Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Universitätsklinikum Köln
Förderkennzeichen:	01NVF18018
Akronym:	INTEGRATION-Programm
Projekttitel:	Kombinierte Ernährungs- und körperliche Aktivitätsintervention während einer onkologischen Therapie
Autorinnen und Autoren:	Freerk Baumann, Sebastian Theurich, Christine Welker, Hansjörg Baurecht, Nora Zoth, Timo Sonntag, Michael Leitzmann
Förderzeitraum:	1. Dezember 2019 bis 30. Juni 2024
Ansprechperson:	Freerk Baumann, AG Onkologische Bewegungsmedizin, Centrum für Integrierte Onkologie Aachen Bonn Köln Düsseldorf, Universitätsklinikum Köln (AöR), Kerpener Str. 62, 50937 Köln

Hinweis:

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im folgenden Text auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform beinhaltet keine Wertung.

Das dieser Veröffentlichung zugrundliegende Projekt INTEGRATION-Programm wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF18018 gefördert.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Zusammenfassung

Hintergrund: Krebspatienten unter medizinischer Systemtherapie leiden häufig unter therapiebedingten Nebenwirkungen, welche die Lebensqualität, funktionelle Leistungsfähigkeit und Ernährungssituation erheblich beeinträchtigen. Gleichzeitig ist die ambulante onkologische Versorgung bislang nur unzureichend mit strukturierter Sport- und Ernährungstherapie verknüpft, obgleich deren Wirksamkeit in zahlreichen internationalen Studien belegt wurde und sich in Leitlinien wiederfindet. Vor diesem Hintergrund wurde das INTEGRATION-Programm als innovative, interdisziplinäre Versorgungsform entwickelt, um Patienten frühzeitig mit qualitätsgesicherten sport- und ernährungstherapeutischen Maßnahmen zu versorgen – idealerweise bereits ab Diagnosestellung.

Methodik: Das Projekt wurde als multizentrische, randomisiert-kontrollierte Interventionsstudie an 11 onkologischen Einrichtungen durchgeführt. Insgesamt wurden 454 Patienten mit verschiedenen Tumorentitäten zu Beginn einer aktiven Systemtherapie (z. B. Chemotherapie, Immuntherapie) in zwei Gruppen randomisiert: Interventionsgruppe (INTEGRATION-Gruppe): individualisierte Sport- und Ernährungstherapie. Kontrollgruppe (Usual-Care-Gruppe) (reguläre medizinische Behandlung ohne strukturierte Zusatzmaßnahmen). Die Intervention wurde bis zum Ende der onkologischen Erstlinientherapie, höchstens jedoch über einen Zeitraum von sechs Monaten durchgeführt. Zu mehreren Messzeitpunkten erfolgte die Erhebung des Versorgungsbedarfs mittels eines mehrdimensionalen RoBa-Scores. In die Analyse gingen sowohl klinische, funktionelle als auch gesundheitsökonomische Parameter ein. Zudem wurden Adhärenz und Umsetzbarkeit der Intervention evaluiert.

Ergebnisse: Die Randomisierung war erfolgreich und die Vergleichbarkeit der Gruppen konnte statistisch bestätigt werden. Die INTEGRATION-Gruppe zeigte im primären Endpunkt "Bedarf" signifikant bessere Werte im Vergleich zur Kontrollgruppe. In der INTEGRATION-Gruppe war das Risiko für einen erhöhten Versorgungsbedarf zum relevanten Messzeitpunkt tx (zum Ende der onkologischen Primärtherapie bzw. nach sechs Monaten) im Vergleich zur Usual-Care-Gruppe um 49% reduziert. In nahezu allen betrachteten Dimensionen zeigte die INTEGRATION-Gruppe bessere Werte. Die gesundheitsökonomische Analyse (selektierte, klinisch-homogene Kohorte, n=60) ergab für Brustkrebspatientinnen der INTEGRATION-Gruppe im Mittel und Median über 7500 € geringere medizinische Behandlungskosten pro Patientin im Vergleich zur Usual-Care-Gruppe. Viele Patienten der Usual-Care-Gruppe nutzten reguläre medizinische sport- und ernährungstherapeutische Zusatzangebote – ein Hinweis auf hohen Bedarf. Die INTEGRATION-Gruppe zeigte auch im Vergleich zur Subgruppe "Usual-Care mit Nutzung von Zusatzangeboten" stärkere Effekte.

Diskussion: Das INTEGRATION-Programm zeigt, dass eine individualisierte, strukturierte und qualitätsgesicherte Sport- und Ernährungstherapie durch hochqualifiziertes Fachpersonal während der aktiven onkologischen Behandlung machbar, wirksam und für die untersuchte Kohorte wirtschaftlich sinnvoll ist. Das individualisierte und strukturierte Angebot der neuen Versorgungsform ist der Nutzung von unstrukturierten Angeboten überlegen. Limitationen betreffen u. a. den hohen personellen Aufwand, eine begrenzte Langzeitbeobachtung, sowie die hohe Diversität des Patientenkollektivs, das die Auswertbarkeit einzelner sekundärer Endpunkte einschränkt. Dennoch liefern die Studiendaten eine tragfähige Grundlage für die

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Überführung der Versorgungsform in die GKV-Regelversorgung. Das Programm gilt aktuell als weltweit größte RCT zur kombinierten Sporttherapie und Ernährungstherapie unter onkologischer Erstlinientherapie.

Schlagworte: Krebs, Sporttherapie, Ernährungstherapie, onkologische Therapie

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Inhaltsverzeichnis

I Abkürzungsverzeichnis 6

II Abbildungsverzeichnis 7

III Tabellenverzeichnis 7

1 Projektziele 9

1.1 Hintergrund 9

1.2 Ziele und Fragestellungen 11

2 Projektdurchführung 12

2.1 Projektbeteiligte 12

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts 13

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts 15

2.3.1 Allgemeiner Ablauf der Studie (Kurzfassung) 15

2.3.2 Implementierung der neuen Versorgungsform 16

2.3.3 Datenerfassung 17

2.3.4 Maßnahmen für die Usual-Care-Gruppe 17

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen 18

2.4.1 Vorerfahrungen 18

2.4.2 Erfahrungen bei der Durchführung der Maßnahmen/Implementierung der neuen Versorgungsform im Projektverlauf 19

2.4.3 Arbeitsplanänderungen 23

2.5 Rechtsgrundlage 25

3 Methodik 26

3.1 Darstellung des Studiendesigns 26

3.2 Zielpopulation 28

3.3 Fallzahlberechnung 29

3.4 Screening, Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung 29

3.5 Zielgrößen und Erhebungsinstrumente 30

3.6 Datenerhebung, Datenaufbereitung und Variablendefinitionen 34

3.7 Evaluation der Implementierung der neuen Versorgungsform 38

3.8 Statistische Evaluation 39

4 Projektergebnisse 40

4.1 Screening, Rekrutierung und Studieneinschluss 40

4.2 Studienverlauf 41

4.2.1 Baselinevergleich 41

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4.3 Fehleinschlüsse und Drop-Out Analyse 47
4.4 Safety Analyse 48
4.5 Der Primäre Endpunkt / Hauptanalyse 49
4.5.1 Vollständigkeit der RoBa-Assessments / Missings bei RoBa-Einzelwerten 49
4.5.2 Hauptanalyse-Population 50
4.5.3 Der primäre Endpunkt „erhöhter Bedarf“ 51
4.5.4 Die sekundären Endpunkte Einzelparameter des RoBa-Scores 51
4.6 Sensitivitätsanalysen 54
4.6.1 Zusatzangebote 54
4.6.2 Adhärenz zum INTEGRATION-Programm 56
4.7 Gesundheitsökonomische Evaluation 57
4.7.1 Probandencharakteristika des GKV-Kollektivs 57
4.7.2 Gesundheitsökonomische Analyse von Brustkrebspatientinnen 58
5 Diskussion der Projektergebnisse 60
5.1 Bestätigung und Bewertung der Hypothesen 60
5.2 Durchführbarkeit des Projektes 60
5.3 Interne Validität und Verzerrungspotenzial 62
5.4 Externe Validität und Übertragbarkeit 62
5.5 Bewertung mit aktueller Literatur 63
5.6 Gesundheitsökonomische Analyse 64
5.7 Limitationen 64
5.8 Schlussfolgerung 65
6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung 66
6.1 Bedeutung des INTEGRATION-Programms für die GKV-Versorgung 66
6.2 Überführung der Ergebnisse 68
7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen 70
IV Literaturverzeichnis 71
V Anlagen 76

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

I Abkürzungsverzeichnis

ACSM	American College of Sports Medicine
AIC	Akaike Information Criterion
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
ASCO	American Society of Clinical Oncology
AU	Arbeitsunfähigkeit
AUC	Area under the Curve
AYA	Adolescents and Young Adults/ Jugendliche und junge Erwachsene
BIA	Bioelektrische Impedanzanalyse
BIC	Bayesian Information Criterion
BMI	Body-Mass-Index
BW	Bewegungstherapie
CI	Konfidenzintervall
COPD	chronic obstructive pulmonary disease/ chronische obstruktive Lungenerkrankung
CRP	C-reaktives Protein, allgemeiner Entzündungsmarker
DAK	Deutsche Angestellten-Krankenkasse
DGEM	Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin
DGHO	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group
EORTC-QLQ C30	European Organisation for Research and Treatment of Cancer - Quality of Life Questionnaire C30
ERN	Ernährungstherapie
ESPEN	European Society for Clinical Nutrition and Metabolism
ESMO	European Society for Medical Oncology
FACT/GOG-Ntx	Functional Assessment of Cancer Therapy/ Gynecologic Oncology Group - Neurotoxicity/ Funktionales Assessment der Krebsbehandlung/ Gynäkologische Onkologiegruppe - Neurotoxizität
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale
IA	Innovationsausschuss
INT	INTEGRATION-Gruppe
ITT	Intention-to-Treat
KV	Kassenärztliche Vereinigung
MFI-20	Multidimensional Fatigue Inventory/ Fragebogen zur Messung der Erschöpfung
mGPS	modifizierter Glasgow-Prognose Score
N	Stichprobengröße
Nmiss	Anzahl fehlender Werte
NYHA	New York Heart Association
PG-SGA	patientengeneriertes subjektives globales Assessment
RoBa	Ressourcen-orientierter Bedarf
RR	Relatives Risiko

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

SAE	Serious Adverse Event/ schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis
SD	Standard Deviation/ Standardabweichung
SE	Standard Error/ Standardfehler
TK	Techniker Krankenkasse
t0	Zeitpunkt der Baseline-Messung, spätestens zwei Wochen nach Beginn der Systemtherapie und vor Beginn der Supportivtherapie (INTEGRATION-Programm)
tx	Zeitpunkt der Beendigung der Supportivtherapie, unmittelbar nach Beendigung der onkologischen Primärtherapie oder spätestens nach 6 Monaten
t7	Zeitpunkt 12 Monate nach Beginn der onkologischen Primärtherapie
UC	Usual-Care-Gruppe
VO2max	maximale Sauerstoffaufnahme
WtHR	Waist-to-Height-Ratio

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Selbst-berichtete Veränderung der Versorgungsqualität am Standort der Konsortialpartner durch das INTEGRATION-Programm. 19
Abbildung 2: Ablauf des INTEGRATION-Programms 27
Abbildung 3: RoBa-Ressourcen-/Bedarfsskala 34
Abbildung 4: Gründe für Nicht-Einschluss (ST = Systemtherapie, GZ = Gesundheitszustand, LE = Lebenserwartung, KI = Kontraindikation) 40
Abbildung 5: Flowchart zum INTEGRATION-Studienverlauf 41
Abbildung 6: Gründe für Studienabbruch / Dropout, alle Dropouts bis zu t7 48
Abbildung 7: Vollständigkeit der RoBa-Assessments t0, tx und t7 50
Abbildung 8: Zusätzliche Sport- und Bewegungsangebote ja/nein 54
Abbildung 9: Zusätzliche Ernährungsangebote ja/nein 54
Abbildung 10: Betrachtung von Abrechnungsepisoden für die Analyse der GKV-Daten 59
Abbildung 11: Vergleich der Kostenparameter pro Patient bis tx zwischen den Behandlungsgruppen bei Brustkrebspatientinnen. a. Median (Q1-Q3); b. Mittelwert (95% Konfidenzintervall). Med. Kosten=Summe aus ambulanten und stationären Gesamtkosten, ambulante Sachkosten und Medikamentenkosten. 59
Abbildung 12: Vergleich der AU-, stationäre und Pflegetage bis tx zwischen den Behandlungsgruppen bei Brustkrebspatientinnen. a. Median (Q1-Q3); b. Mittelwert (95% Konfidenzintervall) 60

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Projektbeteiligte und deren Verantwortlichkeiten/Rollen 12
Tabelle 2: Überblick über die Barrieren und Herausforderungen der Standorte im Verlauf der Förderdauer des INTEGRATION-Programmes. 22

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 3: RoBa-Score System, Dimensionen und Variablen. * Erläuterung: Ein signifikantes Untergewicht liegt vor bei einem BMI <18,5kg/m², oder BMI<20kg/m² UND ungewollter Gewichtsverlust von >5% des Ausgangsgewichts in den vorherigen 3-6 Monaten. 31
Tabelle 4: Kategorisierung der Häufigkeit der Nutzung von Zusatzangeboten 38
Tabelle 5: Rekrutierungstabelle nach Rekrutierungsstrata: mGPS- und ECOG-Status 42
Tabelle 6: Vergleich Soziodemographie der beiden Behandlungsgruppen zu Baseline 42
Tabelle 7: Verteilung der Krebsentitäten in beiden Behandlungsgruppen 45
Tabelle 8: Verteilung der onkologischen Therapieformen in beiden Behandlungsgruppen ... 46
Tabelle 9: Häufigkeiten von Patienten mit schwerwiegenden Ereignissen (SAE) in verschiedenen Zeiträumen und insgesamt. 49
Tabelle 10: Häufigkeiten von Patienten mit vollständigem RoBa-Assessment zu t0 und tx ... 51
Tabelle 11: Relatives Risiko für einen erhöhten Bedarf (RoBa-Score >9) INTEGRATION-Gruppe vs. Usual-Care-Gruppe zum Zeitpunkt tx 51
Tabelle 12: Unterschiede der Einzelparameter des RoBa-Assessments zwischen den beiden Versorgungsgruppen zu den Zeitpunkten tx und t7. 52
Tabelle 13: Anzahl wahrgenommener Termine von zusätzlichen Angeboten der strukturierten Sport- und Sporttherapie und Ernährungstherapie begleitend zur Erstlinientherapie 55
Tabelle 14: Vergleich der häufigsten Krebsentitäten zwischen Gesamtkollektiv und Teilstichprobe mit Routinedaten. 58
Tabelle 15: Studienüberblick zu kombinierter Bewegungs-, Sport- und Ernährungstherapie in der Onkologie. 63

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

1 Projektziele

1.1 Hintergrund

Krebserkrankungen haben mit der gestiegenen Lebenserwartung im Laufe der letzten Jahrzehnte zugenommen, so dass mittlerweile circa jeder zweite Bundesbürger im Laufe seines Lebens einmal an Krebs erkrankt (Erdmann et al. 2021). Andererseits haben moderne Diagnostik- und Therapieverfahren zu einer stetigen Verbesserung der onkologischen Behandlungsergebnisse geführt. Die Effektivität und plangerechte Durchführbarkeit onkologischer Systemtherapien sowie das Auftreten von Nebenwirkungen sind jedoch zu einem wesentlichen Teil von der individuellen körperlichen und psychischen Verfassung des Patienten, dem Ernährungsstatus und intakten Organfunktionen abhängig. Therapieverzögerungen oder Dosisreduktionen schränken das therapeutische Potenzial der Behandlung ein. Selbst bei einer planmäßigen Therapiedurchführung treten häufig unerwünschte Therapiefolgen wie Polyneuropathie, kognitive Störungen, Infektionsanfälligkeit, Muskelschwäche, Mangelernährung und Fatigue auf und können langfristig die Lebensqualität und das Rehabilitationspotential der Patienten beträchtlich einschränken. Bei ca. 15-40% aller Krebspatienten ist eine Mangelernährung bereits zum Zeitpunkt der Diagnosestellung nachweisbar (Pirlich et al., 2006). Die Evidenz zu Vorteilen einer ernährungstherapeutischen Intervention bei Krebspatienten schlägt sich in den aktuellen klinischen Leitlinien der nationalen und internationalen Fachgesellschaften (DGEM, DGHO, ESPEN, ESMO) nieder, in welchen gefordert wird, dass jeder Krebspatient frühzeitig auf eine Mangelernährung sowie körperliche Defizite gescreent und eine bedarfsorientierte ernährungstherapeutische Versorgung angeboten werden soll (Arends et al., 2015).

Für die Sporttherapie liegen sogar noch überzeugendere Daten vor: Die Wirksamkeit sporttherapeutischer Interventionen bei onkologischen Patientinnen und Patienten ist mittlerweile durch eine Vielzahl hochwertiger Studien belegt. So formuliert der internationale ACSM Roundtable (Patel et al., 2019), dass Bewegungstherapie mit einer hohen Evidenz belegt zur Reduktion von Ängsten und depressiven Symptomen, zur Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, zur Linderung tumorassoziierter Fatigue sowie zur Behandlung spezifischer Nebenwirkungen wie u.a. sekundärem Lymphödem beiträgt. Diese Ergebnisse werden durch eine weitere Übersichtsarbeit von Baumann et al. (2024) im Deutschen Ärzteblatt bestätigt, die die hohe Evidenz auch auf die Reduktion von Post-Mastektomieschmerz bei MammaCa und Harninkontinenz bei Prostatakrebspatienten erweitert hat (Baumann et al., 2024). Mit der jüngsten Veröffentlichung von Courneya et al. (2025) konnte zudem erstmals in einer randomisiert-kontrollierten Studie bei Patientinnen und Patienten mit kolorektalem Karzinom ein signifikanter Überlebensvorteil durch Bewegungs- bzw. Sportinterventionen gezeigt werden (Courneya et al., 2025). Die körperliche Aktivität führte nicht nur zu einer signifikanten Reduktion der krebsbedingten Mortalität, sondern beeinflusste auch das krankheitsfreie Überleben positiv. Insgesamt bestätigen diese Ergebnisse die wachsende Bedeutung der Sporttherapie als integralen Bestandteil moderner onkologischer Versorgung und unterstreichen die Notwendigkeit, Bewegungsinterventionen strukturiert in die medizinische Praxis zu implementieren. Das formulieren auch internationale onkologische und sportmedizinische Gesellschaften wie ACSM und ASCO sowie mehrere

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

nationale onkologische S3-Leitlinien sowie u.a. die S3-Leitlinie „Ernährung und Ernährungsmedizin in der Onkologie“. Die S3 -Leitlinie „Bewegungstherapie bei onkologischen Erkrankungen“ ist seit 2019 in Umsetzung und wird im Jahr 2026 publiziert (Baumann et al., 2017).

Im Gegensatz zur genannten Evidenzlage mangelt es jedoch aufgrund fehlender personeller und infrastruktureller Rahmenbedingungen sowie einer nicht kostendeckenden Vergütung derzeit in Deutschland an einer flächendeckenden und systematischen ambulanten sport- sowie ernährungstherapeutischen Versorgung von Krebspatienten. Gerade aber die Kombination und Integration von sport- und ernährungstherapeutischen Maßnahmen erscheinen aus medizinisch-physiologischer Sicht sinnvoll, da sich synergistische positive Effekte erzielen lassen (Kohler et al., 2016). Eine solche integrierte Versorgung ist an den meisten onkologischen Zentren bislang nicht der Regelfall.

Ein bedeutender Meilenstein in der Implementierung bewegungstherapeutischer Versorgung wurde im Sommer 2024 in Österreich erreicht: Mit dem Beschluss des Nationalrates wurde der „Trainingstherapeut“ als eigenständiges Berufsbild gesetzlich verankert. Diese Entscheidung markiert einen entscheidenden Fortschritt in der strukturellen und berufsrechtlichen Anerkennung bewegungstherapeutischer Leistungen im Gesundheitssystem. Der neue Beruf des Trainingstherapeuten basiert auf einem interprofessionell entwickelten Qualifikationsprofil, das insbesondere auf den Einsatz in der Rehabilitation chronischer Erkrankungen – darunter auch onkologische Indikationen – zugeschnitten ist. Aktuell finden Gespräche mit den österreichischen Sozialversicherungsträgern statt, um die kassenfinanzierte Integration der Leistungen in die Regelversorgung vorzubereiten.

Im Vergleich dazu befindet sich Deutschland hinsichtlich der strukturellen Anerkennung bewegungstherapeutischer Berufe noch im Entwicklungsprozess. Obwohl die Wirksamkeit von Bewegungstherapie in der Onkologie gut belegt ist, fehlt es bislang an einem gesetzlich verankerten Berufsbild, das in Ergänzung zur Physiotherapie zu verstehen ist, und die spezifischen Anforderungen einer individualisierten, indikationsbezogenen Trainingstherapie adressiert. Die Berufsausübung erfolgt derzeit überwiegend durch Sportwissenschaftlerinnen und Sportwissenschaftler mit spezialisierter Weiterbildung (Sporttherapie mit onkologischer Zusatzqualifikation). Eine explizite Aufnahme der Sporttherapie als eigene therapeutische Leistung im Heilmittelkatalog steht weiterhin aus.

Im Rahmen des hier vorgestellten INTEGRATION-Programms wurde dieses versorgungsstrukturelle Defizit angegangen. Letztlich folgt dieses Konzept auch dem großen gesellschaftlichen Wunsch und der Motivation vieler an Krebs erkrankter Menschen, einen eigenen Beitrag zur Überwindung dieser lebensbedrohlichen Erkrankung zu leisten (Demark-Wahnefried et al., 2018). Im Gegensatz zum bereits vom Innovationsfond geförderten „Care for AYA Programm“, das ausschließlich junge Erwachsene nach abgeschlossener onkologischer Therapie einschließt, wurde das INTEGRATION-Programm bei erwachsenen Krebspatienten und parallel zur onkologischen Erstlinienbehandlung durchgeführt und damit einer größeren Gruppe von Tumorpatienten zugänglich gemacht. Durch diese frühzeitige und kombinierte neue Versorgungsform sollten Nebenwirkungen und Langzeitfolgen der Krebstherapie rasch erkannt und effektiv reduziert werden.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

1.2 Ziele und Fragestellungen

Das INTEGRATION-Programm ist eine neue Versorgungsform mit paralleler Evaluation im Rahmen einer RCT-Studie inklusive prä-interim-post Messungen. Die Studie sollte untersuchen, ob eine parallel zur onkologischen Erstlinientherapie durchgeführte personalisierte und integrierte sport- und ernährungstherapeutische Versorgung (INTEGRATION-Programm) die Nebenwirkungen und Langzeitfolgen der Tumortherapie effektiver reduzieren bzw. hemmen kann als die bisherige onkologische Regelversorgung. Dazu wurde als primäres Evaluationsziel die Reduktion des Anteils an Patienten mit erhöhtem Versorgungsbedarf nach Abschluss der onkologischen Therapie oder spätestens nach sechs Monaten (tx) festgelegt. Dieser Bedarf wurde mit Hilfe des Ressourcen-orientierten Bedarfsanalyse-Scores (RoBa-Score) abgebildet, der sich aus den drei Dimensionen Bewegungsstatus, Ernährungsstatus und Lebensqualität mit jeweils vier Subdomänen konstituiert.

Daraus lassen sich folgende Forschungs-Hypothesen zum primären Endpunkt formulieren:

- Hypothese 1: Im Kontrollarm (Usual-Care-Gruppe) zeigen 50% der Patienten nach onkologischem Therapieende (tx) einen erhöhten Unterstützungsbedarf (RoBa-Score ≥ 9).
- Hypothese 2: Im Interventionsarm (INTEGRATION-Gruppe) wird eine Reduktion des Unterstützungsbedarfs um 15 Prozentpunkte erwartet.

Sekundäre Evaluationsziele waren (analog der RoBa-Kategorien):

- Machbarkeit/Durchführbarkeit des INTEGRATION-Programmes innerhalb der klinischen Regelversorgung.
- Krankheitsspezifische und nicht-krankheitsspezifische Mortalität und Morbidität (u.a. Fatigue, Polyneuropathie, Kachexie)
- Bewegungsverhalten, Leistungsfähigkeit (Kraft, Ausdauer, Gleichgewicht)
- Körperzusammensetzung (Muskel-&Fettmasse, Body-Mass-Index [BMI], Waist-to-Hip-Ratio [WtHR]), Gewichtsverlust (%), Mangelernährung (%) und metabolische Kapazität (Glukose- und Fettstoffwechsel), Inflammationsgrad und Katabolismus (Glasgow Score)
- Lebensqualität, Tage der Arbeitsunfähigkeit
- Therapieadhärenz / Therapiedurchführbarkeit per Protokoll
- Behandlungskosten, Hospitalisierungsfrequenz (kumulative Krankenhaustage)

Begriffsdefinition

Bei der im INTEGRATION-Programm eingesetzten Bewegungsintervention handelt es sich um die "Sporttherapie". Diese gehört in der medizinischen Rehabilitation bereits zur Regelversorgung. Im akutmedizinischen Sektor ist die evidenzbasierte, leitliniengerechte und qualitätsgesicherte Sporttherapie bislang nicht Bestandteil der Regelversorgung.

Wenn im Evaluationsbericht, Ergebnisbericht oder Schlussbericht von „Bewegungstherapie“ oder „körperlicher Aktivität“ die Rede ist, bezeichnen diese Begriffe inhaltlich ausschließlich

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

die "Sporttherapie". Nach gängiger Definition ist diese Begriffsnutzung korrekt, da die Sporttherapie ein Teilbereich der körperlichen Aktivität und Bewegungstherapie ist. Allerdings ist die Sporttherapie inhaltlich klar von der Physiotherapie abzugrenzen (siehe Interventionsbeschreibung in der Methodik). Ebenso unterscheidet sich die Sporttherapie deutlich vom Rehabilitationssport sowie vom Training in Fitnessstudios. Letzteres stellt keine medizinisch indizierte oder supervidierte Intervention dar und erfüllt weder die Qualitäts- noch die Evidenzanforderungen einer medizinischen Sporttherapie.

Das INTEGRATION-Programm verfolgt daher das Ziel, die qualitätsgesicherte, supervidierte medizinische Sporttherapie in die gesetzliche Regelversorgung zu überführen. Ziel ist es, Patientinnen und Patienten mit Krebserkrankungen Zugang zu einer wissenschaftlich fundierten und strukturiert umgesetzten Sporttherapie zu ermöglichen – und nicht, das allgemeine Training in Fitnessstudios in die Regelversorgung einzubeziehen.

2 Projektdurchführung

2.1 Projektbeteiligte

Tabelle 1: Projektbeteiligte und deren Verantwortlichkeiten/Rollen

Konsortialleitung	Verantwortliche Personen	Verantwortlichkeiten/Rollen
Centrum für Integrierte Onkologie (CIO), Uniklinik Köln	Prof. Dr. Freerk Baumann Dr. Nora Zoth Dr. Timo Sonntag Annika Tomanek	Gesamtprojektleitung, Koordination Sporttherapie
Medizinische Klinik und Poliklinik III, LMU Klinikum	Prof Dr. Sebastian Theurich	Gesamtprojektleitung, Koordination Ernährungstherapie
Konsortialpartner	**Verantwortliche Personen**	**Verantwortlichkeiten/Rollen**
Institut für Epidemiologie und Präventivmedizin, Universität Regensburg	Prof. Dr. Dr. Michael Leitzmann Dr. Hansjörg Baurecht Dr. Christine Welker	Zentrales Datenmanagement und Evaluation
Uniklinik Bonn	Prof. Dr. Ingo Schmidt-Wolf	Screening, Rekrutierung, Testungen, Umsetzung der neuen Versorgungsform, Dokumentation
LMU Klinikum, TU München	Prof Dr. Sebastian Theurich Prof. Dr. Martin Halle	
Uniklinik Freiburg	Prof. Dr. Hartmut Bertz	
Uniklinik Schleswig Holstein Kiel und Lübeck	Dr. Kim Luley	
Uniklinik Leipzig	Prof. Dr. Florian Lordick	
Uniklinik Halle (Saale)	Prof. Dr. Lutz Müller	
Uniklinik Heidelberg	Prof. Dr. Dirk Jäger	
Klinikum Bremen-Mitte	Prof. Dr. Johann Ockenga	
Uniklinik Hamburg Eppendorf	PD Dr. Alexander Stein	
Uniklinikum Frankfurt	Prof. Dr. Elke Jäger	
Uniklinik Köln (UKK)	Prof. Dr. Freerk Baumann	

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Beteiligte Krankenkassen	Verantwortliche Personen
AOK (Rheinland/Hamburg) (Konsortialpartner)	Fr. Marion Hammling, Federführend für weitere 7 kooperierende AOK Landesverbände
DAK-Gesundheit (Konsortialpartner)	Hr. Thomas Jaschinski Weber
Techniker Krankenkasse (Kooperationspartner)	Fr. Bettina Weingarten
Kooperationspartner	**Verantwortlichkeiten/Rollen**
Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie (DVGS)	Beratung zu Transfer und Implementierung der integrierten sport- und ernährungstherapeutischen Versorgungsstruktur
Deutsche Sporthochschule Köln	
Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V. (DGEM)	
Arbeitskreis Ernährung, Stoffwechsel und Bewegung der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DHGO)	
Advisory Board	Verantwortliche Personen
	Prof. Dr. Michael Hallek Direktor Klinik I für Innere Medizin und Centrum für Integrierte Onkologie (CIO), Uniklinikum Köln
	Prof. Dr. Holger Pfaff Direktor des Instituts für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft (IMVR) der Universität zu Köln
	Prof. Dr. Johann Ockenga Klinikdirektor Facharzt für Innere Medizin, Gastroenterologie. Ernährungsmedizin, Klinikum Bremen-Mitte
	Prof. Dr. Klaus Pfeifer Arbeitsbereich Bewegung und Gesundheit, Department Sportwissenschaft und Sport Lehrstuhl für Sportwissenschaft mit dem Schwerpunkt Bewegung und Gesundheit, Friedrich-Alexander Universität Erlangen

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

Das INTEGRATION-Programm als neue Versorgungsform verfolgte einen tertiärpräventiven und supportivmedizinischen Ansatz und fand parallel zur ambulanten onkologischen Erstlinienbehandlung statt. Durch die Kombination von bedarfsorientierten sport- und ernährungstherapeutischen Interventionen sollte die Effektivität dieser beiden Einzelmaßnahmen verstärkt werden. Patienten mit einer onkologischen Erstdiagnose

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

erhielten die personalisierte, supervidierte und qualitätsgesicherte Kombinationsintervention mit Beginn Ihrer systemischen Erstlinientherapie über einen Zeitraum von mindestens vier und maximal sechs Monaten, da onkologische Erstlinienbehandlungen häufig nach ca. sechs Monaten abgeschlossen sind.

Im Rahmen des Projektes wurde in einer integrierten, randomisiert-kontrollierten (RCT) Studie geprüft, wie sich die neue Versorgungsform (INTEGRATION-Gruppe, Arm A) im Vergleich zur bestehenden Regelversorgung (Usual-Care-Gruppe, Arm B) auf den primären Endpunkt "Versorgungsbedarf" der inkludierten Patienten auswirkt (Abbildung 2). Zur Bestimmung des individuellen Versorgungsbedarfs wurden regelmäßig ressourcenorientierte Bedarfsanalysen (RoBa-Score) in den Dimensionen Ernährungsstatus, Bewegungsstatus und Lebensqualität durchgeführt, die klinische Daten, Gerätemessungen und standardisierte Fragebögen umfassten (siehe Kapitel 3.5).

Beschreibung der Zielgruppe
Das INTEGRATION-Programm richtete sich an erwachsene Männer und Frauen, die sich aufgrund einer neudiagnostizierten Krebserkrankung einer onkologischen, primär kurativen (bzw. Lebenserwartung >18 Monate) Erstlinienbehandlung unterziehen mussten, welche einen Versorgungsbedarf (Entwicklung von u.a. Polyneuropathie, Inappetenz, Übelkeit/Erbrechen, Diarrhoe, Myopathie, Fatigue) erwarten ließ.

Beschreibung der (Teil-)Leistungen:
In der bisherigen Regelversorgung erhielten Patienten die Empfehlungen für Physiotherapie (u.a. „KG Gerät“) und Ernährungsberatungen begleitend zur onkologischen Erstlinientherapie. Hierbei handelte es sich nicht um spezifische Angebote für Krebspatienten. Zudem unterlagen sie mehreren Voraussetzungen zur Verschreibung durch den Arzt. Bei absehbarer oder aggravierter Mangelernährung konnte die ernährungstherapeutische Beratung intensiviert angeboten und umgesetzt werden. Die Regelversorgung wurde im Rahmen der integrierten RCT-Studie mit dem Versorgungsarm B widergespiegelt und aus ethischen Erwägungen durch Informationsmaterial (Broschüre) zu Ernährungs- und Bewegungsempfehlungen ergänzt.

Die neue Versorgungsform (**INTEGRATION-Programm**) versorgte die Patienten mit einer intensivierten **bedarfsorientierten Sport- und Ernährungstherapie**. Die kombinierte Sport- und Ernährungstherapie wurde parallel zur onkologischen Behandlung durchgeführt und endete entweder mit Beendigung der onkologischen Therapie oder spätestens nach sechs Monaten.

Basis für die neue Versorgungsform war eine spezifische Anamnese und Diagnostik mit evidenzbasierten Assessments. Dabei wurden Krebsentität, medizinisches Behandlungskonzept und seine Nebenwirkungen (Defizit) sowie die bewegungsspezifischen Potentiale (Ressourcen) erhoben und berücksichtigt. Daraus generierte sich ein individuelles Chancen-Risiko-Profil, aus diesem dann der Sporttherapeut und der Ernährungstherapeut gemeinsam mit dem Patienten das Therapieziel und -inhalt formulierten.

Kernelement der **sporttherapeutischen Interventionen** waren das Ausdauer- und Krafttraining an trainingswissenschaftlichen Großgeräten zum Erhalt oder der Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit. Zudem wurden bei bestimmten zu antizipierenden oder bereits vorliegenden Nebenwirkungen der Erkrankung oder Therapie (z.B. Polyneuropathie,

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Fatigue, Schmerzen, Gewichtsverlust, Inappetenz) zusätzliche, spezialisierte Trainingselemente ergänzt (z.B. ein Gleichgewichtstraining). Die Wahl der zusätzlichen Trainingsinhalte, die Steuerung der Intensitäten sowie die Berücksichtigung von patienten-relevanten Einschränkungen (z.B. instabile Knochenmetastasen) orientierten sich an dem gemeinsam festgelegten Therapieziel und führten somit zu einem individualisierten Trainingsprogramm. Eine Trainingseinheit belief sich auf ca. **60 Minuten**, verlief supervidiert und wurde **an 2-3 Tagen pro Woche** durchgeführt.

Die **Ernährungsintervention** erfolgte ebenfalls personalisiert und supervidiert. Die Steuerung der Frequenz der Ernährungsberatung oder -therapie erfolgte bedarfsgerecht. Grundelement waren 14-tägig stattfindende Ernährungsberatungen von 20-30 Minuten Dauer, die nach Bedarf auf wöchentliche Termine gesteigert werden konnten. Inhalte der Ernährungsberatung orientierten sich an bestehenden internationalen Empfehlungen und Guidelines für Ernährungsempfehlungen bei onkologischen Patienten (Arends et al., 2015).

Qualifikation der durchführenden (Teil-)Leistungserbringenden

Die onkologischen Sport- und Ernährungstherapeuten benötigten eine qualitätsgesicherte, Onkologie-spezifische therapeutische Zusatzqualifikation, welche in diesem Projekt durch die am Standort Köln angesiedelte OTT-Akademie für die Spottherapeuten zur Verfügung stand. Über die OTT-Akademie wurden seit 2015 über 850 Sport- und Physiotherapeuten nach aktueller Evidenz für die onkologische Trainings- und Bewegungstherapie fortgebildet. Fast alle Konsortialpartner hatten bereits zur Antragsstellung des INTEGRATION-Programmes an der OTT-Fortbildung mit je 60 Unterrichtseinheiten teilgenommen. Die Sporttherapeuten mit Zusatzqualifikation können anlehnend an die bisherigen Strukturvoraussetzungen **gleichzeitig bis zu fünf Patienten** in der Trainingstherapie betreuen. Eine Therapieeinheit beläuft sich auf 60 Minuten und es sind 2-3 Einheiten pro Woche empfohlen. Bei einer Interventionsdauer von 4-6 Monaten und 2 Einheiten pro Woche entspricht das etwa 24-48 Trainingseinheiten pro Patient.

Vergütungsstruktur der (Teil-)Leistungen

Zur Abschätzung der möglichen Kosten bei der Überführung des INTEGRATION-Programms in die Regelversorgung würden pro Patient und über 6 Monate folgende Kosten anfallen: für die Sporttherapie 2.714,40 EUR (Berechnungsgrundlage: bis zu 48 Trainingseinheiten [bei Bedarf 48 Trainingseinheiten bei empfohlenen 2 Einheiten/Woche ergeben 24 Wochen, sprich 6 Monate] a 56,55 €, anlehnend an aktuell vorhandene Selektivverträge und für die Ernährungstherapie 352,30 EUR (Berechnungsgrundlage: bis zu 13 Beratungseinheiten a 27,1 €/Einheit). Je nach Bedarf fallen für die Geräteausstattung zusätzliche Sachinvestitionskosten in Höhe von 30.000 bis 50.000 EUR an.

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts

2.3.1 Allgemeiner Ablauf der Studie (Kurzfassung)

In der integrierten RCT-Studie wurden alle in der onkologischen Ambulanz der Konsortialpartner vorstelligen, konsekutiven Patienten hinsichtlich der Einschluss- und Ausschlusskriterien (Kapitel 3.2) auf eine Teilnahme am INTEGRATION-Programm gescreent

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

und der Ressourcen-orientierten Bedarfsanalyse (RoBa-Score) unterzogen, die den Status zu Beginn der onkologischen Therapie (t0, Baseline) und den Ausgangswert für die spätere Evaluation darstellte. Es folgte eine Randomisierung (1:1) in einen der beiden Versorgungsarme:

Arm A) Neue Versorgungsform (INTEGRATION-Gruppe): integrierte und personalisierte Sport- und Ernährungstherapie oder

Arm B) Regelversorgung (Usual-Care-Gruppe) gemäß den aktuellen Versorgungsmöglichkeiten mit Ernährungsberatungen und entsprechenden Empfehlungen sowie Verordnungen von Physiotherapie.

Beide Studienarme wurden im vorangegangenen Abschnitt ausführlich beschrieben (siehe Kapitel 2.2).

In beiden Armen erfolgten neben der initialen t0-RoBa-Messung regelmäßige Verlaufskontrollen (tx = nach Ende der Erstlinientherapie, t6 = nach 6 Monaten, t7 = nach 12 Monaten, t8 = nach 18 Monaten). Diese RoBa-Messungen analysierten jeweils den Versorgungsbedarf in Form eines Summenscores, welcher sich aus Skalenscores der drei Dimensionen Bewegungsstatus, Ernährungsstatus und Lebensqualität zusammensetzte. Innerhalb jeder Dimension wurden jeweils **vier Variablen** erfasst, die pro Variable einen Score von **0=kein/geringer Bedarf, 1=mittlerer Bedarf, 2=hoher Bedarf** ergaben. Über 12 Variablen ergab sich somit ein RoBa-Summenscore von 0-24 (höher = mehr Bedarf), der den supportiv-therapeutischen Versorgungsbedarf widerspiegelte. Bei einem RoBa-Gesamtscore über 8 lag ein erhöhter Bedarf vor. Eine ausführliche Darstellung des RoBa-Scores ist Kapitel 3.5 zu entnehmen.

Der detaillierte Studienablauf wird in den Folgekapiteln 2.4.2 und 2.4.3 aufgegriffen und durch den Meilenstein-Plan in Anlage 18 ergänzt.

2.3.2 Implementierung der neuen Versorgungsform

Die standortspezifische Implementierung der neuen Versorgungsform erfolgte adäquat zu vorhandenen, etablierten Strukturen und Erfahrungen der teilnehmenden Studienstandorte. Verpflichtend für alle Konsortialpartner waren eine zentrale, zweitägige Schulung der Sport- und Ernährungstherapeuten an der Uniklinik Köln zur einheitlichen und qualitätsgesicherten Umsetzung der Interventionen und RoBa-Assessments (siehe Anlagen 6, 7 und 17) vor dem Start der Rekrutierungsphase des Projekts.

Einige Konsortialpartner (Heidelberg, Lübeck/Kiel, Halle, Frankfurt, Köln, Bonn, Hamburg, München, Freiburg) wiesen schon sehr gut etablierte infrastrukturelle Rahmenbedingungen (wie eine umfangreich ausgestattete sport- und/oder ernährungstherapeutische Einheit) auf. Zudem konnte der Großteil der teilnehmenden Standorte bereits auf geschultes, themenspezifisch fortgebildetes Personal zurückgreifen. An jenen, bereits gut ausgestatteten und ausgebildeten Standorten, konnte die neue Versorgungsform weitestgehend reibungslos in den klinischen Alltag integriert werden. Jedoch erfuhren auch diese Standorte relevante Herausforderungen in der Integration und Implementierung der neuen Versorgungsform, auf die in Kapitel 2.4.2 weiter eingegangen wird.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die weniger erfahrenen bzw. ausgestatteten Standorte erhielten neben der zentralen Schulung zusätzliche Beratungen zur bestmöglichen Implementierung der neuen Versorgungsform. Dabei wurden mehrfach Standort-Audits seitens der Konsortialleitung aus Köln umgesetzt, um vor Ort bestehende Strukturen auf die neue Versorgungsform abzustimmen, offene Fragen zu klären und Qualitätssicherung der Assessments und der Interventionen vorzunehmen. Zudem erhielt das Personal der weniger erfahrenen Standorte die Möglichkeit, an der fünftägigen OTT-Fortbildung an der Uniklinik Köln (OTT-Akademie) kostenfrei teilzunehmen. Die unerfahrenen Ernährungstherapeuten nahmen ebenfalls an einem vertieften Schulungsprogramm im Rahmen einer Online-Fortbildung teil. Durch diese Maßnahmen konnte eine einheitliche, qualitätsgesicherte und evidenzbasierte Angebotsstruktur der neuen Versorgungsform erzielt werden.

Um zusätzlich die fachspezifische Implementierung im Projektverlauf zu erleichtern, gab es sowohl für die Sporttherapie, die Ernährungstherapie und das Datenmanagement standortübergreifende, gemeinsame Videokonferenzen im 2- oder 4-wöchigen (bedarfsgerecht) Rhythmus. Hierbei wurden gemeinsame Erfahrungen diskutiert, Troubleshooting-Prozesse identifiziert, Strategien besprochen, und allgemeine Absprachen gehalten. Diese Videokonferenzen wurden insbesondere in der Phase des Ausrollens der neuen Versorgungsform engmaschig umgesetzt und im Verlauf der Studie in zeitlich größere Rhythmen ausgeschlichen.

2.3.3 Datenerfassung

Die Datenerfassung erfolgte zentral mit Hilfe des elektronischen Datenmanagementsystems REDCap (Harris et al., 2009, 2019), gehostet durch das Institut für Epidemiologie und Präventivmedizin an der Universität Regensburg. Die Dateneingabe durch die Standorte erfolgte webbasiert. Die notwendigen Kompetenzen zum Datenschutz sowie zur Dateneingabe und korrekten Dokumentation wurden in separaten Webschulungen sowie im Rahmen der zweitägigen Präsenzschulung vermittelt (Anlagen 10 bis 13). Zudem erfolgte ein monatlicher Austausch per Videokonferenz zwischen den Datenmanagement-Verantwortlichen aller Standorte und der zentralen Datenmanagement-Koordination in Regensburg.

Auch bei Standortbesuchen der Konsortialführung an den Standorten der Konsortialpartner waren die Datenerfassung und die korrekte Dokumentation relevante Diskussions- und Schulungspunkte.

2.3.4 Maßnahmen für die Usual-Care-Gruppe

Die Konsortialleitung erstellte eine Informationsbroschüre (Anlage 5) mit Sport- bzw. Ernährungsempfehlungen, die allen Standorten zur Verfügung gestellt wurde. Diese Broschüre war die Grundlage für die Beratungsgespräche, welche die Teilnehmenden der Usual-Care-Gruppe erhielten. An einzelnen Standorten waren bereits zu Projektbeginn Bewegungsangebote etabliert, die in Umfang und Struktur über das hinausgingen, was im Rahmen der INTEGRATION-Studie als „Usual-Care“ definiert wurde (Rezeptierung von Physiotherapie plus Informationsbroschüre als Teil des Beratungsgesprächs). Diese standortspezifische Versorgungsrealität konnte aus ethischen und moralischen Gründen nicht

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

zurückgefahren werden. Es wäre nicht vertretbar gewesen, Patienten bereits bestehende Versorgungsangebote vorzuenthalten oder eine Einschränkung der lokalen Regelversorgung vorzunehmen. Dazu zählten z.B. Gruppentraining mit niedrig-intensiven Beweglichkeitselementen.

In Konsequenz variierten die „Usual-Care"-Bedingungen zwischen den Standorten und umfassten zum Teil mehr Angebote, als ursprünglich in der Studienplanung vorgesehen waren. Zur Sicherstellung der wissenschaftlichen Transparenz wurden individuelle Abweichungen von der für die Usual-Care-Gruppe vorgesehenen Regelversorgung dokumentiert und in der Evaluation berücksichtigt (siehe Evaluationsbericht, Kapitel „Zusatzangebote"). In Ausnahmefällen von Teilnehmenden der Usual-Care-Gruppe genutzte, standortspezifische Angebote waren dabei bewusst niedrig dosiert und ohne zu erwartende trainingsphysiologische Adaptationen angelegt, sodass sie nicht mit der neu implementierten Versorgungsform vergleichbar waren.

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen

2.4.1 Vorerfahrungen

Am CIO der Uniklinik Köln, an dem die Konsortialführung für das INTEGRATION-Programm angesiedelt ist, konnte eine strukturierte Sporttherapie (Onkologische Trainings- und Bewegungstherapie, OTT) bereits seit 2012 erfolgreich in die ambulante Versorgung von Krebspatienten implementiert werden. Aus diesem Versorgungskonzept ergaben sich mehrere Publikationen (bspw. Niels et al., 2018), sowie erste Evaluationen, die im Rahmen von europäisch-onkologischen Kongressen (Niels et al., 2023) vorgestellt wurden. Seit 2012 nahmen über 2.294 Patienten das Training in der OTT an der Uniklinik Köln auf.

Des Weiteren konnte die Umsetzbarkeit und Anwendung von integrierten, personalisierten sport-(OTT-Modell) und ernährungstherapeutischen Konzepten für Krebspatienten bereits an einer Reihe von Krebszentren, die als Konsortialpartner teilnahmen (Heidelberg, Lübeck/Kiel, Halle, Frankfurt, Köln, Bonn, Hamburg, München, Freiburg), demonstriert werden. Die **AOK Rheinland/Hamburg** hat das Versorgungskonzept OTT im Jahr 2016 in einen integrierten Versorgungsvertrag aufgenommen, wodurch eine Leistungsabrechnung ihrer Versicherten stattfinden kann. Die Techniker Krankenkasse (TK) hat ebenfalls einen integrierten Versorgungsvertrag mit der OTT im CIO der Uniklinik in Köln abgeschlossen, sodass auch Patienten der TK-Krankenkasse ab 2023 abrechenbar auf der OTT trainiert werden können. Seit 2024 existiert nun auch ein bundesweit gültiger IV-Vertrag mit der DAK-Krankenkasse und der OTT im CIO der Uniklinik in Köln. Weitere IV-Verträge der OTT am CIO der Uniklinik Köln existieren mit der BKK NordWest. Des Weiteren übernehmen alle 46 privaten Krankenkassen sowie die Beihilfe die Kosten der OTT. Weitere Kostenträger prüfen zurzeit die Aufnahme in den Versorgungskatalog. Insgesamt wird demnach das Umsetzungspotential der neuen Versorgungsform als „hoch" eingestuft.

Während der Laufzeit des INTEGRATION-Programms bestand jedoch selbstverständlich kein aktiver Selektivvertrag mit den am Projekt teilnehmenden Konsortialpartnern.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Zudem existiert seit 2015 durch die OTT-Akademie, ansässig an der Uniklinik Köln, eine qualitätsgesicherte und anerkannte Fortbildungsstruktur, welche zweimal jährlich in jeweils 60 Unterrichtseinheiten Physiotherapeuten, therapeutische Sportwissenschaftler und Sporttherapeuten zu OTT-Therapeuten ausbildet und als solche lizensiert. Diese Lizensierung bildet die Grundlage für eine Abrechenbarkeit über alle bestehenden, zuvor genannten Selektiv/IV-Verträge. Seit 2015 sind bereits über 850 Therapeuten fortgebildet und als OTT-Therapeuten lizensiert worden. Das INTEGRATION-Programm konnte auf diese bestehende Struktur zurückgreifen und alle Sporttherapeuten der teilnehmenden Standorte in die OTT-Fortbildung einbinden. Viele der teilnehmenden Standorte (u.a. Köln, Frankfurt, Heidelberg) hatten bereits im Vorhinein sowohl OTT-lizensierte Therapeuten als auch die infrastrukturellen Voraussetzungen (z.B. Trainingsgeräte/-raum), um das INTEGRATION-Programm anbieten zu können. In anderen Standorten (u.a. Halle, Leipzig, Hamburg) musste sowohl das Personal geschult werden, als auch Räumlichkeiten bereitgestellt und Geräteanschaffungen vorgenommen werden. Abbildung 1 gibt einen Überblick über die (strukturellen) Veränderungen und damit einhergehend die selbst-berichteten Veränderungen der Versorgungsqualität am Standort der Konsortialpartner durch das INTEGRATION-Programm. Die personellen Veränderungen sind hierbei nicht berücksichtigt.

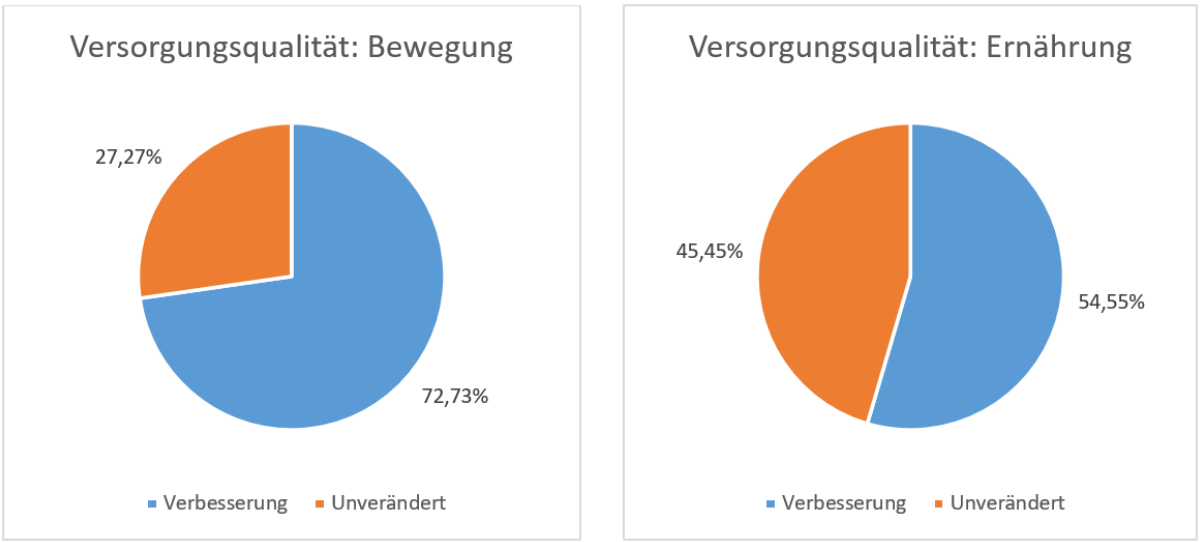


Abbildung 1: Selbst-berichtete Veränderung der Versorgungsqualität am Standort der Konsortialpartner durch das INTEGRATION-Programm.

Mit Abschluss des Programmes haben alle Standorte die Strukturen des neuen Versorgungsarmes etabliert, integriert und damit ihre supportiv-therapeutische Versorgungsqualität verbessern und nachhaltig aufbauen können. Allgemeine sowie standortspezifische Hürden und Herausforderungen bei der Implementierung sowie der Durchführung des INTEGRATION-Programms werden in Kapitel 2.4.2 separat berücksichtigt.

2.4.2 Erfahrungen bei der Durchführung der Maßnahmen/Implementierung der neuen Versorgungsform im Projektverlauf

In der ersten Phase des INTEGRATION-Programmes, dem Rollout, befanden sich die Studienstandorte in unterschiedlichen infrastrukturellen und personellen

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Rahmenbedingungen. Wie zuvor beschrieben, hatten einige Studienstandorte bereits Räume, Geräte und Personalstrukturen implementiert, während andere Studienstandorte diese erst aufbauen mussten.

Herausforderungen/Barrieren

In Tabelle 2 wurden die standortspezifischen Barrieren und Herausforderungen in einer Übersicht zusammengefasst.

In der **initialen Studienphase** stellte insbesondere die **Covid-19 Pandemie** sowie deren Konsequenzen (Rekrutierungsstopp, Versorgungsstopp, Materiallieferungen) eine besondere Herausforderung dar, die über alle Standorte hinweg zu Veränderungen der Versorgungserbringung und Rekrutierung führte. An allen Standorten kam es zu mehrmonatiger Verzögerung und teilweise vollständiger Unterbrechung des Rekrutierungsprozesses und damit zu einer Verzögerung des gesamten Rekrutierungszeitraums der Studie sowie der Studiengesamtdauer. Durch eine beantragte Laufzeitverlängerung konnte diese Verzögerung aufgefangen werden und letztendlich die vorab kalkulierte Fallzahl innerhalb der Studie erreicht werden. Die sichere Umsetzung der neuen Versorgungsform unter Pandemiebedingungen wurde durch Erarbeitung und Umsetzung eines Hygienekonzeptes sichergestellt (Anlage 14).

Insbesondere an Standorten, an denen zur reibungslosen Erbringung der neuen Versorgungsform neue Strukturen aufgebaut werden mussten, kam es zu Schwierigkeiten bei der Raum- und Gerätebeschaffung. Zudem waren teilweise nicht eingehaltene, vor Projektstart zugesicherte und vereinbarte Finanzierungen eine weitere Hürde. Darüber hinaus können Abhängigkeiten von anderen Berufsgruppen als limitierender Faktor, bspw. bei der Personaleinstellung und Patientenrekrutierung, genannt werden. Diese unterschiedlichen und zumeist standortspezifischen Herausforderungen konnten mit individuellen oder pauschalen Maßnahmen (bspw. Generierung eines standortübergreifenden Programm-Flyers zur Rekrutierung, Anlage 4) gelöst werden.

Bei der Umsetzung des INTEGRATION-Programmes war insbesondere die Betreuung der Usual-Care-Gruppe herausfordernd. An Standorten, an denen bereits etablierte Strukturen zu Bewegungs- bzw. Sport- und Ernährungsangeboten für Krebspatienten im Rahmen der Routineversorgung zur Verfügung standen, zeigten sich Probleme mit der Adhärenz der Patienten der Kontrollgruppe. Manche Teilnehmende akzeptierten die Randomisierung in die Usual-Care-Gruppe nicht, was zu Widerrufen und Studienausschlüssen führte. Dieser Herausforderung wurde durch ergänzende, niederschwellige, als Usual-Care zu bewertende Bewegungsangebote (Dehn- und Mobilisierungsprogramme) begegnet. Zudem wurde dokumentiert und in der Evaluation berücksichtigt, ob, welche und in welcher Häufigkeit Bewegungsangebote trotz Kontrollgruppenzugehörigkeit wahrgenommen wurden. Zusammenfassend handelt es sich bei den beschriebenen niedrigschwelligen Angeboten um standortspezifische Abweichungen von der klassischen Regelversorgung, die sich aus bereits etablierten Strukturen ergaben. Diese mussten im Rahmen des Projekts akzeptiert und berücksichtigt werden. Die Vergleichbarkeit zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wurde dadurch erschwert, gleichzeitig spiegeln die Ergebnisse jedoch realistische Bedingungen im Versorgungskontext wider und unterstreichen die praktische Relevanz der Modellprojekte.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die genannten Herausforderungen im Kontext der Usual-Care-Gruppe (Kontrollgruppe) sind in der internationalen Literatur als erhebliches methodischen Problem in der Durchführung randomisierter kontrollierter Studien (RCTs) im Bereich der Lebensstilinterventionen beschrieben.

Häufig kommt es zu einer Kontamination der Kontrollgruppe: Bereits die initiale Aufklärung oder Beratungsleistung im Rahmen der Studienrekrutierung kann dazu führen, dass Kontrollgruppen-Probanden beginnen, eigenständig sportlich aktiv zu werden oder ihr Verhalten zu ändern (Bisschop et al., 2015). Damit verwischen sich die Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe, wodurch sich der nachweisbare Interventionseffekt abschwächen kann (Greenhalgh & Papoutsi, 2018).

Zweitens besteht ein erhöhtes Risiko für Drop-outs und selektiven Abbruch. Probanden, die sich bewusst für eine Lebensstilintervention interessieren, werden durch Randomisierung in die Kontrollgruppe nicht selten enttäuscht und brechen die Teilnahme ab – entweder unmittelbar nach der Zuteilung oder im weiteren Verlauf (Bisschop et al., 2015). Dies führt zu systematischen Verzerrungen, die sowohl interne Validität als auch Generalisierbarkeit beeinträchtigen.

Des Weiteren liegt eine positive Vorselektion („self-selection bias“) vor: Es melden sich überwiegend Personen, die bereits hochmotiviert sind und häufig überdurchschnittlich gesundheitsbewusst handeln. Diese Motivation kann auch in der Kontrollgruppe zu eigenständigen Verhaltensänderungen führen (Bisschop et al., 2015; Hollis & Campbell, 1999). Damit wird die „Nicht-Intervention“ der Kontrollgruppe de facto unterlaufen.

Zudem bestehen Standortunterschiede in der Regelversorgung, sodass Kontrollgruppen an manchen Orten bereits überdurchschnittlich versorgt sind (z. B. durch zusätzliche Bewegungsprogramme). Dies führt zu Heterogenität innerhalb der Kontrollgruppe und erschwert die Vergleichbarkeit der Ergebnisse (Craig et al., 2008).

Hinzu kommen Komplexität und Vielschichtigkeit von Lebensstilinterventionen: Sie beinhalten oft mehrere Komponenten (Bewegung, Ernährung, psychosoziale Unterstützung), die stark von Kontextfaktoren, Infrastruktur und individueller Motivation abhängen (Amenyah et al., 2022). Diese Kontextgebundenheit erschwert eine saubere Trennung von Interventions- und Kontrollbedingungen.

Schließlich ergeben sich statistische Konsequenzen: Eigenaktivität in der Kontrollgruppe („contamination“) reduziert den Unterschied zwischen den Gruppen („dilution effect“), sodass Interventionseffekte systematisch unterschätzt werden können (Parfrey, 2015).

Zusammenfassend ist die Pflege von Kontrollgruppen in Lebensstilinterventionsstudien aufgrund methodischer, ethischer und praktischer Faktoren besonders anspruchsvoll.

Einen standortspezifischen Einblick in die Barrieren und Herausforderungen des INTEGRATION-Programmes zeigt nachfolgend Tabelle 2.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 2: Überblick über die Barrieren und Herausforderungen der Standorte im Verlauf der Förderdauer des INTEGRATION-Programmes.

Standort	**Standortspezifische Barrieren / Probleme bei der Implementierung des INTEGRATION-Programmes**
Bonn	Rekrutierung (Klinik hat Projekt intern nicht genug gefördert) Räume (insb. für die Ernährungsintervention) Kosten (Laborparameter nicht in Routineversorgung) Personal (Knappe Bemessung der Stellen)
Bremen	Personal (Personalmangel) Räume (Trennung von Ernährung/Bewegung, Raummangel) Abrechnung (Refinanzierbarkeit)
Frankfurt	Rekrutierungsstopp und Stopp des Versorgungsangebotes durch COVID Pandemie
Freiburg	Kosten (An-/Abfahrtskosten für Patienten) Versorgung (Covid-19-Einschränkung zur Durchführbarkeit der Interventionen) Kontrollgruppe (Umfangreiche Routineversorgung, die Kontrollgruppenprogramm deutlich übersteigt) Personal (hohe Auslastung)
Halle	Rekrutierung (Klinik hat Projekt intern nicht genug gefördert) Hardware (Fehlfunktion Spiroergometrie) Personal (Verwaltung/Personalwechsel) Adhärenz (hoher Termindruck für Patienten)
Hamburg	Rekrutierungsstopp und Stopp des Versorgungsangebotes durch COVID Pandemie Räume (insb. für die Ernährungsintervention) Kommunikation (mit vielen, unzugänglichen Berufsgruppen)
Heidelberg	Kontrollgruppe (Umfangreiche Routineversorgung, die Kontrollgruppenprogramm deutlich übersteigt) Rekrutierungsstopp und Stopp des Versorgungsangebotes durch COVID Pandemie
Köln	Kontrollgruppe (Umfangreiche Routineversorgung, die Kontrollgruppenprogramm deutlich übersteigt) Kosten (Laborparameter nicht in Routineversorgung)
Leipzig	Versorgung (Covid-19-Einschränkung zur Durchführbarkeit der Interventionen) Hardware (Lieferengpässe/Zeiten zu Cov19 Zeiten)
Lübeck	Räume (Vakanzen und Ausstattungen) Kosten (An-/Abfahrtskosten für Patienten)
München	Personal (Personaleinstellung durch Institutionelle Trennung LMU/TMU) Versorgung (Personaleinstellung durch Institutionelle Trennung LMU/TMU)

Eine weitere, standortübergreifende Barriere zeigte sich durch eine sehr schwierige und mühsame Rekrutierung insbesondere von Patienten mit eingeschränktem Funktionsstatus (ECOG>0 oder mGPS>0). Insbesondere bei Konsortialpartnern mit größeren Einzugskreisen und dementsprechend höheren Reiseaufwänden für die supervidierte Sporttherapie und

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Ernährungsberatung, könnten diese hierbei eine relevante Rolle gespielt haben. Dies zeigt sich auch in der hohen Zahl von gescreenten (n=11.000) und nicht-eingeschlossenen Patienten, wobei der Anfahrtsweg einer der häufigsten Gründe für die Nicht-Teilnahme war (n=1341, Abbildung 4).

Eine weitere Herausforderung betraf die Zugehörigkeit der Krankenkasse. Bereits innerhalb der ersten Wochen und Monate der Rekrutierung zeigte sich, dass eine ausschließliche Berücksichtigung von Patienten der Konsortialpartner-Krankenkassen die Erreichung der gewünschten Stichprobengröße sehr unwahrscheinlich gemacht hätte. Als erforderliche Anpassung, wurden Patienten aller Krankenkassen eingeschlossen.

Auf Seiten der **Förderfaktoren** erwiesen sich eine bereits etablierte multiprofessionelle klinikinterne Zusammenarbeit, bereits integriertes/eingearbeitetes Personal und existierende räumliche und infrastrukturelle Rahmenbedingung als erfolgsversprechende Kriterien für eine reibungslose Durchführbarkeit/Implementierung des INTEGRATION-Programmes.

Die Implementierung und Durchführung des INTEGRATION-Programmes führte zu vielseitigen strukturellen und organisatorischen Verbesserungen der sport- und ernährungstherapeutischen Angebote bei den Konsortialpartnern. Neben der Verbesserung der diagnostischen und trainingstherapeutischen Ausstattung, insbesondere bei Standorten ohne vorherig etablierte Angebote, führte das INTEGRATION-Programm zu einer Verbesserung der klinikinternen bzw. externen Vernetzung, multiprofessionellen Kommunikation und letztendlich einer besseren sport- und ernährungswissenschaftlichen Versorgung der Krebspatienten. Die Bewertung der Versorgungsqualität der jeweiligen Standorte vor und nach dem INTEGRATION-Programm bildet diese Veränderung ab (Abbildung 1). Im Besonderen profitierten die Standorte, an denen vor dem Programm wenig bis gar keine etablierten Strukturen vorhanden waren. Diese Veränderungen überdauern die Projektlaufzeit und werden auch zukünftig Patienten zugutekommen.

2.4.3 Arbeitsplanänderungen

Antrag einer kostenneutralen Laufzeitverlängerung

Am 29. Mai 2019 wurde noch vor Beginn der Studie ein Antrag auf kostenneutrale Verlängerung der Projektlaufzeit gestellt. Hintergrund war die Notwendigkeit, den Evaluationsbericht innerhalb der Förderlaufzeit zu erstellen und die Daten des Follow-up-Messzeitpunkts t7 in den Bericht einzubinden. Der ursprünglich bewilligte Antrag sah hingegen vor, den Evaluationsbericht erst nach Abschluss der Studie zu erstellen, was gemäß den Regularien des Innovationsfonds nicht zulässig ist. Aus diesem Grund war eine Anpassung der Projektlaufzeit erforderlich. Mit Bescheid vom 20. Dezember 2019 wurde dem Antrag entsprochen und die Projektlaufzeit kostenneutral um sieben Monate auf insgesamt 43 Monate verlängert.

Antrag einer finanzierten Laufzeitverlängerung

Wie bereits in Kapitel 2.4.2 beschrieben, führte die Covid-19 Pandemie zu einer relevanten Arbeitsplanänderung. Die COVID-19-Pandemie stellte für das INTEGRATION-Programm eine erhebliche strukturelle und organisatorische Herausforderung dar. Über alle Studienstandorte hinweg führten pandemiebedingte Einschränkungen zu einer spürbaren Veränderung der

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Versorgungserbringung, was direkte Auswirkungen auf die Rekrutierung der Studienteilnehmenden hatte. In mehreren Phasen kam es standortübergreifend zu monatelangen Verzögerungen und teils vollständigen Unterbrechungen des Rekrutierungsprozesses:

Der erste Rekrutierungsstart musste Corona-bedingt vom 01.06.2020 auf 01.11.2020 verschoben werden. Dadurch kam es bereits zu einer kostenneutralen Reduktion der ursprünglichen Rekrutierungszeit von 24 auf 19 Monate. Seit dem Rekrutierungsstart erlebten wir eine starke Verunsicherung der onkologischen Patienten unter der Krebstherapie, die als Hoch-Risikogruppe supportiven Therapieangeboten bzw. Studienteilnahmen äußerst kritisch und distanziert gegenüberstanden. Insbesondere ließen sich dadurch die schwachen und weniger fitten Patienten sehr schwer rekrutieren, was zu einem Selektionsbias führte. Zum anderen führte die Pandemie an allen Standorten zu einem Aufschub des Rekrutierungsstarts sowie im weiteren Verlauf in einigen Studienzentren zu einem temporären Rekrutierungsstopp, der zum Teil mehrere Monate andauerte (Frankfurt bis 01.03.2021, Hamburg bis 31.03.2021). Diese wurden durch die weisungsbefugten Klinikdirektionen beschlossen, um potentielle Infektionsgefahren für stark gefährdete Patienten, zu denen die Krebspatienten unter medizinischer Therapie zählten, so weit als möglich zu reduzieren. Zuletzt stellte die Pandemie die Standorte auch vor organisatorische Herausforderungen bei der Umsetzung der neuen Versorgungsform. Aus hygienischen Gründen war unter Corona-Zeiten nur noch ein individuelles Training möglich und ein Kleingruppen-Training vorerst nicht mehr erlaubt, was zu einem erhöhten Personalbedarf zur Umsetzung der neuen Versorgungsform führte.

Die genannten Unterbrechungen beeinflussten nicht nur den zeitlichen Ablauf der einzelnen Studienmodule, sondern führten auch zu einer Verzögerung des ursprünglich geplanten Gesamtrekrutierungszeitraums und damit der gesamten Studienlaufzeit. Um den pandemiebedingten Verzögerungen adäquat und frühzeitig zu begegnen, wurde am 06.04.2021 eine Verlängerung der Projektlaufzeit beantragt und am 16.12.2022 bewilligt. Die Fördersumme wurde zur Finanzierung des Verlängerungszeitraums um **960.415,74 €** auf insgesamt **5.342.425,74 €** erhöht. Auf diesem Wege konnte die ursprünglich kalkulierte Fallzahl vollständig erreicht und die wissenschaftliche Aussagekraft der Studie sichergestellt werden. Die flexible Anpassung des Projektzeitplans trug maßgeblich dazu bei, trotz externer Widrigkeiten die Qualität und Validität der Studienergebnisse aufrechtzuerhalten.

Antrag zur Aufnahme von Patienten anderer Krankenkassen

Am 8. Juli 2021 wurde ein Antrag auf Erweiterung der Rekrutierungsgrundlage durch die Einbeziehung von Behandlungsverträgen gemäß § 630a BGB gestellt. Hintergrund war die durch die COVID-19-Pandemie erheblich erschwerte Rekrutierungssituation, welche die Konsortialführung dazu veranlasste, alternative Rekrutierungsstrategien zu entwickeln, um insbesondere die Aussagekraft des primären Endpunktes der Studie zu sichern. Aufgrund unzureichender Patientenzahlen im ursprünglich definierten Kollektiv – begrenzt auf Versicherte der Partnerkassen AOK und DAK – wurde rückwirkend zum 1. Oktober 2020 die Möglichkeit beantragt, auch Versicherte anderer gesetzlicher Krankenkassen gemäß § 630a BGB einzuschließen. Mit dem Bewilligungsschreiben vom 13. August 2021 wurde diese

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Erweiterung genehmigt. Die Prüfung der Unterlagen ergab ein positives Ergebnis. Die Zustimmung erfolgte unter dem Vorbehalt der Ausgabenneutralität.

Aufnahme eines neuen Konsortialpartners Klinikum Rechts der Isar

Mit Schreiben vom 18. Mai 2021 beantragten wir die Aufnahme eines weiteren Konsortialpartners – des Klinikums Rechts der Isar der Technischen Universität München (MRI). Die Prüfung der eingereichten Unterlagen ergab ein positives Ergebnis. Mit Bescheid vom 11. August 2021 wurde die Aufnahme des Klinikums Rechts der Isar der Technischen Universität München in das Konsortium genehmigt. Der geänderten Projektstruktur wurde zugestimmt. Das Klinikum Rechts der Isar wurde mit Wirkung zum 1. Dezember 2019 rückwirkend als Konsortialpartner in das Verbundprojekt aufgenommen.

2.5 Rechtsgrundlage

Im Juli 2015 trat das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz in Kraft, wodurch der Paragraph **§140a** des Sozialgesetzbuchs Fünf (SGB V) zur "Besonderen Versorgung" (früher Integrierte Versorgung) neu gefasst wurde. Dieser Paragraph bildet eine wesentliche Vertragsgrundlage sowohl für gesetzliche Krankenkassen als auch für Akteure im Gesundheitswesen. Auf Basis der Besonderen Versorgung können sektorenübergreifende, interdisziplinäre sowie besondere ambulante ärztliche Versorgungsverträge, sogenannte Selektivverträge, abgeschlossen werden. Während der Kollektivvertrag von den Kassenärztlichen Vereinigungen oder der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit den Krankenkassen oder deren Verbänden geschlossen wird, ermöglicht der Selektivvertrag den Krankenkassen, individuelle Direktverträge mit einzelnen Leistungserbringern zu vereinbaren und die Vertragsbedingungen flexibel zu gestalten. Dies schafft die notwendige Flexibilität für innovative Versorgungsprogramme, wie das INTEGRATION-Programm, und bildete die bisherige Rechtsgrundlage der Verträge zwischen OTT am CIO der Uniklinik Köln und gesetzlichen/privaten Kostenträgern. Der im Rahmen des INTEGRATION-Programmes generierte Selektivvertrag ist als Anlage 16 beigefügt.

Am 8. Juli 2021 wurde ein Antrag auf Ausweitung der Rekrutierungsgrundlage durch die Einbindung von Behandlungsverträgen gemäß § 630a BGB eingereicht. Anlass hierfür war die durch die COVID-19-Pandemie stark beeinträchtigte Rekrutierungssituation, welche die Konsortialführung dazu veranlasste, alternative Maßnahmen zur Patientengewinnung zu entwickeln – mit dem Ziel, die Aussagekraft des primären Endpunktes der Studie unverändert zu erhalten. Da die Zahl der rekrutierten Patienten im ursprünglich vorgesehenen Versichertenkreis – beschränkt auf die Partnerkassen AOK und DAK – nicht ausreichte, wurde rückwirkend zum 1. Oktober 2020 beantragt, auch Versicherte anderer gesetzlicher Krankenkassen gemäß § 630a BGB einbeziehen zu dürfen. Mit Schreiben vom 13. August 2021 wurde dieser Antrag bewilligt. Die Prüfung der eingereichten Unterlagen fiel positiv aus. Die Genehmigung erfolgte unter dem Vorbehalt der Ausgabenneutralität, welche eingehalten wurde. Demnach blieb die Vergütung der selektivvertraglichen Leistungen, wie ursprünglich geplant, unberührt.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3 Methodik

3.1 Darstellung des Studiendesigns

Das INTEGRATION-Programm ist eine neue Versorgungsform, die parallel zur onkologischen Erstlinientherapie für eine Dauer von maximal sechs Monaten eine individualisierte sport- und ernährungstherapeutische Versorgung bereitstellt. Das INTEGRATION-Programm wurde in einer multizentrischen, randomisierten kontrollierten Interventionsstudie mit der bisherigen onkologischen Regelversorgung verglichen. Der schematische Ablauf der Studie ist in Abbildung 2 dargestellt.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

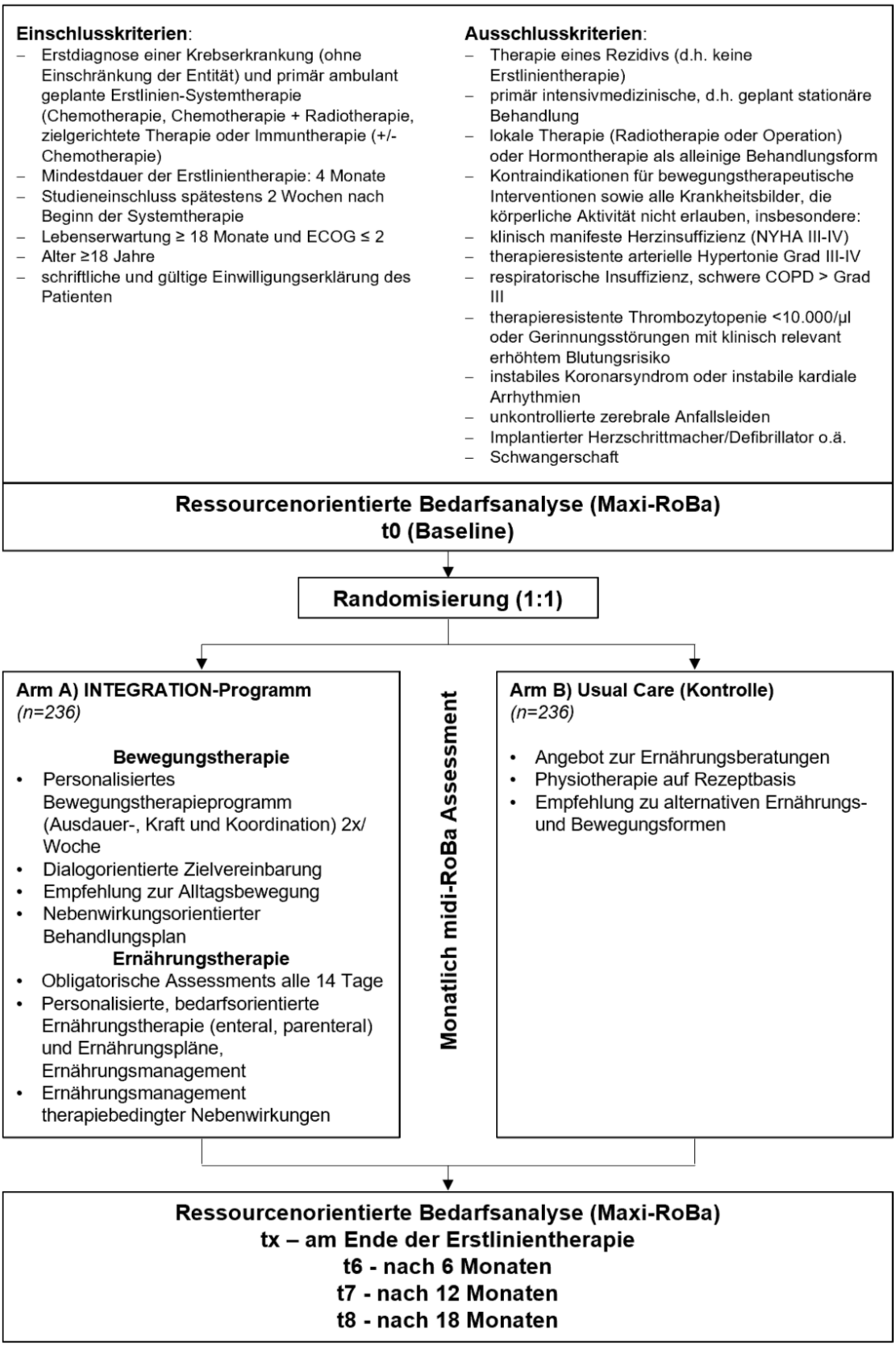


Abbildung 2: Ablauf des INTEGRATION-Programms

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.2 Zielpopulation

Die Studienpopulation umfasste erwachsene Patienten (≥18 Jahre) mit der Erstdiagnose einer Krebserkrankung - unabhängig von der Tumorentität - bei gegebener Indikation zur systemischen, ambulanten onkologischen Therapie und einer Lebenserwartung von mindestens 18 Monaten. Die folgenden Ein- und Ausschlusskriterien wurden definiert:

Einschlusskriterien

- Erstdiagnose einer Krebserkrankung vor geplanter ambulanter systemischer Erstlinientherapie mit einer voraussichtlichen Mindestdauer von 4 Monaten (z.B. Chemotherapie, Chemotherapie kombiniert mit Operation oder Radiotherapie, Immuntherapie mit oder ohne Chemotherapie)
- Lebenserwartung von mindestens 18 Monate
- ECOG Performance Status 0-2 (gehfähig, selbständig in der Alltagsversorgung, nicht arbeitsfähig, aber in der Lage, >50% der Wachzeit aufzustehen)
- Schriftlich vorliegende, gültige Einwilligungserklärung
- Alter ≥ 18 Jahre
- Studieneinschluss spätestens zwei Wochen nach Beginn der Systemtherapie

Ausschlusskriterien

- Therapie eines Rezidivs (keine Erstlinientherapie)
- Primär intensivmedizinische, d.h. geplant stationäre Behandlung
- Lokaltherapie (Radiotherapie oder Operation) als alleinige Behandlungsform
- Lebenserwartung unter 18 Monaten
- Absolute Kontraindikationen gegen sporttherapeutische Interventionen bzw. Krankheitsbild, das eine sportliche Aktivität ausschließt, insbesondere:
- Klinisch manifeste Herzinsuffizienz (NYHA III-IV)
- Therapierefraktäre arterielle Hypertonie (Grad III-IV)
- Respiratorische Insuffizienz, schwere COPD (> Grad III)
- Therapierefraktäre Thrombozytopenie <10.000/µl, oder Gerinnungsstörungen mit klinisch signifikant erhöhtem Blutungsrisiko
- Instabiles Koronarsyndrom oder instabile Herzrhythmusstörungen
- Unkontrolliertes zerebrales Krampfleiden
- Implantierter Herzschrittmacher oder Defibrillator oder nicht abnehmbare, aktive Prothese (mit elektronischer Steuerung)
- Medizinischer oder psychischer Zustand, der nach Einschätzung des Prüfteams eine Teilnahme oder das rechtsgültige Unterzeichnen der Einwilligungserklärung ausschließt
- Teilnahme an anderen strukturierten Sport- oder Ernährungsprogrammen außerhalb der Regelversorgung (laut KV-Katalog)
- Keine Zustimmung zur Speicherung und Weitergabe persönlicher Krankheitsdaten im Rahmen des Studienprotokolls
- Schwangerschaft

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.3 Fallzahlberechnung

Basierend auf dem primären Evaluationsziel - der Reduktion des Anteils an Patienten mit einem erhöhten Bedarf (definiert als RoBa-Score ≥ 9) nach Abschluss der hämato-onkologischen Therapie bzw. bei fortlaufender Therapie nach sechs Monaten (tx) - wurde die Rekrutierung von insgesamt 472 Patienten vorgesehen (inkl. erwarteter Drop-outs). Nach Abzug der geschätzten Drop-out Rate von 15% sollten jeweils 200 Patienten pro Versorgungsarm (INTEGRATION-Gruppe vs. Usual-Care-Gruppe) in die Auswertung eingehen. Die Fallzahlplanung basierte auf folgenden Annahmen:

- In der Kontrollgruppe (Usual-Care-Gruppe) zeigen 50% der Patienten nach onkologischem Therapieende (tx) einen erhöhten Unterstützungsbedarf (RoBa-Score ≥ 9).
- Im Interventionsarm (INTEGRATION-Gruppe) wird eine Reduktion des Unterstützungsbedarfs um 15 Prozentpunkte erwartet.

Um diesen Unterschied mit einer Power von 90% und einem einseitigen Signifikanzniveau von 5% (Fisher-Test) nachzuweisen, sind 200 Patienten pro Versorgungsarm erforderlich. Inklusive Drop-Outs sollten daher insgesamt 472 Patienten rekrutiert werden, entsprechend jeweils ca. 43 Patienten in den 11 beteiligten Studienzentren. Es wurde ein einseitiger Test gewählt, da durch die bestehende Studienevidenz eine klare Erwartung hinsichtlich der Interventionsüberlegenheit bestand. Die Power-Berechnung erfolgte mit G*Power.

3.4 Screening, Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung

An den 11 durchführenden Studienstandorten wurden jeweils alle in der onkologischen Ambulanz vorstelligen, konsekutiven Patienten hinsichtlich der Einschluss- und Ausschlusskriterien auf eine Teilnahme am INTEGRATION-Programm gescreent.

Während des Screeningprozesses wurde die Anzahl der oberflächlich gescreenten Patienten, bei denen die Nicht-Eignung auf den ersten Blick ersichtlich war, erfasst. Für Patienten, bei denen ein weiterer Screeningschritt notwendig war (bspw. ein Blick in die Krankenakte), wurden sowohl die Anzahl der gescreenten Patienten als auch die Gründe für die Nicht-Eignung erfasst. Patienten, die zum Zeitpunkt des Screenings für eine Teilnahme geeignet schienen, wurden durch das Studienpersonal kontaktiert, zum Programm informiert und bei Erfüllung der Ein- und Ausschlusskriterien sowie Zustimmung und Unterzeichnung der Einwilligungsdokumente in die Studie eingeschlossen. Im Anschluss fand zeitnah die Baseline-Messung (Maxi-RoBa t0) und anschließend die Randomisierung statt. Für Teilnehmende im Versorgungsarm 1 (INTEGRATION-Gruppe) wurden die Interventionen so bald als möglich nach Randomisierung begonnen.

Ziel der Randomisierung war es, für jeden Standort eine gleichmäßige Verteilung der Patienten auf die beiden Versorgungsgruppen zu erreichen, um standortbedingte Unterschiede in der Versorgungsleistung auszugleichen. Innerhalb jedes Standorts sollte zudem ein ausgewogenes Verhältnis hinsichtlich des modifizierten Glasgow-Prognose-Scores (mGPS) und des ECOG Performance Status sichergestellt werden. Der mGPS spiegelt den inflammatorischen und metabolischen Zustand der Patienten wider, während der ECOG den

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Grad der körperlichen Einschränkung beschreibt. Für beide Variablen wurden die Kategorien 0 und 1 jeweils zu einem Stratum zusammengefasst. Die Randomisierung erfolgte somit pro Zentrum stratifiziert nach mGPS und ECOG, mithilfe von Blöcken variabler Länge.

Die Studie wurde als offene Studie durchgeführt, das heißt, weder das Studienpersonal noch die Teilnehmenden waren hinsichtlich der Gruppenzugehörigkeit verblindet. Alle Beteiligten - einschließlich der Teilnehmenden sowie der Sport- und Ernährungstherapeuten - waren informiert und sich der evidenzbasierten Annahme bewusst, dass die neue Versorgungsform einen Effekt auf behandlungsbedingte Nebenwirkungen haben könnte.

Um eine mögliche Verzerrung der Baselinemessung durch Kenntnis der Gruppenzuteilung seitens des Studienpersonals oder der Patienten weitestgehend auszuschließen, erfolgte die Randomisierung erst nach Abschluss der Baselineerhebung.

Die verdeckte 1:1 Zuteilung der Teilnehmenden zur INTEGRATION- bzw. Usual-Care-Gruppe wurde durch eine vom Evaluator erstellte Randomisierungsliste sowie mit Hilfe der Randomisierungsfunktion des elektronischen Datenmanagementsystems REDCap umgesetzt.

Das Datenmanagement und die Erstellung des Auswertedatensatzes erfolgten streng getrennt von der Evaluation durch unterschiedliche Personen. Die Entblindung des Evaluators erfolgte zum Zeitpunkt der Datenauswertung.

3.5 Zielgrößen und Erhebungsinstrumente

Im Rahmen der Evaluation des Programms wurden mehrere Messzeitpunkte, die sich an klinisch relevanten Therapiezeitfenstern orientierten (je nach Umfang/Aufwand unterteilt in maxi-, midi-RoBa) festgelegt:

- „Maxi-RoBa“: Baseline (t0), unmittelbar nach Ende der Erstlinientherapie oder bei fortlaufender onkologischer Therapie spätestens nach 6 Monaten (tx), 6 Monate (t6), 12 Monate (t7), 18 Monate (t8) „
- „Midi-RoBa“: Alle 4 Wochen (t1, t2, t3, t4, t5)

Die primäre Zielgröße war der RoBa-Score, der den Versorgungsbedarf in drei Dimensionen analysierte: 1. Bewegungsstatus, 2. Ernährungsstatus, 3. Lebensqualität. Dabei wurden sowohl subjektive Einschätzungen mithilfe etablierter, standardisierter Fragebögen als auch objektive Parameter (z.B. Gerätemessungen, Laborwerte) erfasst.

In jeder Dimension flossen vier Variablen in die Bewertung ein, um eine ausgewogene Gewichtung des Scores sicherzustellen. Die Auswahl dieser Variablen basierte auf der aktuellen Evidenz zur diagnostischen und prognostischen Relevanz sowie ihrer potentiellen Beeinflussbarkeit durch Sport- und/oder Ernährungstherapie. Die Bewertung erfolgte nach einem dreistufigen System: 0=kein/geringer Bedarf, 1=mittlerer Bedarf, 2=hoher Bedarf. Die Einstufung richtete sich nach international anerkannten Referenzwerten und Leitlinien für alle zwölf Variablen (Tabelle 3).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

*Tabelle 3: RoBa-Score System, Dimensionen und Variablen. * Erläuterung: Ein signifikantes Untergewicht liegt vor bei einem BMI <18,5kg/m², oder BMI<20kg/m² UND ungewollter Gewichtsverlust von >5% des Ausgangsgewichts in den vorherigen 3-6 Monaten.*

Dimension	Parameter	Assessment	RoBa Subscore	Reference
Bewegungs-status	Kraft	Handgreifkraft [kg]	0: >25. Perzentile 1: >10. - ≤25. Perzentile 2: ≤10. Perzentile nach Alter und Geschlecht basierend auf einer Normstichprobe	(Dodds et al., 2014)
	Ausdauer	Spiroergometrie [VO2max]	0: zufriedenstellend 1: mangelhaft 2: ungenügend nach Alter und Geschlecht basierend auf einer Normstichprobe	(Heyward, 1998)
	Gleichgewicht	Einbeinstand [sek]	0: >Mittelw.-1xSE 1: >Mittelw.-2xSE and ≤Mittelw.-1xSE 2: ≤Mean-2xSE nach Alter und Geschlecht basierend auf einer Normstichprobe	(Springer et al., 2007)
	Körperliches Bewegungs-verhalten	Akzelerometrie [Zeit in MVPA Min/Woche]	0: >300 Min/Woche 1: 150-300 Min/Woche 2: <150 Min/Woche	(Bull et al., 2020)

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Dimension	Parameter	Assessment	RoBa Subscore	Reference
Ernährungs-status	Anthropometrie	Bodx Mass Index (BMI) [kg/m²]	0: ≥20.0 – 24.9 1: ≥25.0 ODER <20.0 ohne Gewichtsverlust >5% 2: <18.5 ODER <20.0 kg/m2 mit Gewichtsverlust >5%	("Obesity: Preventing and Managing the Global Epidemic. Report of a WHO Consultation.," 2000)
	Körper-komposition	Bioimpedanzanalyse (BIA) [Phasenwinkel]	0: >Mittelw.-1xSD 1: ≤Mittelw.-1xSD and >Mittelw.-2xSD 2: <Mittelw.-2xSD nach Alter und Geschlecht basierend auf einer Normstichprobe	(Barbosa-Silva et al., 2005; Bosy-Westphal et al., 2006)
	Inflammation & Metabolismus	modif. Glasgow-Prognose-Score [CRP & Albumin]	0: CRP≤10mg/l & Albumin ≥35g/l 1: CRP>10mg/l & Albumin ≥35g/l 2: CRP>10mg/l & Albumin <35g/l	(McMillan, 2013)
	Ernährungsstatus	PG-SGA (Fragebogen)	0: A (normal) 1: B (mäßig mangelernährt) 2: C (stark mangelernährt)	(Bauer et al., 2002)
Lebensqualitäts status	Fatigue	MFI-20 (Fragebogen)	0: <75. Perzentil 1: ≥75. Perzentil und <90. Perzentil 2: ≥90. Perzentil Altersgruppe und Geschlecht basierend auf einer Normstichprobe	(Schwarz et al., 2003)

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Dimension	Parameter	Assessment	RoBa Subscore	Reference
	Therapie-induzierte Polyneuropathie	FACT/GOC-Ntx (Fragebogen)	0: 0-11 (Item Score) 1: 12-22 (Item Score) 2: >22 (Item Score)	(Zhi et al., 2019)
	Angst und Depression	HADS (Fragebogen)	0: 0-13 1: 14-20 2: >20	(Singer et al., 2009)
	Lebensqualität	EORTC QLQ-C30 (Fragebogen)	0: >Mittelw.-1xSD 1: ≤Mittelw.-1xSD und >Mittelw.-2xSD 2: <Mittelw.-2xSD nach Alter und Geschlecht basierend auf einer Normstichprobe	(Nolte et al., 2019)

Der Bewegungsstatus setzte sich aus den Variablen Kraft (Handgrip-Test), Ausdauer (Spiro-Ergometrie, 30/15 Intermittent Fitness Test), Koordination (Einbeinstand) und dem körperlichen Bewegungsverhalten (Akzelerometrie) zusammen.

Der Ernährungsstatus wurde auf Basis der Einzelparameter Ernährungszustand (PG-SGA), Gewichtsverlauf (inkl. BMI, Waist-to-Height Ratio (WtHR)), Körperzusammensetzung (Bioelektrische Impedanzanalyse (BIA)) und Blut-/Serumparameter (mGPS, definiert über CRP und Albumin Level im Serum, bewertete den inflammatorischen und metabolischen Status) ermittelt.

Der Ernährungsstatus wurde auf Basis der Einzelparameter Ernährungszustand (PG-SGA), Gewichtsverlauf (inkl. BMI, Waist-to-Height Ratio (WtHR)), Körperzusammensetzung (Bioelektrische Impedanzanalyse (BIA)) und Blut-/Serumparameter (mGPS, definiert über CRP und Albumin Level im Serum, bewertete den inflammatorischen und metabolischen Status) ermittelt.

Der Lebensqualitätsstatus setzte sich aus den Fragebögen zur Fatigue (MFI-20), Chemotherapie induzierter Polyneuropathie (FACT/GOG-Ntx), Angst- und Depression (HADS), sowie der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (EORTC-QLQ 30) zusammen.

Aus den Einzelpunktwerten der 12 Variablen ergab sich der RoBa-Gesamtscore (0-24 Punkte), der den individuellen Bedarf an supportiver Therapie quantifizierte. Eine ausführliche

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Beschreibung des RoBa-Scores und seiner Validierung wurde bereits veröffentlicht (Theurich et al., 2025). Ein erhöhter Bedarf lag bei einem RoBa-Score von ≥ 9 vor (Abbildung 3).

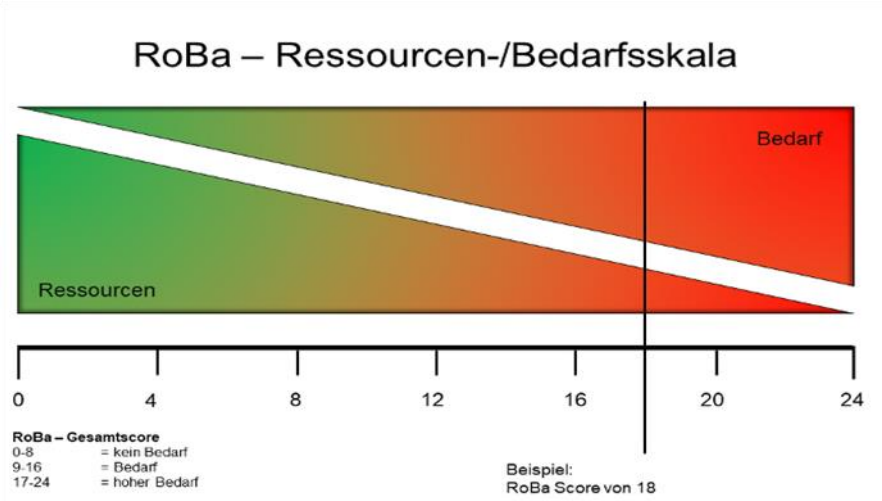


Abbildung 3: RoBa-Ressourcen-/Bedarfsskala

Sekundäre Zielgrößen umfassten krankheitsspezifische und nicht-krankheitsspezifische Mortalität und Morbidität, Einzelparameter des Bewegungs- und Ernährungsstatus sowie die Lebensqualität. Weitere sekundäre Endpunkte waren Therapieadhärenz, Rehabilitationspotential, Behandlungskosten, kumulative Krankenhausaufenthaltsdauer und Arbeitsunfähigkeitstage.

Darüber hinaus wurden Implementierung und Durchführbarkeit des INTEGRATION-Programms evaluiert (Kapitel. 3.7).

3.6 Datenerhebung, Datenaufbereitung und Variablendefinitionen

Generell wurden alle RoBa-Parameter gemäß SOP (Anlage 7) erhoben. Datenerfassung und -management erfolgte webbasiert mit Hilfe des elektronischen Datenmanagementsystems REDCap, gehostet durch das Institut für Epidemiologie und Präventivmedizin an der Universität Regensburg. Die Plausibilität der Dateneingaben wurde laufend, jeweils zeitnah nach der Dateneingabe durch das Studienpersonal, durch Datenmanager des Zentralen Datenmanagements manuell und mittels programmierter Plausibilitätsprüfungen kontrolliert. Sofern möglich, wurden die Originaldateien oder -dokumente in pseudonymisierter Form in die Datenbank geladen, um eine Verifizierung der Dateneingabe durch das Zentrale Datenmanagement zu ermöglichen (Spiroergometrie, BIA, Akzelerometrie, Laborberichte). Fehlende sowie unrealistische Werte und Extremwerte/Ausreißer wurden über ein Querymanagement-System an die Dateneingabekräfte zurückgegeben und regelmäßig ergänzt bzw. korrigiert. Falls eine Korrektur nicht möglich war, wurden unplausible Werte aus der Datenbank bzw. der Auswertung entfernt. Die Datenaufbereitung für die statistische Auswertung erfolgte mittels R (Version 4.1.1) (R Core Team, 2019).

Die **Handgreifkraft** wurde mit einem JAMAR plus Digitaldynamometers oder einem vergleichbaren Gerät (SAEHAN DHD-1) jeweils dreimal an der rechten und dreimal an der

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

linken Hand gemessen (Angabe in Kilogramm). Für die Berechnung des RoBa-Scores wurde das Maximum der sechs Einzelmessungen verwendet.

Die **Spiroergometrie** wurde anhand eines 30/15 Stufenprotokolls durchgeführt, bei dem die Belastung pro Minute gesteigert wurde. Die Messung erfolgte mit zentrumsspezifischer Ausstattung, in den meisten Fällen mit dem MetaLyzer®3B (Cortex Biophysik GmbH) und der zugehörigen Software MetaSoft®Studio. Erfasst und kontinuierlich auf Plausibilität kontrolliert wurden insbesondere die Maximalwerte der Sauerstoffaufnahme in absoluter (VO2) und relativer Form (VO2/kg), die maximale Herzfrequenz (HF) sowie das Atemminutenvolumen (VE). Auffällige oder schwer beurteilbare Messverläufe – z.B., wenn Maximalwerte nicht in der höchsten Belastungsstufe erreicht wurden - wurden durch eine qualifizierte Fachkraft zweitbegutachtet. In den RoBa-Score ging jeweils der gemessene VO2-Maximalwert ein.

Der **Einbeinstand** wurde gemäß beschriebener Methodik (Springer et al., 2007) jeweils dreimal mit offenen und dreimal mit geschlossenen Augen gemessen. In den RoBa-Score ging der Maximalwert der sechs Einzelmessungen ein.

Zur Messung des **Bewegungsverhaltens (Akzelerometrie)** trugen die Teilnehmenden zu jedem Maxi-RoBa-Zeitpunkt über jeweils sieben aufeinanderfolgende Tage einen Move4 Beschleunigungssensor der Firma Movisens GmbH. Move4 erfasst Beschleunigungskräfte entlang der drei Raumachsen in einem Messbereich von +/- 16 g mit einer Ausgaberate von 64 Hz. Die zentrale Auswertung der Rohdaten erfolgte mit dem Programm DataAnalyzer (Version 1.15.1, Module Base und Energy Expenditure) der Movisens GmbH bei einem Ausgabeintervall von 10 Sekunden. Die Software berechnet unter anderem die Dauer körperlicher Aktivität in definierten MET-Bereichen sowie Tragezeit und Nicht-Tragezeiten ("non-wear time" sowie "non-wear time in waking hours"). Als Zielgröße für die Ermittlung des RoBa-Scores wurde die MVPA-Dauer pro Woche (Minuten mäßiger bis intensiver körperlicher Aktivität, moderate-to-vigorous physical activity) verwendet. Diese umfasst alle Aktivitäten > 3 MET – also moderate-intensity (3-6 MET) und vigorous-intensity (> 6 MET) – innerhalb eines siebentägigen Messzeitraums. Die Dauer der MVPA wurde aus der automatisch generierten Ergebnisdatei ReportActivityEeSummary.xlsx extrahiert, wobei die MVPA-Zeiten für jeden einzelnen Aufzeichnungstag ausgelesen wurden. Um exakt sieben volle Messtage zu erfassen, wurden die Werte des ersten und letzten Messtages summiert. In die Auswertung wurden nur Messungen mit mindestens 4 validen Tagen einbezogen. Ein Tag galt als valide, wenn die Differenz zwischen der Aufzeichungsdauer und der "non wear time in waking hours" mindestens 16 Stunden betrug (Weber et al., 2024). Diese Definition basiert auf der Annahme, dass während der Schlafphasen keine körperlichen Aktivitäten > 3 MET stattfinden, sodass Nicht-Tragezeiten in dieser Phase die MVPA-Dauer nicht verfälschen. Bei Messreihen mit vier bis sechs oder mehr als sieben validen Tagen (Protokollabweichungen) wurde die erfasste MVPA-Dauer auf sieben Tage normiert, sofern der Grund für die Protokollabweichung bekannt und die Messung plausibel war.

Zur Bestimmung des **Body-Mass-Index (BMI)** wurden Körpergewicht und -größe ermittelt, gemessen bei entleerter Blase und ohne Schuhe.

Die **bioelektrische Impedanzanalyse (BIA)** wurde mit dem Gerät BIACORPUS RX 4000 der Firma MEDICAL durchgeführt und mithilfe der Software BodyComp V 9.0 ausgewertet. Das Gerät misst bei 50 kHz Wechselstromfrequenz den resistiven Widerstand (Rz), den kapazitiven

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Widerstand (Xc) sowie den Phasenwinkel (PA) - jeweils getrennt für die rechte Körperhälfte (RARF), den Oberkörper (RALA), den Unterkörper (RFLF) und die linke Körperhälfte (LALF). Für die Berechnung des RoBa-Scores wurde der Median der gemessenen Phasenwinkel herangezogen, sofern mindestens zwei der vier Messewerte des Phasenwinkels plausible Ergebnisse lieferten. Ausreißer wurden nach individueller Prüfung aus der Auswertung ausgeschlossen.

Der **modifizierte Glasgow-Prognostic Score (mGPS)** wurde aus den Laborparametern Albumin und C-reaktives Protein (CRP) aus der routinemäßigen Versorgung gemäß der beschriebenen Methodik (McMillan, 2013) bestimmt.

Das **Patient-Generated Subjective Global Assessment** (**PG-SGA©** Pt-Global 2014, v3.22.15) (Bauer et al., 2002) besteht aus einem Selbstausfüllteil für Patienten (PG-SGA Short Form) sowie einem professionellen Bewertungsteil, der von einer qualifizierten Ernährungsfachkraft ausgefüllt wird. Für die Berechnung des RoBa-Scores wurde die 3-kategoriale Beurteilung des Ernährungszustands durch die Ernährungsfachkraft aus dem Global Assessment (Worksheet 5) verwendet mit Stadium A (guter Ernährungszustand), Stadium B (mäßige Mangelernährung bzw. Verdacht auf Mangelernährung), Stadium C (schwere Mangelernährung). Diese Beurteilung erfolgte standardisiert gemäß Schulung bzw. SOP (Anlage 7).

Alle weiteren für die Berechnung des RoBa-Scores verwendeten Fragebögen wurden entsprechend der jeweils gültigen Manuale und Bewertungsrichtlinien implementiert und ausgewertet, wie in den folgenden Quellen beschrieben: **MFI-20** (Krauss, 2003; Schwarz et al., 2003), **FACT gog-Ntx** (Calhoun et al., 2003; Deutsche Übersetzung gemäß FACITtrans-Standard, FACIT Group, n.d., https://www.facit.org/measures/fact-gog-ntx-4), **HADS** (Herrmann, 1997; Herrmann-Lingen et al., 2018; Zigmond & Snaith, 1983) , **EORTC-QLQ C30** (Aaronson et al., 1993; Fayers et al., 2001; European Organisation for Research and Treatment of Cancer [EORTC], n.d.).

Variablendefinitionen

Adhärenz zum INTEGRATION-Programm

Die Adhärenz zum INTEGRATION-Programm wurde für die beiden Interventionsformen Sporttherapie und Ernährungstherapie getrennt bestimmt. Als Interventionszeitraum wurde jeweils der Zeitraum vom ersten Interventionstermin bis zu tx definiert. Es wurde jeweils die innerhalb dieses Zeitraums theoretisch mögliche Anzahl von Interventionsterminen aufgrund der Vorgaben durch das Programm (zwei Sporttherapie-Termine pro Woche / Ernährungstherapie 14-tägig, korrigiert falls zeitweise Umstellung auf 7-tägig) berechnet. Dann wurden die tatsächlich im Interventionszeitraum wahrgenommenen Termine ins Verhältnis zur theoretisch möglichen Anzahl gesetzt. Der letzte Interventionstermin durfte aus praktischen Gründen auch nach tx stattfinden und wurde ggf. bei der Bestimmung der tatsächlich wahrgenommenen Termine noch berücksichtigt. Ein Ergebnis von ≥ 65% Teilnahme wurde gemäß empirischer Daten als adhärent gewertet, ein Ergebnis < 65% als inadhärent. Dieser Grenzwert wurde bereits während der Studiendurchführung durch die Studienleitung festgelegt und den Studienzentren mitgeteilt. Das Studienpersonal dokumentierte bei Nicht-Adhärenz den Hauptgrund für die vom Plan abweichende Teilnahme am INTEGRATION-Programm.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Bestimmung der Häufigkeit der Nutzung von Zusatzangeboten

Das Studienpersonal erfasste zu jedem Messzeitpunkt, einschließlich der Midi-RoBa-Messzeitpunkte (alle 4 Wochen), die Nutzung von Sport- und Ernährungs-Angeboten durch die Studienteilnehmenden (außer "Teilnahme am standortspezifischen Angebot" basierend auf Selbstangaben). Bei der INTEGRATION-Gruppe wurden jeweils nur Angebote erfasst, die über das INTEGRATION-Programm hinausgingen.

Für jede getroffene Auswahl wurde jeweils die Teilnahmehäufigkeit dokumentiert - mit den Auswahlmöglichkeiten: “Einmalig”, “1-mal pro Monat oder seltener”, “2- bis 4-mal pro Monat”, “2- bis 3-mal pro Woche”, “4- bis 6-mal pro Woche”, “1-mal pro Tag oder öfter” und “andere”.

Alle Freitextangaben unter “Sonstiges Angebot” wurden kategorisiert und anschließend den folgenden Kategorien zugeordnet:

Sporttherapie:

1. Standortspezifisches Angebot (reguläre oder eingeschränkte Teilnahme)
2. Strukturierte, krankheitsspezifische Angebote im medizinischen Umfeld (z.B. Physio-therapie mit und ohne Gerätetraining, Krebssport, Rehabilitationsmaßnahmen – stationär oder ambulant, IRENA, T-RENA, Onkosport, Funktionstraining, Rheumaliga etc.)
3. Strukturierte Angebote, nicht krankheitsspezifisch und nicht medizinisch supervidiert (z.B. Angebote von Sportvereinen, Fitnessstudios, Onlinekurse oder Apps, Personal Trainer, Fitnesskurse, Volkshochschulkurse etc.)

Ernährungstherapie:

1. Standortspezifisches Angebot (reguläre oder eingeschränkte Teilnahme)
2. Individuelle Ernährungsberatung im klinischen Umfeld - auf Rezept oder Bedarf (z.B. in der Klinik)
3. Individuelle Angebote außerhalb des klinischen Umfelds/ nicht durch Fachkräfte

Zur Berechnung der Häufigkeit der Inanspruchnahme dieser Angebote wurden zunächst die Freitextangaben unter “andere” gesichtet und den bestehenden Kategorien zugeordnet. Aufgrund der häufigen Nennung der Angabe “1- bis 2-mal pro Woche” wurde diese Zeitspanne als zusätzliche Kategorie eingeführt, jedoch ausschließlich für diese Freitextangabe verwendet. Beispiele: die Freitextangabe "1 / Woche" wurde - wie ursprünglich vorgesehen - der Kategorie “2- bis 4-mal pro Monat” zugeordnet. Die Freitextangabe “2 x pro Woche” wurde der Kategorie “2-3-mal pro Woche” zugeordnet. Die Freitextangabe “unregelmäßig” wurde mit der Kategorie “Einmalig” zusammengeführt, sodass daraus die kombinierte Kategorie “Einmalig oder unregelmäßig” entstand.

Die angegebenen Häufigkeiten wurden - gemäß Tabelle 4 - gemittelt und auf einen einheitlichen Zeitraum von einem Monat umgerechnet.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 4: Kategorisierung der Häufigkeit der Nutzung von Zusatzangeboten

Originale Kategorien	Umcodierung Freitextangaben	Auswertung
Einmalig	Einmalig oder unregelmäßig	1 p. M.
1-mal pro Monat oder seltener	1-mal pro Monat oder seltener	1 p. M.
2- bis 4-mal pro Monat	2- bis 4-mal pro Monat	3 p. M.
	1- bis 2-mal pro Woche	6 p. M.
2- bis 3-mal pro Woche	2- bis 3-mal pro Woche	10 p. M.
4- bis 6-mal pro Woche	4- bis 6-mal pro Woche	20 p. M.
1-mal pro Tag oder öfter	1-mal pro Tag oder öfter	30 p. M.

3.7 Evaluation der Implementierung der neuen Versorgungsform

Die Evaluation der Implementierung und Durchführbarkeit der neuen Versorgungsform erfolgte in einem mehrschrittigen Prozess.

Vor Projektbeginn erfolgte eine Standort-Abfrage zu den vorhandenen Ressourcen (Infrastruktur, Personal, Vorerfahrungen), dem aktuellen Implementierungsstatus und der benötigten Implementierungshilfe. Über diese Abfrage konnten Standort-spezifische Implementierungsbarrieren frühzeitige identifiziert und gelöst werden.

Zu Standort-spezifischen Evaluationsmaßnahmen, die begleitend zur Projektumsetzung erfolgten, zählen Standort-Audits, regelmäßige Videokonferenzen der jeweiligen Standortleitungen sowie das dauerhafte Monitoring der Rekrutierungskennzahlen. Insbesondere die Standort-Audits durch die Konsortialleitung diente der gezielten Evaluation des Implementierungsfortschritt der neuen Versorgungsform an Standorten, welche gemäß der vorherigen Abfrage relevante Implementierungsbarrieren aufwiesen. Das fortlaufende Reporting der Rekrutierungszahlen innerhalb der Konsortialpartner diente zudem als Erfolgsmaß für die Implementierungsprozesse. Zusätzlich zu den regelmäßigen Videokonferenzen mit allen Standort-Leitungen und der Konsortialleitung, wurden ebenfalls regelmäßige Videokonferenzen für die Teil-Bereiche der Sporttherapie, Ernährungsberatung und des Datenmanagements umgesetzt. Hierüber wurden ebenfalls Implementierungsprozesse und -barrieren fachspezifisch besprochen, diskutiert und gelöst.

Abschließend und nach Ende der Interventionsphase, wurden retrospektiv alle Standorte zum Implementierungsprozess, -erfolg und den daraus entstandenen Veränderungen befragt. Dies wurde differenziert für den Teilbereich der Sporttherapeutischen Intervention als auch den Teilbereich der Ernährungsintervention betrachtet. Die Ergebnisse wurden zusammengefasst in Kapitel 2.4.1 und 2.4.2 dargestellt.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.8 Statistische Evaluation

Demographische Merkmale, primäre und sekundäre Zielgrößen sowie krankheitsspezifische und nicht krankheitsspezifische Mortalitäten und Komorbiditäten wurden deskriptiv ausgewertet. Kategoriale Variablen wurden als absolute und relative Häufigkeiten, stetige Variablen als Mittelwert, Standardabweichung und Quartile dargestellt.

Zur Evaluation des INTEGRATION-Programms wurde als primäres Ziel die Reduktion des Anteils an Patienten mit erhöhtem Bedarf (RoBa-Score ≥ 9) unmittelbar nach Abschluss der onkologischen Erstlinientherapie (tx) festgelegt. Die Wirksamkeit der neuen Versorgungsform im Vergleich zur Kontrollgruppe wurde mittels einseitigem Fisher-Test auf einem Signifikanzniveau von 5% geprüft.

Der Bedarf (RoBa-Score) wurde zu Baseline (spätestens zwei Wochen nach Beginn der Systemtherapie, vor Beginn der Supportivtherapie), unmittelbar und sechs Monate nach Abschluss der onkologischen Primärtherapie bzw. des INTEGRATION-Programms erhoben (tx, t7). Für die Bewertung im Rahmen des Innovationsfondprojekts war insbesondere der tx-Zeitpunkt (innerhalb 14 Tage nach Ende der onkologischen Therapie oder spätestens nach 6 Monaten) entscheidend und stellte den relevanten Messzeitpunkt für den primären Endpunkt dar.

Um eine hinreichend lange Interventionsdauer durch das INTEGRATION-Programm sicherzustellen, wurde als Einschlusskriterium eine geplante Dauer der onkologischen Systemtherapie von mindestens vier Monaten festgelegt. Die Auswertung unter Berücksichtigung dieses Kriteriums erfolgte im Rahmen der Sensitivitätsanalysen.

Der Einfluss relevanter Kovariablen, wie Alter und Geschlecht, sowie der Nutzung von Bewegungs- und Ernährungszusatzangeboten, der Anzahl wahrgenommener Termine dieser Zusatzangebote und der Adhärenz gegenüber dem INTEGRATION-Programm wurde mithilfe genesteter multivariabler logistischer Regressionsmodelle untersucht. Zum Vergleich der Modelle wurden Gütemaße wie die Area under the Curve (AUC) sowie die Informationskriterien Bayesian Information Criterion (BIC) und Akaike Information Criterion (AIC) berechnet.

Sekundäre Evaluationsziele wie Mortalität, krebsspezifische Morbidität, Therapieadhärenz, Rehabilitationspotential, Arbeitsunfähigkeitstage sowie die Einzelparameter des RoBa-Scores wurden deskriptiv analysiert und zwischen den Behandlungsgruppen vergleichend ausgewertet. Kategoriale Merkmale wurden mit dem Chi-Quadrat-Tests oder dem Fisher-Tests geprüft. Quantitative Merkmale wurden - abhängig von der Verteilung - mit dem Welch-Test oder dem Mann-Whitney-U-Test analysiert. Zeitabhängige Ereignisse wie Mortalität, Morbidität und Krankheitsprogression wurden - wenn möglich - ereignisanalytisch mittels Kaplan-Meier und Log-Rank Test ausgewertet.

Schließlich wurden auch gesundheitsökonomische Aspekte analysiert, basierend auf Routinedaten der Krankenkassen. Quantitative Variablen, wie die kumulative Anzahl stationärer Krankenhaustage und medizinische Behandlungskosten, wurden mittels Welch-Tests oder Mann-Whitney-U Tests ausgewertet. Rehabilitation und berufliche Wiedereingliederung wurden - falls möglich - ereignisanalytisch untersucht.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Alle statistischen Analysen wurden mit R (Version 3.5.1) (R-Core-Team, 2019) durchgeführt. Zur Korrektur für multiples Testen bei den sekundären Evaluationszielen wurde die False-Discovery-Rate (FDR) Methode angewendet (Benjamini & Hochberg, 1995).

4 Projektergebnisse

4.1 Screening, Rekrutierung und Studieneinschluss

Insgesamt wurden im Zeitraum November 2020 bis Ende Mai 2023 durch die 11 Studienzentren ca. 62.000 Patienten einem ersten Screening im Hinblick auf ihre potentielle Einschlussfähigkeit in die INTEGRATION-Studie unterzogen. Bei etwa 10.000 Patienten war ein zweiter Screeningschritt erforderlich, um die Eignung für die Teilnahme am INTEGRATION-Programm genauer zu beurteilen. Die Gründe für einen Nicht-Einschluss wurden dokumentiert, sofern diese bekannt waren bzw. von den Teilnehmenden angegeben wurden.

Die Gründe für den Nicht-Einschluss wurden in studienbezogene und patientenbezogene Kategorien unterteilt (Abbildung 4). In der Mehrheit der Fälle waren studienbezogene Gründe ausschlaggebend. Besonders häufig wurden dabei die folgenden Einschlusskriterien nicht erfüllt: “primär ambulant geplante systemische Erstlinientherapie” (14,7%), “Mindestdauer der Erstlinientherapie 4 Monate” (14,6%) und “Studieneinschluss spätestens 2 Wochen nach Beginn der Systemtherapie” (12,3%). Auch der „schlechte Gesundheitszustand der Patienten zum Zeitpunkt unmittelbar bei Beginn der Systemtherapie“ (5,9%) sowie „weitere Diagnose bzw. Therapie-bezogene Gründe“ (4,6%) führten häufig zum Nicht-Einschluss. Bei den Patientenbezogenen Gründen spielten insbesondere die langen Anfahrtswege zum Interventionszentrum eine große Rolle (13,7%). Daneben schätzten die Patienten die Teilnahme generell als zu aufwändig ein, bzw. waren unzureichend motiviert (7,2%). 4,4% der gescreenten Patienten äußerten generell kein Interesse für die Studie. Nur in wenigen Fällen wurde eine Kontraindikation gegen die Teilnahme am Programm festgestellt (1%).

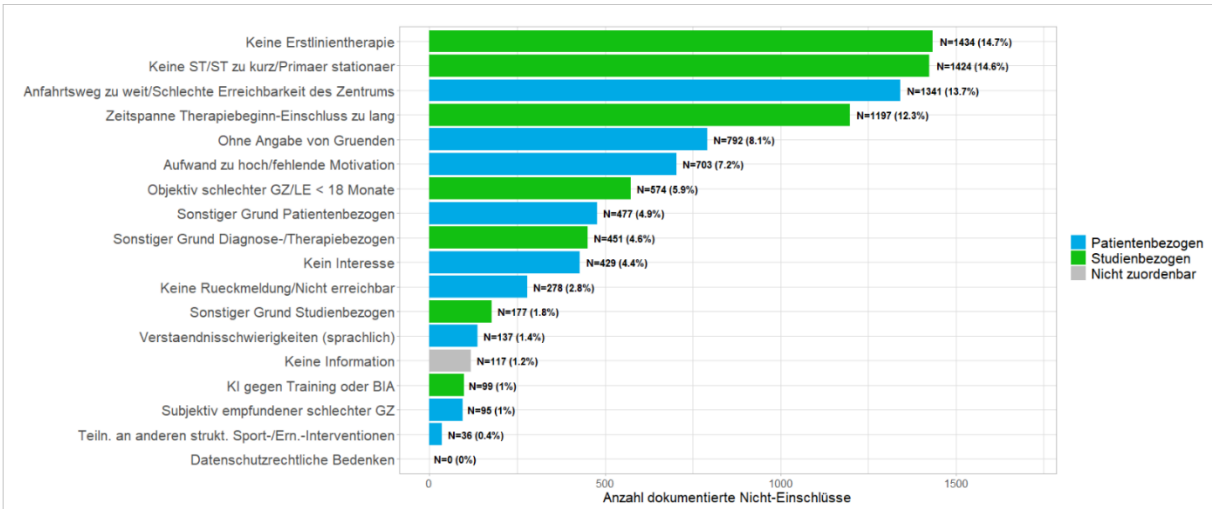


Abbildung 4: Gründe für Nicht-Einschluss (ST = Systemtherapie, GZ = Gesundheitszustand, LE = Lebenserwartung, KI = Kontraindikation)

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4.2 Studienverlauf

Der Studienverlauf ist in der Abbildung 5 und Abbildung A1 in Anlage 1 des Evaluationsberichts dargestellt. Insgesamt unterzeichneten 474 Patienten die Einwilligungserklärung und wurden in der zentralen Studiendatenbank erfasst. Acht dieser Patienten nahmen jedoch nicht an der Baseline-Messung teil und wurden daher – mit Ausnahme der Dropout-Analyse – nicht in die Auswertung einbezogen (“Non-Starter"). Die Gründe für das Ausbleiben der Baseline-Erhebung waren in fünf Fällen krankheits- bzw. therapiebedingt, in einem Fall lag eine Protokollverletzung vor, und in zwei Fällen erfolgte ein Widerruf der Teilnahme (jeweils mit der Begründung „zu hoher Aufwand“ bzw. „persönliche Gründe“). An der Baselineuntersuchung der INTEGRATION-Studie nahmen demnach N=466 Patienten teil, und es wurden insgesamt 454 Teilnehmende randomisiert.

4.2.1 Baselinevergleich

ECOG-Status

Über 93% der eingeschlossenen Patienten wiesen einen ECOG-Status von 0 oder 1 sowie einen mGPS-Status von 0 oder 1 auf (Tabelle 5). Aufgrund dieser einseitigen Verteilung wurde auf eine stratifizierte Analyse in Bezug auf diese beiden Variablen verzichtet.

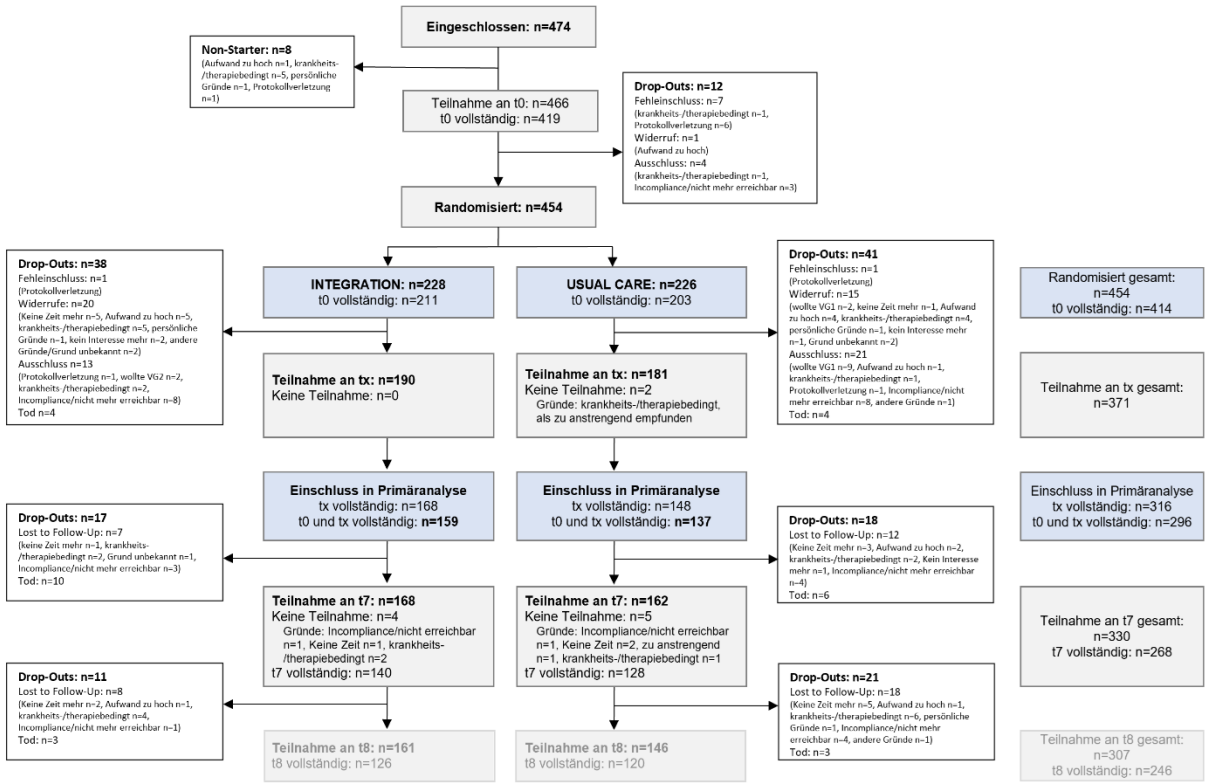


Abbildung 5: Flowchart zum INTEGRATION-Studienverlauf

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 5: Rekrutierungstabelle nach Rekrutierungsstrata: mGPS- und ECOG-Status

Gesamt		mGPS-Status	
		0/1 (normale Entzündungswerte)	2 (erhöhte Entzündungswerte)
ECOG-Status	0/1 (arbeitsfähig)	423 (93,2%)	14 (3,1%)
	2 (nicht arbeitsfähig)	15 (3,3%)	2 (0,4%)
Usual-Care-Gruppe		mGPS-Status	
		0/1 (normale Entzündungswerte)	2 (erhöhte Entzündungswerte)
ECOG-Status	0/1 (arbeitsfähig)	212 (93,8%)	7 (3,1%)
	2 (nicht arbeitsfähig)	6 (2,7%)	1 (0,4%)
INTEGRATION-Gruppe		mGPS-Status	
		0/1 (normale Entzündungswerte)	2 (erhöhte Entzündungswerte)
ECOG-Status	0/1 (arbeitsfähig)	211 (92,5%)	7 (3,1%)
	2 (nicht arbeitsfähig)	9 (3,9%)	1 (0,4%)

Alter und Geschlecht

Unter den 454 im Folgenden beschriebenen randomisierten Patienten waren 335 Frauen (74%), 118 Männer (26%) und eine Person mit diverser Geschlechtsidentität. Das Alter der Teilnehmenden lag zwischen 20 und 80 Jahre, mit einem Durchschnittsalter von 52,1 Jahren (Standardabweichung: 11,9 Jahre). Die Alters- und Geschlechtsverteilung war in beiden Versorgungsgruppen vergleichbar, wobei die INTEGRATION Gruppe tendenziell älter war (52,8 Jahre vs. 51,4 Jahre) und einen etwas höheren Frauenanteil aufwies (Tabelle 6, Tabelle A1 (Gesamtstudie) in Anlage 1 des Evaluationsberichts).

Tabelle 6: Vergleich Soziodemographie der beiden Behandlungsgruppen zu Baseline

	Gesamtstudie INTEGRATION (N=228)	**Usual-Care (N=226)**	**P-value**
Alter (Jahre)			
Mean (SD)	52.8 (11.6)	51.4 (12.1)	0.198
Median [Min, Max]	53.0 [20.0, 75.0]	52.0 [23.0, 80.0]	
Geschlecht			
weiblich	175 (76.8%)	160 (70.8%)	0.181
männlich	53 (23.2%)	65 (28.8%)	
Divers	0 (0%)	1 (0.4%)	

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

	Gesamtstudie INTEGRATION (N=228)	Usual-Care (N=226)	P-value
Familienstand			
ledig	53 (23.2%)	60 (26.5%)	0.293
verheiratet	143 (62.7%)	125 (55.3%)	
vom Ehepartner getrennt lebend	1 (0.4%)	5 (2.2%)	
geschieden	26 (11.4%)	28 (12.4%)	
verwitwet	5 (2.2%)	8 (3.5%)	
Schulabschluss			
Schüler/in	1 (0.4%)	0 (0%)	0.921
ohne Abschluss	0 (0%)	1 (0.4%)	
Hauptschulabschluss	21 (9.2%)	22 (9.7%)	
Mittlere Reife	54 (23.7%)	47 (20.8%)	
Fachhochschulreife	18 (7.9%)	17 (7.5%)	
Abitur	132 (57.9%)	137 (60.6%)	
anderen	1 (0.4%)	2 (0.9%)	
Missing	1 (0.4%)	0 (0%)	
Ausbildungsabschluss			
Auszubildende(r)	2 (0.9%)	1 (0.4%)	0.976
(Fach)schüler/in	0 (0%)	0 (0%)	
Keinen beruflichen Abschluss	8 (3.5%)	11 (4.9%)	
Lehre abgeschl.	55 (24.1%)	51 (22.6%)	
Berufl.-schul. Ausbildung abgeschl.	26 (11.4%)	25 (11.1%)	
Fach-, Technikerschule abgeschl.	19 (8.3%)	19 (8.4%)	
Bachelor	9 (3.9%)	12 (5.3%)	
Fachhochschulabschluss	28 (12.3%)	29 (12.8%)	
Universitätsabschluss	66 (28.9%)	62 (27.4%)	
Promotion	11 (4.8%)	11 (4.9%)	
anderen berufl. Abschluss	2 (0.9%)	5 (2.2%)	
Missing	2 (0.9%)	0 (0%)	
Erwerbstätigkeit			
voll erwerbstätig	124 (54.4%)	121 (53.5%)	0.815
Teilzeit erwerbstätig	46 (20.2%)	52 (23.0%)	
Altersteilzeit	2 (0.9%)	0 (0%)	
geringfügig erwerbstätig	2 (0.9%)	5 (2.2%)	
Ein-Euro-Job + Arbeitslosengeld II	0 (0%)	0 (0%)	
unregelmäßig beschäftigt	1 (0.4%)	1 (0.4%)	
in beruflicher Ausbildung/Lehre	1 (0.4%)	1 (0.4%)	
freiwilliges soziales/ökologisches Jahr	0 (0%)	0 (0%)	
nicht erwerbstätig	49 (21.5%)	44 (19.5%)	

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

	Gesamtstudie INTEGRATION (N=228)	Usual-Care (N=226)	P-value
Erziehungsurlaub	3 (1.3%)	2 (0.9%)	
Alkoholkonsum			
nie	88 (38.6%)	85 (37.6%)	0.439
gelegentlich	121 (53.1%)	118 (52.2%)	
regelmäßig	15 (6.6%)	13 (5.8%)	
täglich	4 (1.8%)	10 (4.4%)	
Raucherstatus			
Nichtraucher	105 (46.1%)	100 (44.2%)	0.346
ehemaliger Raucher	106 (46.5%)	100 (44.2%)	
Raucher	17 (7.5%)	26 (11.5%)	

Schulabschuss und berufliche Qualifikation

Ein Vergleich des soziodemographischen Hintergrunds beider Behandlungsgruppen zeigt nur geringe Unterschiede in Bezug auf Schul- und Ausbildungsabschluss, Familienstand und Erwerbstätigkeit (Tabelle 6). Der Großteil der Teilnehmenden verfügt über ein Abitur (59,4%) oder einer mittleren Reife (22,3%), gefolgt von Hauptschulabschluss (9,5%) und Fachhochschulreife (7,7%). Die Mehrheit der Patienten verfügte über einen universitären Abschluss (28,3%), gefolgt von einem Lehrabschluss (23,5%), einem Fachhochschulabschluss (12,6%), einer beruflich-schulischen Ausbildung (11,3%), dem Abschluss einer Fach- oder Technikerschule (8,4%), einer Promotion (4,9%) sowie einem Bachelorabschluss (4,6%). Weitere 4,2% gaben an, keinen beruflichen Abschluss zu haben. Die restlichen 2,2% verteilten sich auf Auszubildende, (Fach)schüler*innen und sonstige berufliche Abschlüsse. Insgesamt verfügten 50,4% der Teilnehmenden über einen akademischen Abschluss – dieser Anteil war in beiden Behandlungsgruppen vergleichbar. Eine abgeschlossene nicht akademische Ausbildung hatten 44,7% der Teilnehmenden (45,1% in der INTEGRATION-Gruppe, 44,2% in der Usual-Care-Gruppe). Die Patienten sind überwiegend erwerbstätig, davon 54,0% in Vollzeit und 21,6% in Teilzeit beschäftigt. 20,5% der Teilnehmenden sind nicht erwerbstätig. Bezüglich des Familienstands gaben 59,0% der Patienten an, verheiratet zu sein (62,7% in der INTEGRATION-Gruppe, 55,3% in der Usual-Care-Gruppe). Weitere 24,9% sind ledig (23,2% in der INTEGRATION-Gruppe, 26,5% in Usual-Care-Gruppe) und 11,9% geschieden (11,4% in INTEGRATION-Gruppe, 12,4% in Usual-Care-Gruppe).

Alkohol und Rauchen

Auch hinsichtlich gesundheitsgefährdender Lebensstilfaktoren wie Rauchen und Alkoholkonsum zeigen sich zwischen den beiden Behandlungsgruppen nur geringe Unterschiede (Tabelle 6). Insgesamt waren 45,2% der Teilnehmenden Nichtraucher*innen, 45,4% ehemalige Raucher*innen und 9,5% aktuelle Raucher*innen. In der INTEGRATION-Gruppe war der Anteile an Nichtraucher*innen (46,1% vs. 44,2%) und ehemalige Raucher*innen (46,5% vs. 44,2%) leicht erhöht. In der Usual-Care-Gruppe war hingegen der Anteil an aktuellen Raucher*innen höher (11,5% vs. 7,5%). Beim Alkoholkonsum berichteten in der Usual-Care-Gruppe mehr Patienten einen täglichen oder regelmäßigen Konsum (10,2%

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

vs. 8,3%). In der INTEGRATION-Gruppe war hingegen der Anteil derjenigen höher, die nie oder nur gelegentlich Alkohol konsumieren (91,7% vs. 89,8%).

Krebsentitäten

Die Krebsentitäten, Primärtherapieziel und -schemata sind in beiden Versorgungsgruppen ähnlich verteilt (p=0,431), (Tabellen 6 und 7). Während in der Usual-Care-Gruppe etwas mehr Brustkrebspatientinnen gibt (50,4% vs. 48,7%), sind die Tumore der Verdauungsorgane in der INTEGRATION-Gruppe häufiger (31,6% vs. 23,5%). Im Gastrointestinaltrakt sind Kolonkarzinome (26,4%), Pankreaskarzinome (20,8%), Magenkarzinome (18,1%), Ösophaguskarzinome (15,3%) und Rektumkarzinome (6,9%) die häufigsten Tumore in der INTEGRATION-Gruppe. In der Usual-Care-Gruppe hingegen treten Kolonkarzinome (22,6%), Pankreaskarzinome (28,3%), Ösophaguskarzinome (17,0%), Leber-/Gallengangkarzinome (13,2%) und Rektumkarzinome (7,5%) am häufigsten auf. Weitere häufige Tumorentitäten betreffen das lymphatische und blutbildende Gewebe mit 6,1 % in der INTEGRATION- vs. 8,8 % in der Usual-Care-Gruppe, die Atmungsorgane mit 3,5% in der INTEGRATION- vs. 6,2% in der Usual-Care-Gruppe sowie die weiblichen Genitalorgane mit 5,3 % in der INTEGRATION- vs. 4,0 % in der Usual-Care-Gruppe.

Onkologische Therapie

Die Mehrheit der Patienten (38,3%) erhielt eine neoadjuvante Primärtherapie (38,2% in der INTEGRATION-Gruppe, 38,5% in der Usual-Care-Gruppe), gefolgt von einer adjuvanten Primärtherapie bei 27,8% der Patienten (29,4% in der INTEGRATION-Gruppe, 26,1% in der Usual-Care-Gruppe). Eine palliative Therapie kam bei 19,2% der Patienten zur Anwendung (19.3% INTEGRATION-Gruppe, 19.0% Usual-Care-Gruppe). Eine alleinige Systemtherapie erhielten 8,6% der Patienten (6,1% INTEGRATION-Gruppe, 11,1% Usual-Care-Gruppe), während eine perioperative Primärtherapie bei 4,0% der Patienten durchgeführt wurde (4,4% INTEGRATION-Gruppe, 3,5% Usual-Care-Gruppe). In beiden Gruppen wurden dieselben Tumorentitäten überwiegend mit identischen Primärtherapieschema behandelt (Tabelle 8).

Tabelle 7: Verteilung der Krebsentitäten in beiden Behandlungsgruppen

	INTEGRATION (N=228)	USUAL-CARE (N=226)	P-value
Tumorentitäten			
Lippe, Mundhöhle, Pharynx	0 (0%)	1 (0.4%)	0.431
Verdauungsorgane	72 (31.6%)	53 (23.5%)	
Atmungsorgane	8 (3.5%)	14 (6.2%)	
Knochen & Gelenkknorpel	0 (0%)	0 (0%)	
Melanom & Hauttumore	1 (0.4%)	0 (0%)	
Mesotheliales & Weichteilgewebe	1 (0.4%)	1 (0.4%)	
Brustdrüse	111 (48.7%)	114 (50.4%)	
Weibliche Genitalorgane	12 (5.3%)	9 (4.0%)	
Männliche Genitalorgane	2 (0.9%)	1 (0.4%)	
Harnorgane	1 (0.4%)	4 (1.8%)	
Auge, Gehirn & ZNS	2 (0.9%)	3 (1.3%)	
Schilddrüse & endokrine Drüsen	0 (0%)	1 (0.4%)	

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tumore ungenau bezeichnet	1 (0.4%)	2 (0.9%)
Lymphatisches, blutbildendes Gewebe	14 (6.1%)	20 (8.8%)
Primärtumore mehrere Lokalisationen	0 (0%)	0 (0%)
Neoplasien unsicheren/ unbekannten Verhaltens	0 (0%)	1 (0.4%)
Sonstige	3 (1.3%)	2 (0.9%)

Tabelle 8: Verteilung der onkologischen Therapieformen in beiden Behandlungsgruppen

Onkologische Therapie	**INTEGRATION Care (N=228)**	**Usual- (N=226)**	**P-value**
Therapieziel			
kurativ	180 (78.9%)	182 (80.5%)	0.905
palliativ	44 (19.3%)	43 (19.0%)	
Missing	4 (1.8%)	1 (0.4%)	
Therapieschema			
nur Systemtherapie	14 (6.1%)	25 (11.1%)	0.402
adjuvant	69 (30.3%)	60 (26.5%)	
neoadjuvant	87 (38.2%)	88 (38.9%)	
perioperativ	8 (3.5%)	6 (2.7%)	
palliativ	44 (19.3%)	43 (19.0%)	
Missing	6 (2.6%)	4 (1.8%)	
Behandlung wie geplant			
nein	159 (69.7%)	158 (69.9%)	1
ja	69 (30.3%)	68 (30.1%)	
Systemtherapie Dosisänderung			
nein	168 (73.7%)	175 (77.4%)	0.383
ja	60 (26.3%)	51 (22.6%)	
Systemtherapie Unterbrechung/Verzögerung			
nein	161 (70.6%)	163 (72.1%)	0.756
ja	67 (29.4%)	63 (27.9%)	
Systemtherapie Regimeumstellung			
nein	205 (89.9%)	203 (89.8%)	1
ja	23 (10.1%)	23 (10.2%)	
Systemtherapie Abbruch			
nein	213 (93.4%)	213 (94.2%)	0.846
ja	15 (6.6%)	13 (5.8%)	
Abweichung bei OP			

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Onkologische Therapie	INTEGRATION Care (N=228)	Usual- (N=226)	P-value
nein	219 (96.1%)	217 (96.0%)	1
ja	9 (3.9%)	9 (4.0%)	
Abweichung bei Radiotherapie			
nein	225 (98.7%)	219 (96.9%)	0.220
ja	3 (1.3%)	7 (3.1%)	
HER2 (Therapiedokumentation)			
nein	190 (83.3%)	194 (85.8%)	0.511
ja	37 (16.2%)	31 (13.7%)	
Missing	1 (0.4%)	1 (0.4%)	

4.3 Fehleinschlüsse und Drop-Out Analyse

Von den 466 Patienten, die an der Baselinemessung teilnahmen, wurden insgesamt 12 nicht randomisiert, da sie sich als Fehleinschlüsse herausstellten (N=7), krankheits-/therapiebedingt kein weiterer Termin zustande kam (N=1), die Patienten nicht mehr erschienen bzw. nicht mehr erreicht werden konnten (Incompliance/nicht mehr erreichbar, N=3) oder die Teilnahme durch die/den Patient*in widerrufen wurde (N=1) (Abbildung 5 und Abbildung A1 in Anlage 1 des Evaluationsberichts).

Die Anzahl der Drop-outs sowie die Drop-Out-Gründe sind in beiden Versorgungsarmen jeweils ähnlich verteilt: Im Zeitraum zwischen Baseline und tx (Ende der Primärtherapie bzw. 6 Monate nach Baseline) gab es in der INTEGRATION-Gruppe (N=228) 38 Drop-Outs (20 Widerrufe, 13 Ausschlüsse, 1 Fehleinschluss und 4 Todesfälle), in der Usual-Care-Gruppe (N=226) waren es 43 Drop-Outs (21 Ausschlüsse, 15 Widerrufe, 1 Fehleinschluss und 4 Todesfälle). Zwei Teilnehmende der Usual-Care-Gruppe konnten nicht für die tx-Messung gewonnen werden, standen dann aber für die Nachbeobachtung wieder zur Verfügung (keine Dropouts).

Bis zum Nachbeobachtungszeitpunkt t7 kam es bei 17 Teilnehmenden der INTEGRATION-Gruppe zum Studienabbruch (davon 10 Todesfälle), während in der Usual-Care-Gruppe 18 Teilnehmende vor t7 aus der Studie ausschieden, davon 6 Todesfälle). Zusätzlich konnten 4 Teilnehmende der INTEGRATION-Gruppe und 5 Teilnehmende der Usual-Care-Gruppe nicht für t7 gewonnen werden, die jedoch für die weitere Nachbeobachtung (außerhalb des Förderzeitraums) zur Verfügung standen. Die Dropout-Raten zum Messzeitpunkt tx (Dropouts + nicht am Messzeitpunkt teilgenommen) liegen mit 16,7% (38 von 228) in der INTEGRATION-Gruppe und 18,1% (41 von 226) in der Usual-Care-Gruppe im ähnlichen Bereich. (Angleichung zu t7: INTEGRATION-Gruppe 24,1% (55 von 228), Usual-Care-Gruppe 26,1% (59 von 226)).

Auch die Drop-Out-Gründe sind in beiden Versorgungsarmen jeweils ähnlich verteilt (siehe Abbildung 6). Eine deutliche Ungleichverteilung zeigt sich nur beim Ausschlussgrund “wollte andere Versorgungsgruppe”. Neun Teilnehmende mussten unmittelbar nach Randomisierung aus der Studie ausgeschlossen werden, da die Patienten sich nicht mit der Einordnung in die

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Usual-Care-Gruppe einverstanden zeigten und angaben, dass sie dennoch das standortspezifische Trainingsangebot nutzen würden. Andersherum waren nur zwei Patienten unmittelbar nach Randomisierung nicht einverstanden, am INTEGRATION-Programm teilzunehmen.

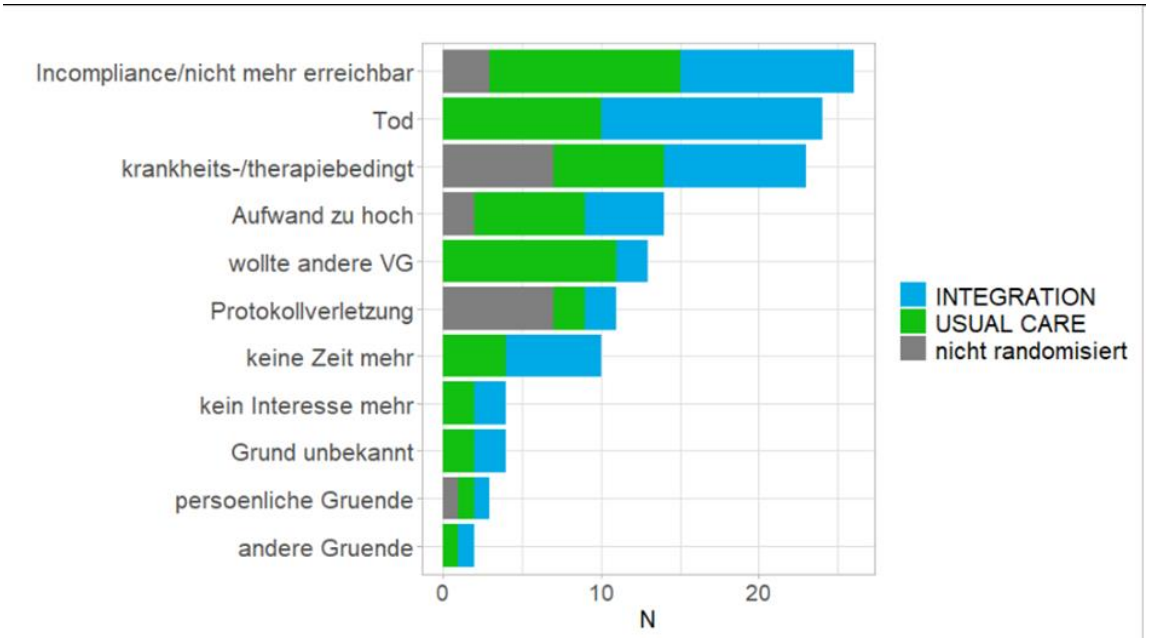


Abbildung 6: Gründe für Studienabbruch / Dropout, alle Dropouts bis zu t7

4.4 Safety Analyse

Insgesamt wurden 192 schwerwiegende Ereignisse (SAEs) bei 158 Patienten dokumentiert. In der INTEGRATION-Gruppe traten bei 82 Personen (36%) SAEs auf, in der Usual-Care-Gruppe bei 76 Personen (33.6%) bezogen auf jeweils 228 bzw. 226 randomisierte Patient/innen (siehe Tabelle 9). Über alle betrachteten Zeiträume hinweg - von t0 bis tx, t0 bis 6 Monate Beobachtungszeit während der Primär- und Supportivtherapie, tx bis 6 Monate Nachbeobachtung sowie alle Ereignisse außerhalb der Projektlaufzeit - ist die Anzahl der Patienten mit SAEs in beiden Behandlungsgruppen sehr ähnlich.

Während aller Zeiträumen der Projektlaufzeit wurden die meisten SAEs als „sonstige“ klassifiziert (72.2%-87,7%), gefolgt von kardiovaskulären Ereignissen in den Zeiträumen t0 bis tx und t0 bis t6 sowie Tod im Nachbeobachtungszeitraum bis t7 (siehe Tabelle A2 in Anlage 1 des Evaluationsberichts). Zwischen den beiden Behandlungsgruppen zeigten sich keine signifikanten Unterschiede in der Verteilung der SAEs. Auch bei der Betrachtung der häufigsten SAE-Kategorien - kardiovaskuläre Ereignisse und Ereignisse den Bewegungsapparat betreffend – ergaben sich keine auffälligen Unterschiede; die Verteilungen sind in beiden Gruppen sehr ähnlich. Hinsichtlich des Schweregrads der SAEs bestanden ebenfalls keine wesentlichen Unterschiede zwischen der INTEGRATION- und Usual-Care-Gruppe.

Über alle Zeiträume hinweg wurde kein SAE dokumentiert, das im direkten Zusammenhang mit der Intervention stand. Zwei SAEs in der INTEGRATION-Gruppe wurden als „unwahrscheinlich im Zusammenhang mit der Intervention stehend“ eingestuft. Innerhalb

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

von 12 Monaten (t7) führten SAEs bei 15 Patienten zum Studienausschluss – keiner davon im Zeitraum zwischen t0 und tx - und es zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (vgl. Tabelle A2). Im weiteren Verlauf wurden zusätzliche 18 Patienten aufgrund von SAEs ausgeschlossen, davon 10 im geplanten Beobachtungszeitraum bis t8. Bei allen Patienten der Usual-Care-Gruppe und nahezu allen Patienten der INTEGRATION-Gruppe war ein SAE mit einem ungeplanten stationären Krankenhausaufenthalt verbunden, jedoch traten nur in wenigen Fällen bleibende oder schwerwiegende Folgen auf (Tabelle A2 in Anlage 1 des Evaluationsberichts).

Tabelle 9: Häufigkeiten von Patienten mit schwerwiegenden Ereignissen (SAE) in verschiedenen Zeiträumen und insgesamt.

SAEs	INTEGRATION	USUAL-CARE	P-Wert
t0 - tx			
nein ja	152 (80.0%) 38 (20.0%)	143 (79.0%) 38 (21.0%)	0.898
t0 - 6 Monate danach (t6)			
nein ja	151 (74.4%) 52 (25.6%)	144 (75.8%) 46 (24.2%)	0.816
tx - 6 Monate danach (t7)			
nein ja	158 (90.3%) 17 (9.7%)	148 (90.2%) 16 (9.8%)	1
nach t7			
Nein Ja	42 (76.4%) 13 (23.6%)	34 (70.8%) 14 (29.2%)	0.654
Patienten insgesamt mit SAE	**82 (36.0%)**	**76 (33.6%)**	

4.5 Der Primäre Endpunkt / Hauptanalyse

4.5.1 Vollständigkeit der RoBa-Assessments / Missings bei RoBa-Einzelwerten

Die Hauptanalyse beruht auf der Analyse des RoBa-Scores, der sich aus 12 Einzelvariablen zusammensetzt. Der Gesamtscore kann folglich nur für Messungen gebildet werden, für die alle 12 Einzelmesswerte erhoben werden konnten. Abbildung 7 zeigt die Vollständigkeit der RoBa-Messungen zu den Messzeitpunkten t0 (Baseline), tx und t7, jeweils für die INTEGRATION- und die Usual-Care-Gruppe. Zu Baseline ist der Anteil unvollständiger Messungen mit 7,5% in der INTEGRATION- bzw. 10,2% in der Usual-Care-Gruppe in etwa gleich. Der Anteil unvollständiger Assessments nimmt mit fortschreitenden Messzeitpunkten in beiden Studienarmen zu. Zum Zeitpunkt tx und t7 zeigt sich in der Usual-Care-Gruppe ein höherer Anteil an unvollständigen Erhebungen im Vergleich zur INTEGRATION-Gruppe – mit einem Unterschied von etwa 7 bzw. 4 Prozentpunkten.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

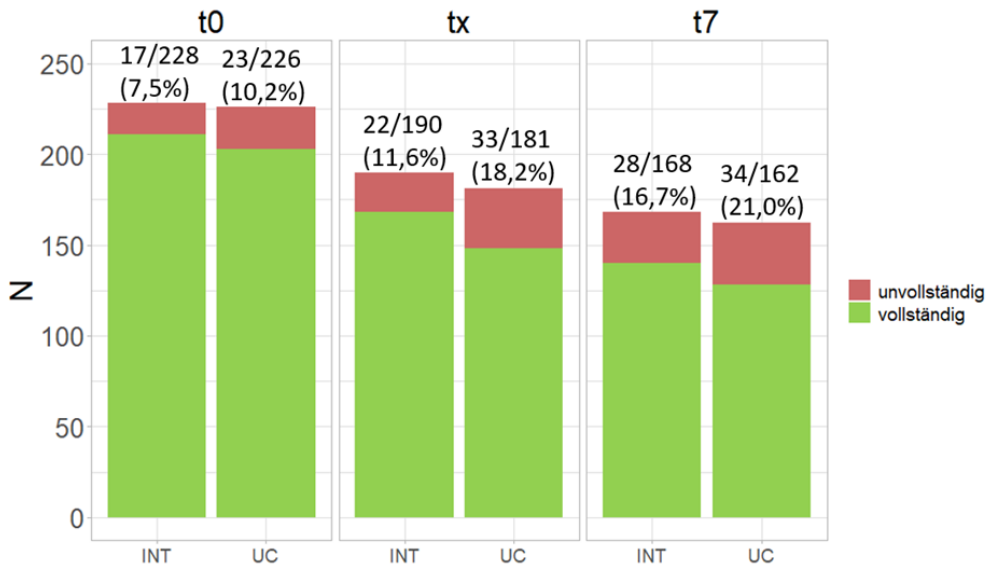


Abbildung 7: Vollständigkeit der RoBa-Assessments t0, tx und t7

Die Unvollständigkeit der Messungen sind vor allem auf drei Assessments zurückzuführen: mGPS, Spiroergometrie und Akzelerometrie. Über alle Teilnehmenden und Messzeitpunkte (t0, tx und t7) hinweg beträgt der Anteil fehlender Werte beim mGPS 2,6 % (30 von 1155 Einzelwerten), bei der Spiroergometrie (VO2max.) 5,5% (63 von 1155) und bei der Akzelerometrie 6,2% (72 von 1155).

Insgesamt sind die Unterschiede bei den fehlenden Messwerten zwischen der INTEGRATION- und der Usual-Care-Gruppe gering und über alle Messzeitpunkte hinweg relativ gleichmäßig auf beide Gruppen verteilt. Zum Messzeitpunkt tx zeigt sich jedoch ein erhöhter Anteil fehlender Spiroergometrie- und Akzelerometrie-Messungen in der Usual-Care-Gruppe im Vergleich zur INTEGRATION-Gruppe (Spiroergometrie: Nmiss(INT)=5 (2,6%), Nmiss(UC)=13 (7,2%); Akzelerometrie: Nmiss(INT)=11 (5,8%), Nmiss(UC)=18 (9,9%). Beim mGPS hingegen ist der Anteil fehlender Werte in der INTEGRATION-Gruppe höher (Nmiss(INT)=8 (4,2%), Nmiss(UC)=5 (2,8%). Zusammengefasst ist die Missingrate in beiden Gruppen vergleichbar.

4.5.2 Hauptanalyse-Population

An beiden Messzeitpunkten t0 und tx ergeben sich aufgrund des Ausscheidens von Studienteilnehmenden unterschiedliche Fallzahlen mit variierender Vollständigkeit der insgesamt 12 Maxi-RoBa-Messungen (Tabelle 10). Gemäß des Studienprotokolls werden für den primären Endpunkt alle N=316 (168 INTEGRATION-Gruppe/ 148 Usual-Care-Gruppe) Patienten zu tx hinsichtlich des RoBa-Scores verglichen. Als Sensitivitätsanalyse der Hauptanalyse fließen nur jene Patienten ein, bei denen alle RoBa-Assessments sowohl zum Zeitpunkt t0 als auch zum Zeitpunkt tx vollständig vorliegen (N=296, 159 INTEGRATION-Gruppe/ 137 Usual-Care-Gruppe). Die Hauptanalyse-Population ist in beiden Gruppen zu Baseline vergleichbar.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 10: Häufigkeiten von Patienten mit vollständigem RoBa-Assessment zu t0 und tx

		Vollständig zu tx					
		INTEGRATION			USUAL-CARE		
		Ja	Nein	Gesamt	Ja	Nein	Gesamt
Vollständig zu t0	Ja	159	52	211	137	66	203
	Nein	9	8	17	11	12	23
	Gesamt	168	60	228	148	78	226

4.5.3 Der primäre Endpunkt „erhöhter Bedarf“

In der INTEGRATION-Gruppe ist das Risiko für den primären Endpunkt („erhöhter Bedarf“ für Sport- und Ernährungstherapie) zum relevanten Messzeitpunkt tx (nach onkologischer Primärtherapie bzw. nach 6 Monaten) im Vergleich zur Usual-Care-Gruppe um 49% reduziert. Dieser Effekt ist signifikant (p= 0,023, RR=0.51, 95% CI 28-92; siehe Tabelle 11). Zu t7 ist der Bedarf um ca. 25% (nicht-signifikant) reduziert (siehe Evaluationsbericht, Tabelle 15). Bei einer Interventionsdauer von mindestens 4 Monaten beobachten wir eine Reduktion des relativen Risikos um weitere 15%P für die Sporttherapiekomponente (RR=0.36, 95%KI 0.15-0.76) sowie 6%P für die Ernährungskomponente (RR=0.45, 95%KI 0.24-0.85) und 17%P für beide Komponenten des INTEGRATION-Programms (RR=0.34, 95%KI 0.14-0.75) (Tabelle 11).

Tabelle 11: Relatives Risiko für einen erhöhten Bedarf (RoBa-Score >9) INTEGRATION-Gruppe vs. Usual-Care-Gruppe zum Zeitpunkt tx

Patienten	RR	95% CI	P-value
RoBa-Score zu tx	0.51	0.28-0.92	0.023
RoBa-Score zu tx; INTEGRATION (Sport) ≥ 4 Monate	0.36	0.15-0.76	0.005
RoBa-Score zu tx; INTEGRATION (Ernährung) ≥ 4 Monate	0.45	0.24-0.85	0.012
RoBa-Score zu tx; INTEGRATION (Sport & Ernährung) ≥ 4 Monate	0.34	0.14-0.75	0.005

4.5.4 Die sekundären Endpunkte Einzelparameter des RoBa-Scores

Zu tx ist in fast allen Parametern der Anteil der Patienten mit erhöhtem Bedarf in der Usual-Care-Gruppe höher. Patienten der INTEGRATION-Gruppe wiesen im Mittel eine signifikant höhere wöchentliche körperliche Aktivität in moderaten bis intensiven Bereichen auf und konnten länger auf einem Bein stehen. Auch in den Parametern Spiroergometrie, BMI, BIA, MFI und EORTC zeigten Patienten der INTEGRATION-Gruppe Werte, die auf eine bessere körperliche Funktion und Lebensqualität hinweisen. (Tabelle 12, Anlage 1 des Evaluationsberichts Tabelle A9).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 12: Unterschiede der Einzelparameter des RoBa-Assessments zwischen den beiden Versorgungsgruppen zu den Zeitpunkten tx und t7.

	Zeitpunkt tx INTEGRATION	USUAL-CARE	P-Wert	Zeitpunkt t7 INTEGRATION	USUAL-CARE	P-Wert
Bewegungsstatus						
Handgrip						
Mean (SD)	33.3 (9.98)	34.1 (9.69)	0.395	33.6 (10.0)	34.9 (9.78)	0.255
Median [Min, Max]	31.2 [13.4, 62.0]	33.1 [15.1, 70.8]		31.6 [12.8, 69.3]	33.0 [16.2, 68.8]	
Missing	39 (17.1%)	47 (20.8%)		61 (26.8%)	68 (30.1%)	
Spiroergometrie						
Mean (SD)	24.3 (7.09)	23.1 (7.54)	0.133	25.3 (7.77)	24.6 (7.44)	0.392
Median [Min, Max]	23.7 [6.40, 46.6]	22.0 [9.20, 52.9]		24.8 [9.90, 48.1]	24.7 [9.00, 53.0]	
Missing	43 (18.9%)	58 (25.7%)		74 (32.5%)	78 (34.5%)	
Einbeinstand						
Mean (SD)	39.8 (11.1)	36.5 (14.0)	0.0137	41.0 (10.0)	39.6 (12.2)	0.246
Median [Min, Max]	45.0 [3.00, 45.0]	45.0 [1.00, 45.0]		45.0 [3.00, 45.0]	45.0 [2.00, 46.0]	
Missing	39 (17.1%)	46 (20.4%)		62 (27.2%)	66 (29.2%)	
Akzelerometrie						
Mean (SD)	380 (215)	320 (216)	0.0109	377 (203)	329 (191)	0.0336
Median [Min, Max]	354 [5.00, 1060]	269 [20.0, 1100]		360 [2.80, 1130]	296 [19.8, 900]	
Missing	49 (21.5%)	63 (27.9%)		69 (30.3%)	75 (33.2%)	
Ernährungsstatus						
BMI						
Mean (SD)	25.0 (5.07)	25.5 (5.55)	0.37	25.1 (4.98)	25.7 (5.70)	0.356
Median [Min, Max]	23.9 [17.0, 47.2]	24.5 [16.1, 44.3]		24.3 [16.9, 45.0]	24.3 [16.6, 43.9]	
Missing	38 (16.7%)	45 (19.9%)		60 (26.3%)	64 (28.3%)	
BIA						
Mean (SD)	5.31 (0.734)	5.25 (0.754)	0.45	5.55 (0.806)	5.53 (0.703)	0.829
Median [Min, Max]	5.35 [3.70, 7.90]	5.25 [3.25, 8.55]		5.55 [3.65, 7.85]	5.53 [3.75, 7.95]	
Missing	39 (17.1%)	45 (19.9%)		61 (26.8%)	66 (29.2%)	

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

	Zeitpunkt tx INTEGRATION	USUAL-CARE	P-Wert	Zeitpunkt t7 INTEGRATION	USUAL-CARE	P-Wert
mGPS						
Mean (SD)	0.137 (0.404)	0.136 (0.418)	0.968	0.0875 (0.325)	0.0850 (0.323)	0.945
Median [Min, Max]	0 [0, 2.00]	0 [0, 2.00]		0 [0, 2.00]	0 [0, 2.00]	
Missing	46 (20.2%)	49 (21.7%)		68 (29.8%)	73 (32.3%)	
PG-SGA						
Mean (SD)	5.28 (4.25)	4.98 (4.09)	0.487	3.63 (4.08)	3.65 (3.65)	0.945
Median [Min, Max]	4.00 [1.00, 22.0]	3.00 [1.00, 18.0]		2.00 [1.00, 28.0]	2.00 [1.00, 26.0]	
Missing	38 (16.7%)	45 (19.9%)		60 (26.3%)	64 (28.3%)	
Lebensqualität						
MFI						
Mean (SD)	10.4 (4.02)	10.7 (3.91)	0.441	9.49 (4.01)	10.2 (3.96)	0.09
Median [Min, Max]	10.0 [4.00, 20.0]	11.0 [4.00, 20.0]		9.00 [4.00, 20.0]	10.0 [4.00, 20.0]	
Missing	38 (16.7%)	45 (19.9%)		60 (26.3%)	64 (28.3%)	
FACT-GOG						
Mean (SD)	9.16 (7.27)	9.52 (7.21)	0.631	7.90 (6.63)	9.30 (7.59)	0.076
Median [Min, Max]	7.00 [0, 32.0]	8.00 [0, 34.0]		6.00 [0, 30.0]	7.50 [0, 42.0]	
Missing	38 (16.7%)	45 (19.9%)		60 (26.3%)	64 (28.3%)	
HADS						
Mean (SD)	9.23 (6.73)	9.07 (6.28)	0.819	8.23 (6.20)	8.94 (6.40)	0.309
Median [Min, Max]	8.00 [0, 34.0]	8.00 [0, 30.0]		7.00 [0, 31.0]	8.00 [0, 29.0]	
Missing	38 (16.7%)	45 (19.9%)		60 (26.3%)	64 (28.3%)	
EORTC						
Mean (SD)	64.0 (20.3)	63.1 (20.9)	0.655	71.4 (20.7)	69.5 (19.8)	0.411
Median [Min, Max]	66.7 [8.30, 100]	66.7 [16.7, 100]		75.0 [0, 100]	75.0 [0, 100]	
Missing	38 (16.7%)	45 (19.9%)		60 (26.3%)	64 (28.3%)	

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4.6 Sensitivitätsanalysen

4.6.1 Zusatzangebote

Strukturierte Zusatzangebote vermindern ressourcenorientierten Bedarf

Vergleicht man die beiden Studiengruppen hinsichtlich der Nutzung von strukturierten Zusatzangeboten begleitend zur Erstlinientherapie, zeigt sich, dass 68,1% der Usual-Care-Gruppe zusätzliche Sport- und Bewegungsangebote in Anspruch genommen haben, während dies nur für 45,2% in der INTEGRATION-Gruppe zutrifft (Abbildung 8 und Tabelle 13). Ernährungstherapeutische Zusatzangebote wurden ebenfalls von der Usual-Care-Gruppe mit 41,6% mehr in Anspruch genommen als in der INTEGRATION-Gruppe mit 20,2% (Abbildung 9 und Tabelle 13).

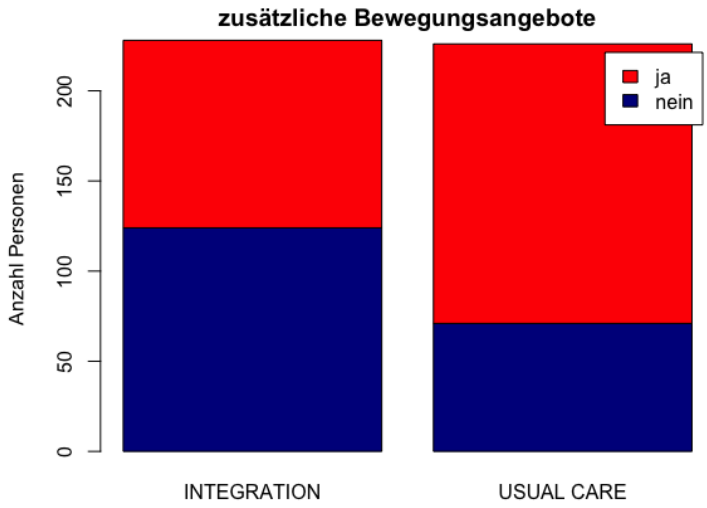


Abbildung 8: Zusätzliche Sport- und Bewegungsangebote ja/nein

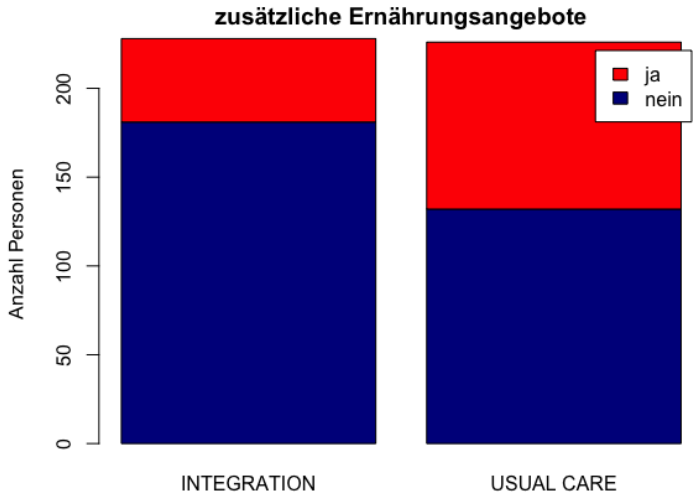


Abbildung 9: Zusätzliche Ernährungsangebote ja/nein

Die Zusatzangebote wurden in drei Kategorien unterteilt: standortspezifisch, im medizinischen Umfeld und sonstige strukturierte Zusatzangebote. Es wurde erhoben, wie

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

viele dieser Zusatzangebote in den letzten vier Wochen in Anspruch und wie viele Termine davon wahrgenommen wurden. Diese Informationen wurden zu den vierwöchigen Erhebungszeitpunkten (t0, t1, t2, t3, t4, t5, tx) eingeholt, so dass sich über den ganzen Zeitraum parallel zur Erstlinientherapie die Anzahl an wahrgenommenen Terminen pro Person und Angebotskategorie abschätzen ließ. Es wurden vor allem zusätzliche strukturierte Sport- und Bewegungsangebote wahrgenommen, insbesondere von der Usual-Care-Gruppe im medizinischen Umfeld, bei der 25% der Patient/innen mehr als 12 Termine hatten (75% Perzentil=12,8 Termine) im Vergleich zur INTEGRATION-Gruppe, bei der 75% keine zusätzlichen Termine wahrnahmen (75% Perzentil=0 Termine). Bezüglich zusätzlicher Ernährungstherapie haben 25% der Usual-Care-Gruppe mindestens einen Termin wahrgenommen hatten (75% Perzentil=1 Termin) während in der INTEGRATION-Gruppe 75% der Patient/innen keinen zusätzlichen Termin wahrnahmen (75% Perzentil=0 Termine) (siehe Evaluationsbericht Tabelle 12).

Tabelle 13: Anzahl wahrgenommener Termine von zusätzlichen Angeboten der strukturierten Sport- und Sporttherapie und Ernährungstherapie begleitend zur Erstlinientherapie

	INTEGRATION (N=228)	**USUAL-CARE (N=226)**	**P-Wert**
Bewegungszusatzangebote bis tx			
nein	125 (54.8%)	72 (31.9%)	<0.001
ja	103 (45.2%)	154 (68.1%)	
Ernährungszusatzangebote bis tx			
nein	182 (79.8%)	132 (58.4%)	<0.001
ja	46 (20.2%)	94 (41.6%)	
Bewegungszusatzangebote bis t7			
nein	78 (34.2%)	51 (22.6%)	0.007
ja	150 (65.8%)	175 (77.4%)	
Ernährungszusatzangebote bis t7			
Nein	168 (73.7%)	114 (50.4%)	<0.001
Ja	60 (26.3%)	112 (49.6%)	

Der Einfluss der zusätzlich wahrgenommenen strukturierten Bewegungsangebote beeinflusst im starken Maße den Vergleich der beiden Behandlungsgruppen hinsichtlich des primären Endpunkts Bedarf (RoBa-Score ≥ 9) zu tx, während die zusätzlich wahrgenommen Ernährungsangebote keinen signifikanten Einfluss zeigen. In allen statistischen Modellen hat die Nutzung zusätzlicher strukturierter Bewegungsangebote (ja/nein) einen signifikanten um über 60% risikominimierenden Einfluss, der sich vor allem durch die kumulierte Anzahl der Einzeltermine (Risikoreduktion pro Termin von ca. 3%) niederschlägt (Tabelle A4 in Anlage 1 des Evaluationsberichts). Ein positiver Langzeiteffekt von >50% Risikoreduktion (5,5% pro Termin) nach 6-monatiger Nachbeobachtung ist sichtbar (siehe Evaluationsbericht, Kapitel 3.5).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4.6.2 Adhärenz zum INTEGRATION-Programm

Adhärenz zum INTEGRATION-Programm reduziert den ressourcenorientierten Bedarf

Von den 228 INTEGRATION-Gruppe Teilnehmenden waren 110 (48,2%) adhärent zur Sporttherapie und 164 (71,9%) zur Ernährungstherapie, d.h. sie haben ≥65% der gemäß Protokoll vorgesehenen Termine wahrgenommen. Adhärent gegenüber beiden Begleittherapien waren 54,2%, nur 10% waren komplett inadhärent und 35,8% waren teilweise adhärent, d.h. immerhin gegenüber einer der beiden Begleittherapien (vorwiegend Ernährungstherapie).

Patienten, die adhärent gegenüber der Sporttherapie waren, haben zu tx ein um 65% signifikant vermindertes Risiko, einen erhöhten Bedarf zu haben (RoBa-Score ≥ 9). Diese Verminderung des Risikos nimmt zur 6-monatigen (t7) Nachbeobachtung auf ca. 55% ab und kann formal nicht als signifikant nachgewiesen werden. Auch die Adhärenz gegenüber der Ernährungstherapie zeigt zu tx ein um ca. 55% signifikant vermindertes Risiko, einen erhöhten Bedarf zu haben. Diese Verminderung nimmt ebenfalls zu t7 (ca. 30%) ab und ist nicht signifikant (Evaluationsbericht Tabelle 16). Betrachtet man Adhärenz gegenüber beiden Therapieformen (Sport- und Ernährungstherapie) zeigt sich ebenfalls eine signifikante Risikominderung für einen erhöhten Bedarf um ca. 65% zu tx sowie nicht signifikante Schätzungen von ca. 60% zu t7.

Adhärenz zur Sporttherapie hat einen 6-monatigen nachhaltigen Effekt im Vergleich zur Usual-Care-Gruppe ohne Zusatzangebote

Die Patienten ließen sich aufgrund ihres Verhaltens gegenüber der Begleittherapie in vier Gruppen unterteilen: Usual-Care-Gruppe ohne wahrgenommene Zusatzangebote (gemäß des Studienprotokolls), Usual-Care-Gruppe mit wahrgenommenen Zusatzangeboten, INTEGRATION-Gruppe mit inadhärenten Patienten und INTEGRATION-Gruppe mit therapietreuen Patienten.

Im Vergleich zur Usual-Care-Gruppe, die keine zusätzlichen Angebote wahrgenommen hat, zeigen zu tx alle anderen Patientengruppen einen signifikant risikoreduzierenden Effekt hinsichtlich eines erhöhten Bedarfs (Evaluationsbericht Tabelle 14). Die Risikoreduktion liegt bei 76% für die inadhärente INTEGRATION-Gruppe, 81% für die Usual-Care-Gruppe, die Zusatzangebote nutzte, und bei 89% für die adhärente INTEGRATION-Gruppe. Die Effektschätzer sind stabil über alle Modelle. Zudem beobachten wir auch einen signifikanten Unterschied ein halbes Jahr später zu t7, an dem die Usual-Care-Gruppe, die Zusatzangebote nutzte, ein ca. 75% reduziertes Risiko und die adhärente INTEGRATION-Gruppe ein ca. 83% reduziertes Risiko für einen erhöhten Bedarf hat.

Effekt der Adhärenz zur Ernährungstherapie

Hinsichtlich der Ernährungstherapie sehen wir zu tx nur einen signifikanten Unterschied zwischen der adhärenten INTEGRATION-Gruppe und der Usual-Care-Gruppe ohne Zusatzangebote mit einer Risikoreduktion von ca. 53%. Die positiven Effekte verringern sich zu t7 und sind auch formal nicht nachweisbar. Für die anderen beiden Gruppen sehen wir keinen Unterschied und die Effektschätzer liegen nahe bei 1.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4.7 Gesundheitsökonomische Evaluation

4.7.1 Probandencharakteristika des GKV-Kollektivs

Patienten, die der Weitergabe ihrer Kostendaten zugestimmt hatten und bei den am Projekt teilnehmenden Krankenkassen (AOK Rheinland-Hamburg, AOK Baden-Württemberg, AOK Bremen/Bremerhaven, DAK und TK) versichert waren, wurden in die gesundheitsökonomische Analyse aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung einbezogen. Diese Teilstichprobe umfasste 58 Teilnehmende aus der INTEGRATION-Gruppe (25.4% der Hauptanalyse-Population) sowie 59 Teilnehmende aus der Usual-Care-Gruppe (26.1% der Hauptanalyse-Population). Zum Zeitpunkt der Auswertung (März 2025) lagen Krankenkassendaten von 101 Patienten bis zum Zeitpunkt tx und von 59 Patienten bis zum Zeitpunkt t7 vor. Da die Teilstichprobe mit Routinedaten nur 25,8% der Gesamtstichprobe ausmacht, haben wir die soziodemographischen Parameter beider Stichproben verglichen, um deren Repräsentativität einzuschätzen. Der Anteil der weiblichen Teilnehmer ist in der Teilstichprobe mit Routinedaten mit 86,2% etwas höher als in der Gesamtstichprobe (76,8%) und ist in der Usual-Care-Gruppe mit 72,9% vs. 70,8% ebenfalls leicht erhöht. Die Teilnehmenden mit Routinedaten sind etwas jünger (INTEGRATION-Gruppe 49,3 (SD 12,3) vs. 52,8 (SD 11,6); Usual-Care-Gruppe 48,0 (SD 12,6) vs. 51,4 (SD 12,1)), haben einen höheren Bildungsabschluss und eine es zeigt sich eine stärkere Ungleichheit im Berufsabschluss zwischen beiden Gruppen. In der Teilstichprobe mit Routinedaten haben wir einen um 10% niedrigeren Anteil an Vollerwerbstätigen in der INTEGRATION-Gruppe und einen etwas höheren Anteil in der Usual-Care-Gruppe im Vergleich zur Gesamtstichprobe. Auch der Anteil an ledigen und geschiedenen Teilnehmenden ist in beiden Gruppen in der Teilstichprobe mit Routinedaten höher. Hinsichtlich krebsrisikofördernden Lebensstilfaktoren sehen wir in der Teilstichprobe mit Routinedaten einen geringeren Anteil an Rauchenden in der INTEGRATION-Gruppe und einen geringeren Anteil an regelmäßig Alkoholkonsumierenden in der Usual-Care-Gruppen im Vergleich zur Gesamtstichprobe.

Wie in der Gesamtstudie sind die häufigsten Tumorentitäten Brustkrebs (51,3%), gefolgt von Tumoren der Verdauungsorgane (21,4%) und Tumoren des lymphatisch, blutbildenden Gewebes (11,1%), die zwischen beiden Gruppen ähnlich verteilt sind. Innerhalb der Tumore des Verdauungstrakts sowie der hämatologischen Tumorarten unterscheiden sich die Verteilungen im Teilkollektiv mit Routinedaten erheblich von der Gesamtstichprobe (Tabelle 14). Hinsichtlich der Verteilung der Primärtherapieform liegen die Unterschiede zur Gesamtstudie in einem erhöhten Anteil an neoadjuvanter (44,4% vs. 37.2%) und einem geringeren Anteil an palliativer (13.6% vs. 19.2%) Therapie. Schließlich war die Usual-Care-Gruppe in der Teilstichprobe mit Routinedaten noch aktiver als in der Gesamtstudie und etwas mehr Teilnehmende nutzten Zusatzangebote hinsichtlich Bewegung und Ernährung (Tabelle A5 in Anlage 1 des Evaluationsberichts).

Aus oben genannten Unterschieden zwischen der Gesamtkohorte und Teilkollektiv mit Routinedaten, die sich insbesondere in Tumorentitätsverteilung, Therapieform und soziodemographischen Merkmalen zeigen, lassen die Analysen der Routinedaten keinen belastbaren Rückschluss auf die Gesamtstichprobe zu. Selbst wenn sich Unterschiede zeigen, ist es schwierig diese lege artis zu interpretieren.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 14: Vergleich der häufigsten Krebsentitäten zwischen Gesamtkollektiv und Teilstichprobe mit Routinedaten.

	Gesamtstudie		GKV-Kollektiv	
	INT (N=228)	**UC (N=226)**	**INT (N=58)**	**UC (N=59)**
Brustdrüse	111 (48,7%)	114 (50,4%)	29 (50,0%)	31 (52,5%)
Verdauungsorgane	72 (31,6%)	53 (23,5%)	12 (20,7%)	13 (22,0%)
Ösophagus	11 (4,8%)	9 (4,0%)	1 (1,7%)	1 (1,7%)
Magen	13 (5,7%)	3 (1,3%)	2 (3,4%)	1 (1,7%)
Pankreas	15 (6,6%)	15 (6,6%)	0 (0%)	5 (8,5%)
Kolon, Rektum	26 (11,4%)	16 (7,1%)	5 (8,6%)	3 (5,1%)
Blutbildendes Gewebe	14 (6,1%)	20 (8,8%)	6 (10,3%)	7 (11,9%)

4.7.2 Gesundheitsökonomische Analyse von Brustkrebspatientinnen

Um die Routinedaten der Krankenkassen trotzdem nutzen zu können, beschränken wir uns auf eine möglichst homogene und hinreichend große Patientengruppe. Im Folgenden untersuchen wir 60 Brustkrebspatientinnen mit Routinedaten, davon 29 in der INTEGRATION- und 31 in der Usual-Care-Gruppe. Brustkrebspatientinnen sind die mit ca. 50% größte Gruppe an Patienten sowohl im Gesamtkollektiv als auch in der Teilstichprobe mit Routinedaten (Tabelle 14). Die Brustkrebspatientinnen der Teilstichprobe mit Routinedaten sind im Median etwas jünger und unterscheiden sich hinsichtlich weiterer soziodemographischer Merkmale, Rauchstatus und Alkoholkonsum nur geringfügig von der Gesamtstichprobe (Tabelle A10 in Anlage 1 des Evaluationsberichts).

In der Teilstichprobe mit Routinedaten gibt es hinsichtlich sämtlicher soziodemographischer Merkmale, Metastasierung, Therapieziele und –schemata zu t0 geringe Unterschiede zwischen beiden Behandlungsgruppen. Die große Ähnlichkeit wird durch hohe P-Werte unterstrichen. Ähnlich wie im Gesamtkollektiv ist die Usual-Care-Gruppe sehr aktiv und nutzt vermehrt zusätzliche Angebote für Bewegung und insbesondere für Ernährung (Tabelle A11 in Anlage 1 des Evaluationsberichts).

Für die gesundheitsökonomische Evaluation betrachten wir die entstandenen Kosten für stationäre und ambulante Versorgung, Arzneimittel- und Pflegekosten sowie Kosten für Heil- und Hilfsmittel zu den definierten Beobachtungszeitpunkten tx und t7. Alle im folgenden betrachteten Kostenindikatoren wurden auf Quartalsebene erfasst, außer Medikation, die auf Monatsebene dokumentiert sind. In die Berechnung fließen nur die Perioden der Patienten ein, die zwischen dem Beginn der Systemtherapie und den Zeitpunkten tx bzw. t7 liegen. Für alle Kostenberechnungen werden die Abrechnungsperioden (Quartal, Monat) einbezogen, die sich mit den interessierenden Beobachtungszeitraum überschneiden (Abbildung 10).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

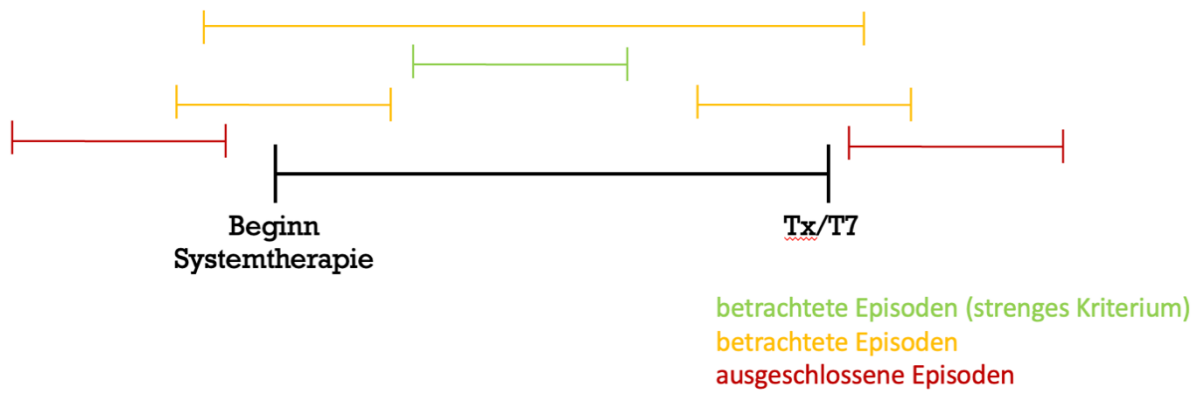


Abbildung 10: Betrachtung von Abrechnungsepisoden für die Analyse der GKV-Daten

Für den Zeitraum t0 bis tx verursachen Brustkrebspatientinnen der INTEGRATION-Gruppe tendenziell weniger Kosten als die Usual-Care-Gruppe. Dies betrifft alle über die GKV erfassten Kosten wie Medikamentenkosten, Krankengeld, ambulante Sach- und Gesamtkosten sowie stationäre Gesamtkosten. Fasst man alle im medizinischen Bereich entstandenen Kosten unter Medizinische Kosten zusammen, die die Summe aus ambulanten und stationären Gesamtkosten, ambulanten Sachkosten sowie Medikamentenkosten bilden, wird der Unterschied zwischen beiden Behandlungsgruppen deutlicher und beträgt einen medianen sowie mittleren Unterschied von über 7.500 € pro Patient (Abbildung 11). Weniger deutlich sind die Unterschiede in den AU-, stationären Aufenthalts- und Pflegetagen (Abbildung 12). Betrachtet man den Zeitraum bis t7, also inklusive einer sechsmonatigen Nachbeobachtungszeit, gleichen sich die Verteilungen der Kostenparameter deutlich an bzw. die AU-Tage sind in der INTEGRATION-Gruppe im Median und Mittel sogar höher.

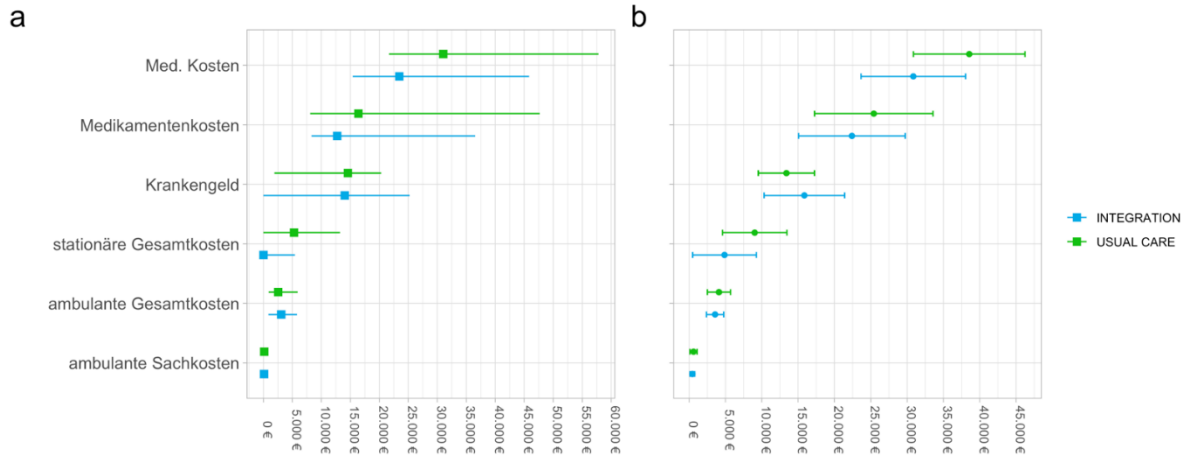


Abbildung 11: Vergleich der Kostenparameter pro Patient bis tx zwischen den Behandlungsgruppen bei Brustkrebspatientinnen. a. Median (Q1-Q3); b. Mittelwert (95% Konfidenzintervall). Med. Kosten=Summe aus ambulanten und stationären Gesamtkosten, ambulante Sachkosten und Medikamentenkosten.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

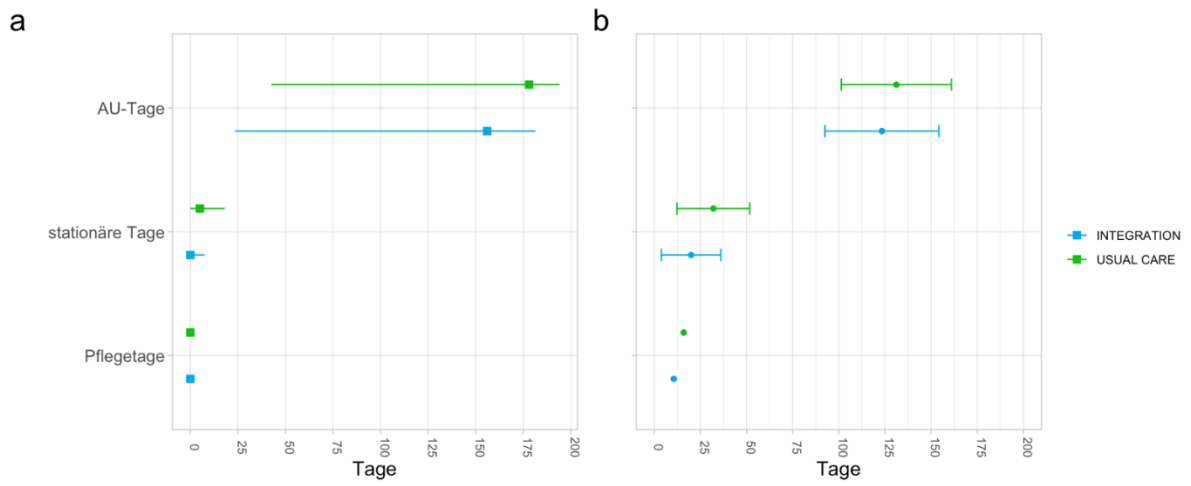


Abbildung 12: Vergleich der AU-, stationäre und Pflegetage bis tx zwischen den Behandlungsgruppen bei Brustkrebspatientinnen. a. Median (Q1-Q3); b. Mittelwert (95% Konfidenzintervall)

5 Diskussion der Projektergebnisse

5.1 Bestätigung und Bewertung der Hypothesen

Das INTEGRATION-Programm, begleitet durch eine multizentrische, randomisiert-kontrollierte Studie (RCT) mit 454 onkologischen Patienten unter onkologischer Erstlinientherapie, verfolgte die Hypothese, dass ein strukturiertes, qualitätsgesichertes Sport- und Ernährungstherapieprogramm den Anteil von Patienten mit einem erhöhten Versorgungsbedarf zum Zeitpunkt unmittelbar bei Ende der onkologischen Erstlinientherapie oder spätestens nach sechs Monaten (tx) im Vergleich zur Usual-Care-Gruppe um 50% senken kann. Diese Hypothese konnte bestätigt werden. Für die INTEGRATION-Gruppe zeigte sich eine signifikante Reduktion des Risikos, zum Ende der Primärtherapie einen erhöhten Versorgungsbedarf (RoBa-Score ≥ 9) zu haben. Dieser Effekt verstärkte sich insbesondere bei einer Programmdauer von über vier Monaten. Die Ergebnisse belegen, dass eine qualitätsgesicherte, individualisierte Sporttherapie – analog zur Ernährungstherapie – ein Schlüsselmerkmal für Wirksamkeit ist. Die zentrale Hypothese, dass strukturierte Therapie einen medizinischen Mehrwert gegenüber der Usual-Care-Gruppegeneriert, konnte somit bestätigt werden.

5.2 Durchführbarkeit des Projektes

Die Umsetzung der neuen Versorgungsform des INTEGRATION-Programmes – sowohl der Sport- als auch der Ernährungstherapie – erwies sich in der klinischen Realität als machbar. Die dokumentierte Adhärenz war hoch, und die Gründe für Nichtteilnahme wurden systematisch dokumentiert. Auch die begleitende INTEGRATION-Studie war trotz der Komplexität des Studiendesigns erfolgreich durchführbar. Dies zeigt sich an der hohen Screening- und Rekrutierungsrate sowie der insgesamt stabilen Teilnahmerate über alle RoBa-Messzeitpunkte hinweg. Auch wenn es bei einzelnen RoBa-Variablen zu Ausfällen kam, konnte

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

für die primären Auswertungen auf eine belastbare Datenbasis mit vollständigen Fällen (complete cases) zurückgegriffen werden. Eine Herausforderung bestand darin, dass einige Studienstandorte bereits über etablierte, qualitativ hochwertige Versorgungsangebote verfügten, wodurch es insbesondere im Kontrollarm zu vermehrten Dropouts kam, etwa mit der Begründung, lieber an einem anderen Versorgungsangebot teilnehmen zu wollen. Dennoch konnte das Studienprotokoll weitgehend gemäß Planung umgesetzt werden, was die generelle Umsetzbarkeit des kombinierten Interventionsmodells im onkologischen Alltag bestätigt.

Ein zentrales Hindernis für die Teilnahme an der Studie stellten für viele Patienten die langen Anfahrtswege zu den Studienzentren oder Trainingsflächen dar. Dieser Faktor wurde in 13,7 % aller Nicht-Einschlüsse als Hauptgrund genannt und verweist auf eine strukturelle Barriere, die sowohl zeitlichen Aufwand als auch zusätzliche Fahrt- und Parkkosten umfasste. Letztere konnten im Rahmen des Projekts nicht erstattet werden. Dieser Befund unterstreicht die Bedeutung wohnortnaher Versorgungsangebote und bekräftigt die Notwendigkeit, zukünftige Strukturen stärker dezentral zu gestalten.

Darüber hinaus zeigten sich standortabhängige Unterschiede hinsichtlich der Rekrutierungsbarrieren. Während in Frankfurt vor allem der eingeschränkte Allgemeinzustand und die niedrige Lebenserwartung der angesprochenen Patienten einen Einschluss verhinderten, waren in Heidelberg und Köln die enge Zeitspanne für den Studieneinschluss (maximal zwei Wochen nach Beginn der Systemtherapie) sowie organisatorische Schwierigkeiten ausschlaggebend. In München wiederum wurde eine Studienteilnahme häufig aufgrund mangelnden Interesses abgelehnt.

Neben diesen regional unterschiedlichen Gründen führten insbesondere therapiebedingte Einschlusskriterien zu einer hohen Quote an Nicht-Einschlüssen. So konnten Patienten, die keine Erstlinientherapie erhielten, deren Systemtherapie kürzer als vier Monate angesetzt war oder die primär stationär behandelt wurden, nicht in die Studie aufgenommen werden (14,7 % bzw. 14,6 %). Insgesamt zeigt sich, dass patientenbezogene Faktoren die Rekrutierung an allen Standorten erheblich einschränkten.

Zusätzlich stellte die enge zeitliche Vorgabe für den Studieneinschluss eine wiederkehrende Hürde dar. Selbst bei erfolgreichem Einschluss konnte die Intervention oft nicht unmittelbar nach der Baseline-Messung starten, da die Patienten zu Beginn der Systemtherapie mit der Verarbeitung ihrer Diagnose und den damit verbundenen medizinischen Anforderungen stark belastet waren. Dies deutet darauf hin, dass zukünftige Studien eine flexiblere Gestaltung der Einschlusszeitpunkte erwägen sollten, um die Motivation und Bereitschaft der Patienten besser berücksichtigen zu können.

Schließlich zeigte sich, dass Patienten mit einem eingeschränkten allgemeinen Gesundheitszustand (ECOG 1–2 bzw. mGPS 1–2) bis zum Ende der Rekrutierungsphase kaum eingeschlossen werden konnten. Während die Teilnahme an einem Versorgungsangebot für diese multimorbide Patientengruppe in der Praxis vielfach gut möglich und sinnvoll ist – und Bewegungstherapie hier auch bei Patienten mit eingeschränkter Gesundheit erfolgreich implementiert werden kann – stellt die Teilnahme an einer klinischen Studie deutlich höhere Hürden dar. Neben der eigentlichen Versorgungsintervention sind zusätzliche Leistungen wie wiederholte Testungen, Dokumentationen und Messungen zu erbringen, die für viele

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Patienten mit eingeschränktem Gesundheitszustand nur schwer realisierbar sind. Dieser Unterschied verdeutlicht, dass die Evidenz aus klinischen Studien nicht unmittelbar auf die Versorgungspraxis übertragbar ist

Diese Beobachtung ist konsistent mit Befunden aus der allgemeinen Studienlage, insbesondere im Forschungsbereich der Exercise Oncology und klinischer Interventionsstudien im onkologischen Kontext. Zum Beispiel zeigen neuere Übersichtsarbeiten, dass aufwändige Studienprotokolle, strenge Einschlusskriterien und zusätzliche Datenerhebungen zu den zentralen Barrieren der Rekrutierung zählen — gerade bei Patienten mit eingeschränktem Gesundheitszustand. In der systematischen Analyse von Reynolds et al. etwa werden Protokollanforderungen, Reiseaufwand, Terminfrequenz und zusätzlicher Messaufwand als wiederkehrende Hindernisse in Exercise-Oncology-Studien benannt (Reynolds et al., 2024). Ebenso betonen Kumar et al., dass komplexe Einschluss- und Ausschlusskriterien („clinical barriers“) maßgeblich dazu beitragen, dass viele potenziell geeignete Patient*innen gar nicht rekrutiert werden können (Kumar et al., 2022).

Für die Weiterentwicklung von bewegungsbezogenen Interventionsstudien erscheint es daher zentral, Strategien zu entwickeln, um auch diese Patientengruppen gezielt zu erreichen und realistisch einzubeziehen, bspw. durch alternative Studiendesigns oder reduzierte Untersuchungsanforderungen.

5.3 Interne Validität und Verzerrungspotenzial

Die randomisierte Zuteilung mit einem 1:1-Verhältnis führte zu sehr gut vergleichbaren Gruppen hinsichtlich soziodemografischer, medizinischer und psychosozialer Ausgangsmerkmale. Die Randomisierung kann daher als erfolgreich angesehen werden. Verzerrungen könnten allenfalls durch nicht kontrollierte Zusatzangebote in der Usual-Care-Gruppe entstanden sein. Diese wurden dokumentiert, aber nicht kontrolliert, was eher zu einer Unterschätzung des Interventionseffekts führt. Zudem zeigen Subgruppenanalysen, dass nur therapietreue Teilnehmer in der INTEGRATION-Gruppe vom vollen Nutzen profitierten. Dies spricht für die hohe Bedeutung der Adhärenz im Rahmen komplexer Interventionen.

5.4 Externe Validität und Übertragbarkeit

Mit elf teilnehmenden, versorgungsnahen Zentren in Deutschland ist die Übertragbarkeit auf reale Versorgungskontexte grundsätzlich gegeben. Gleichwohl ist der Zugang zum Programm für weniger mobile, sprachlich oder sozial benachteiligte Gruppen herausfordernder gewesen. Die hohe Adhärenzrate in der INTEGRATION-Gruppe und die beobachtete Reduktion der Bedarfszunahme unterstützen jedoch die Relevanz für die Regelversorgung. Langfristig sind Skalierungsansätze (z. B. Teleangebote) erforderlich, um eine flächendeckende Implementierung zu gewährleisten.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

5.5 Bewertung mit aktueller Literatur

Verglichen mit bestehenden Studien wie dem NutriAct-RCT (n=340) oder dem iPEP-Programm (n=254) stellt das INTEGRATION-Programm die derzeit größte kontrollierte Interventionsstudie zur kombinierten Sport- und Ernährungstherapie unter medizinischer Krebstherapie dar.

Aktuelle Studien belegen zudem die Notwendigkeit individualisierter Ansätze in der Supportivtherapie. Die Arbeit von Stout et al. (Stout et al., 2021) betont die Rolle standardisierter Bewegungs-, Sport- und Ernährungskonzepte in der onkologischen Nachsorge, weist jedoch auf das Fehlen großer randomisierter Studien unter medizinischer Therapie hin. In dieser Hinsicht stellt das INTEGRATION-Programm ein Novum dar. Es ergänzt Studien wie das 'PACE'-Programm (Demark-Wahnefried et al., 2018) oder 'ENACT' (Potiaumpai et al., 2022), welche in kleineren Kollektiven positive Trends nachwiesen, jedoch weniger generalisierbar waren. Im Unterschied dazu konnten wir im INTEGRATION-Programm nicht nur subjektive Skalen, sondern auch dokumentierte Bedarfsentwicklungen objektivieren und longitudinal analysieren. Das Programm belegt, dass kombinierte supportive Interventionen bereits während der medizinischen Systemtherapie möglich, wirksam und sicher sind – ein Aspekt, der bislang nur theoretisch bzw. nur vereinzelt berichtet wurde. Die Ergebnisse erweitern somit die internationale Evidenz um konkrete, praxisnahe Versorgungsdaten deutlich und bieten eine wichtige Grundlage für gesundheitsökonomische Folgeanalysen, etwa durch Cost-Effectiveness-Analysen oder Budget-Impact-Modelle.

Tabelle 15: Studienüberblick zu kombinierter Bewegungs-, Sport- und Ernährungstherapie in der Onkologie.

Die relevantesten RCTs zur kombinierten Sport- und Ernährungstherapie in der Onkologie

Studie	N	Krebs-entität	Intervention	Kontrolle	Studien-design	Primäre Endpunkte	Erstautor, Jahr, DOI
INTEGRATION	454	Gemischte Tumorentitäten	Supervidiertes Sport- & Ernährungs-programm (ambulant, multimodal)	Usual-Care	RCT, multi-zentrisch	Bedarf: Lebens-qualität, körperliche Funktion, Ernährungs-status	Baumann et al., 2025 (in progress)
LEANer	173	Brust-krebs (neoadjuvant)	Kombinierte Bewegungs-therapie & Ernährung (individualisiert, supervidiert)	Usual-Care	RCT, einarmig (neo-adjuvant)	pCR, RDI, meta-bolische Marker	(Sanft et al., 2023)
NEXTAC-TWO	131	NSCLC/ Pankreas (fortgeschritten)	Heimbasierte Bewegung & orale Supplemente	Standard-versorgung	RCT, multizentrisch (Japan)	DFS, Muskel-masse	(Mitsunaga et al., 2025)

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

NEXTAC-ONE	60	NSCLC/ Pankreas (fortgeschritten)	Pilot: strukturiertes Training & Ernährungs-beratung	Standard-versorgung	Pilot-RCT	Machbarkeit Adhärenz	(Miura et al., 2019)

5.6 Gesundheitsökonomische Analyse

Die gesundheitsökonomische Auswertung zeigte einen potenziell reduzierten Unterstützungsbedarf und tendenziell geringere Folgekosten bei Patienten der INTEGRATION-Gruppe. Besonders hervorzuheben ist die deutliche Reduktion des Risikos für einen erhöhten Versorgungsbedarf während der onkologischen Therapie in der INTEGRATION-Gruppe, die bei Brustkrebspatientinnen noch stärker ausgeprägt war als in der Gesamtkohorte. Diese "Abflachung des Bedarfsgipfels" durch das INTEGRATION-Programm lässt auf ein Einsparpotenzial schließen, insbesondere im Bereich der sekundären Versorgung.

Vor dem Hintergrund der großen Unterschiede zwischen den Charakteristika des Gesamtstudienkollektivs und der Subgruppe mit Routinedaten wurde die gesundheitsökonomische Auswertung auf eine möglichst homogene und hinreichend große Untergruppe beschränkt: Brustkrebspatientinnen. Diese Gruppe ist zu Studienbeginn hinsichtlich zentraler Merkmale gut mit der Gesamtstichprobe vergleichbar und stellt zudem die zahlenmäßig stärkste Indikationsgruppe innerhalb der Studie dar. Eine vertiefte Betrachtung der Brustkrebspatientinnen innerhalb des INTEGRATION-Programms zeigt eine substanzielle Verbesserung in mehreren gesundheitsökonomisch relevanten Parametern. Die spezifische Kostenentwicklung (bis tx) im Vergleich zur Usual-Care-Gruppe deutet auf eine potenzielle Einsparung in den Bereichen „medizinische Kosten“ um etwa 25% hin, in Ergänzung zu den tendenziellen Reduktionen bei „stationären Aufenthalten“ und „AU-Tage“. Diese Befunde unterstreichen das gesundheitsökonomische Potenzial der kombinierten Sport- und Ernährungstherapie.

5.7 Limitationen

Trotz der insgesamt hohen methodischen Qualität weist das INTEGRATION-Programm typische Herausforderungen komplexer Versorgungsforschung auf. Eine zentrale Limitation betrifft den hohen personellen Aufwand, der für die Supervision, Therapiekoordination, standardisierte Dokumentation und Evaluation erforderlich war. Besonders im Rahmen des multizentrischen Studienansatzes waren zusätzliche Ressourcen notwendig, etwa zur Qualitätssicherung und zur Einarbeitung neuen Personals bei Personalwechseln an den Standorten.

Ein wesentlicher Aspekt war die Erfassbarkeit externer Einflussfaktoren, wie informeller Unterstützungsnetzwerke, nicht dokumentierter Komorbiditäten oder individueller psychischer Belastungen, die nur unvollständig kontrolliert werden konnten. Die freiwillige Teilnahme an der Studie birgt zudem das Risiko einer Positivselektion motivierter Patienten,

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

was die Generalisierbarkeit der Ergebnisse auf die Gesamtpopulation onkologischer Patienten einschränken kann.

Ein weiterer relevanter Aspekt ist die Stärke der Kontrollgruppe, die überdurchschnittlich viele strukturierte Angebote im medizinischen Kontext nutzte – teilweise durch bereits etablierte Programme an starken Standorten. Diese Ausgangslage führte zu einer Abschwächung der Effekte in der Hauptanalyse, da sich Patienten in der Kontrollgruppe nicht wie eine „echte“ Usual-Care-Gruppe verhielten. Vielmehr spiegelten die Sensitivitätsanalysen realistischer die Versorgungssituation wider, in dem Krebspatienten zunehmend über die Relevanz von Bewegung und Ernährung informiert sind und sich auch außerhalb strukturierter Programme aktiv verhalten.

In Bezug auf die klinische Heterogenität des Patientenkollektivs ist festzuhalten, dass die Einbeziehung verschiedener Tumorentitäten und Therapieformen zu einer hohen Diversität führte. Diese Vielfalt erschwert einerseits die Standardisierung der Interventionen und wirkt sich andererseits auf die Auswertbarkeit sekundärer klinischer Endpunkte, wie etwa Therapieadhärenz oder Nebenwirkungsprofile, aus.

Auch die Dokumentation klinischer Parameter stellte eine Herausforderung dar, da diese teilweise durch medizinisch nicht ausreichend geschultes Personal erfolgte – was sich insbesondere in variablen Datenqualitäten widerspiegeln konnte. Blutanalysen zur Bestimmung des modifizierten Glasgow Prognostic Score (mGPS) wurden ausschließlich im Rahmen der Routineversorgung durchgeführt, was mit einer erhöhten Rate fehlender Werte einherging, und die Aussagekraft einschränkt.

Ein zusätzliches Defizit besteht in der fehlenden Langzeitbeobachtung über den Interventionszeitraum hinaus. Obwohl kurzfristige Therapieeffekte gut dokumentiert sind, bleiben langfristige Auswirkungen auf Rezidivhäufigkeit, funktionelle Unabhängigkeit und Gesamtüberleben bislang offen und erfordern weiterführende Studien. Dies wäre insbesondere auch interessant, wenn die Interventionsdauer länger als sechs Monate angelegt wäre.

Schließlich stellt die für das Programm erforderliche logistische Infrastruktur, insbesondere in Bezug auf qualifiziertes Personal und strukturierte Abläufe, eine Herausforderung für die Übertragbarkeit auf nicht-universitäre oder ressourcenschwächere Settings dar. Die Studie wurde unter streng kontrollierten Bedingungen durchgeführt, sodass bei einer Implementierung in die Regelversorgung mit Anpassungsnotwendigkeiten und zusätzlichen Barrieren zu rechnen ist. Zudem ist die wirtschaftliche Tragfähigkeit des Programms über den Förderzeitraum hinaus nicht abschließend geklärt. Sie ist abhängig von künftigen strukturellen, personellen sowie politischen Rahmenbedingungen und sollte im Rahmen nachfolgender gesundheitsökonomischer Analysen weiter untersucht werden.

5.8 Schlussfolgerung

Die Ergebnisse des INTEGRATION-Programms stützen die Empfehlung, eine strukturierte, interdisziplinäre Sport- und Ernährungstherapie in die onkologische Regelversorgung zu überführen. Die Kriterien für Evidenz, Machbarkeit und klinische Relevanz sind erfüllt.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Perspektivisch ist eine Weiterentwicklung der Versorgungsform mit digitalen und sozialräumlichen Elementen zu empfehlen, um vulnerable Gruppen besser zu erreichen.

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

6.1 Bedeutung des INTEGRATION-Programms für die GKV-Versorgung

Das INTEGRATION-Programm leistet einen bedeutenden Beitrag zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung in der Onkologie. Basierend auf den Projektergebnissen konnte erstmals im Rahmen einer randomisiert-kontrollierten Studie mit 454 Patientennachgewiesen werden, dass eine strukturierte, qualitätsgesicherte Kombination aus Sport- und Ernährungstherapie unter laufender medizinischer Therapie wirksam, praktikabel und gut akzeptiert ist. Die Ergebnisse zeigen signifikante Effekte im primären Endpunkt „Bedarf“ zugunsten der neuen Versorgungsform, zudem im Bereich funktioneller Assessments, des Ernährungsstatus sowie relevanter patientenbezogener Outcomes. Gleichzeitig belegen gesundheitsökonomische Analysen, dass diese Interventionen zu einer Reduktion von Gesundheitskosten führen können – vor allem im Bereich von Krankenhausaufenthalten und Arzneimittelverordnungen.

Forschungsbedarf

Trotz der umfassenden Erkenntnisse des INTEGRATION-Programms ergeben sich aus den Projektergebnissen und dem Versorgungsalltag weitere zentrale Fragestellungen, die künftige Forschung adressieren sollte. Diese betreffen sowohl die Nachhaltigkeit der Effekte als auch die individuelle Wirksamkeit, Implementierung und Skalierbarkeit des Programms.

Langfristige Nachhaltigkeit der Effekte

Es fehlen bislang belastbare Daten zur Langzeitwirkung über den zwölfmonatigen Beobachtungszeitraum (6 Monate Intervention plus 6 Monate follow up) hinaus. Unklar ist, ob die positiven Effekte (z. B. auf Fatigue, funktionelle Kapazität oder Lebensqualität) langfristig bestehen bleiben. Forschungsbedarf besteht zudem zur Frage, wie eine Verhaltensaufrechterhaltung nach Programmende gelingen kann (Stichwort: Adhärenz und Langzeitadhärenz).

Mechanismen der Wirkung

Obwohl klinische Effekte beobachtet wurden, ist bisher unzureichend verstanden, welche physiologischen oder psychologischen Mechanismen diesen zugrunde liegen. Weitere Forschung ist erforderlich, um biologische Wirkpfade – z. B. über inflammatorische Marker, Körperzusammensetzung oder Mikrobiom-Analysen – zu identifizieren.

Personalisierung und Stratifizierung

Die Daten deuten darauf hin, dass „one size fits all“ nicht funktioniert. Es braucht personalisiertes Therapie-Matching. Forschungsbedarf besteht zur Frage, welche Patientengruppen besonders profitieren (z. B. hinsichtlich Tumorentität, Alter, Therapiephase, psychosozialer Belastung). Dazu gehören auch stratifizierende Prädiktoren für den Therapieerfolg.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Vergleich mit alternativen Versorgungsmodellen

Bisher fehlt ein systematischer Vergleich mit anderen Formen strukturierter Nachsorge- oder Supportivangebote (z. B. Psychoonkologie, digitale Therapieplattformen). Auch der Vergleich zwischen Präsenz- und Teletherapie ist relevant für eine skalierbare Implementierung.

Versorgungsforschung / Implementationswissenschaft

Die Implementierung in verschiedenen Versorgungskontexten (z. B. ambulante onkologische Schwerpunktpraxen vs. Reha-Zentren) muss systematisch untersucht werden. Hier besteht Forschungsbedarf zu Barrieren und Gelingensbedingungen, z. B. im interprofessionellen Setting, bei Kostenträgern oder in strukturschwachen Regionen.

Gesundheitsökonomie und Kosten-Nutzen-Verhältnis

Erste gesundheitsökonomische Effekte sind vielversprechend, doch weitere Studien sind notwendig, um Langzeitkostenverläufe und Kosteneffektivität im Detail zu analysieren.

Unterschiede zur aktuellen Regelversorgung

Die im INTEGRATION-Programm getestete Versorgungsform stellt eine spezialisierte, individualisierte und indikationsspezifische Kombination aus Sport- und Ernährungstherapie dar, gemäß aktueller Evidenz, die sich fundamental von der derzeitigen Regelversorgung unterscheidet.

Spezialisierung und Individualisierung

Die neue Versorgungsform ist auf die spezifischen Bedürfnisse onkologischer Patientenzugeschnitten. Sie orientiert sich an der jeweiligen Tumorentität, der medizinischen Therapie, den dabei bestehenden oder potenziell zu erwartenden Nebenwirkungen sowie der individuellen körperlichen und psychosozialen Ausgangslage der Patienten. Die Intervention wird ressourcenorientiert geplant und umfasst Maßnahmen, die sowohl präventiv als auch therapeutisch wirken.

Zeitpunkt der Intervention

Ein zentrales Merkmal ist die frühe Integration der Maßnahmen: Bereits mit Diagnosestellung und Beginn der onkologischen Therapie wird die Intervention eingeleitet. Ziel ist es, therapieassoziierte Nebenwirkungen gar nicht erst entstehen zu lassen bzw. ihre Auswirkungen zu minimieren. Diese präventive Herangehensweise ist in der derzeitigen Regelversorgung nicht vorgesehen.

Sporttherapie vs. Physiotherapie

In der aktuellen Regelversorgung ist Physiotherapie defizitorientiert konzipiert. Sie wird symptom- oder funktionsorientiert auf konkrete Einschränkungen angewendet, meist erst dann, wenn bereits ein erheblicher Verlust körperlicher Funktion eingetreten ist. Zudem existieren im physiotherapeutischen Versorgungssystem keine speziell entwickelten sporttherapeutischen Programme für onkologische Patienten. Im Gegensatz dazu setzt die sporttherapeutische Intervention des INTEGRATION-Programms auf ein progressives, zielgerichtetes und anpassbares Trainingskonzept, das unter Supervision qualifizierter Sporttherapeuten erfolgt.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Ernährungstherapie vs. allgemeine Ernährungsberatung

Auch im Bereich der Ernährungstherapie zeigt sich ein deutlicher Unterschied: Während in der Regelversorgung lediglich allgemeine Ernährungsempfehlungen oder nicht-spezialisierte Beratungsleistungen angeboten werden, verfolgt das INTEGRATION-Programm eine evidenzbasierte, an der Erkrankung und der Therapieform orientierte Ernährungstherapie. Ziel ist die Prävention und Behandlung tumorassoziierter Mangelernährung sowie die Unterstützung des Therapieansprechens und der Lebensqualität.

Zusammenfassung

Die derzeitigen Versorgungsangebote in der GKV, insbesondere in der Physiotherapie und allgemeinen Ernährungsberatung, sind nicht auf die besonderen Anforderungen von Krebspatienten ausgelegt. Die neue Versorgungsform bietet eine individualisierte, indikationsspezifische und interdisziplinär abgestimmte Unterstützung, die über die bestehenden Leistungen hinausgeht und auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen basiert.

6.2 Überführung der Ergebnisse

Eine Überführung der Neuen Versorgungsform wäre der sinnvolle und nach den Ergebnissen logische nächste Schritt. Die gewonnenen Daten bilden die Grundlage für die Erarbeitung eines Konzeptes zur Aufnahme in die Regelversorgung. Ziel ist es, gemeinsam mit Kostenträgern, Fachgesellschaften und relevanten politischen Gremien ein strukturiertes Modell zur Implementierung und Erstattung sport- und ernährungstherapeutischer Leistungen in der Onkologie zu entwickeln. Bereits heute bestehen enge Kooperationen mit universitären Zentren, Onkologischen Spitzenzentren, Rehabilitationskliniken, ambulanten Leistungserbringern, Fachgesellschaften und Patientenorganisationen. Diese Strukturen sollen genutzt werden, um ein bundesweites, qualitätsgesichertes Versorgungsmodell mit regionalen Ankerzentren zu etablieren.

Die Ergebnisse lassen sich prinzipiell auf weitere Regionen und Versorgungssettings übertragen. Auch andere Tumorentitäten, Altersgruppen oder Krankheitsphasen – insbesondere die palliative oder survivorship-orientierte Versorgung – sind für eine modulare Adaption geeignet. Dabei sind jedoch Limitationen wie der hohe personelle Aufwand, das Fehlen einer langfristigen Nachverfolgung und die schwierige Übertragbarkeit auf nicht-onkologisch spezialisierte Einrichtungen zu berücksichtigen. Zur breiten Implementierung ist die Entwicklung abgestufter Implementierungskonzepte erforderlich, die auch digitale und telemedizinische Komponenten stärker einbeziehen.

Nächste Schritte zur Überführung in die Regelversorgung

Die Ergebnisse des INTEGRATION-Programms belegen den Nutzen einer frühen, individualisierten, strukturierten, qualitätsgesicherten Kombination aus Sport- und Ernährungstherapie für onkologische Patientenunter medizinischer Akuttherapie. Um diese Erkenntnisse in die Regelversorgung zu überführen, sind mehrere konkrete Schritte notwendig, die auf bereits bestehenden Versorgungsmodellen und Strukturen aufbauen können.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

1. Nutzung existierender Versorgungsmodelle

Ein zentraler Anknüpfungspunkt ist das Modell der Onkologischen Trainings- und Bewegungstherapie (OTT), das bereits seit 2012 an mehreren hundert Standorten in Deutschland implementiert ist. Die OTT ist evidenzbasiert, leitlinienkonform und wird in mehreren Versorgungsverträgen von gesetzlichen Krankenkassen vergütet. Die Versorgungsstruktur bietet einen etablierten Rahmen zur qualitätsgesicherten Durchführung der Sporttherapie. Die Ergebnisse des INTEGRATION-Programms unterstreichen die Notwendigkeit, diese Versorgung nun um den Baustein Ernährungstherapie zu erweitern.

2. Qualifizierungs- und Fortbildungsstruktur

Bereits etabliert ist die OTT-Akademie an der Uniklinik Köln, die seit 2015 über 850 Sporttherapeuten nach einem standardisierten Curriculum qualifiziert hat. Eine Erweiterung der Qualifizierungsmodule um interdisziplinäre Inhalte der Ernährungstherapie ist geplant und notwendig, um eine bundesweit einheitliche Qualität sicherzustellen. Diese Fortbildungen schaffen die personellen Voraussetzungen für die Umsetzung multimodaler Versorgungsprogramme.

3. GKV-Versichertenpotenzial und Vergütungshöhe

Das potenzielle Versichertenpotenzial ist hoch: Rund 500.000 Neuerkrankungen an Krebs pro Jahr bedeuten ein erhebliches Bedarfspotenzial für unterstützende Maßnahmen während der Akuttherapie. Basierend auf den Erfahrungen aus Selektivverträgen sowie den Kostendaten aus der INTEGRATION-Studie wird die Vergütungshöhe pro Patient für eine vollständige Intervention über 6 Monate bei insgesamt ca. 3.000 EUR liegen. Eine Therapieeinheit wird mit ca. 50€ vergütet (angelehnt an die Vergütungshöhe von Krankengymnastik am Gerät). Diese Investition ist angesichts der dokumentierten klinischen und ökonomischen Effekte als effizient zu bewerten.

4. Gesundheitspolitische Relevanz

Die Integration multimodaler Therapieansätze in die GKV-Versorgung erfüllt zentrale Ziele der aktuellen gesundheitspolitischen Strategien: Stärkung patientenzentrierter Versorgung, Prävention therapieassoziierter Nebenwirkungen, Reduktion von Sekundärkomplikationen sowie Förderung gesundheitsbezogener Lebensqualität. Die INTEGRATION-Ergebnisse liefern eine starke Evidenzbasis.

5. Initiierte Schritte zur Überführung

Bereits initiiert wurden erste Vorgespräche mit mehreren Krankenkassen zur Entwicklung eines Antragsverfahrens für die Regelversorgung. Parallel laufen Abstimmungen mit Fachverbänden zur Curriculumsentwicklung für Ernährungs- und Sporttherapeuten. Darüber hinaus wurde die begleitende Datenerhebung in OTT-Zentren um ernährungstherapeutische Module erweitert, um den Transfer praxisnah zu evaluieren.

6. Übertragbarkeit und Skalierbarkeit

Die Studie zeigt, dass das Konzept sowohl in universitären als auch nicht-universitären Einrichtungen umgesetzt werden kann. Die Interventionsmodule sind auf andere onkologische Entitäten sowie verschiedene Versorgungssettings (z. B. stationär, ambulant,

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

ländlich) übertragbar. Durch digitale Begleitformate (Apps, Teletherapie) ist auch eine flächendeckende Skalierung möglich. Im nächsten Schritt ist die strukturelle Integration in onkologische Versorgungspfade anzustreben.

7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Folgende Publikationen sind erfolgt:

Theurich, S., Niels, T., Baurecht, H., Welker, C., Tomanek, A., Leitzmann, M., & Baumann, F. T., on behalf of the INTEGRATION Study Consortium. (2025). Personalized combined nutrition & exercise intervention in newly diagnosed cancer patients – a trial protocol. Future Science OA. https://doi.org/10.1080/20565623.2025.2564607

Sebastian Theurich, Eva Kerschbaum, Annika Tomanek, Christine Welker, Timo Niels, Nicole Erickson, Hansjörg Baurecht, Nora Zoth, Michael Leitzmann, Freerk T. Baumann. Evaluation of a Multidimensional Assessment Tool to Simultaneously Determine Physical Activity, Nutritional and Quality of Life Status in Cancer Patients. medRxiv 2025 (https://www.medrxiv.org)

Publikationsideen auf Basis des INTEGRATION-Programms

1. Hauptpublikation – Wirksamkeit der kombinierten Sporttherapie und Ernährungstherapie

Ziel: Veröffentlichung der Hauptstudie mit Fokus auf Primär- und Sekundärendpunkte
Inhalt: Studiendesign (RCT, multizentrisch, n=454), Wirksamkeit auf funktionelle Parameter (z. B. 6MWT, MNA), Vergleich Usual-Care-Gruppe vs. INTEGRATION-Gruppe, Implikationen für die Regelversorgung

2. Subgruppenanalyse – Effektivität nach Tumorentitäten

Ziel: Herausarbeiten von Effektunterschieden z. B. bei Brust-, HNO-, Pankreas- oder Kolonkarzinom
Inhalt: Separate Darstellung der Interventionseffekte für einzelne Entitäten, Nutzung dokumentierter Subgruppenparameter, Ableitung individueller Therapiepfade

3. Gesundheitsökonomische Analyse

Ziel: Darstellung der Kosten-Effektivität der kombinierten Intervention
Inhalt: Reduktion von Folgekosten, Krankenhausverweildauer, Rehospitalisierung, Bedeutung für GKV-System, Rückflussmodell

4. Methodenpapier – Rekrutierung & Durchführbarkeit

Ziel: Beschreibung der Realisierbarkeit multimodaler Interventionen in der Versorgungsforschung
Inhalt: Rekrutierung an 11 Zentren, Herausforderungen bei Umsetzung, Lessons Learned für zukünftige Studien

5. Paper zur Interventionstreue und Akzeptanz

Ziel: Evaluation von Adhärenz, Akzeptanz und Barrieren

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Inhalt: Beteiligungsquote an Interventionen, Dokumentation der Teilnahme, Gründe für Inadhärenz

6. Vergleich zur aktuellen Regelversorgung

Ziel: Gegenüberstellung der spezialisierten Intervention mit bestehender Physiotherapie und Ernährungsberatung
Inhalt: Individualisierung, Ressourcenausrichtung, Unterschiede in Qualifikation und Struktur, Ableitung von Reformbedarf

7. Versorgungstransfer und Implementierungsstrategie

Ziel: Ableitung konkreter Schritte zur Überführung in die Regelversorgung
Inhalt: Rolle der OTT und der OTT-Akademie, Selektivverträge, Qualifizierungsstrukturen, nationale Übertragbarkeit

IV Literaturverzeichnis

Aaronson, N. K., et al. (1993). The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. JNCI Journal of the National Cancer Institute, 85(5), 365–376. https://doi.org/10.1093/jnci/85.5.365

Amenyah, S. D., Waters, D., Tang, W., Fenge, L.-A., & Murphy, J. L. (2022). Systematic realist synthesis of health-related and lifestyle interventions designed to decrease overweight, obesity and unemployment in adults. BMC Public Health, 22(1), 2100. https://doi.org/10.1186/s12889-022-14518-6

Arends, J., Bertz, H., Bischoff, S., Fietkau, R., Herrmann, H., Holm, E., Horneber, M., Hütterer, E., Körber, J., & Schmid, I. (2015). S3-Leitline der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V. (DGEM) in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e. V. (DGHO), der Arbeitsgemeinschaft „Supportive Maßnahmen in der Onkologie, Rehabilitation und Sozialmedizin“ der Deutschen Krebsgesellschaft (ASORS) und der Österreichischen Arbeitsgemeinschaft für klinische Ernährung (AKE). Aktuelle Ernährungsmedizin, 40(05), e1–e74. https://doi.org/10.1055/s-0035-1552741

Barbosa-Silva, M. C. G., Barros, A. J., Wang, J., Heymsfield, S. B., & Pierson, R. N. (2005). Bioelectrical impedance analysis: population reference values for phase angle by age and sex. The American Journal of Clinical Nutrition, 82(1), 49–52. https://doi.org/10.1093/ajcn.82.1.49

Bauer, J., Capra, S., & Ferguson, M. (2002). Use of the scored Patient-Generated Subjective Global Assessment (PG-SGA) as a nutrition assessment tool in patients with cancer. European Journal of Clinical Nutrition, 56(8), 779–785. https://doi.org/10.1038/sj.ejcn.1601412

Baumann, F. T., Hasenburg, A., Jahn, P., Leitzmann, M., Mumm, A., Schulte-Frei, B., & Wiskemann, J. (2017). Onkologische Bewegungsmedizin. Der Onkologe, 23(12), 1021–1030. https://doi.org/10.1007/s00761-017-0273-z

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Baumann, F. T., Jensen, W., Berling-Ernst, A., Theurich, S., Leitzmann, M., & Götte, M. (2024). Exercise therapy in oncology. Deutsches Ärzteblatt International, 121(10), 331–337. https://doi.org/10.3238/arztebl.m2024.0038

Benjamini, Y., & Hochberg, Y. (1995). Controlling the False Discovery Rate: A Practical and Powerful Approach to Multiple Testing. Journal of the Royal Statistical Society: Series B (Methodological), 57(1), 289–300. https://doi.org/10.1111/j.2517-6161.1995.tb02031.x

Bisschop, C. N. S., Courneya, K. S., Velthuis, M. J., Monninkhof, E. M., Jones, L. W., Friedenreich, C., Wall, E. van der, Peeters, P. H. M., & May, A. M. (2015). Control Group Design, Contamination and Drop-Out in Exercise Oncology Trials: A Systematic Review. PLoS ONE, 10(3), e0120996. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0120996

Bosy-Westphal, A., Danielzik, S., Dörhöfer, R., Later, W., Wiese, S., & Müller, M. J. (2006). Phase Angle From Bioelectrical Impedance Analysis: Population Reference Values by Age, Sex, and Body Mass Index. Journal of Parenteral and Enteral Nutrition, 30(4), 309–316. https://doi.org/10.1177/0148607106030004309

Bull, F. C., Al-Ansari, S. S., Biddle, S., Borodulin, K., Buman, M. P., Cardon, G., Carty, C., Chaput, J.-P., Chastin, S., Chou, R., Dempsey, P. C., DiPietro, L., Ekelund, U., Firth, J., Friedenreich, C. M., Garcia, L., Gichu, M., Jago, R., Katzmarzyk, P. T., … Willumsen, J. F. (2020). World Health Organization 2020 guidelines on physical activity and sedentary behaviour. British Journal of Sports Medicine, 54(24), 1451–1462. https://doi.org/10.1136/bjsports-2020-102955

Calhoun, E. A., et al. (2003). Psychometric evaluation of the Functional Assessment of Cancer Therapy/Gynecologic Oncology Group-Neurotoxicity (FACT/GOG-Ntx) questionnaire for patients receiving systemic chemotherapy. International Journal of Gynecological Cancer, 13(6), 741–748. https://doi.org/10.1111/j.1525-1438.2003.13603.x

Courneya, K. S., Vardy, J. L., O'Callaghan, C. J., Gill, S., Friedenreich, C. M., Wong, R. K. S., Dhillon, H. M., Coyle, V., Chua, N. S., Jonker, D. J., Beale, P. J., Haider, K., Tang, P. A., Bonaventura, T., Wong, R., Lim, H. J., Burge, M. E., Hubay, S., Sanatani, M., … Investigators, C. (2025). Structured Exercise after Adjuvant Chemotherapy for Colon Cancer. New England Journal of Medicine. https://doi.org/10.1056/nejmoa2502760

Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I., Petticrew, M., & Guidance, M. R. C. (2008). Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. BMJ, 337, a1655. https://doi.org/10.1136/bmj.a1655

Demark-Wahnefried, W., Schmitz, K. H., Alfano, C. M., Bail, J. R., Goodwin, P. J., Thomson, C. A., Bradley, D. W., Courneya, K. S., Befort, C. A., Denlinger, C. S., Ligibel, J. A., Dietz, W. H., Stolley, M. R., Irwin, M. L., Bamman, M. M., Apovian, C. M., Pinto, B. M., Wolin, K. Y., Ballard, R. M., … Basen-Engquist, K. (2018). Weight management and physical activity throughout the cancer care continuum. CA: A Cancer Journal for Clinicians, 68(1), 64–89. https://doi.org/10.3322/caac.21441

Dodds, R. M., Syddall, H. E., Cooper, R., Benzeval, M., Deary, I. J., Dennison, E. M., Der, G., Gale, C. R., Inskip, H. M., Jagger, C., Kirkwood, T. B., Lawlor, D. A., Robinson, S. M., Starr, J. M., Steptoe, A., Tilling, K., Kuh, D., Cooper, C., & Sayer, A. A. (2014). Grip Strength across the Life

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Course: Normative Data from Twelve British Studies. PLoS ONE, 9(12), e113637. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0113637

Erdmann, F., et al. (2021). Krebs in Deutschland für 2017/2018 (S. 172). Robert Koch-Institut.

European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC). (n.d.). QLQ-C30 German [PDF]. https://www.eortc.be/qol/C30/QLQ-C30%20German.pdf (Zugriff am 19. Juni 2025)

FACIT Group. (n.d.). FACT-GOG-NTX-4. https://www.facit.org/measures/fact-gog-ntx-4 (Zugriff am 19. Juni 2025)

Fayers, P. M., Aaronson, N., Bjordal, K., Groenvold, M., Curran, D., & Bottomley, A. (2001). EORTC QLQ-C30 scoring manual: This manual is intended to assist users with scoring procedures for the QLQ-C30 version 3 and earlier, and the QLQ supplementary modules (3rd ed.). Brussels: EORTC.

Greenhalgh, T., & Papoutsi, C. (2018). Studying complexity in health services research: desperately seeking an overdue paradigm shift. BMC Medicine, 16(1), 95. https://doi.org/10.1186/s12916-018-1089-4

Harris, P. A., Taylor, R., Minor, B. L., Elliott, V., Fernandez, M., O'Neal, L., McLeod, L., Delacqua, G., Delacqua, F., Kirby, J., Duda, S. N., & Consortium, on behalf of the Redc. (2019). The REDCap consortium: Building an international community of software platform partners. Journal of Biomedical Informatics, 95, 103208. https://doi.org/10.1016/j.jbi.2019.103208

Harris, P. A., Taylor, R., Thielke, R., Payne, J., Gonzalez, N., & Conde, J. G. (2009). Research electronic data capture (REDCap)—A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. Journal of Biomedical Informatics, 42(2), 377–381. https://doi.org/10.1016/j.jbi.2008.08.010

Herrmann, C. (1997). International experiences with the Hospital Anxiety and Depression Scale—A review of validation data and clinical results. Journal of Psychosomatic Research, 42(1), 17–41. https://doi.org/10.1016/S0022-3999(96)00216-4

Herrmann-Lingen, C., Buss, U., & Snaith, R. P. (2018). Hospital Anxiety and Depression Scale: Deutsche Version; HADS-D (4. Aufl.). Bern: Huber.

Heyward, V. H. (1998). The Physical Fitness Specialist Certification Manual", in Advance Fitness Assessment & Exercise Prescription (D. T. T. C. I. for A. Research, Ed.).

Hollis, S., & Campbell, F. (1999). What is meant by intention to treat analysis? Survey of published randomised controlled trials. BMJ, 319(7211), 670–674. https://doi.org/10.1136/bmj.319.7211.670

Kohler, L. N., Garcia, D. O., Harris, R. B., Oren, E., Roe, D. J., & Jacobs, E. T. (2016). Adherence to Diet and Physical Activity Cancer Prevention Guidelines and Cancer Outcomes: A Systematic Review. Cancer Epidemiology and Prevention Biomarkers, 25(7), 1018–1028. https://doi.org/10.1158/1055-9965.epi-16-0121

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Krauss, O. (2003). Multidimensional Fatigue Inventory. In Diagnostische Verfahren zu Lebensqualität und Wohlbefinden (Bd. 2, S. 216–220). Göttingen, Bern, Toronto, Seattle: Hogrefe, Verlag für Psychologie.

Kumar, G., Chaudhary, P., Quinn, A., & Su, D. (2022). Barriers for cancer clinical trial enrollment: A qualitative study of the perspectives of healthcare providers. Contemporary Clinical Trials Communications, 28, 100939. https://doi.org/10.1016/j.conctc.2022.100939

McMillan, D. C. (2013). The systemic inflammation-based Glasgow Prognostic Score: A decade of experience in patients with cancer. Cancer Treatment Reviews, 39(5), 534–540. https://doi.org/10.1016/j.ctrv.2012.08.003

Mitsunaga, S., Naito, T., Imai, H., Kimura, M., Miura, S., Tanaka, H., Mizukami, T., Imoto, A., Kondoh, C., Okuyama, H., Ueno, M., Shiotsu, S., Inano, T., Chitose, H., Tatematsu, N., Okayama, T., Mouri, T., Sugiyama, M., Omae, K., … Takayama, K. (2025). A Randomized Trial of Nutrition and Exercise Treatment in Patients With Pancreatic and Non-Small Cell Lung Cancer (NEXTAC-TWO). Journal of Cachexia, Sarcopenia and Muscle, 16(3), e13871. https://doi.org/10.1002/jcsm.13871

Miura, S., Naito, T., Mitsunaga, S., Omae, K., Mori, K., Inano, T., Yamaguchi, T., Tatematsu, N., Okayama, T., Morikawa, A., Mouri, T., Tanaka, H., Kimura, M., Imai, H., Mizukami, T., Imoto, A., Kondoh, C., Shiotsu, S., Okuyama, H., … Takayama, K. (2019). A randomized phase II study of nutritional and exercise treatment for elderly patients with advanced non-small cell lung or pancreatic cancer: the NEXTAC-TWO study protocol. BMC Cancer, 19(1), 528. https://doi.org/10.1186/s12885-019-5762-6

Niels, T., Schürhörster, A., Wirtz, P., Elter, T., & Baumann, F. T. (2018). Die Onkologische Trainings- und Bewegungstherapie (OTT). B&G Bewegungstherapie Und Gesundheitssport, 34(01), 50–54. https://doi.org/10.1055/s-0043-124629

Niels, T., Zubac, D., Siebert, S., & Baumann, F. T. (2023). 2126P Exercise implementation into a clinic setting with 1.660 cancer patients: Real-world data from eight years oncological exercise therapy in Cologne (OTT). Annals of Oncology, 34, S1110. https://doi.org/10.1016/j.annonc.2023.09.908

Nolte, S., Liegl, G., Petersen, M. A., Aaronson, N. K., Costantini, A., Fayers, P. M., Groenvold, M., Holzner, B., Johnson, C. D., Kemmler, G., Tomaszewski, K. A., Waldmann, A., Young, T. E., Rose, M., & Group, the E. Q. of L. (2019). General population normative data for the EORTC QLQ-C30 health-related quality of life questionnaire based on 15,386 persons across 13 European countries, Canada and the Unites States. European Journal of Cancer, 107, 153–163. https://doi.org/10.1016/j.ejca.2018.11.024

Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO consultation. (2000). World Health Organization Technical Report Series, 894, i–xii, 1–253.

Ottery, F. (1996). Definition of standardized nutritional assessment and interventional pathways in oncology. Nutrition, 12, S15–S19. https://doi.org/10.1016/0899-9007(96)90011-8

Parfrey, P. S. (2015). Clinical Epidemiology, Practice and Methods. Methods in Molecular Biology, 1281, 249–259. https://doi.org/10.1007/978-1-4939-2428-8_14

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Patel, A. V., FRIEDENREICH, C. M., MOORE, S. C., HAYES, S. C., SILVER, J. K., CAMPBELL, K. L., WINTERS-STONE, K., GERBER, L. H., GEORGE, S. M., FULTON, J. E., DENLINGER, C., MORRIS, G. S., HUE, T., SCHMITZ, K. H., & MATTHEWS, C. E. (2019). American College of Sports Medicine Roundtable Report on Physical Activity, Sedentary Behavior, and Cancer Prevention and Control. Medicine & Science in Sports & Exercise, 51(11), 2391–2402. https://doi.org/10.1249/mss.0000000000002117

Pirlich, M., Schütz, T., Norman, K., Gastell, S., Lübke, H. J., Bischoff, S. C., Bolder, U., Frieling, T., Güldenzoph, H., Hahn, K., Jauch, K.-W., Schindler, K., Stein, J., Volkert, D., Weimann, A., Werner, H., Wolf, C., Zürcher, G., Bauer, P., & Lochs, H. (2006). The German hospital malnutrition study. Clinical Nutrition, 25(4), 563–572. https://doi.org/10.1016/j.clnu.2006.03.005

Potiaumpai, M., Doerksen, S. E., Chinchilli, V. M., Wu, H., Wang, L., Lintz, R., & Schmitz, K. H. (2022). Cost evaluation of an exercise oncology intervention: The exercise in all chemotherapy trial. Cancer Reports, 5(3), e1490. https://doi.org/10.1002/cnr2.1490

R-Core-Team. (2019). A Language and Environment for Statistical Computing. https://www.R-project.org/

Reynolds, S. A., O'Connor, L., McGee, A., Kilcoyne, A. Q., Connolly, A., Mockler, D., Guinan, E., & O'Neill, L. (2024). Recruitment rates and strategies in exercise trials in cancer survivorship: a systematic review. Journal of Cancer Survivorship, 18(4), 1233–1242. https://doi.org/10.1007/s11764-023-01363-8

Sanft, T., Harrigan, M., McGowan, C., Cartmel, B., Zupa, M., Li, F.-Y., Ferrucci, L. M., Puklin, L., Cao, A., Nguyen, T. H., Neuhouser, M. L., Hershman, D. L., Basen-Engquist, K., Jones, B. A., Knobf, T., Chagpar, A. B., Silber, A., Tanasijevic, A., Ligibel, J. A., & Irwin, M. L. (2023). Randomized Trial of Exercise and Nutrition on Chemotherapy Completion and Pathologic Complete Response in Women With Breast Cancer: The Lifestyle, Exercise, and Nutrition Early After Diagnosis Study. Journal of Clinical Oncology, 41(34), 5285–5295. https://doi.org/10.1200/jco.23.00871

Schwarz, R., Krauss, O., & Hinz, A. (2003). Fatigue in the General Population. Oncology Research and Treatment, 26(2), 140–144. https://doi.org/10.1159/000069834

Singer, S., Kuhnt, S., Götze, H., Hauss, J., Hinz, A., Liebmann, A., Krauß, O., Lehmann, A., & Schwarz, R. (2009). Hospital anxiety and depression scale cutoff scores for cancer patients in acute care. British Journal of Cancer, 100(6), 908–912. https://doi.org/10.1038/sj.bjc.6604952

Springer, B. A., Marin, R., Cyhan, T., Roberts, H., & Gill, N. W. (2007). Normative Values for the Unipedal Stance Test with Eyes Open and Closed. Journal of Geriatric Physical Therapy, 30(1), 8. https://doi.org/10.1519/00139143-200704000-00003

Stout, N. L., Mina, D. S., Lyons, K. D., Robb, K., & Silver, J. K. (2021). A systematic review of rehabilitation and exercise recommendations in oncology guidelines. CA: A Cancer Journal for Clinicians, 71(2), 149–175. https://doi.org/10.3322/caac.21639

Theurich, S., Kerschbaum, E., Tomanek, A., Welker, C., Niels, T., Erickson, N., Baurecht, H., Zoth, N., Leitzmann, M., & Baumann, F. T. (2025). Evaluation of a multidimensional assessment

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

tool to simultaneously determine physical activity, nutritional and quality of life status in cancer patients. medRxiv. (https://www.medrxiv.org)

Weber, A., et al. (2024). Large-scale assessment of physical activity in a population using high-resolution hip-worn accelerometry: The German National Cohort (NAKO). Scientific Reports, 14(1), 7927. https://doi.org/10.1038/s41598-024-58461-5

Zhi, W. I., Chen, P., Kwon, A., Chen, C., Harte, S. E., Piulson, L., Li, S., Patil, S., Mao, J. J., & Bao, T. (2019). Chemotherapy-induced peripheral neuropathy (CIPN) in breast cancer survivors: a comparison of patient-reported outcomes and quantitative sensory testing. Breast Cancer Research and Treatment, 178(3), 587–595. https://doi.org/10.1007/s10549-019-05416-4

Zigmond, A. S., & Snaith, R. P. (1983). The Hospital Anxiety and Depression Scale. Acta Psychiatrica Scandinavica, 67(6), 361–370. https://doi.org/10.1111/j.1600-0447.1983.tb09716.x

V Anlagen

Anlage 1:	Finales Ethikvotum vom 24.06.2020
Anlage 2:	Ethikvotum Amendment vom 04.01.2021
Anlage 3:	Patienteninformation und Einwilligungserklärung (inkl. Einverständnis KV-Daten-Abfrage)
Anlage 4:	INTEGRATION Informationsflyer
Anlage 5:	Broschüre für die Versorgungsgruppe 2 (Usual-Care-Gruppe)
Anlage 6:	Unterlagen zu den Interventions-Schulungen
Anlage 7:	SOP Ressourcenorientierte Bedarfsanalyse (RoBa)
Anlage 8:	SOP tx und Therapieverlauf
Anlage 9:	Messzeitpunkt-Berechnungsdatei
Anlage 10:	SOP Datenmanagement
Anlage 11:	INTEGRATION REDCap Handbuch
Anlage 12:	Schulung Datenerfassung mit REDCap
Anlage 13:	Schulung für Datenmanagement-Koordinatoren/Verantwortliche
Anlage 14:	Hygienekonzept SARS-CoV-2
Anlage 15:	Vorlage für Standorte zur Mitteilung des Prüfteams
Anlage 16:	Selektivvertrag
Anlage 17:	SOP Bewegungs- und Ernährungsintervention
Anlage 18:	Meilensteinplan INTEGRATION-Programm

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Universität zu Köln

Geschäftsstelle Ethikkommission • Universität zu Köln • 50931 Köln

Uniklinik Köln, Centrum für Integrierte Onkologie
Herrn PD Dr. Freerk T. Baumann
Kerpener Str. 62
50937 Köln

Per EKPool

Köln, 24.06.2020

Unser Zeichen: 20-1044_1

Kombinierte Ernährungs- und körperliche Aktivitätsinterventionen während einer onkologischen Therapie: INTEGRATION-Studie

Sehr geehrter Herr Dr. Baumann,

hiermit bestätigen wir, dass die im Anhang aufgeführten Unterlagen am dort genannten Datum eingegangen sind.

Die in unserem Schreiben vom 06.05.2020 genannten **Bedingungen sind eingetreten,** sodass nunmehr **keine ethischen oder rechtlichen Bedenken** gegen die Durchführung des Vorhabens **bestehen**. Hierzu wünschen wir Ihnen viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

im Auftrag
Dipl.-Ges.-Ök. Agnieszka Hompanera Torre

Liste der eingereichten Unterlagen

1) 2020-06-18_DSKonzept_V1.05_markiert.pdf vom 22.06.2020
2) 2020-06-18_V1.3_Patienteninformation und Einwilligung_clean_mitMarkierungen.pdf vom 22.06.2020
3) 2020-06_22_Prüfplan_INTEGRATION_final_unterschrieben_V1.1_clean_markiert.pdf vom 22.06.2020
4) Stellungnahme Datenschutzbeauftragte.pdf vom 22.06.2020
5) Wegeversicherungsschein und -information.pdf vom 22.06.2020

Medizinische Fakultät der Universität zu Köln

Geschäftsstelle der Ethikkommission

Vorsitzender
Univ.-Prof. Dr. med. Raymond Voltz

Leitung der Geschäftsstelle
Dr. med. Guido Grass
Telefon +49 221 478 87916

Stellv. Leitung
Dipl.-Ges.-Ök. Karolina Mäder
Telefon +49 221 478 88844

Dipl.-Biol. Alice Follmann
Telefon +49 221 478 97772

Dipl.-Ges.-Ök. Christine Grimm
Telefon +49 221 478 87488

Dipl.-Ges.-Ök. Agnieszka Hompanera Torre
Telefon +49 221 478 82903

Corinna Wendeler M.Sc.
Telefon +49 221 478 82902

Christin Willgrod M.A.
Telefon +49 221 478 97773

Büroleitung
Barbara Ulhardt M.A.
Telefon +49 221 478 82900
Telefax +49 221 478 82905

ek-med@uni-koeln.de
www.ek-koeln.de

Servicezeiten:
Mo. – Do. 9.00 – 16.00 Uhr
Fr. 9.00 – 12.00 Uhr
und nach Vereinbarung

Besucheradresse:
Gleueler Str. 269
50937 Köln

Postanschrift:
Kerpener Str. 62
50937 Köln

Bankverbindung:
Bank für Sozialwirtschaft Köln
BLZ 370 205 00
Kto.-Nr. 8 150 000
BIC BFSWDE31

Universität zu Köln

Geschäftsstelle Ethikkommission • Universität zu Köln • 50931 Köln

Uniklinik Köln, Centrum für Integrierte Onkologie
Herrn PD Dr. Freerk T. Baumann
Kerpener Str. 62
50937 Köln

Per EKPool

Unser Zeichen: 20-1044_2 Köln, 04.01.2021

Kombinierte Ernährungs- und körperliche Aktivitätsinterventionen während einer onkologischen Therapie: INTEGRATION-Studie

Sehr geehrter Herr Dr. Baumann,

hiermit bestätigen wir, dass die u. g. Unterlagen zum o. g. Vorhaben am 15.12.2020 bei uns eingegangen sind.

Die Änderungen wurden im Verfahren nach § 9 Abs. 9 der Satzung geprüft. Die vorgesehenen Änderungen werden **zustimmend bewertet**.

Für die Fortführung des Vorhabens wünschen wir weiterhin viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

Prof. Dr. Raymond Voltz

[redacted]

Dipl. Ges.-Ök. A. Hompanera Torre

Liste der eingereichten Unterlagen

Eingegangen am 15.12.2020:

Medizinische Fakultät der Universität zu Köln

Geschäftsstelle der Ethikkommission

Vorsitzender
Univ.-Prof. Dr. med.
Raymond Voltz

Leitung der Geschäftsstelle
Dr. med. Guido Grass
Telefon +49 221 478 87916

Stellv. Leitung
Dipl.-Ges.-Ök. Karolina Mäder
Telefon +49 221 478 88844

Dipl.-Biol. Alice Follmann
Telefon +49 221 478 97773

Dipl.-Ges.-Ök. Christine Grimm
Telefon +49 221 478 97772

Dipl.-Ges.-Ök. Agnieszka Hompanera Torre
Telefon +49 221 478 87488

Christin Willgrod M.A.
Telefon +49 221 478 82902

Büroleitung
Barbara Ulhardt M.A.
Telefon +49 221 478 82900
Telefax +49 221 478 82905

ek-med@uni-koeln.de
www.ek-koeln.de

Servicezeiten:
Mo. – Do. 9.00 – 16.00 Uhr
Fr. 9.00 – 12.00 Uhr
und nach Vereinbarung

Besucheradresse:
Gleueler Str. 269
50937 Köln

Postanschrift:
Kerpener Str. 62
50937 Köln

Bankverbindung:
Bank für Sozialwirtschaft Köln
BLZ 370 205 00
Kto.-Nr. 8 150 000
BIC BFSWDE31

1) Datenschutzkonzept_INTEGRATION.pdf vom 15.12.2020
2) Deckblatt.pdf vom 15.12.2020
3) Einverständnis_Datenabfrage_INTEGRATION.pdf vom 15.12.2020
4) Ethikantrag-INTEGRATION.pdf vom 15.12.2020
5) Patienteninformation_Einwilligung_INTEGRATION.pdf vom 15.12.2020
6) Prüfplan_INTEGRATION.pdf vom 15.12.2020

UNIKLINIK KÖLN

CIO
Centrum für Integrierte Onkologie
Aachen Bonn Köln Düsseldorf

Patienteninformation zur Teilnahme an der

INTEGRATION-Studie

(Kombinierte Ernährungs- und körperliche Aktivitätsintervention während einer onkologischen Therapie)

Sehr geehrter Patient, sehr geehrte Patientin, [1]

durch dieses Informationsblatt erhalten Sie alle wichtigen Informationen zur INTEGRATION-Studie, einer klinischen Studie an insgesamt elf großen deutschen Krankenhäusern unter Leitung der Uniklinik Köln (Studienleitung: Priv.-Doz. Dr. Freerk Baumann und Prof. Dr. med. Sebastian Theurich). Die vorliegende Broschüre erklärt Ihnen die Inhalte der Studie.

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile. Nehmen Sie sich Zeit, um eine Entscheidung zu treffen. Diskutieren Sie Ihre Entscheidung mit Ihrer Familie, Ihren Freunden und Ihrem Ärzte-Team. Wenden Sie sich bei Fragen an die Studienleitung Ihres Standortes.

Die beschriebene Studie wird aus Mitteln des Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) finanziert.

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

1. Zweck der Studie

Zahlreiche wissenschaftliche Studien konnten zeigen, dass durch körperliches Training die Verträglichkeit der Krebstherapie und die Lebensqualität der Patienten[1] verbessert wird. Auch eine frühzeitige Anpassung der Ernährung weist, insbesondere durch Vermeidung von Mangelernährung, einen Nutzen bei Krebspatienten auf. Trotzdem fehlen bisher entsprechende Behandlungskonzepte für Krebspatienten in Deutschlands Versorgungsstrukturen, welche eine Bewegungstherapie und Ernährungstherapie auf den Patienten abstimmen. Das INTEGRATION-Programm hat zum Ziel, diesen kombinierten Behandlungsansatz für die ambulante Krebstherapie zu bewerten.

2. Studienablauf

2.1. Einschluss in die Studie

Die INTEGRATION-Studie wird an elf Standorten in Deutschland durchgeführt. In den beteiligten Kliniken werden Patienten, bei denen erstmals eine Krebserkrankung diagnostiziert wurde und deren Behandlung durch ambulante Erstlinientherapie erfolgt, auf eine mögliche Teilnahme hin geprüft.

Sie wurden von Ihrem behandelnden Arzt/Ihrer Klinik als möglicher Studienteilnehmer ausgewählt. Falls Sie an einer Teilnahme interessiert sind, werden wir Ihnen ein paar Fragen zu Ihren Aktivitätsgewohnheiten und Ihrem Gesundheitszustand stellen sowie Ihre Krankenakte überprüfen, um sicherzustellen, dass Sie an der Studie teilnehmen können. Sollten Sie alle Einschlusskriterien für die Studie erfüllen, werden wir Sie bitten, eine Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie zu unterschreiben. Im Anschluss daran werden wir ein Anamnesegespräch und Untersuchungen durchführen.

2.2. Versorgungsgruppen

Anschließend werden Sie zufällig mit 50%iger Wahrscheinlichkeit einer von zwei Versorgungsgruppen (Versorgungsgruppe 1, Versorgungsgruppe 2) zugeteilt.

Falls Sie Versorgungsgruppe 1 zugeteilt sind, wird ein an Ihre Bedürfnisse angepasstes, strukturiertes Bewegungsprogramm entwickelt, welches an 2 Tagen pro Woche max. je 60 Minuten an Kraft- und Ausdauertrainingsgeräten durchgeführt wird. Zusätzlich erfolgt alle 2 Wochen ein 20 bis 30-minütiger ernährungsmedizinischer Termin mit Erfassung von Gewichtsverlauf, Zeichen von Unter-/Fehlernährung und Aufnahmestörungen. Auf dieser

Basis wird Ihnen eine an Ihren Bedarf angepasste Ernährungstherapie zur Vermeidung einer Mangelernährung angeboten. Das kombinierte Programm wird parallel zur Krebstherapie durchgeführt und dauert maximal 6 Monate.

Falls Sie der Versorgungsgruppe 2 zugeteilt sind, erhalten Sie Empfehlungen oder Angebote (Verordnungen) für Physiotherapie und Ernährungsberatung, die den aktuellen Leitlinien entsprechen und die Sie auf freiwilliger Basis wahrnehmen können.

Beide Versorgungsangebote werden für sechs Monate parallel und zusätzlich zu Ihrer ambulanten onkologischen Therapie durchgeführt, die ebenfalls in der Regel nach spätestens sechs Monaten abgeschlossen ist.

2.3. Verlaufskontrollen

In beiden Versorgungsgruppen erhalten Sie nach spätestens 6, 12 und 18 Monaten sowie zum Ende Ihrer onkologischen Therapie ein ausführliches Untersuchungsprogramm zur Verlaufskontrolle. Zudem bitten wir Sie, verschiedene Fragebögen zu beantworten. Der Zeitaufwand für diese Termine liegt bei jeweils ca. 2 bis 2,5 Stunden.

Zusätzlich sind während der 6-monatigen Behandlungsphase alle 4 Wochen weniger ausführliche Zwischenuntersuchungen vorgesehen, die ebenfalls die Beantwortung weniger Fragebögen beinhalten. Als Teilnehmer in Versorgungsgruppe 1 ist die Teilnahme an diesen insgesamt fünf Zwischenuntersuchungen für Sie verpflichtend, als Teilnehmer in Versorgungsgruppe 2 können Sie auf freiwilliger Basis teilnehmen. Der Zeitaufwand für diese Termine liegt bei jeweils ca. 1 bis 1,5 Stunden.

Die Untersuchungsprogramme zu Beginn und im Verlauf der Studie umfassen:

Anamnese
Wir werden anhand eines Anamnesebogens persönliche Daten und Daten zur Diagnose und Behandlung (Erstdiagnose, Tumorklassifikation, Ansprechen auf Therapie, Begleiterkrankungen, Begleitmedikation) vor und während der Studie dokumentieren. In diesem Zusammenhang werden wir auch wiederholt körperliche Untersuchungen durchführen, die neben Blutdruck- und Herzfrequenzmessung auch die im Folgenden genannten Erhebungen umfassen.

Anthropometrische Daten und Messung der Körperzusammensetzung

Wir werden Ihre Größe, Ihr Gewicht, sowie Ihren Taillen- und Hüftumfang messen. Für eine genaue und vergleichbare Messung werden wir Sie für diese Messungen bitten, Ihre Oberbekleidung abzulegen. Ihre Körperzusammensetzung (Anteile von Muskel- und Fettmasse bezogen auf Ihre gesamte Körpermasse) wird mit Hilfe der bioelektrischen Impedanzanalyse bestimmt. Über Hautelektroden wird hierbei der elektrische Widerstand, den Ihr Körper einem elektrischen Wechselstrom entgegensetzt, gemessen. Die Messung ist risiko- und schmerzfrei.

Handgreifkraft

Als Maß für Ihre allgemeine Muskelkraft wird Ihre Handgreifkraft an beiden Händen mit einem Dynamometer (Handkraftmesser) gemessen. Es handelt sich hierbei um einen einfachen motorischen Test, welcher die Maximalkraft Ihres Faustschlusses in kg in drei Versuchen misst.

Spiroergometrie mit EKG

Eine Spiroergometrie ist ein Belastungstest, bei dem Ihre Atemgase analysiert werden. Dadurch kann ein Rückschluss auf Ihre Ausdauerleistungsfähigkeit gezogen werden. Er findet auf einem Standfahrrad statt und dauert ca. 10-12 Minuten. Die Belastung wird dabei so lange erhöht, bis Ihre subjektive Ausbelastung eintritt. Während der gesamten Testdauer wird Ihr Blutdruck und Ihre Herzfunktion mit einem Elektrokardiogramm (EKG) überwacht.

Einbeinstand-Test

Dieser einfache Test misst die längste Dauer eines stabilen Einbeinstands aus drei Versuchen. Das Ergebnis gibt Aufschluss über Ihre Koordination und Gleichgewicht.

Akzelerometrie

Mithilfe eines Beschleunigungssensors (Akzelerometer) wird Ihre körperliche Aktivität gemessen. Sie tragen den kleinen Sensor mit einem Band am Handgelenk. Hier misst er über eine Dauer von 7 Tagen die Beschleunigungskräfte, die bei Ihren Bewegungen auftreten. Der Sensor ist abnehmbar, sollte jedoch so weit als möglich ohne Unterbrechung getragen werden.

Bestimmung des Entzündungs- und Stoffwechselstatus

Während Ihrer ambulanten Tumortherapie werden routinemäßig Blutentnahmen durchgeführt. Einige der hierbei bestimmten Laborwerte werden in unsere Auswertungen einfließen. So schätzen wir z.B. mithilfe der Serumparameter CRP und Albumin die Aktivität des

Immunsystems, die Neubildung von Proteinen und den Abbau von Stoffwechselprodukten in Ihrem Körper ab.

Fragebögen
Wir führen persönliche Interviews durch und bitten Sie, Fragebögen auszufüllen. Hierüber erfassen wir Informationen zu Ihrem Ernährungszustand sowie Ihrer physischen und emotionalen Gesundheit (Lebensqualität, psychische Veränderungen, Fatigue/Müdigkeit). Sollte Ihnen das Beantworten einzelner Fragen unangenehm sein, so können Sie diese Fragen überspringen.

2.4. Risiken und Nutzen einer Teilnahme

2.4.1. Mögliche Risiken

Körperliches Training und die Ergometrie (Ausdauertest) ist anstrengend und es kann zu Schwindel, Übelkeit, Muskelkrämpfen/Muskelkalter und sehr selten zu Band- und Muskelverletzungen kommen. Um das Risiko zu minimieren, werden Sie vor Einschluss in die Studie auf Ihre Eignung hin untersucht und vor und nach jeder Trainingseinheit auf- und abgewärmt, mit der Bewegung vertraut gemacht und zu jeder Zeit engmaschig von qualifizierten Therapeuten betreut.

Um allergische Reaktionen im Rahmen der Ernährungstherapie zu vermeiden, bitten wir Sie, zu Beginn der Studie alle Ihnen bekannten Allergien offenzulegen.

2.4.2. Seltene, aber ernsthafte Risiken

Körperliches Training und die Ergometrie (Ausdauertest) kann temporär das Risiko eines unerwünschten kardiovaskulären Ereignisses, wie Herzinfarkt oder Blutungen erhöhen, wenn ein erhöhtes individuelles Risiko vorliegt. Daher gelten vorbekannte Herzerkrankungen, ein unzureichend eingestellter Bluthochdruck oder eine schwere Blutungsneigung als Ausschlusskriterium. In diesen Fällen ist eine Studienteilnahme nicht möglich.

Bei der Verwendung von Infusionen, z.B. bei der parenteralen Ernährung (Nährstoffversorgung über das Blutgefäßsystem) besteht ein geringes Infektionsrisiko. Zur Risikominimierung erfolgen Infusionsgaben ausschließlich unter Verwendung von Einwegmaterialien und nach standardisiertem, sterilem Vorgehen durch eine Pflegefachkraft. **Sollten Sie sich während Ihrer Studienteilnahme verletzen oder irgendein anderes unerwünschtes Ereignis auftreten, so teilen Sie dies bitte umgehend der Studienleitung (PD Dr. Freerk Baumann, Tel: 0221 478 97185) mit.**

2.4.3. Möglicher Nutzen durch Ihre Teilnahme an der Studie

Als Teilnehmer an der INTEGRATION-Studie erhalten Sie in jedem Fall die derzeit in Deutschland übliche Regelversorgung (Versorgungsgruppe 2), die Sie auch ohne Teilnahme an der Studie in Anspruch nehmen können. Bei zufälliger Zuordnung in die Versorgungsgruppe 1 erhalten Sie eine intensivierte, individuelle und kombinierte ernährungs- und bewegungstherapeutische Versorgung. In beiden Versorgungsgruppen profitieren Sie von regelmäßigen Untersuchungen und einer relativ engmaschigen Betreuung durch das Studienpersonal. Ein unmittelbarer Vorteil oder Nutzen für Ihre Gesundheit ist jedoch nicht unweigerlich gegeben.

Durch Ihre Teilnahme an der Studie leisten Sie einen wichtigen Beitrag zur weiteren Aufklärung der Effekte von körperlicher Aktivität und Ernährungstherapie als unterstützende Maßnahme bei einer Krebserkrankung und ggf. auch zur Einführung neuer Versorgungsstrukturen in der ambulanten Krebstherapie.

2.5. Zusätzliche Informationen

Die zufällige Zuteilung der Teilnehmer auf die beiden Versorgungsgruppen ist eine Voraussetzung für die Auswertbarkeit der Studie, so dass ein Wechsel der Gruppenzugehörigkeit auf Wunsch in keinem Fall möglich ist.

Sollten bei Ihnen während des Studienverlaufs gesundheitliche Einschränkungen eintreten, welche die Teilnahme an der Studie nicht mehr ermöglichen, kann ein Abbruch bzw. Ausscheiden aus der Studie erfolgen.

Die Teilnahme an der Studie ist für Sie kostenlos. Sie erhalten kein Teilnehmerentgelt.

3. Speicherung, Verarbeitung und Nutzung der erhobenen Daten, Datenschutz

3.1. Pseudonymisierung und Datentrennung

Im Rahmen der Studie werden verschiedene Informationen zu Ihrer Person sowie Ihrer Gesundheit bzw. Krankheit erhoben. Die für die Studie relevanten, aus Ihrem klinischen Verlauf erhobenen Patientendaten (dazu gehören auch die Analysedaten ihrer Routineblutentnahmen) sowie die im Studienverlauf erhobenen Daten aus Untersuchungen und Befragungen werden im Folgenden zusammengefasst als **Studiendaten** bezeichnet. Diese stehen für die Forschung nur in pseudonymisierter Form zur Verfügung. Die Mitarbeiter

Ihres Studienzentrums ersetzen hierzu bei der Erfassung Ihrer Studiendaten solche Informationen, aus denen leicht auf Sie persönlich geschlossen werden kann (sogenannte „**personenidentifizierende Daten**“ wie Name, Anschrift, Telefonnummer, E-Mail, Versicherungsnummer, etc.), durch eine Teilnehmernummer (Pseudonym).

Ihre **personenidentifizierenden Daten** verbleiben in Ihrem Studienzentrum und werden dort gesichert aufbewahrt. Eine Weitergabe ausgewählter personenidentifizierender Daten erfolgt im Rahmen der Anforderung von zusätzlichen Daten bei Ihrer Krankenkasse (siehe Punkt 4). Eine Weitergabe an unberechtigte Dritte ist ausgeschlossen.

Ihre **Studiendaten** werden davon unabhängig mit Ihrer Teilnehmernummer in einer gesicherten Datenbank zentral gespeichert und verwaltet. Auf diese Weise wird eine einfache Rückverfolgung zu Ihrer Person ausgeschlossen. Eine Rückverfolgung zu Ihrer Person erfolgt nur, wenn Ihre Studiendaten durch zusätzliche Informationen über Sie ergänzt werden sollen oder um erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten. Dies ist nur den berechtigten Mitarbeitern Ihres Studienzentrums erlaubt.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

Auf Ihre Studiendaten haben jeweils nur autorisierte Mitarbeiter der am Projekt beteiligten Kooperationspartner Zugriff. Sie werden niemals an externe Forscher oder sonstige Dritte weitergegeben. Alle Mitarbeiter unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Zum Zweck der Qualitätssicherung können Beauftragte der Studienleitung, sowie die zuständigen Landes- und Bundesbehörden (Landes- und Bundesamt für Datenschutz) Einsicht in Ihre personenbezogene Daten nehmen.

Ihre Daten werden nach Beendigung der Studie mindestens zehn Jahre (gemäß dem wissenschaftlichen Standard) aufbewahrt. Danach werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht. Dies gilt nicht für die anonymisierten Daten, speziell für solche, die Teil wissenschaftlicher Veröffentlichungen wurden.

3.2. Datenverarbeitende und auswertende Stelle

Die Speicherung, Verarbeitung und wissenschaftliche Auswertung der Studiendaten erfolgt durch Herrn Prof. Dr. Dr. Michael Leitzmann, Direktor des Instituts für Epidemiologie und

Präventivmedizin, Universität Regensburg, als ausgewiesenen Experten für klinische und epidemiologische Studien.

3.3. Datenschutzbeauftragter der Studienleitung

Der Datenschutzbeauftragte der Studienleitung ist Herr Dominik Zier, Universitätsklinikum Köln, Kerpener Str. 62, 50937 Köln, Tel.: 0221 478-88008, datenschutz@uk-koeln.de

Die zuständige Datenschutzbehörde ist die Landesbeauftragte für den Datenschutz Nordrhein-Westfalen: Helga Block, Kavalleriestraße 2-4, 40213 Düsseldorf, Tel.: 0211 38424-0, poststelle@ldi.nrw.de.

4. Anforderung von zusätzlichen Daten bei Ihrer Krankenkasse

Über die beschriebenen Untersuchungen und Erhebungen hinaus werden wir im Rahmen der INTEGRATION-Studie bei bestimmten Krankenkassen (AOK und DAK) zusätzliche Gesundheitsdaten anfordern, vorzugsweise zweimalig (Erstabruf sowie notwendige Ergänzungen am Studienende). Dies dient der Vollständigkeit Ihrer Diagnose- und Behandlungsdaten und erlaubt auch Auswertungen bezüglich der ökonomischen Auswirkungen der Versorgungsprogramme. Die Krankenkassen erhalten von uns keinerlei Forschungsergebnisse, die Ihnen persönlich zugeordnet werden könnten, oder Informationen zu Ihrem Krankheitsverlauf. Es wird Ihnen kein Nachteil durch die Nutzung Ihrer Krankenkassen-Daten entstehen.

Zur Datenanforderung erfragen und speichern wir den Namen Ihrer Krankenkasse, die Krankenkassennummer und Ihre Krankenversichertennummer und bitten Sie, ein Einverständnisformular für die spätere Datenabfrage und –übermittlung zu unterzeichnen (s. Anlage). Ihr Name, ihr Geburtsdatum sowie die Informationen zur Krankenversicherung werden in einer von der Studie räumlich und organisatorisch unabhängigen Vertrauensstelle der Universität Köln vorübergehend zusammengeführt und von dort zur Anforderung Ihrer Gesundheitsdaten an Ihre Krankenkasse verschlüsselt und datenschutzkonform übermittelt.

Die Übertragung der bei Ihrer Krankenkasse angeforderten Gesundheitsdaten sowie Ihres Geschlechts und Geburtsjahrs in die zentrale Studiendatenbank erfolgt in pseudonymisierter Form, indem Ihre personenidentifizierenden Daten (Name, Geburtstag und -monat, sowie auch Krankenkassennummer und Krankenversichertennummer) vor der Übertragung in die Datenbank aus dem Datensatz durch Ihre Teilnehmernummer ersetzt werden.

Eine Weitergabe Ihrer Daten an unberechtigte Dritte (z.B. Arbeitgeber oder Versicherung) ist ausgeschlossen.

5. Versicherung

Es wurde eine Wegeunfallversicherung für Sie abgeschlossen. Damit gilt der Versicherungsschutz für Unfälle, welche Sie auf den direkten An- und Abfahrtswegen zu und von Ihrem Studienzentrum im Rahmen Ihrer Teilnahme an der Studie „INTEGRATION“ erleiden. Der Versicherungsschutz entfällt, wenn die Wegedauer ohne Not verlängert wird oder die Wege selbst zu Zwecken, die nicht der Erreichung des Wegzieles dienen, unterbrochen werden. Versicherte Leistungen umfassen:

Invaliditätsleistung: Versicherungssumme 100.000€

Todesfallleistung: Versicherungssumme 50.000€

Kosmetische Operationen: Versicherungssumme 5.000€

Bergungskosten: Versicherungssumme 10.000€

Die Versicherung gilt für die gesamte Projektdauer 17.04.2020-31.05.2023 und hat die Versicherungsschein-Nummer 50083406481. Abgeschlossen wurde die Versicherung bei Firma ECCLESIA Mildenberger HOSPITAL GmbH, Ecclesiastraße 1-4 in 32758 Detmold (Telefon: 05231 603-6166).

Haben Krankheiten oder Gebrechen bei der durch ein Unfallereignis verursachten Gesundheitsschädigung oder deren Folgen mitgewirkt, mindert sich die Leistung entsprechend dem Anteil der Krankheit oder des Gebrechens.

Vertragsgrundlage bilden die Allgemeinen Unfallversicherungs-Bedingungen (AUB 2017) und die Zusatzbedingungen Gruppenunfall 2014. Eine Versicherungsbestätigung und Hinweise der Versicherungsbedingungen werden Ihnen mit diesem Schreiben ausgehändigt.

Haftpflichtschäden bei allen beteiligten Konsortialpartnern sind durch die Uniklinik Köln über die Allianz Versicherung AG versichert. Der Abschluss einer gesonderten Probandenversicherung ist nicht nötig, da das Bewegungs- und Ernährungsangebot auch in der generellen Heilführsorge angeboten wird und keine zusätzlichen studienbedingten Risiken damit verbunden sind.

6. Erneute Kontaktaufnahme

Zur Gewinnung zusätzlicher Informationen von Ihnen kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt (auch nach Abschluss der Studie) erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme dazu genutzt werden, z.B. um von Ihnen mit Ihrer Zustimmung zusätzliche, für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen zu erfragen, Sie über neue Forschungsvorhaben/Studien zu informieren und/oder Ihre Einwilligung in die Verknüpfung Ihrer Studiendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen, oder um Sie über medizinische Zusatzbefunde zu informieren.

Sie können die genannten Kontaktaufnahmen in der Einwilligungserklärung ablehnen.

7. Gültigkeit der Einwilligung

Ihre Einwilligung gilt für einen Zeitraum von 10 Jahren ab Unterzeichnung, sofern kein entsprechender Widerruf eingegangen ist. Die Einwilligung bleibt bis zum Widerruf gültig.

Innerhalb ihres Gültigkeitszeitraumes gilt die Einwilligungserklärung zur Nutzung der von Ihren erhobenen Daten auch, falls Sie Ihre Selbstbestimmungsfähigkeit verlieren sollten und über Ihren Tod hinaus.

8. Freiwilligkeit und Widerruf

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Studiendaten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie vollständig oder in Teilen gegenüber Ihrem Studienzentrum widerrufen (Art. 7 Abs. 3 DSGVO).

Bei Widerruf der Einwilligung zur wissenschaftlichen Nutzung werden Ihre Daten gelöscht, sofern dies gesetzlich zulässig ist (Art. 17, Abs. 1, lit. b, DSGVO). Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Verwendung Ihrer Studiendaten. Die Daten, die zum Zeitpunkt des Widerrufs schon für wissenschaftliche Auswertungen und Analysen genutzt wurden, können nicht mehr aus diesen entfernt werden, da die Daten aufgrund der Anonymisierung den Personen nicht mehr zugeordnet werden können. Durch Löschung der Zuordnung zwischen Ihrer Teilnehmernummer (Pseudonym), unter der die Daten gespeichert sind, und Ihren personenidentifizierenden Daten wird in diesem Fall der Rückschluss auf Ihre Person unmöglich gemacht. Eine Löschung von bereits anonymisierten (von der Teilnehmernummer

getrennten) Daten ist nicht mehr möglich, da eine Zuordnung zu Ihrer Person nicht mehr erfolgen kann.

Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte an Ihr Studienzentrum (die Kontaktdaten finden Sie am Ende dieser Information).

9. Weitere Informationen und Rechte

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung).

Gemäß Art. 12 ff. EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) können Sie Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die von Ihnen gespeicherten Daten verlangen. Ebenso können Sie eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen (Art. 13 bis 18 DSGVO). Die Möglichkeit der Einschränkung des Löschrechts bzw. der Löschpflicht ist im Einzelfall zu prüfen (Art. 17 Abs. 3 lit. d DGSVO).

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art. 21 DSGVO, § 36 BDSG).

Möchten Sie eines Ihrer Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an den Verantwortlichen Ihres Studienzentrums oder den zuständigen Datenschutzbeauftragten (s.u.). Außerdem haben Sie ein Beschwerderecht bei der zuständigen Aufsichtsbehörde.

10. Änderungen der Studienbedingungen

Sollten Änderungen innerhalb der Studie erfolgen, welche die Teilnahmebedingungen betreffen, werden Sie zeitnah darüber informiert.

11. Ethische Bewertung

Die Ethikkommission der Universitätsklinik Köln und die Ethikkommissionen der einzelnen Studienzentren haben den Antrag zur Durchführung der vorliegenden Studie zustimmend bewertet.

12. Ansprechpartner

Ihre **Ansprechpartner** für Fragen und Informationen im Rahmen der Studie sind:

Studienleitung

Standort Köln	*Standort München*
PD Dr. Freerk T. Baumann	**Prof. Dr. med. Sebastian Theurich**
Centrum für Integrierte Onkologie Köln Bonn	Medizinische Klinik und Poliklinik III
Universitätsklinikum Köln	Comprehensive Cancer Center, CCC^{LMU}
Innere Medizin 1	Klinikum der Universität München
Kerpener Straße 62	Ziemssenstr. 1
50937 Köln	80336 München
Tel: 0221-478-97185	Tel: 089-4400-53405
Fax: 0221-478-97191	Fax: 089-4400-54412
Email: freerk.baumann@uk-koeln.de	E-Mail: sebastian.theurich@med.uni-muenchen.de

Ansprechpartner in Ihrem Studienzentrum

Standort Köln:

Timo Niels

Centrum für Integrierte Onkologie Köln
Universitätsklinikum Köln
Innere Medizin 1
Kerpener Straße 62
50937 Köln
Tel: 0221-478-42646
Fax: 0221-478-97191
Email: freerk.baumann@uk-koeln.de

Alle anderen Konsortialpartner: Ansprechpartner ist zentrumsabhängig

Zuständiger Datenschutzbeauftragter der verantwortlichen Einrichtung:

Standort Köln:
Dominik Zier
Universitätsklinikum Köln
Kerpener Str. 62
50937 Köln
Tel.: 0221 478-88008
datenschutz@uk-koeln.de

Alle anderen Konsortialpartner: Ansprechpartner ist zentrumsabhängig

Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde:

Standort Köln:
Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Helga Block
Kavalleriestraße 2-4
40213 Düsseldorf
Telefon: 02 11/384 24-0
Telefax: 02 11/384 24-10
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Alle anderen Konsortialpartner: Ansprechpartner ist zentrumsabhängig

Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter
https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html.

Einwilligungserklärung

Einwilligung zur Teilnahme an der

INTEGRATION-Studie

Kombinierte Ernährungs- und körperliche Aktivitätsintervention während einer onkologischen Intervention

Name, Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

für unser wissenschaftliches Projekt werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Erhebung, Speicherung, Verarbeitung und Nutzung dieser projektbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen (BDSG, EU-DSGVO) und setzt vor Teilnahme folgende freiwillige Einwilligung voraus. Informationen zum Ablauf der Studie und zur Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und Nutzung Ihrer Daten entnehmen Sie bitte der Patienteninformation.

Wir bitten Sie, die Einwilligungserklärung vollständig auszufüllen und mit Ihrer Unterschrift zu bestätigen.

1. Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung meiner Studiendaten

Ich willige zur Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftlichen Nutzung meiner Daten zum in der Patienteninformation (Punkte 1 und 2) beschriebenen Zweck der INTEGRATION-Studie ein.

Im Rahmen der Studie werden meine Studiendaten ausschließlich in pseudonymisierter Form und ausschließlich von am Projekt beteiligten Kooperationspartnern erhoben, verarbeitet, gespeichert und genutzt (Patienteninformation Punkt 3). Ich erteile hierzu die Genehmigung zur Einsicht in vorhandene Patientenunterlagen durch die dafür verantwortlichen und berechtigten Personen.

Mir ist bekannt, dass zum Zwecke der Qualitätssicherung und Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen Beauftragte der Studienleitung, Beauftragte der Ethikkommission sowie Beauftragte der zuständigen Landes- und Bundesbehörden Einsicht in personenbezogene Daten nehmen können.

☐ Ja ☐ Nein

2. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

Ich willige ein, dass ich auch nach Abschluss der INTEGRATION-Studie von dem für mich zuständigen lokalen Prüfteam oder der Studienleitung erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen zur Verfügung zu stellen, um über neue Forschungsvorhaben / Studien informiert zu werden, und/oder um meine Einwilligung in die Verknüpfung meiner Untersuchungsdaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen oder um über medizinische Zusatzbefunde informiert zu werden (siehe Punkt 6 der Patienteninformation).

☐ Ja ☐ Nein

3. Geltungsdauer meiner Einwilligung

Meine Einwilligung in die Erhebung von Patienten- und Untersuchungsdaten gemäß Punkt 1 dieser Einwilligungserklärung gilt für einen **Zeitraum von 10 Jahren**, sofern ich davor nicht widerspreche (Punkt 7 der Patienteninformation). Meine Einwilligung ist bis zum Widerruf gültig.

4. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist freiwillig. Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen bei der Studienleitung/Konsortialführung (PD Dr. Freerk T. Baumann, Centrum für Integrierte Onkologie Köln Bonn, Universitätsklinikum Köln, Klinik I für Innere Medizin, Kerpener Straße 62, 50937 Köln, Tel: 0221-478-97185, Fax: 0221-478-97191, Email: freerk.baumann@uk-koeln.de) vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.
Beim Widerruf werden die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten gelöscht, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden (Punkt 8 der Patienteninformation).

Einwilligungserklärung:

- **Ich bin ausführlich über Inhalt, Ziele, Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite des Projektes „Kombinierte Ernährungs- und körperliche Aktivitätsintervention während einer onkologischen Intervention – INTEGRATION-Studie“ informiert worden. Ich habe Inhalt und Ziele verstanden.**
- **Ich wurde über die Nutzung meiner Untersuchungsdaten und Krankenkassendaten sowie die damit verbundenen Risiken informiert.**
- **Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.**
- **Ich stimme der wissenschaftlichen Veröffentlichung meiner anonymisierten Daten zu.**
- **Über versicherungstechnische Aspekte im Rahmen meiner Teilnahme wurde ich aufgeklärt. Insbesondere ist mir bekannt, dass für die Studie keine gesonderte Probandenversicherung, sondern ausschließlich eine Wege-Unfallversicherung abgeschlossen wird.**
- **Ich wurde darüber informiert, dass ich ein Exemplar der Patienteninformation und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten werde.**
- **Ich erteile im vorgenannten Rahmen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie.**

Teilnehmer:	**Mitglied des Prüfteams:**
_____	_____
Ort, Datum	Ort, Datum
_____	_____
Name	Name
_____	_____
Unterschrift	Unterschrift

Ansprechpartner und Kontaktdaten des lokalen Studienzentrums:

Anlagen

Versicherungsbestätigung und Versicherungsbedingungen

Einverständnisformular für die spätere Datenabfrage und –übermittlung

Einwilligungserklärung für die Datenverarbeitung von GKV-Routinedaten

Dieses Formular ist Bestandteil der „Patienteninformation und Einwilligungserklärung“ für die INTEGRATION Studie. Darin finden sich alle relevanten Datenschutzhinweise.

Einwilligung zur Abfrage und Übermittlung von Ihren bei Ihrer Krankenkasse gespeicherten Gesundheitsdaten für die Evaluation der

INTEGRATION-Studie

Kombinierte Ernährungs- und körperliche Aktivitätsintervention während einer onkologischen Intervention

Name, Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Krankenkasse: _____

Krankenversichertennummer: _____

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

für die wissenschaftliche Auswertung der INTEGRATION-Studie möchten wir zusätzlich Gesundheitsdaten, die bei Ihrer Krankenkasse gespeichert sind, nutzen. Mit der folgenden Einwilligungserklärung bitten wir Sie, für die Evaluation erforderliche Gesundheitsdaten von Ihrer Krankenkasse abfragen zu dürfen. Dafür bitten wir Sie um den Namen Ihrer Krankenkasse und Ihre Krankenversichertennummer Die Verarbeitung Ihrer studienbezogenen Krankenkassendaten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen (SGB, BDSG, DSGVO[1]) und setzt Ihre freiwillige Einwilligung voraus (Art. 9 Abs. 2 lit a) DSGVO). Informationen zum Ablauf der Studie und zur Verarbeitung, insbesondere zur Übermittlung, Speicherung und Nutzung Ihrer Krankenkassendaten und zu Ihren Rechten nach der DSGVO entnehmen Sie bitte der „Patienteninformation und Einwilligungserklärung“. Zu ihrer

[1] Art. 13-18; Art. 21, BDSG: §36, SGB: §75, §83, §84 SGB X; §110a SGB IV, §284, Abs. 1 Nr. 13 SGB V, §304 SGB V

Information: Die Krankenkassen erhalten von uns keinerlei Forschungsergebnisse, die Ihnen persönlich zugeordnet werden könnten, oder Informationen zu Ihrem Krankheitsverlauf. Es wird Ihnen kein Nachteil durch die Nutzung Ihrer Krankenkassen-Daten entstehen.

Wir bitten Sie, die Einwilligungserklärung vollständig auszufüllen und mit Ihrer Unterschrift zu bestätigen.

1. Abfrage, Übermittlung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung meiner von der Krankenkasse erhobenen Gesundheitsdaten

Hiermit willige ich ein, dass meine oben genannte Krankenkasse auf Anfrage pseudonymisierte Daten über meine Versicherungszeiten, von mir in Anspruch genommene ärztliche Leistungen in der ambulanten und stationären Versorgung, über Zeiten der Arbeitsunfähigkeit, über verordnete Arznei-, Heil- und Hilfsmittel, sowie Angaben im Bereich Pflege, die während der Studienlaufzeit angefallen sind, gemeinsam unter Nennung meines Geschlechts und Geburtsjahres an die zentrale Studiendatenbank der INTEGRATION-Studie übermittelt. Die Übermittlung erfolgt auf sicheren und datenschutzkonformen Übermittlungswegen.

☐ Ja ☐ Nein

2. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist freiwillig. Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen bei der Studienleitung/Konsortialführung (PD Dr. Freerk T. Baumann, Centrum für Integrierte Onkologie Köln Bonn, Universitätsklinikum Köln, Klinik I für Innere Medizin, Kerpener Straße 62, 50937 Köln, Tel: 0221-478-97185, Fax: 0221-478-97191, Email: freerk.baumann@uk-koeln.de) vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.
Beim Widerruf werden die auf Grundlage dieser Einwilligungserklärung gespeicherten, von Ihrer Krankenkasse übermittelten Gesundheitsdaten in der zentralen Studiendatenbank gelöscht, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden (Punkt 8 der Patienteninformation), da sie Ihrer Person nicht mehr zugeordnet werden können.

Einwilligungserklärung:

- **Ich bin ausführlich über Inhalt, Ziele, Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite des Projektes „Kombinierte Ernährungs- und körperliche Aktivitätsintervention während einer onkologischen Intervention – INTEGRATION-Studie“ informiert worden. Ich habe Inhalt und Ziele verstanden.**
- **Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.**
- **Ich stimme der wissenschaftlichen Veröffentlichung meiner von der Krankenkasse erhobenen Gesundheitsdaten in anonymisierter Form zu.**
- **Ich erteile im vorgenannten Rahmen meine Einwilligung zur Abfrage, Übermittlung, Speicherung und Nutzung meiner von der Krankenkasse übermittelten Gesundheitsdaten in die zentrale Studiendatenbank.**
- **Ich weiß, dass die Einwilligung freiwillig und kostenlos ist und ich sie jederzeit mit Wirkung für die Zukunft ohne Nachteile für mich widerrufen kann.**

Teilnehmer:	**Mitglied des Prüfteams:**
_____	_____
Ort, Datum	Ort, Datum
_____	_____
Name	Name
_____	_____
Unterschrift	Unterschrift

Ansprechpartner und Kontaktdaten des lokalen Studienzentrums:

» Kontakt

Uniklinik Köln
Centrum für Integrierte Onkologie (CIO) Köln
Gebäude 70

Lokale Studienleitung
Timo Niels
Telefon: 0221 478-42646
E-Mail: timo.niels@uk-koeln.de

Das INTEGRATION-Programm wird an elf Standorten in Deutschland durchgeführt.
Studienzentren, die an der Umsetzung des Programms beteiligt sind, finden Sie an folgenden Standorten:
Kiel/Lübeck; Hamburg; Halle (S); Bremen; Leipzig; Frankfurt; Bonn; Köln; Heidelberg; Freiburg; München.
Evaluationszentrum: Regensburg

» Verantwortlichkeiten

Konsortialführung

- Priv.-Doz. Dr. Freerk T. Baumann
  Klinik I für Innere Medizin
  Centrum für Integrierte Onkologie (CIO) Köln
  Kerpener Str. 62
  50937 Köln

Studienleitung

- Priv.-Doz. Dr. Freerk T. Baumann
  Klinik I für Innere Medizin
  Centrum für Integrierte Onkologie (CIO)
  Uniklinik Köln
  Kerpener Str. 62
  50937 Köln

- Univ.-Prof. Dr. med. Sebastian Theurich
  Medizinische Klinik und Poliklinik III
  Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität
  München

Das **Centrum für Integrierte Onkologie (CIO)** ist das gemeinsame Krebszentrum der Unikliniken Aachen, Bonn, Köln, Düsseldorf.
www.krebszentrum-cio.de | www.cio-koeln.de

P2007072; Stand: 07/2020

UNIKLINIK KÖLN

Ernährung und körperliche Aktivität während einer onkologischen Therapie

Das INTEGRATION-Programm



CIO
Centrum für Integrierte Onkologie
Aachen Bonn Köln Düsseldorf

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Das INTEGRATION-Programm

Zahlreiche wissenschaftliche Studien zeigen, dass eine Bewegungstherapie die Verträglichkeit einer Krebsbehandlung (insbesondere Chemo-/Strahlentherapie) und die **Lebensqualität** von Patientinnen und Patienten verbessern kann. Auch die frühzeitige Erfassung von Ernährungsproblemen und entsprechende Beratung und Therapie tragen dazu bei, Mangelzustände zu vermeiden und den Allgemeinzustand der Patientinnen und Patienten zu verbessern. Diese Therapieformen sind derzeit noch nicht Teil der Standardversorgung während einer Krebstherapie.

Das INTEGRATION-Programm bietet diesen kombinierten Behandlungsansatz für die ambulante Krebstherapie (bei Erstdiagnose) im Rahmen einer Studie an. Sie verfolgt das Ziel, diese neue Versorgungsform wissenschaftlich zu überprüfen und eine personalisierte und bedarfsgerechte **Ernährungs- und Bewegungstherapie** in die ambulante onkologische Behandlung zu integrieren.

Das Projekt wird vom Innovationsfond des GBA gefördert.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Partnerkrankenkassen

DAK Gesundheit

AOK Die Gesundheitskasse

Programm

Falls Sie an einer Teilnahme interessiert sind und vor Beginn bzw. am Anfang Ihrer ersten medizinischen Therapie stehen, sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt/Ärztin oder nehmen Sie mit uns Kontakt auf, damit Ihre formale und gesundheitliche Eignung für die Teilnahme an der Studie überprüft werden kann. Sobald Ihre Eignung bestätigt ist, werden Sie vom Integration-Team **zufällig** einer von zwei Gruppen zugeteilt und über die Studienlaufzeit (6 Monate) und ein Jahr darüber hinaus betreut.

Beide Versorgungsgruppen

Innerhalb der ersten sechs Monate erfolgen regelmäßige Verlaufsuntersuchungen (Gerätemessungen, Fragebögen), die sechs und zwölf Monate nach Abschluss der aktiven Phase nochmals wiederholt werden.

› Versorgungsgruppe 1

Wir entwickeln mit Ihnen ein **individuelles Bewegungsprogramm**, welches an zwei Tagen pro Woche max. je 60 Minuten u.a. an Kraft- und Ausdauertrainingsgeräten in einem unserer Studienzentren auf der Trainingsfläche durchgeführt wird. Zusätzlich erfolgt alle zwei Wochen ein 20- bis 30-minütiger **ernährungsmedizinischer Beratungstermin**, in dem relevante Informationen hinsichtlich Ihres Ernährungszustandes und mögliche Probleme besprochen werden.

› Versorgungsgruppe 2

Sie erhalten von uns alle **Angebote** und **Beratungen** für eine **Physiotherapie** sowie eine **Ernährungstherapie** entsprechend den aktuellen Leitlinien und Leistungen der Krankenkassen. Die Angebote nehmen Sie auf freiwilliger Basis wahr.

Mit Ihrer Studienteilnahme leisten Sie einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der onkologischen Versorgungsstrukturen in Deutschland.
Für Ihr Interesse bedanken wir uns schon heute.

Mit den besten Wünschen und freundlichen Grüßen,

Ihre Studienleitung
Priv.-Doz. Dr. Freerk Baumann
Prof. Dr. Sebastian Theurich

rade im Internet und in anderen Medien kursieren viele Mythen darüber, wie man sich bei einer Krebserkrankung zu ernähren hat und welche neuste Diät die Krebserkrankung womöglich heilen kann. Wir wollen für Sie etwas Klarheit schaffen und Ihnen einen Überblick über das Thema Ernährung bei Krebs geben.

ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN:

Durch Ihre Krebserkrankung, die Therapie, wie auch die Nebenwirkungen haben Sie ein erhöhtes Risiko einer Mangelernährung:

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs



BEWEGUNGS- UND ERNÄHRUNGS-EMPFEHLUNGEN

für Teilnehmer der Versorgungsgruppe 2 im Rahmen des INTEGRATION-Programms

Diese Broschüre entstand in Zusammenarbeit von elf onkologischen Zentren in Deutschland:

Uniklinik Köln (CIO)
PD Dr. Freerk Baumann

Uniklinik Bonn (CIO)
Prof. Dr. Ingo Schmidt-Wolf

Uniklinik Heidelberg (NCT)
PD Dr. Joachim Wiskemann

UKSH Lübeck/Kiel
Dr. Kim Luley
PD Dr. Thorsten Schmidt

Uniklinik Freiburg
Prof. Dr. Hartmut Bertz

Universitätsklinikum München (CCC)
Prof. Dr. Sebastian Theurich

Uniklinik Halle
Prof. Dr. Lutz P. Müller

Uniklinik Leipzig
Dr. Dirk Forstmeyer

Klinikum Bremen-Mitte
Prof. Dr. Johann Ockenga



Krankenhaus Nordwest Frankfurt a.M./ Universitäres Centrum für Tumorerkrankungen (UCT)
Prof. Dr. Elke Jäger
Dr. Katharina Graf

Universitäres Cancer Center Hamburg (UCCH) am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE).
PD Dr. Marianne Sinn

ERNÄHRUNG WÄHREND DER MEDIZINISCHEN THERAPIE

Eine gesunde und ausgewogene Ernährung trägt erheblich zu unserer Gesundheit und unserem Wohlbefinden bei. Allerdings ist Ernährung sehr individuell und sollte daher auch individuell umgesetzt werden. Nichts desto trotz gibt es Empfehlungen der DGE, die für alle Personen gelten, um positive Effekte auf Gesundheit und Wohlbefinden zu erzielen. So empfiehlt sie beispielsweise eine „5 am Tag Regel“, die besagt, dass 5 Portionen Obst und Gemüse am Tag verzehrt werden sollten.

Bei einer Krebserkrankung spielt die Ernährung eine tragende Rolle. Sie bildet ein weites Diskussionsfeld, das von Krebsdiäten bis hin zu Wundermitteln, die Krebs heilen sollen reicht. Ge-

FATIGUE/ ERSCHÖPFUNG



BEWEGUNSINHALT:

Leichtes bis leicht anstrengendes Kraft- und Ausdauertraining



ÜBUNGSBEISPIELE:

Gehen, Walken, Fahrradfahren, Inline-Skating

Dieser Überblick soll Ihnen helfen, mit gezielten Bewegungsinhalten die Nebenwirkungen bekämpfen zu können.

Wichtig: Überlasten Sie sich nicht, unterfordern Sie Ihren Körper aber auch nicht. Es dauert eine gewisse Zeit, bis Sie Ihre Grenzen, die oberen wie auch die unteren kennen. Tasten Sie sich vorsichtig an diese heran.

Fachliche Beratung:

PD Dr. Freerk T. Baumann
Centrum für Integrierte Onkologie (CIO Köln Bonn) am Universitätsklinikum Köln, Kerpener Straße 62
50937 Köln

Univ.-Prof. Dr. med. Sebastian Theurich
Medizinische Klinik und Poliklinik III, CCCLMU Klinikum der LMU München

Studienförderung:

Das Projekt wird vom Innovationsfond des GBA gefördert und setzt die Forderung des Nationalen Krebsplans der Bundesregierung um.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Liebe Patientin, lieber Patient!

Jeder von Ihnen trägt mit der Teilnahme am INTEGRATION-Programm, insbesondere auch in der Versorgungsgruppe 2, dazu bei, Wissen zu generieren und die Versorgungsstrukturen für Krebspatienten in Deutschland zu verbessern.

Sie gehören zur Versorgungsgruppe 2 und sind damit ein wichtiger Teil der Studie. Ohne Sie kann das Programm nicht sein volles Potential entfalten. Nur mit Ihrer Unterstützung kann INTEGRATION einen großen Beitrag in der Versorgung von Krebspatienten leisten.

Mit dieser Broschüre möchten wir Sie daher mit Informationen rund um die Themen Bewegung und Ernährung während einer onkologischen Therapie versorgen. Gleichzeitig wollen wir Sie mit praktischen Tipps dabei unterstützen entsprechende Aktivitäten im Alltag umzusetzen, um damit selber zu Ihrer Stärkung beitragen zu können. Sie finden Antworten auf die Fragen: Darf ich mich während einer onkologischen Therapie bewegen? Wie soll ich mich bewegen? Was muss ich bei meiner Ernährung beachten?

POLYNEUROPATHIE/ STÖRUNG DES NERVENSYSTEMS



BEWEGUNSINHALT:

Gleichgewichtstraining (Übungen immer barfuß machen)



ÜBUNGSBEISPIELE:

Einbeinstand (für erhöhte Schwierigkeit den Untergrund mit einem Teppich oder Ähnlichem destabilisieren). Achten Sie dabei immer auf Ihre Sicherheit und nehmen Sie sich bei Bedarf eine Stütze.

SCHLAFSTÖRUNGEN



BEWEGUNSINHALT:

Leicht anstrengendes Walken



ÜBUNGSBEISPIELE:

Walken, Fahrradfahren

SPEZIELLE BEWEGUNGSEMPFEHLUNGEN

Über die allgemeinen Bewegungsempfehlungen hinaus gibt es zusätzliche Empfehlungen, die sich speziell auf Ihre Nebenwirkungen und Symptome fokussieren. Auch hier lautet der Appell: Hören Sie auf Ihren Körper. Wenn Sie sich unsicher sind, halten Sie Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

Im Folgenden zeigen wir Ihnen, auf welche Form der Bewegung Sie sich bei welchen Nebenwirkungen fokussieren sollten:

KACHEXIE



BEWEGUNSINHALT:
Intensives Krafttraining, leichtes Ausdauertraining



ÜBUNGSBEISPIELE:
Krafttraining der großen Muskelgruppen mithilfe von Geräten mit 8-12 Wiederholungen (mind. 2 Sätze)

Zudem möchten wir Sie über Angebote informieren, mit denen Sie Ihre medizinische Therapie unterstützen können, wie z.B. Krebssportgruppen, physiotherapeutische Behandlungen, Ernährungsberatung und weitere Informationsquellen.

Ihre Studienleitung

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

INHALTSVERZEICHNIS

DIE DIAGNOSE KREBS UND IHRE FOLGEN 7

BEWEGUNG WÄHREND DER MEDIZINISCHEN THERAPIE 9

ERNÄHRUNG WÄHREND DER MEDIZINISCHEN THERAPIE 23

SCHLUSSWORT.....40

WEITERE INFORMATIONSQUELLEN 42

- Hirnmetastasen mit Anfallsneigung (keine anstrengenden Interventionen aufgrund Anfallsneigung)
- Lebermetastasen mit Blockade der Pfortader (keine anstrengenden Interventionen bei Blockierungen der Pfortader und daraus resultierender Gefahr einer kardiovaskulären Dekompensation)

Wenn einer oder mehrere Punkte auf Sie zutreffen, sollten Sie auch auf anstrengende körperliche Aktivität verzichten (ab einem Wert von 12 auf der Belastungsskala). Leichte körperliche Aktivität, wie etwa Spazierengehen, ist allerdings weiter zu empfehlen. Bitte sprechen Sie dies aber vorher auch mit Ihrem behandelnden Arzt oder Therapeuten ab.

- Hämoglobinwerte unter 8g/dl Blut in Kombination mit Schwindel

In diesen Phasen sollten Sie auf anstrengende körperliche Aktivität verzichten. Dies bezieht sich auf die Intensitätsbereiche von 12 bis 20.

Grundsätzlich gilt: Keine anstrengende Aktivität an den Tagen an denen herz- oder nierenschädliche Chemotherapeutika verabreicht werden und weitere 48 Stunden danach.

Es kann auch zu weiteren Symptomen (Veränderungen des Blutbildes, Übelkeit, Schmerzen) oder einschränkenden Krankheitsbildern kommen, die eine mäßige körperliche Aktivität nicht grundsätzlich ausschließen, jedoch mit Ihrem behandelnden Arzt engmaschig besprochen werden sollten. Dazu gehören:

- Übelkeit bzw. Erbrechen
- tolerierbare Schmerzen
- Bewusstseinseinschränkungen und Verwirrtheit
- Bestrahlung von Körperpartien, die im direkten Bereich der Trainingsgeräte liegen

DIE DIAGNOSE KREBS UND IHRE FOLGEN

Die Diagnose Krebs ist jährlich für etwa 500.000 Menschen in Deutschland plötzlich Realität. Kaum eine andere reißt den oder die Betroffene(n) so sehr aus dem alltäglichen Leben wie die Diagnose Krebs. Auf sie folgen Ängste: Angst um das eigene Leben, aber auch um das Wohlergehen der engsten Vertrauten und der Familie. Häufig begleiten auch Wut und ein Gefühl von Machtlosigkeit die Diagnose.

Krebs ist eine Erkrankung, die nicht selten mit intensiven medizinischen Therapien einhergeht, wie etwa Operationen, Chemotherapien oder Bestrahlungen. Trotz immer besser werdenden Therapiemöglichkeiten und individualisierter Ansätzen kommt es häufig zu mäßigen bis starken körperlichen und psychosozialen Nebenwirkungen, die sich auf den Alltag des oder der Betroffene(n) auswirken.

Häufige Nebenwirkungen wie das Fatigue-Syndrom (chronische Erschöpfung), Empfindungsstörung in Händen und Füßen durch eine Störung des peripheren Nervensystems (Polyneuropathie), Schlafstörungen und Schmerzen beeinträchtigen die Fähigkeit, den eigenen Alltag und den Beruf zu bewältigen, reduzieren die Lebensqualität und schränken nicht selten den Kontakt zum sozialen Umfeld ein.

Daher ist es wichtig, so schnell wie möglich wirksame Maßnahmen gegen die genannten Nebenwirkungen umzusetzen. Zwei zentrale Maßnahmen der supportiven Therapie bilden dabei Bewegung und Ernährung.

WICHTIGE EINSCHRÄNKUNGEN

Es ist wichtig, dass Sie stetig die Reaktionen Ihres Körpers auf Bewegung reflektieren und damit in einer Art „Dialog“ mit ihm stehen. Das kann am Anfang schwerfallen, weil sich durch die Therapie die Beziehung zu Ihrem Körper verändert. Durch Bewegung lernen Sie ihn wieder kennen.

Im Laufe Ihrer Therapie kann es zu Phasen kommen, in denen Sie auf anstrengende körperliche Aktivität verzichten müssen. Dazu gehören:

- akute Blutungen bzw. starke Blutungsneigung (Bspw. Nasenbluten)
- Thrombozytenwerte unter 20.000/µl
- Blutungsneigung oder -zeichen zwischen 10.000 und 20.000/µl Thrombozyten
- starke Schmerzen und eine Verstärkung der Schmerzen durch Bewegung
- Fieber bzw. Temperatur über 38°C
- akute Infektionen
- die ersten 48 Stunden nach gleichzeitiger Gabe von Herceptin und Chemotherapie



BEWEGUNG WÄHREND DER MEDIZINISCHEN THERAPIE

Bewegung während einer onkologischen Therapie wird heute immer noch häufig assoziiert mit der Gefahr der Überlastung, Ängsten, die Erkrankungen durch Bewegung zu verschlimmern, oder Unsicherheiten, sich falsch zu bewegen.

Diesen Ängsten und Unsicherheiten stehen zahlreiche Studien gegenüber, die in den letzten Jahren zeigen konnten, dass richtig durchgeführte körperliche Aktivität während der Therapie keine Gefahr birgt, sondern im Gegenteil positive Effekte auf Ihren körperlichen und psychosozialen Zustand hat.

Bitte informieren Sie sich im Vorfeld bei Ihrem Arzt, Therapeuten oder durch diese Broschüre, welche Art von Bewegung für Sie am besten ist.

WIE KANN BEWEGUNG IHNEN HELFEN?

Sie werden im Laufe Ihrer Therapie mehr oder weniger an Nebenwirkungen leiden, die Sie körperlich und seelisch beeinträchtigen. Häufige Nebenwirkungen sind: Erschöpfungssyndrom (Fatigue), Polyneuropathie, Harninkontinenz, Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen. In diesem Zustand führen Unsicherheit, welche Bewegungsform „richtig“ wäre, und Angst, etwas falsch zu machen, häufig zu Schonung. Doch genau das Gegenteil sollte nun der Fall sein. Je weniger Sie sich bewegen, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass sich die Nebenwirkungen verschlimmern. Je gravierender die Nebenwirkungen, desto höher ihre Neigung, sich zu schonen. Sie befinden sich in einem Teufelskreis.

Eine große Herausforderung stellt die Einschätzung der Intensität dar, mit der Sie sich gerade bewegen. Dafür gibt es eine gute Hilfe: Stellen Sie sich eine Skala von 6-20 vor. Die Werte 6 bis 11 beschreiben eine sehr leichte oder leichte Belastung. Ab 12 bis 16 ist die Belastung mäßig bis anstrengend. **Das sollte Ihr Zielbereich sein.** Darüber hinaus belasten Sie sich bitte nicht ohne professionelle Betreuung.

Wichtig: Während der Therapie ist kein Tag wie der andere. Lassen Sie sich nicht frustrieren, wenn Sie mal mehr und mal weniger schaffen. Bleiben Sie dran!

Im Folgenden stellen wir Ihnen die Skala zur Verfügung, anhand derer Sie Ihr Belastung einschätzen können.

ten pro Einheit sollten Sie zusätzlich durchführen. Dabei können Sie gemäß Ihres persönlichen Gesundheitszustandes Radfahren, Walken oder Joggen. Wenn Sie anfangs noch Schwierigkeiten haben, sich 30 Minuten an Stück zu bewegen, ist das kein Problem. Setzen Ihre Ausdauereinheit in Intervallen um. Sie starten beispielsweise abwechselnd mit 3 Minuten zügigem Gehen und machen danach eine Pause von 1-2 Minuten. Ziel ist es, die Pausenzeiten nach und nach zu verkürzen, so dass Sie irgendwann 30 Minuten kontinuierlich beispielsweise Walken können.

Ein ergänzendes Krafttraining hilft Ihrem Körper, sich zu stärken und sich für die intensive Zeit Ihrer Behandlung zu „wappnen“.

Versuchen Sie im Umkehrschluss, so wenig wie möglich zu sitzen oder zu liegen. Auch wenn es durch die Behandlung manchmal unmöglich scheint, sich „aufzuraffen“. Ihr Körper wird es Ihnen danken.



Diesen müssen Sie durchbrechen. Das bedarf viel Kraft und Disziplin, aber Sie werden in kürzester Zeit und bereits während der ersten Bewegungseinheit spüren, welche Wirkung Bewegung auf Sie hat. Bewegung kann:

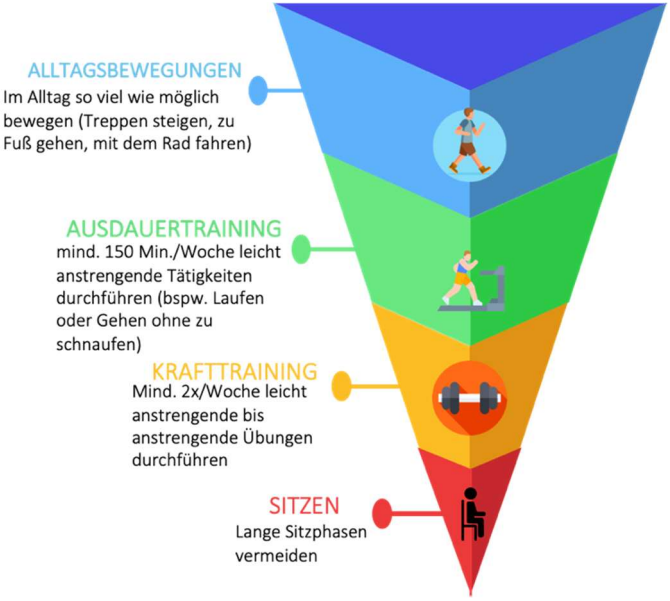
- Ihre Muskulatur stärken
- Ihre Ausdauer verbessern

- Ihre Beweglichkeit verbessern
- Therapiebedingte Nebenwirkungen (Fatigue, Lymphödeme, Kachexie etc.) vermeiden oder verringern
- Angst und Stress vermindern
- Ihnen helfen, sich für Ihren Körper zu sensibilisieren
- Sicherheit gewinnen lassen und Ihr Selbstbewusstsein stärken

All diese Aspekte helfen Ihnen, Ihren Alltag zu meistern, trotz der einschneidenden Diagnose und der intensiven Therapie.

ALLGEMEINE BEWEGUNGSEMPFEHLUNGEN FÜR SIE

Die Bundeszentrale für Gesundheitliche Aufklärung (BZgA) empfiehlt regelmäßige Bewegung im Alltag, dargestellt in einem Bewegungsdreieck (https://www.bzga.de/infomaterialien/ernaehrung-bewegung-stressregulation/). In Anlehnung an diese Darstellung finden Sie in folgender Abbildung die derzeitigen allgemeinen Empfehlungen der Fachgesellschaften für Krebspatienten.



Versuchen Sie, so viel Bewegung wie möglich in den Alltag zu bringen. Nehmen Sie, nach Möglichkeit, nicht das Auto, sondern gehen Sie zu Fuß oder fahren mit dem Fahrrad. Ein Ausdauertraining von mindestens 150 Minuten/Woche und mindestens 30 Minu-



Deshalb liegt während der Therapie ein besonderer Fokus darauf, dass Sie kein Gewicht verlieren und versuchen, Ihr Gewicht möglichst stabil zu halten. Dies gilt auch, wenn sie übergewichtig sind. Sie benötigen für die Therapie all Ihre Ressourcen und Kraft. Damit verbessern Sie Ihre Therapiechancen! Achten Sie darauf, Ihr Gewicht regelmäßig zu kontrollieren.

ERNÄHRUNGSZIELE BEI KREBS



Vermeiden von Gewichtsverlust und einer möglichen Mangelernährung



Ausreichende Versorgung mit Energie und Nährstoffen



Lindern von Nebenwirkungen und Beschwerden sowie Verbesserung der Lebensqualität

Eine Ernährungsweise, die Sie gut mit Nährstoffen und Energie versorgt, kann verbesserte Therapievorraussetzungen schaffen. Sie haben mehr Kraft und Energie, oft weniger (starke) Nebenwirkungen und meist ein gestärktes Immunsystem, das zu besserer Therapietoleranz führen kann. Der Tumor kann durch die Ernährung nicht beeinflusst werden, dennoch kann die Ernäh-

https://www.krebsgesellschaft.de/basis-informationen-krebs-bewusst-leben-ernaehrung.html

Informationen der DKH:

https://www.krebshilfe.de/infomaterial/Blaue_Ratgeber/Bewegung-und-Sport-bei-Krebs_BlaueRatgeber_DeutscheKrebshilfe.pdf

https://www.krebshilfe.de/infomaterial/Blaue_Ratgeber/Ernaehrung-bei-Krebs_BlaueRatgeber_DeutscheKrebshilfe.pdf

Private Internetseiten mit fachlicher Beratung durch Bewegungs- und Ernährungswissenschaftler:

https://www.was-essen-bei-krebs.de/

ICON-Quellen: Icons from https://www.flaticon.com; authors: Freepik, CREATICCA DESIGN AGENCY , Good Ware, perfect pixel, Darius Dan, ultimatearm, catkuro, photo3idea_studio, Smashicons, Eucalyp, Iconixar, phatplus, Nhor Phai, srip, Dinosoftlab, xnimrodx, photo3idea_studio

WEITERE INFORMATIONSQUELLEN

BZgA Broschüre für Bewegungsempfehlungen:

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Praevention/Broschueren/Bewegungsempfehlungen_BZgA-Fachheft_3.pdf

Informationen zum Thema Bewegung bei Krebs des Krebsinformationsdienstes:

https://www.krebsinformationsdienst.de/leben/alltag/sport-nach-krebs.php

DKG Empfehlungen und Informationen zu Bewegung und Ernährung bei Krebs:

https://www.krebsgesellschaft.de/basis-informationen-krebs-bewusst-leben-bewegung.html

rung in jeder Erkrankungsphase die Therapie positiv beeinflussen und die körpereigenen Ressourcen stärken.

Sie sollten grundsätzlich die Lebensmittel essen, die Sie gut vertragen, die ihnen guttun und Ihnen schmecken. Grundsätzlich gilt hier, dass Sie alles essen dürfen, worauf Sie Lust haben und was Ihnen gut bekommt. Eine strenge gesunde Ernährung ist während der Therapie nicht erforderlich. Es ist viel wichtiger, dass Sie ausreichend Energie und Nährstoffe zu sich nehmen, um Ihr Gewicht während der Therapie aufrecht zu erhalten. Achten Sie zusätzlich darauf, genügen Eiweiß zu sich zu nehmen, da Ihr Körper durch die Erkrankung und Therapie einen erhöhten Eiweißbedarf hat. Folgende praktische Tipps können Ihnen helfen:



Essen Sie regelmäßig (feste Uhrzeiten); Falls Sie Gewicht verlieren, versuchen Sie mehrere kleine Portionen über den Tag verteilt zu essen.



Essen Sie ausreichend, um Ihren Energie- und Nährstoffbedarf zu decken.
Wählen Sie Lebensmittel, die Ihre Beschwerden lindern.



Nehmen Sie z.B. durch Milchprodukte, Fleisch, Hülsenfrüchte, Nüsse u.a. genügend Eiweiß zu sich.



Trinken Sie ausreichend.



Wiegen Sie sich 1x wöchentlich und führen Sie ein Gewichtstagebuch.



Vermeiden Sie es Grapefruit(-saft) zu sich zu nehmen, da dieser die

mitwirken und damit einen Beitrag zur besseren Versorgung und zum tieferen Verständnis von Therapieunterstützung bei Krebs leisten. Nur durch Ihre Hilfe und Ihr Mitwirken können wir die höchstmöglichen Potentiale dieses Programmes ausschöpfen.

Ihre Studienleitung

SCHLUSSWORT

Liebe Patientin, lieber Patient,

mit dieser Broschüre stellen wir Ihnen eine Art „Werkzeugkasten“ zur Verfügung, aus dem Sie sich ganz individuell während Ihrer Erkrankung und der Therapie bedienen können. Nicht alle Hinweise gelten für alle Betroffenen gleichermaßen. So individuell wie jeder von uns ist, so individuell sind auch die Ressourcen und Defizite während einer Krebserkrankung. Tasten Sie sich vorsichtig an die Empfehlungen zur Bewegung und Ernährung heran und schauen Sie für sich persönlich, welche Inhalte Ihnen während der medizinischen Therapie helfen.

Sollten Sie sich unsicher sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wir möchten uns im Namen aller an dem INTGERATION-Programm beteiligten Personen bei Ihnen bedanken, dass Sie an diesem Projekt

Nebenwirkungen der Therapie verstärken kann
Vermeiden Sie sogenannte Krebsdiäten und Heiltees.

Sogenannte Krebsdiäten und Heiltees haben keine wissenschaftlich nachgewiesene Wirkung, jedoch enthalten sie Subtanzen die möglicherweise mit Ihr Therapie interagieren können. Seien Sie deshalb vorsichtig mit diesen Ernährungsformen und achten Sie vielmehr darauf, Ihr Gewicht zu stabilisieren und Lebensmittel zu finden, die Sie gut vertragen. Auch die Ketogene-Diät (ein strikter Verzicht auf kohlenhydrathaltige Lebensmittel wie Brot, Kartoffel, Obst etc.) hat keine wissenschaftlich nachgewiesene Wirksamkeit auf das Tumorwachstum. Diäten, die versuchen den Tumor „auszuhungern“, haben keine Wirksamkeit und schwächen Sie zusätzlich noch, da Sie womöglich durch eine solche Diät

an Gewicht verlieren. Zusätzlich sind Nahrungsergänzungsmittel wie z.B. Vitamine und Spurenelemente nicht empfehlenswert, da sie die Wirkung der Therapie vermindern oder deren Nebenwirkungen verstärken können. Besprechen Sie deshalb die Einnahme vorher mit Ihrem behandelnden Arzt.

Empfehlungen bei Gewichtsverlust/Appetitlosigkeit

Wie bereits erwähnt, sollten Sie versuchen Ihr Gewicht stabil zu halten. Falls Sie Gewicht verlieren, können Ihnen folgende Tipps helfen:



Essen Sie regelmäßig (feste Uhrzeiten); Essen Sie mehrere kleine Portionen über den Tag verteilt.



Zwischenmahlzeiten und Snacks bringen Ihnen zusätzliche Energie, um Ihr Gewicht zu stabilisieren.

(Eier, Joghurt, Nudeln ohne Soße, Toast etc.)



Probieren Sie die Lebensmittel immer wieder und verzehren Sie solche, die für Sie gut verträglich sind

Darüber hinaus kann Ihnen die Website www.was-essen-bei-krebs.de weitere gute und hilfreiche Informationen wie auch praktische Tipps geben.

- Säuerliche und scharfe Lebensmittel (bspw. Zitrusfrüchte, Sauerkraut, eingelegtes Gemüse, säurehaltige Dressings)

EMPFEHLUNGEN BEI GESCHMACKSVERÄNDERUNGEN

Durch die Krebstherapie kann es unter anderem zu Geschmacksveränderungen kommen. Hierbei können Ihnen folgende Tipps helfen:



Spülen Sie Ihren Mund mit 200ml Wasser und 1 Teelöffel Natron vor dem Essen, um den Geschmack zu neutralisieren. Schlucken Sie die Lösung jedoch keinesfalls hinunter, sondern spucken Sie diese nach dem Spülen wieder aus.



Verzehren Sie Speisen und Lebensmittel mit wenig Eigengeschmack



Energiereiche Lebensmittel (i.d.R. ≥ 250kcal/100g) wie Nüsse, Trockenobst, Müsliriegel, Avocado, Croissants, Kuchen etc. können zusätzliche Energie liefern.



Reichern Sie Suppen und/oder andere Speisen mit Butter, Sahne, Cream Fraîche an, um zusätzliche Energie zu erhalten.



Verzehren Sie kalorienhaltige Getränke (Säfte, Smoothies, Limonaden, Softgetränke). Vermeiden Sie light-, fettfreie/-arme und zuckerfreie Produkte; Greifen Sie zu Lebensmitteln, welche den vollen Fett-/Zuckergehalt beinhalten (bspw. 3,5% Vollmilch).



Essen Sie zu der Zeit, zu der Sie Appetit empfinden.

Richten Sie Ihr Essen appetitlich an

Sollten Sie ihr Gewicht durch den Verzehr herkömmlicher Lebensmittel nicht mehr halten können, helfen vollbilanzierte Trinknahrungen und Pulver zur Nährstoffanreicherung, um Sie mit mehr Energie und Nährstoffen zu versorgen. Sprechen Sie dies mit Ihrem Arzt und/oder Ihrer Ernährungsfachkraft ab.

Benachrichtigen Sie beim nächsten Besuch Ihren Arzt, falls Sie eine starke Veränderung und/oder eine stetige Abnahme Ihres Gewichtes bemerken.

EMPFEHLUNGEN BEI VERSTOPFUNG

Verstopfungen können eine Nebenwirkung Ihrer Therapie sein, aber auch aufgrund einer zu niedrigen Flüssigkeitszufuhr oder zu wenig Bewegung auftreten. Haben Sie Ihre Gewohnheiten hierzu in der letzten Zeit geändert? Auch

achten, genügend Energie und Nährstoffe zu sich zu nehmen. Um Ihre Beschwerden zu lindern, können folgende Tipps helfen:



Testen Sie, welche Lebensmittelkonsistenz und -temperatur für Sie angenehm und gut verträglich ist. Mundspülungen mit beispielsweise Salbeitee können die Beschwerden lindern



Meiden Sie Lebensmittel, die Ihre Schleimhaut reizen
Solche Lebensmittel sind zum Beispiel:

- Klebrige, krümelige und bröslige Lebensmittel (bspw. Kekse, Schmelzkäse oder überbackene Gerichte, Honig, Karamell, Gummibärchen)
- Scharfkantige und faserige Lebensmittel (Bspw. Stangensellerie, Paprikaschoten)



Verzehren Sie trockene und Stärke - haltige Lebensmittel (bspw. Salzgebäck, Zwieback, Cracker, Toast, Weißbrot, Knäckebrot oder Grissini)



Minimieren Sie Essengerüche (Lüften während/nach dem Kochen)
Bevorzugen Sie Lebensmittel mit wenig Eigengeschmack (bspw. Kompotte, Kartoffelbrei, Rührei, Milchreis, Grießbrei, kalte Speisen sind generell geruchsärmer)



Essen Sie dann, wenn Sie Appetit haben
Gestalten Sie die Art, Qualität und Einteilung der Mahlzeiten flexibel

EMPFEHLUNGEN BEI MUKOSITIS

Mukositis sind Entzündungen im Mund- und Rachenraum. Hierbei sollten Sie vor allem darauf

diese Nebenwirkung ist durch die Ernährung beeinflussbar. Hier sind ein paar Tipps für Sie:



Achten Sie darauf, genügend zu trinken: ca. 1,5-2 Liter pro Tag.



Verzehren Sie Trockenpflaumen (am Vortag in Wasser einlegen) und/oder Pflaumensaft, diese wirken abführend.

EMPFEHLUNGEN BEI DURCHFALL

Kommt es bei Ihnen durch die Therapie zu Durchfällen, sollten Sie vor allem darauf achten, die verlorene Flüssigkeit, Energie und Nährstoffe über die Ernährung auszugleichen. Folgende Tipps können Ihnen dabei helfen:



Achten Sie darauf, genügen zu trinken: ca. 1,5-2 Liter pro Tag.

Nehmen Sie isotonische Getränke zu sich (z.B. WHO-Lösung: 7 TL Zucker, 1 TL Salz, ½ TL Backpulver in 1L Wasser).



Bevorzugen Sie Lebensmittel wie Reis, Haferschleim, Kartoffeln, Weißmehlprodukte, Bananen und gekochtes Gemüse.

EMPFEHLUNGEN BEI BLÄHUNGEN

Blähungen können eine unangenehme Nebenwirkung der Therapie darstellen. Folgende Tipps können Ihnen helfen, Ihre Beschwerden zu vermindern:



Essen Sie entspannt, langsam und kauen sie gründlich.



Folgende Lebensmittel wirken symptomlindernd (in Form von Tees oder Gewürzen): Petersilie, Fenchel, Kümmel, Anis, Pfefferminz.



Meiden Sie Getränke mit Kohlensäure
Meiden Sie blähende Lebensmittel (z.B. Hülsenfrüchte, Kohlgemüse, Zuckeraustauschstoffe (bspw. Sorbit, Fruktose Zusatz)).

EMPFEHLUNGEN BEI ÜBELKEIT UND ERBRECHEN

Kommt es durch die Therapie bei Ihnen zu Übelkeit und/oder Erbrechen, sollten Sie vor allem darauf achten, genügen Energie und Nährstoffe zu sich zu nehmen bzw. den Verlust dieser auszugleichen. Achten Sie darauf, dass Sie kein weiteres Gewicht verlieren. Folgende Tipps können Ihnen dabei helfen:

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

RoBa-Assessments

BIOIMPEDANZANALYSE (BIA)

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs



HINTERGRUND



THEORETISCHE GRUNDLAGEN



GERÄTETECHNIK



MESSUNG



VORBEREITUNG



DURCHFÜHRUNG



ABRUFEN DER WERTE & DURCHFÜHRUNG



AUSWERTUNG DER DATEN



KOMMUNIKATION MIT DEM PATIENTEN

Hintergrund

Theoretische Grundlagen

› *Widerstandsmessung → Methode zur Bestimmung der Körperzusammensetzung*

IMPEDANZ (Z in Ω)

RESISTANZ (R)

- umgekehrt proportional zum Gesamtkörperwasseranteil
- Magermasse: ↓ Widerstand
- Fettmasse: ↑ Widerstand

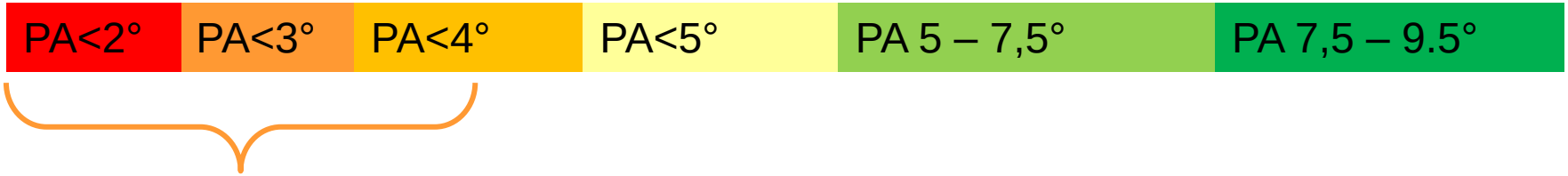
REAKTANZ (Xc)

- Kondensationseigenschaft d. Zellen (Membran = Kondensator)
- Maß für die Körperzellmasse

Hintergrund

Theoretische Grundlagen

Phasenwinkel (50 kHz)



Werte < 4,5 ° korrelieren mit Mangelernährung

Werte < ca. 4° beginnende Ödeme oder wenig Muskulatur

Werte < 3° Ödeme oder sehr wenig Muskulatur

Hintergrund

Gerätetechnik

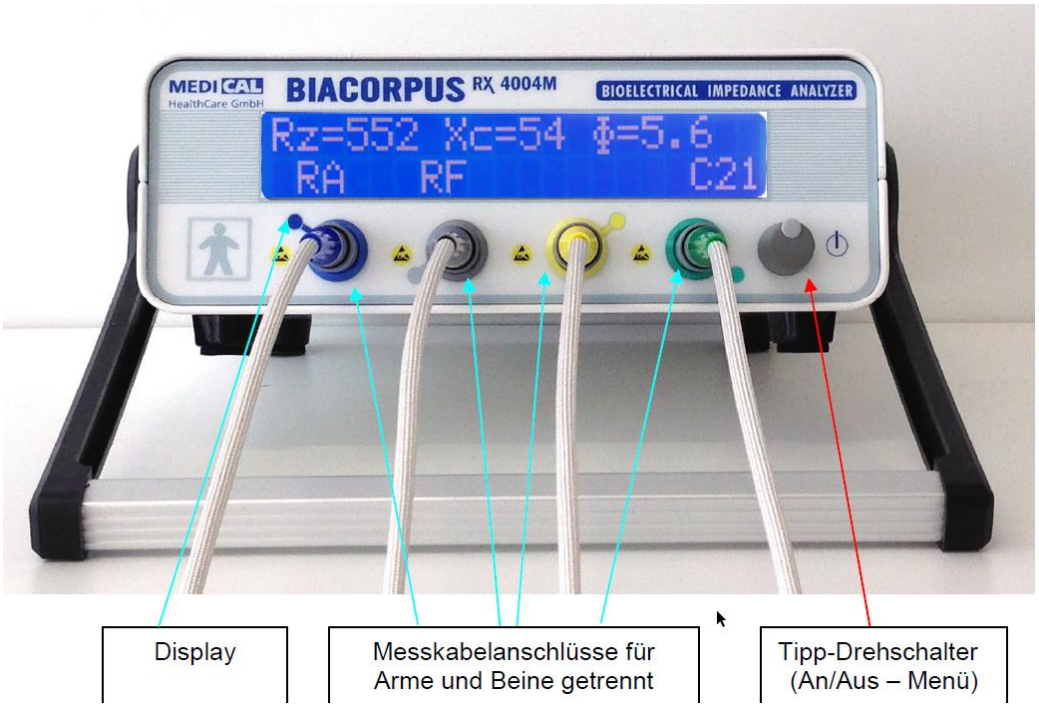
50 kHz Wechselstromfrequenz



Rz resistiven Widerstand

Xc kapazitiven Widerstand

PA Phasenwinkel



Gerätetechnik

Lagerung & Reinigung/Desinfektion



Umgebungstemperatur: 10-40°C
Lagerung: -10 bis 40°C



Relative Luftfeuchtigkeit: 5-90%



Luftdruck: 600-1100 hPa



STK (Sicherheits-technische-Kontrolle) alle 6 Monate

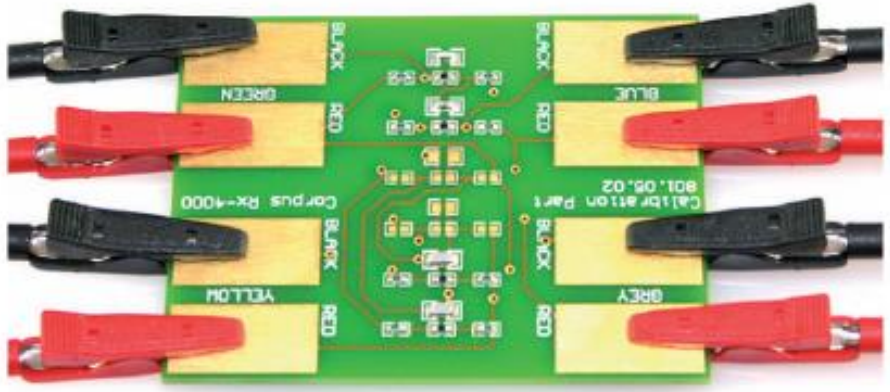


Desinfektion: mit alkoholischen Sprays / Tüchern für Kabel und Messgerät

Gerätetechnik

„Dummy-Test“

- Prüfschaltkreis
- Überprüft die Funktionalität von:
  - ✓ Kabel
  - ✓ Elektroden
  - ✓ BIA-Gerätetechnik



- Werte ⟶ abhängig von Temperatur & Luftfeuchtigkeit

  → <u>Schwankungs-breite:</u>

  Rz: bis zu 1%

  Xc: 5-10%

Dummy–Sollwerte: Rz / Xc

RA-RF = 553	±5Ω	/	52 Ohm	± 4 Ω
RA-LA = 434	±4Ω	/	65 Ohm	± 4 Ω
RF-LF = 913	±9Ω	/	84 Ohm	± 7 Ω
LA-LF = 344	± 3Ω	/	41 Ohm	± 3 Ω

Empfehlung alle 6 Monate

Vorbereitung

Kontraindikationen



Elektrische Implantate → Herzschrittmacher, implantierte Defibrillatoren, Neurostimulator



nicht abnehmbare aktive Prothesen & implantierte Metallteile



Schwangerschaft

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Vorbereitungen

Einflussfaktoren



› Ödeme



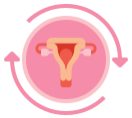
› Fieber



› Krämpfe



› Verletzungen



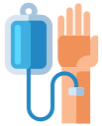
› Prämenstrueller Zustand



› Extremitäten berühren sich



› Keine Normaltemperatur der Extremitäten



› Größere Infusionen (letzte Insfuion sollte > 24h her sein)

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Vorbereitungen

Voraussetzungen

VOR TERMIN



30-60 min vorher keine Flüssigkeitsaufnahme



Nüchtern Zustand von 4-5h



Letzte (starke) sportliche Aktivität ist **12h** her



Letzter Alkoholkonsum ist **≥ 24h** her

WÄHREND TERMIN/MESSUNG



Entleerung der Blase



ca. 5 Minuten Liegedauer vor Messung



kein Kontakt zu Metallgestellen von Liegen oder Betten

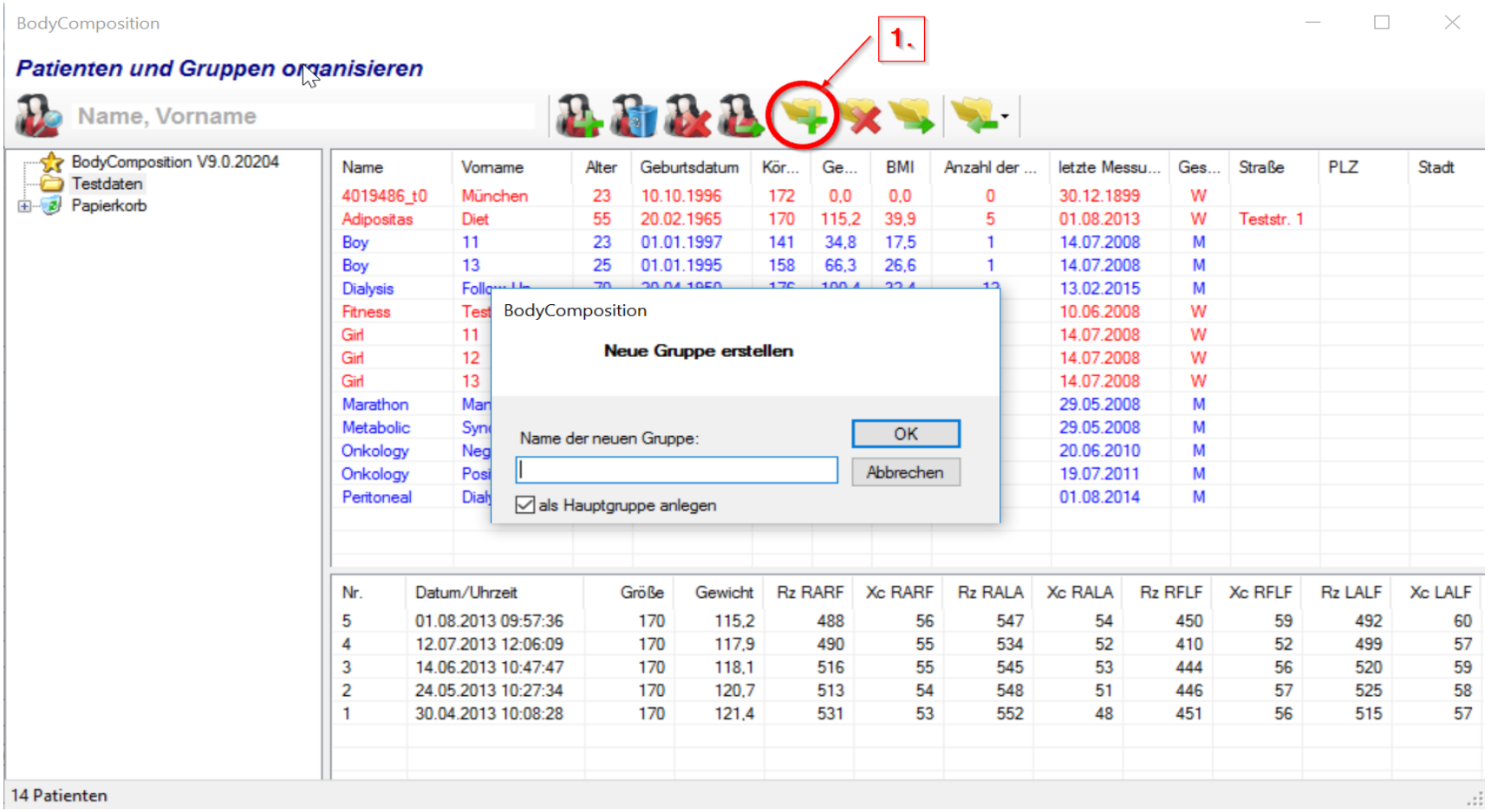


Extremitäten berühren sich bzw. Rumpf nicht

Vorbereitungen

BodyComposition V 9.0

› Schritt 1: Neue Gruppe erstellen



Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Vorbereitungen

BodyComposition V 9.0



› **Schritt 2: Neuern Patienten anlegen**

„Neuer Patient“

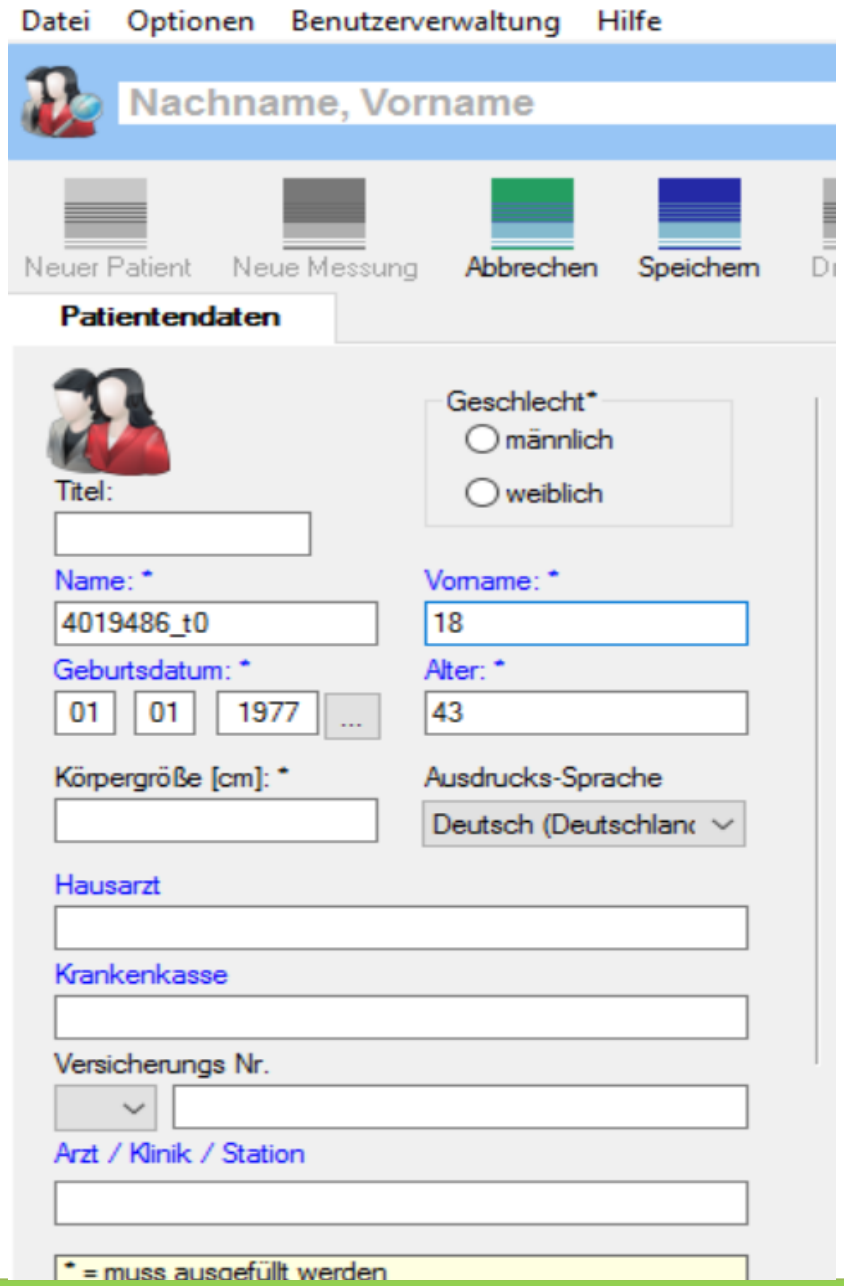
Geschlecht

Name: ID-S_tx.

Vorname: Studienzentrumsnummer

Geburtsdatum (01.01.Geburtsjahr)

Größe



Vorbereitungen

Elektrodenpositionierung



1. Patient entspannt legen (Kopf kann höher gelagert werden)

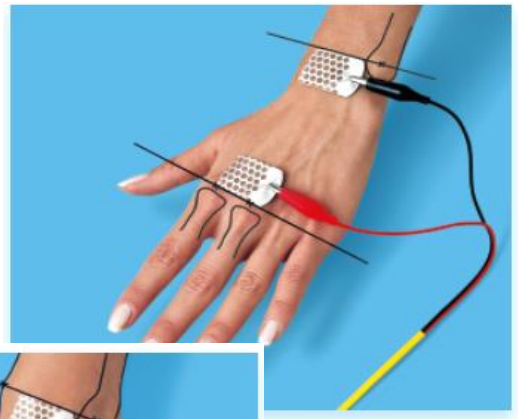


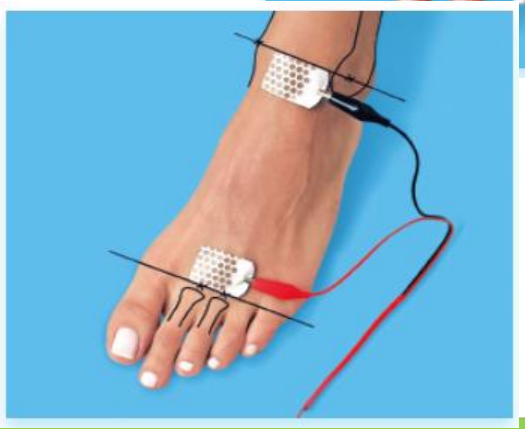
2. Haut mit Hautdesinfiziens entfetten und wieder trocknen



3. Elektroden an alle 4 Extremitäten anbringen







Vorbereitungen

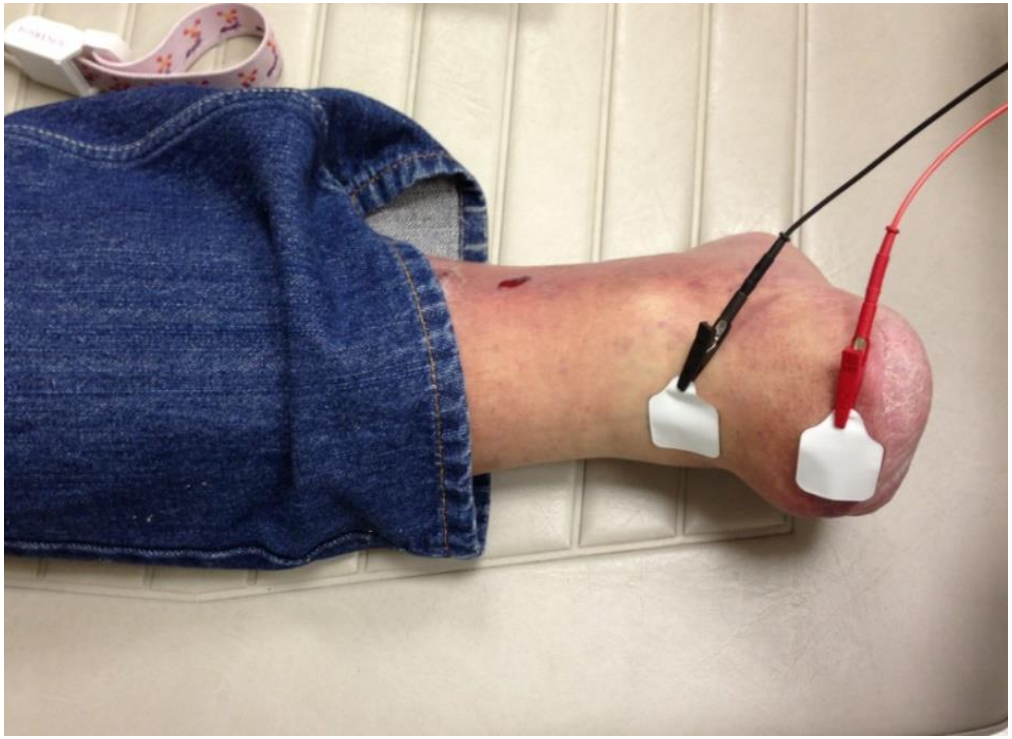
Elektrodenpositionierung: Sonderfall

Elektroden **4cm** auseinanderliegen

Gleichbleibende Elektrodenplatzierung bei Folgemessungen

Bei Wunden:

Elektronenplatzierung verschieben (4cm Abstand)



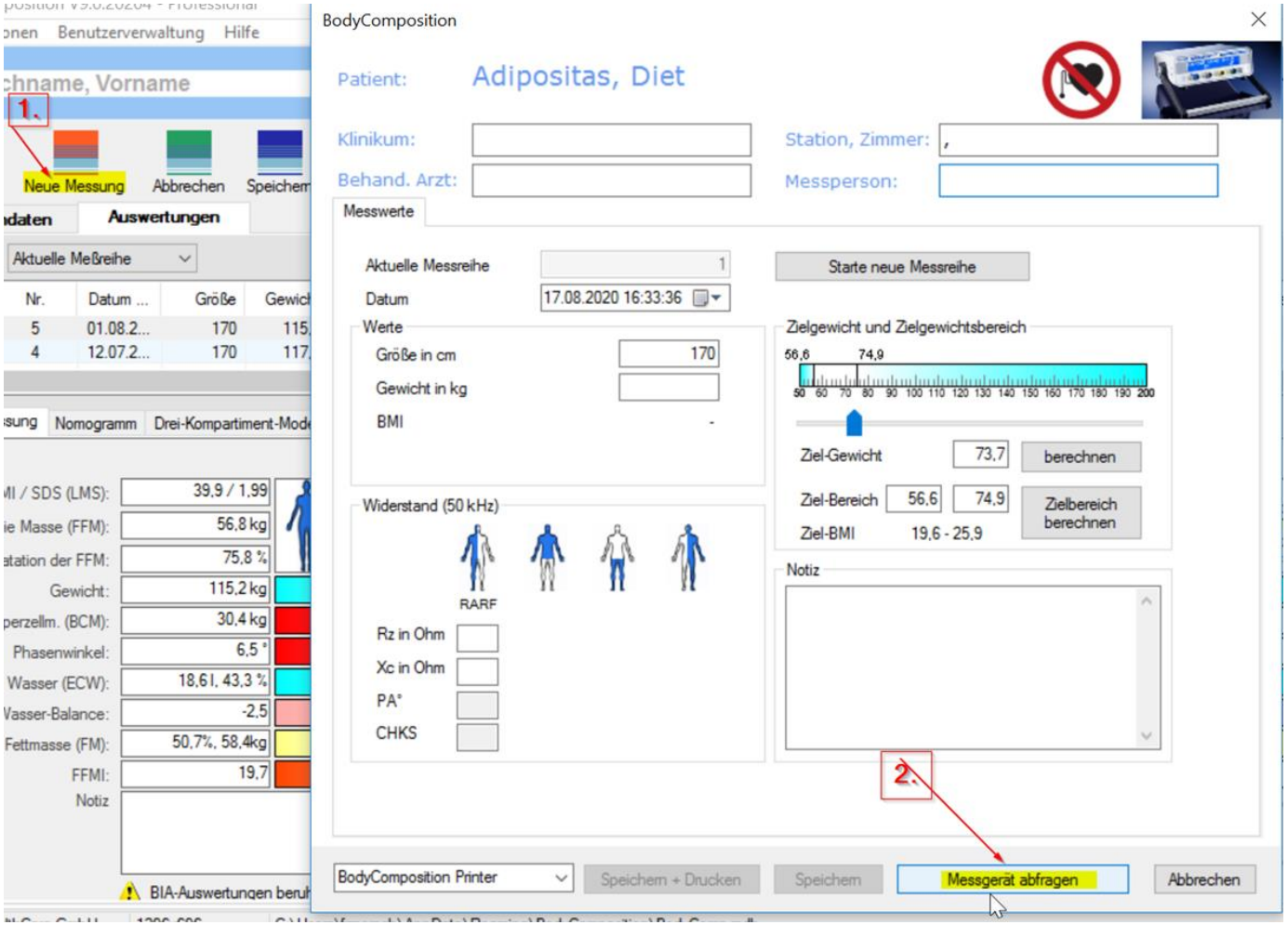
Messung

Durchführung



Messung

Abrufen der Werte

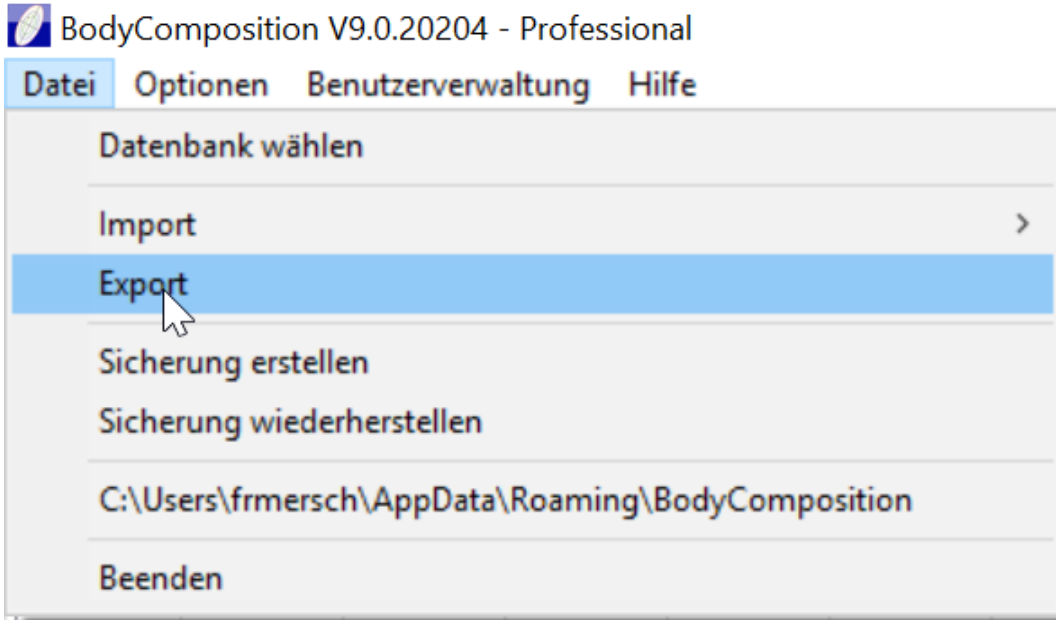


Messung

Dokumentation

› Dokumentieren Sie den Phasenwinkel (Φ) beider Körperseiten, wie auch des Ober- & Unterkörpers in RedCap

Schritt 1: Datei Exportieren



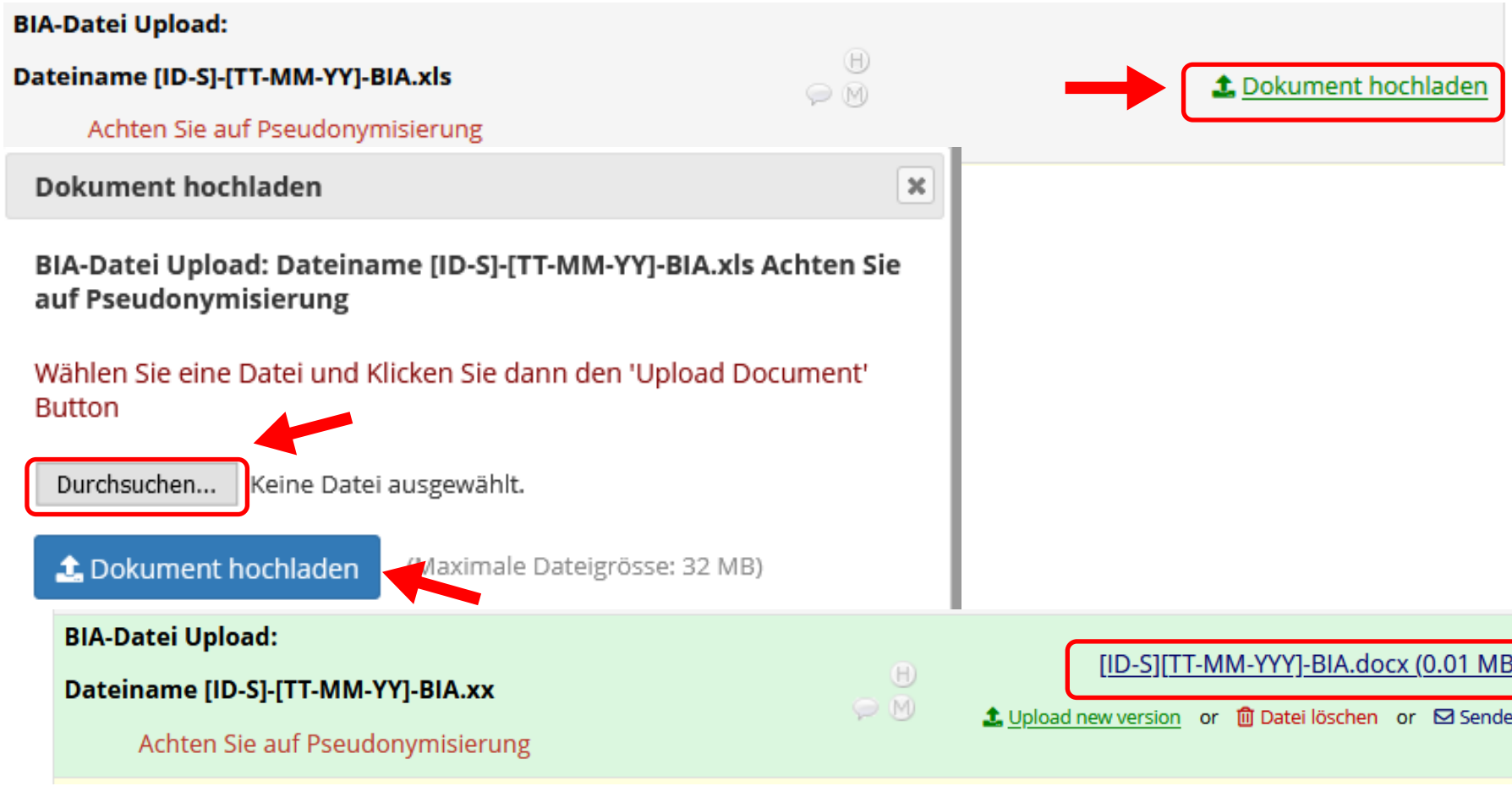
Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Messung

Dokumentation

Dateiname:
<ID-S>-<YY-MM-TT>-BIA.xls

Schritt 1: In RedCap hochladen

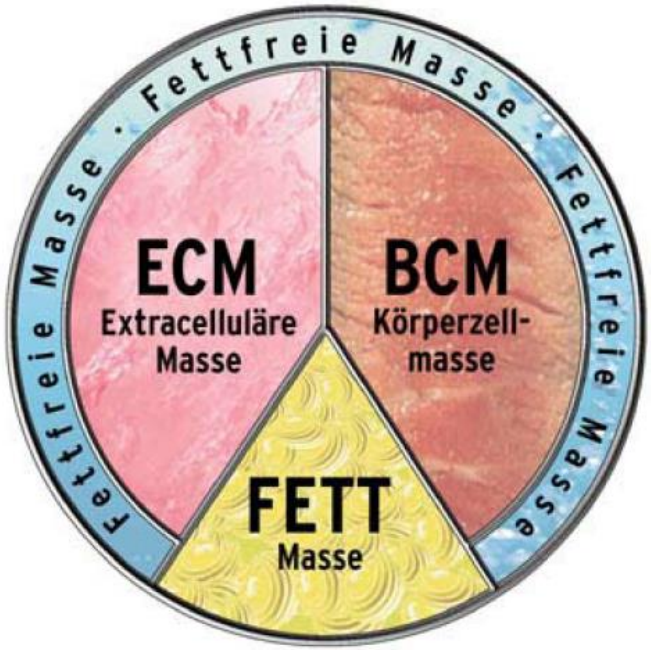


Messung

Auswertung

Das 3-Kompartiment-Modell:

Basis = TBW (Sun-Formel für TBW: = 0.87 + 0.43 Größe /Resistanz + 0.20 Gewicht



Fettfreie Masse: **(= TBW / HL Index)**
BCM (Muskulatur, Organe), Extrazellullär-wasser, Gefäße, Bindegewebe, Skelett,

BCM : Körperzellmasse
(= FFM · 0,28 · log PA)
(von Zellmembranen umschlossene Bereiche)

ECM : Extrazelluläre Masse:
Extracellulärwasser, Skelett, Bindegewebe
(= FFM-BCM)

Fettmasse FM : (= Gewicht – FFM)

Messung

Kommunikation mit dem Patienten



1. **Bei einmaliger Messung**

   → keine unmittelbaren Rückschlüsse auf das Ernährungsverhalten



2. Bevorzugt nur **3-Kompartimenten-Modell** zeigen & **ohne Wertung** erklären



3. In standardisierten Abschlussgesprächs am **Ende** der Interventionsphase:

   Besprechung der BIA-Ergebnisse



4. Patienten keine Ausdrucke der BIA-Messdaten mitgeben



5. Neutrale Formulierungen wie: „Ihre Muskelmasse beträgt…“.

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Quellen

- BIA-Schulung von Frau Edburg Edlinger, 10.08.20, LMU München
- Cremer, L., & Heckl, M. (1996). Impedanzen. In *Körperschall* (pp. 263-355). Springer, Berlin, Heidelberg.
- Data Input GmbH (2019) *Die Vorteile der Bioelektrische Impedanz Analyse auf einen Blick*, abgerufen am 15.09.2019 unter http://www.data-input.de/bia/deutsch/bia-methode.php
- MediCAL HealthCare GmbH (2019) *Praktische Durchführung von Impedanzmessungen*, Abgerufen am 18.09.2019 unter https://www.medi-cal.de/.../pdf/01-durchfuehrung-der-**bia**-**messung**.pdf
- MediCAL HealthCare GmbH (2019) *Körper Analyse Systeme: BIACORPUS RX 4004M BODY COMPOSITION ANALYSIS*
- MediCAL HealthCare GmbH (2011) *Benutzerhandbuch BIA Software BODYCOMP V 8.5*
- MediCAL HealthCare GmbH (2018) *Gerätehandbuch BIACORPUS RX 4004M: Analysegerät zur Ermittlung der Körperzusammensetzung*
- Stelzenmüller, W., & Wiesner, J. (2010). *Therapie von Kiefergelenkschmerzen: ein Behandlungskonzept für Zahnärzte, Kieferorthopäden und Physiotherapeuten; 94 Tabellen*. Georg Thieme Verlag.
- Icons from https://www.flaticon.com; **authors:** *Freepik, CREATICCA DESIGN AGENCY , Good Ware, perfect pixel, Darius Dan, ultimatearm, catkuro, photo3idea_studio, Smashicons, Eucalyp*

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

RoBa-Assessments

PG-SGA

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

HINTERGRUND

PG-SGA

- Breitgestell von Pt-Global: Innovation in nutritional care
- PG-SGA = Scored **P**atient-**G**enerated **S**ubjective **G**lobal **A**ssessment

- Validierter & interdisziplinärer Fragebogen, um den Ernährungsstatus von **onkologischen** und/oder **chronisch katabolen** Patienten besser bewerten/einschätzen zu können

- 2 Teile des PG-SGA:
  - patientenorientierte Assessment (vom Patienten selbst ausgefüllt)
  - Professional Component (von Fachkraft/Study Nurse ausgefüllt)

HINTERGRUND

PG-SGA



Einteilung in verschieden Stadien:

Stadium A: guter Ernährungszustand

Stadium B: mäßiger Ernährungszustand/Verdacht auf Mangelernährung

Stadium C: schwere Mangelernährung

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

HINTERGRUND

PG-SGA

Numerischer Gesamtscore:

0–1 **Keine Intervention** zu diesem Zeitpunkt erforderlich
Routinemäßige & regelmäßige Neueinschätzung während des Behandlungsverlaufs

2-3 Aufklärung von Patient & Familie durch Fachpersonal hinsichtlich pharmakologischer Intervention, wie im Symptomfragebogen angegeben & ggf. gemäß den Laborwerten

4-8 **Erfordert Intervention** durch einen Diätassistenten (Kooperation mit Pflegekraft oder Arzt, abhängig von den Symptomen)

≥9 Zeigt einen **kritischen Bedarf** für eine verbesserte symptomatische Behandlung und/oder für Ernährungsinterventionen an

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

PG-SGA I

Teil I: Patientenorientiertes Assessment



- Patienten soll Fragebogen nach Möglichkeit **selbstständig** ausfüllen



- beinhaltet Fragen zum Gewichtsverlauf, zur Nahrungsaufnahme, zu Symptomen und zum Aktivitäts- und Funktionsniveau



- Scores des Gewichtsverlaufs und der Symptome additiv
- Teil der Nahrungsaufnahme und des Aktivitäts- und Funktionsniveaus nicht additiv -> höchste Score fließt in den Gesamtscore ein
- Wird von RedCap automatisch errechnet (auf Plausibilität prüfen)

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

PG-SGA I

Teil I: Patientenorientiertes Assessment

Scored Patient-Generated Subjective Global Assessment (PG-SGA) (Patientenbezogenes Ernährungsassessment)

Krankengeschichte: Die Kästchen 1–4 sind vom Patienten auszufüllen.

(Kästchen 1–4 werden auch als Kurzform [Short Form] des PG-SGA bezeichnet [PG-SGA SF])

Patientenkennung

1. Gewicht *(siehe Arbeitsblatt 1)*

Zusammenfassung meines derzeitigen und kürzlichen Gewichts:

Ich wiege derzeit etwa _____ kg.
Ich bin etwa _____ cm groß.

Vor einem Monat habe ich etwa _____ kg gewogen.
Vor sechs Monaten habe ich etwa _____ kg gewogen.

In den vergangenen zwei Wochen hat sich mein Gewicht:

☐ verringert (1) ☐ nicht verändert (0) ☐ erhöht (0)

Kästchen 1 ☐

2. Nahrungsaufnahme: Im Vergleich zu meiner normalen Nahrungsaufnahme würde ich diese im vergangenen Monat wie folgt bewerten:

☐ unverändert (0)

☐ mehr als gewöhnlich (0)

☐ weniger als gewöhnlich (1)

Derzeit nehme ich folgende Nahrung auf:

☐ normale Nahrung, aber kleinere Mengen als normal (1)

☐ kleine Mengen fester Nahrung (2)

☐ nur Flüssigkost (3)

☐ nur Trinknahrung/Astronautennahrung (3)

☐ sehr wenig Nahrung irgendeiner Art (4)

☐ nur Sondennahrung oder nur künstliche Ernährung über die Vene (parenteral) (0)

Kästchen 2 ☐

Quelle: http://pt-global.org/

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

PG-SGA I

Teil I: Patientenorientiertes Assessment

3. Symptome: Bei mir traten die folgenden Probleme auf, die mich in den vergangenen zwei Wochen davon abgehalten haben, ausreichend zu essen (alles Zutreffende ankreuzen):

- ☐ keine Probleme mit dem Essen (0)
- ☐ kein Appetit, mir war einfach nicht nach Essen (3)
- ☐ Übelkeit (1)
- ☐ Verstopfung (1)
- ☐ Schmerzen im Mund (2)
- ☐ Dinge schmecken komisch oder haben keinen Geschmack (1)
- ☐ Probleme mit dem Schlucken (2)
- ☐ Schmerzen – wo? (3) _____
- ☐ Sonstiges (1)** _____
- ☐ Erbrechen (3)
- ☐ Durchfall (3)
- ☐ trockener Mund (1)
- ☐ Gerüche stören mich (1)
- ☐ fühle mich schnell satt (1)
- ☐ Müdigkeit (1)

**Beispiele: Depression, Geldsorgen oder Zahnprobleme

Kästchen 3 ☐

4. Aktivitäts- und Funktionsniveau: Mein Aktivitätsniveau in den letzten vier Wochen würde ich allgemein wie folgt bewerten:

- ☐ normal ohne Einschränkungen (0)
- ☐ nicht wie gewohnt, aber ich war auf den Beinen und konnte Aktivitäten wie üblich nachgehen (1)
- ☐ fühlte mich den meisten Dingen nicht gewachsen, aber verbrachte weniger als den halben Tag im Bett oder Sessel (2)
- ☐ konnte nur wenig aktiv sein und verbrachte die meiste Zeit des Tages im Bett oder im Sessel (3)
- ☐ größtenteils bettlägerig, nur selten außerhalb des Bettes (3)

Kästchen 4 ☐

Der Rest dieses Bewertungsbogens ist von Ihrem Arzt, Ihrer Pflegekraft, Ihrem Diätassistenten oder Therapeuten auszufüllen.*
Vielen Dank.

©FD Ottery 2005, 2006, 2015 v3.22.15 German 18-006 v05.10.18

E-Mail: faithottervmdphd@aol.com oder info@pt-global.org

** oder Ökotrophologen, Diätologen, Ernährungsberatern*

Addierter Score der Kästchen 1–4 ☐ **A**

Quelle: http://pt-global.org/

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

PG-SGA II

Teil II: Professional Component



Abfragen zu Diagnose, Alter, metabolischem Stress und eine körperliche Untersuchung



Stadium (A, B, C) subjektiv auf Grund der erhobenen Daten bewerten/einstufen



Nummerische Gesamtscore wird von RedCap automatisch errechnet (auf Plausibilität prüfen)

PG-SGA II

Teil II: Professional Component

Arbeitsblatt 1 – Bewertung des Gewichtsverlusts

Sofern verfügbar, sind zur Score-Bestimmung die Gewichtsdaten eines Monats zu verwenden. Die Gewichtsdaten über 6 Monate sind nur zu verwenden, falls keine Gewichtsdaten eines Monats vorliegen. Verwenden Sie die nachfolgenden Punkte, um die Gewichtsveränderung zu bewerten, und fügen Sie einen Extrapunkt hinzu, falls der Patient in den vergangenen 2 Wochen Gewicht verloren hat. Tragen Sie den Gesamtpunktescore in Kästchen 1 des PG-SGA ein.

Gewichtsverlust in 1 Monat	Punkte	Gewichtsverlust in 6 Monaten
10 % oder mehr	4	20 % oder mehr
5–9,9 %	3	10–19,9 %
3–4,9 %	2	6–9,9 %
2–2,9 %	1	2–5,9 %
0–1,9 %	0	0–1,9 %

Numerischer Score von Arbeitsblatt 1 ☐

Prozentuale Gewichtsverlust wird von RedCap automatisch errechnet

Quelle: http://pt-global.org/

PG-SGA II

Teil II: Professional Component

5. Arbeitsblatt 2 – Krankheit und deren Zusammenhang mit den Ernährungsanforderungen:

Der Score wird berechnet, indem 1 Punkt für jede der folgenden Erkrankungen hinzuaddiert wird:

- ☐ Krebs
- ☐ AIDS
- ☐ Pulmonale oder kardiale Kachexie
- ☐ Chronische Niereninsuffizienz
- ☐ Vorliegen eines Dekubitus, einer offenen Wunde oder Fistel
- ☐ Vorliegen eines Traumas
- ☐ Alter über 65

Sonstige relevante Diagnosen (bitte angeben) _____

Stadium der Grunderkrankung (einkreisen, sofern bekannt oder zutreffend) I II III IV Sonstiges ____

Numerischer Score von Arbeitsblatt 2 ☐ B

Score wird von RedCap automatisch errechnet

Quelle: http://pt-global.org/

PG-SGA II

Teil II: Professional Component

6. Arbeitsblatt 3 – Stoffwechselbedarf

Der Score für die Stoffwechselbelastung wird durch eine Reihe von Variablen ermittelt, die bekanntermaßen den Protein- und Kalorienbedarf erhöhen. **Hinweis:** Fieberintensität oder -dauer bewerten, je nachdem, was den höheren Wert ergibt. Der Score wird addiert, so dass ein Patient mit einem Fieber von 38,8 °C (3 Punkte), das < 72 Std. (1 Punkt) andauert, und der eine Langzeitbehandlung mit 10 mg Prednison (2 Punkte) erhält, für diesen Abschnitt einen addierten Score von 5 Punkten aufweisen würde.

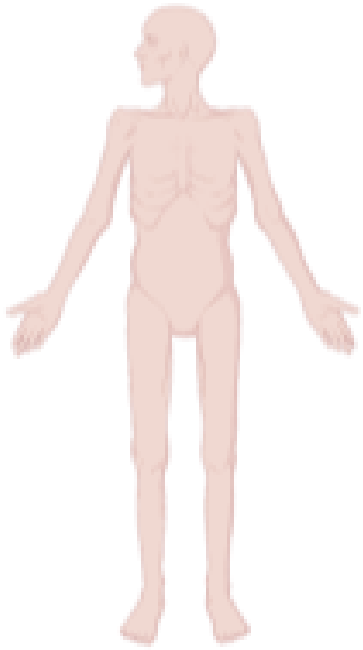
Belastung	keine (0)	gering (1)	mäßig (2)	hoch (3)
Fieber	kein Fieber	> 37,2 und < 38,3	≥ 38,3 und < 38,8	≥ 38,8 °C
Dauer des Fiebers	kein Fieber	< 72 Stunden	72 Stunden	> 72 Stunden
Kortikosteroide	keine Kortikosteroide	niedrige Dosis (< 10 mg Prednison-Äquivalente/Tag)	mittlere Dosis (≥ 10 mg und < 30 mg Prednison-Äquivalente/Tag)	hohe Dosis (≥ 30 mg Prednison-Äquivalente/Tag)

Score wird von RedCap automatisch errechnet

Quelle: http://pt-global.org/

PG-SGA II

Körperliche Untersuchung



- zusätzliche Einsicht und Einschätzung des möglichen Verlustes der Muskelmasse und einem möglichen katabolen Zustand des Patienten
- körperlichen Untersuchung **subjektiv** evaluiert
- jeweils 1-2 praktikable Körperteile/-regionen aus jeder Kategorie herausnehmen
- vielmehr um eine Gesamtbeurteilung des körperlichen Zustandes

Quelle: Biorender.com

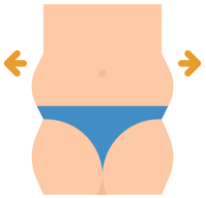
PG-SGA II

Teil II: Professional Component

Untersuchung:



Muskelstatus



Fettpolster



Flüssigkeitstatus



- Grad bewerten (0 = keine Abweichung zum Normalzustand; 1+ = leicht, 2+ = mäßig, 3+ = schwer)
- Score werden nicht addiert, sondern:
  - **Einschätzung des Gesamtkörperdefizits** in Form eines Scores von 0-3 (0 = kein Defizit; 1 = geringes Defizit; 2 = Mäßiges Defizit; 3 = schweres Defizit)

PG-SGA II

Teil II: Professional Component

7. Arbeitsblatt 4 – Körperliche Untersuchung

Die Untersuchung umfasst eine subjektive Beurteilung von 3 Aspekten der Körperzusammensetzung: Fett, Muskeln und Flüssigkeit. Da dies subjektiv ist, wird für jeden Aspekt der Untersuchung der Grad bewertet. Ein Muskeldefizit/-verlust wirkt sich stärker auf den Score aus als ein Fettdefizit/-verlust. Definition der Kategorien: 0 = keine Abweichung, 1+ = leicht, 2+ = mäßig, 3+ = schwer. Die Bewertung in diesen Kategorien wird *nicht* addiert, sondern zur klinischen Einschätzung des Defizitgrades (bzw. des Vorhandenseins überschüssiger Flüssigkeit) verwendet.

Muskelstatus				
Schläfen (m. temporalis)	0	1+	2+	3+
Schlüsselbein (m. pectoralis major und m. deltoideus)	0	1+	2+	3+
Schultern (m. deltoideus)	0	1+	2+	3+
Zwischenknochenmuskeln (m. interosseus)	0	1+	2+	3+
Schulterblatt (m. latissimus dorsi, m. trapezius, m. deltoiudeus)	0	1+	2+	3+
Oberschenkel (m. quadriceps)	0	1+	2+	3+
Wade (m. gastrocnemius)	0	1+	2+	3+
Gesamtbewertung des Muskelstatus	**0**	**1+**	**2+**	**3+**

Quelle: http://pt-global.org/

PG-SGA II

Teil II: Professional Component

Fettpolster				
Orbitale Fettpolster	0	1+	2+	3+
Trizeps-Hautfalte	0	1+	2+	3+
Fettschicht über den unteren Rippen	0	1+	2+	3+
Gesamtbewertung des Fettdefizits	**0**	**1+**	**2+**	**3+**
Flüssigkeitsstatus				
Knöchelödem	0	1+	2+	3+
Sakralödem	0	1+	2+	3+
Aszites	0	1+	2+	3+
Gesamtbewertung des Flüssigkeitsstatus	**0**	**1+**	**2+**	**3+**

Der Score für die körperliche Untersuchung wird durch die allgemeine, subjektive Bewertung des Gesamtkörperdefizits bestimmt.

Kein Defizit	Score = 0 Punkte
Geringes Defizit	Score = 1 Punkt
Mäßiges Defizit	Score = 2 Punkte
Schweres Defizit	Score = 3 Punkte

Denken Sie daran, dass ein Muskeldefizit/-verlust in höherem Maße zu berücksichtigen ist als ein Fettverlust oder eine Flüssigkeitsansammlung.

Numerischer Score für Arbeitsblatt 4 ☐ D

PG-SGA-Gesamtscore (Gesamter numerischer Score von A+B+C+D) ☐

Quelle: http://pt-global.org/

PG-SGA II

Teil II: Professional Component

Arbeitsblatt 5 – PG-SGA-Kategorien zur Allgemeinbeurteilung

	Stadium A	Stadium B	Stadium C
Kategorie	**guter Ernährungszustand**	**Mäßige/Verdacht auf Mangelernährung**	**Schwere Mangelernährung**
Gewicht	Kein Gewichtsverlust **ODER** kürzliche nicht-flüssigkeitsbedingte Gewichtszunahme	≤ 5 % Verlust in 1 Monat (≤ 10 % in 6 Monaten) **ODER** progressiver Gewichtsverlust	> 5 % Verlust in 1 Monat (> 10 % in 6 Monaten) **ODER** progressiver Gewichtsverlust
Nahrungsaufnahme	Kein Defizit **ODER** kürzlich aufgetretene signifikante Verbesserung	Eindeutig geringere Nahrungsaufnahme	Schweres Defizit bei der Nahrungsaufnahme
Symptome mit Einfluss auf Nahrungsaufnahme (Nutrition Impact Symptoms, NIS)	Keine **ODER** kürzlich aufgetretene signifikante Verbesserung, die eine ausreichende Nahrungs-aufnahme zulässt	Vorliegen von Symptomen mit Einfluss auf Nahrungsaufnahme (Kästchen 3 des PG-SGA)	Vorliegen von Symptomen mit Einfluss auf Nahrungsaufnahme (Kästchen 3 des PG-SGA)
Funktionsfähigkeit	Kein Defizit **ODER** kürzlich aufgetretene signifikante Verbesserung	Mäßiges Funktionsdefizit **ODER** kürzlich aufgetretene Verschlechterung	Schweres Funktionsdefizit **ODER** kürzlich aufgetretene signifikante Verschlechterung
Körperliche Untersuchung	Kein Defizit **ODER** chronisches Defizit, aber mit kürzlich aufgetretener klinischer Verbesserung	Nachweis eines geringen bis mäßigen Verlusts der Muskelmasse und/oder des Muskeltonus bei Palpation und/oder Verlust des subkutanen Fettgewebes	Offensichtliche Anzeichen einer Mangelernährung (z. B. schwerer Muskel- oder Fettverlust bzw. mögliches Ödem)

Quelle: http://pt-global.org/

PG-SGA II

Teil II: Professional Component

Table 3. Patient-Generated Subjective Global Assessment numerical scoring system

Boxes and Worksheets	Score range (points)
Box 1 – weight (maximum 5 points) – ADDITIVE	
Self-reported weight change (1 month or 6 months*)	0–4
Self-reported weight change in past 2 weeks	0–1
Box 2 – food intake (maximum 4 points) – highest score	
Self-rated food intake during the past month	0–1
Self-reported actual type of food intake	0–4
Box 3 – self-reported symptoms affecting eating (maximum 24 points) – ADDITIVE	
No problems eating	0
No appetite, just did not feel like eating	3
Nausea	1
Constipation	1
Mouth sores	2
Things taste funny or have no taste	1
Problems swallowing	2
Pain	3
Vomiting	3
Diarrhea	3
Dry mouth	1
Smells bother me	1
Feel full quickly	1
Fatigue	1
Other	1
Box 4 – activities and function (maximum 3 points) – HIGHEST SCORE	
Self-rated activity level	0–3
Worksheet 1 – scoring weight loss – ADDITIVE	
Is included in point score of Box 1	
Worksheet 2 – disease and its relation to nutritional requirements (no maximum) – ADDITIVE	
Cancer	1
AIDS	1
Pulmonary or cardiac cachexia	1
Chronic renal insufficiency	1
Presence of decubitus, open wound or fistula	1
Presence of trauma	1
Age greater than 65	1
Other	1 for each condition
Worksheet 3 – metabolic demand (maximum 6 points) – additive	
Fever intensity and fever duration	0–3
Corticosteroids type and dose	0–3
Worksheet 4 – physical examination (maximum 3 points for the entire examination) (Fig. 1B)	
Muscle status	0–3
Fat stores	0–3
Fluid status	0–3

*To determine score, use 1-month weight data if available. Use 6-month data, only if there is no 1-month weight data.

QUELLEN

- Pt-Global, http://pt-global.org/
- Icons from https://www.flaticon.com; authors: Freepik, CREATICCA DESIGN AGENCY , Good Ware, perfect pixel, Darius Dan, ultimatearm, catkuro, photo3idea_studio, Smashicons, Eucalyp, Iconixar, phatplus, Nhor Phai, srip, Dinosoftlab, xnimrodx, photo3idea_studio

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

INTEGRATION-Standorte

Kiel/Lübeck; Hamburg; Halle (S); Bremen; Leipzig; Frankfurt; Bonn; Köln; Heidelberg; Freiburg; München

Evaluationszentrum: Regensburg



Förderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kooperierende Krankenkassen

AOK Rheinland/Hamburg

www.aok.de

DAK-Gesundheit

www.dak.de

Studienleitung

Univ.-Prof. Dr. med. Sebastian Theurich Medizinische Klinik und Poliklinik III, CCCLMU Klinikum der LMU München

Priv.-Doz. Dr. Freerk T. Baumann

Klinik 1 für Innere Medizin Centrum für Integrierte Onkologie (CIO)

Universitätsklinikum Köln

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

RoBa-Assessments

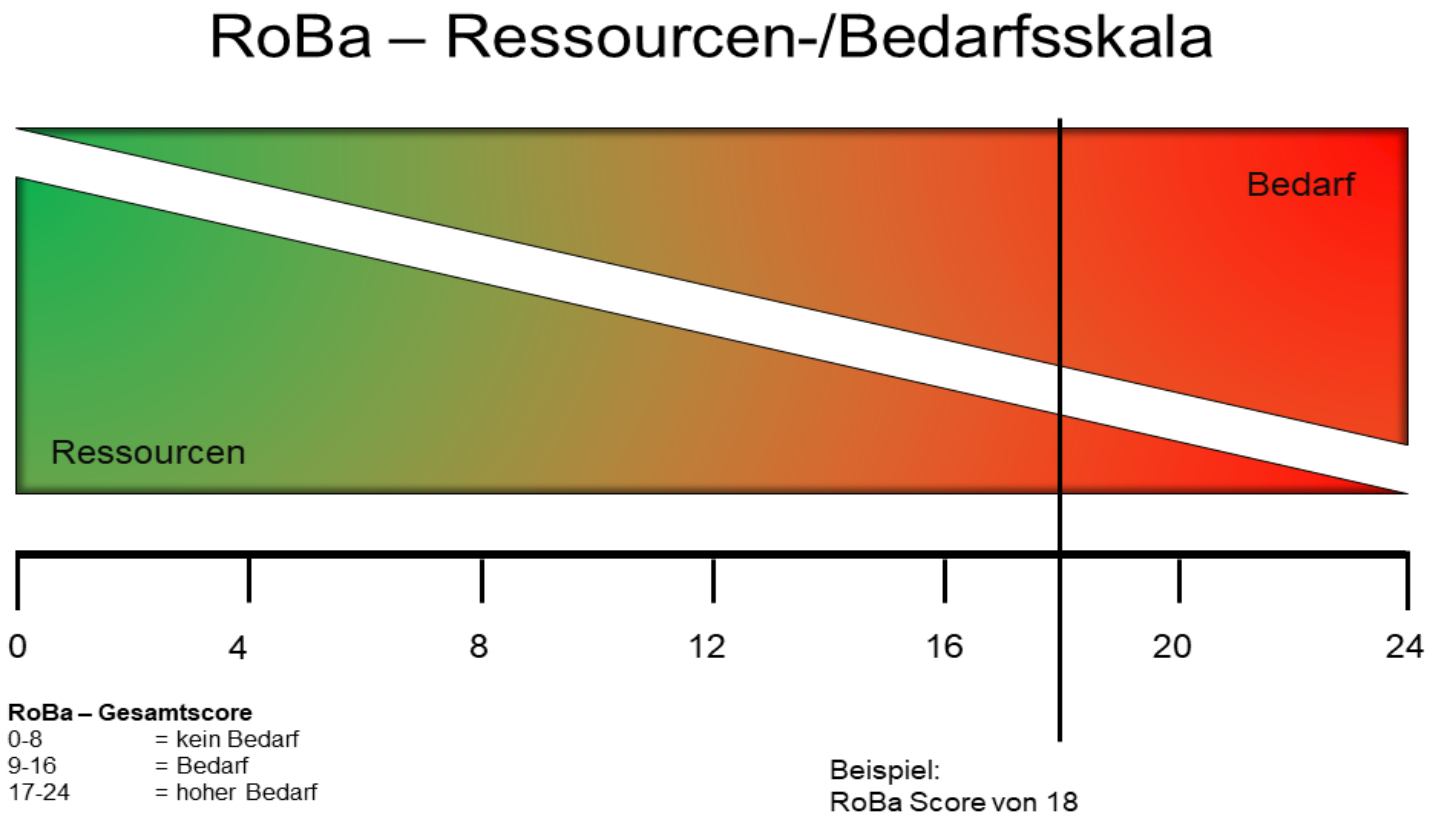
Anthropometrie & mGPS

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

HINTERGRUND

RoBa



Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

HINTERGRUND

RoBa

MAXI-RoBa

MIDI-RoBa



Bewegungsstatus

- Handgrip *(Kraft)*
- Einbeinstand *(Gleichgewicht)*
- VO_2max *(Ausdauer)*
- Akzelerometer *(Bewegungsvehalten)*



Ernährungsstatus

- BMI, WtHR *(Anthropometrie)*
- BIA *(Körper-zusammensetzung)*
- mGPS *(Inflammation & Metabolismus)*
- PG-SGA *(Ernährungszustand)*



Lebensqualität

- Fatigue
- Lebensqualität
- CIPN
- Angst- & Depression

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Anthropometrie

Hintergrund

ERNÄHRUNGSSTATUS



Gewichts-verlaufs
→ Größe & Gewicht



Body Mass Index in
kg/m²



WtHR (Waist-to-Height-Ratio)

Anthropometrie

Vorbereitungen



Entleerung der Blase



Barfuß - Socken sind erlaubt

Tipp: aus hygienischen Gründen → Teilnehmer kann auf einem frischen Stück Papier stehen oder Verwenden von Einweg-Schuhüberzieher



Bekleidung bis auf die Unterwäsche zu entfernen
→ erlaubte Bekleidung: statt Unterhemd auch ein leichtes T-Shirt o.ä

mGPS



Kombination aus Katabolismus & Inflammation quo-ad vitam prognostisch besonders ungünstig

→ Einfluss auf Ernährungsstatus

→ Zur Risikoeinschätzung: modifizierte Glasgow-Prognostic-Score (mGPS)



Bestimmung des mGPS	
0	CRP ≤ 10 mg/L & Albumin ≥ 35 g/L oder Albumin < 35 g/L
1	CRP > 10 mg/L & Albumin ≥ 35 g/L
2	CRP > 10 mg/L & Albumin < 35 g/L

Nach McMillan D.C., Cancer Treatment Reviews 39(2013)534-540.

Anthropometrie

Körpergröße

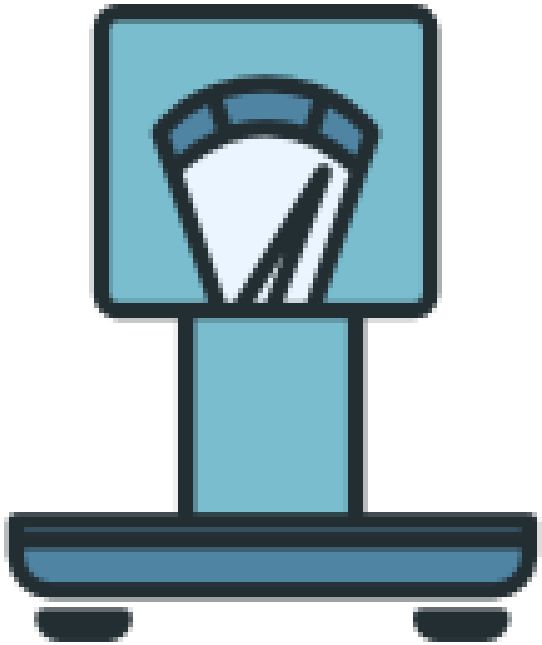


Messung durch Stadiometer → Kopfschieber zum Kopf hinunter schieben und die Größe ablesen und auf den vollen Zentimeter aufrunden

- **Korrekte Körperposition:**
  - aufrecht, mittig mit Rücken zur Messplatte & Kopf, Rücken, Gesäß und Fersen den Messstab berühren
  - Füße stehen leicht V-förmig nebeneinander, Fersen berühren sich
  - *Blick gerade aus*

Anthropometrie

Körpergewicht



Bestimmung des Körpergewichts:

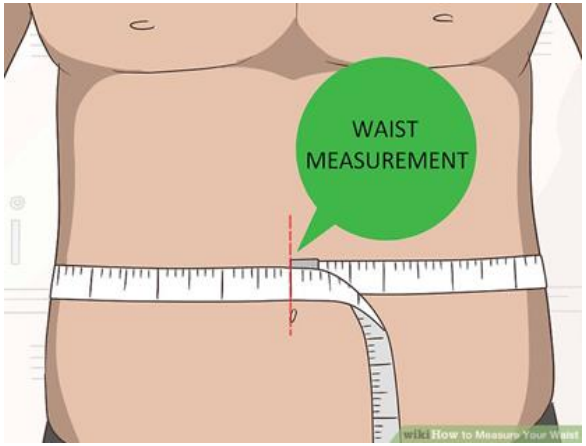
- Messung erfolgt durch Waage
- Gewicht auf beide Beine gleichmäßig verteilen
- Gewicht auf 0,1 kg genau im HOLD-Feld ablesen

Anthropometrie

WtHR



- **Aufrechte Position,** Kopf gerade nach vorne zu richten
- Beine: hüftbreit; Arme locker seitlich herabhängend
- normal auszuatmen (keine Muskelanspannung)



- **Maßband:** knapp oberhalb des Bauchnabels → Ablesen über Bauchnabel (ohne Einschnürung der Taille)
- auf den vollen Zentimeter aufrunden
- **Bauchumfang größer als die Länge des Maßbands:**
  1. Start: gedachten Mitte des Bauchnabels (oberhalb des Bauchnabels)
  2. Ende des Maßbands möglichst exakt markieren
  3. Markierter Punkt → erneut angelegt & restliche Strecke bis zum Bauchnabel messen

Quellen

- Ross, R.; Berentzen, T.; Bradshaw, A. J.; Janssen, I.; Kahn, H. S.; Katzmarzyk, P. T. et al. (2008): Does the relationship between waist circumference, morbidity and mortality depend on measurement protocol for waist circumference? In: Obesity reviews : an official journal of the International Association for the Study of Obesity 9 (4), S. 312–325. DOI: 10.1111/j.1467-789X.2007.00411.x.
- Schneider, Harald J.; Friedrich, Nele; Klotsche, Jens; Pieper, Lars; Nauck, Matthias; John, Ulrich et al. (2010): The predictive value of different measures of obesity for incident cardiovascular events and mortality. In: The Journal of clinical endocrinology and metabolism 95 (4), S. 1777–1785. DOI: 10.1210/jc.2009-1584.
- Yang, Hui; Xin, Zhong; Feng, Jian-Ping; Yang, Jin-Kui (2017): Waist-to-height ratio is better than body mass index and waist circumference as a screening criterion for metabolic syndrome in Han Chinese adults. In: Medicine 96 (39), e8192. DOI: 10.1097/MD.0000000000008192.
- Dezateux, C; Williams, J; Walton, S; Wells, J; (2016) Life Study Standard Operating Procedures: Adult Anthropometry. (Life Study Working Papers). Life Course Epidemiology and Biostatistics/ UCL Institute of Child Health: London, UK. DOI: 10.14324/000.wp.1485682

- Icons from https://www.flaticon.com; authors: Freepik, CREATICCA DESIGN AGENCY , Good Ware, perfect pixel, Darius Dan, ultimatearm, catkuro, photo3idea_studio, Smashicons, Eucalyp, Iconixar, phatplus, Nhor Phai, srip

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

INTEGRATION-Standorte

Kiel/Lübeck; Hamburg; Halle (S); Bremen; Leipzig; Frankfurt; Bonn; Köln; Heidelberg; Freiburg; München

Evaluationszentrum: Regensburg



Förderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kooperierende Krankenkassen

AOK Rheinland/Hamburg

www.aok.de

DAK-Gesundheit

www.dak.de

Studienleitung

Univ.-Prof. Dr. med. Sebastian Theurich Medizinische Klinik und Poliklinik III, CCCLMU Klinikum der LMU München

Priv.-Doz. Dr. Freerk T. Baumann

Klinik 1 für Innere Medizin Centrum für Integrierte Onkologie (CIO)

Universitätsklinikum Köln

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Handgreifkraft

Messzeitpunkte: Midi- & Maxi-RoBa (t0-t8)

Handgrip-Dynanometer

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Übersicht

- Hintergrund
- Zielgruppe
- Zusammenhang mit anderen Messungen
- Gerätebeschreibung
- Vorbereitung der Messung
- Durchführung der Messung
- Besonderheiten einer der Messung
- Dokumentation/ REDCap



Hintergrund

- Handgreifkraft als guter Indikator für allgemeine Muskelkraft einer Person
- Korrelation zum allgemeinen körperlichen Leistungsfähigkeit & genutzt als Prognostik Faktor
- Handdynamometer – maximale statische Kraftmessung
- Hohe Praktikabilität, Reliabilität & Validität
- Standardisierung von Schulter-, Ellbogen- und Handgelenkwinkelstellung

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Zielgruppe und Ausschlusskriterien

› Nach Möglichkeit sollte jeder Teilnehmer im INTEGRATION-Programm zu jedem Midi- & Maxi-RoBa-Zeitpunkts die Handgreifkraft-Messung durchführen

› Mögliche Ausschlusskriterien:

- Schlechter Allgemeinzustand, Infektionszeichen (Fieber, Husten, Schnupfen, Durchfall oder Erbrechen)
- Aktive Blutungszeichen oder Thrombozyten-Laborwert <10.000/ul
- Atemnot (neu aufgetreten oder deutlich verstärkt)
- Herzrasen, Herzstolpern, oder stark erhöhte (>120/Min) oder stark erniedrigte (<50/Min) Herzfrequenz
- Angina pectoris oder Herzinfarkt (innerhalb der letzten 3 Monate)
- Lungenarterienembolie oder tiefe Beinvenenthrombose
- Zerebraler Krampfanfall (epileptischer Anfall) in den letzten 6 Monate
- Starke Schmerzen oder Lähmungen der Hand/der Hände

Zusammenhang mit anderen Untersuchungen

Zeitliche Einordnung der Messung der Handgreifkraft

› Vor der Spiroergometrie

› nach der Blutdruckmessung



INTEGRATION-Programm

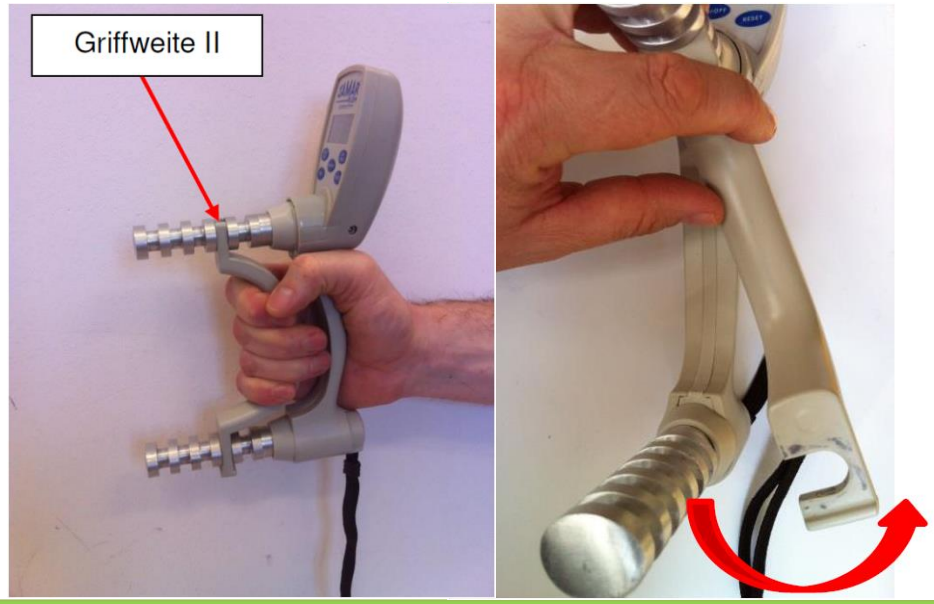
Gerätebeschreibung

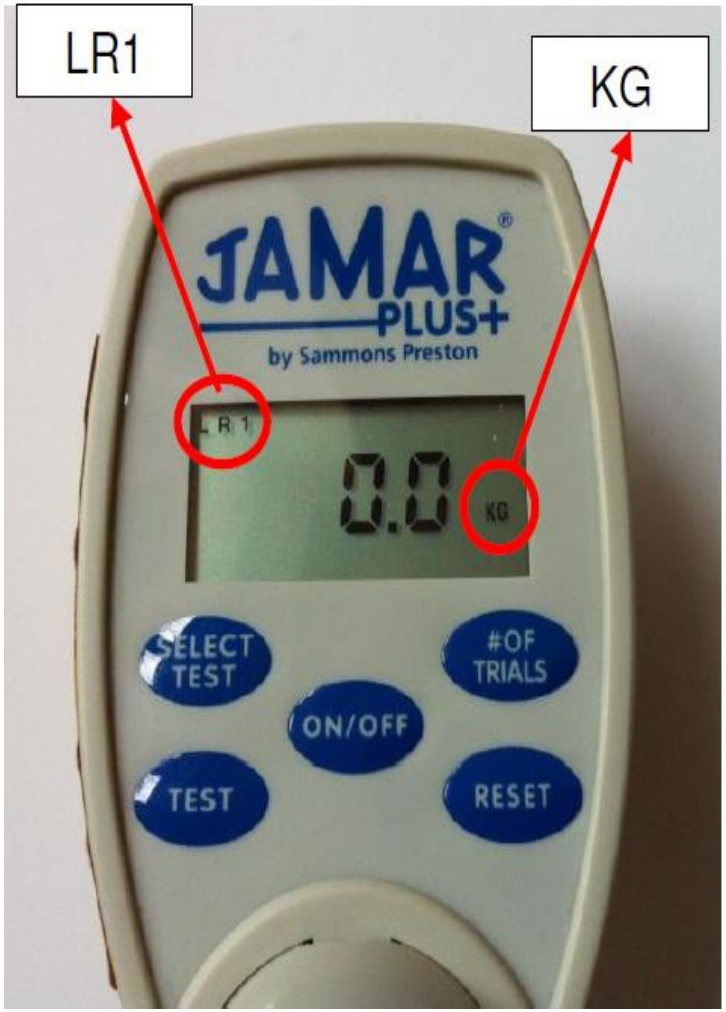
Jamar Plus Handdynamometer

- Messung der isometrischen/statischen Handgreifkraft
- Messung durch umfassen und zusammenpressen der unbeweglichen beiden Bügelgriffe
- Digitale Anzeige der maximal erzielten Kraftwerte in Kilogramm (kg)
- Kalibrierung alle 2 Jahre (bei offensichtlichen Messauffälligkeiten früher) durch externen Anbieter
- Messgenauigkeitsprüfung alle 6 Wochen: Anhängen eines geeichten Gewichtes (z.B. 20kg) mit einem Spanngurt. Bei provisorischen Messvorichtungen gilt +- 1kg als akzeptabel
- Läuft mit zwei AAA-Batterien

Vorbereitung der Messung

- Ein Stuhl (optimal ohne Armlehnen)
- Desinfektions-Material
- Jamar Plus Dynanometer
  - Modus: *LR1; 3xSerien*
  - Griffweite: *Stufe II*
  - Zielwert: Maximalwert pro Hand





Durchführung der Messung

- ohne Finger- und Handschmuck
- Pro Hand drei Messungen ‚Messabfolge: Li. – Re. – Li. – Re. – Li. – Re.
- Mind. 15sekunden Pause bevor dieselbe Seite erneut getestet wird
- Messposition erläutern und einnehmen lassen:
  - Aufrechter Sitz, beide Füße fest auf dem Boden (ggf. Fußschemel)
  - Oberarme & Schultern locker hängen lassen
  - Ellbogenbeugung von 90° auf der getesteten Seite
  - Andere Hand auf dem Oberschenkel ablegen
  - Handgelenk in Neutralposition
  - Geräteanzeige zeigt vom Körper weg
- Messkommandos:
  - *„Versuchen Sie soweit möglich normal weiter zu atmen, aber versuchen Sie vor allem, so fest zu drücken, wie es Ihnen möglich ist“*
  - *„Achtung – fertig – los“*
  - *„1 – 2 – 3“*

Durchführung der Messung

Modus: *LR1*

- [TEST]-Knopf um die Testung zu starten
- *L1* wird angezeigt: In die linke Hand des/der TN/in
- „Achtung – fertig – los“, 1 – 2 – 3“, notieren der Messwert im eCRF
- Erneut [TEST]-Knopf *drücken: R1 wird angezeigt*
- *Testung in der rechten Hand wiederholen & dokumentieren*
- *[RESET]-Knopf* drücken (beide Werte werden gelöscht) und erneut *[TEST]-Knopf* drücken für die 2. Testserie
- Prozedere wiederholen bis jede Hand 3x getestet wurde

Besonderheiten bei einer Messung

Einseitige Messung:

› Unabhängig von der getesteten Seite bitte den Modus *L1* nutzen

› Auf die mind. 15 Sekunden Pause zwischen den einzelnen Versuchen achten

Fehlversuche:

Eine oder mehrere Vorgaben an die Messposition werden nicht eingehalten, bspw.

› Winkel des Ellbogengelenks weicht deutlich von 90° ab.

› Füße verlassen den Boden

› >> Messwiederholung (Pausenzeit beachten), gleiche Seite bis gültiger Versuch

Messabbruch:

› Spezifizierung des Abbruchgrundes (Schmerz & co) & Dokumentation des Abbruchgrundes bei REDCap

Dokumentation/REDCap

- Dokumentieren Sie die Initialisierung des Geräts unmittelbar im REDCap®-eCRF.
- Rufen Sie die REDCap®-Anwendung am iPad oder auf dem PC auf, authentifizieren Sie sich mit Benutzername und Passwort und rufen Sie den Teilnehmer mit seiner ID-S auf.
- Gehen Sie zum Eingabeformular „Greifkraft“ und geben Sie unter dem Punkt „Initialisierung“ Ihre Untersuchernummer, das heutige Datum sowie die Start-Uhrzeit („jetzt“) ein.

Integration

Bearbeitung existierender Teilnehmer-ID **4159481** 1970, männlich

Visitenname: **t0 Maxi-RoBa Baseline**

Speichern & Fragebogen verlassen

Speichern & Bleiben

-- Abbrechen --

Teilnehmer-ID	4159481
Untersucher-Nr.	1810
Start der Untersuchung	06-09-2020 14:40 Jetzt D-M-Y H:M dd-mm-yyyy hh:mm
Greifkraftmessung am heutigen Tag durchführbar?	ja / nein / nur einseitig

=> *Zur Information: Angaben zur Durchführbarkeit der Greifkraftmessung können beim Eingangscheck im Formular Check-In bearbeitet werden.*

Messung	
Geräte-Nummer	Gerät_01
Erste Messung	
rechte Hand	XX,X kg
linke Hand	15,0 XX,X kg
Zweite Messung	
rechte Hand	15,0 XX,X kg
linke Hand	18,7 XX,X kg
Dritte Messung	

XX,X kg

Dritte Messung

rechte Hand	15,2 XX,X kg
linke Hand	18,3 XX,X kg

Ende der Messung

Maximalwert rechte Hand	21 XX,X kg Gleichung ansehen
Maximalwert linke Hand	18.3 XX,X kg Gleichung ansehen
Wurde die Messung abgebrochen?	○ Ja ◉ Nein Wert zurücksetzen
Uhrzeit - Ende der Messung	11:27 Jetzt H:M hh:mm
Anmerkungen	Erweitern

Form Status

Complete?	Complete
Lock this instrument? If locked, no user will be able to modify this instrument for this record until someone with Instrument Level Lock/Unlock privileges unlocks it.	☐ Sperren

Speichern & Fragebogen verlassen

Speichern & Bleiben

-- Abbrechen --

Speichern & Fragebogen verlassen

Speichern & Bleiben

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Dokumentation/REDCap

-- Abbrechen --

Ende der Messung	
Maximalwert rechte Hand	Gleichung ansehen XX,X kg
Maximalwert linke Hand	Gleichung ansehen XX,X kg
Wurde die Messung abgebrochen?	◉ Ja ○ Nein Wert zurücksetzen
=> Abbruchgrund	☐ starke Schmerzen ☐ Patientenwunsch ☑ anderer Grund
=> Anderer Grund - Bitte spezifizieren:	zu stark, Gerät zerdrückt
Uhrzeit - Ende der Messung	Jetzt H:M hh:mm
Anmerkungen	Erweitern

Integration

Bearbeitung existierender Teilnehmer-ID **4159481** 1970, männlich

Visitenname: **t0 Maxi-RoBa Baseline**

Speichern & Fragebogen verlassen

Speichern & Bleiben

-- Abbrechen --

Teilnehmer-ID	4159481
Untersucher-Nr.	1810
Start der Untersuchung	06-09-2020 14:40 Jetzt D-M-Y H:M dd-mm-yyyy hh:mm
Greifkraftmessung am heutigen Tag durchführbar?	ja / nein / nur einseitig

=> *Zur Information: Angaben zur Durchführbarkeit der Greifkraftmessung können beim Eingangscheck im Formular Check-In bearbeitet werden.*

Messung	
Geräte-Nummer	Gerät_01
Erste Messung	
rechte Hand	XX,X kg
linke Hand	15,0 XX,X kg
Zweite Messung	
rechte Hand	15,0 XX,X kg
linke Hand	18,7 XX,X kg
Dritte Messung	

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Dokumentation/REDCap

3. Untersuchungsspezifische Checkliste möglicher Kontraindikationen

BIA-Messung

Trifft eines der genannten Kriterien zu?
(Mehrfachauswahl möglich)

- ☐ Implantiertes medizin-elektronisches Gerät (Herzschrittmacher, implantierter Defibrillator, Neurostimulator, aktive Prothese (mit elektronischer Steuerung))
- ☐ Schwangerschaft
- ☑ **Nein, es liegt keines dieser Kriterien vor**

Handgreifkraft-Messung

Liegt eine der folgenden Einschränkungen vor? (Mehrfachauswahl möglich)

- ☑ Starke Schmerzen oder Lähmung der Hand/der Hände
- ☐ Sonstige
- ☐ **Nein, es liegt keine der genannten Einschränkungen vor.**

Durchführung der Greifkraftmessung? ○ ja ○ nein ◉ nur einseitig Wert zurücksetzen

=> Einseitige Durchführung: ○ rechts ◉ links Wert zurücksetzen

Allgemeinzustand am heutigen Tag

Besonderheiten

- Nach Nutzung desinfizieren!
- Belastungsspitzen im Knochen-Knorpel-Gewebe – Abbruchgrund dokumentieren!
- SAEs dokumentieren (REDCap) & an die Studienkoordination melden

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Einbeinstand

Messzeitpunkte: Midi- & Maxi-RoBa (t0-t8)

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Hintergrund

- Einbeinstand-Test zur Einschätzung der Koordinations- und Gleichgewichtsfähigkeit
- Keine einheitliche, international eingesetzte Messbarkeit von Koordinations- bzw. Gleichgewichtsfähigkeit
- Relevant in allen Lebenslagen, eigenständiger Mobilität & Selbstständigkeit
- Testung ist leicht umsetzbar & geringes Verletzungsrisiko

Zielgruppe und Ausschlusskriterien

› Nach Möglichkeit sollte jeder Teilnehmer im INTEGRATION-Programm zu jedem Midi- & Maxi-RoBa-Zeitpunkts die Handgreifkraft-Messung durchführen

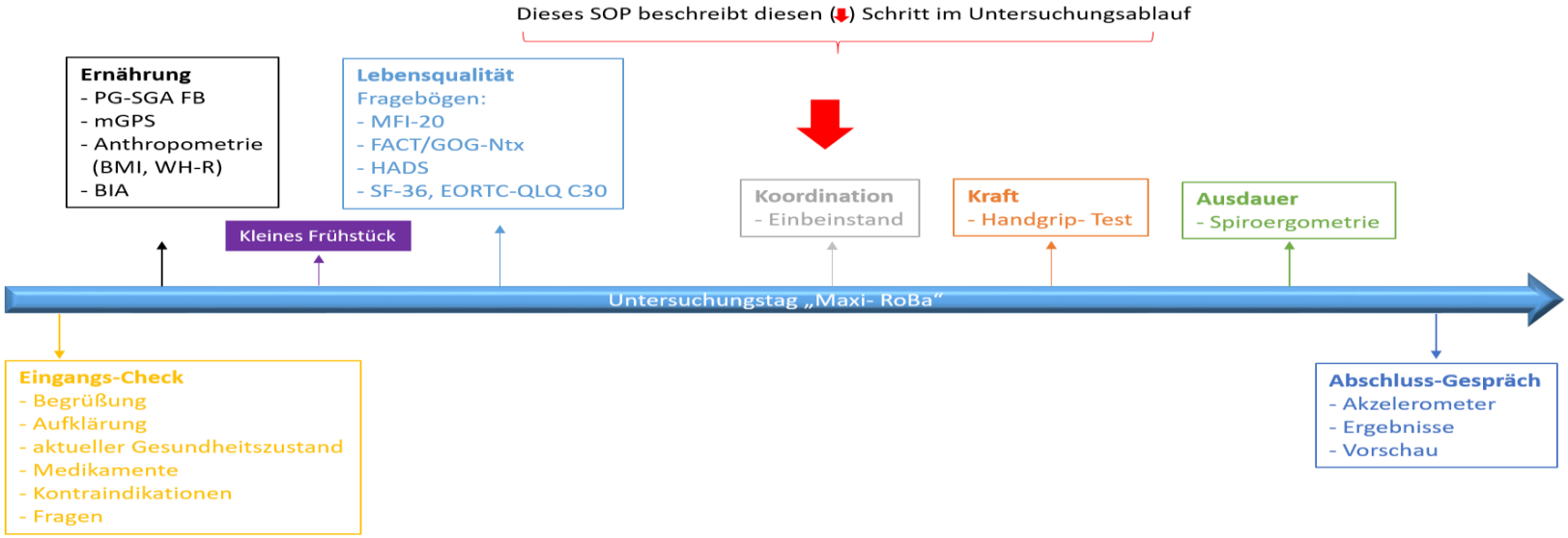
› Mögliche Ausschlusskriterien:

- Schlechter Allgemeinzustand, Infektionszeichen (Fieber, Husten, Schnupfen, Durchfall oder Erbrechen)
- Aktive Blutungszeichen oder Thrombozyten-Laborwert <10.000/ul
- Atemnot (neu aufgetreten oder deutlich verstärkt)
- Herzrasen, Herzstolpern, oder stark erhöhte (>120/Min) oder stark erniedrigte (<50/Min) Herzfrequenz
- Angina pectoris oder Herzinfarkt (innerhalb der letzten 3 Monate)
- Lungenarterienembolie oder tiefe Beinvenenthrombose
- Zerebraler Krampfanfall (epileptischer Anfall) in den letzten 6 Monate

Zusammenhang mit anderen Untersuchungen

Zeitliche Einordnung der Messung der Handgreifkraft

- Vor der Spiroergometrie
- Nach Ernährungsblock bzw. Lebensqualitäts-Assessments



INTEGRATION-Programm

Messumgebung & -ausstattung

Möglichst ruhiger Raum ohne äußere Störfaktoren

- Stoppuhr
- Rutschfeste Matte (0,6cm dick)
- Standposition mit 2m (frontalem) Abstand zur Wand
- Stuhl (als zusätzliche Sicherung)
- Desinfektionsmaterialen
- iPad mit REDCap Anwendung
- Dokubogen für (Notfall) Dokumentation, manuell

Vorbereitung der Messung

- Rutschfeste Matte auslegen, Stuhl als Sicherung bereitstellen
- Einbeinstand wird abwechselnd mit geöffneten und geschlossenen Augen durchgeführt, jeweils drei mal
- So lange und ruhig wie möglich halten (max. 45sek)
- Zwischen den Versuchen Pausen von 1 Minute
- Dokumentation er jeweils erreichten Dauer sowie der Abbruchgründe aller Versuche
- Zielwert: **BestOf3**

- Messposition vorher demonstrieren, ebenso die Positionswechsel, die zu Messabbruch führen würden
- „Probiermöglichkeit“ der Position geben und absprechen wo der Stuhl als Sicherheit stehen soll

Durchführung der Messung





- Barfuß!
- Standbein definieren (gilt bei jeder Folgeuntersuchung als Standbein): *Mit welchem Fuß würden Sie einen Fußball aufs Tor schießen?* Das potentielle „Schussbein“ wird als Standbein festgelegt.

Messposition:

- Arme vor der Brust verschränken
- Gewicht auf das dominante Bein verlagern, Spielbein anheben auf Knöchelhöhe des Standbeins anheben, Spiel- und Standbein dürfen sich jedoch nicht berühren
- Kniegelenk des Standbeines gestreckt (jedoch nicht überstreckt)
- Blick auf Augenhöhe nach vorne (ggf. Punkt fixieren)

- *„Behalten Sie die Position des Fußes vom Standbein auf der Unterlage sowie die Position des Spielbeins während des Tests bei. Halten Sie sich nicht fest, legen Sie Ihre Hand oder Ihren Arm nicht auf dem Stuhl ab und lehnen Sie sich nicht an“*

Durchführung der Messung

Einbeinstand-Test

- Messabfolge Augen: Offen – Zu – Offen – Zu – Offen – Zu
- Position einnehmen lassen: 1. Arme verschränken, 2. Ggf. Augen schließen, 3. Einbeinstand einnehmen
- Stoppuhr starten, sobald der Fuß des Spielbeines sich hebt
- Nicht sprechen während der Testung
- Zeit stoppen wenn:
    - Der Teilnehmer verwendet seine Arme, um das Gleichgewicht zu halten (das heißt, er löst die Verschränkung der Arme).
    - Der Teilnehmer verwendet seinen erhobenen Fuß, um das Gleichgewicht zu halten (bewegt diesen zum Standbein hin oder davon weg oder berührt den Boden).
    - Der Teilnehmer bewegt den Standfuß auf der Unterlage, um das Gleichgewicht zu halten (dreht diesen bspw.).
    - Der Teilnehmer öffnet bei einem Versuch mit geschlossenen Augen die Augen.
    - Eine Standdauer von 45 Sekunden ist erreicht.

Vorzeitiger Abbruch

Abbruchgründe:

- Starker Schwindel
- Tremor
- Übelkeit
- Müdigkeit, Erschöpfung, Konzentrationsschwäche
- Proband zeigt Wunsch nach Abbruch an

Dokumentation eines vorzeitigen Abbruchs im eCRF bei REDCap

Hinweis: Zusätzlicher Abbruchgrund von einzelnen Versuchen: *Versuch verweigert* – falls Patienten zB keinen Einbeinstand mit geschlossenen Augen unternehmen möchten.

- Falls alle Versuche (3x offene UND 3x geschlossene Augen) verweigert werden wird das als vorzeitige Beendigung im eCRF dokumentiert

Dokumentation/REDCap

- Dokumentieren Sie die Initialisierung des Geräts unmittelbar im REDCap®-eCRF.
- Rufen Sie die REDCap®-Anwendung am iPad oder auf dem PC auf, authentifizieren Sie sich mit Benutzername und Passwort und rufen Sie den Teilnehmer mit seiner ID-S auf.
- Gehen Sie zum Eingabeformular „Einbeinstand“ und geben Sie unter dem Punkt „Initialisierung“ Ihre Untersuchernummer, das heutige Datum sowie die Start-Uhrzeit („jetzt“) ein.

Bearbeitung existierender Teilnehmer-ID **4116934** 1999, weiblich

Visitenname: **t0 Maxi-RoBa Baseline**

Speichern & Fragebogen verlassen

Speichern & Bleiben

-- Abbrechen --

Teilnehmer-ID	4116934
Untersucher-Nr.	18
Start der Untersuchung	Jetzt D-M-Y H:M dd-mm-yyyy hh:mm
Mit welchem Fuß würden Sie einen Fußball aufs Tor schießen?	○ rechts ○ links ○ egal Wert zurücksetzen
Welches Bein dient beim heutigen Einbeinstandtest als Standbein?	○ rechts ○ links Wert zurücksetzen

Zur Information: Standbein sollte nach Möglichkeit das dominante Bein sein.

Messung

1. Versuch - Geöffnete Augen

Dauer (in Sekunden)	XX Sekunden
Abbruchgrund	

2. Versuch - Geschlossene Augen

Dauer (in Sekunden)	XX Sekunden
Abbruchgrund	

3. Versuch - Geöffnete Augen

Dauer (in Sekunden)	XX Sekunden
Abbruchgrund	



5. Versuch - Geöffnete Augen

Dauer (in Sekunden)	XX Sekunden
Abbruchgrund	

6. Versuch - Geschlossene Augen

Dauer (in Sekunden)	XX Sekunden
Abbruchgrund	

Ende der Testung

Maximalwert geöffnete Augen	Gleichung ansehen
Maximalwert geschlossene Augen	Gleichung ansehen
Musste der Einbeinstandtest vorzeitig beendet werden?	○ ja ○ nein — Wert zurücksetzen
Uhrzeit - Ende der Untersuchung	Jetzt H:M
Anmerkungen	Erweitern

Form Status

Complete?	Incomplete

Speichern & Fragebogen verlassen

Speichern & Bleiben

-- Abbrechen --

Dokumentieren Sie alle Abweichungen von den Standardbedingungen im eCRF, ggf. als Freitext im Feld „Anmerkungen“.

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

INTEGRATION-Standorte
Kiel/Lübeck; Hamburg; Halle (S); Bremen;
Leipzig; Frankfurt; Bonn; Köln; Heidelberg;
Freiburg; München
Evaluationszentrum: Regensburg



Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kooperierende Krankenkassen
AOK Rheinland/Hamburg
www.aok.de
DAK-Gesundheit
www.dak.de

Studienleitung
Univ.-Prof. Dr. med. Sebastian Theurich Medizinische Klinik und Poliklinik III, CCCLMU Klinikum der LMU München

Priv.-Doz. Dr. Freerk T. Baumann
Klinik 1 für Innere Medizin Centrum für Integrierte Onkologie (CIO)
Universitätsklinikum Köln

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Spiroergometrie

Schulung im Rahmen des INTEGRATION-Programms

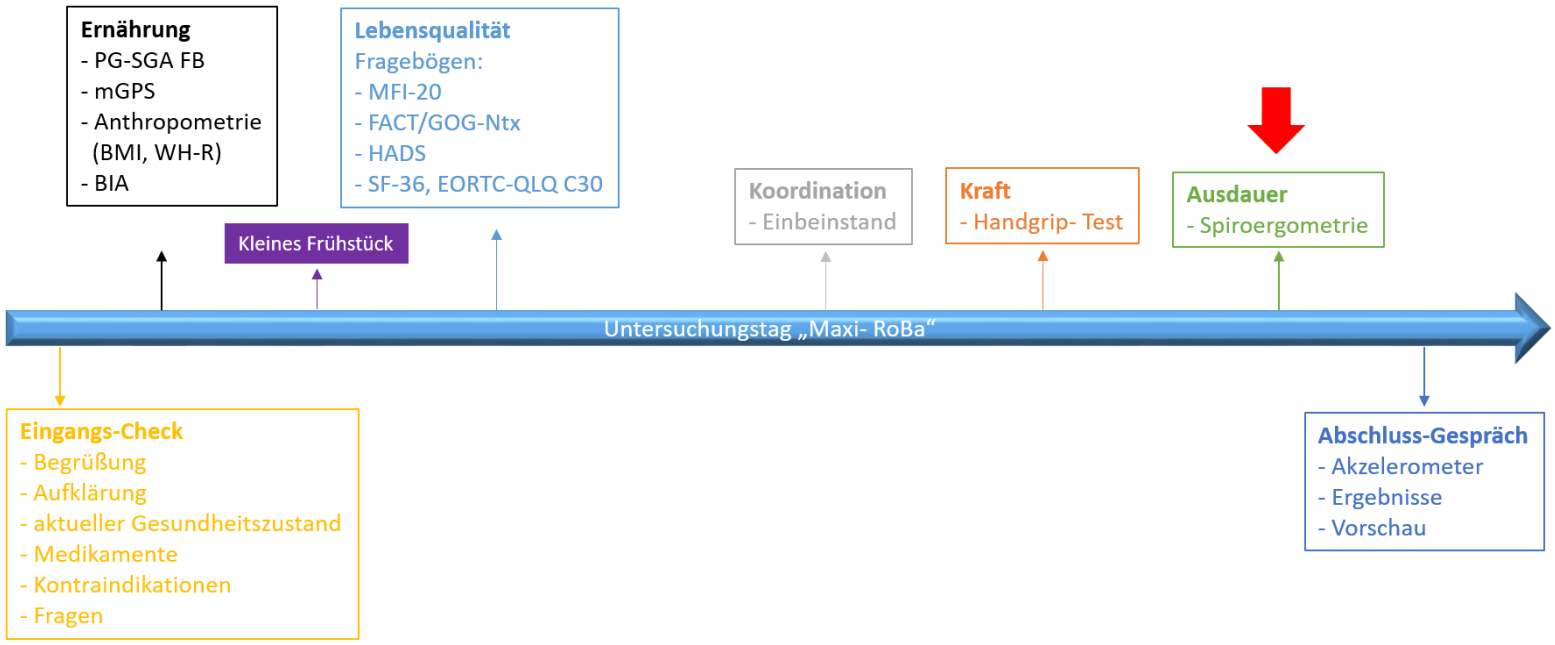
7.-8.09.2020

Dr. Nora Zoth

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Zielsetzung



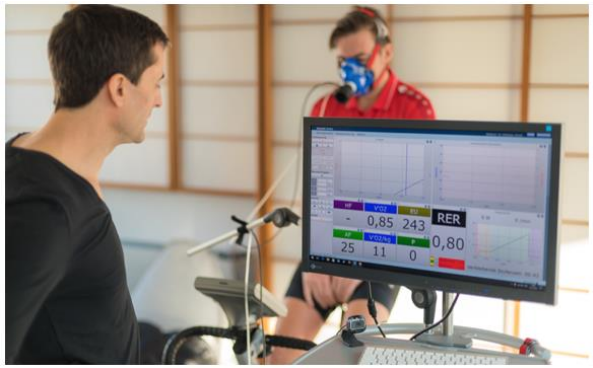
INTEGRATION-Programm

Ein Parameter in der Dimension Bewegungsstatus für die Bestimmung des Maxi-RoBa-Score (ausführliche Ressourcen-orientierte Bedarfsanalyse).

Was ist Spiroergometrie?

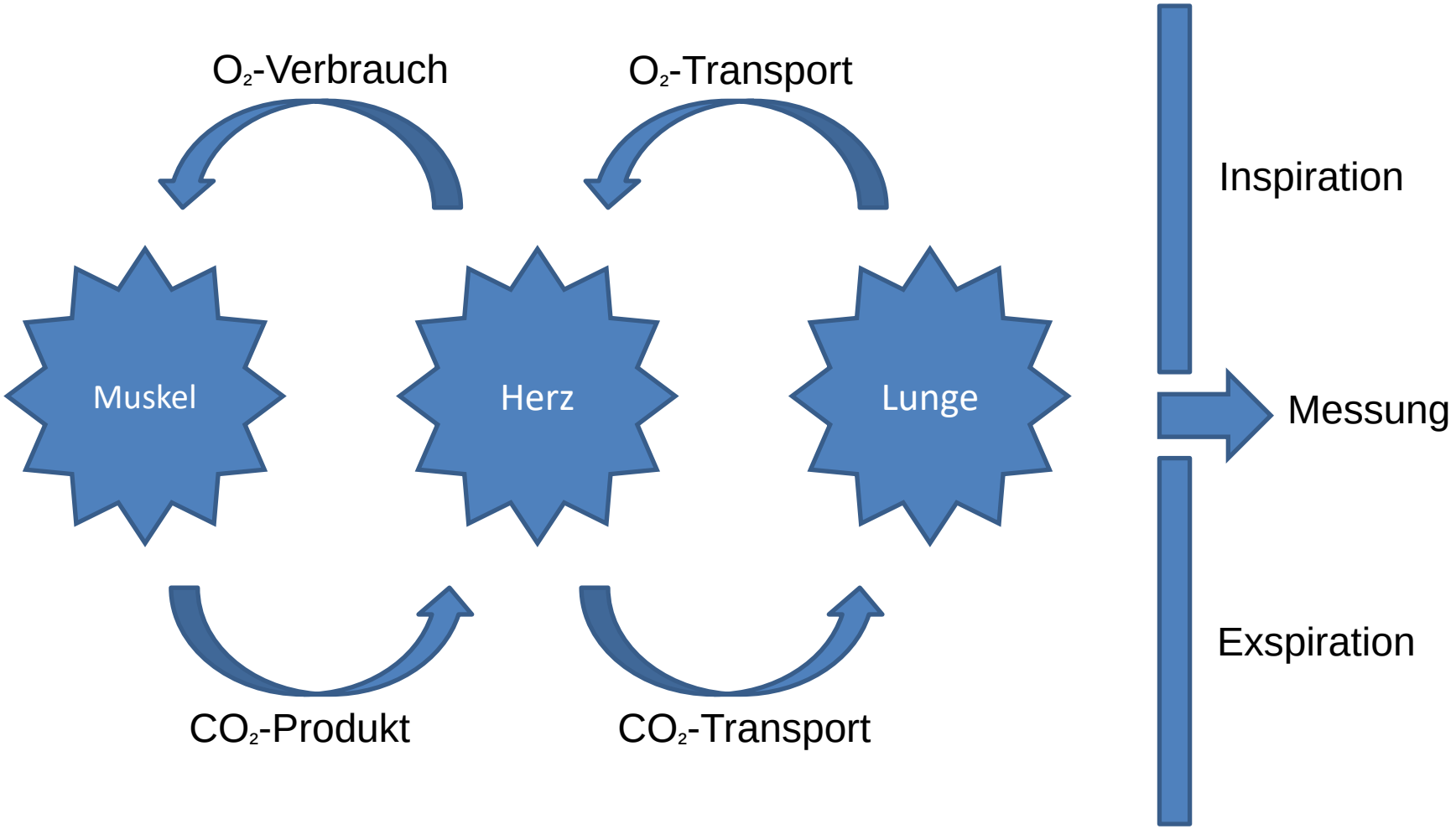
spirare (lat.) – atmen → ergos (griech.) – Arbeit → metros (griechisch) - Maß

Spiroergometrie ist ein diagnostisches Verfahren mit dem sich qualitativ und quantitativ die Reaktion von Herz, Kreislauf, Atmung und Stoffwechsel auf muskuläre Arbeit sowie die kardiopulmonale Leistungsfähigkeit beurteilen lässt.



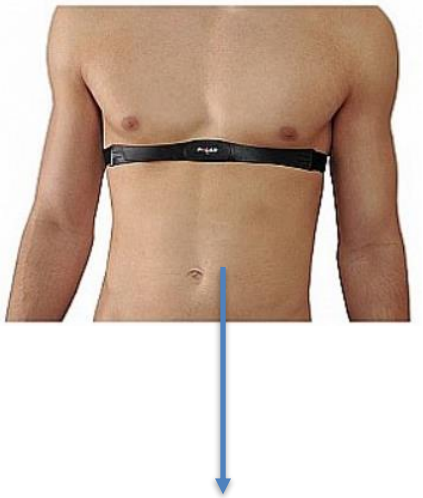
Wildor Hollmann: *Sportmedizin*. Schattauer, Stuttgart 2000, S. 332–333.

Zahnradmodell nach Wassermann (1965)



Was kann ich messen?







O_2 – Konzentration
CO_2 - Konzentration

Ventilation

Herzfrequenz

Last

Sauerstoffaufnahme (V‘O_2)

Bedeutung:

- Die Sauerstoffaufnahme V‘O_2 ist diejenige Menge an Sauerstoff, welche pro Minute aufgenommen wird.
- Sie wird in l/min oder ml/min angegeben.

V‘O_2 (l/min)	Ruhe	Spitze	Ausnahme
Männer	0,3 l/min	2,5 -5 l/min	Bis zu 6 l/min
Frauen	0,25 l/min	1,5 – 4 l/min	Bis zu 4,8 l/min

Hinweis: V‘O2-Wert in Ruhe beachten: Ist der Wert physiologisch??

Relative Sauerstoffaufnahme (V‘O_2/kg)

Bedeutung:

- Die relative Sauerstoffaufnahme V‘O_2 ist eine auf das Körpergewicht angepasste Messgröße.
- Sie wird in ml/kg/min angegeben.

V‘O_2 rel. (ml/kg/min)	Ruhe	Spitze	Ausnahme
Männer	4-6 ml/kg/min	40-60 ml/kg/min	Bis zu 90 ml/kg/min
Frauen	3-5 ml/kg/min	35-55 ml/kg/min	Bis zu 90 ml/kg/min

Atemzugvolumen (VT)

Bedeutung:

- Das Atemzugvolumen (auch Tidalvolumen) beschreibt die pro Atemzug eingeatmete Menge Luft.
- → Wieviel Liter Luft atmet der Proband pro Atemzug?
- Sie wird in Liter angegeben.

VT (l)	
Männer	0,5 l
Frauen	0,5 l

Atemfrequenz (AF)

Bedeutung:

- Die Atemfrequenz gibt die Anzahl der Atemzüge pro Minute wieder .
- Sie wird in 1/min angegeben.

AF (1/min)	Ruhe	Spitze	Ausnahme
Männer	8-15 /min	35-45 /min	Bis zu 60 /min
Frauen	8-15 /min	35-45 /min	Bis zu 60 /min

Hinweis: Werte über 60 /min sind unphysiologisch!!

Atemminutenvolumen (V‘E)

Bedeutung:

- Das Atemminutenvolumen bezeichnet das Volumen, welches pro Minute ein und wieder ausgeatmet wird.
- Atemminutenvolumen = Atemzugvolumen x Atemfreuquenz
- Es wird in l/min angegeben.

V‘E (l/min)	Ruhe	Spitze	Ausnahme
Männer	6-10 l/min	100-180 l/min	Bis zu 240 l/min
Frauen	6-10 l/min	80-150 l/min	Bis zu 200 l/min

Gasaustauschrate (RQ/RER)

Bedeutung:

- Der respiratorische Quotient beschreibt das Verhältnis des ausgeatmeten CO_2 im Vergleich zum aufgenommenen O_2
- $R = V'CO_2 / V'O_2$

RQ	Ruhe	Spitze	Ausnahme
Männer	0,7- 0,8	1,05-1,20	1,30-1,40
Frauen	0,7 – 0,8	1,05- 1,20	1,30-1,40

Hinweis: Werte unter 0,7 sind unphysilogisch?

Hinweis: Kontrollmöglichkeit während des Tests. Liegt eine Ausbelastung vor?


CORTEX
METALYZER 3B
www.cortex-medical.de
CORTEX
METALYZER 3B

Ausschlusskriterien

- **Relevante Ausschlusskriterien für die Durchführung einer Spiroergometrie sind:**
- Schlechter Allgemeinzustand, Infektionszeichen (Fieber, Husten, Schnupfen, Durchfall oder Erbrechen)
- Aktive Blutungszeichen oder Thrombozyten-Laborwert <10.000/ul
- Atemnot (neu aufgetreten oder deutlich verstärkt)
- Herzrasen, Herzstolpern, oder stark erhöhte (>120/Min) oder stark erniedrigte (<50/Min) Herzfrequenz
- Angina pectoris oder Herzinfarkt (innerhalb der letzten 3 Monate)
- Lungenarterienembolie oder tiefe Beinvenenthrombose
- Zerebraler Krampfanfall (epileptischer Anfall) in den letzten 6 Monaten

- Betablocker??

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

INTEGRATION-Standorte

Kiel/Lübeck ; Hamburg ; Halle (S) ; Bremen ; Leipzig ; Frankfurt ; Bonn ; Köln ; Heidelberg ; Freiburg ; München

Evaluationszentrum: Regensburg



Förderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kooperierende Krankenkassen

AOK Rheinland/Hamburg

www.aok.de

DAK-Gesundheit

www.dak.de

Studienleitung

Univ.-Prof. Dr. med. Sebastian Theurich Medizinische Klinik und Poliklinik III, CCCLMU Klinikum der LMU München

Priv.-Doz. Dr. Freerk T. Baumann

Klinik 1 für Innere Medizin Centrum für Integrierte Onkologie (CIO)

Universitätsklinikum Köln

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Fragebögen zur Erfassung der Lebensqualität

Messzeitpunkte: Maxi- und Midi-RoBa (t0-t8)

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Theoretischer Hintergrund

› Lebensqualität allgemein = Physisches, psychisches und soziales Wohlbefinden (WHO 1949)

› Lebensqualität in der Onkologie = Ein Indikator für die Schwere der Symptome, Nebenwirkungen und des Krankheitsverlaufes

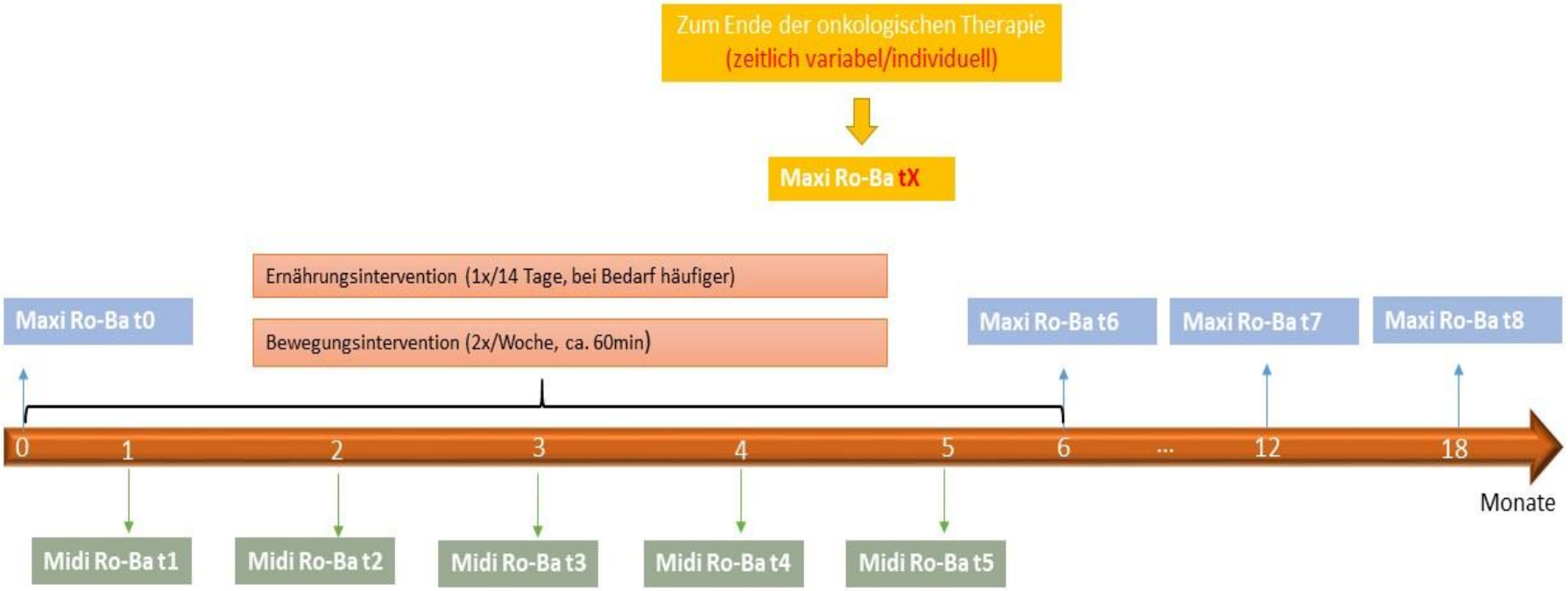
→ Dient der Evaluation der subjektiven Wirksamkeit von Therapien

› Messung erfolgt mithilfe von standardisierten Fragebögen

› Lebensqualitätsstatus generiert sich im Rahmen des Projektes aus:

1) Fatigue
2) CIPN
3) Angst und Depression
4) Gesundheitsbezogener Lebensqualität

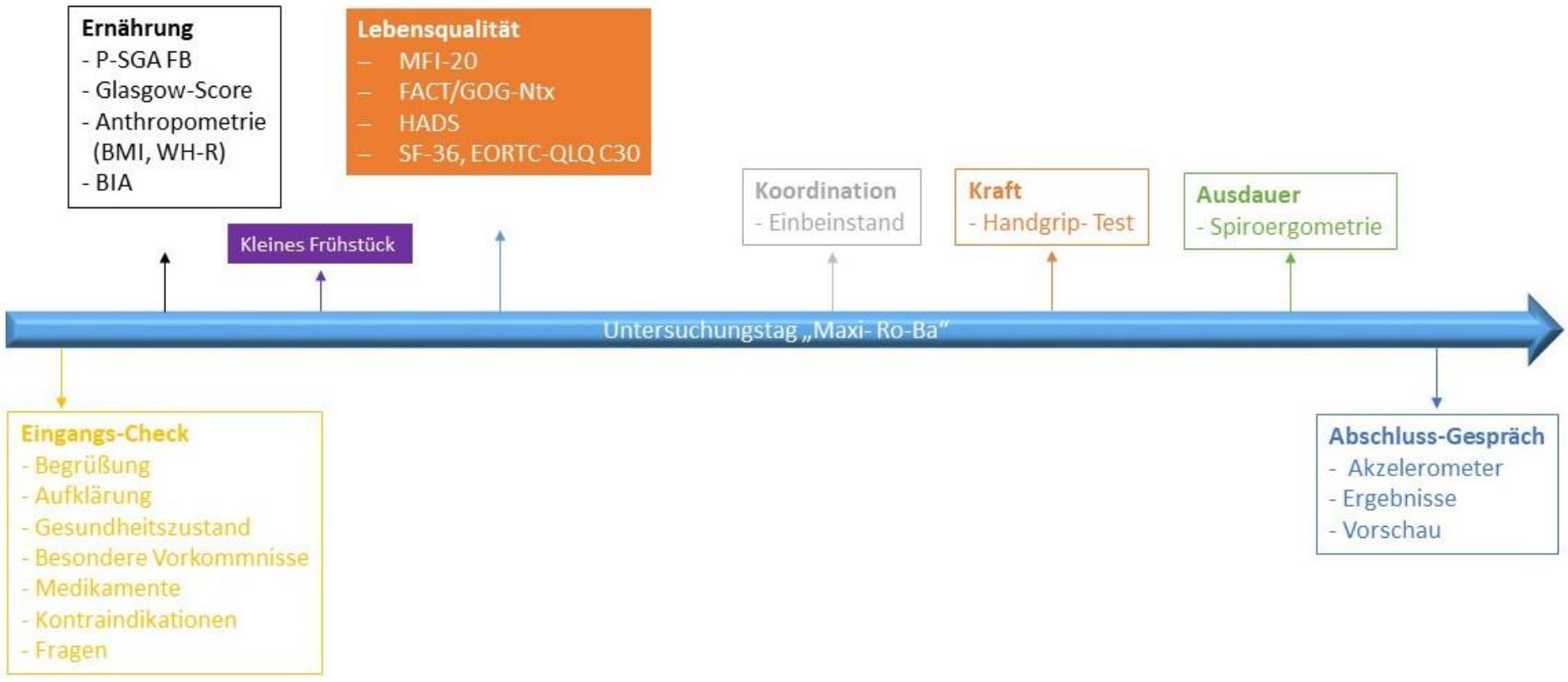
Zeitliche Einordnung



Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

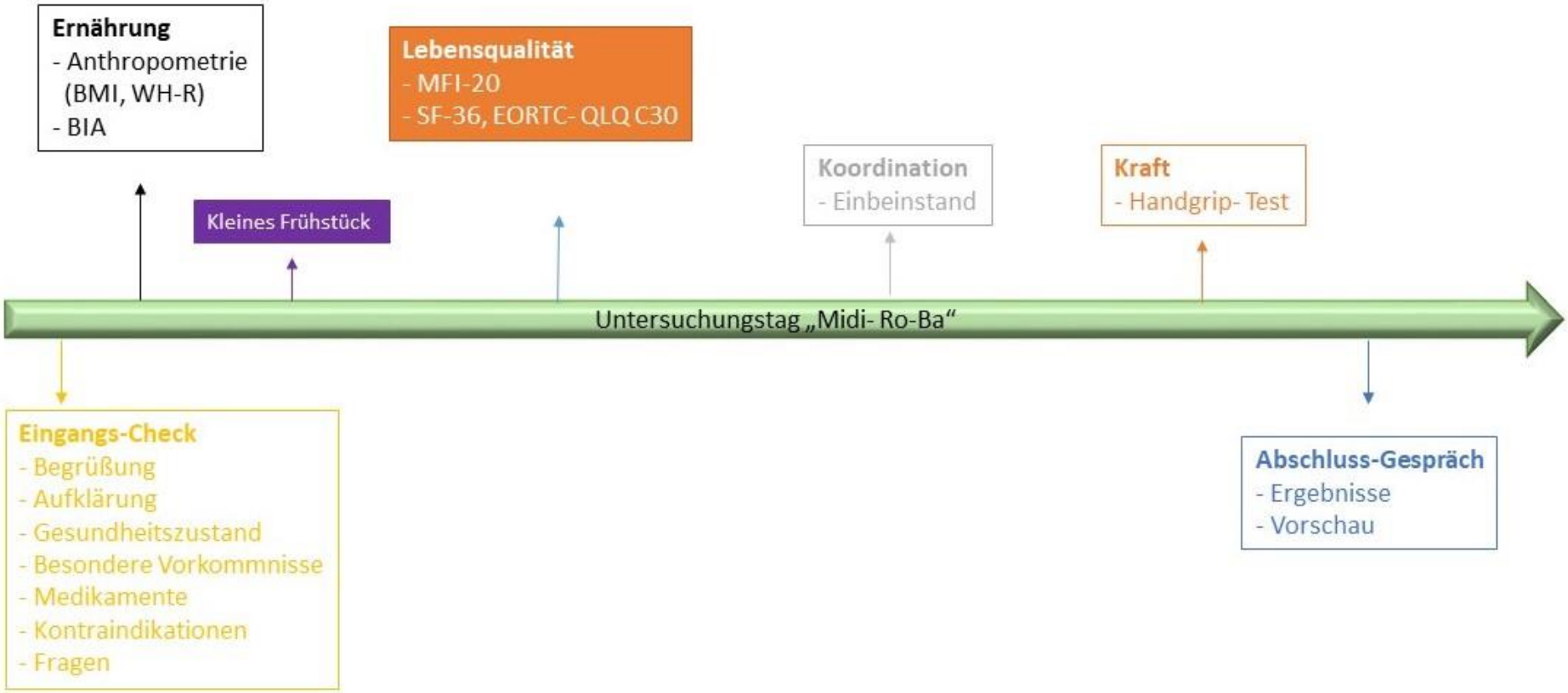
Zeitliche Einordnung – Maxi RoBa



INTEGRATION-Programm

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Zeitliche Einordnung – Midi RoBa



INTEGRATION-Programm

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Fragebögen

Dimension	*Maxi-RoBa*	*Midi-Roba*
Fatigue	Multidimensional Fatigue Inventory (**MFI-20**)	Multidimensional Fatigue Inventory (**MFI-20**)
CIPN	Functional Assessment of Cancer Therapy/Gynecologic Oncology Group-Neurotoxicity (**Fact/GOG-Ntx**)	
Angst und Depression	Hospital anxiety and depression scale (**HADS**)	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	European Organisation for Research and Treatment of Cancer: Quality of Life of Cancer Patients questionnaire (**EORTC QLQ-C30**)	European Organisation for Research and Treatment of Cancer: Quality of Life of Cancer Patients questionnaire (**EORTC QLQ-C30**)
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Short Form (36) Gesundheitsfragebogen (**SF 36**)	Short Form (36) Gesundheitsfragebogen (**SF 36**)

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Fragebögen

MFI-20	- Abfrage der Symptome in der vergangenen Woche - 20 Items - 5 Punkt Likert Skala - Je niedriger der Wert, desto niedriger die Fatigue
FACT/GOG-Ntx	- Erweiterung des FACT-G - Abfrage der Symptome in der vergangenen Woche - 11 Items - 4 Punkt Likert Skala - Je niedriger der Wert, desto niedriger die CIPN
HADS	- Abfrage der Symptome in der vergangenen Woche - 14 Items in den 2 Subskalen - 4 stufige Antwortmöglichkeit, ab einem Wert von 11 in einer Subskala wird von einer Auffälligkeit gesprochen - Je niedriger der Wert, desto niedriger die Angst und Depression
EORTC-QLQ-C30	- Abfrage der Symptome in der vergangenen Woche - 30 Items in 5 Subskalen (bspw. Übelkeit, Schlafmangel, etc.) - 7 Punkt Likert Skala - Je nach Subskala, bedeutet ein hoher Wert hohe Belastung oder vice versa → Kein Gesamtscore!
SF-36	- Abfrage der Symptome in der vergangenen Woche - 36 Items in 8 Subskalen (bspw. Vitalität, Psych. Wohlbefinden, etc.) - 6 Punkt Likert Skala - Je niedriger der Wert, desto niedriger die gesundheitsbezogene Lebensqualität

Zielgruppe und Ausschlusskriterien

- Alle TN des INTEGRATION-Programms
- Es gibt keine relevanten Kontraindikationen

Messumgebung und -Ablauf

- Ruhige Umgebung mit Sitzmöglichkeit
- ! Dokumentationsbogen für die manuelle Datenerfassung (Notfalldokumentation)
- Fragebögen werden vom Teilnehmer **eigenständig**, bevorzugt direkt in der eCRF-Anwendung am iPad, ausgefüllt (Survey-Funktion von REDCap genutzt)

Durchführung

Wichtige Erläuterungen für die Teilnehmer

- „Die Fragebögen dienen der Einschätzung Ihrer allgemeinen, körperlichen und seelischen Verfassung.“
- „Die Beantwortung der Fragen ist freiwillig, wir bitten Sie jedoch darum, jede Frage zu beantworten, da die Antworten uns wertvolle Informationen liefern.“
- „Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten.“
- „Alle Angaben werden unterliegen der Schweigepflicht und werden von uns pseudonymisiert.“
- „Achten Sie auf den befragten Zeitraum in den einzelnen Fragebögen.“
- „Falls Sie Fragen haben, stehe ich Ihnen zur Verfügung.“

Durchführung

› **Wichtig:** Bleiben Sie stets neutral, äußern Sie keine Meinung, werten nicht, stimmen nicht zu oder lehnen ab oder beeinflussen durch Mimik, Tonfall oder Gestik

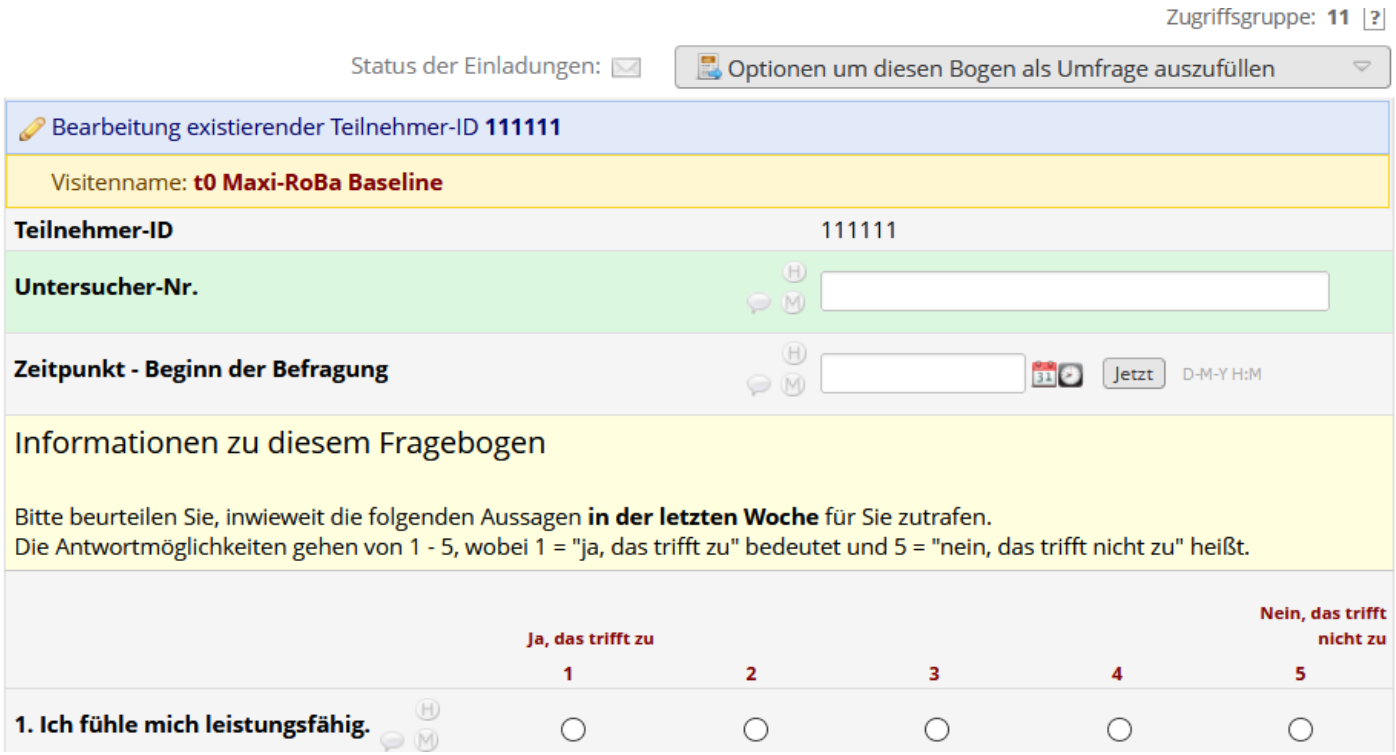
Durchführung

1) RedCap aufrufen
2) Gehen Sie zum Eingabeformular des MFI-20 Fragebogens.
3) Geben Sie Ihre Untersuchernummer + Datum und Uhrzeit der Untersuchung ein.
4) Wählen Sie bei „**Optionen, um diesen Bogen als Umfrage auszufüllen**“ die Option „**Abmelden und Umfrage öffnen**“ aus.

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Durchführung



Zugriffsgruppe: **11** [?]

Status der Einladungen: Optionen um diesen Bogen als Umfrage auszufüllen

Bearbeitung existierender Teilnehmer-ID **111111**

Visitenname: **t0 Maxi-RoBa Baseline**

Teilnehmer-ID 111111

Untersucher-Nr.

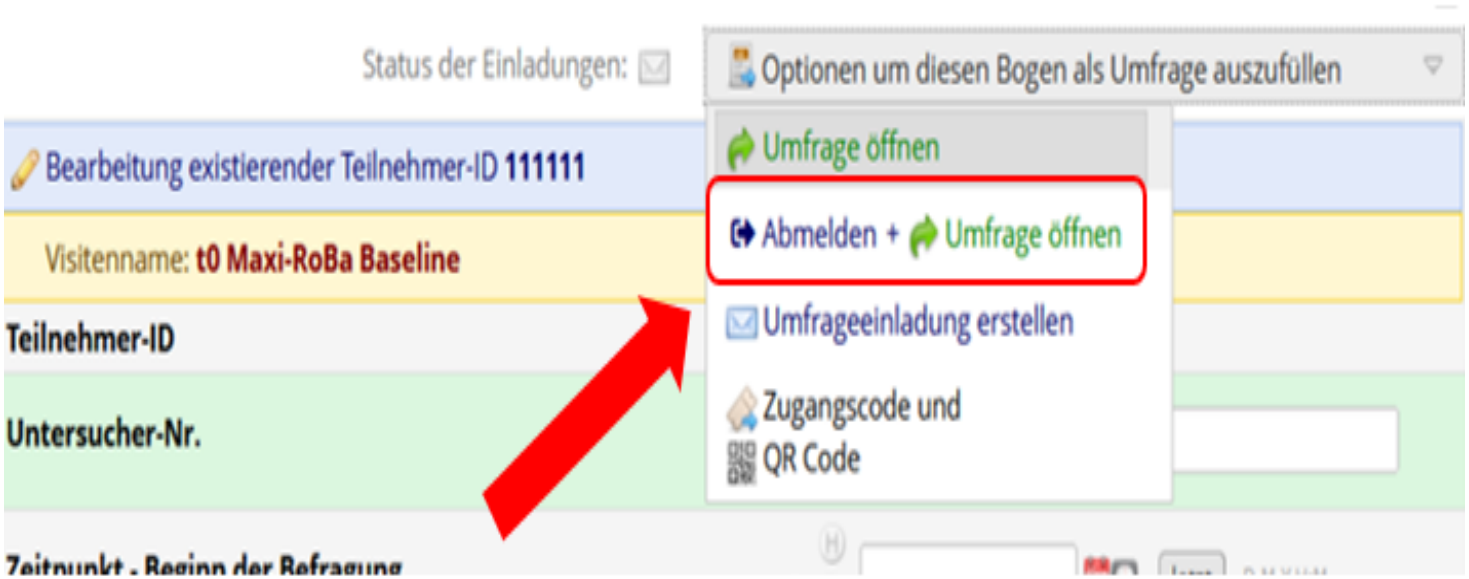
Zeitpunkt - Beginn der Befragung Jetzt D-M-Y H:M

Informationen zu diesem Fragebogen

Bitte beurteilen Sie, inwieweit die folgenden Aussagen **in der letzten Woche** für Sie zutrafen.
Die Antwortmöglichkeiten gehen von 1 - 5, wobei 1 = "ja, das trifft zu" bedeutet und 5 = "nein, das trifft nicht zu" heißt.

	Ja, das trifft zu				Nein, das trifft nicht zu
	1	2	3	4	5
1. Ich fühle mich leistungsfähig.	○	○	○	○	○

Durchführung



Wichtig: Desinfizieren Sie das Tablet, bevor Sie es an den Teilnehmer übergeben

Durchführung

5) Geben Sie dem Teilnehmer genügend Zeit, um die Fragen zu beantworten
6) Wenn der Teilnehmer fertig ist, überprüfen Sie die die Fragebögen auf Vollständigkeit

Mögliche Probleme

1) Verständnisprobleme: Seien Sie stets für Fragen in der Nähe
2) Technische Probleme vor der Untersuchung: Greifen Sie auf das CRF zurück
3) Unerwarteter Abbruch nötig (durch Schmerzen o.Ä.): Brechen Sie den Test (in Absprache mit dem Teilnehmer) ab. Bereits ausgefüllte Werte werden hierdurch gespeichert. Der Fragebogen kann zu einem späteren Zeitpunkt weiter bearbeitet werden.

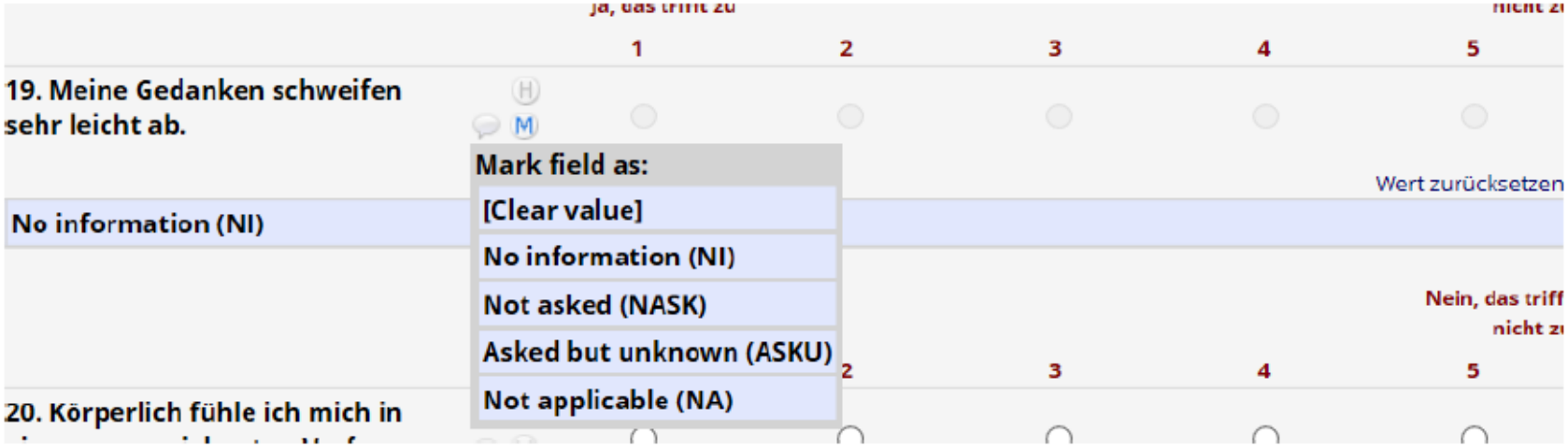
→ Schließen des Browserfenster möglich. Falls keine Fortführung der Befragung möglich ist, dokumentieren Sie den Abbruchgrund im eCRF.

4) Teilnehmer verweigert die Antwort: Alle Antworten sind freiwillig. Schließen Sie das Formular in jedem Fall mit dem Status „Complete“ ab.

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Durchführung



Durchführung



Haben Sie noch Fragen?

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

INTEGRATION-Standorte
Kiel/Lübeck; Hamburg; Halle (S); Bremen;
Leipzig; Frankfurt; Bonn; Köln; Heidelberg;
Freiburg; München
Evaluationszentrum: Regensburg



Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kooperierende Krankenkassen
AOK Rheinland/Hamburg
www.aok.de
DAK-Gesundheit
www.dak.de

Studienleitung
Univ.-Prof. Dr. med. Sebastian Theurich Medizinische Klinik und Poliklinik III, CCCLMU Klinikum der LMU München

Priv.-Doz. Dr. Freerk T. Baumann
Klinik 1 für Innere Medizin Centrum für Integrierte Onkologie (CIO)
Universitätsklinikum Köln

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Akzelerometrie

Messzeitpunkte: Maxi-RoBa (t0-t8)

Bewegungssensor

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Übersicht

- Hintergrund
- Zielgruppe
- Zusammenhang mit anderen Messungen
- Gerätebeschreibung
- Installation
- Vorbereitung des Arbeitsplatzes
- Initalisierung
- REDCap
- Rückgabe & Speicherung
- Upload der Datei
- Vorgehen bei Abbruch



Hintergrund

- Bei der Akzelerometrie wird die körperliche Aktivität anhand eines Bewegungssensors gemessen
- Erfassungszeitraum? 7 Tage (24/7)
- Beschleunigungssensor
- Messung erfolgt in allen drei Raumachsen („3D Geschwindigkeit“) mit einer Messfrequenz von 100 Hz (100 Messungen pro Sekunde)
- Informationen zur Häufigkeit, Art, Dauer und Intensität der körperlichen Aktivität sowie zum aktivitätsinduzierten Energieverbrauch können abgeleitet werden

movisens

Zielgruppe und Ausschlusskriterien

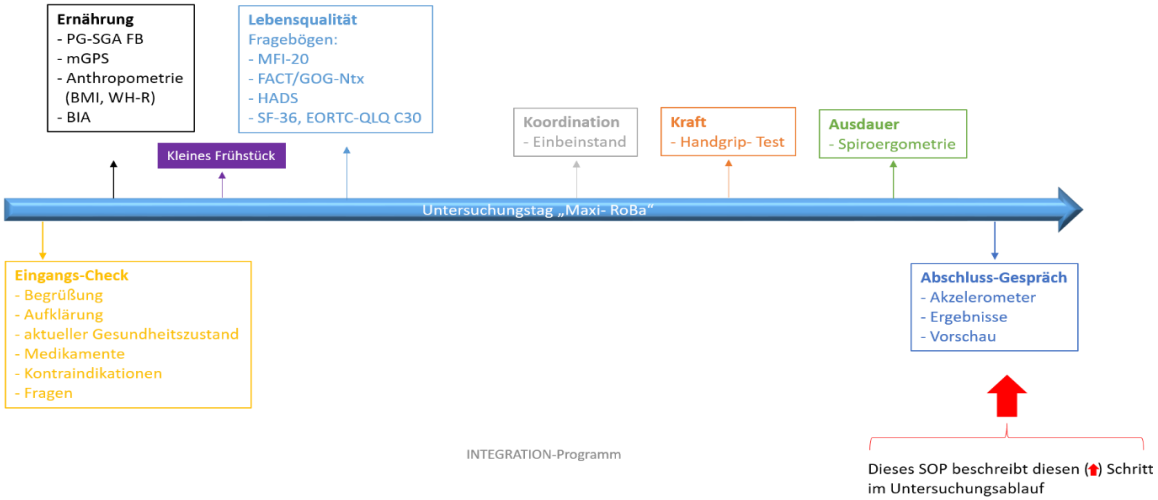
- Nach Möglichkeit sollte jeder Teilnehmer im INTEGRATION-Programm zum Ende eines Maxi-RoBa-Zeitpunkts ein Akzelerometer angelegt bekommen und dieses sieben Tage lang durchgehend tragen
- Es gibt keine relevanten Kontraindikationen.



Zusammenhang mit anderen Untersuchungen

› Die Initialisierung des Akzelerometers kann erst nach Bioelektrischer Impedanzanalyse (BIA) und anthropometrischer Untersuchung erfolgen, da zur Initialisierung Größe, Gewicht und Händigkeit benötigt werden und während der BIA-Messung keine Geräte getragen werden dürfen.

› Das Akzelerometer soll nicht vor der Spiroergometrie angelegt werden, da die alltägliche Bewegung erfasst werden soll und die Spiroergometrie-Untersuchung nicht als alltäglich bezeichnet werden kann.



Gerätebeschreibung

- Das Gerät hat keinen Ein- oder Ausschaltknopf
- Das Akzelerometer wird durch das Anschließen an einem USB-Port aufgeladen und durch die Software initialisiert
- Zum Aufladen des Sensors verbinden Sie die zugehörige Ladeeinheit (Cradle 4) mittels des vorgesehenen Kabels mit dem USB Port eines USB-Ladegeräts
- Wenn der Move 4 voll aufgeladen ist, kann eine Aufzeichnung von 7 Tagen gewährleistet werden

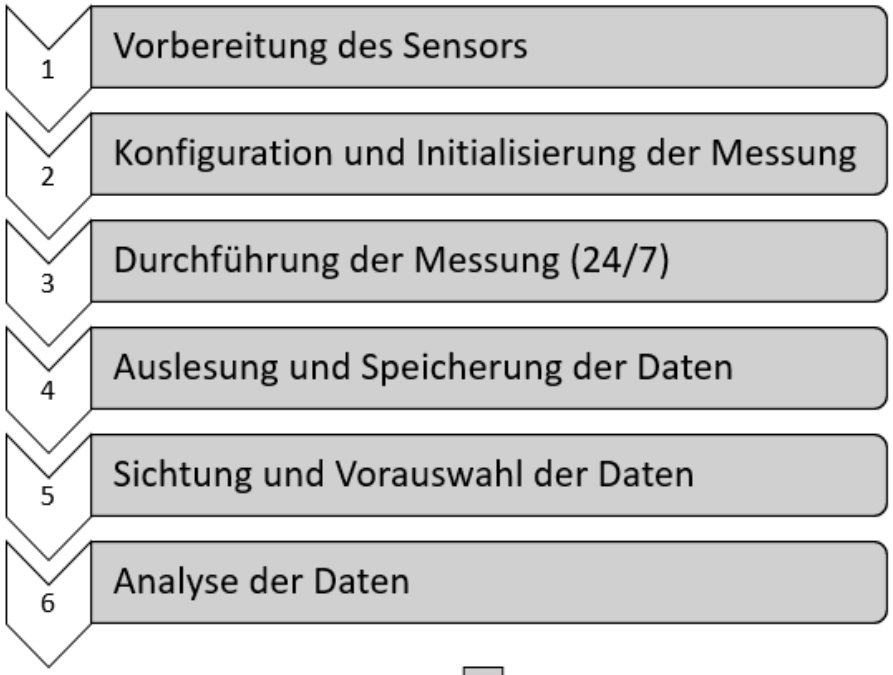


Bedeutung der LED am Move 4

- Rotes Licht blinkt dreimal pro Sekunde: Ein Fehler ist aufgetreten → Setzen Sie den Sensor mittels <Reset Sensor Program> zurück → wenn der Sensor nicht aufhört zu blinken, kontaktieren Sie den Hersteller
- Blaues Licht blinkt: Batterie lädt
- Grünes Licht blinkt: Batterie ist vollständig geladen
- Blaues Licht blinkt 3-mal pro Sekunde auf: Batterie ist schwach – Sensor wird sich bald ausschalten
- Solange kein Licht aufleuchtet, ist der Sensor inaktiv

✓ **Ein rotes Licht blinkt einmal pro Sekunde: Der Sensor ist aktiv und nimmt Daten auf.** Sofern die Initialisierung abgeschlossen ist und der Start der Messaufnahme in der Zukunft liegt, blinkt das rote Licht alle 2 Sekunden.

Ablauf



SensorManager

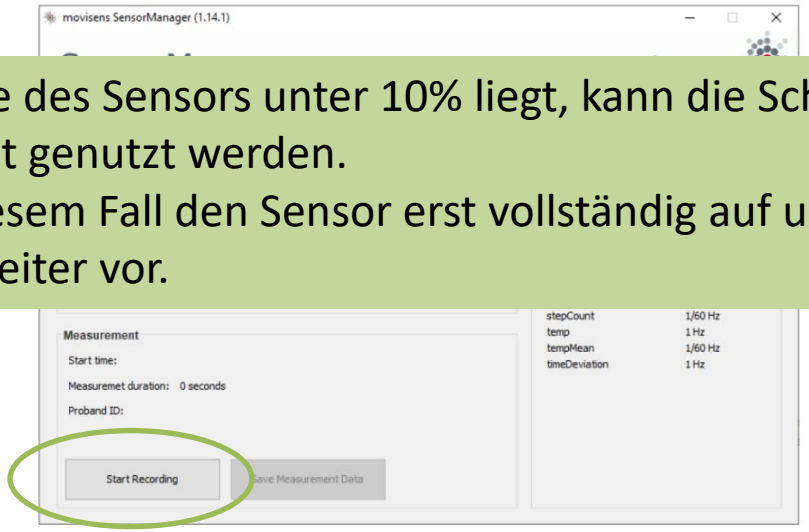
SensorManager

UnisensViewer

DataAnalyzer

Installation und Grundeinstellungen

- Vor der ersten Verwendung sollte die Software eines jeden Sensors mit der Software der Computer abgeglichen werden
- Bluetooth-Funktion des Akzelerometers muss deaktiviert werden
- Schließen Sie den Sensor am Computer an, nachdem die Software installiert wurde
- Sobald der Computer den Sensor erkannt hat, zeigt sich folgendes Fenster (bei erstmaliger Nutzung, kann es bis zu 30 Sekunden dauern, bis das Gerät erkannt wird)



Falls die Batterie des Sensors unter 10% liegt, kann die Schaltfläche <Start Recording> nicht genutzt werden.
Laden Sie in diesem Fall den Sensor erst vollständig auf und nehmen Sie die Einstellungen weiter vor.

Vorbereitung des Arbeitsplatzes

Zur Durchführung der Akzelerometrie sollten bereitstehen:

- Move 4 (gereinigt und voll geladen)
- Gurte in verschiedenen Größen (S-XL)
- USB Kabel (USB-Anschlusskabel USB 2.0 Stecker A an USB 2.0 Stecker Micro-B)
- PC mit SensorManager
- Desinfektionstücher/-mittel (Meliseptol Rapid)
- iPad mit REDCap®-eCRF-Anwendung im Webbrowser geöffnet
- Dokumentationsbogen für die manuelle Datenerfassung (Notfalldokumentation)
- Informationsblatt für Teilnehmer
- Frankierter, gefütterter Rückumschlag

Informationsblatt für Teilnehmer

Messung der körperlichen Aktivität



Liebe Studienteilnehmerin, lieber Studienteilnehmer,
im Studienzentrum wurde Ihnen ein Bewegungsmessgerät angelegt.

Bitte tragen Sie dieses **für die nächsten 7 Tage und Nächte.**

Bitte nehmen Sie das Gerät am _____, den _____ nach dem Aufstehen ab.

Für das Tragen des Bewegungsmessgerätes beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Gehen Sie allen Ihren gewohnten Aktivitäten wie gewöhnlich nach.
- Bitte tragen Sie den Sensor durchgehend – auch nachts.
- Tragen Sie den Sensor immer am
  ☐ linke Seite.
  ☐ rechte Seite
- Die flache Seite des Gerätes muss am Hüftgelenk anliegen und der Schriftzug vom Therapeuten lesbar sein
- Der Gurt sollte so fest sitzen, dass der Sensor nicht verrutscht.
- Nehmen Sie den Sensor bitte nur ab, wenn Sie schwimmen oder Baden gehen, tauchen oder längerfristig mit Wasser in Kontakt sind.
- Nehmen Sie den Sensor auch für Saunabesuche bitte ab.
- Denken Sie bitte daran, es danach so bald als möglich wieder anzulegen.
- Das Gerät startet und beendet seine Aufzeichnung automatisch. Nehmen Sie keine eigenmächtigen Veränderungen am Gerät vor.

Rücksendung: Wenn Sie Ihre Messung beendet haben, legen Sie das Messgerät und den Hüftgurt in den vorfrankierten Umschlag und senden es innerhalb von 3 Tagen portofrei an uns zurück.

Vielen Dank! Durch Ihre aktive Mitarbeit können wir viele nützliche Daten sammeln.

Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung,

Ihr Studienzentrum *[XY]*

E-Mail: *[Email]*
Telefon: *[Telefon]*

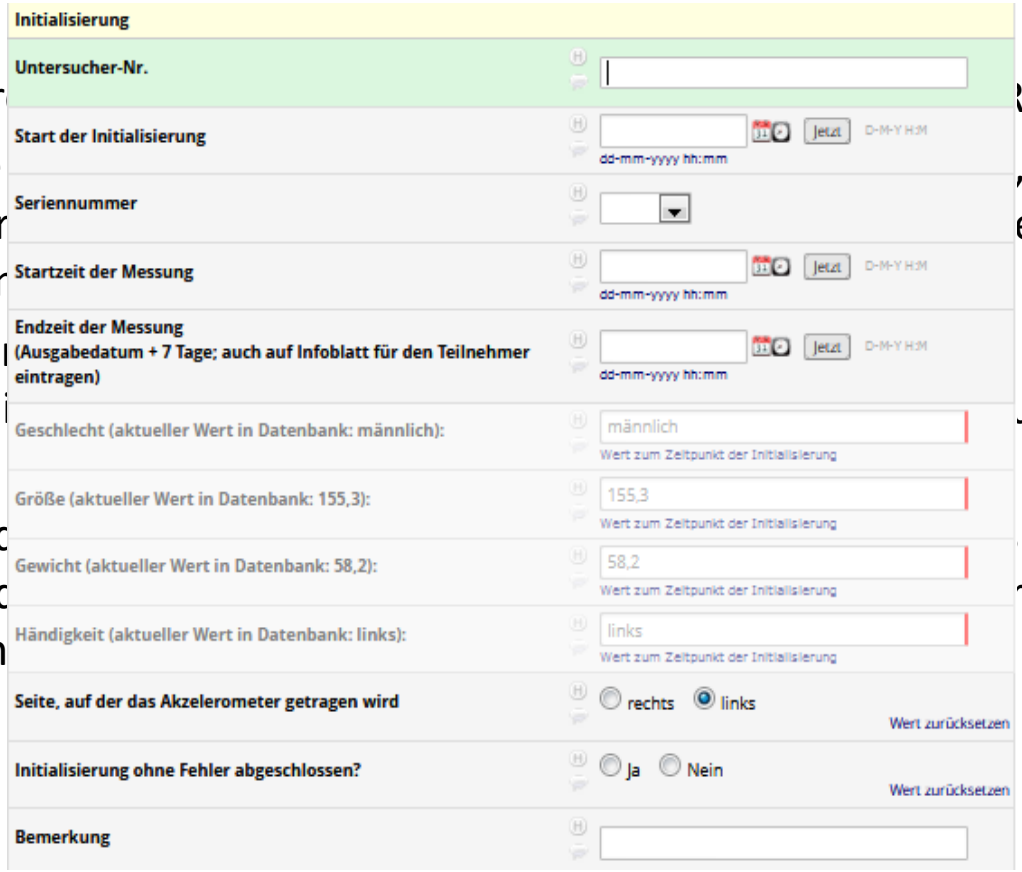
Informationen für den Teilnehmer



- Bitte tragen Sie den Bewegungssensor von jetzt an in den kommenden sieben Tagen möglichst durchgehend, auch nachts und auch wenn Sie nicht körperlich aktiv sind.
- Am achten Tag nach dem Aufstehen können Sie ihn abnehmen. Das genaue Datum steht auf dem Informationsblatt, das ich Ihnen mitgebe.
- Am Ende liefert die Messung Aussagen über Ihre Schrittanzahl und Ihren Energieumsatz.
- Gehen Sie Ihren gewöhnlichen Alltagsaktivitäten nach – schränken Sie sich nicht ein und tun Sie nichts „Besonderes“.
- Legen Sie das Akzelerometer ab, wenn Sie schwimmen, tauchen oder längerfristig mit Wasser in Kontakt sind.
- Das Gerät wird mit einem Gurt an der Hüfte angelegt, weil es Sie dort am wenigsten stört. Bitte tragen Sie es immer nur auf dieser Seite.
- Die flache Seite des Gerätes muss an der Hüfte anliegen
- Gerät nach dem Ende der Tragezeit zusammen mit dem Hüftgurt so schnell wie möglich an uns zurück schicken

REDCap Initalisierung

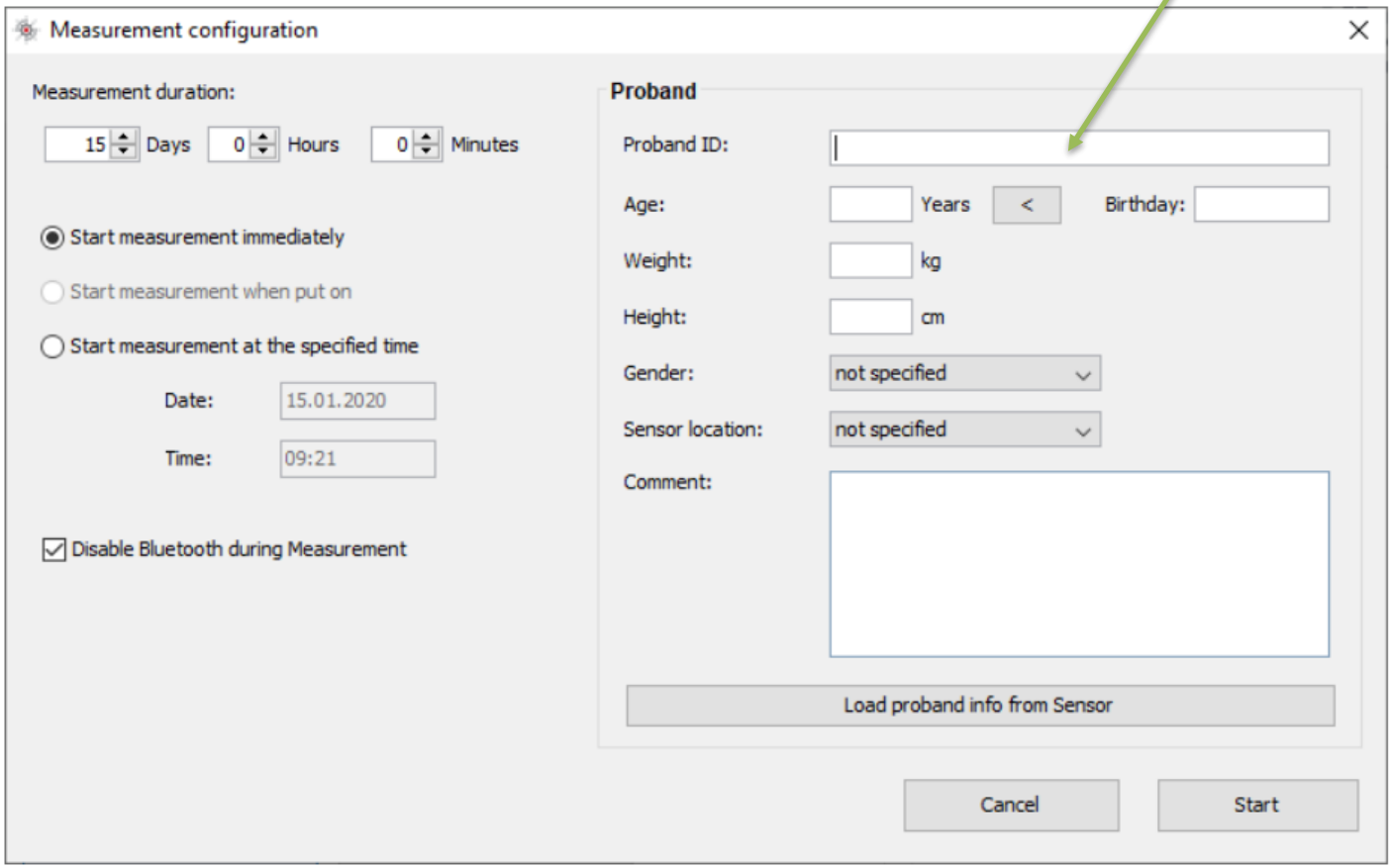
- Dokumentier … REDCap®-eCRF.
- Rufen Sie die …, authentifizier … en Sie den Teilnehmer m…
- Gehen Sie zu… unter dem Punkt „Initiali… um sowie die Start-Uhrzeit …
- Scannen Sie d… in das entsprechend… rekte Gerätenumm…



Initialisierung	
Untersucher-Nr.	
Start der Initialisierung	Jetzt D-M-Y H:M dd-mm-yyyy hh:mm
Seriennummer	
Startzeit der Messung	Jetzt D-M-Y H:M dd-mm-yyyy hh:mm
Endzeit der Messung (Ausgabedatum + 7 Tage; auch auf Infoblatt für den Teilnehmer eintragen)	Jetzt D-M-Y H:M dd-mm-yyyy hh:mm
Geschlecht (aktueller Wert in Datenbank: männlich):	männlich Wert zum Zeitpunkt der Initialisierung
Größe (aktueller Wert in Datenbank: 155,3):	155,3 Wert zum Zeitpunkt der Initialisierung
Gewicht (aktueller Wert in Datenbank: 58,2):	58,2 Wert zum Zeitpunkt der Initialisierung
Händigkeit (aktueller Wert in Datenbank: links):	links Wert zum Zeitpunkt der Initialisierung
Seite, auf der das Akzelerometer getragen wird	rechts links Wert zurücksetzen
Initialisierung ohne Fehler abgeschlossen?	Ja Nein Wert zurücksetzen
Bemerkung	

<Start Recording>

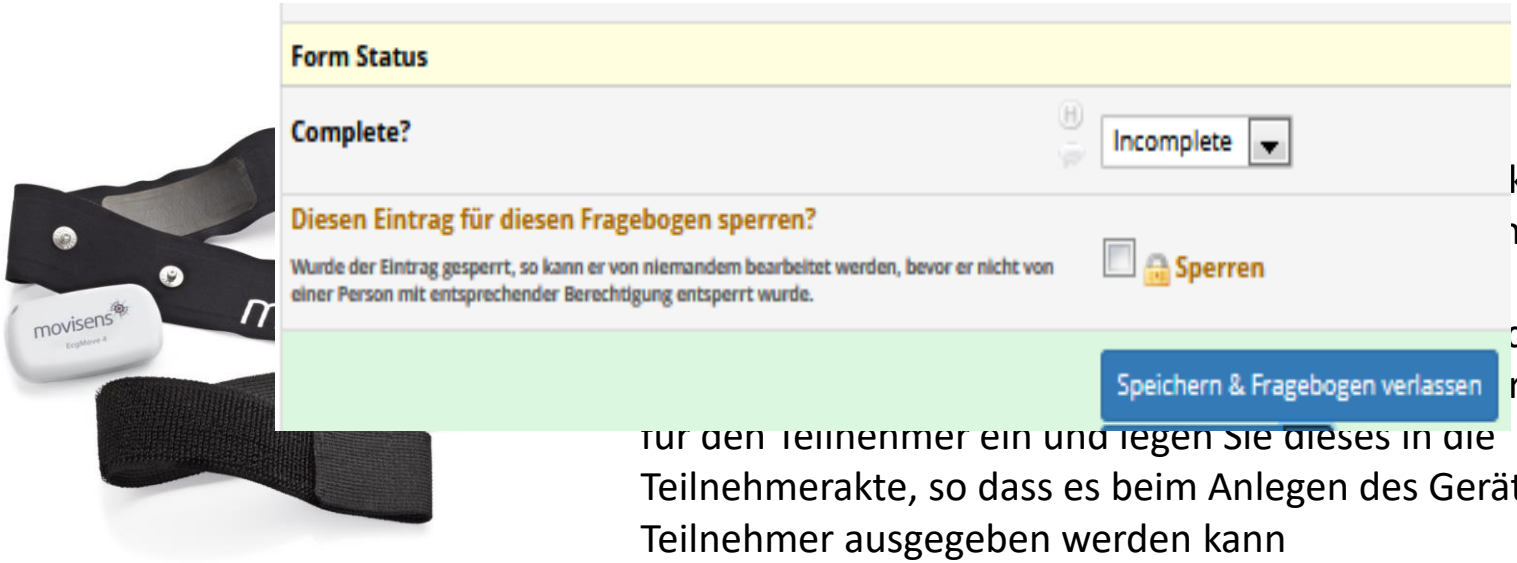
[ID-S][TT-MM-YYYY]-AKZ



Initalisierung

- Schließen Sie das Akzelerometer mittels USB-Kabel am PC an. Öffnen Sie die SensorManager Software
- Prüfen Sie den Ladezustand: „Battery“ sollte nahe 100% sein.
- Klicken Sie auf „Start Recording“ – Es öffnet sich das Fenster „Measurement configuration“. Stellen Sie hier Folgendes ein:
- Startzeit (ca. 1,5 Stunden nach der aktuellen Uhrzeit, die Messung sollte erst nach dem Untersuchungstermin starten
- Enddatum, heutiges Datum plus 7 Tage (im Kalender ist dies genau das Datum, das unter dem aktuellen Tag steht), als Endzeit wird immer 23:59 eingegeben.
- „Proband-ID“: ID-S einscannen oder eingeben [ID-S]
- „Age“: Alter in Jahren des Probanden hinterlegen (< = transferiert Geburtsjahr)
- „Height“ und „Weight“ – Werte aus der Anthropometrie-Messung ganzzahlig gerundet eingeben (siehe eCRF)
- „Gender“ – male oder female auswählen (siehe eCRF)
- „Sensor Location“ – die Seite angeben, auf der der Teilnehmer das Gerät trägt

Abschluss Initialisierung



verbinden Sie

ken

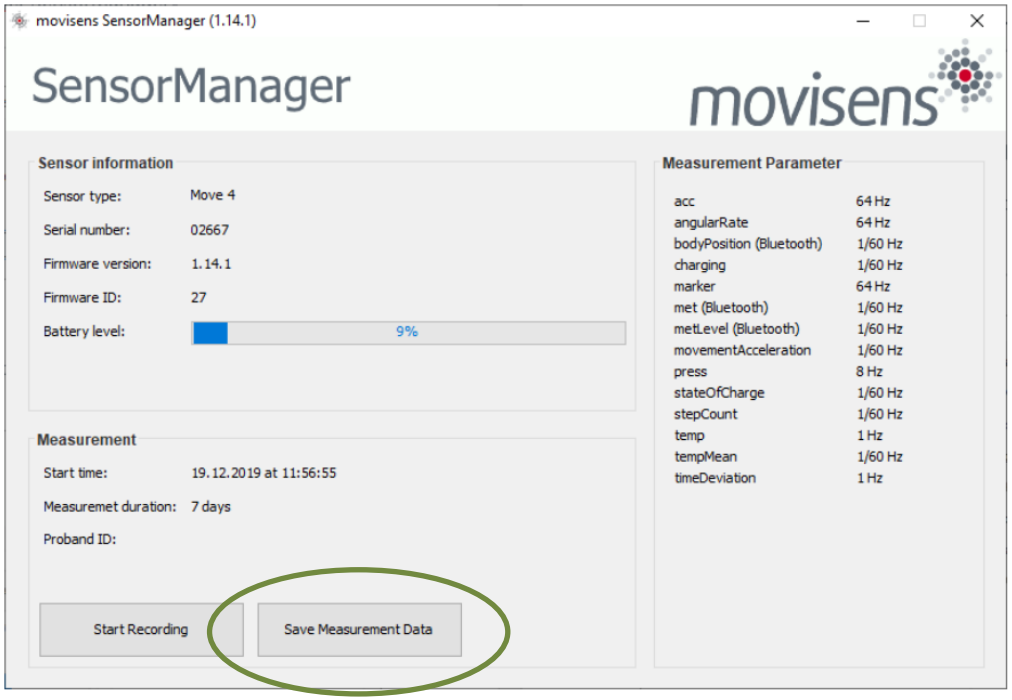
inweisen, dass

das

rmationsblatt

für den Teilnehmer ein und legen Sie dieses in die Teilnehmerakte, so dass es beim Anlegen des Gerätes an den Teilnehmer ausgegeben werden kann

Nachbereitung bei Rückgabe des Akzelerometers



Sobald das Akzelerometer wieder im Studienzentrum eintrifft, laden Sie die Daten schnellstmöglich herunter!

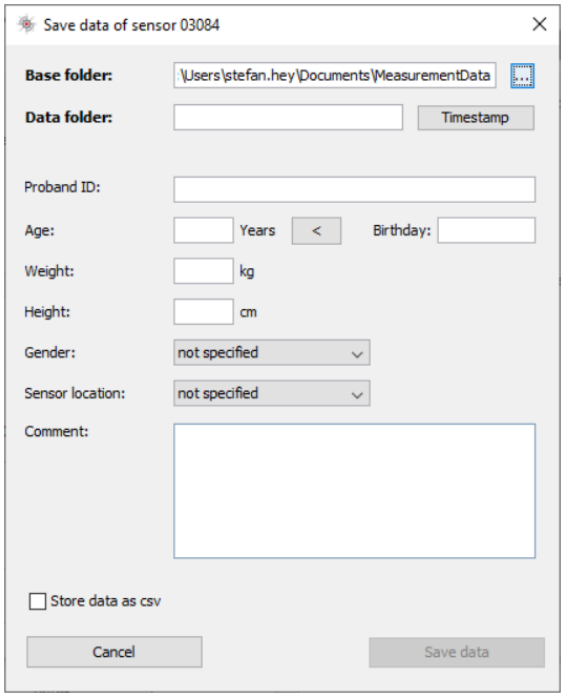
Das Speichern der Daten erfolgt ebenso wie die Initialisierung mit der Software SensorManager .

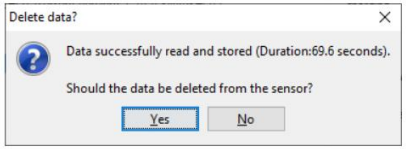
Rückgabe & Speicherung

Wählen Sie den Basisordner aus, in dem die Datei gespeichert werden soll, und geben Sie im Feld Data folder die ID-S des Teilnehmers ein. Klicken Sie auf die Schaltfläche <timestamp>, um das Rückgabedatum hinzuzufügen!
Dateiname? [ID-S][TT-MM-YYYY]-AKZ

Die Messdaten werden entweder im unisens-Format oder im .csv-Format gespeichert.

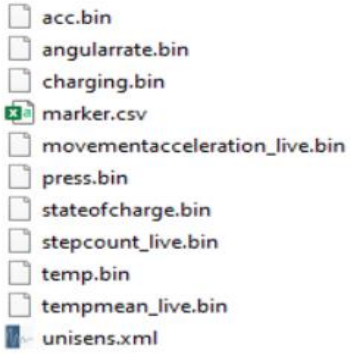
Die Software SensorManager bestätigt den Speichervorgang und fragt, ob die hinterlegten Daten vom Akzelerometer gelöscht werden sollen.

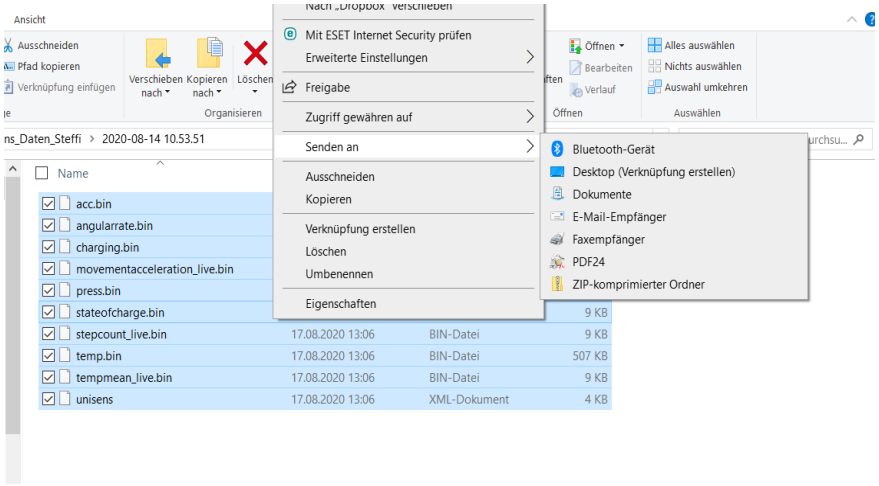




Upload REDCap

- Um die ausgegeben Daten im nächsten Schritt in RedCap hochzuladen, wird eine ZIP-Datei benötigt. Öffnen Sie hierzu den <destination folder>. Die Erstellung dieser erfolgt über die rechte Maustaste. Zuvor markieren Sie alle relevanten Dateien!
- Auf der markierten Schaltfläche betätigen Sie nun die linke Maustaste und wählen den Punkt <Senden an> aus. Ein weiteres Dropdown Menü öffnet sich und Sie wählen die Option <ZIP-komprimierter Ordner>.



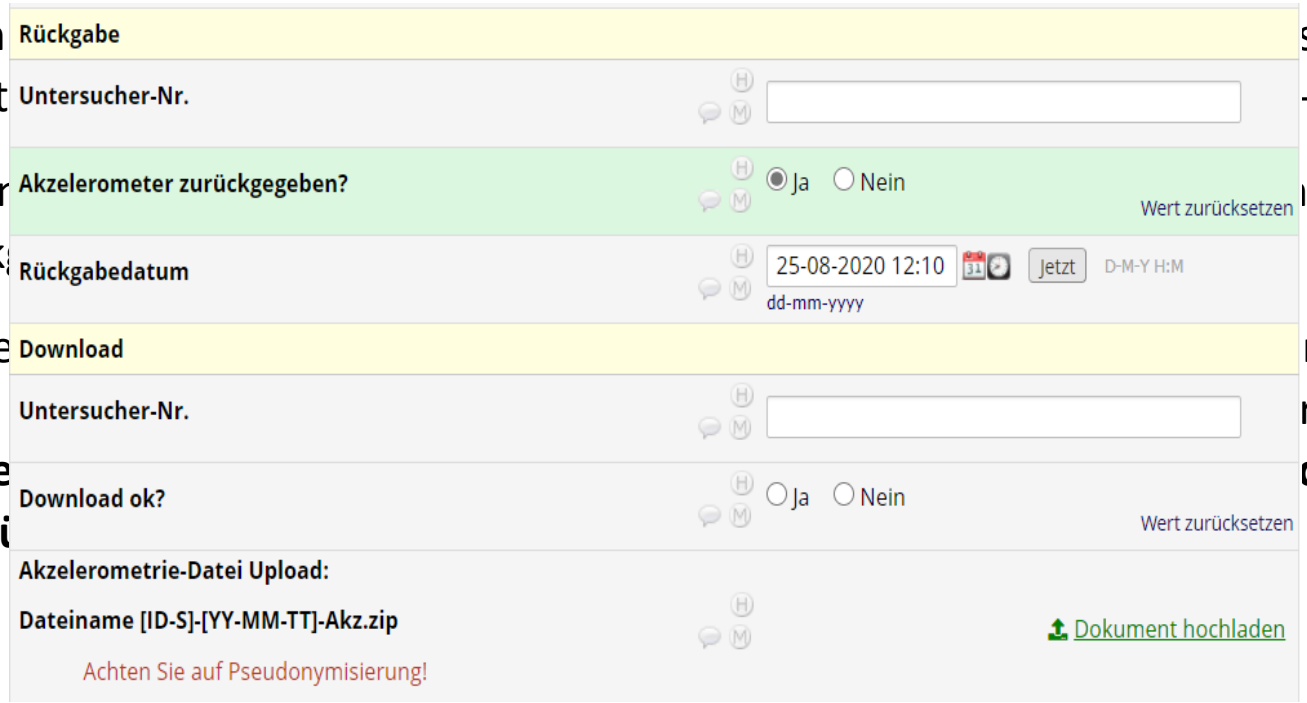


Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Dokumentation REDCap

- Rufen … sich mit Benut… -S auf.
- Geher… Punkt „Rück…
- Vergle… mit der unter… r. **Bei Übere… d geben das Ri…**



Auswertung der Daten

- Erfolgt über die Kollegen aus Regensburg !
- Relevante Parameter:

Auswertung (wird vom Evaluationszentrum ausgefüllt)	
Auswertung möglich?	☐ ja ☐ nein
Wenn nein, Grund angeben	☐ Fehlerhafte Tragezeiten (weniger als 10 Stunden) ☐ Lebensdauer der Batterie nicht ausreichend ☐ Schwierigkeiten beim Tragen durch Hautirritationen ☐ Proband zeigt Wunsch nach Abbruch an
Messwerte:	
MET	|_|_|,|_|_|
Grundumsatz	|_|_|_|_|,|_|_| kcal
Energieumsatz gesamt	|_|_|_|_|,|_|_| kcal
Energieumsatz aktiv	|_|_|_|_|,|_|_| kcal
Schlafdauer	|_|_|:|_|_|:|_|_| hh:mm:ss
Liegedauer	|_|_|:|_|_|:|_|_| hh:mm:ss
Verhältnis Schlaf/Liegen	%
Bewegungsintensitäten	High |_|_|:|_|_|:|_|_| hh:mm:ss Moderate |_|_|:|_|_|:|_|_| hh:mm:ss Low |_|_|:|_|_|:|_|_| hh:mm:ss
Bemerkungen	

Vorgehen bei Abbruch

Spezifizieren Sie den Abbruchgrund:

- Fehlerhafte Tragezeiten (weniger als 10 Stunden)
- Lebensdauer der Batterie nicht ausreichend
- Schwierigkeiten beim Tragen durch Hautirritationen
- Proband zeigt Wunsch nach Abbruch an.



Pflege der Akzelerometer/Vorbereitungen für die nächste Messung

- Reinigen/desinfizieren Sie nach dem Download das Akzelerometer sowie den Hüftgurt
- Das Band muss händisch desinfiziert werden und darf nicht in die Waschmaschine
- Nach der Reinigung sollte der Hüftgurt lufttrocknen bevor er verstaut
  oder erneut benutzt wird
- Prüfen Sie bei dieser Gelegenheit die Unversehrtheit des Akzelerometers
- Zur Vorbereitung auf die nächste Messung laden Sie das
  Akzelerometer anschließend wieder voll auf, bis das grüne Licht blinkt.



Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

INTEGRATION-Standorte
Kiel/Lübeck; Hamburg; Halle (S); Bremen;
Leipzig; Frankfurt; Bonn; Köln; Heidelberg;
Freiburg; München
Evaluationszentrum: Regensburg



Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kooperierende Krankenkassen
AOK Rheinland/Hamburg
www.aok.de
DAK-Gesundheit
www.dak.de

Studienleitung
Univ.-Prof. Dr. med. Sebastian Theurich Medizinische Klinik und Poliklinik III, CCCLMU Klinikum der LMU München

Priv.-Doz. Dr. Freerk T. Baumann
Klinik 1 für Innere Medizin Centrum für Integrierte Onkologie (CIO)
Universitätsklinikum Köln

Literatur

1. Ainsworth, B.E., et al., Compendium of physical activities: classification of energy costs of human physical activities. Med Sci Sports Exerc, 1993. **25**(1): p. 71-80.
2. Ainsworth, B.E., et al., Compendium of physical activities: an update of activity codes and MET intensities. Med Sci Sports Exerc, 2000. **32**(9 Suppl): p. S498-504.
3. Bieber, G. (2014). Methodik zur mobilen Erfassung körperlicher Aktivität mittels Beschleunigungssensoren (Doctoral dissertation).
4. movisens GmbH (2020) UnisenseViewer, abgerufen am 20.04.2020 unter https://docs.movisens.com/Sensors/Move4/#handling
5. movisens GmbH (2020). DataAnalyzer. Abgerufen am 20.04.2020 unter https://docs.movisens.com/DataAnalyzer/#welcome
6. movisens GmbH (2020) Move 4. Abgerufen am 20.04.2020 unter https://docs.movisens.com/UnisensViewer/#introduction
7. Thiel, C., Gabrys, L., Vogt, L., Measuring Physical Activity with Wearable Accelerometers. German Journal of Sports Medicine, 2016. 67(2): p. 44-48

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Ernährungsintervention

Einführung & Hintergrund

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs



HINTERGRUND

- EINFÜHRUNG
- PRIMÄRE & SEKUNDÄRE STUDIENZIELE
- IST-SITUATION
- INTERVENTIONS- & STUDIENDESIGN
- EIN- & AUSSCHLUSSKRITERIEN



ERNÄHRUNGS-INTERVENTION

- PRIMÄRE INTERVENTIONSZIELE
- ASPEKTE DER INTERVENTION
- METHODIK DER INTERVENTION

EINFÜHRUNG

Kombinierte Ernährungs- und körperliche Aktivitätsinterventionen während einer onkologischen Primärtherapie“

(INTEGRATION-Programm)

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

HINTERGRUND

Primäres Studienziel

Reduzierung eines Defizits des:



Bewegungsstatus



Ernährungsstatus



Lebensqualität

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

HINTERGRUND

Sekundäre Studienziele





Reduktion von krankheitsspezifischen Nebenwirkungen & Langzeitfolgen



Verringern eines Gewichtsverlust & einer Mangelernährung



Reduktion der Gesamtbehandlungskosten & Hospiltalisierungsfrequenz





Verbessern der Körperzusammensetzung



Verbesserung der Rehabilitationspotential & der beruflichen Wiedereingliederung

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

HINTERGRUND

IST-Situation



› ca. 15-40% aller Krebspatienten: Mangelernährung bereits zum Zeitpunkt der Diagnosestellung



› Evidenz zu Vorteilen einer ernährungstherapeutischen Intervention bei Krebspatienten

Empfehlung:

jeder Krebspatient **frühzeitig** soll auf eine Mangelernährung sowie körperliche Defizite gescreent werden und eine bedarfsorientierte ernährungstherapeutische Versorgung angeboten werden soll (DGEM, DGHO, ESPEN, ESMO)

HINTERGRUND

IST-Situation



Mangel einer flächendeckenden und systematischen ambulanten ernährungstherapeutischen Versorgung (Stand in DE)



Ansatz des INTEGRATION-Programmes:

versorgungsstrukturelles Defizit angehen und beheben durch Nutzung der **synergistische positive Effekte von kombinierter Ernährungs- & Bewegungstherapie**

HINTERGRUND

Interventions- & Studiendesign



ARM A: VERSORGUNGSGRUPPE 1 (INTEGRATION-PROGRAMM)



Bewegungsintervention

(zwei Tagen pro Woche max. je 60 Minuten) an Kraft- und Ausdauertrainingsgeräten



Ernährungsintervention alle zwei Wochen ein 20- bis 30-minütiger



Maxi- & Midi-RoBa-Assessments (alle 4 Wochen Midi RoBa)

HINTERGRUND

Interventions- & Studiendesign



ARM B: VERSORGUNGSGRUPPE 2



Angebot Physiotherapie & Ernährungsberatung nach **aktuellen Leitlinien**

& Leitungen der Krankenkassen (auf freiwilliger Basis wahrzunehmen)



Broschüre zu Empfehlungen zu Ernährung & Bewegung



Maxi-RoBa-Assessments

HINTERGRUND

Interventions- & Studiendesign



STUDIENPOPULATION

- Erwachsene (≥18 Jahre) Patienten
- Erstdiagnose einer Krebserkrankung
- Indikation zur systemischen Therapie
- ohne Einschränkung der Entität
- Lebenserwartung von ≥18 Monaten

ERNÄHRUNGSINTERVENTION

Primäre Interventionsziele



- **Gewicht stabilisieren** (v.a. Gewichtsverlust vermeiden)
- Vermeiden bzw. Reduktion einer Mangelernährung



Bedarfsgerechte Ernährungsweise vermitteln & sicherstellen (Mikro- & Makronährstoffe)



Symptome, Beschwerden und Nebenwirkungen durch die Ernährungsintervention reduzieren oder aufheben (soweit dies möglich ist)

ERNÄHRUNGSINTERVENTION

Aspekte der Intervention



1. Übergeordneter Interventionsziel: Gewichtsstabilisation im Kontext der individuellen Ernährungsanordnungen



2. Allgemeine Empfehlungen nach WCRF



3. Bevorzugte Fettquellen: Empfehlung pflanzlicher Fettquellen und Mehrfachungesättigter Fettsäuren

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

ERNÄHRUNGSINTERVENTION

Methodik der Intervention



Patientenorientiertes Arbeiten/- Maßnahmen



Intervention orientiert sich an Nebenwirkungen/Beschwerden des Patienten



Basierend auf wissenschaftlich Erkenntnissen (Leitlinien wie DGEM S3-Leitline)



Ziel- und Lösungsorientierte Arbeiten, Prozesse analog German- Nutrition Care Process (G-NCP)

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

ERNÄHRUNGSINTERVENTION

Methodik der Intervention

VIER HAUPTPROBLEMFELDER DER ONKOLOGISCHEN ERNÄHRUNGSTHERAPIE

1. Allgemeine Symptome	2. Gewichts-Veränderung	3. Oropharyngeale Beschwerden	4. Gastrointestinale Beschwerden
1.1 Subjektive Symptome 1.1.a. Appetitverlust 1.1.b. Völlegefühl 1.1.c. Fatigue/ Chron. Müdigkeit **1.2 Hydratationsstatus** 1.2.a. Ödeme 1.2.b. Dehydrierung	**2.1 Gewichtszunahme** **2.2 Gewichtsabnahme** 2.2.a. Krankheits-assoziierter Gewichtsverlust 2.2.b. Kachexie	**3.1. Oraler Bereich** 3.1.a. Geschmacks-veränderungen 3.1.b. Xerostomie 3.1.c. dickflüssiger Speichel 3.1.b. Mukositis **3.2. Pharyngealbereich** 3.2.a. Halsschmerzen 3.2.b. Kau-/ Schluckstörungen 3.2.c. Reflux/Ösophagitis	**4.1. Übelkeit und Erbrechen** 4.1.a. Übelkeit 4.1.b. Antizipatorische Übelkeit 4.1.c. Erbrechen **4.2. Veränderte Stuhlpassage/ GI-Funktion** 4.2.a. Durchfall 4.2.b. Dumping-Syndrom 4.2.c. Obstipation 4.3.d. Steatorrhoe 4.4.e. Blähungen/ Meteorismus

QUELLEN

- Icons from https://www.flaticon.com; authors: Freepik, CREATICCA DESIGN AGENCY , Good Ware, perfect pixel, Darius Dan, ultimatearm, catkuro, photo3idea_studio, Smashicons, Eucalyp, Iconixar, phatplus, Nhor Phai, srip, Dinosoftlab, xnimrodx, photo3idea_studio, flat Icon, Dimitry Miroliubov, Icongeek26, Alfredo Hernandez
- 1. Robert Koch-Institut (Hrsg), G.d.e.K.i.D.e.V.H., *Krebs in Deutschland für 2013/2014.* 2017. **11. Ausgabe**.
- 2. Arends, J., et al., *ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients.* Clin Nutr, 2017. **36**(1): p. 11-48.
- 3. Arends, J., et al., *S3-Leitline der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V. (DGEM) in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e. V. (DGHO), der Arbeitsgemeinschaft „Supportive Maßnahmen in der Onkologie, Rehabilitation und Sozialmedizin" der Deutschen Krebsgesellschaft (ASORS) und der Österreichischen Arbeitsgemeinschaft für klinische Ernährung (AKE).* Aktuelle Ernährungsmedizin, 2015. **40**(05): p. e1-e74.
- 4. Pirlich, M., et al., *The German hospital malnutrition study.* Clin Nutr, 2006. **25**(4): p. 563-72.
- 5. Baumann, F.H., A; Jahn, J; Leitzmann, M; Mumm, A; Schulte-Frei, B; Wiskemann, J *Onkologische Bewegungsmedizin. Auf dem Weg zur Standardsäule der Versorgung von Krebspatienten.* Der Onkologe, 2017. **23**(12): p. 1021-1030.

QUELLEN

- 6. Kohler, L.N., et al., *Adherence to Diet and Physical Activity Cancer Prevention Guidelines and Cancer Outcomes: A Systematic Review.* Cancer Epidemiol Biomarkers Prev, 2016. **25**(7): p. 1018-28 %7 2016/06/25 %8 Jul %! Adherence to Diet and Physical Activity Cancer Prevention Guidelines and Cancer Outcomes: A Systematic Review.
- 7. Demark-Wahnefried, W., et al., *Weight management and physical activity throughout the cancer care continuum.* CA Cancer J Clin, 2018. **68**(1): p. 64-89.
- 8. Lee, J.L., L.P. Leong, and S.L. Lim, *Nutrition intervention approaches to reduce malnutrition in oncology patients: a systematic review.* Support Care Cancer, 2016. **24**(1): p. 469-80.
- 9. Payne, C., et al., *Exercise and nutrition interventions in advanced lung cancer: a systematic review.* Curr Oncol, 2013. **20**(4): p. e321-37.
- 10. Buffart, L.M., et al., *Effects and moderators of exercise on quality of life and physical function in patients with cancer: An individual patient data meta-analysis of 34 RCTs.* Cancer Treat Rev, 2017. **52**: p. 91-104 %7 2016/12/23 %8 Jan %! Effects and moderators of exercise on quality of life and physical function in patients with cancer: An individual patient data meta-analysis of 34 RCTs.

QUELLEN

- 11. Baumann, F.T., et al., *Sustainable impact of an individualized exercise program on physical activity level and fatigue syndrome on breast cancer patients in two German rehabilitation centers.* Support Care Cancer, 2017. **25**(4): p. 1047-1054.
- 12. Streckmann, F., et al., *Exercise program improves therapy-related side-effects and quality of life in lymphoma patients undergoing therapy.* Ann Oncol, 2014. **25**(2): p. 493-9.
- 13. Ravasco, P., I. Monteiro-Grillo, and M. Camilo, *Individualized nutrition intervention is of major benefit to colorectal cancer patients: long-term follow-up of a randomized controlled trial of nutritional therapy.* Am J Clin Nutr, 2012. **96**(6): p. 1346-53.
- 14. Ravasco, P., et al., *Dietary counseling improves patient outcomes: a prospective, randomized, controlled trial in colorectal cancer patients undergoing radiotherapy.* J Clin Oncol, 2005. **23**(7): p. 1431-8.
- 15. Fearon, K., et al., *Definition and classification of cancer cachexia: an international consensus.* Lancet Oncol, 2011. **12**(5): p. 489-95.
- 16. McMillan, D.C., *The systemic inflammation-based Glasgow Prognostic Score: a decade of experience in patients with cancer.* Cancer Treat Rev, 2013. **39**(5): p. 534-40.

QUELLEN

- 11. 17. Takeno, S., et al., *The high-sensitivity modified Glasgow prognostic score is superior to the modified Glasgow prognostic score as a prognostic predictor in patients with resectable gastric cancer.* Oncology, 2014. **87**(4): p. 205-14.
- 18. McTiernan, A., *Weight, physical activity and breast cancer survival.* Proc Nutr Soc, 2018: p. 1-9.
- 19. Baguley, B.J., et al., *The Effect of Nutrition Therapy and Exercise on Cancer-Related Fatigue and Quality of Life in Men with Prostate Cancer: A Systematic Review.* Nutrients, 2017. **9**(9 %7 2017/09/13 %8 Sep 12 %! The Effect of Nutrition Therapy and Exercise on Cancer-Related Fatigue and Quality of Life in Men with Prostate Cancer: A Systematic Review).
- 20. Schadler, K.L., E.S. Kleinerman, and J. Chandra, *Diet and exercise interventions for pediatric cancer patients during therapy: tipping the scales for better outcomes.* Pediatr Res %7 2017/10/27 %8 Oct 25 %! Diet and exercise interventions for pediatric cancer patients during therapy: tipping the scales for better outcomes, 2017.
- 21. R Core Team, *R: A language and environment for statistical computing.* 2018, R Foundation for Statistical Computing.

QUELLEN

- 22. Benjamini, Y. and Y. Hochberg, *Controlling the False Discovery Rate - a Practical and Powerful Approach to Multiple Testing.* Journal of the Royal Statistical Society Series B-Statistical Methodology, 1995. **57**(1): p. 289-300.
- 23. Leong, D.P., et al., *Reference ranges of handgrip strength from 125,462 healthy adults in 21 countries: a prospective urban rural epidemiologic (PURE) study.* J Cachexia Sarcopenia Muscle, 2016. **7**(5): p. 535-546.
- 24. Dodds, R.M., et al., *Grip strength across the life course: normative data from twelve British studies.* PLoS One, 2014. **9**(12): p. e113637.
- 25. Baumann, F.T., et al., *A controlled randomized study examining the effects of exercise therapy on patients undergoing haematopoietic stem cell transplantation.* Bone Marrow Transplant, 2010. **45**(2): p. 355-62.
- 26. Springer, B.A., et al., *Normative values for the unipedal stance test with eyes open and closed.* J Geriatr Phys Ther, 2007. **30**(1): p. 8-15.
- 27. Keadle, S.K., et al., *Reproducibility of Accelerometer-Assessed Physical Activity and Sedentary Time.* Am J Prev Med, 2017. **52**(4): p. 541-548.
- 28. Cronin, J., et al., *A Brief Review of Handgrip Strength and Sport Performance.* J Strength Cond Res, 2017. **31**(11): p. 3187-3217.

QUELLEN

- 29. Holmes, M.D., et al., *Physical activity and survival after breast cancer diagnosis.* JAMA, 2005. **293**(20): p. 2479-86.
- 30. Karlage, R.E., et al., *Validity of anthropometric measurements for characterizing obesity among adult survivors of childhood cancer: A report from the St. Jude Lifetime Cohort Study.* Cancer, 2015. **121**(12): p. 2036-43.
- 31. Roncolato, F.T., et al., *Validation of the modified Glasgow Prognostic Score (mGPS) in recurrent ovarian cancer (ROC) - Analysis of patients enrolled in the GCIG Symptom Benefit Study (SBS).* Gynecol Oncol, 2018. **148**(1): p. 36-41.
- 32. Steiber, A., et al., *Multicenter study of the validity and reliability of subjective global assessment in the hemodialysis population.* J Ren Nutr, 2007. **17**(5): p. 336-42.
- 33. Elia, **M.**, *The 'MUST' Report - Executive Summary*, in *Nutritional screening of adults: a multidisciplinary responsibility. Development and use of the 'Malnutrition Universal Screening Tool' ('MUST') for adults.*, M. Elia, Editor. 2003, Malnutrition Advisory Group (MAG) A Standing Committee of BAPEN.
- 34. Talma, H., et al., *Bioelectrical impedance analysis to estimate body composition in children and adolescents: a systematic review and evidence appraisal of validity, responsiveness, reliability and measurement error.* Obes Rev, 2013. **14**(11): p. 895-905.

QUELLEN

- 35. Leatherdale, S.T. and R.E. Laxer, *Reliability and validity of the weight status and dietary intake measures in the COMPASS questionnaire: are the self-reported measures of body mass index (BMI) and Canada's food guide servings robust?* Int J Behav Nutr Phys Act, 2013. **10**: p. 42.
- 36. McMillan, D.C., *An inflammation-based prognostic score and its role in the nutrition-based management of patients with cancer.* Proc Nutr Soc, 2008. **67**(3): p. 257-62.
- 37. Schütz, T., L. Valentini, and M. Plauth, *Screening auf Mangelernährung nach den ESPEN-Leitlinien 2002.* Aktuel Ernahrungsmed, 2005. **30**(02): p. 99-103.
- 38. World Health Organization, *Obesity: Preventing and Managing the Global Epidemic*, in *WHO Technical Report Series*. 2000. p. 1-253.
- 39. Smets, E.M., et al., *The Multidimensional Fatigue Inventory (MFI) psychometric qualities of an instrument to assess fatigue.* J Psychosom Res, 1995. **39**(3): p. 315-25.
- 40. Griffith, K.A., et al., *Evaluation of chemotherapy-induced peripheral neuropathy using current perception threshold and clinical evaluations.* Support Care Cancer, 2014. **22**(5): p. 1161-9.

QUELLEN

- 41. Bjelland, I., et al., *The validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale. An updated literature review.* J Psychosom Res, 2002. **52**(2): p. 69-77.
- 42. Bullinger, M., *German translation and psychometric testing of the SF-36 Health Survey: preliminary results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment.* Soc Sci Med, 1995. **41**(10): p. 1359-66.
- 43. Djukanovic, I., J. Carlsson, and K. Arestedt, *Is the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) a valid measure in a general population 65-80 years old? A psychometric evaluation study.* Health Qual Life Outcomes, 2017. **15**(1): p. 193.
- 44. Schwarz, R., O. Krauss, and A. Hinz, *Fatigue in the general population.* Onkologie, 2003. **26**(2): p. 140-4.
- 45. Ellert, U. and B.M. Kurth, *[Health related quality of life in adults in Germany: results of the German Health Interview and Examination Survey for Adults (DEGS1)].* Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz, 2013. **56**(5-6): p. 643-9.
- 46. Breeman, S., et al., *Normative data for the Hospital Anxiety and Depression Scale.* Qual Life Res, 2015. **24**(2): p. 391-8.
- 47. Faul, F., et al., *G*Power 3: a flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences.* Behav Res Methods, 2007. **39**(2): p. 175-91.

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

INTEGRATION-Standorte

Kiel/Lübeck ; Hamburg ; Halle (S) ; Bremen ; Leipzig ; Frankfurt ; Bonn ; Köln ; Heidelberg ; Freiburg ; München

Evaluationszentrum: Regensburg



Förderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kooperierende Krankenkassen

AOK Rheinland/Hamburg

www.aok.de

DAK-Gesundheit

www.dak.de

Studienleitung

Univ.-Prof. Dr. med. Sebastian Theurich Medizinische Klinik und Poliklinik III, CCCLMU Klinikum der LMU München

Priv.-Doz. Dr. Freerk T. Baumann

Klinik 1 für Innere Medizin Centrum für Integrierte Onkologie (CIO)

Universitätsklinikum Köln

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Ernährungsintervention

PESR-Statement und Durchführung der Intervention

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

AGENDA



1. ABGRENZUNG MEDIZINISCHE DIAGNOSE / ERNÄHRUNGSDIAGNOSE



2. DIE ERNÄHRUNGSDIAGNOSE



3. DAS PESR - STATEMENT



4. DIE ERNÄHRUNGSDIAGNOSE ALS BESTANDTEIL DES G-NCP



5. BEZIEHUNG VON PESR UND PLANUNG DER ERNÄHRUNGSINTERVENTION



6. DIE BEZIEHUNG VON PESR UND G-NCP



7. FALLBEISPIELE

DIE ERNÄHRUNGSDIAGNOSE ALS BESTANDTEIL DES G-NCP



Die Ernährungsdiagnose ist der 2. Schritt im Prozessmodell des G-NCP, sie bildet die Schnittstelle zwischen Ernährungsassessment und -intervention



Abgrenzung zur medizinischen Diagnose



erfolgt systematisch in Form von PESR-Statements



basiert auf den im Assessment erhobenen Informationen



Priorisierung für die Ernährungsintervention



Erstellung durch Diätassistenten



Ernährungsproblem kann idealerweise mit der geeigneten Intervention behoben oder verbessert werden

ABGRENZUNG MEDIZINISCHE DIAGNOSE / ERNÄHRUNGSDIAGNOSE





fällt in die juristische Zuständigkeit des Arztes, daraus resultieren Entscheidungen für die medizinische Diagnostik und Therapie	fällt in die juristische Zuständigkeit des Diätassistenten (§3 DiätAssG), daraus ergibt sich die Verantwortung für die Auswahl der Ziele und Maßnahmen der Ernährungsintervention
bezeichnet Krankheiten oder Organstörungen	beschreibt ein Ernährungsproblem, dass durch Diätassistenten eigenverantwortlich gelöst werden kann
meist kein Bezug zur Familie oder zum Lebensalltag des Patienten	Familie/Gemeinschaft und Lebensalltag werden berücksichtigt
bleibt gleich, bis die Krankheit oder Organstörung geheilt ist	kann sich fortlaufend ändern

PESR - STATEMENT



P = PROBLEM



E = ÄTIOLOGIE (ETIOLOGY) / URSACHE



S = SYMPTOME / ZEICHEN



R = RESSOURCEN

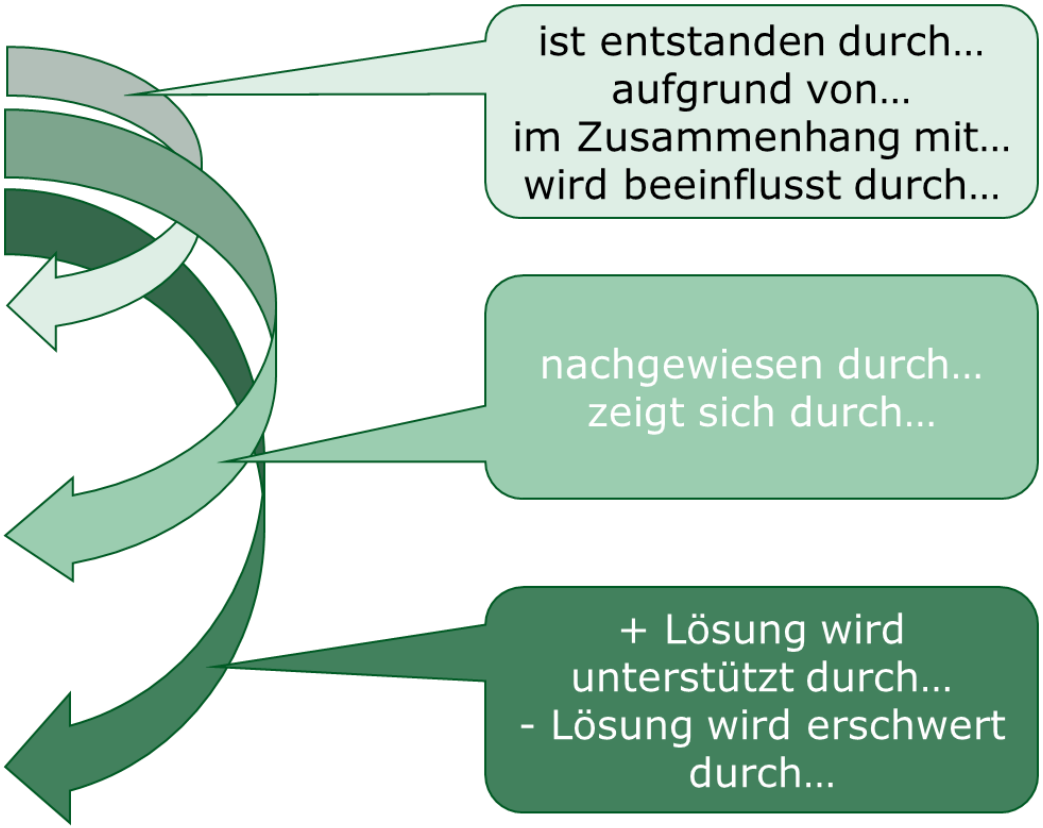
ARGUMENTATIONSKETTE

P = Problem

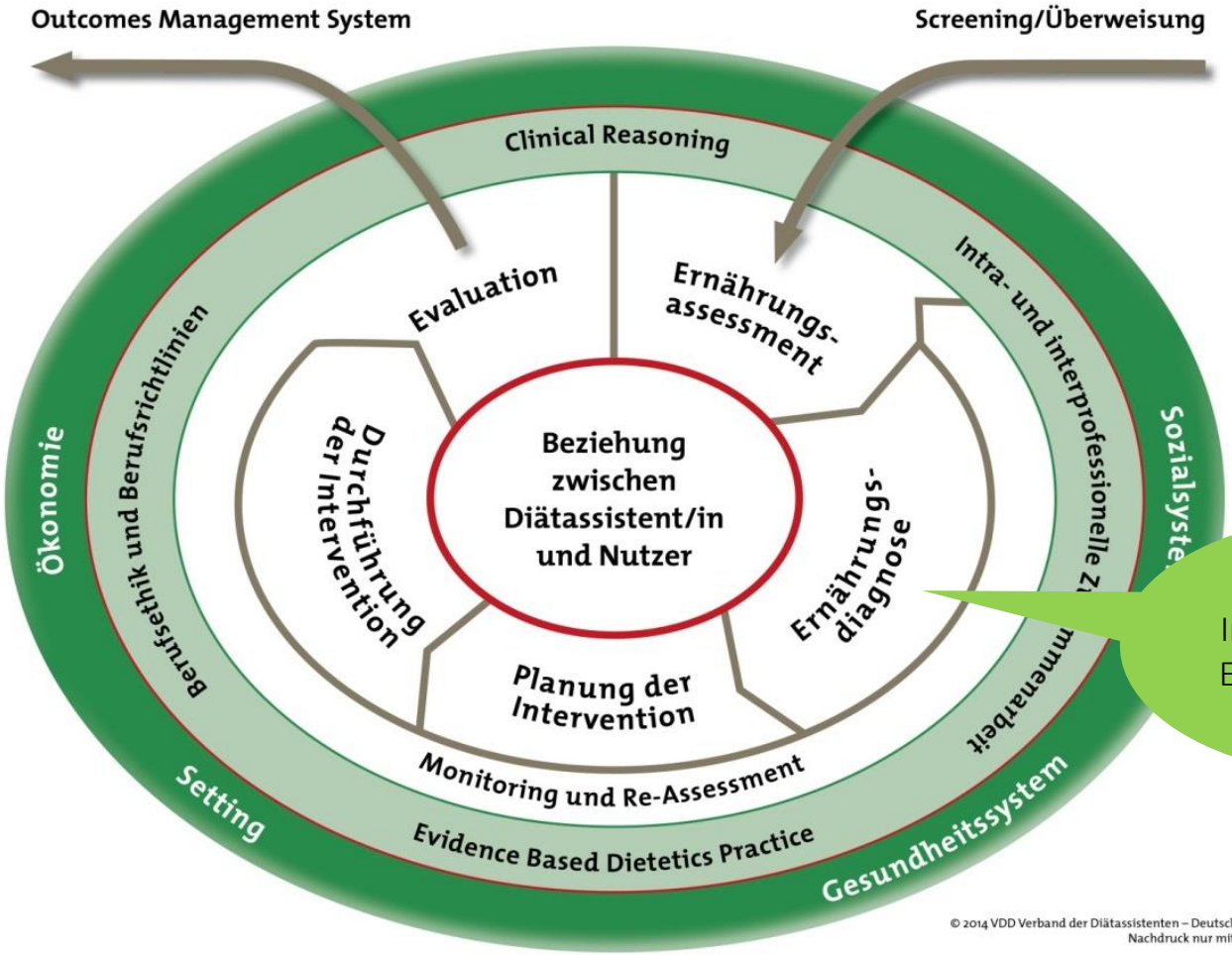
E = Etiology / Ursache

S = Symptome / Zeichen

R = Ressourcen



DAS PESR-STATEMENT ALS BESTANDTEIL DER ERNÄHRUNGSDIAGNOSE



Verwenden der Indikatoren, um das Ernährungsproblem zu beschreiben

DIE ERNÄHRUNGSDIAGNOSE ALS BESTANDTEIL DES G-NCP

Nutrition Care Indikatoren → **Was** soll gemessen werden?

Nutrition Care Kriterien → **Womit** soll das gemessene verglichen werden?

DIE ERNÄHRUNGSDIAGNOSE: NUTRITION CARE INDIKATOREN (NCI)

Ist - Zustand

DEFINITION: AUSGEWÄHLTE MESSBARE DATEN (MARKER) UM:



den Ausgangspunkt des Patienten zu bestimmen



die Veränderungen im Lauf des Prozesses zu betrachten



es können objektive und subjektive Daten verwendet werden

DIE ERNÄHRUNGSDIAGNOSE: NUTRITION CARE KRITERIEN (NCK)

Soll - Zustand

DEFINITION: DIENEN ZUR BEURTEILUNG DER NCI UND BESCHREIBEN WAS WOMIT VERGLICHEN WERDEN SOLL



Referenzwerte aus Leitlinien und Standards

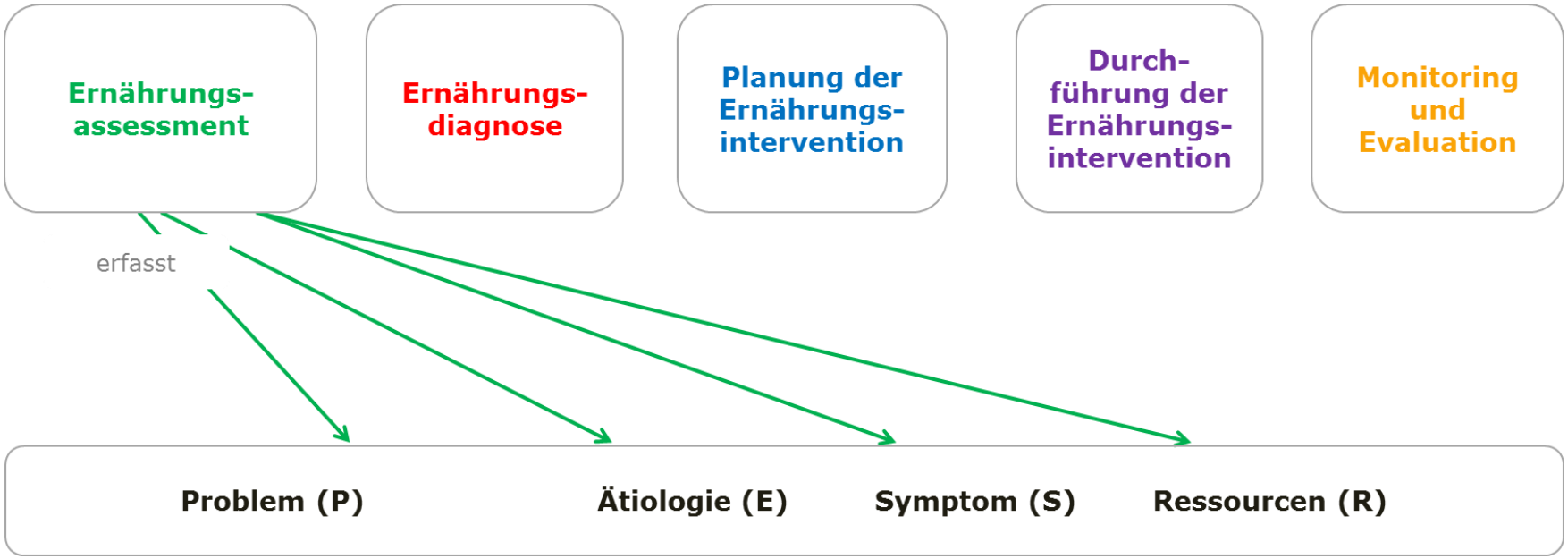


Vorgaben Energie- und Nährstoffzufuhr

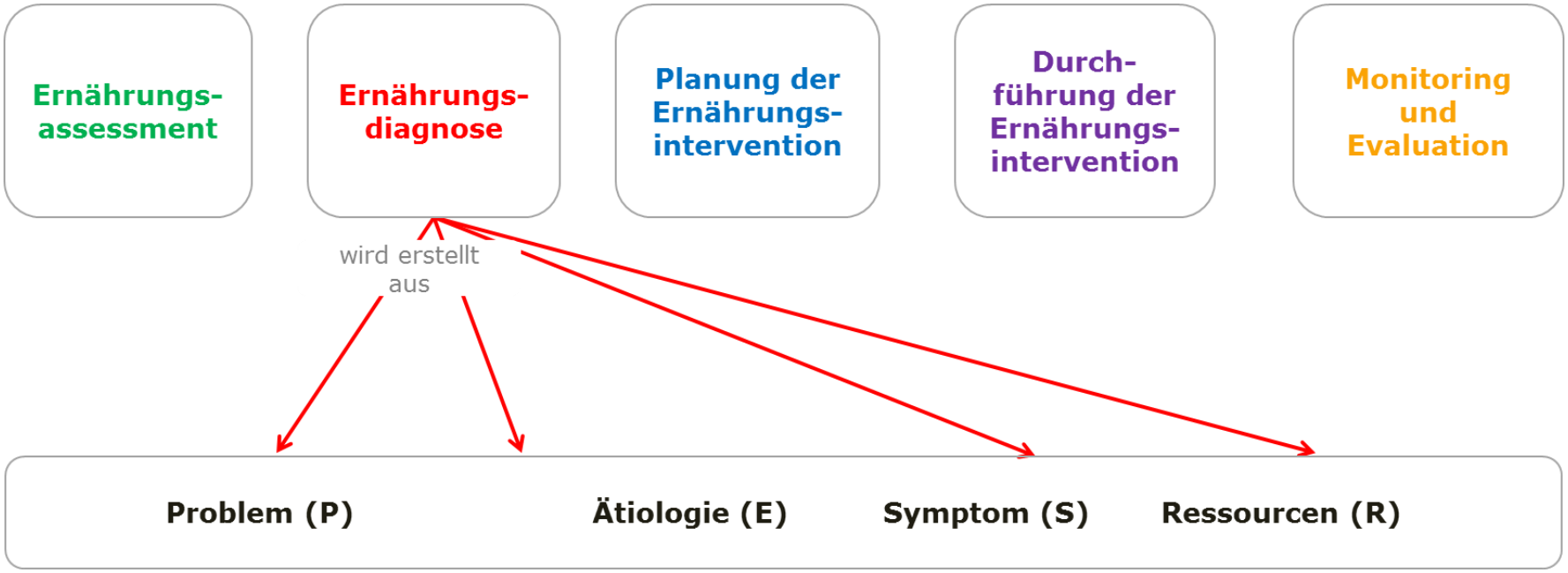


Individuelle Ziele (gemeinsam mit dem Patienten erstellt)

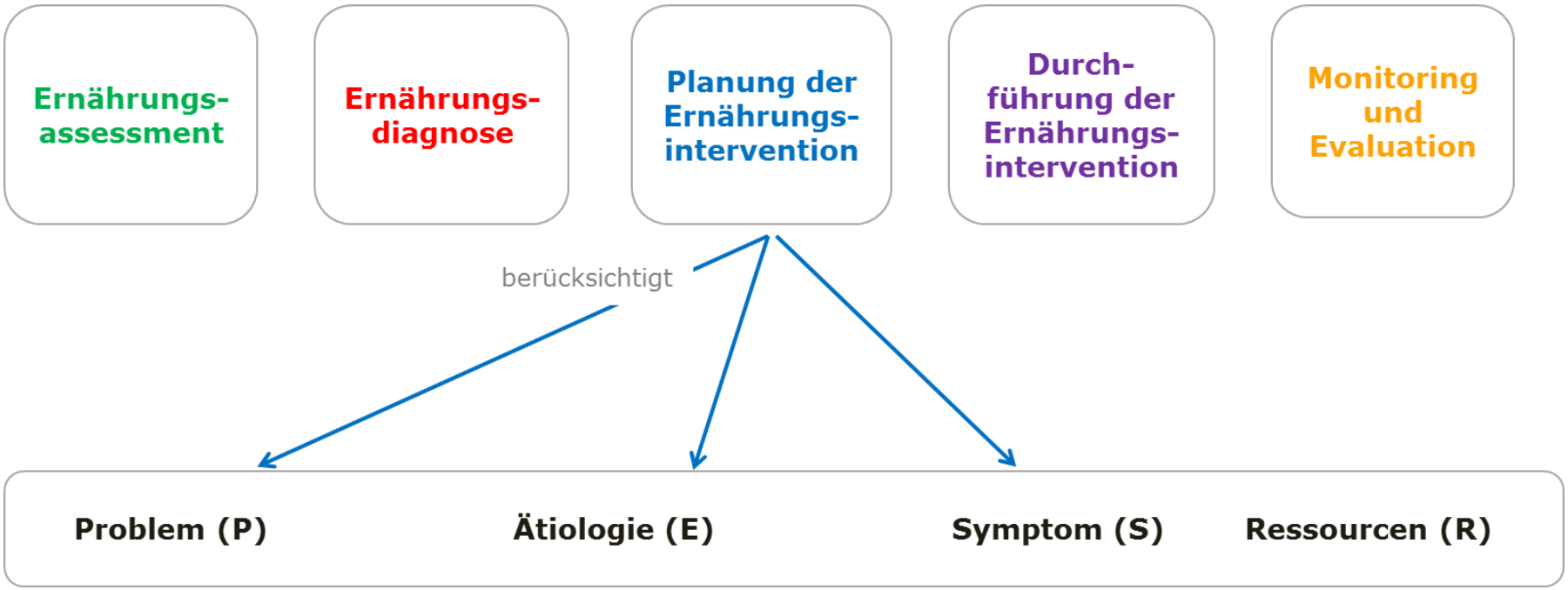
DIE BEZIEHUNG VON PESR UND PLANUNG DER ERNÄHRUNGSINTERVENTION



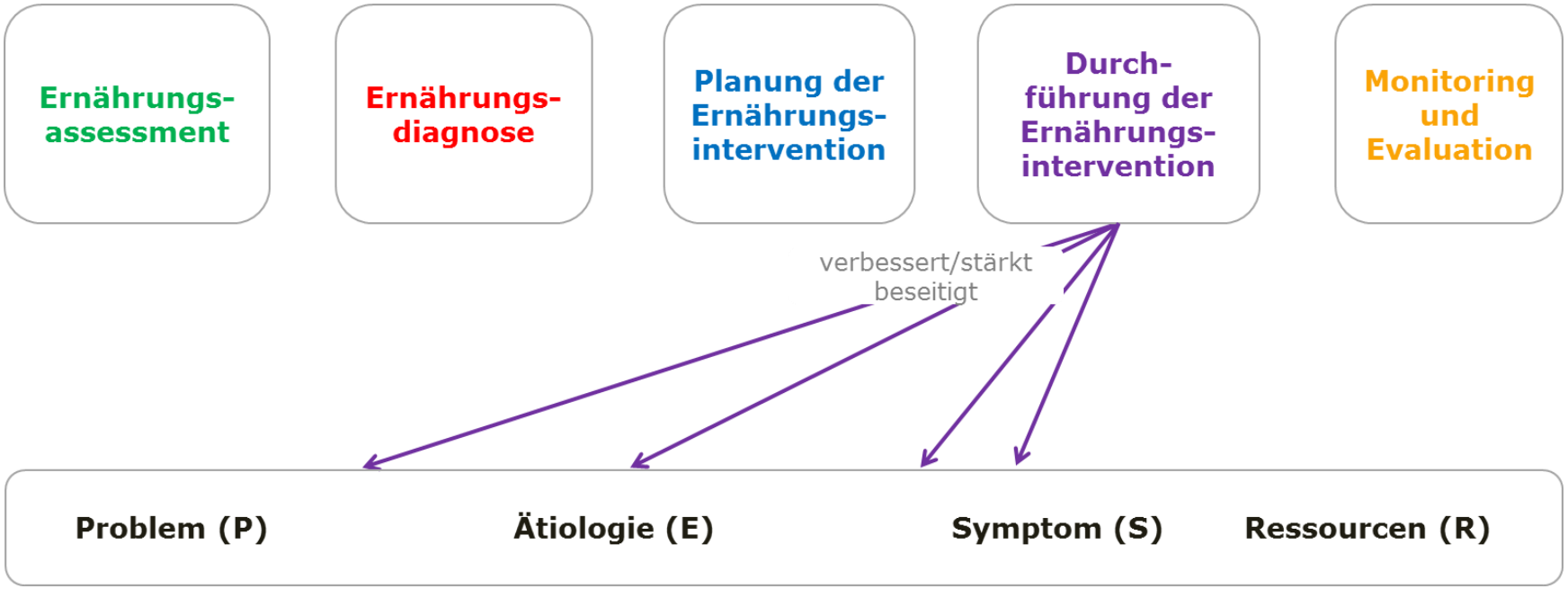
DIE BEZIEHUNG VON PESR UND PLANUNG DER ERNÄHRUNGSINTERVENTION



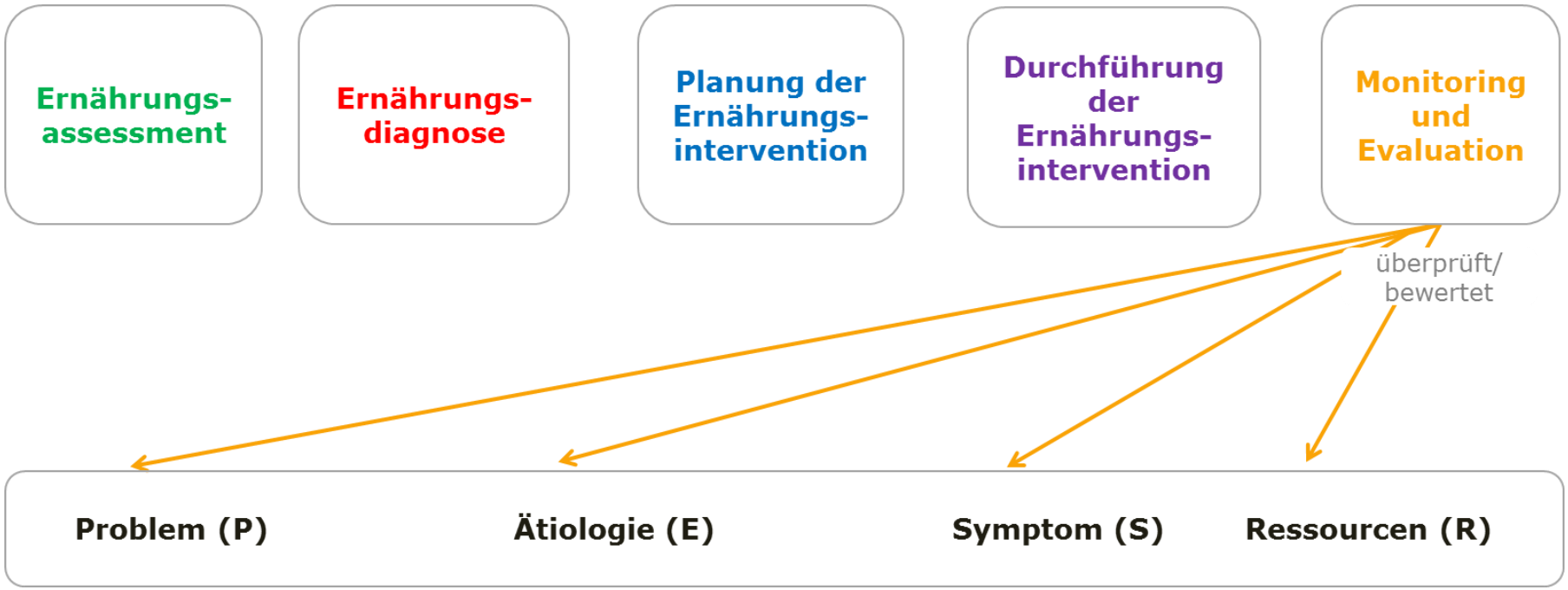
DIE BEZIEHUNG VON PESR UND PLANUNG DER ERNÄHRUNGSINTERVENTION



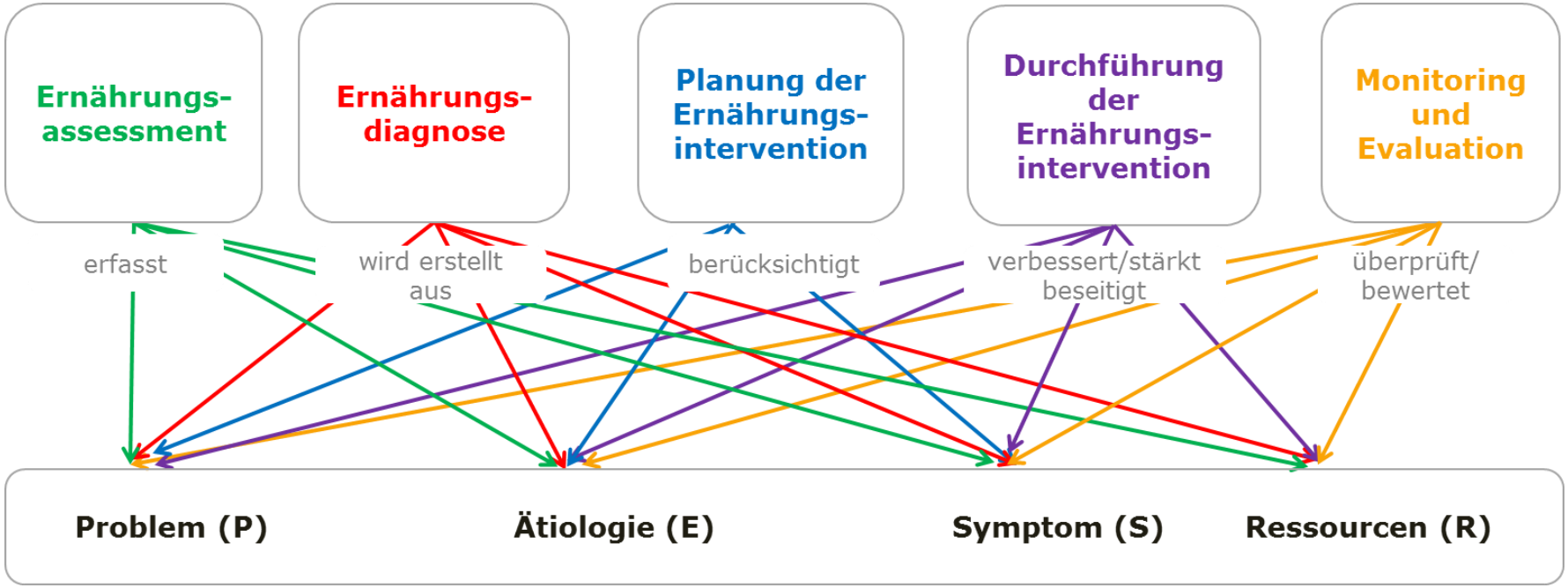
DIE BEZIEHUNG VON PESR UND PLANUNG DER ERNÄHRUNGSINTERVENTION



DIE BEZIEHUNG VON PESR UND PLANUNG DER ERNÄHRUNGSINTERVENTION



DIE BEZIEHUNG VON PESR UND G-NCP



Fallbeispiel 1

Anamnese & Ernährungsassessment



Patient, 55 Jahre, Magenkarzinom

- 1,75 cm, 66 kg, BMI 21,55 kg/m²,
- Ausgangsgewicht: 70 kg, Gewichtsverlust von 4 kg in 3 Monaten (= 5,7%)

- Befindet sich unter Chemotherapie (4. Zyklus), Magenresektion geplant, dann weitere 4 Zyklen Chemo geplant, hat einen Port

- Beschwerden: Geschmacksveränderungen CTCAE-Grad 2, Gewichtsverlust CTCAE-Grad 1

Fallbeispiel 1

Intervention



- Beginn mit dem schwerwiegendsten Problem
  - CTCAE-Schweregrad und Priorisierung der Symptome aus Patientensicht bilden zusammen die Therapiesteuerung



- Möglichst Ansetzen an der Ursache/Ätiologie (Falls nicht möglich: Ansetzen an Symptomen)
  - Ernährungsdiagnose/-problem identifizieren und deren Ätiologie zusammen mit Ernährungsproblem & Symptome identifizieren

Fallbeispiel 1

PESR

P: zu geringe Eiweißzufuhr



E: Geschmacksveränderung CTCAE-Schweregrad 2
nach Chemotherapie, Ablehnung v. Fleisch



S: Eiweißzufuhr liegt bei 40 % des Referenzwertes, keine hochwertigen Eiweißträger im Ernährungsprotokoll, Serum - Albumin unter 3,0 g/dl



R+: Bezugsperson kann Eiweißanreicherung der Speisen durchführen

Fallbeispiel 1

Intervention



Die Intervention richtet sich nach der Ätiologie.
(Die Interventionsplanung sollte mit dem Patienten abgestimmt werden)



- Interventionsziel festlegen
  - Gewicht
  - Körperfett- & Muskelmasse
  - Diätetisches Interventionsziel
  - Sonstige Interventionsziele



Auswahl der Maßnahmen /Interventionsinhaltes zum erreichen der Ziele



Festlegen der Monitoringparameter und des Überprüfungszeitpunktes (alle 2 Wochen in Folgeintervention (Zielerreichung))

Fallbeispiel 1

Intervention



Ätiologie: Geschmacksveränderungen nach Chemotherapie, Ablehnen von Fleisch- und Fisch



- Interventionsziel
  - **Gewicht:** Stabilisieren
  - **Körperfett- & Muskelmasse:** stabilisieren
  - **Diätetisches Interventionsziel:** Begleitsymptome minimieren und Anpassung der Makro- & Mikronährstoffzufuhr → Bedarfsgerechte Eiweißaufnahme



Maßnahmen /Interventionsinhaltes

- Lebensmittelauswahl anpassen/optimieren
- Vermitteln angepasster Ess- und Trinkgewohnheiten

Fallbeispiel 1

Intervention



Maßnahmen / Interventionsinhalt: Lebensmittelauswahl anpassen / optimieren & Vermitteln angepasster Ess- und Trinkgewohnheiten



SOP:

1. <u>Schritt: Vermittlung von geeigneten Lebensmitteln:</u>

   Bieten Sie alternative Eiweißquellen oder weißes Fleisch wie Hähnchen und Pute an (sind oft geschmacksärmer als rotes Fleisch)

<u>2. Schritt: Vermittlung einer geeigneten Essgestaltung</u>

Vermitteln Sie Methoden, um einen unangenehmen Geschmack im Mund zu vermeiden wie z.B. regelmäßiges Ausspülen (mit Wasser oder Tee) des Mundes vor jedem Essen

Beachten Sie in der Intervention weitere praktische Ratschläge/ Tipps und die Medikamentöse Intervention (in SOP hinterlegt)

ÜBUNG: Fallbeispiel 2

Anamnese & Ernährungsassessment



- **Patientin, 62 Jahre, Ovarialkarzinom**
- 1,63 cm, 58,5 kg, BMI 22 kg/m²,
- Zustand nach Explorativer Laparotomie, Z.n. VAC-Anlage, Anlage eines Ileostomas
- Aktuelle geschätzte Energiezufuhr: 0-24% des Bedarfs
  - Davon: Orale Zufuhr: 75-100%
- Laborparameter: Albumin: 2,3 g/dl
- Beschwerden: Kraftlosigkeit, Schmerzen beim Essen durch VAC – Anlage, dadurch bedingte Inappetenz

- Energiebedarf: **1462,5-1755 kcal/d**
- Eiweißbedarf: 70,2 – 87,8 g/d (1,2 – 1,5 g/kg KG/d)

ÜBUNG: Fallbeispiel 2

PESR

P: Unzureichende Energie- und Eiweißzufuhr



E: persistente Inappetenz (CTCAE-Schweregrad 3)



S: Geschätzte Zufuhr von ≤ 25% des Energiebedarfs, geschätzte Eiweißzufuhr von max. 20 g/d

R+: künstliche Ernährung wird akzeptiert (oral: 500 – 900 kcal; 20 g EW)

R–: eiweißreiche Trinknahrung wird abgelehnt

ÜBUNG: Fallbeispiel 2

Intervention



Ätiologie: persistente Inappetenz



- Interventionsziel
  - **Gewicht:** Stabilisieren
  - **Körperfett- & Muskelmasse:** stabilisieren
  - **Diätetisches Interventionsziel:** Anpassung der Makro- & Mikronährstoffzufuhr → Bedarfsgerechte Eiweiß- & Energieaufnahme



- Maßnahmen / Interventionsinhalt
  - Lebensmittelauswahl anpassen/optimieren
  - Vermittlung geeigneter Rezepte/Zubereitungsformen
  - ONS
  - PE

ÜBUNG: Fallbeispiel 2

Intervention



Maßnahmen /Interventionsinhaltes: : Anpassung der Makro- & Mikronährstoffzufuhr → Bedarfsgerechte Eiweiß- & Energieaufnahme



SOP:

1. <u>Schritt: Bestimmen der ernährungstherapeutischen Stufe :</u>

   Gewicht mithilfe der ernährungstherapeutischen Stufen stabilisieren

Stufe	Form der Ernährung oder des Ernährungssupports
I	Normalkost Sonderkostform Speisenanreicherung (Makro-, Mikronährstoffe) Diätberatung
II	**I** + orale bilanzierte Diäten (OBD)
III	**(I, II)** + supplementierende enterale/parenterale Ernährung
IV	Totale enterale Ernährung
V	Enterale Ernährung + parenterale Ernährung
VI	Parenterale Ernährung + minimale enterale Ernährung
VII	Totale parenterale Ernährung

ÜBUNG: Fallbeispiel 2

Intervention

Orale Nahrungsaufnahme: Angepasste Vollkost	→ 500 - 700 kcal; 20 g EW
Künstliche Ernährung:	
Resource Instant Protein Pulver (3 EL)	→ 69 kcal; 13,5 g EW
Supplementierende parenterale Ernährung (Nutriflex peri 1250 ml)	→ 960 kcal; 40 g EW
Eiweißreiche Trinknahrung (wurde abgelehnt)	~~→ (400 kcal; 20 g EW)~~
	1´529-1´729 kcal; 73,5 g EW

ÜBUNG: Fallbeispiel 2

Intervention



Maßnahmen /Interventionsinhaltes: : Anpassung der Makro- & Mikronährstoffzufuhr → Bedarfsgerechte Eiweiß- & Energieaufnahme



SOP:

2. <u>Schritt: Empfehlung von energiereichen Lebensmitteln und Getränken, wie auch Methoden zur Energieanreicherung</u>
   - Empfehlen Sie energiereiche Lebensmittel (≥ 250kcal/100g)
   - Vermitteln Sie Methoden zur Anreicherung von Mahlzeiten (z.B. durch diätetische Produkte (z.B. Energieanreicherungspulver wie EnergaP oder Trinknahrungen) oder Sahne, Butter, Creme Fraiche etc.)
3. <u>Schritt: Empfehlungen zu Essgestaltung</u>
   - Vermitteln Sie Methoden/Strategien, um Essgestaltung zu optimieren und somit die Nahrungszufuhr zu fördern/erhöhen.

Beachten Sie in der Intervention weitere praktische Ratschläge/ Tipps und die Medikamentöse Intervention (in SOP hinterlegt)

ÜBUNG: Fallbeispiel 3

Anamnese & Ernährungsassessment



Patientin, 62 Jahre, Neuroendokriner Tumor des Pankreaskopfes (NET)

- Größe 176,5 cm, Gewicht 63,7 kg, BMI 20,4 kg/m²
- Postprandiale Übelkeit, Kachexie
- Eisenmangelanämie, Vitamin-D-Mangel, Latente Hypothyreose, Prolaktinom, Z.n. oberer GI-Blutung a.e. bei hämorrhagischer Gastritis
- mittels pylorus-erhaltender Pankreaskopfresektion, Lymphonodektomie (29) sowie Pfortaderteilresektion
- Gewichtsverlust von 10 kg (durch OP)
- Leistungseinschränkung mit Fatigue-Syndrom
- Blähungen und weiche, gelbliche und übelriechende Stühle, bis zu 5-mal am Tag

ÜBUNG: Fallbeispiel 3

PESR



P: Fettmalabsorption



E: Wissensdefizit bzgl. Pankreasenzym Einnahme



S: Erhöhte Stuhlfrequenz CTCAE Grad 2 (5-mal am Tag);
übelriechende, gelbliche Stühle, Blähungen nach jeder Nahrungsaufnahme



R+: Wird durch Haushälterin entlastet

R–: stark beansprucht als alleinerziehende Mutter von 8 Söhnen

ÜBUNG: Fallbeispiel 3

Intervention



Ätiologie: Wissensdefizit bzgl. Pankreasenzym Einnahme



- Interventionsziel
  - **Gewicht:** stabilisieren
  - **Körperfett- & Muskelmasse:** stabilisieren
  - **Diätetisches Interventionsziel:** Sonstige → geeignete Pankreasenzym-Einnahme



- Maßnahmen /Interventionsinhaltes
  - Ernährungsaufklärung/Wissensvermittlung → spezielle diätetische Empfehlung
  - Lebensmittelauswahl anpassen/optimieren

ÜBUNG: Fallbeispiel 3

Intervention



- Maßnahmen /Interventionsinhaltes: geeignete Pankreasenzym-Einnahme



SOP:

1. <u>Schritt: Kontrolle und Vermittlung der korrekten Pankreasenzymeinnahme</u>
   - regelmäßige und richtige Einnahme der Pankreasenzyme
   - Anpassen des Zeitpunkt der Einnahme
   - Anpassen der Dosis an Fettgehalt der Lebensmittel (Fettgehalt von LM schulen/vermitteln)
   - Hier ist u.a. ein Ernährungsprotokoll hilfreich

ÜBUNG: Fallbeispiel 4

Anamnese & Ernährungsassessment



Patient, 42 Jahre, Oesophagus-Ca mit Speiseröhrenresektion (2018)

- neoadjuvante Chemotherapie sowie nachfolgend Radiotherapie
- Gastritis (nachgewiesen durch Gastroskopie)
- Größe 177,2 cm, Gewicht 66,8 kg, BMI 21,3 kg/m²
- Gewicht verloren (-6 kg in letzten 3 Monaten)
- Morgendliche Übelkeit bis ca. 12:00 Uhr
- Ausgeprägte Fatigue, daher keine sportliche Aktivität
- Reflux
- ca. 5 Mahlzeiten/Tag, Trinkmenge ca.1L/Tag (Wasser oder Tee)
- möchte keine Trinknahrung
- Meidet Fett aufgrund der Gastritis

ÜBUNG: Fallbeispiel 4

PESR



P: Unzureichende Energiezufuhr



E: Meiden von Fett auf Grund von Wissensdefizit



S: Gewichtsverlust, täglich Fettzufuhr beträgt nur ca. 50% des errechneten Bedarfs



R+: Ihr Mann unterstützt sie bei der Nahrungszubereitung

R–: möchte keine Trinknahrung

ÜBUNG: Fallbeispiel 4

Intervention



Ätiologie: Meiden von Fett auf Grund von Wissensdefizit



- Interventionsziel
  - **Gewicht:** stabilisieren
  - **Körperfett- & Muskelmasse:** stabilisieren

Diätetisches Interventionsziel: Anpassung der Makro- & Mikronährstoffzufuhr → Ausgewogene Makronährstoffzufuhr



- Maßnahmen /Interventionsinhaltes
  - Ernährungsaufklärung/Wissensvermittlung → Wissensdefizit/Fehlinformation beheben

ÜBUNG: Fallbeispiel 4

Intervention



- **Maßnahmen /Interventionsinhaltes:** Ernährungsaufklärung/Wissensvermittlung
  → Wissensdefizit/Fehlinformation beheben



SOP:

1. <u>Schritt: Empfehlen Sie energiereiche Lebensmittel und Getränke</u>

- Vermitteln Sie Lebensmittel mit hoher Energiedichte
  - **Energiearme Lebensmittel in der Regel 0 bis 250kcal/100g Lebensmittel**
  - **Energiereiche Lebensmittel in der Regel ≥ 250kcal/100g Lebensmittel**
- Vermitteln Sie geeignete Fettquellen

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

QUELLEN

Buchholz D, Erickson N, Meteling-Eeken M, Ohlrich S (2012); Der Nutrition Care Process und eine standardisierte Sprache in der Diätetik.

Erickson N, Schaller N, Berling-Ernst A, Bertz H, Buchholz D, Ohlrich S (2017); Ernährungspraxis in der Onkologie Behandlungsalgorithmen, Interventions-Checklisten, Beratungsempfehlungen

Runia 2010; 2012; WHO; VDD 2015 Manual für den G- NCP, S. 40

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Vielen Dank

für Ihre Aufmerksamkeit!

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Barbara Scheerer

E-Mail: barbara.scheerer@med.uni-muenchen.de

Tel.: +49 89 4400-72532

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

INTEGRATION-Standorte

Kiel/Lübeck ; Hamburg ; Halle (S) ; Bremen ; Leipzig ; Frankfurt ; Bonn ; Köln ; Heidelberg ; Freiburg ; München

Evaluationszentrum: Regensburg



Förderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kooperierende Krankenkassen

AOK Rheinland/Hamburg

www.aok.de

DAK-Gesundheit

www.dak.de

Studienleitung

Univ.-Prof. Dr. med. Sebastian Theurich Medizinische Klinik und Poliklinik III, CCCLMU Klinikum der LMU München

Priv.-Doz. Dr. Freerk T. Baumann

Klinik 1 für Innere Medizin Centrum für Integrierte Onkologie (CIO)

Universitätsklinikum Köln

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Ernährungsintervention

Der German Nutrition Care Process (G-NCP)

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs



HINTERGRUND



PROZESSMODELL



ZIELSETZUNG



DEFINITION



ERNÄHRUNGSASSESSMENT



ERNÄHRUNGSDIAGNOSE (PESR-STATEMENT)



PLANUNG DER ERNÄHRUNGSINTERVENTION



DURCHFÜHRUNG DER ENÄHRUNGSINTERVENTION



MONITORING & EVALUTION



DOKUMENTATION

ZIELSETZUNG



Bei diesem Modell soll durch standardisierte Handlungsabläufe eine qualitätsgesicherte, nachvollziehbare und international vergleichbare Ernährungsberatung erreicht werden.

„Das Richtige, zur richtigen Zeit, mit dem richtigen Weg, für die richtige Person zu tun, um das bestmögliche Ergebnis zu erzielen“

- Academy of Nutrition and Dietetics -

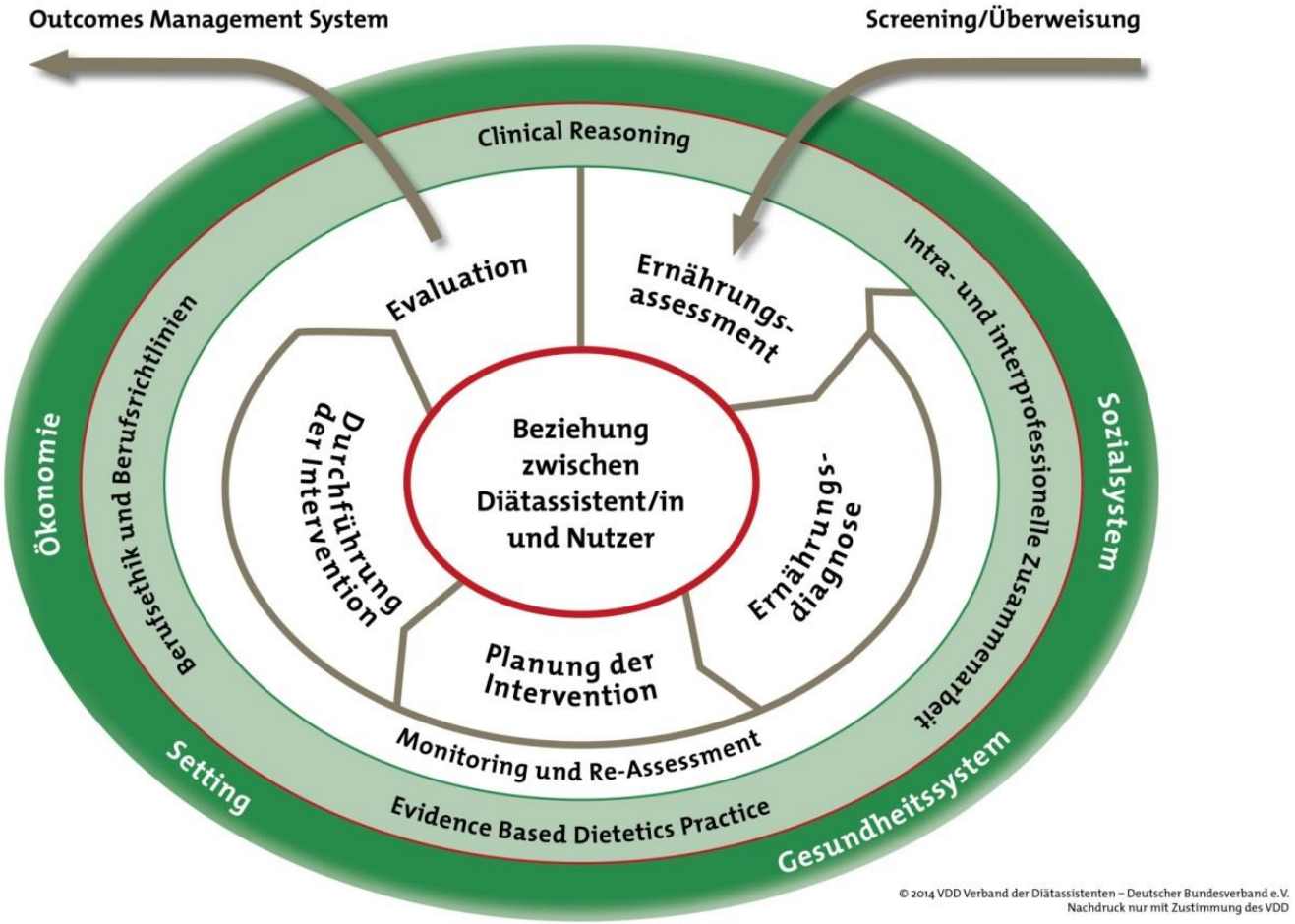
DEFINITION



Methode systematischer Problemlösung, die von Diätassistenten angewendet wird, um kritisch zu denken und Entscheidungen treffen zu können, die es ermöglichen, ernährungsbezogene Probleme qualitätskontrolliert und sicher zu lösen.

= Prozessmodell zu Qualitätssicherung

PROZESSMOELL



© 2014 VDD Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V.
Nachdruck nur mit Zustimmung des VDD

PROZESSMODELL



DER G-NCP BESTEHT AUS 5 AUFEINANDER FOLGENDEN PROZESSSCHRITTEN



1. Ernährungsassessment



2. Ernährungsdiagnose (PESR- Statement)



3. Planung der Ernährungsintervention

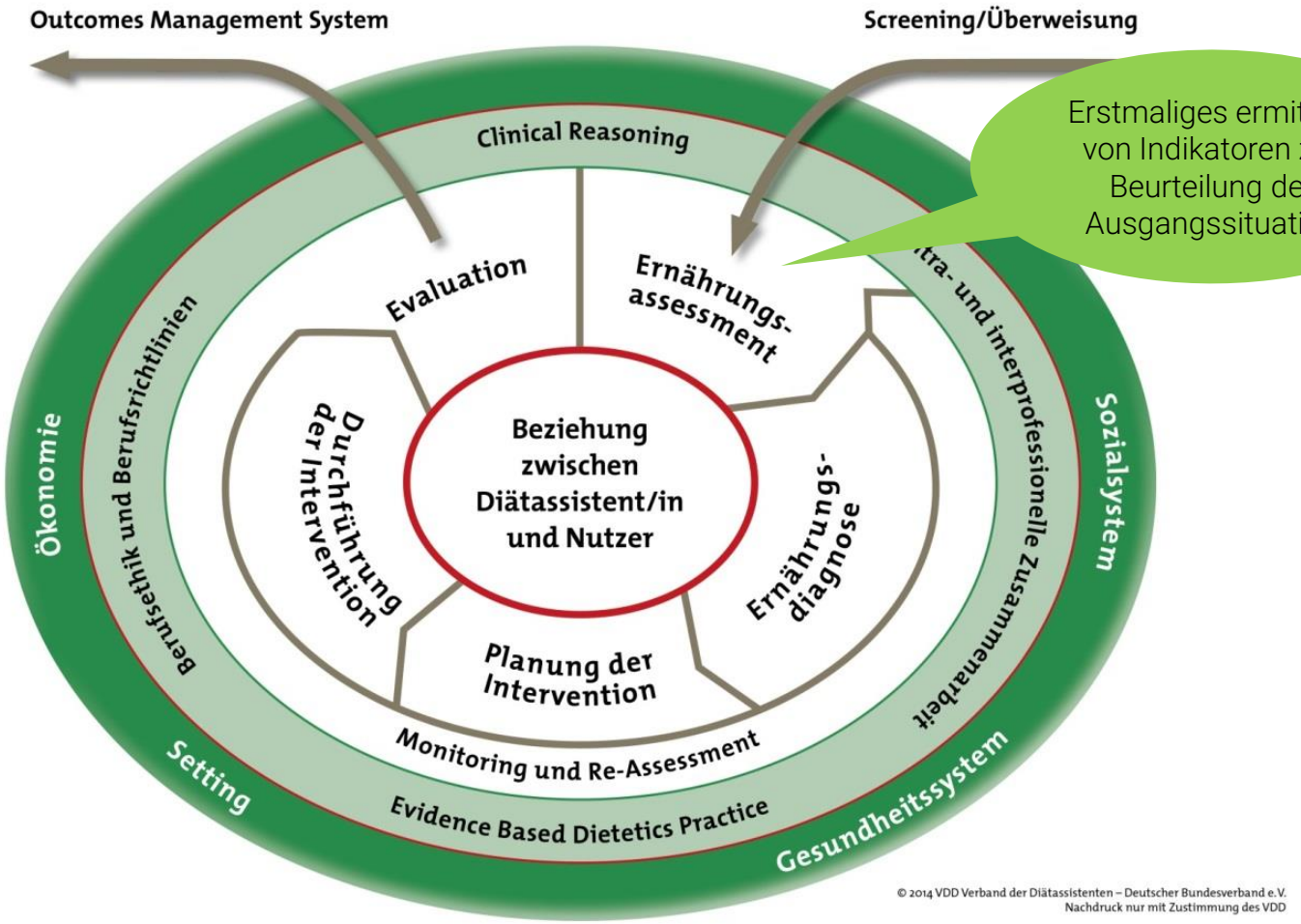


4. Durchführung der Ernährungsintervention



5. Monitoring und Evaluation

I. ERNÄHRUNGSASSESSMENT



© 2014 VDD Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V.
Nachdruck nur mit Zustimmung des VDD

I. ERNÄHRUNGSASSESSMENT



- Fortlaufender
- Nichtlinearer
- dynamischer Prozess
  → anfängliches Assessment & kontinuierliches Re-Assessment



ERNÄHRUNGS-ANAMNESE



KRANKEN-/ PATIENTEN-GESCHICHTE



QUALITATIVE DATEN (SCHMERZ, STRESS)

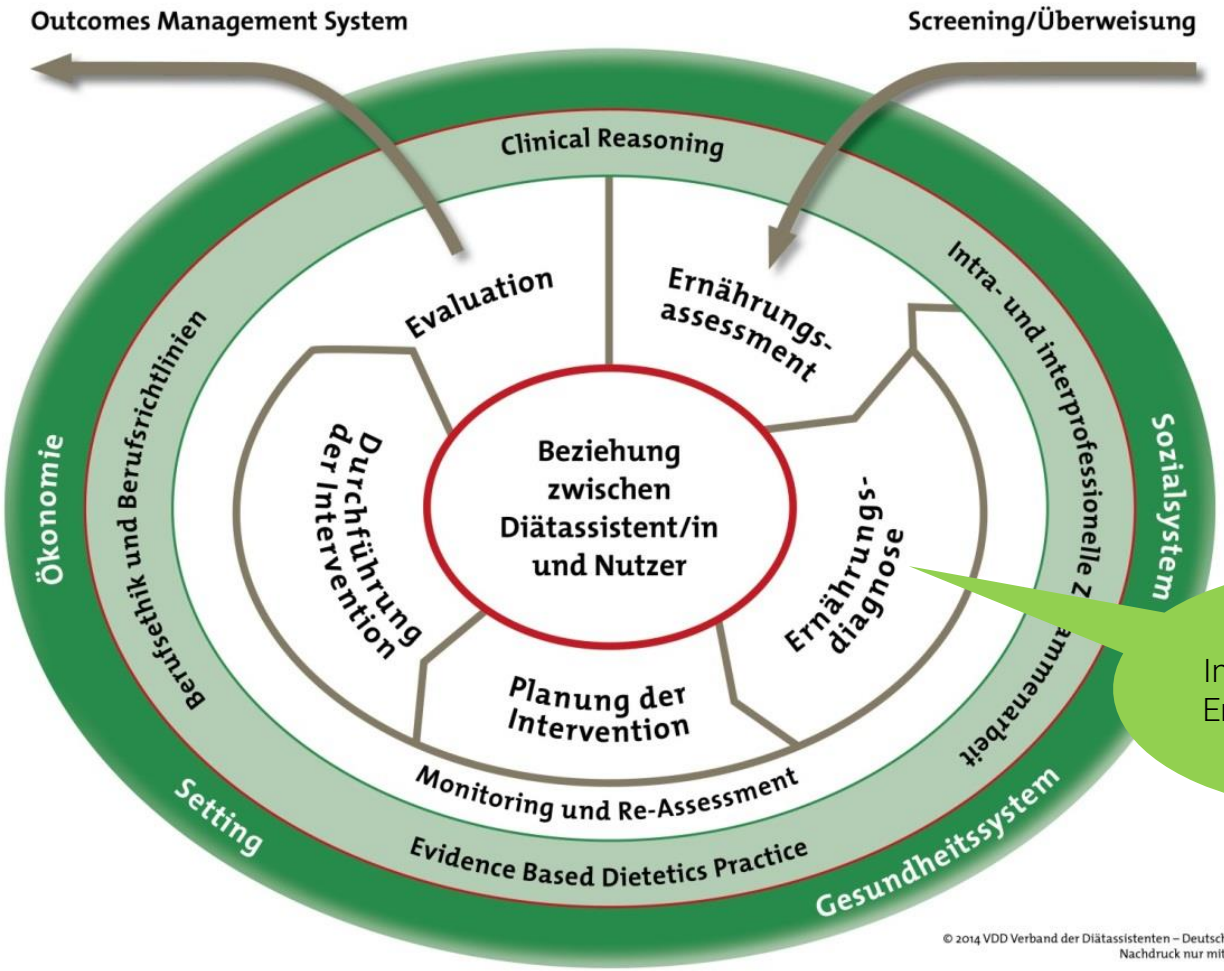


QUANTITATIVE DATEN (ANTHROPO-METRISCHE-/ LABORDATEN)



ERNÄHRUNGS-BEZOGENE PHYSIOLOGISCHE BEFUNDE

II. ERNÄHRUNGSDIAGNOSE



Verwenden der Indikatoren, um das Ernährungsproblem zu beschreiben

II. ERNÄHRUNGSDIAGNOSE



ELEMENTARER SCHRITT ZWISCHEN ERNÄHRUNGSASSESSMENT UND –INTERVENTION



› Identifikation und Benennung der Ernährungsprobleme anhand des PERS-Statements



› Priorisierung der Beschwerden/Nebenwirkungen für die Ernährungsintervention

(Therapiesteuerung)

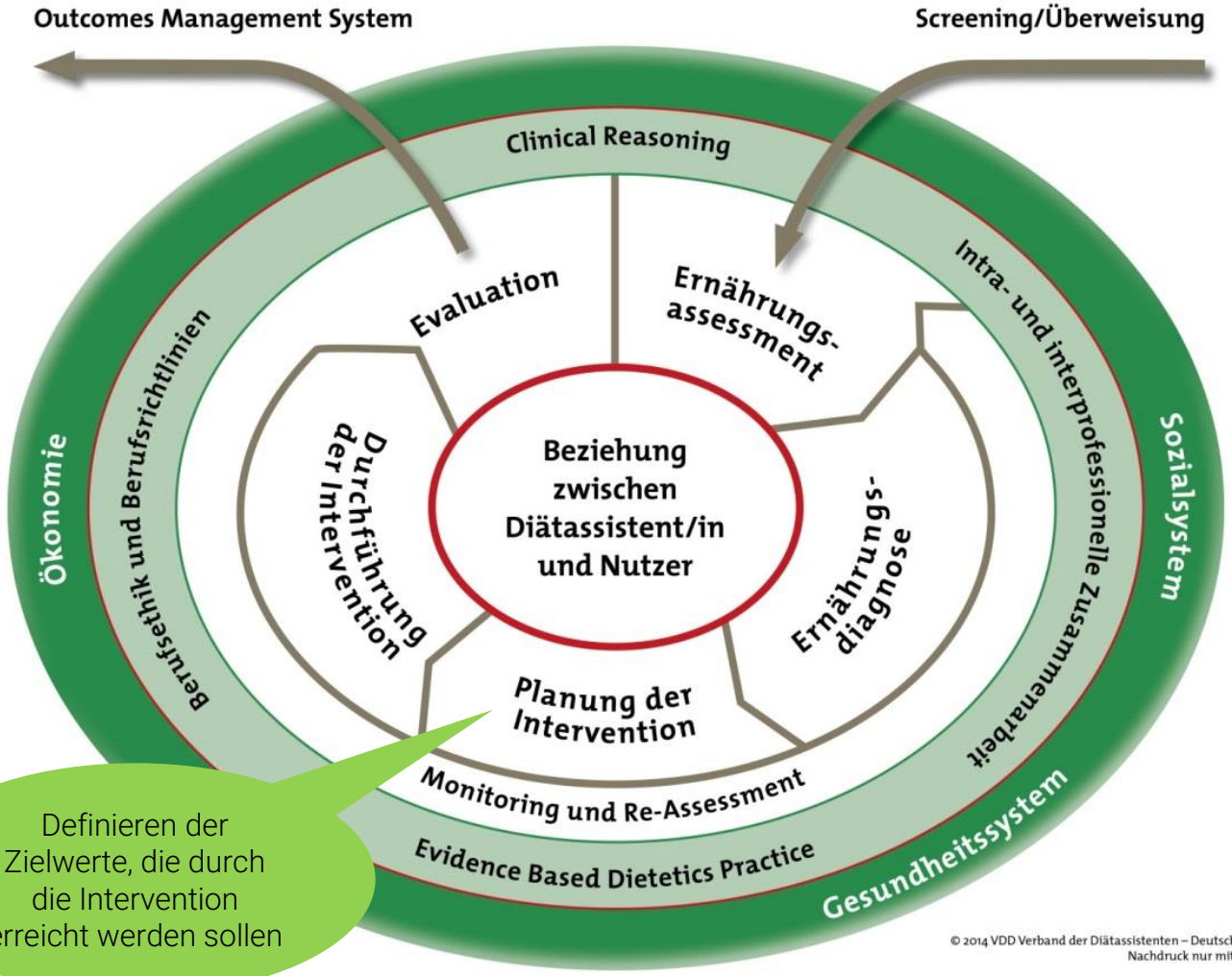


› Erstellung durch Diätassistenten

› Abgrenzung zur medizinischen Diagnose

› Ernährungsproblem kann idealerweise mit der geeigneten Intervention behoben oder verbessert werden

III. PLANUNG DER INTERVENTION



© 2014 VDD Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V.
Nachdruck nur mit Zustimmung des VDD

Definieren der Zielwerte, die durch die Intervention erreicht werden sollen

III. PLANUNG DER INTERVENTION



› Beginn mit dem schwerwiegendsten Problem



› Möglichst Ansetzen an der Ursache (Falls nicht möglich: Ansetzen an Symptomen)



› Festlegen von Zielen

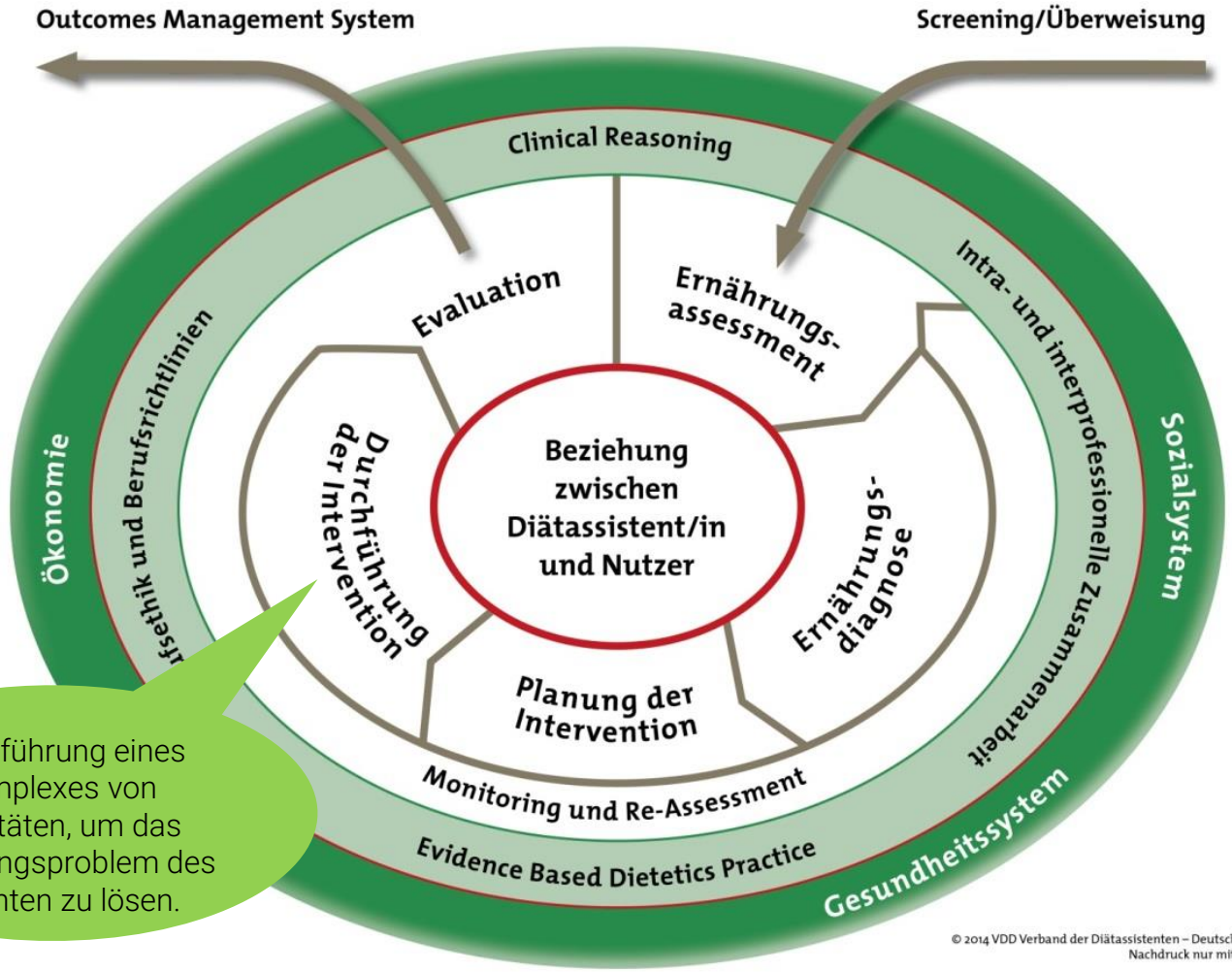


› Auswahl der Interventionsform(en) bzw. Methoden/Maßnahmen



› Festlegen der Monitoringparameter und des Überprüfungszeitpunktes (Die Interventionsplanung sollte mit dem Patienten abgestimmt werden)

IV. DURCHFÜHRUNG DER INTERVENTION



Durchführung eines Komplexes von Aktivitäten, um das Ernährungsproblem des Patienten zu lösen.

© 2014 VDD Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V.
Nachdruck nur mit Zustimmung des VDD

IV. DURCHFÜHRUNG DER INTERVENTION



Grundlage ⟶ schriftlich fixierter Aktionsplan aus vorangegangenem Prozessschritt (Planung der Ernährungsintervention)



Durchführung und Kommunikation aller ernährungsbezogener Daten (INTEGRATION: RedCap)



Kontinuierliches Sammeln und Dokumentation relevanter Daten

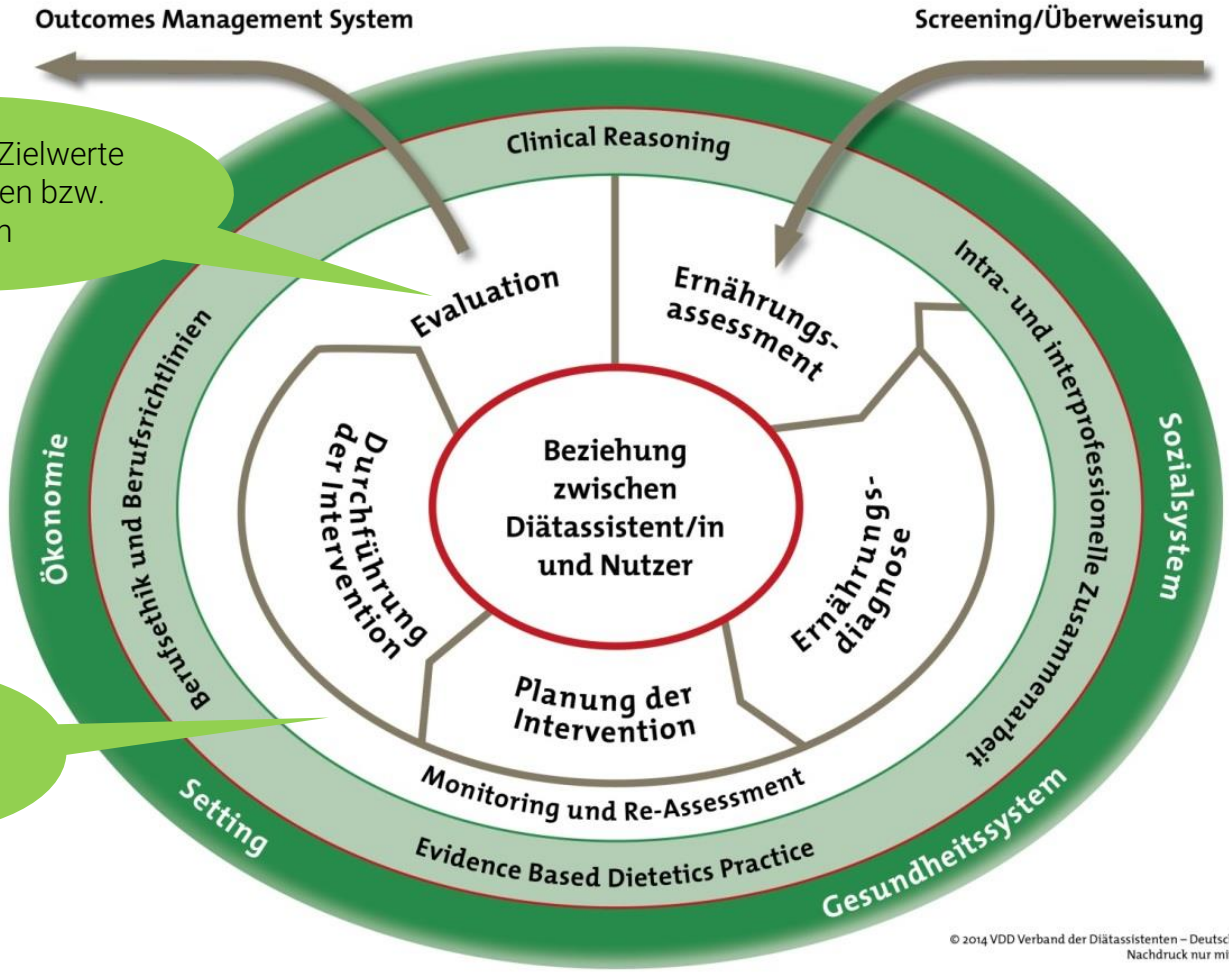


Ggf. Modifikation der festgelegten Maßnahmen, in Abhängigkeit von deren Wirksamkeit (Folgeintervention)

V. MONITORING UND EVALUATION

Prüfen, ob die Zielwerte erreicht werden bzw. wurden

Prozess-begleitend



© 2014 VDD Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V.
Nachdruck nur mit Zustimmung des VDD

V. MONITORING UND EVALUATION



Vorbestimmte Überwachungsparameter ermöglichen die Überprüfung des Erfolgs der Interventionsmaßnahmen



Das Monitoring begleitet den gesamten Prozess



Ständiges Anpassen der Maßnahmen an aktuelle Entwicklung und permanente neue Evaluation der Monitoringparameter

DOKUMENTATION



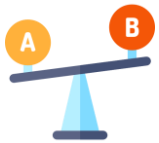
- Dokumentation aller Prozessschritte
- Aspekte des Patientenrechtegesetz zu berücksichtigen

- INTEGRATION:
  - Dokumentation mit Hilfe von REDCap.
  - Genaue Anweisungen in der SOP

FAZIT



Höhere Transparenz und Nachvollziehbarkeit in der intra- und interdisziplinären Kommunikation



Bessere Vergleichbarkeit der Ergebnisse



Kritische Reflexion des professionellen Handelns möglich



Erhöhung der Patientensicherheit

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

QUELLEN

- VDD: Manual für den German Nutrition Care Process (G-NCP)
- Ernährungspraxis Onkologie, Erickson, Schaller, Berling-Ernst, Bertz, 2017
- Ernährungsumschau, Der German-Nutrition Care Process1 Ernährungsprobleme systematisch lösen, Sabine Ohlrich-Hahn, Lars Selig, Daniel Buchholz, 10/2017

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

INTEGRATION-Standorte

Kiel/Lübeck ; Hamburg ; Halle (S) ; Bremen ; Leipzig ; Frankfurt ; Bonn ; Köln ; Heidelberg ; Freiburg ; München

Evaluationszentrum: Regensburg



Förderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kooperierende Krankenkassen

AOK Rheinland/Hamburg

www.aok.de

DAK-Gesundheit

www.dak.de

Studienleitung

Univ.-Prof. Dr. med. Sebastian Theurich Medizinische Klinik und Poliklinik III, CCCLMU Klinikum der LMU München

Priv.-Doz. Dr. Freerk T. Baumann

Klinik 1 für Innere Medizin Centrum für Integrierte Onkologie (CIO)

Universitätsklinikum Köln

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

SOP Intervention „Bewegung“

Messzeitpunkte: Maxi- und Midi-RoBa (t0-t8)

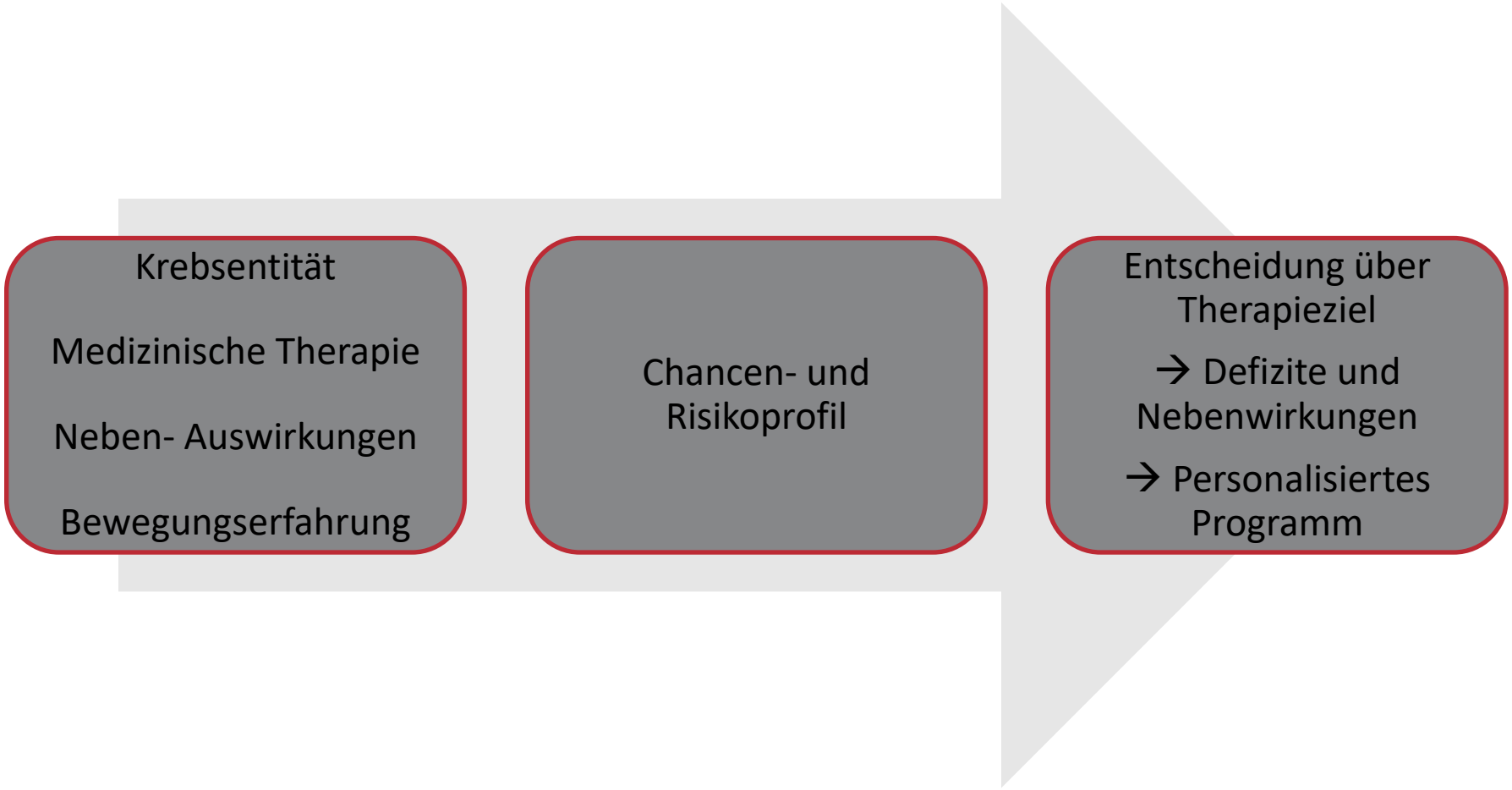
Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Konzept

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs



Erstkontakt

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

- Mittels standardisierter Anamnese wird geprüft, ob der Patient für ein Basistraining oder/und ein Modultraining in Frage kommt.
- Liegt eine Nebenwirkung (Bsp: Fatigue) und/oder Auswirkung (bspw. Metastasen) vor, wird das Modultraining angewendet.
- Nach Aufklärung entscheidet der Patient im Dialog mit dem Therapeuten das zu verfolgende Modul.
- Die Wahl des Moduls basiert auf der Feststellung einer medizinischen Nebenwirkung/Auswirkung oder einem erhöhten Risiko eine spezifische Nebenwirkung aufgrund der geplanten Therapie zu entwickeln.
- Es können auch mehrere Module kombiniert werden, wenn es therapeutisch sinnvoll ist; der Therapeut entscheidet.

Erstkontakt

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

- Sind mehrere Module wählbar, entscheidet der Patient gemeinsam mit dem Therapeuten, welche Auswirkung oder Nebenwirkung für das eigene Leben die größte Einschränkung darstellt.

- **Eine sinnvolle und wirksame Kombination mehrere Module ist demnach möglich.**

- Ist kein Modul erkennbar bzw. feststellbar, so wählen der Patient und der Therapeut das Basistraining.

Für das INTEGRATION-Programm wird grundsätzlich folgender Bewegungstherapie-Standard festgelegt:

- **2 mal supervidierte Bewegungstherapie pro Woche**
- **Mindestens 45 Minuten, maximal 60 Minuten pro Einheit**

Anamnese

Integration
gungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Welche Sportart(en) betreiben Sie regelmäßig oder haben Sie in der Vergangenheit regelmäßig pro Woche betrieben?

	Ausgeübte Sportart	Häufigkeit/Intensität (h pro Woche/min pro Einheit)	Seit wann? Bis wann?
Vor der Diagnose			
Seit der Diagnose			
Welche Sportarten favorisieren Sie?			
Gibt es Sportarten, die Sie nicht gerne durchführen? Wenn ja, welche?			

- Dieser Teil der Anamnese wird **nicht** bei REDCap® erfasst.
- Diese Informationen werden **nicht** statistisch ausgewertet, sie dienen alleinig dem Therapeuten, um die Bewegungstherapie individualisiert gestalten zu können.

Anamnese

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

- Zur Bewegungs-Anamnese gehören:
  - Bisherige Erfahrungen des Patienten mit Bewegung oder körperlicher Aktivität: Daraus können sich Präferenzen für oder Abneigungen gegen bestimmte Bewegungsformen ergeben, aktuelle subjektive körperliche Defizite (Geringe Ausdauerfähigkeit, zu wenig Kraft, …). Daraus können sich auch Ziele der Bewegungsintervention ergeben.
- Dieser Teil der Anamnese wird **nicht** bei REDCap® erfasst.
- Diese Informationen werden **nicht** statistisch ausgewertet, sie dienen alleinig dem Therapeuten, um die Bewegungstherapie individualisiert gestalten zu können.

Symptome und Nebenwirkungen

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

- Zentrales Element: Symptome und Nebenwirkungen der Erkrankung oder auch der medizinischen Therapie.

- Sie werden im Rahmen des Erstgesprächs (Bewegungs-Anamnese) mit dem Bewegungstherapeuten nach Randomisierung in Interventionsgruppe 1 erhoben.

- Im Zweifel oder bei Widerspruch gilt das Wort des Patienten (sofern keine Sicherheitsbedenken).

- Die Nebenwirkungen können bereits vorhanden sein, oder sich als Folge der medizinischen Therapie noch entwickeln.

Symptome und Nebenwirkungen

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

- Die Trainingssteuerung beeinflussende Nebenwirkungen sind:
  - Chemotherapie-induzierte Polyneuropathie (CIPN)
  - Kachexie
  - Fatigue
  - Sekundäres Lymphödem
  - Osteoporose
  - Knochenmetastasen
  - krebsassoziierte kognitive Dysfunktion (CRCI)
  - Harninkontinenz
  - Stuhlinkontinenz

Diese Module werden bei REDCap® dokumentiert

Intervention

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

- Die Trainingssteuerung beeinflussende Nebenwirkungen sind:
  - Chemotherapie-induzierte Polyneuropathie (CIPN)
  - Kachexie
  - Fatigue
  - Sekundäres Lymphödem
  - Osteoporose
  - Knochenmetastasen
  - krebsassoziierte kognitive Dysfunktion (CRCI)
  - Harninkontinenz
  - Stuhlinkontinenz

Diese Module werden bei REDCap® dokumentiert

Intervention

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

- Auswahl der Interventionsinhalte verläuft nach einem „Baukasten-Prinzip“. Nach der Evaluation der Anamnese und Nebenwirkungen können dann die Inhalte individuell mit dem Patienten „zusammengebaut“ werden.

- Durch die regelmäßig stattfindenden klinischen Prüfungen der Patienten, können im Verlauf die Inhalte (Module) der Bewegungstherapie stetig angepasst werden.

Erfasst wird in REDCap® nur, welche „Bausteine“ der Bewegungstherapie in den folgenden sechs Monaten umgesetzt werden sollen.

Intervention

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

- Die Umsetzung der Bewegungsintervention soll regelmäßig dokumentiert werden, um die Trainingsadhärenz nachverfolgen zu können.

- Zu jedem Interventionstermin (2 Mal/Woche für max. 60 Minuten) werden folgende Informationen in REDCap® notiert.

    - Art der Intervention (Basis und/oder Modultraining)
    - Dauer der Intervention (in Minuten)
    - Intensität der Intervention

Es wird eine sofortige Dokumentation empfohlen, später ist dies jedoch auch möglich.

Basistraining

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Es führen alle Patienten ein Basistraining durch, bei denen

- keine Nebenwirkungen vorhanden sind,
- kein erhöhtes Risiko für eine Nebenwirkung erkennbar ist und
- keine Auswirkung der Krebserkrankung den Patienten beeinträchtigt oder beeinträchtigen wird.

Basistraining - Kraftdiagnostik

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

- *Obligat:* Kraftdiagnostik zur Trainingssteuerung an jedem Krafttrainingsgerät: 8 Repetition Maximum (8RM-Test)
- Die Kraft-Assessments werden vor der ersten Trainingseinheit erstmalig und nach 6 Monaten erneut durchgeführt sowie nach 12 und 18 Monaten.
- Die Auswertung des 8RM erfolgt umgehend durch den Therapeuten und bildet die Basis der Trainingssteuerung an den Geräten.

Basistraining

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

- Das Basistraining setzt sich aus einem Kraft- und Ausdauertraining zusammen und dauert maximal 60 Minuten.

- Es stehen dafür Krafttrainingsgeräte und Ausdauergeräte zur Verfügung.

- Jede Trainingseinheit sollte der Patient auf einem Ausdauergerät (Fahrradergometer) beginnen.

- Die Trainingssteuerung für die Ausdauergeräte erfolgt über die Spiroergometrie, welche im Rahmen der ROBA-Messungen durchgeführt wird. Darüber hinaus spielen der geplante Trainingszyklus und die Borg-Skala eine wichtige Rolle hinsichtlich der Trainingsplanung.

- Zielbereich ist hier, wenn möglich, ein „nahezu anstrengendes Ausdauertraining“ **(Borg-Skala: 15).**

Basistraining

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

- Das Trainingsgewicht für die Krafttrainingsgeräte ergibt sich aus dem letzten 8RM Test, dem geplanten Trainingszyklus sowie der RPE-Skala. Zielbereich ist hier ein „nahezu anstrengendes Krafttraining“ **(RPE-Skala: 7).**

- Die Patienten sollten in den ersten 2-4 Wochen über 20 Minuten ein „moderates Training“, im Zyklus *Kraftausdauer* bzw. Zyklus *Moderates Ausdauertraining* durchführen, ehe sie in den o.g. Zielbereich „nahezu anstrengendes Ausdauertraining“ wechseln, in dem sie über 15 Minuten trainieren.

Diagnostische Tests – Kraft I

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

- Hypothestisches One-Repetition-Maximum (h1RM) → 8RM-Testung

- Zur Berechnung der absoluten Maximalkraft
- Nach der Wiederholungsmethode
- Der Proband darf max. 8 Wiederholungen schaffen, sonst ist der Test ungültig

- Umrechnungsformel für h1RM:

$$\frac{Trainingsgewicht\ (in\ kg)}{Prozentwerte\ der\ Maximalleistung} \times 100 = h1RM$$

Diagnostische Tests – Kraft II

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

- $\frac{Trainingsgewicht\ (in\ kg)}{Prozentwerte\ der\ Maximalleistung} \times 100 = h1RM$

- Rechenbeispiel:

Ein Proband erreicht eine Wiederholungszahl von 8 und bewältigt dabei ein Gewicht von 30kg.

- $\frac{30}{80{,}54} \times 100 = 37{,}25$

Prozentwerte der Maximalleistung	Mögliche Wiederholungszahl
100	1
97,22	2
94,44	3
91,66	4
88,10	5
86,10	6
83,32	7
80,54	8
77,76	9
74,98	10
72,20	11
69,42	12
66,64	13
63,86	14
61,08	15
58,30	16
55,52	17
52,74	18
49,96	19
47,18	20

Diagnostische Tests – Kraft III

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

- Trainingsgewichte
- 1. Beispiel: 55% von h1RM → Trainingsgewicht = h1RM x 0,55
- 2. Beispiel: 80% von h1RM → Trainingsgewicht = h1RM x 0,80
- 3. Beispiel: 75% von h1RM → Trainingsgewicht = h1RM x 0,75

Der Proband der mit einem Gewicht von 30 kg eine Wiederholungszahl von 8 erreichte, hat ein h1RM von 37,25 kg.

Dies bedeutet für die Zyklen entsprechend folgende Trainingsgewichte:

- 1. Beispiel: 37,25 kg x 0,55 = 20,49 kg
- 2. Beispiel: 37,25 kg x 0,80 = 30,04 kg
- 3. Beispiel: 37,25 kg x 0,75 = 27,94 kg

Basistraining - Ausdauertraining

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Modul	Intensität (% der max. HF/W)	Borg-Skala	Dauer (Min.)	Einheiten / Woche
Zyklus „Moderat“	50-60	13-15	20	2
Zyklus „Intensiv“	70-80	16-17	15	2

Die Angabe über die individuelle Intensität des Patienten im Ausdauertraining auf dem Fahrradergometer kann über die Ergebnisse der **Spiroergometrie** erlangt werden. Hierbei wird die maximale Herzfrequenz ermittelt.

Basistraining - Krafttraining

Modul	Intensität (% des h8RM)	RPE-Skala	WHs	Sätze	Dauer (Min)	Einheiten / Woche
Zyklus Kraftausdauer	50-60	6	20	2	40	2
Zyklus Hyper-trophie	70-80	7	8-12	2	35	2

Durch das Krafttraining soll grundsätzlich, wenn möglich, alle großen Muskelgruppen trainiert werden. Dazu zählen:

- Bauchmuskulatur
- Rückenmuskulatur
- Rumpfmuskulatur
- Obere Extremitäten
- Untere Extremitäten

Basistraining - Krafttraining

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

- Im individuellen Fall können aus Sicherheitsgründen bestimmte Muskelgruppen ausgenommen werden, oder mit geringeren Intensitäten trainiert werden. Es bleibt dann mittels Kurz-Anamnese zu prüfen, ob und wann eine Adaptation vorgenommen werden kann.

- Die Angabe über die individuelle Intensität des Patienten im Krafttraining kann über den **h8RM** an jedem ausgewählten Gerät diagnostiziert werden.

- Anpassung der Trainingsintensität während der Zyklen:
  - Das subjektive Belastungsempfinden (RPE-Skala für Krafttrainingsgeräte und Borg-Skala für Ausdauergeräte) wird vom Patienten bei jeder Einheit selbst überwacht und vom Therapeuten geprüft. Dieser kann dann gff. gemäß der Zielintensität des Trainingszyklus anpassen. Hierüber muss der Patient aufgeklärt und regelmäßig vom Therapeuten erinnert werden.

- **Die Anpassung der Trainingszyklen ist nicht zwingend linear vorgesehen. Wann der Patient in welchem Trainingszyklus trainiert, ergibt sich aus den individuellen Ressourcen und Defiziten, und wird vom Therapeuten festgelegt.**

Modultraining

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

- Grundsätzlich ist nach Anamnese, Aufklärung und Priorisierung des Patienten zu entscheiden, ob ein Basistraining, oder ein Modultraining durchgeführt wird.
- Der Patient wählt gemeinsam mit dem Therapeuten, nachdem ihm die einzelnen Trainingsinhalte erklärt wurden, welches Modul bzw. welche Module er durchführen möchte.
- Es gibt keine Modulbegrenzung, muss aber in den maximal 60 Minuten umsetzbar sein.

Modultraining

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

- Liegen mehrere Nebenwirkungen/Auswirkungen vor, können verschiedene Module kombiniert werden, wenn es therapeutisch sinnvoll ist. Hier entscheidet der Therapeut, gemäß Sicherheit und Wirksamkeit.

- Eine Kombination von mehreren Modulen ist grundsätzlich möglich. Cave: Trainingsüberlastung.

- Modultraining beginnt mit einem 5-minütigem Warm-Up auf dem Fahrradergometer (Borg Skala: 13-15).

- Besteht zum Ende der Trainingseinheit noch zeitliche Kapazität, kann das Modultraining durch Teile des Basistrainings ergänzt werden, sofern die 60 Minuten nicht überschritten werden, und dies für den Patienten gut verträglich ist bzw. therapeutisch sinnvoll erscheint.

Interventionsgruppe 2

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

- **Kontrollgruppenmanagement:**
- Problem: erhöhtes „Drop-out“-Risiko
- Begriff „Kontrollgruppe“ vermeiden
- Bindung schaffen, Bindung pflegen
- Patient zu den RoBa-Terminen nicht warten lassen
- Info-Flyer zu T0 verteilen
- Regelmäßige telefonische Kontaktaufnahme zu den Midi-Robas: zwischen t0 und tx alle 4 Wochen anrufen, Unklarheiten anfragen und Termin zum Midi-RoBa anfragen und ggf. festlegen

Interventionsgruppe 2

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

- **Kontrollgruppenmanagement (Regelversorgung):**

- Auf „Physiotherapie auf Rezept“ hinweisen und erklären
- Rezept vom Prüfarzt (oder anderem Arzt) ausstellen lassen; Patient mitgeben
- Liste mit mindestens 5 Physiotherapeuten mitgeben
- Cave: Geräte-Training ist keine Regelversorgung

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs



Kognitive Dysfunktionen

„Chemobrain“

„Chemofog“

„Post-chemotherapy cognitive Impairment“

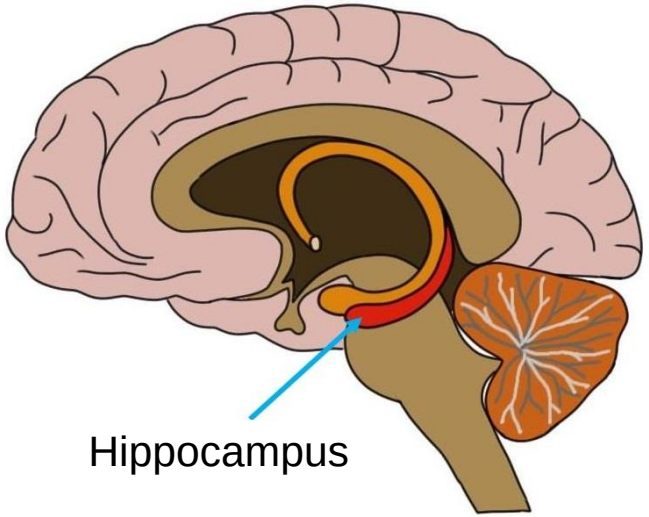
Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Symptome

- Abnahme von subjektiven & objektiven kognitiven Funktionen
- Strukturelle und neurophysiologische Veränderung des ZNS

- Verminderung in spezifischen kognitiven Bereichen wie
  - Exekutive Funktionen
  - Aufmerksamkeitsleistung
  - Gedächtnisleistung
  - Konzentrationsleistung
  - Lernprozesse



Körperliche Aktivität & Training?

- Anti-entzündlicher Effekt von regelmäßigem Training
  - IL-10 Ausschüttung & Reduktion von pro-inflammatorischen Zytokinen (IL-1, IL-6, TNF-Alpha)

- Verbesserte Präfrontale kognitive Leistung?
  - Betrifft exekutive Funktionen (Planung, Zielsetzung, Aufmerksamkeit, Priorisierung & Entscheidungen, Impulskontrolle)
  - Training-induzierte Ausschüttung von Dopamin
  - Verbesserte metabolische Ausgangslage durch Zufuhr von Laktat

Trainingsempfehlungen

- Ausdauertraining > sowohl Dauer- als auch Intervallmethode anwendbar, tendenziell eher moderate Intensitäten.
  - 50-65% maxW, subjektiv „etwas anstrengend“, 15-30minuten (progressiv steigern)

- Ergänzend: Koordinations- bzw. Kognitiv-koordinativ-anspruchsvolle Übungenreihen (Verbindung von Motorik und Kognition)
  - 10-15minuten pro Training, möglichst am Anfang des Trainings.
  - 2-3x/Woche, kann aber auch täglich ausgeführt werden
  - Übungen sollten subjektiv als schwer empfunden werden: Sind die Übungen leicht oder „gut machbar“, müsste für neue (überschwellige) Reize eine Übungsprogression eingebaut werden.

Trainingsformen

- (Ausdauer-)training + Gedächtnistraining
  - „Ich packe meine Koffer“
  - „Aufsteh-rituale“
  - Memory beim Ausdauertraining
  - Merkspiele
  - …

Optional: Trainingsmanual Kognitiv-Koordinativ anspruchsvollen Übungen

Einschätzung der subjektiven Schwierigkeit der Übungen:

							Zielbereich			
0	1	2	3	4	5	6	**7**	**8**	**9**	10
Sehr leicht		Leicht		Mittel		Schwer		**Sehr schwer**		unmöglich

Beispiel-Protokoll:

Datum	**Trainingseinheit**	**Übungsblock A**	**Übungsblock B**	**Übungsblock C**	**Übungsblock D**
01.04.19	*1*	*A1 (0)*	*B1 (1)*	*C1 (0)*	*D1 (1)*
04.04.19	*2*	*A2 (0)*	*B2 (1)*	*C2 (1)*	*D2 (2)*
22.04.19	*7*	*A7 (5)*	*B5 (9)*	*C7 (5)*	*D7 (6)*

Block **A**: Aufgaben mit einem Ball

Block **B**: Aufgaben mit zwei/mehreren Bällen

Block **C**: Motorisches Lernen/Koordination Bewegungsplanung

Block **D**: Partnerübungen mit einem Ball

Block A

1. Einen Ball einhändig hochwerfen und fangen. Nach 45 Sek. die Hand wechseln.



2. Einen Ball von der rechten in die linke Hand werfen und zurück.



3. Einen Ball auf den Boden prellen und wieder fangen.



4. Einen Ball auf den Boden prellen und vor dem auffangen einmal/zweimal/dreimal in die Hände klatschen.



5. Einen Ball gegen die Wand werfen und wieder auffangen.



6. Einen Ball gegen die Wand werfen und vor dem auffangen einmal/zweimal/dreimal in die Hände klatschen.



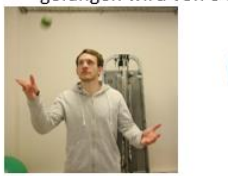
7. Übung Nr. 5 oder Nr. 6 ausführen und bei jedem prellen von 100 rückwärts zählen.



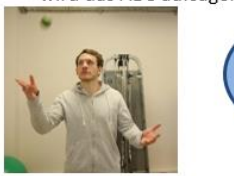
8. Übung 5 oder 6 ausführen und bei jedem prellen von 100 Fünf abziehen.



9. Übung Nr. 2 ausführen. Wenn mit rechts gefangen wird von 0 an aufwärts zählen.



10. Übung Nr. 2 ausführen. Wenn mit links gefangen wird das ABC aufsagen.



12. Übung Nr. 2 ausführen und Übung Nr. 10 und 11 kombinieren.



13. Übung Nr. 2 ausführen. Wenn mit rechts gefangen wird von 100 an 6 abziehen.



Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Block B

1. In beiden Händen wird ein Ball gehalten. Beide Bälle werden gleichzeitig parallel hochgeworfen und aufgefangen.



2. In beiden Händen wird ein Ball gehalten. Die Bälle werden überkreuz geworfen und aufgefangen. Die Hände bleiben dabei parallel.



3. In beiden Händen wird ein Ball gehalten. Beide Bälle werden gleichzeitig parallel hochgeworfen, aber mit überkreuzten Händen aufgefangen.



4. In beiden Händen wird ein Ball gehalten. Der Handrücken zeigt während der Übung nach oben. Beide Bälle werden gleichzeitig fallen gelassen und parallel aufgefangen.



5. In beiden Händen wird ein Ball gehalten. Der Handrücken zeigt während der Übung nach oben. Beide Bälle werden gleichzeitig fallen gelassen und überkreuz aufgefangen.



6. In beiden Händen wird ein Ball gehalten. Der Handrücken zeigt nach oben. Beide Bälle werden gleichzeitig fallen gelassen, einmal auf den Boden geprellt und parallel aufgefangen.



7. In beiden Händen wird ein Ball gehalten. Der Handrücken zeigt nach oben. Beide Bälle werden gleichzeitig fallen gelassen, einmal auf den Boden geprellt und überkreuz aufgefangen.



8. Übung Nr. 3 wird ausgeführt, aber dabei die andere Hand nach oben genommen.



9. In beiden Händen wird ein Ball gehalten. Gleichzeitig wird der linke Ball nach unten geprellt und der rechte nach oben geworfen und beide wieder aufgefangen.



10. Übung Nr. 9 ausführen, aber rechte und linke Hand wechseln die Aufgaben. (linker Ball wird hochgeworfen und der rechte geprellt)



11. Übung Nr. 9 wird ausgeführt, aber Jedes Mal die Seite gewechselt. (rechter Ball wird geprellt und linker hochgeworfen. Danach wird der linke Ball hochgeworfen und der rechte geprellt usw.)



12. Jonglieren mit zwei Bällen (beide Hände werden benutzt)



Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Block C

1. Im Sitzen werden die Fußspitzen abwechselnd angehoben. Die Hände liegen dabei auf den Knien und werden gleichseitig mit der Fußspitze leicht angehoben und wieder abgesetzt.



2. Im Sitzen werden die Fußspitzen abwechselnd angehoben. Die Hände liegen dabei auf den Knien und werden gegengleich mit der Fußspitze leicht angehoben und wieder abgesetzt.



3. Die Übungen Nr. 1 und 2 werden kombiniert. Jede Hand wird einmal gleichseitig und dann gegengleich zur Fußspitze angehoben



4. Übung Nr. 3 wird mit überkreuzten Händen durchgeführt.



5. Kniechen, Näschen, Öhrchen



6. Sitzend Bewegungsabfolge: Beide Hände berühren erst die Knie (Oberschenkel), dann die Hüfte, dann die Schultern und werden dann über Kopf nach oben ausgestreckt. Anschließend wird die Abfolge in umgekehrter Richtung durchgeführt: nach oben gestreckt, Schultern, Hüfte, Knie (Oberschenkel).



7. Übung 6 wird durchgeführt. Dieses Mal allerdings führen die Linke und die rechte Seite die Abfolge Seitenverkehrt aus.



8. Bewegungsabfolge im sitzend: 1. Die Arme sind 90° neben dem Körper seitlich ausgestreckt (Schulterabduktion). 2. Die Ellenbogen werden gebeugt, so dass die Hände vor der Brust sind. 3. Die Unterarme werden nach Oben Rotiert (Außenrotation Schulter) bei gebeugtem Ellenbogen. 4. Die Arme werden nach oben ausgestreckt. Danach beginnt die Abfolge von vorne.



9. Übung Nr. 8 wird rückwärts ausgeführt



10. Übung Nr. 8 wird durchgeführt. Die Linke Körperhälfte ist immer einen Bewegungsschritt voraus (Beispiel: rechter Arm ist nach oben gestreckt (Position 4), der linke schon seitlich auf Schulterhöhe (Position 1). Abb. Nicht Spiegelverkehrt!



11. Übung Nr. 10 wird ausgeführt, aber die Seite gewechselt. Rechts ist nun Links einen Bewegungsschritt voraus. Abb. nicht Spiegelverkehrt!



12. Übung Nr. 10 und 11 werden rückwärts ausgeführt. Bilder Übung Nr. 11 rückwärts, Abb. nicht Spiegelverkehrt!



Block D

1. Der Ball wird zwischen den Partnern hin und her geworfen



2. Der Ball wird zwischen den Partnern hin und her geworfen und dabei auf dem Boden geprellt.



3. Der Therapeut wirft dem Teilnehmenden den Ball zu und sagt dabei an, mit welcher Hand der Ball gefangen werden soll.



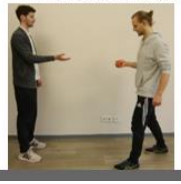
4. Übung Nr. 3 wird ausgeführt. Zusätzlich werden zwei Farben mit der Bedeutung rechts/links eingebaut (Beispiel grün= rechts, rot = links).



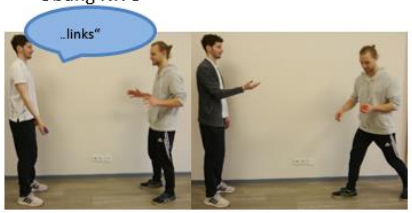
5. Die Partner werfen sich den Ball zu. Beim Fangen nimmt der Übende das gleichseitige Bein mit nach hinten. (rechts fangen/rechtes Bein geht einen kleinen Schritt nach hinten)



6. Die Partner werfen sich den Ball zu. Beim Fangen nimmt der Übende das gegenüberliegende Bein mit nach vorne. (rechts fangen/linkes Bein macht einen kleinen Schritt nach vorne)



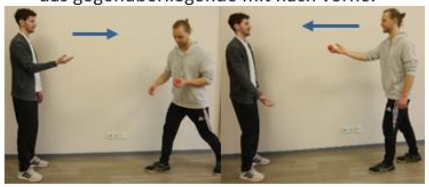
7. Übung Nr. 5 oder Nr. 6 wird kombiniert mit Übung Nr. 3



8. Übung Nr. 5 oder Nr. 6 wird ausgeführt und mit Übung Nr. 4 kombiniert.



9. Die Partner werfen sich gegenseitig den Ball zu. Der Übende nimmt beim Fangen das gleichseitige Bein mit nach hinten, beim Werfen das gegenüberliegende mit nach vorne.



10. Übung Nr. 9 wird mit kognitiven Aufgaben verknüpft. Beim Namen mit G genannt werden usw.



Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Modul: Chemotherapie-induzierte Polyneuropathie (CIPN)

Obligates Modul im INTEGRATION-Programm

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Theoretischer Hintergrund

Chemotherapie-induzierte Polyneuropathie: CIPN

Risikogruppe: neurotoxische Chemotherapien wie Taxane, Vincaalkaloide, Platinderivate (Häufig: Erstlinientherapie bei verschiedenen Entitäten)

→70% der damit behandelten sind betroffen

→Einer der häufigsten Nebenwirkungen in der Krebstherapie

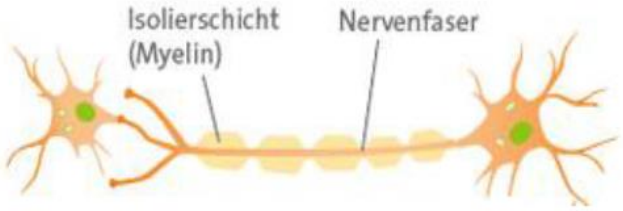
Polyneuropathie: PNP

Risikogruppe: Entitätenübergreifend

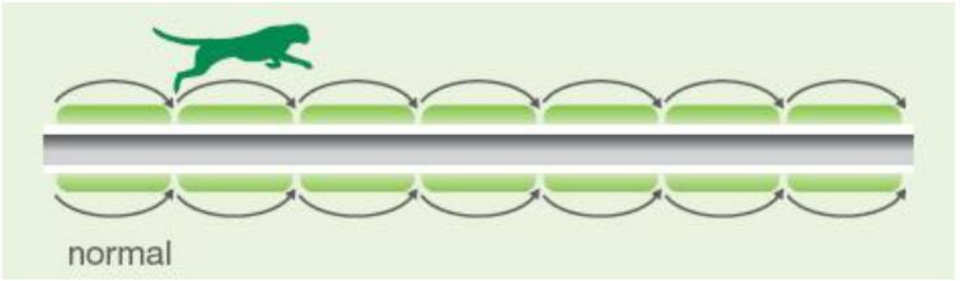
Wichtig!

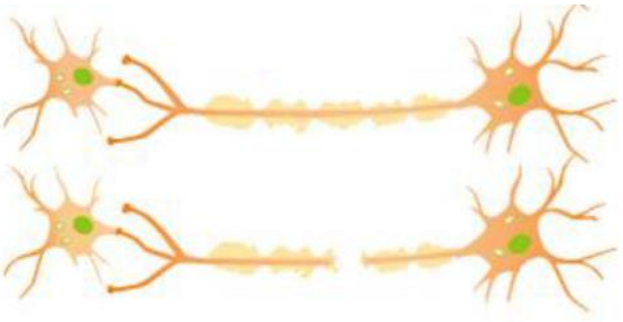
Bei schon bestehender Nervenschädigung (Diabetes) erhöhtes Risiko!

Theoretischer Hintergrund



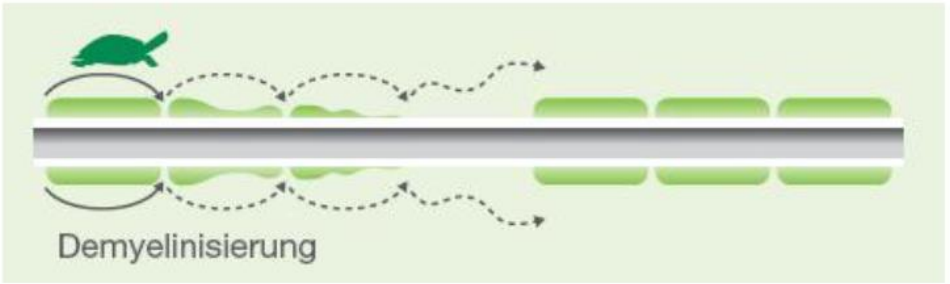
Normale Nervenzelle





Geschädigte Nervenzelle

Zerstörte Nervenzelle



Klinischer Verlauf und Symptome

- **Individueller Verlauf in Händen und/oder Füßen**

- **Beginnt häufig mit Empfindlichkeitsstörungen (Kribbeln, Taubheit)**

- **Führt häufig zu:**
  - Taubheit
  - Reduziertes Vibrationsempfinden
  - Schmerzen
  - Reduzierte Reflexe und Gleichgewichtskontrolle
  - Reduzierte Mobilität und Selbstständigkeit
  - Reduzierte Lebensqualität



- **Weitere Folgen:**
  - Dosisreduktion der medizinischen Therapie
  - Therapieabbruch

Teilnahmevoraussetzung für das Modul CIPN

- Patienten aller Entitäten
- Patienten mit einem erhöhten Risiko eine CIPN zu entwickeln (s. med. Therapie)
- Patienten mit einer diagnostizierten Neuropathie
- Patienten mit subjektiven Symptome einer Neuropathie

Behandlungsmöglichkeiten

Subjektive und/oder objektive Symptome einer neuropathischen Störung in Händen und/oder Füßen

Medizinische Therapie

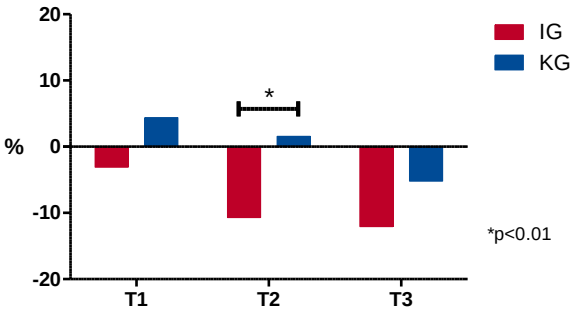
- Schmerzmedikamente
- Med. gegen die neuropathischen Ursachen

Bewegungstherapie

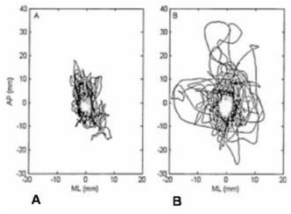
- Sensomotoriktraining

Effekte eines 9-monatigen Sensomotoriktrainings bei Patienten unter Chemotherapie

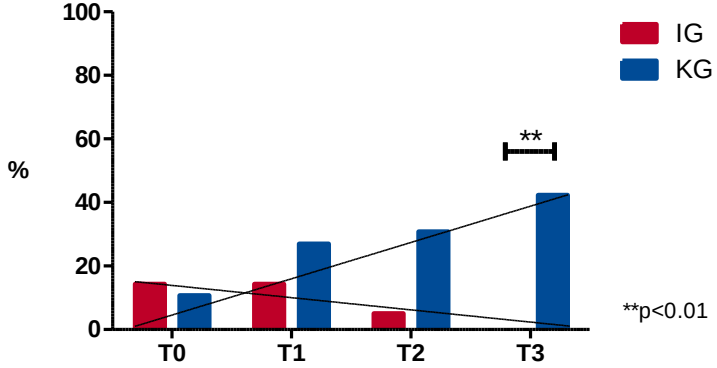
Veränderung (%) der Schwankwege des COP im dynamischen Beidbeinstand in Relation zu T0
(n=56, pp Analyse)



*p<0.01

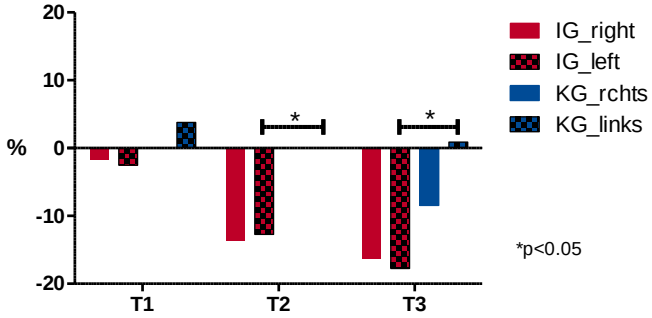


Anteil (%) der Patienten
mit reduzierter Tiefensensibilität
(n=49, pp Analyse)



**p<0.01

Veränderung (%) der Schwankwege des COP im statischen Einbeinstand in Relation zu T0
(n=56, pp Analyse)



*p<0.05





Derzeitiger Wissensstand

- Starke neuronale Anpassung der Strukturen im ZNS (Rückenmark/Gehirn)
- Verbesserung von:
  → Propriozeption
  → intramuskuläre Koordination
  → Gleichgewichtskontrolle

→ Verbesserte Reizaufnahme, Weiterleitung, Verarbeitung & Reaktionen

Sturz- & Verletzungsrisiko wird reduziert

Ausgewählte Bewegungstherapie:

- ○ Basistraining
- ○ Modultraining
- ◉ Basis- und Modultraining

Wert zurücksetzen

Modultraining

Welches Modul wird durchgeführt (verschiedene Module können kombiniert werden):

- ☑ Chemotherapie-induzierte Polyneuropathie (Sensomotorisches Training)
- ☐ Kachexie (Hypertrophietraining, moderates Ausdauertraining)
- ☐ Fatigue (Fatigue-assoziierte Intensität beim Kraft- und Ausdauertraining)
- ☐ Sekundäres Lymphödem (Progressives Krafttraining)
- ☐ Osteoporose (Krafttraining und Impacttraining)
- ☐ Knochenmetastasen (Metastasen assoziiertes Training)
- ☐ Onkologie-induzierte kognitive Dysfunktion (CRCI) (Koordinationstraining, Merkfähigkeitstraining unter körperlicher Bewegung, Ausdauertraining)
- ☐ Harninkontinenz (Schließmuskeltraining)
- ☐ Stuhlinkontinenz (Schließmuskeltraining)

Chemotherapie-induzierte Polyneuropathie (Sensomotorisches Training)

Bewegungsempfehlung:

Ergänzend zum Basistraining:

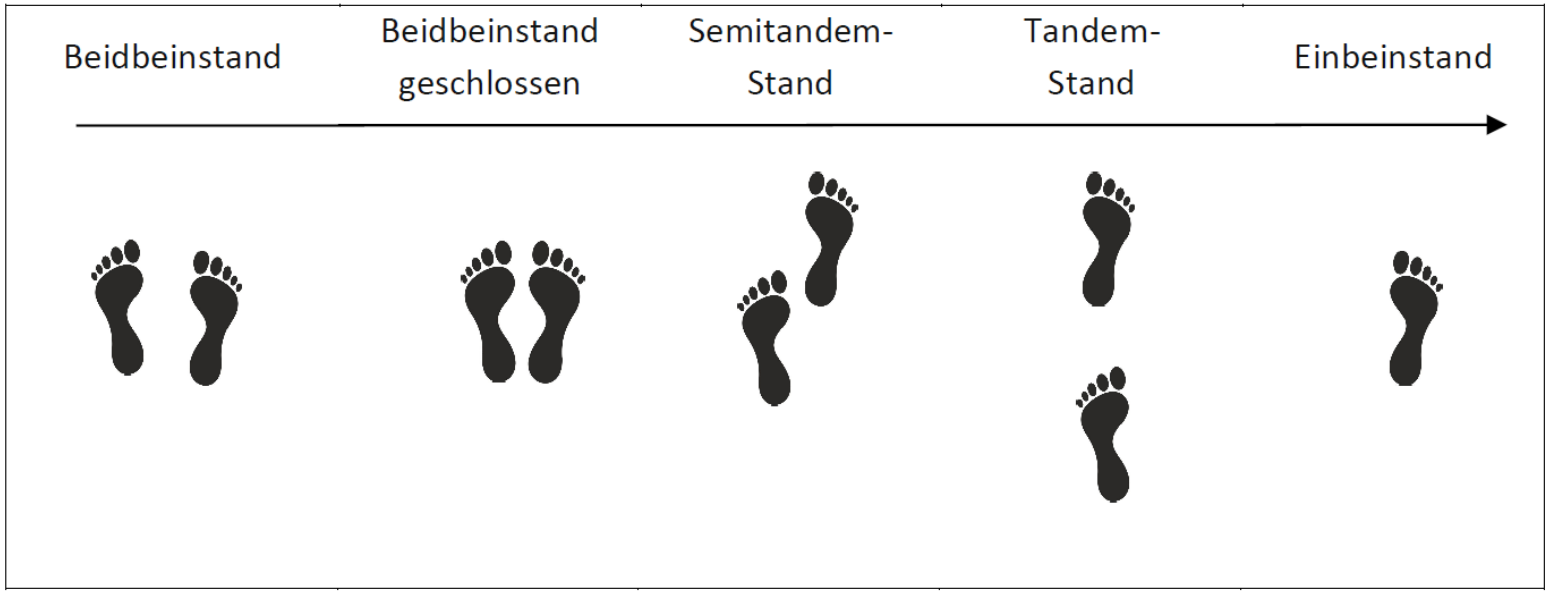
Progressives Sensomotorik Training für Hände und/oder Füße.
2x/Woche, 15 min, Dauer einer Übung 20 Sek., Pause 40 Sek.

Sobald die eine Übung 20 Sek. geschafft wurde, erhöhen Sie den Schwierigkeitsgrad.

Weitere Informationen erhalten Sie in der SOP Bewegungsintervention

Trainingsinhalte bei einer CIPN in den Füßen

- Individuelles und progressives Sensomotoriktraining



- Leicht → Schwer
- Einfach → Komplex
- Wenige Störreize → Viele Störreize
- **Ziel:** Übung so ruhig wie möglich für 20 Sek. durchführen
- **Ziel erreicht:** Übung erschweren

Trainingsinhalte bei einer CIPN in den Händen

Art der Bewegung

- jonglieren
- Musikinstrument spielen
- kneten
- basteln
- tanzen
- sortieren
- fühlen/tasten
- Handarbeit

Komplexität

- Ausschluss der visuelle Komponente
- Art der Bewegung in Kombination mit einer Fortbewegungsform kombinieren
- Zeitliche Komponente etablieren
- Von einem einhändigen zu einem beidhändigen Training

› **Ziel:** Übung so ruhig wie möglich für 20 Sek. durchführen

› **Ziel erreicht:** Übung erschweren

Trainingsinhalte können kombiniert werden!

Wichtige Hinweise

- Übungen möglichst barfuß durchführen
- Stets auf die Sicherheit des Probanden achten!

→ Hilfsmittel verwenden: Stühle, Wände etc.

- Stehen Sie für etwaige Hilfestellungen bereit

Hinweise an den Teilnehmer

- *Bei Polyneuropathie in den Händen:* Schulung der Feinmotorik durch beispielsweise Stricken, Kartoffeln schälen, Knöpfe annähen oder dem Hantieren mit anderen kleinen Teilen
- *Bei Polyneuropathie in den Füßen:* Schulung des Gleichgewichts durch das Einnehr emi-
  Tandem lten
  werden
- Vermei onen.
- Schnee
- Unebenheiten am Boden (überlappende Teppiche, Stolperfallen, wechselnder Untergrund)
- Stufen, Kanten oder Bordsteine
- Dusche/ Badewanne ohne Rutschmatten

Sicherheit geht vor!

Trainingsergebnis

Bewegungsintervention nach Protokoll durchgeführt?	○ Ja ◉ Nein Wert zurücksetzen
-	☑ Abweichung im Modul CIPN
Welche Abweichungen?	Heute kein Sensomotorik-Training, da starke Schmerzen Erweitern
Anmerkungen zum heutigen Training	Schmerzen im rechten Knie Erweitern

Form Status

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

INTEGRATION-Standorte
Kiel/Lübeck; Hamburg; Halle (S); Bremen; Leipzig; Frankfurt; Bonn; Köln; Heidelberg; Freiburg; München
Evaluationszentrum: Regensburg



Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kooperierende Krankenkassen
AOK Rheinland/Hamburg
www.aok.de
DAK-Gesundheit
www.dak.de

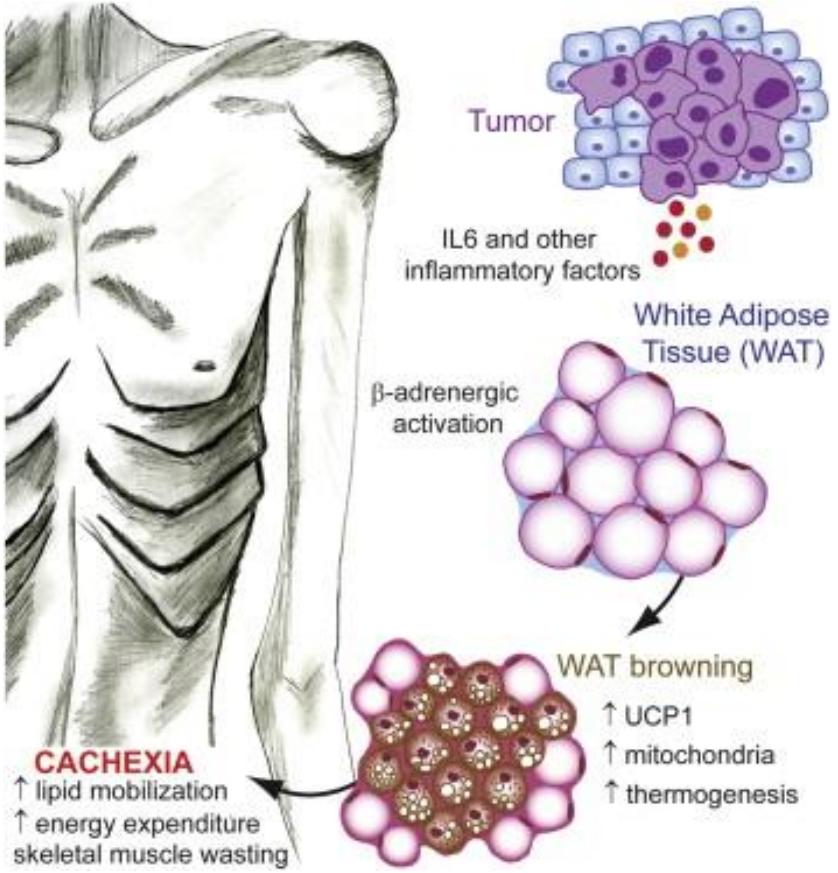
Studienleitung
Univ.-Prof. Dr. med. Sebastian Theurich Medizinische Klinik und Poliklinik III, CCCLMU Klinikum der LMU München

Priv.-Doz. Dr. Freerk T. Baumann
Klinik 1 für Innere Medizin Centrum für Integrierte Onkologie (CIO)
Universitätsklinikum Köln

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Tumor-assozierte Kachexie



Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kachexie

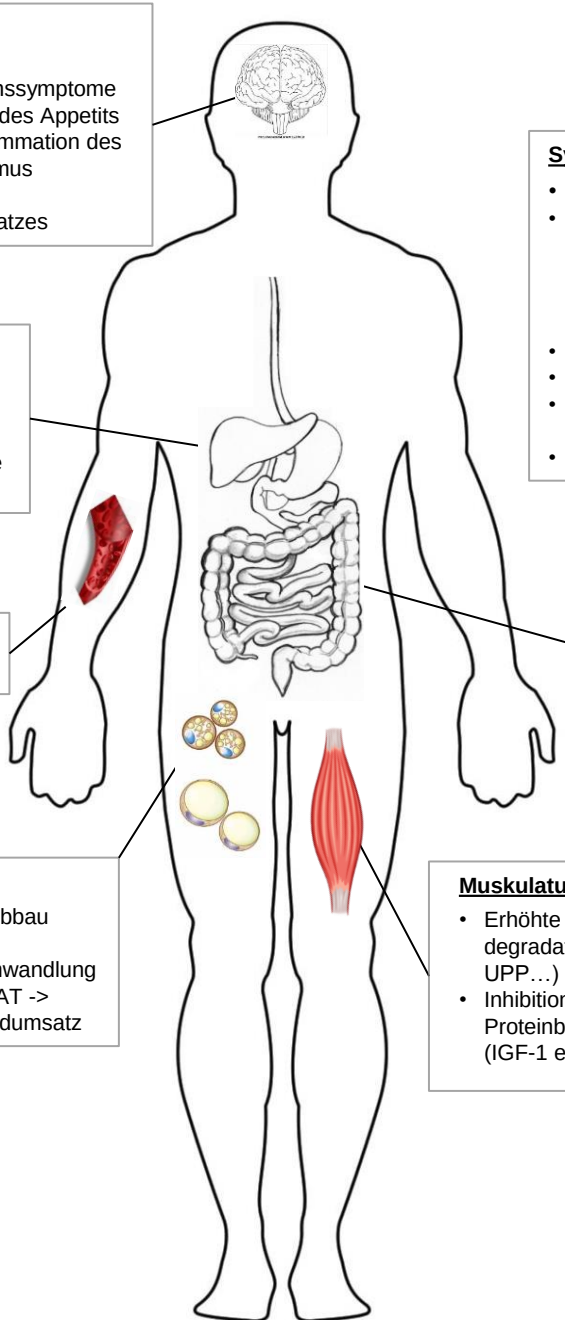
- Wortherkunft: *Kakos hexis* (griech.) für „bad condition“
- Multifaktorielles Syndrom, welches zu **systemischen metabolischen Dysfunktionen** führt
- Leitsymptom: anormale, unwillkürliche Gewichtsreduktion, die mit dem Verlust von Muskelmasse und in der Regel auch Fettmasse einhergeht

Folgen einer Kachexie

- Reduzierte Lebenserwartung
- Verringerte Lebensqualität
- Schlechterer Response auf Bestrahlung und Chemotherapie
- Erhöhte Risiko für Komplikationen bei Operationen, Bestrahlungen und Chemotherapie

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Tumorkachexie



Gehirn
- Angst- & Depressionssymptome
- Reduktion des Appetits durch Inflammation des Hypothalamus
- Erhöhter Grundumsatzes

Systemisch
- **Körpergewichtsverlust**
- Chronische Inflammation (IL-1, IL-6, TNF-α)

- Fatigue-Syndrom
- Asthenie
- Dysregulation des Hormonhaushaltes
- Bewegungsmangel

Nahrungsaufnahme- & Gastrointestinal Trakt
- Reduzierte Nahrungsaufnahme
- Anorexie

Blutbild
- Anämie

Bauchspeicheldrüse
- Insulin Resistenz

Fettgewebe
- Erhöhter Fettabbau (LMF …)
- Vermehrte Umwandlung von WAT in BAT -> Erhöhter Grundumsatz

Muskulatur
- Erhöhte Protein-degradation (PIF, UPP…)
- Inhibition der Proteinbiosynthese (IGF-1 etc.)

- Verlust von Muskelmasse
- Reduktion von Kraft

Zusammengetragen aus:
Tisdale 2009, Evans et al. 2008, Puppa et al. 2012, Penna et al. 2011, Capozzi et al. 2016

Kachexie Risikogruppe

- Insbesondere bei onkologischen Erkrankungen des **Verdauungs- und Nahrungsaufnahmesystems** sowie Patienten unter Hochdosis-Chemotherapie (& Doxorubicin)
  - ColonCa, PancreasCa, GastricCa, BronchialCa, OsöphagusCa…
- Fast 50% der Patienten von Kachexie betroffen (Tisdale 2003), sogar 80% der Patienten im Krankenhaus oder in fortgeschrittenen Krebsstadien (Donatto et al 2013).
- Für 20% der krebsbedingten Tode verantwortlich (Tisdale 2003).

› Ziel → Krankheits- oder therapieinduzierten Gewichtsreduktion vermeiden und aktuelles Körpergewicht halten

Diagnostik Kachexie

*Keine krebsspezifische Kachexiedefinition

European Palliative Care Research Collaborative - Fearon et al. 2011	Evans et al. 2008*
Progressiver Gewichtsverlust in den letzten 6 Monaten:	Verlust von >5%* KG in den letzten 12 Monaten ***PLUS*** drei der folgenden Faktoren:
von >5% des KG ***oder***	• Reduzierte Muskelkraft
von >2% des KG + BMI <20 ***oder***	• Fatigue
von >2% des KG + Sarkopenie	• Anorexie
	• Niedriger Fettfreier Massenindex
	• Abnorme Biochemie ▪ Erhöhte CRP-Werte (>5.0 mg/l), IL-6 >4.0 pg/ml) ▪ Anemie (< 12g/dl) ▪ Geringe Serum-Albumin Werte (<3,2 g/dl)

Vanhoutte et al. 2016: **N=167**, zumeist Gastrointestinaltumore
Kachexie nach Fearon et al.: **83 (49,7%),** nach Evans et al.: **30 (17,9%)**

Perspektive körperliche Bewegung



Moderates Ausdauertraining:

- Verbessert kardiovaskuläre Fitness
- Anti-inflammatorische Zytokine (IL-10, IL-1ra) ↑
  - ➢ Pro-inflammatorische Zytokine (TNF-α, IL-1) ↓
- Verbesserung Anti-oxidativer Systeme

» **Anti-entzündliche Wirkung**



Intensives Krafttraining:

Erhöhte Proteinsynthese (u.a. IGF-1, mTOR)

- Muskelanabolismus ↑
- Muskelkraft ↑

» **Anti-katabole Wirkung**

Trainingsempfehlungen

- **Kachexie-Risiko:** Frühzeitige Einbinung in ein kombiniertes Kraft- und (moderates) Ausdauerttraining,
  - Kraft: Hypertrophietraining (70-80% 1RM, 8-12Wdh., 2-3 Sätze) -> ggf. noch zu intensivieren (nach Bedarf, z.B. mit Exzentrik)

    → Insbesondere für Patienten mit: Pankreas-Ca, Magen-Ca, Ösophagus-Ca, Bronchial-Ca, Hochdosis Chemotherapie, ggf. Colon-Ca
- **Vorliegende Kachexie:** Intensives Hypertrophie-Training + moderates Ausdauertraining,

  → Muskelaufbau und Muskelerhalt im Vordergrund

Trainingsempfehlungen II

- **Ausdauertraining: Empfohlen!** Insbesondere in der Pre-Kachexie bzw. anfänglichen Kachexie. Moderate Intensitäten sind empfohlen, Intervalltraining wäre auch möglich.
- Aktive Alltagsgestaltung
- Bei bestehender Kachexie und Muskelabbau: Fokus auf Muskelaufbau

Wechselwirkung mit anderen Trainingsmodulen

- Fatigue vs. Kachexie
- Osteoporose/Knochenmetastasen vs. Kachexie

Therapeutische Überlegung & Patientengespräch

Trainings-Modul: Harn- und Stuhlinkontinenz

Indikationen

- Das Modul Harninkontinenz betrifft u.a. Prostatakrebspatienten mit Harninkontinenzproblematik (z.B. nach Prostatektomie und/oder Bestrahlung), aber auch Frauen nach Unterleibskarzinomen.

- Die Stuhlinkontinenz betrifft u.a. Darmkrebspatienten nach Operation und Chemotherapie und/ oder Bestrahlung.

Therapieinhalte

- Beckenbodentraining: Angeleitet von einem erfahrenen Therapeuten.
- Ist kein erfahrenen Therapeut vor Ort, wird die Verhaltensschulung umgesetzt. Dann wird zu diesem Modul noch ein weiteres Modul ergänzt (oder Basistraining).
- Beckenbodentraining erfolgt in 3 Phasen, Mindestens 2x/Woche über 12 Wochen (45 min)
- Der Grad der Inkontinenz (Ausgangsniveau) ist dabei vorerst irrelevant
- Präoperative Patienten beginnen auch in Phase 1

3 Phasen des Beckenbodentrainings



Phase 1	Anbahnung, Wahrnehmungsförderung und Bewegungsgewöhnung (Einsatz: Biofeedback) liegen → sitzen → stehen	Harninkontinenz unterschiedlicher Ausprägung
Phase 2	Extensive Kräftigung des äußeren Schließmuskels, zunehmende Belastungsintensitäten	„moderate“ Inkontinenz
Phase 3	Kombination Schließmuskeltraining Krafttraining, Kombination Schließmuskeltraining-Ausdauertraining (zunehmend intensiv)	Leichte Inkontinenz

→ **Phasen gehen ineinander über**

→ **Trainingsintensität/Trainingssteuerung ist unabhängig vom Kontinenzstatus des Patienten**

Bewegungstherapie bei Harn- und Stuhlinkontinenz

- Mobilisierung des Beckens
- Wahrnehmungsschulung des Beckenbodens in Rückenlage und Sitz
- Erlernen der gezielten Anspannung des Beckenbodens in Rückenlage und Sitz
- Erlernen der gezielten Entspannung des Beckenbodens Rückenlage und Sitz
- Erlernen der Differenzierung von Schließmuskeln
- Erfolgt in verschiedenen Phasen

Bewegungstherapie bei Harn- und Stuhlinkontinenz

- 12 TEs beinhalten:
- Mobilisierung des Beckens, Wahrnehmen und Erspüren des Beckenbodens
- Erlernen der Anspannung und Entspannung der Schließmuskeln und der Beckenbodenmuskulatur
- Kräftigende Übungen im Liegen, Sitzen, Stehen unter Berücksichtigung unterschiedlicher Kraftformen (Anspannen ca. 5-10 Sekunden halten (Plateau), entspannen; Anspannen ca. 10-20 Sekunden halten (Plateau); Quick Flicks. Im späteren Verlauf Muskelanspannung als Ausdauertraining: (eine Minute)
- Übertragung der Kraftformen in Asymmetrische Positionen
- Einbindung der Beckenbodenaktivitäten in Teilabschnitte von Alltagsbewegungen
- Übertragung der Kraftformen auf Alltagsbewegungen

Bewegungstherapie Harninkontenz (ProstatCa) und Stuhlinkontinenz

- 3-4 Sessions pro Tag mit jeweils 10-15 Kontraktionen (5-10 Sek. Kontraktion, 10-20 Sek. Entspannung); zunächst im Liegen, dann im Sitzen, Stehen und während Alltagsaktivitäten.
- Eine Anzahl von 90 Kontraktionen pro Tag sollte nicht überschritten werden.
- Daueranspannungen sind zunächst zu vermeiden; später sinnvoll
- Durchführung des Trainings bis zur Wiedererlangung der Kontinenz (bis zu 12 Monate postoperativ)
- während anderer Aktivitäten; zusätzliche kräftigende Gymnastik (s. Übungsbeispiele)
- Der Grad der Inkontinenz (Ausgangsniveau) ist dabei erst mal irrelevant

Bewegungstherapie bei Harn- und Stuhlinkontinenz

- Ein zusätzliches Training an Kraft- und Ausdauergeräten (Basistraining) ist sinnvoll.

- Das Fahrrad kann ggf. bis zur vollständigen Narbenheilung weggelassen werden (6-12 Wochen postoperativ erster möglicher Beginn unter Berücksichtigung der akuten Schmerzproblematik)

- Patienten sollten beim Krafttraining vor jeder Übung zunächst die Schließ-/Beckenbodenmuskulatur anspannen und anschließend wieder entspannen

Verhaltensschulung

- Der Patient sollte das Schließmuskel-/Beckenbodentraining täglich zu Hause durchführen
- Daueranspannungen sind zu vermeiden
- Vor beckenbodenbelastenden Situationen/Aktivitäten sollte die Schließ-/Beckenbodenmuskulatur angespannt werden
- Bei bestehender Inkontinenz sind Schwimmbadbesuche zu vermeiden (hygienische Gründe)
- Joggen, Tennis, Basketball und andere Sportarten die mit starken Impacts verbunden sind, erhöhen den Druck auf den Beckenboden und können die Inkontinenz verstärken. Diese Aktivitäten sollten erst im späteren Verlauf des Trainings behutsam begonnen werden.
- Fahrradfahren ist erst nach vollständiger Narbenheilung zu empfehlen (frühestens 6-12 Wochen postoperativ unter Berücksichtigung der akuten Schmerzproblematik)
- Es sollte nicht während der Miktion trainiert/ die Miktion unterbrochen werden

Knochenmetastasen

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Trainingsinhalte

- Die Trainingsinhalte richten sich danach, ob eine Frakturgefahr besteht oder nicht.
- Keine Frakturgefahr: Die Patienten trainieren analog zum **Basistraining**.
- Bei Frakturgefahr (siehe folgende Folien): Grundsätzlich ist auch ein Training an den Kraft- und Ausdauergeräten mit frakturgefährdeten Knochenmetastasen zu empfehlen. Jedoch kommt es dabei insbesondere auf die **Lokalisation der Knochenmetastase** an. Dazu ist eine Rücksprache mit dem Arzt unerlässlich. In der Regel kann der Radiologe die Frakturgefährdung einschätzen.
- Gemäß der Lokalisation wird das Training angepasst, und ggf. bestimmte Bewegungsübungen bzw. Großgeräte ausgeschlossen.

Knochenmetastasen mit Frakturgefahr

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Trainingsinhalte

1. *Krafttraining:* Es empfiehlt sich grundsätzlich das Training an den Krafttrainingsgeräten, da es hier zu einer gezielten und optimalen Bewegungsausführung kommt, gemäß dem Vorgehen im Basistraining (Zyklus Kraftausdauer).

2. Es sollte ein Ganzkörperkrafttraining im moderaten Bereich umgesetzt werden. Je nach Lokalisation der Metastasierung werden bestimmte Geräte weggelassen.

3. *Ausdauertraining:* Es empfiehlt sich grundsätzlich das Training auf dem Fahrradergometer oder dem Laufband (alternativ: Walking), da es hier zu einer gezielten und optimalen Bewegungsausführung kommt, gemäß dem Vorgehen im Basistraining (Zyklus moderat).

Knochenmetastasen mit Frakturgefahr

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Lokalisation Metastase	Kraft Obere Extremität	Kraft Rumpf	Kraft Untere Extremität	Ausdauer Mit Körpergewicht	Ausdauer Ohne Körpergewicht	Flexibilität statisch
Becken	✓	✓	✓**		✓	✓
LWS	✓		✓		✓	✓***
BWS	✓*		✓	✓	✓	✓***
Proximaler Oberschenkel	✓	✓	✓**		✓	✓
Alle Regionen	✓*		✓**		✓	✓***

✓, angestrebte Trainingsregion;
*: Exklusion der Schulterbeugung/ -Streckung/ -Abduktion/ -Adduktion – Inklusion der Ellbogenbeugung und -Streckung;
**: Exklusion der Hüftbeugung und -streckung – Inklusion der Kniebeugung und -Streckung;
***: Exklusion von Wirbelsäulenbeugung/ -Streckung und -Rotation

Knochenmetastasen

Cave:

- Aufgrund des Stadiums der Metastasierung (Knochenbruchgefahr, Schmerzen etc.), welches durch den Arzt diagnostiziert wurde, muss zudem immer eine Berücksichtigung des Ausgangsniveaus stattfinden.

- Grundsätzlich sollte schmerzadaptiert trainiert werden.

- Während des Trainings auftretende oder verstärkte Schmerzen im betroffenen Bereich muss die entsprechende Übung angepasst oder ausgelassen werden.

- Bei Beckenmetastasen kann ein zu langes Sitzen auf dem Fahrradsitz schmerzhaft werden. Hier empfiehlt sich ein Kissen als Unterlage oder ein Intervalltraining.

Knochenmetastasen

- Es empfiehlt sich das Modul „Knochenmetastasen“ stets mit einem anderen Modul oder mit dem Basistraining zu ergänzen, sofern die Sicherheit nicht beeinträchtigt ist.

- Das Basistraining sollte, wenn möglich, durchgeführt werden, um die einzelnen Muskelgruppen zu stärken, einer Atrophie entgegenzuwirken und Komorbiditäten zu vermeiden. Hierüber kann die Gewichtseinstellung individuell vorgenommen werden.

- Die Teilnehmer sollten auf Sturzgefahren/Hindernisse aufmerksam gemacht werden. Die Sturzprophylaxe mit Tipps für den Alltag (Bahnfahren, Glatteis, Unebenheiten etc.) ist zu fokussieren.

Knochenmetastasen

Besondere Hinweise

- Die Patienten sollten beim Training festes Schuhwerk tragen.
- Es sollte auf Sturzgefahren hingewiesen werden.
- Es ist dafür zu sorgen, dass die Patienten sich während des Trainings festhalten können.
- Durch die zumeist palliative Therapiesituation ist das Modul dauerhaft notwendig.

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Fatigue

Bewegungstherapie

Modultraining

Gefördert durch:

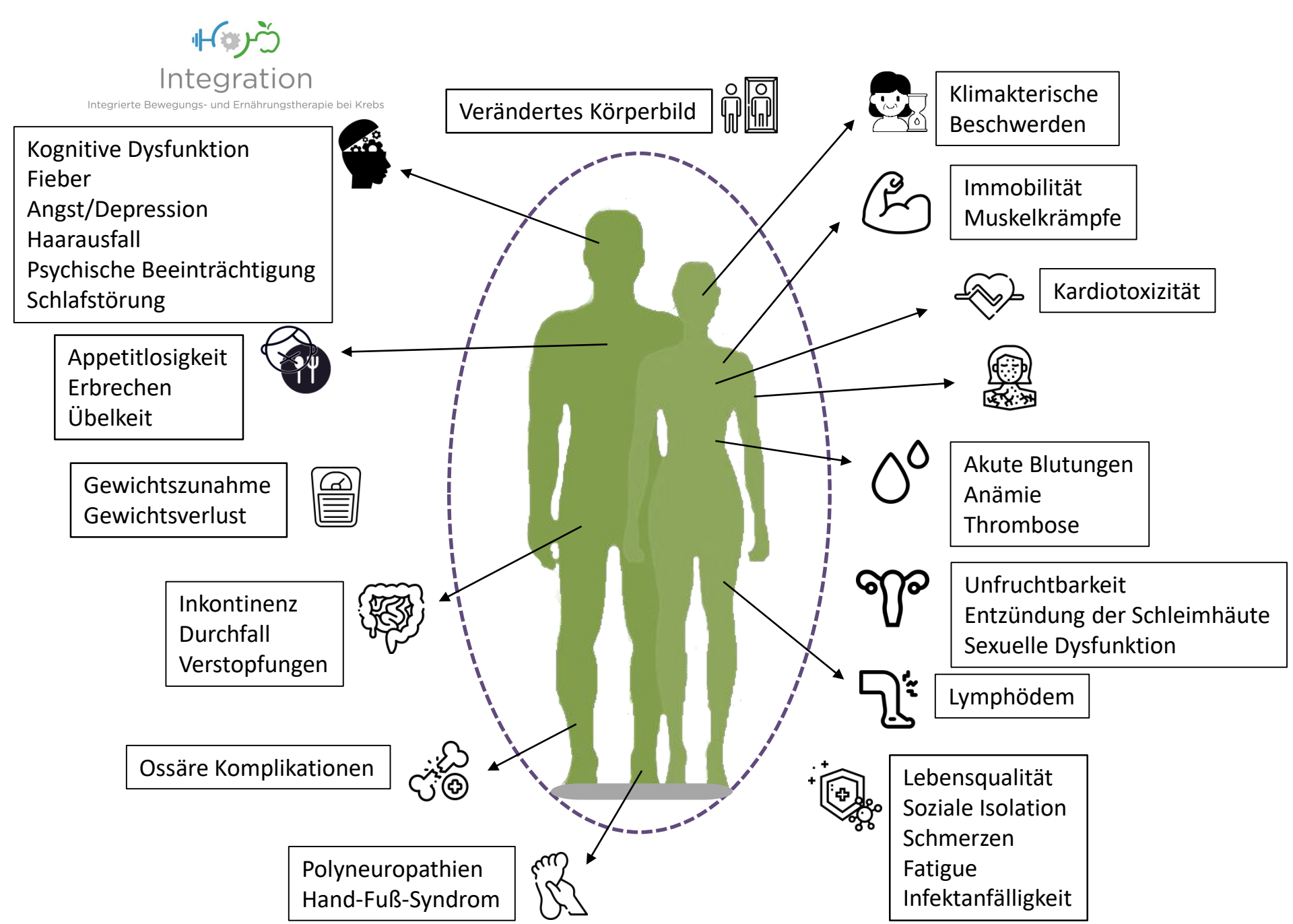
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Übersicht

- Hintergrund
- Ursachenzuschreibung
- Was hilft?
- Zieldimensionen der Bewegungsprogramme
- Datenlage
- Modul Fatigue
- Teilnahmevoraussetzungen
- Assessments
- Bewegungssteuerung
- Zyklisierung
- take-home message

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs



Was ist Fatigue?

„Die Tumorerschöpfung, auch Fatigue genannt, bedeutet eine außerordentliche Müdigkeit, mangelnde Energiereserven oder massiv erhöhtes Ruhebedürfnis, das absolut unverhältnismäßig zu vorangegangenen Aktivitäten ist“ (Cella,1955)

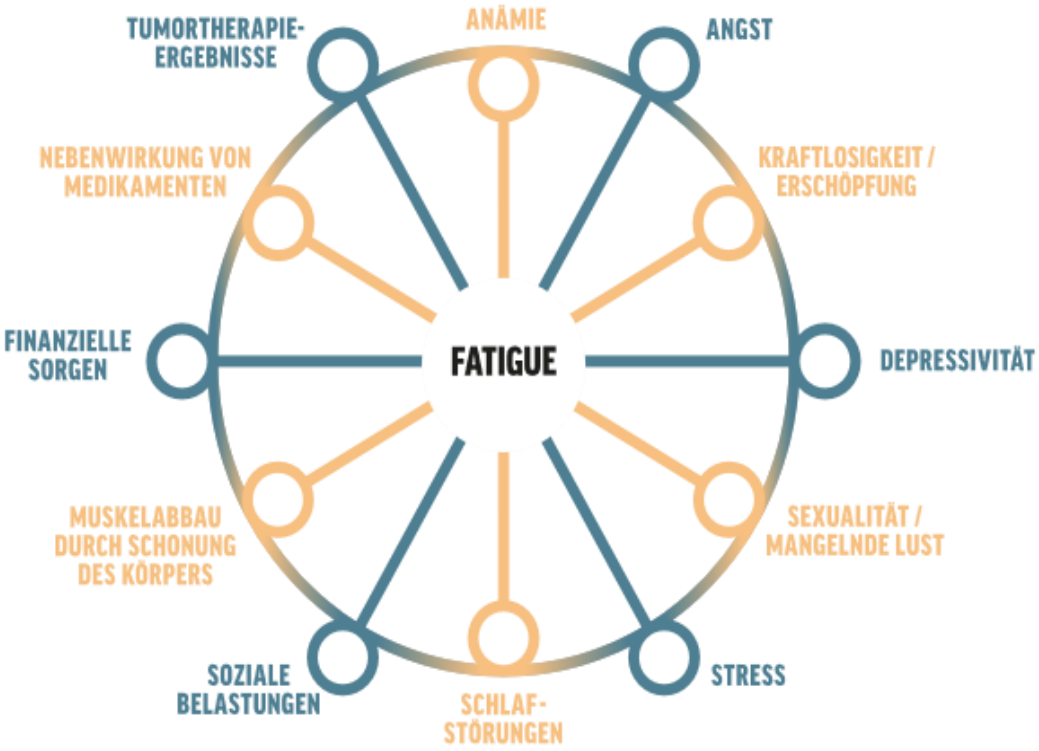
Es liegt bei den Betroffenen ein vermehrtes Schlafbedürfnis vor, das sich nicht befriedigen lässt.

Symptome?

Müdigkeit, Lustlosigkeit, Schwäche, Verlust der körperlichen Belastbarkeit, Desinteresse, Motivationsverlust, Schlafstörungen, Seelische Erschöpfung, Konzentrationsstörungen

- **90 – 100 %** leiden während oder nach der Krebserkrankung an individuell ausgeprägter Fatigue
- **20 – 50 %** entwickeln ein chronisches Fatigue Syndrom nach der Erkrankung
- Prognose zur Heilung nur schwer möglich
- **JEDER** kann betroffen sein, allerdings vermehrtes Auftreten bei Leukämie, Lymphomen, metastasierter Brustkrebs!
- (DKG, 2018)

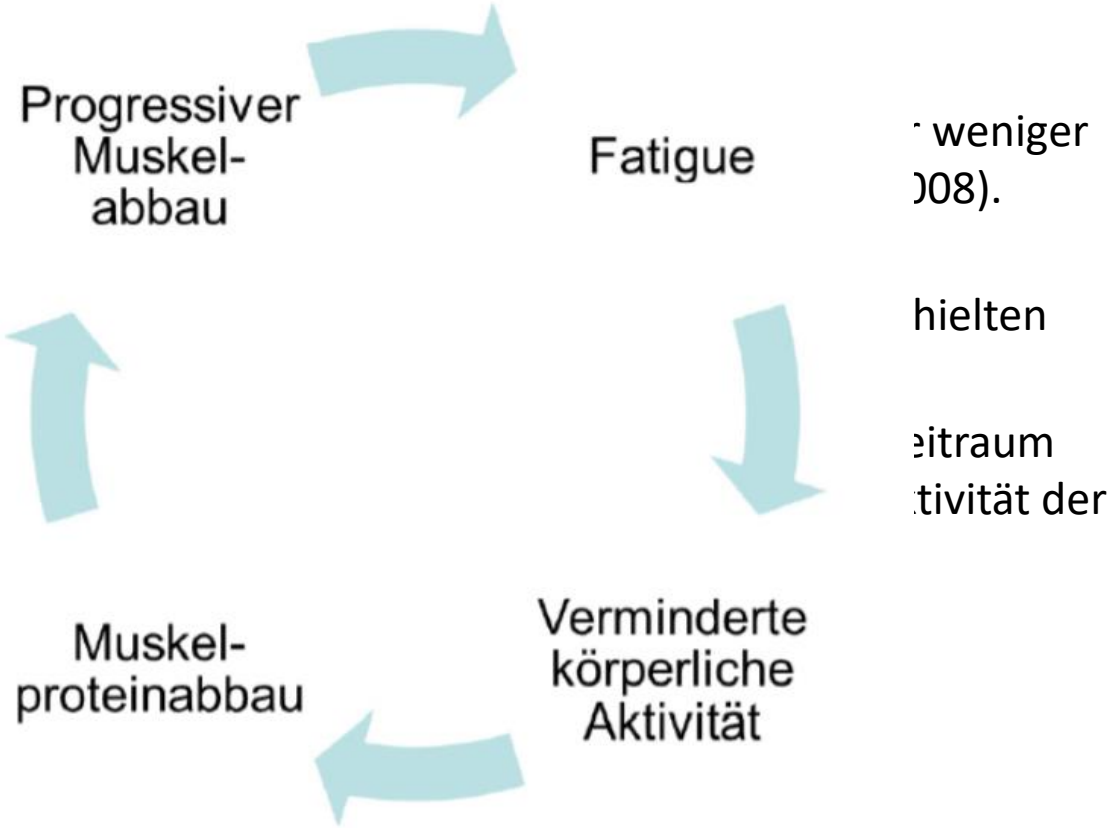
Ursachenzuschreibung



› Eine aktive Teilhabe am Leben und der Erhalt der Lebensqualität ist mit zunehmender CRF nachhaltig einschränkend (Weidenhammer et al., 2006)

Inaktivität?

- Insgesamt 30% (· weniger Sport als vor der)08).
- Banzer und Kolle hielten Bewegungsemp (2014).
- Winter et al. (20 eitraum erkennen. Währ tivität der Patienten laut d



Corinne Buff, Pflegeexpertin Praxis BScN Kinderspital Zürich

Beeinträchtigungen

Physisch	○ Vermehrtes Bedürfnis nach Ruhe- und Schlafphasen ○ Verminderte körperliche Leistungsfähigkeit ○ Ungewohntes Müdigkeitsgefühl
Emotional	○ Motivationsverlust ○ Antriebslosigkeit ○ Depressive Verstimmung
Kognitiv	○ Konzentrationseinschränkungen ○ Aufmerksamkeitsdefizite ○ Wortfindungsstörungen

Was hilft?



Quelle? https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ausgabe-112018/extreme-erschoepfung/

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Zieldimensionen von Bewegungsprogrammen in der Onkologie

PatientIn

Physische, Psychische, Soziale Ebene

Ziele	Ziele	Ziele
Prehabilitation **Verbesserung/Stabilisierung**	Akut-Phase **Erhalt**	Reha-Phase **Wiederherstellung**
•Verbesserung psycho-physischer Stabilität •Risikoreduktion med. Nebenwirkungen/ Komplikationen •verbesserter med. Therapieerfolg (Outcome)	•Erhalt psycho-physischer Stabilität •Prophylaxe akuter med. Nebenwirkungen •Verhinderung von Folgen der Immobilität •verbesserter med. Therapieerfolg (Outcome)	•Verbesserung psycho-physischer Stabilität •Reduktion chronischer med. Nebenwirkungen •Reduktion von Folgen der Immobilität

Auswahl an Studien mit positivem Effekt durch körperliche Aktivität auf das Cancer Related Fatigue

Dimeo et al. 1997, Porock et al. 2000, Dimeo 2001, Courneya et al. 2003, Segal et al. 2003, Mello M et al. 2003, Windsor et al. 2004, DeFor et al. 2007, Monga et al. 2007, Cramp und Daniel 2008, Segal et al. 2009, Speck et al. 2010, Baumann et al. 2010, Wiskemann et al. 2011, Baumann et al. 2011, Baumann et al. 2012, Buffart et al. 2014, Galvao et al. 2015, …

etc.

Comparison of Pharmaceutical, Psychological, and Exercise Treatments for Cancer-Related Fatigue - A Meta-analysis (Karen M. Mustian, et al. JAMA Oncol; March 2, 2017)

› **Studiendesign?**
› 113 RCT mitin adults with cancer
- 11 525 Patienten; 78% weiblich; Durchschnittsalter 54 [35-72]
- Eingeschlossen wurden alle relevanten Studien seit Januar 1999 bis Ende Mai 2016
- CRF war eines der primären Endpunkte

› **Ergebnisse?**
› Bewegungstherapie (**WES, 0.30;** 95% CI, 0.25-0.36; P < .001)
› Psychoonkologie (**WES, 0.27**; 95% CI, 0.21-0.33; P < .001),
› Bewegungstherapie plus Psychoonkologie (**WES, 0.26;** 95% CI, 0.13-0.38; P < .001)
› Pharmazeutische Interventionen (**WES, 0.09**; 95% CI, 0.00-0.19; P = .05).

› **Zusammenfassung?**
› Bewegungstherapie und Psychoonkologie sind wirksam zur Reduktion der CRF während und nach einer Krebsbehandlung. Beide sind signifikant wirksamer als Pharmazeutische Interventionen.
› Kliniker sollten Bewegungstherapie und Psychoonkologie als First-Line Behandlung verschreiben.

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Training während Radiotherapie

Steindorf et al. 2014

TABLE 2. Fatigue pre-/post-intervention, adjusted mean changes and between-group differences

Outcome*	Arm	N†	Mean (SD) Baseline (T0)	Mean (SD) Post-intervention (T2)	Adjusted‡ mean change (95% CI)	Adjusted‡ between-group difference (95% CI)	P
Total fatigue	Exercise	77	5.9 (2.2)	5.4 (2.3)	**-0.5 (-0.9, -0.2)**	**-0.5 (-1.0, -0.0)**	**0.044**
	Relaxation	78	6.0 (2.0)	5.9 (1.9)	-0.0 (-0.4, 0.3)		
Physical fatigue	Exercise	77	5.7 (2.7)	5.0 (2.8)			
	Relaxation	78	5.9 (2.3)	5.9 (2.2)	**-0.7 (-1.2, -0.3)**	**-0.8 (-1.5, -0.2)**	**0.013**
Affective fatigue	Exercise	77	5.8 (2.7)	5.3 (2.6)			
	Relaxation	78	5.6 (2.5)	5.2 (2.6)	**-0.5 (-1.0, -0.0)**	-0.0 (-0.7, 0.6)	0.91
Cognitive fatigue	Exercise	77	4.9 (3.0)	4.9 (3.2)			
	Relaxation	78	5.4 (3.1)	5.3 (3.0)	-0.1 (-0.8, 0.5)	-0.2 (-1.1, 0.7)	0.65

Abbreviations: CI, confidence interval; SD, standard deviation.
* Fatigue scores square-root transformed, i.e. scale 0-10.
† Number of patients with measures at both timepoints, T0 and T2.
‡ Regression models are adjusted for baseline value.

Durch eine Kraftintervention konnte eine signifikante Reduktion des Fatigue-Syndroms bei Brustkrebspatientinnen nachgewiesen werden!

Nachhaltige Effekte durch Bewegungstherapie

Randomized Controlled Trial of a Structured Training Program in Breast Cancer Patients with Tumor-Related Chronic Fatigue[1]

Manfred E. Heim[a] Marie-Luise Elsner v. d. Malsburg[a,b] Andree Niklas[b]

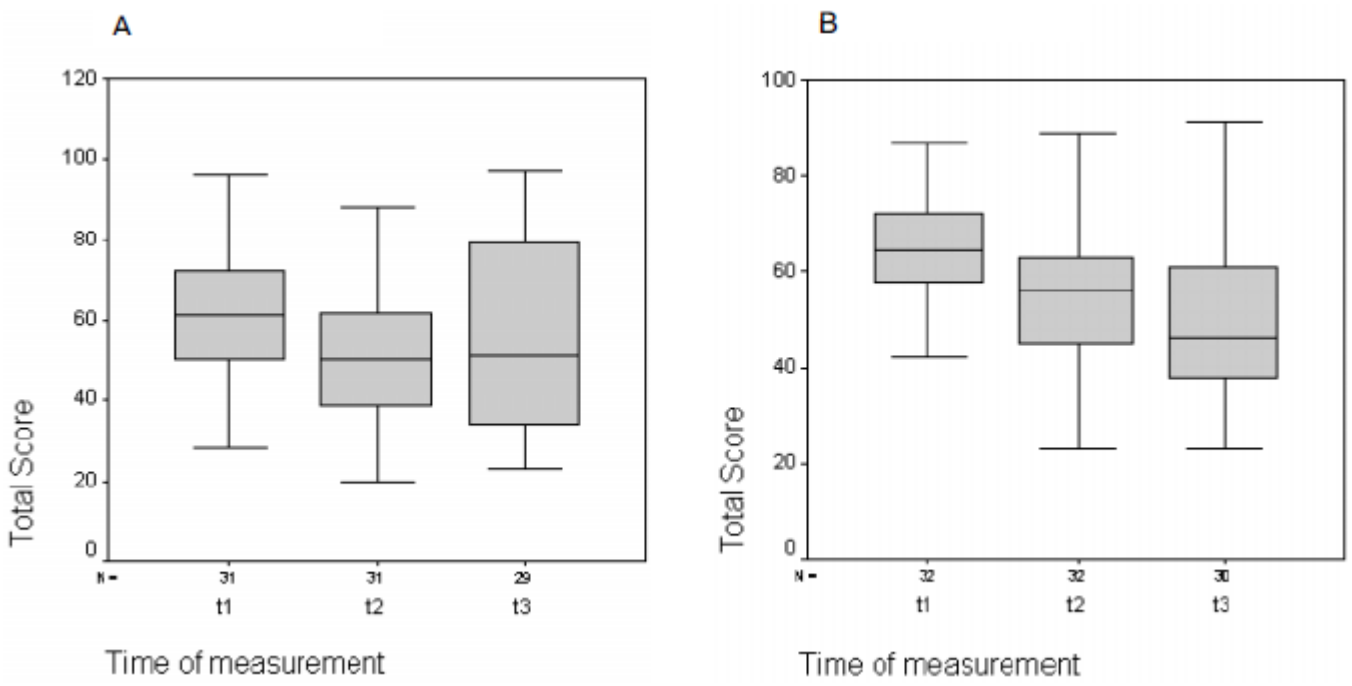
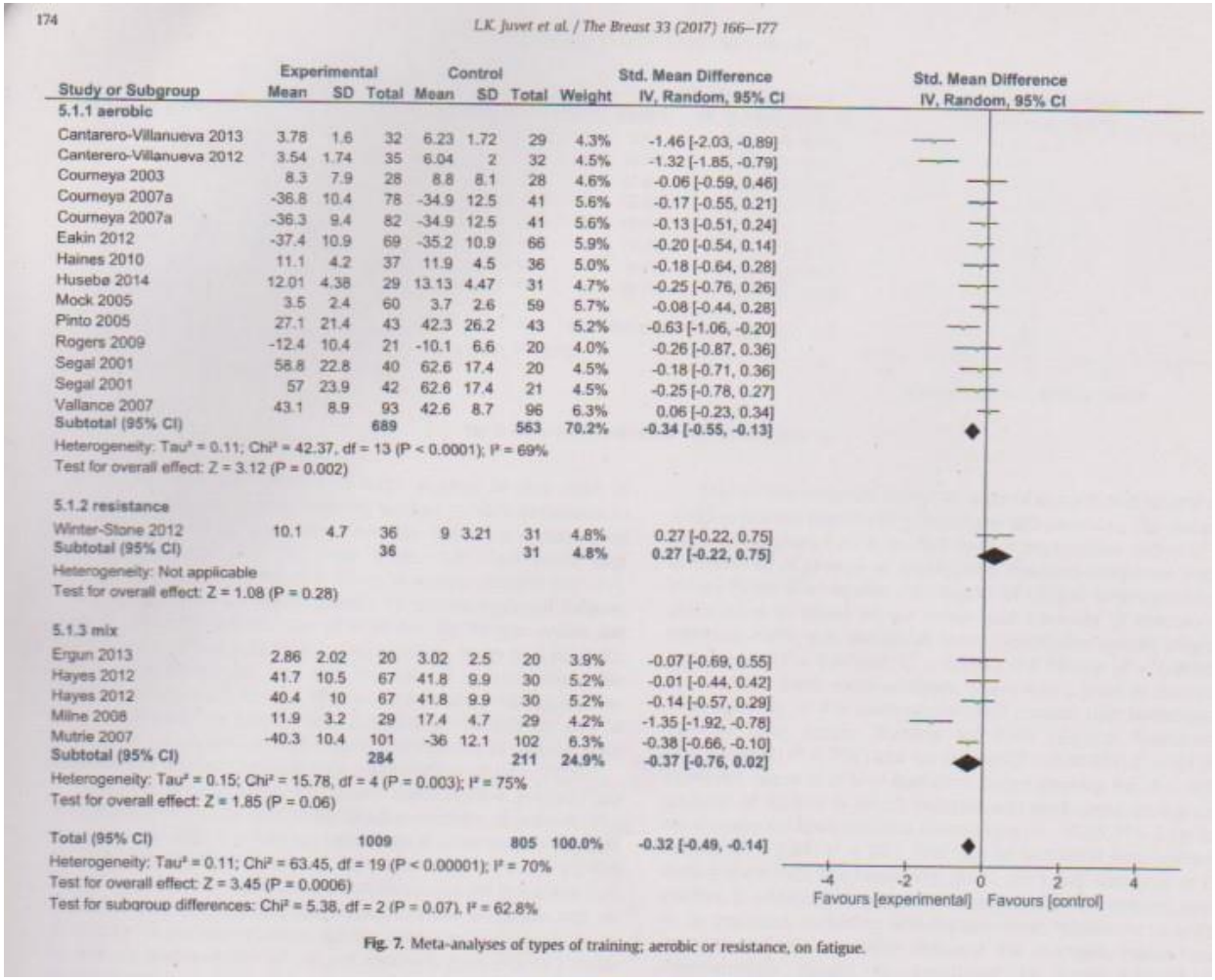


Fig. 4. MFI total score (mean, t1–t3); **A** control group, **B** training group.

Unterschiedliche Trainingsformen



174 L.K. Juvet et al. / The Breast 33 (2017) 166–177

Study or Subgroup	Experimental Mean	SD	Total	Control Mean	SD	Total	Weight	Std. Mean Difference IV, Random, 95% CI
5.1.1 aerobic								
Cantarero-Villanueva 2013	3.78	1.6	32	6.23	1.72	29	4.3%	-1.46 [-2.03, -0.89]
Canterero-Villanueva 2012	3.54	1.74	35	6.04	2	32	4.5%	-1.32 [-1.85, -0.79]
Courneya 2003	8.3	7.9	28	8.8	8.1	28	4.6%	-0.06 [-0.59, 0.46]
Courneya 2007a	-36.8	10.4	78	-34.9	12.5	41	5.6%	-0.17 [-0.55, 0.21]
Courneya 2007a	-36.3	9.4	82	-34.9	12.5	41	5.6%	-0.13 [-0.51, 0.24]
Eakin 2012	-37.4	10.9	69	-35.2	10.9	66	5.9%	-0.20 [-0.54, 0.14]
Haines 2010	11.1	4.2	37	11.9	4.5	36	5.0%	-0.18 [-0.64, 0.28]
Husebø 2014	12.01	4.38	29	13.13	4.47	31	4.7%	-0.25 [-0.76, 0.26]
Mock 2005	3.5	2.4	60	3.7	2.6	59	5.7%	-0.08 [-0.44, 0.28]
Pinto 2005	27.1	21.4	43	42.3	26.2	43	5.2%	-0.63 [-1.06, -0.20]
Rogers 2009	-12.4	10.4	21	-10.1	6.6	20	4.0%	-0.26 [-0.87, 0.36]
Segal 2001	58.8	22.8	40	62.6	17.4	20	4.5%	-0.18 [-0.71, 0.36]
Segal 2001	57	23.9	42	62.6	17.4	21	4.5%	-0.25 [-0.78, 0.27]
Vallance 2007	43.1	8.9	93	42.6	8.7	96	6.3%	0.06 [-0.23, 0.34]
Subtotal (95% CI)			689			563	70.2%	**-0.34 [-0.55, -0.13]**
Heterogeneity: Tau² = 0.11; Chi² = 42.37, df = 13 (P < 0.0001); I² = 69%								
Test for overall effect: Z = 3.12 (P = 0.002)								
5.1.2 resistance								
Winter-Stone 2012	10.1	4.7	36	9	3.21	31	4.8%	0.27 [-0.22, 0.75]
Subtotal (95% CI)			36			31	4.8%	**0.27 [-0.22, 0.75]**
Heterogeneity: Not applicable								
Test for overall effect: Z = 1.08 (P = 0.28)								
5.1.3 mix								
Ergun 2013	2.86	2.02	20	3.02	2.5	20	3.9%	-0.07 [-0.69, 0.55]
Hayes 2012	41.7	10.5	67	41.8	9.9	30	5.2%	-0.01 [-0.44, 0.42]
Hayes 2012	40.4	10	67	41.8	9.9	30	5.2%	-0.14 [-0.57, 0.29]
Milne 2008	11.9	3.2	29	17.4	4.7	29	4.2%	-1.35 [-1.92, -0.78]
Mutrie 2007	-40.3	10.4	101	-36	12.1	102	6.3%	-0.38 [-0.66, -0.10]
Subtotal (95% CI)			284			211	24.9%	**-0.37 [-0.76, 0.02]**
Heterogeneity: Tau² = 0.15; Chi² = 15.78, df = 4 (P = 0.003); I² = 75%								
Test for overall effect: Z = 1.85 (P = 0.06)								
Total (95% CI)			1009			805	100.0%	**-0.32 [-0.49, -0.14]**
Heterogeneity: Tau² = 0.11; Chi² = 63.45, df = 19 (P < 0.00001); I² = 70%								
Test for overall effect: Z = 3.45 (P = 0.0006)								
Test for subgroup differences: Chi² = 5.38, df = 2 (P = 0.07), I² = 62.8%								

Std. Mean Difference IV, Random, 95% CI

-4 -2 0 2 4

Favours [experimental] Favours [control]

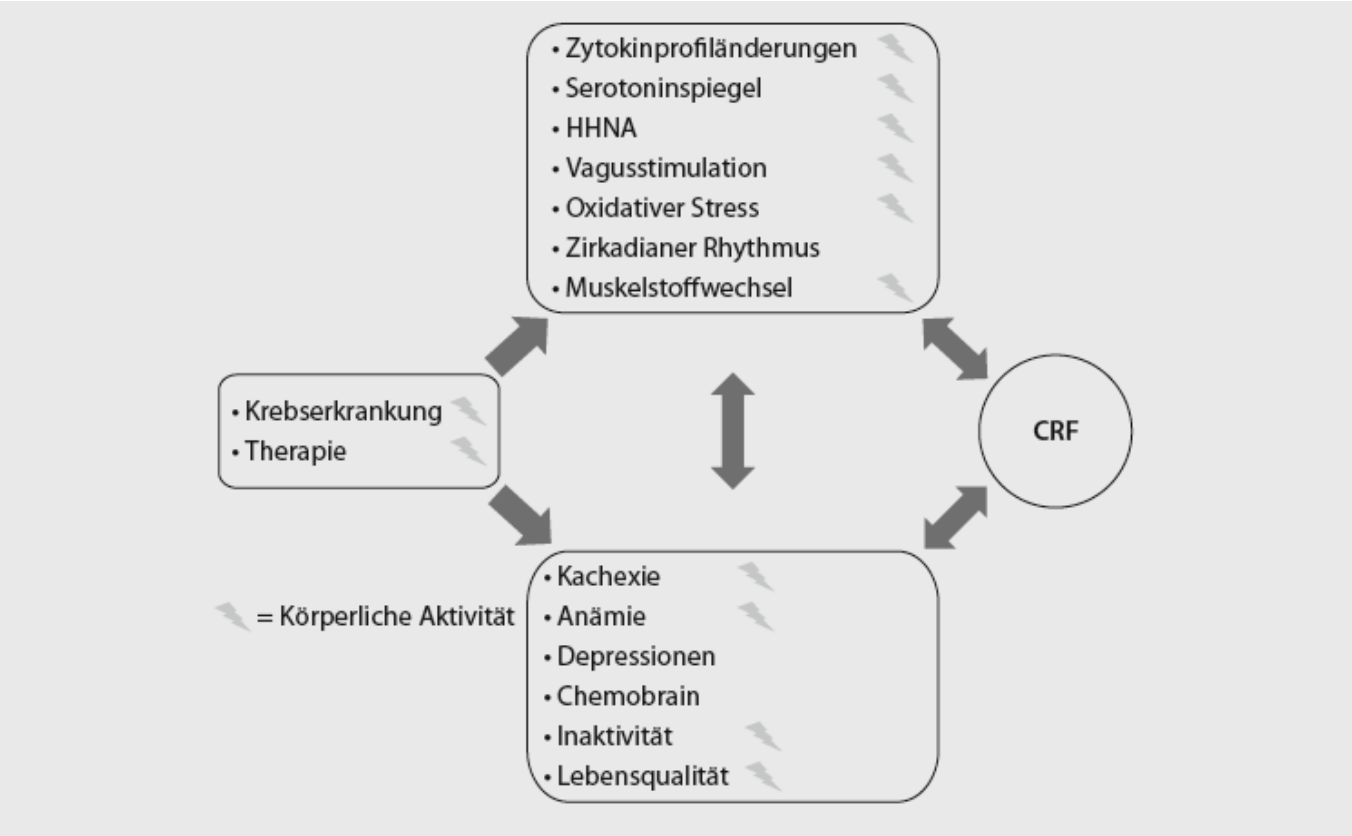
Fig. 7. Meta-analyses of types of training; aerobic or resistance, on fatigue.

Bewertung der Evidenz

Laut “American College of Sports Medicine (ACSM) ”

STRONG EVIDENCE[a]	MODERATE EVIDENCE	INSUFFICIENT EVIDENCE
Reduced anxiety	Sleep	Cardiotoxicity
Fewer depressive symptoms	Bone health (for osteoporosis prevention, not bone metastases)	Chemotherapy-induced peripheral neuropathy
Less fatigue		Cognitive function
Better QOL		Falls
Improved perceived physical function		Nausea
No risk of exacerbating upper extremity lymphedema		Pain
		Sexual function
		Treatment tolerance

Welche Wirkungsweise zeigt körperliche Aktivität?



Einfluss körperlicher Aktivität auf die Pathomechanismen des CRF

Zimmer und Rüffer 2012

ACSM-Leitlinienempfehlungen

Fatigue	Ausdauer	65 % HR_{max} 45 % VO_{2max} RPE 12	30 Min	3	12	Supervidiertes und eigenverantwortliches Training ähnlich effektiv
	Kraft	60 % 1-RM RPE 12	2 Sätze; 12–15 Wdh	2	12	Supervidiertes und eigenverantwortliches Training ähnlich effektiv
	Ausdauer + Kraft	65 % HR_{max} 45 % VO_{2max} RPE 12	30 Min	3	12	Supervidiertes und eigenverantwortliches Training ähnlich effektiv
		60 % 1-RM RPE 12	2 Sätze; 12–15 Wdh	2	12	

Gezielte Bewegungstherapie und Bewegungsförderung sind in der Lage häufige Nebenwirkungen der onkologischen Therapie (bspw. Fatigue, Depressivität, Ängste, reduzierte Funktionsfähigkeit und Lebensqualität) positiv zu beeinflussen.

Patel AV et al. American College of Sports Medicine Roundtable Report on Physical Activity, Sedentary Behavior, and Cancer Prevention and Control. Med Sci Sports Exerc. 2019; https://doi.org/10.1249/ MSS.0000000000002117;
Campbell KL et al. Exercise Guidelines for Cancer Survivors: Consensus Statement from International Multidisciplinary Roundtable. Med Sci Sports Exerc. 2019; https://doi.org/10.1249/ MSS.0000000000002116;
Schmitz KH et al. Exercise Is Medicine in Oncology: Engaging Clinicians to Help Patients Move Through Cancer. CA Cancer J Clin. 2019; https://doi. org/10.3322/caac.21579

Modul Fatigue

› Indikationen und Teilnahmevoraussetzungen

- Das Modul Fatigue betrifft Patienten, die im Erstgespräch angeben, sich (zeitweilig) müde und erschöpft zu fühlen.
- Während der medizinischen Therapie (Bestrahlung, Chemotherapie) sollte der Trainingsumfang pro Woche maximal bei 12-15 metabolisches Äquivalent (METs) liegen, da andernfalls der positive Effekt auf die Fatigue-Problematik reduziert sein könnte.

› Kontraindikationen

Für das Modul Fatigue gibt es keine spezifischen Kontraindikationen.

Basistraining oder Modultraining?

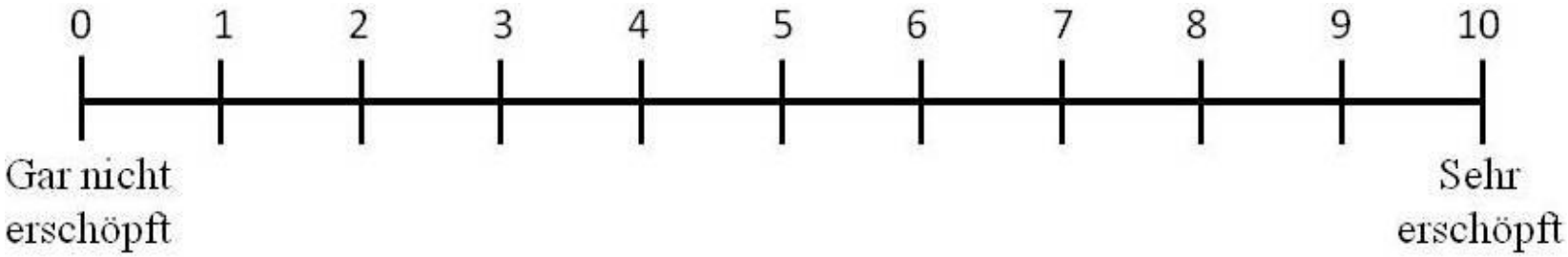
- **VAS entscheidend!**
- **regelmäßige Abfrage und Kontrolle um therapierelevante Veränderungen nicht zu verpassen**

Für Patienten, die auf der VAS einen Fatigue-Wert bis einschließlich 3 angeben, soll das Basistraining durchgeführt werden. Bei einem Wert über 3 wird das Modultraining empfohlen.

Assessments

› **Visuelle Analogskala zur Einordnung der Fatigue**

Bewerten Sie anhand der untenstehenden Skala Ihre durchschnittliche Ermüdungs- bzw. Erschöpfungssituation in den letzten zwei Wochen.



Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

MFI

Zur Erfassung der Fatigue-Symptomatik wird das „Multidimensional Fatigue Inventory“ (MFI-20) eingesetzt.
Dies ist ein Beurteilungsbogen zur Fatigue-Symptomatik. Der Fragebogen beinhaltet 20 Fragen, die auf einer Skala von 1 (ja, das trifft zu) bis 5
(nein, das trifft nicht zu) zu beantworten Sind.

- Erhebung subjektiv wahrgenommenen Fatigue
- Fragebogenverfahren
- fünf Skalen (General Fatigue; Physical Feelings of Fatigue; Reduced Activity; Reduced Motivation; Mental Fatigue)

1	Ich fühle mich leistungsfähig.	1	2	3	4	5
2	Körperlich fühle ich mich in der Lage, nur wenig zu tun.	1	2	3	4	5
3	Ich fühle mich sehr aktiv.	1	2	3	4	5
4	Ich habe Lust, alle möglichen schönen Dinge zu unternehmen.	1	2	3	4	5
5	Ich fühle mich müde.	1	2	3	4	5
6	Ich denke, dass ich an einem Tag viel erledige.	1	2	3	4	5
7	Wenn ich etwas tue, kann ich mich gut darauf konzentrieren.	1	2	3	4	5
8	Körperlich traue ich mir viel zu.	1	2	3	4	5
9	Ich fürchte mich davor, Dinge erledigen zu müssen.	1	2	3	4	5
10	Ich denke, dass ich an einem Tag sehr wenig tue.	1	2	3	4	5
11	Ich kann mich gut konzentrieren.	1	2	3	4	5
12	Ich fühle mich ausgeruht.	1	2	3	4	5
13	Es kostet mich große Anstrengung, mich auf Dinge zu konzentrieren.	1	2	3	4	5
14	Körperlich fühle ich mich in einer schlechten Verfassung.	1	2	3	4	5
15	Ich habe eine Menge Pläne.	1	2	3	4	5
16	Ich ermüde sehr schnell.	1	2	3	4	5
17	Ich schaffe es, nur wenig zu erledigen.	1	2	3	4	5
18	Ich fühle mich nicht danach, auch nur irgendetwas zu tun.	1	2	3	4	5
19	Meine Gedanken schweifen sehr leicht ab.	1	2	3	4	5
20	Körperlich fühle ich mich in einer ausgezeichneten Verfassung.	1	2	3	4	5

Bewegungssteuerung bei Fatigue

Fatigue Status	Ausdauertraining	Krafttraining	Kommentare
Leichte Fatigue **< 3/10 VAS** **(Visuelle Analog-Skala)**	Progressives aerobes Ausdauerprogramm; 20-30 min pro Session, 3-5 Tage/Wo, bei 60%-80% der max. Herzfrequenz.	8-10 Übungen der großen Muskelgruppen der oberen und unteren Extremitäten sowie Rumpf. Widerstand: 60%-70% der 1RM; 8-12 WHs, 1-2 Sätze, 2-3 Tage/Wo	Bewegungsprogramm muss immer im multidisziplinären Ansatz erstellt werden. Wichtig ist das Monitoring der Energiebilanz und damit auch der täglichen körperlichen Gesamtaktivität. Berücksichtigung jeglicher akuten, chronischen und langfristigen Nebenwirkungen der Krebstherapie. Stetige Überwachung der Fatigue-Entwicklung während und nach dem Bewegungsprogramm. Bei moderater-schwerer Fatigue: Mit Krafttraining beginnen, um muskuläre Kraft und Ausdauer zu verbessern. Totale Erschöpfung vermeiden.
Moderate Fatigue **4-6/10 VAS**	Zunehmende Steigerung des Trainingsumfanges von 5-10 min pro Session; Steigerung bis 60%-80% der max HF Zunächst Trainingsdauer erhöhen, dann die Intensitäten.	8-10 Übungen der großen Muskelgruppen, der oberen und unteren Extremitäten sowie Rumpf Widerstand: geringe Intensität (z.B. 30%-50% des 1RM); 10-15 Wiederholungen, 1-2 Sätze, und zunehmend steigern zu 60%-70% der1RM	
Starke Fatigue **7+/10 VAS**	Sessions mit geringen Intensitäten, Walking/Radfahren von mehreren 5-10 min-Einheiten über den ganzen Tag verteilt; bis die empfohlene Gesamtdauer erreicht ist. Intervalltraining wird für die Patienten empfohlen, die keine Dauermethode durchhalten können.	Begonnen wird zunächst mit Training ohne Widerstand (active range of motion), gegen die Schwerkraft. Dann werden leichte Gewichte ergänzt, sofern diese toleriert werden.	

Zyklisierung?



- Ausdauertraining:

Frequenzerhöhung
VOR
Dauererhöhung
VOR
Intensitätserhöhung



- Krafttraining:

a) Erhöhung der Gewichte
b) Nachkontrolle des Fatigue-Werts
c) Bei Anstieg des Fatigue, Ausgangsgewichte einstellen und Wiederholungszahl erhöhen
a) Weiterhin den Fatigue-Wert kontrollieren, bei weiterer Verschlechterung Ausgangswerte beibehalten

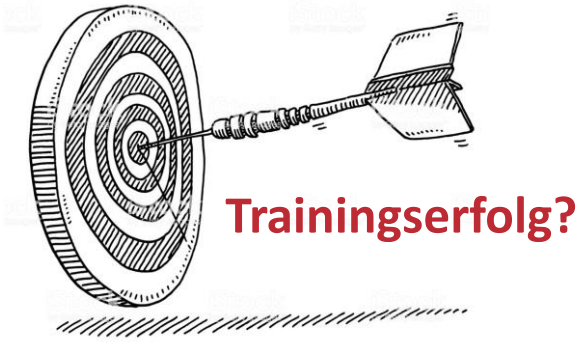
- Die Trainingseinheiten sollten behutsam ausgebaut und der Umfang und die Häufigkeit langsam und in kleinen Schritten gesteigert werden!

CRF in der bewegungstherapeutischen Praxis
Konstanten vs. Variablen

Motivation

Individualisierung

Einfühlungsvermögen



Therapieziel

Vorerfahrung

Objektivität

Komorbiditäten

Machbarkeit

take-home message

- Leichte und moderate körperliche Aktivität kann die Fatigue-Symptomatik positiv beeinflussen und ist daher zu empfehlen
- Bei einer sehr starken Fatigue-Ausprägung sollten Sie zunächst leichte bis sehr leichte Aktivitäten vorziehen
- Ein Übertraining & eine starke Erschöpfung ist zu vermeiden, da eine zu hohe Belastung die Fatigue-Symptomatik verstärken kann
- Um einen möglichst positiven Effekt zu erzielen, ist eine engmaschige Kontrolle der Aktivitäten sinnvoll

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

INTEGRATION-Standorte
Kiel/Lübeck; Hamburg; Halle (S); Bremen;
Leipzig; Frankfurt; Bonn; Köln; Heidelberg;
Freiburg; München
Evaluationszentrum: Regensburg



Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kooperierende Krankenkassen
AOK Rheinland/Hamburg
www.aok.de
DAK-Gesundheit
www.dak.de

Studienleitung
Univ.-Prof. Dr. med. Sebastian Theurich Medizinische Klinik und Poliklinik III, CCCLMU Klinikum der LMU München

Priv.-Doz. Dr. Freerk T. Baumann
Klinik 1 für Innere Medizin Centrum für Integrierte Onkologie (CIO)
Universitätsklinikum Köln

Literatur

- Braumann, K., Stiller, N. (2010). *Bewegungstherapie bei internistischen Erkrankungen*. Berlin, Heidelberg: Springer.
- De Vries, U.; Reif, K.; Petermann, F.: Tumorbedingte Fatigue: Psychosoziale Hilfen. Der Onkologe, 2011, 17(9): 853-860.
- Dimeo, F.C. (2001). Effects of exercise on cancer-related fatigue. *Caner: Interdisciplinary International Journal of the American Cancer Society*, 92(S6), 1689-1693
- DKFZ (2019). *Startschuss der Nationalen Dekade gegen Krebs*. Abgerufen am 02.07.2019 unter https://www.dkfz.de/de/presse/pressemitteilungen/2019/dkfz-pm-19-04c-Startschuss-der-Nationalen-Dekade-gegen-Krebs.php
- Piper, B.F.; Borneman, T.; Sun, C.C.; Koczywas, M.; Ferrell, B.; James, R.L.: Cancer-
- Related Fatigue: Role of Oncology Nurses in Translating national comprehensive
- cancer network. assessment guidelines into practice. *Clinical Journal of Oncology*
- *Nursing*, 2008, 12(Suppl. 5): 37-47.
- Richman E.L., Kenfield S.A., Stampfer, M.J. (2001). Physical activity after diagnosis and risk of prostate cancer progression: data from the cancer of the prostate strategic urologic research endeavor. *Cancer Res*, 71 (11): 3889–3895
- Schalhorn, B. (2019). Vermindrte körperliche Aktivität ist bei Krebspatienten oft mit Schmerzen und Fatigue assoziiert. *Im Fokus Onkologie*, 22(2), 44.
- Patel AV et al. American College of Sports Medicine Roundtable Report on Physical Activity, Sedentary Behavior, and Cancer Prevention and Control. Med Sci Sports Exerc. 2019; https://doi.org/10.1249/ MSS.0000000000002117;
- Campbell KL et al. Exercise Guidelines for Cancer Survivors: Consensus Statement from International Multidisciplinary Roundtable. Med Sci Sports Exerc. 2019; https://doi.org/10.1249/ MSS.0000000000002116;
- Schmitz KH et al. Exercise Is Medicine in Oncology: Engaging Clinicians to Help Patients Move Through Cancer. CA Cancer J Clin. 2019; https://doi. org/10.3322/caac.21579
- Wiskemann, J., Voland, A. & Köppel, M. Körperliche Aktivität vor, während und nach Krebserkrankung. Im Focus Onkologie 22, 51–59 (2019). https://doi.org/10.1007/s15015-019-0226-z

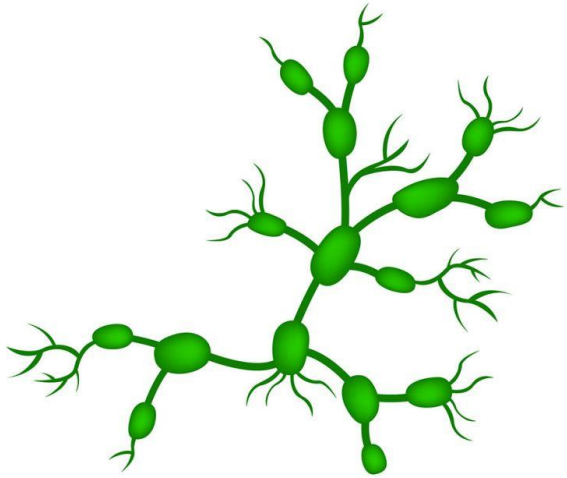
Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Sekundäres Lymphödem

Bewegungstherapie

Trainingsmodul



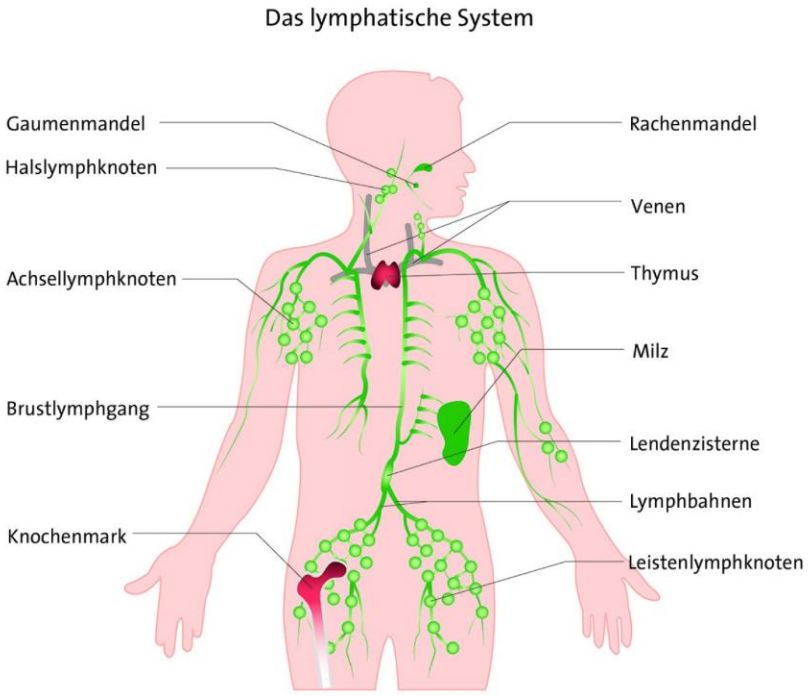
Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Übersicht

- Grundlagen
- Risikobewertung
- Lymphödem & Krebserkrankung
- Beeinträchtigung
- Teufelskreis
- Was hilft?
- Modul sek. Lymphödem
- Bewegungstherapie
- Verhaltensschulung

Grundlagen



Größere Ansammlungen von Lymphknoten finden sich zum Beispiel

- in der Ellenbogenbeuge
- unter der Achsel,
- in der Kniekehle,
- in der Leiste sowie
- an Hals und Schlüsselbein.

Aufbau

› **Lymphsystem:** - transportiert Lymphflüssigkeit
- besteht aus Lymphgefäßen und lymphatischen Organen
- Lymphbahnen durchziehen den gesamten Körper

› **Lymphatische Organe:** - Lymphknoten, Milz, Mandeln, Thymus, Knochenmark und Anteile des Darms
- ein Teil des Immunsystems

› **Blutgefäßsystem** vs. Lymphgefäßsystem? kein geschlossener Kreislauf!

→Die kleinsten Lymphgefäße beginnen blind im Gewebe

→Über größere Lymphsammelgefäße wird die Lymphflüssigkeit aus der Körperperipherie abgeleitet

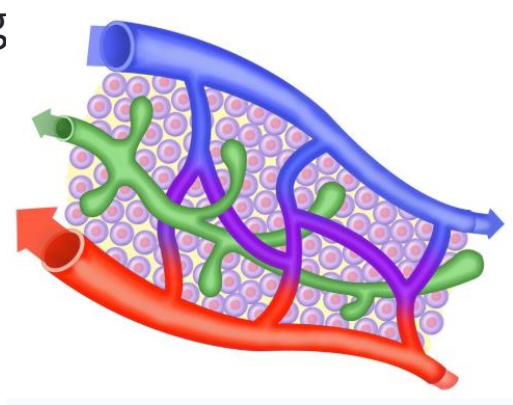
→münden in die großen Venen kurz vor dem Herzen

→Einleitung in den Blutkreislauf

Funktionsweise Lymphsystem

› **Lymphkreislauf**

- reguliert mit Blutgefäßsystem das Flüssigkeitsgleichgewicht des Körpers
- transportiert Flüssigkeit (Lymphe) und darin g



› **Lymphozyten**

- in der Lymphe enthalt
- Zellen des Immunsystems
- lösen eine Abwehrreaktion aus

› **Lymphknoten**

- Filter für die Gewebeflüssigkeit
- oft erste "Stationen" im Körper, in denen sich wandernde Tumorzellen ansiedeln
- auch wandernde Tumorzellen passieren die Lymphknoten; bei Festsetzung können Tochtergeschwüre (Metastasen) entstehen

Risikobewertung zur Entstehung eines Lymphödem

- Manche Risikofaktoren nicht beeinflussbar
  - die Anzahl der entnommenen Lymphknoten
  - die Belastung durch die Therapie
  - die Schwere der Krebserkrankung

- Vermeidbare Risikofaktoren?
  - Übergewicht
  - vermehrte Lymphbildung bei Infektionen und Verletzungen
  - ungünstige Körperhaltungen
  - einseitige Belastung

Schädigung des Lymphsystems bei Krebs

› Viele Krebspatienten werden im Lauf ihrer Erkrankung operiert oder bestrahlt. Das kann das Lymphsystem beschädigen und die Funktionen beeinträchtigen!

➢ Operation: wandernde Tumorzellen können sich über die Lymphbahnen ausbreiten → Tumoroperation + Lymphknoten

→ Durch die Untersuchung der LK können Aussagen über das Stadium einer Krebserkrankung gemacht werden

➢ Bestrahlung: durch eine Bestrahlung kann das Lymphsystem in seiner Funktion, etwa wenn Lymphbahnen vernarben, Lymphgefäße oder Lymphknoten beschädigt werden und die Lymphflüssigkeit nicht mehhr abtransportieren werden

Häufige betroffene Krebsentitäten?

- Tumore in der Beckenregion:

→Männer mit Prostatakrebs, Penis- oder Hodenkarzinom

→Frauen mit Krebserkrankungen der Vulva, der Scheide, der Eierstöcke, des Gebärmutterhalses oder des Gebärmutterkörpers

→Patienten mit Blasenkrebs

- Tumoren des Kopf-Hals-Bereiches

→Beispielhaft benannt: Mundhöhlenkarzinome, Pharynxkarzinom & des das Larynxkarzinom

- Brustkrebs

Was ist denn nun ein Lymphödem?

- Abflussstörungen im Lymphgefäßsystem
  → Primär: durch Gefäßdysplasie
  → Sekundär: durch erworbene Defekte (Herpertz, 2010, S.52)
- führt früher oder später zu einer Ansammlung von Ultrafiltrat und zunehmend Eiweiß im Gewebe
- dauerhaft verminderte Transportkapazität der Lymphgefäße durch Funktionsstörung
- Entstehung durch nachhaltige Schädigung des ursprünglich völlig intakten Lymphgefäßsystems

→Folge: eine irreversible lokale Lymphabflussbarriere

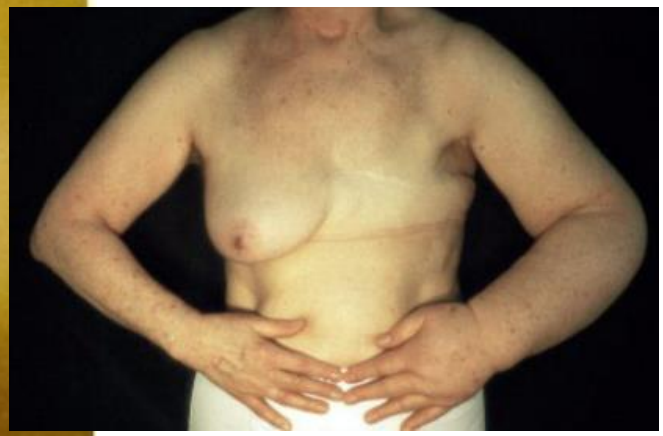
durch Entnahme von Lymphknoten, Radiatio, Verbrennungen, Verletzungen usw.

Beispielhafte Ausprägungsformen







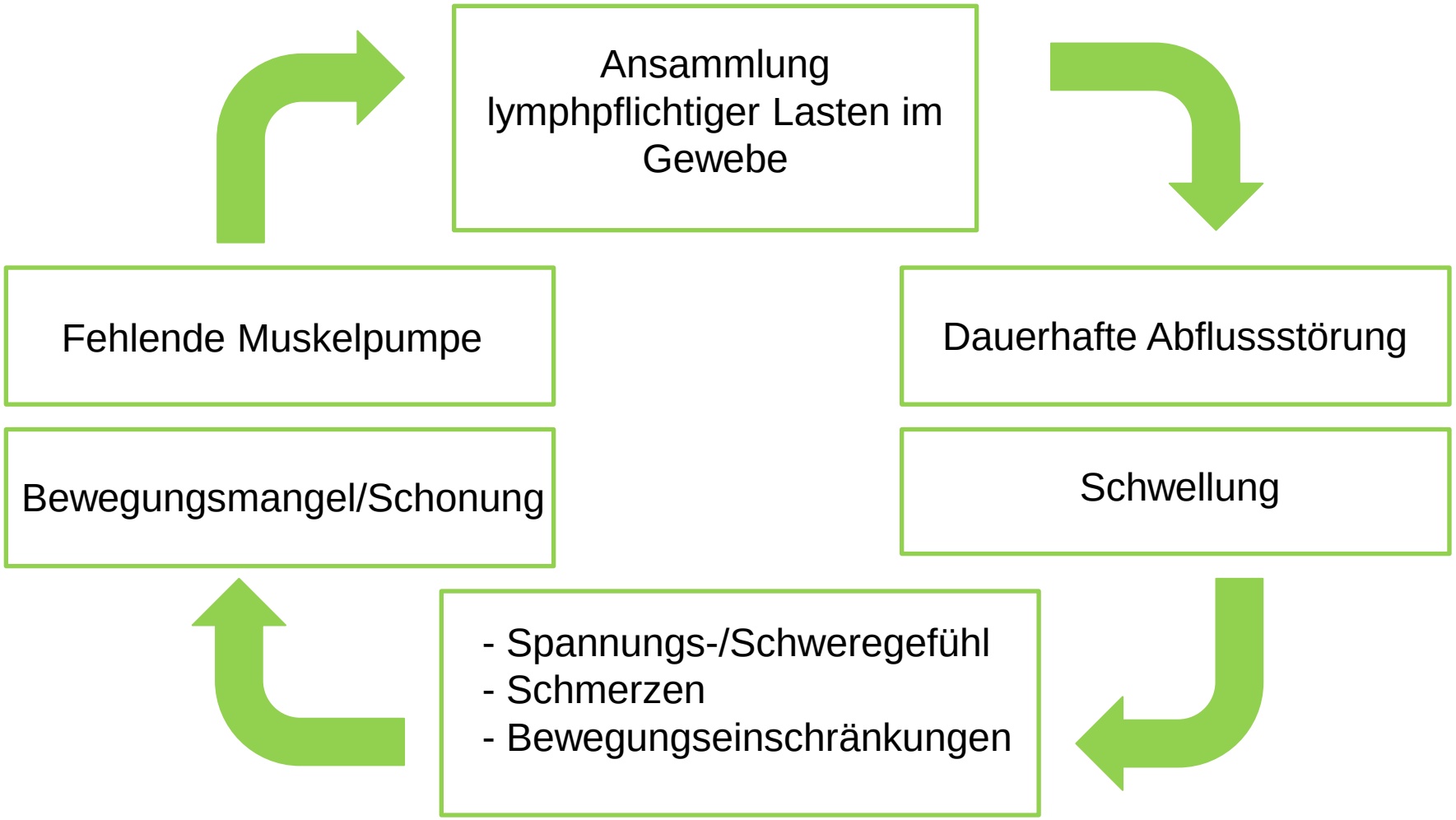


Quelle: Deutsche Gesellschaft für Lymphologie
Bringezu & Schreiner

Beeinträchtigung Lymphödem



Teufelskreis Lymphödem



Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Was hilf

Krafttraining mit I

- N: 141 Brustkre
- 52 Wochen Kra

Neuere Studien zeigen, dass körperliche Bewegung generell das Wohlbefinden und die Lebensqualität von Krebspatienten und -patientinnen steigert. Untersuchungen bei Frauen mit Brustkrebs belegen darüber hinaus: Angepasste sportliche Übungen können das Risiko senken, ein Armlymphödem zu entwickeln! (Quelle? DKFZ)

Table 3. Lymphedema C

Variable				ncidence Ratio Difference CI)†	P Value‡
	no. of patients with data	*value*	*no. of patients with data*	*value*	
Change in interlimb volume difference					
≥5% increase — no. (%)				1.00 (0.88 to 1.13)	1.00
≥5% decrease — no. (%)				0.96 (0.81 to 1.14)	0.68
Mean interlimb volume discrepancy baseline and 12 mo (percentag				−0.29 (−1.94 to 2.51)	0.80
Exacerbation — no. (%)				0.47 (0.23 to 0.97)	0.04
Change in no. of symptoms reported baseline and 12 mo§				−0.63 (−1.32 to 0.06)	0.07
Change in severity of symptoms betwe line and 12 mo§				−0.29 (−0.54 to −0.03)	0.03

Unabdingbar fürs Training?
- Konsequent üben
- Nicht überfordern
- Verletzungen vermeiden
- Kompression tragen

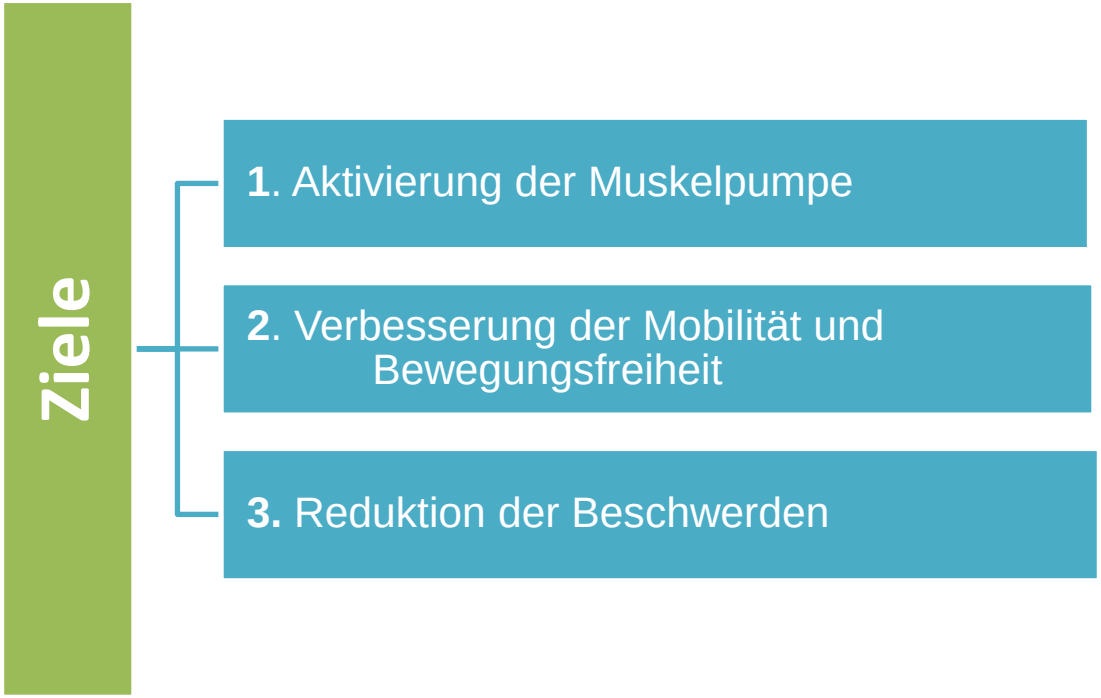
Modul sek. Lymphödem

- Patienten mit Lymphödem (sekundär erworben durch Tumorerkrankung oder medizinische Therapie)
- Angabe von ödem-typischen Symptomen im Erstgespräch
- Teilnahme am Modul unabhängig von der Therapiephase

KONTRAINDIKATIONEN?

- Erysipel (Wundrose) → Rötung, Schmerz, Fieber etc.
- Schmerzen und deutliche Verschlechterung der Problematik durch körperliche Aktivität

Zielsetzung



Bewegungstherapie richtig gestalten

- T… …raining
- … …Wiederholungszahlen
  - Nordi…
  - Wasserintervention…

WICHTIG!

- An Armbelastenden Geräten Pumpbewegung durch öffnen und schließen der Hände um die Griffe → Lymphfluss anregen
- Nutzung aller Geräte, bei Einschränkungen und Ängsten Reduktion des Bewegungsausmaßes

Trainingsanpassung

- Training zu Beginn in Zyklus I, bei guter Toleranz im weiteren Verlauf Einstufung in Zyklus II

- Kompression: Toleranz je nach und Auswirkungen
  → Ist Veränderung festzustellen?

- Während des Trainings tiefe Ausatmung bei Belastung
  → Lymphfluss anregen

Ausflug Kompression

Kompression

Ist bei körperlicher Aktivität zu empfehlen → Druck auf Gewebe verbessert Lymphfluss → Wird nicht immer toleriert	Individuelle Entscheidung je nach Auswirkungen	Erneuerung von Kompressionsstrümpfen alle 3-6 Monate

Besondere Hinweise

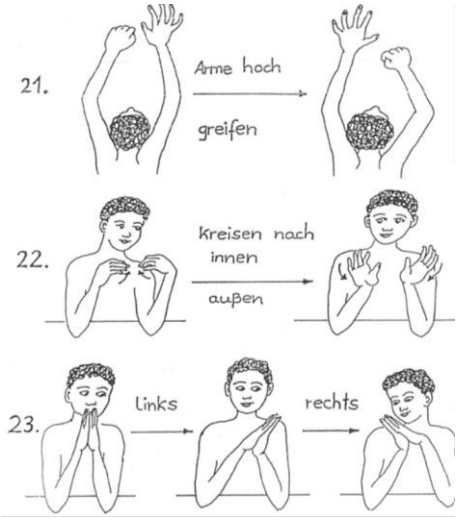
Viele Lymphödem-Patienten leiden unter Unsicherheit und Angst

→ Gute Betreuung durch den Therapeuten unerlässlich

Achtung: Aufklärung zwingend erforderlich!

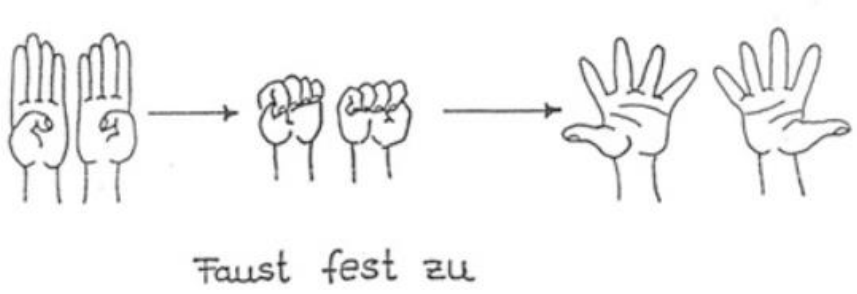
!!! Vermeidung langanhaltender isometrischer Übungen im Alltag und beim Training !!!

Home-based Training



› Zu empfehlen sind:

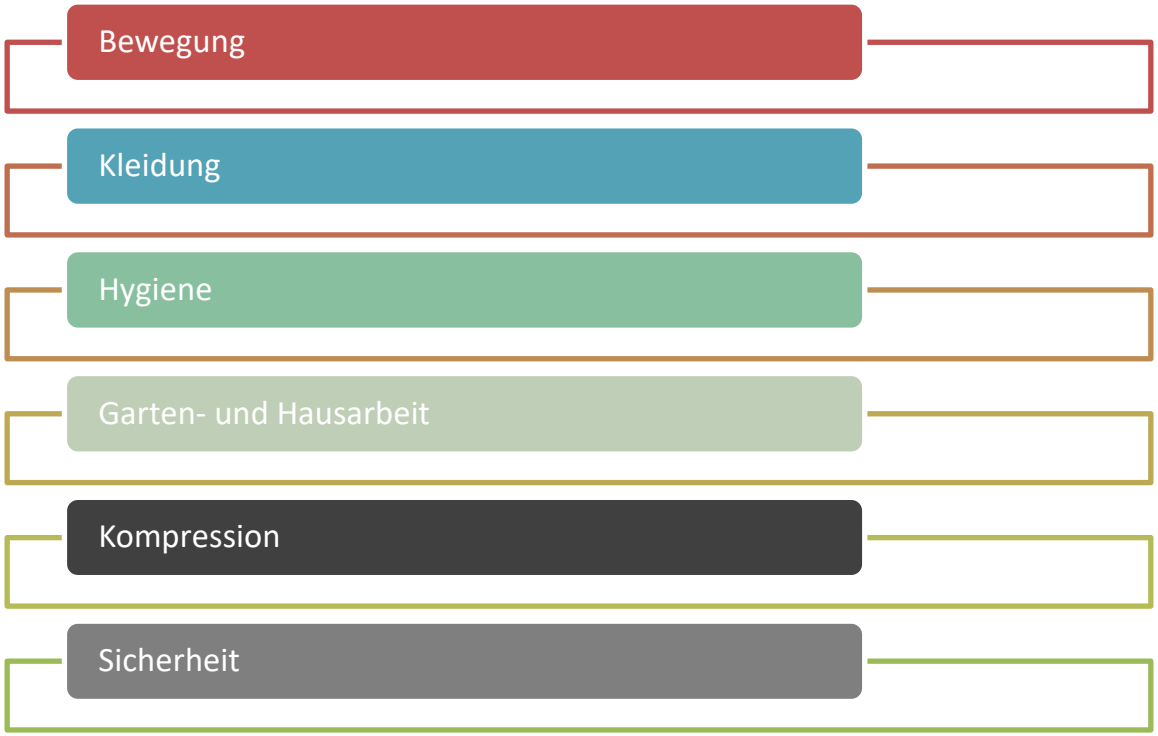
- Tägliche Mobilisationsübungen des Schultergürtels
- Nordic Walking
- Cross-Trainer
- Reiten
- Ggf. Tauchen (frühestens ein Jahr nach medizinischer Therapie



Verhaltensschulung

- Zur Vermeidung von Komplikationen und einer Verstärkung der Symptome

- **Strategien für den Alltag zu**:



Merke!

Körperliche Aktivität ist KEIN Risikofaktor für die Entwicklung eines Ödems!

Vielen Dank!

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

INTEGRATION-Standorte
Kiel/Lübeck; Hamburg; Halle (S); Bremen;
Leipzig; Frankfurt; Bonn; Köln; Heidelberg;
Freiburg; München
Evaluationszentrum: Regensburg



Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kooperierende Krankenkassen
AOK Rheinland/Hamburg
www.aok.de
DAK-Gesundheit
www.dak.de

Studienleitung
Univ.-Prof. Dr. med. Sebastian Theurich Medizinische Klinik und Poliklinik III, CCCLMU Klinikum der LMU München

Priv.-Doz. Dr. Freerk T. Baumann
Klinik 1 für Innere Medizin Centrum für Integrierte Onkologie (CIO)
Universitätsklinikum Köln

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Literatur

Bringezu, G., & Schreiner, O. (2013). *Lehrbuch der Entstauungstherapie 2: Behandlungskonzepte für die Praxis* (Vol. 47). Springer-Verlag.

https://www.dglymph.de/medizin-informationenstudien/oedemkrankheiten/lymphoedem/

Schmitz, Kathryn H., et al. "Weight lifting in women with breast-cancer–related lymphedema." *New England Journal of Medicine* 361.7 (2009): 664-673.

https://www.rehazentrum-bb.de/nachsorge/zuhause/schulter/hand-arm-schulter-uebungen-fuer-zuhause.html

https://www.krebsgesellschaft.de/

https://www.krebsinformationsdienst.de/leben/lymphoedem/index.php

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Sekundäre Osteoporose

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Hintergrund

› **Einteilung in:**

1. Osteopenie (Verlust von 10-25% der Knochendichte)
2. Osteoporose (Verlust von über 25% der Knochendichte) und
3. schwerer Osteoporose (mit Frakturen/erhöhter Frakturgefahr)

Indikationen

- Patienten mit
  - Osteopenie
  - Osteoporose
  - schwerer Osteoporose (mit Frakturen/ erhöhter Frakturgefahr)
  - Patienten, die ein Risiko für eine Osteoporose haben, das sich durch die medizinische Behandlung (u.a. Chemotherapie) erhöht, können unabhängig am Modul partizipieren
- Entsprechenden Hinweis/Beurteilung im Arztbrief – oder Rückfragen

Kontraindikatoren & spez. Diagnostik

› Unbedingte Rücksprache mit Ärzten

- Akute Frakturen
- Akut frakturgefährdete Körperstellen, die nicht belastet werden dürfen

Diagnostik über Knochendichtemessung (sollte im Arztbrief stehen, ggf. Patientenverwaltungssoftware, ggf. Rücksprache):

- DEXA-Scan
- CT
- Ultraschall

Modultraining sek. Osteoporose

Die Trainingsmethode richtet sich nach dem Schweregrad der Osteoporose.

Osteopenie & leichte Osteoporose:

› Basistraining 2x/Woche

- Hypertrophie Krafttraining (70-80% des 1RM, 8-12Wdh, 2-3 Sätze, RPE Skala 8)
- Moderates Ausdauertraining (Borg 13-15), Dauer- oder Intervallmethode 15-30min

› Ergänzend ist ein Impacttraining zu empfohlen (3x5min, vor – mittig – nach dem Basistraining, mind. 15minuten vor erneuten Impact-Reiz)

Durchführung des Impact-Trainings

Bei Osteopenie/leichter Osteoporose:

a) Gehen auf der Stelle (30sek)
b) Stampfen auf der Stelle (30sek)
c) Leichtes Hüpfen, beidbeinig auf der Stelle (30sek)
d) Leichtes Hüpfen, einbeinig auf der Stelle im Wechsel (60sek)
e) Stufe/Stepper auf- und absteigen (60sek)
f) Stufe/Stepper abspringen/federn & wieder aufsteigen (30sek)
g) Hände klatschen (60sek)

5min, 3x/Training

Modultraining sek. Osteoporose

Bei einer mittelschweren/ schweren Osteoporose (Frakturen o. erhöhter Frakturgefahr):

› Basistraining 2x/Woche

- Kraftausdauerbereich (20Wdh., 55-65% des 1RM) mit Trainingsadaptation-Adaptation je nach Lokalisation gemäß des Trainingsprogramms für Patienten mit Knochenmetastasen
- Moderates Ausdauertraining (Borg 13-15)
- Betroffene, bruchgefährdete Strukturen nicht belasten. Belastbare Strukturen identifizieren anlehnend an die Trainingsempfehlungen für Knochen-metastasen (Tabelle, Folgefolie)

› Kein Impact-Training

Lokalisation Metastase	Kraft *Obere Extremität*	Kraft *Rumpf*	Kraft *Untere Extremität*	Ausdauer *Mit Körpergewicht*	Ausdauer *Ohne Körpergewicht*	Flexibilität *statisch*
Becken	✓	✓	✓**		✓	✓
LWS	✓		✓		✓	✓***
BWS	✓*		✓	✓	✓	✓***
Proximaler Oberschenkel	✓	✓	✓**		✓	✓
Alle Regionen	✓*		✓**		✓	✓***

✓, angestrebte Trainingsregion; *, Exklusion der Schulterbeugung/ -Streckung/ -Abduktion/ -Adduktion – Inklusion der Ellbogenbeugung und -Streckung; **, Exklusion der Hüftbeugung und -streckung – Inklusion der Kniebeugung und -Streckung; ***, Exklusion von Wirbelsäulenbeugung/ -Streckung und -Rotation

Verhaltensschulung

a) Ernährung (Kalziumreich, Vitamin D & K Zufuhr, Spurenelemente für einen Knochenstoffwechsel, Phosphate reduzieren

b) Bewegung & Belastung (kontrollierte Bewegungsform); zu Vermeiden: abrupte & plötzliche Drehbewegung in WS, zu starke, nicht kontrollierte Erschütterungen, abrupte & plötzliche Bewegung mit hoher Intensität

c) Sicherheit (Sturzprophylaxe, Vermeidung von Risikosituationen)

2020

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Standard Operating Procedure (SOP)

RESSOURCENORIENTIERTE BEDARFSANALYSE (ROBA)

Eine Kooperationsarbeit der Konsortialführung der **Uniklinik Köln (CIO)**, der **Uniklinik München (CCC)** und der **Universität Regensburg**, in Zusammenarbeit mit den Konsortialpartnern des INTEGRATION-Programms:

Uniklinik Bonn (CIO)

Uniklinik Heidelberg (NCT)

UKSH Lübeck/Kiel

Uniklinik Freiburg

Uniklinik Halle

Uniklinik Leipzig

Klinikum Bremen-Mitte

Krankenhaus Nordwest Frankfurt a.M./ Universitäres Centrum für Tumorerkrankungen (UCT)

Universitäres Cancer Center Hamburg (UCCH) am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)

Version:	1.7
Gültig ab:	16.11.2021
Ersetzte Version:	1.6
Änderungshinweis:	Änderungen im Text sind gelb unterlegt.

Inhalt

Abkürzungsverzeichnis 8
Abbildungsverzeichnis 9
Tabellenverzeichnis 11
Allgemeine Einführung 12
1. Allgemeine Einführung 13
2. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAE) 17
2.1. Definition 18
2.2. Meldung 18
Eingangs-Check, Anamnese und 19
Verlaufserfassung 19
3. Der Eingangs-Check 20
Körperkomposition 24
4. SOP RoBa-Assessment: Ernährungsstatus 25
4.1. Zielsetzung 25
4.2. Zielgruppe und Ausschlusskriterien 25
5. SOP Anthropometrische Daten und BIA 25
5.1. Hintergrund 25
5.2. Kontraindikationen 26
5.2.1. Kontraindikationen für die Messung von *Größe, Gewicht und Bauchumfang*: 26
5.2.2. Kontraindikationen für die Durchführung der *BIA*: 26
5.3. Zusammenhang mit anderen Modulen 27
5.4. Abläufe 28
5.4.1. Messumgebung 28
5.5. BIA (BIACORPUS RX 4000 von MEDICAL) 28
5.5.1. Betrieb und Lagerung: 28
5.5.2. Aufladen des Akkus 29
5.5.3. Reinigung, Wartung und Pflege 30
5.5.4. Inbetriebnahme des Gerätes 30
5.6. Weitere Ausstattung 33
5.6.1. Verbrauchsmaterialien 33
5.6.2. Vorbereitungen vor Studienbeginn 33
5.7. Vorbereitungen unmittelbar vor Untersuchungsbeginn 36
5.7.1. Vorbereitung des Arbeitsplatzes 36
5.7.2. Start der Dokumentation, Prüfung aller Einschlusskriterien 36
5.8. Durchführung der Messung/Abläufe im Einzelnen 37

5.8.1. Informationen für den Teilnehmer 37
5.8.2. Bestimmung von Körpergröße, -gewicht und Bauchumfang-Größen-Verhältnis: 37
5.8.3. Vorgehen, wenn Größe und Gewicht nicht gemessen werden können 39
5.8.4. Durchführung der BIA-Messung 40
5.8.6. Vorgehen bei Abbruch 49
5.9. Kommunikation mit dem Patienten 50
5.10. Nachbereitung 51
5.11. Vorgehen bei Komplikationen 51
5.11.1. Verhalten bei Notfall 51
5.11.2. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse 51
5.11.3. Fehlerhafte Messungen 51
6. SOP Blutwerte und mGPS 52
6.1. Hintergrund 52
6.2. Dokumentation der Blutwerte & mGPS 52
7. SOP PG-SGA 54
7.1. Hintergrund 54
7.2. Start der Erhebung durch REDCap®: 55
7.3. PG-SGA (Teil1): Patientenorientiertes Assessment 55
7.4. Professional Component (Teil 2) 56
7.5. Abschluss der Dokumentation 58
8. Anlagen Ernährung 60
Lebensqualität 64
9. SOP Lebensqualität 65
9.1. Hintergrund 65
9.2. Zielgruppe und Ausschlusskriterien 66
9.3. Zusammenhang mit anderen Untersuchungen 66
9.4. Abläufe 67
9.4.1. Messumgebung 67
9.4.2. Ausstattung 67
9.5. Fragebögen 67
9.5.1. MFI-20 67
9.5.2. FACT/GOG-Ntx 68
9.5.3. HADS 68
9.5.4. EORTC QLQ-C30 und SF-36 69
9.6. Vorbereitung vor Studienbeginn 69
9.6.1. Vorbereitung des Arbeitsplatzes 70

9.6.2. Start der Dokumentation, Prüfung aller Einschlusskriterien 70
9.7. Durchführung der Messung/Abläufe im Einzelnen 71
9.7.1. Überblick 71
9.7.2. Informationen für den Teilnehmer 71
9.7.3. Durchführung 72
9.8. Nachbereitung 72
9.9. Vorgehen bei Komplikationen 73
9.10. Anlagen Lebensqualität 75
Einbeinstand 91
10. SOP Einbeinstand 92
10.1. Zielsetzung 92
10.2. Hintergrund 92
10.3. Zielgruppe und Ausschlusskriterien 92
10.4. Zusammenhang mit anderen Untersuchungen 93
10.5. Abläufe 94
10.5.1 Messumgebung 94
10.5.2 Ausstattung 94
10.5.3 Vorbereitungen vor Studienbeginn 94
10.5.4 Vorbereitungen unmittelbar vor Untersuchungsbeginn 95
10.5.5 Start der Dokumentation, Prüfung aller Einschlusskriterien 95
10.5.6 Durchführung der Messung/Abläufe im Einzelnen 96
10.5.7 Informationen für den Teilnehmer 96
10.5.8 Einbeinstand/korrekte Messposition 97
10.5.9 Durchführung der Messung 97
10.5.10 Vorgehen bei vorzeitigem Abbruch des Einbeinstandtests 98
10.5.11 Datenspeicherung und Abschluss der Dokumentation 99
10.5.12 Nachbereitung 100
10.6. Vorgehen bei Komplikationen 100
10.7. Anlagen 100
Handgreifkraft 104
11. SOP Handgreifkraft 105
11.1. Hintergrund 105
11.2. Zielgruppe und Ausschlusskriterien 106
11.3. Zusammenhang mit anderen Untersuchungen 106
11.4.1. Messumgebung 107
11.4.2. Ausstattung 107

11.4.3. Jamar Plus Handdynamometer 108
11.4.4. Vorbereitungen vor Studienbeginn 110
11.4.5. Vorbereitungen unmittelbar vor Untersuchungsbeginn 111
11.5. Durchführung der Messung/Abläufe im Einzelnen 112
11.5.1. Überblick: Testprotokoll und Messgrößen 112
11.5.2. Informationen für den Teilnehmer 112
11.5.3. Messposition 113
11.5.4. Durchführung der Messung 113
11.5.5. Datenspeicherung und Abschluss der Dokumentation: 115
11.6. Nachbereitung 115
11.7. Vorgehen bei Komplikationen 115
11.7.1. Teilnehmer hat Schmerzen 115
11.7.2. Das Gerät zeigt unplausible Werte an 116
11.7.3. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse 116
11.7.4. Defekte Geräte 116
11.8. Anlagen 117
Spiroergometrie 123
12. SOP Spiroergometrie 124
12.1. Hintergrund 124
12.2. Zielgruppe und Ausschlusskriterien 125
12.3. Zusammenhang mit anderen Untersuchungen 126
12.4. Abläufe 126
12.4.1. Messumgebung 126
12.4.2. Ausstattung 126
12.5. Spiroergometrie 127
12.5.1. Kalibrierung der Spiroergometrie 128
12.5.2. Verschleiß/Austauschmaterialien 130
12.5.3. Wartung 131
12.6. Vorbereitungen unmittelbar vor Studienbeginn 131
12.6.1. Installation und Grundeinstellungen 131
12.7. Vorbereitungen unmittelbar vor Untersuchungsbeginn 131
12.7.1. Vorbereitung des Arbeitsplatzes und der Geräte 131
12.7.2. Start der Dokumentation – Prüfung, ob Untersuchung durchgeführt werden kann 131
12.8. Durchführung der Messung/Abläufe im Einzelnen 132
12.8.1. Flow Chart 132
12.8.2. Überblick: Belastungsprotokoll und Messgrößen 132

12.8.3. Informationen für den Teilnehmer 133
12.8.4. Korrektes Anlegen des Herzfrequenzmessgeräts 134
12.8.5. Auswahl der korrekten Atemmaske 134
12.8.6. Korrekte Anlage der Blutdruckmanschette 135
12.8.7. Korrekte Anlage des Sättigungsfühlers 135
12.8.8. Einstellen von Sitzhöhe und Lenkerhöhe am Ergometer 135
12.8.9. Durchführung der Messung 136
12.8.10. Informationen für den Teilnehmer während der Messung 139
12.8.11. Abbruchgründe 139
12.8.12. Datenspeicherung und Abschluss der Dokumentation: 140
12.9. Nachbereitung 142
12.9.1. Reinigung/Desinfektion 142
12.9.2. Auswertung der Untersuchung 143
12.10. Vorgehen bei Komplikationen 144
12.10.1. Verhalten bei Abweichungen/Notfallmanagement 144
12.10.2. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse 144
12.10.3. Fehlerquellen 144
12.11. Anlagen 145
Akzelerometrie 149
13. SOP Akzelerometer 150
13.1. Hintergrund 150
13.2. Zielgruppe und Ausschlusskriterien 150
13.3. Zusammenhang mit anderen Untersuchungen 151
13.4. Abläufe 151
13.4.1. Ausstattung 151
13.4.2. Physical Activity Sensor movisens Move 4 151
13.4.3. movisens Software 153
13.4.4. Ablauf-Diagramm 154
13.5. Vorbereitungen vor Studienbeginn 154
13.5.1. Installation und Grundeinstellungen der Software SensorManager 154
13.5.2. Vorbereiten des Informationsblattes 156
13.6. Vorbereitungen unmittelbar vor Untersuchungsbeginn 156
13.6.1. Vorbereitung des Arbeitsplatzes 156
13.6.2. Initialisierung des Akzelerometers 157
13.7. Durchführung der Messung/Abläufe im Einzelnen 159
13.7.1. Überblick: Messprotokoll und Messgrößen 159

13.7.2. Informationen für den Teilnehmer 159
13.7.3. Anlegen des Akzelerometers/Durchführung der Messung 160
13.8. Datenspeicherung und Abschluss der Dokumentation am Untersuchungstag 161
13.9. Nachbereitung bei Rückgabe des Akzelerometers 162
13.9.1. Herunterladen der Daten 162
13.9.2. Vorgehen bei Abbruch 166
13.9.3. Pflege der Akzelerometer/Vorbereitungen für die nächste Messung 166
13.9.4. Geräterücklauf und Erinnerungsverfahren 167
13.10. Vorgehen bei Komplikationen 167
13.10.1. Gerät am SZ nicht verfügbar 167
13.10.2. Defekte Geräte 167
13.10.3. Geräteverlust 167
13.10.4. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse 168
13.11. Anlagen 169
14. **Strukturiertes Abschlussgespräch am Ende der Interventionsphase** 173
15. Literaturverzeichnis 177

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Abkürzungsverzeichnis

AF	Atemfrequenz
AMV	Atemminutenvolumen (V'E)
AP-Symptomatik	Angina Pectoris Syptomatik
ASHT	American Society of Hand Therapists
AT	Anaerobic Threshold, entspricht VT1
$AÄO_2$	Atemäquivalent für O_2
$AÄCO_2$	Atemäquivalent für CO_2
BIA	Bioelektrische Impedanz Analyse
BMI	Body Mass Index
CO_2	Kohlendioxid
eCRF	electronic Case Report Form (elektronischer Prüfbogen)
EKG	Elektrokardiogramm
HF	Herzfrequenz
INTEGRATION	„Kombinierte Ernährungs- und körperliche Aktivitätsinterventionen während einer onkologischen Therapie“
KF	Körperfett
kg	Kilogramm
LALFLinker	Arm linker Fuß
MET	Metabolisches Äquivalent, Metabolic Equivalent of Task
O_2	Sauerstoff
PG-SGA Scored	Patient-Generated Subjective Global Assessment
PhW	Phasenwinkel
RARFRechter	Arm rechter Fuß
RALARechter	Arm linker Arm
RFLFRechter	Fuß linker Fuß
RCP	Respiratorischer Kompensationspunkt, entspricht VT2
RoBa	Ressource-orientierte Bedarfsanalyse (Messinstrument für INTEGRATION)
RQ	Respiratorischer Quotient (VCO_2-Abgabe/VO_2-Aufnahme)
RR	Blutdruck
SAE	Serious Adverse Event, (Schwerwiegendes) unerwünschtes Ereignis
SOP	Standard Operating Procedure (Standardarbeitsanweisung)
SpO_2	pulsoxymetrische Messung der Sauerstoffsättigung im Blut
VCO_2	Kohlenstoffdioxidabgabe
VO_2	Sauerstoffaufnahme
VO_2max	maximale Sauerstoffaufnahme
VO_2peak	höchste VO_2 während der durchgeführten Belastung
VT	Tidalvolumen; Atemzugvolumen (AZV)
VT1	siehe AT
VT2	siehe RCP
WHO	World Health Organisation
WtHR	Waist to Hip Ratio

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Visualisierung der Ressourcen-Bedarfsskala 15
Abbildung 2: Darstellung des Zeitverlaufs in Abhängigkeit der Gruppenzugehörigkeit 16
Abbildung 3: Untersuchungstag „Maxi-RoBa“ 20
Abbildung 4: Untersuchungstag „Midi-RoBa“ 20
Abbildung 5: Das BIA-Kompendium; Die Entstehung des Phasenwinkels an der Zellmembran 26
Abbildung 6: BIA-Gerät 28
Abbildung 7: Prüfschaltkreis 32
Abbildung 8: Programmeinstellungen BIA 34
Abbildung 9: Messoptionen BIA 35
Abbildung 10: Ausdrucke BIA 36
Abbildung 11: Deutsche Horizontale (Stelzenmüller et al., 2010) 38
Abbildung 12: Messung des Bauchumfangs (https://www.wikihow.com/Measure-Your-Waist) 39
Abbildung 13: Patientenverwaltung 41
Abbildung 14: Anthropometrische Daten 42
Abbildung 15: Elektroden Hand 43
Abbildung 16: ELektroden Fuß 43
Abbildung 17: ELektroden Hand & Fuß 44
Abbildung 18: Elektroden Stumpf 45
Abbildung 19: Elektroden-Platzieung Gesamt 46
Abbildung 20: Software BIA 46
Abbildung 21: Beispieldisplay Modus 1 47
Abbildung 22: Phasenwinkel 47
Abbildung 23: Export BIA-Datei 48
Abbildung 24: Upload BIA-Datei RedCap® 49
Abbildung 25: PG-SGA Umfrage RedCap 55
Abbildung 26: Bewertung des Gewichtsverlaufes, Pt-Global, PG-SGA 56
Abbildung 27: Krankheiten und deren Zusammenhang mit dem Ernährungsanforderungen, Pt-Global, PG-SGA 57
Abbildung 28: Stoffwechselbedarf, Pt-Global, PG-SGA 57
Abbildung 29: Körperliche Untersuchung, Pt-Global, PG-SGA 58
Abbildung 30: PG-SGA-Kategorien zur Allgemeinbeurteilung 59
Abbildung 31: Ablaufplan „Interventionsgruppe“ 65
Abbildung 32: Untersuchungstag „Maxi-RoBa“ 66
Abbildung 33: Untersuchungstag „Midi-RoBa“ 67

Abbildung 34: Fragebogen Lebensqualität RedCap 70
Abbildung 35: Umfrage starten RedCap 70
Abbildung 36: Beispielansicht MFI 71
Abbildung 37: Null-Antwort RedCap 73
Abbildung 38: Fragebogen Beenden RedCap 73
Abbildung 39: Ablaufplan "Interventionsgruppe" 92
Abbildung 40: Untersuchungstag „Maxi-RoBa“ 93
Abbildung 41:Untersuchungstag „Midi-RoBa“ 94
Abbildung 42:REDCap® Eingabemaske Einbeinstand 95
Abbildung 43:REDCap® Eingabemaske „Einbeinstand“ 96
Abbildung 44:REDCap® Eingabemaske „Einbeinstand 99
Abbildung 45:REDCap® Eingabemaske „Einbeinstand" 100
Abbildung 46:Ablaufplan „Interventionsgruppe“ 105
Abbildung 47:Untersuchungstag „Maxi-RoBa“ 107
Abbildung 48:Untersuchungstag „Midi-RoBa“ 107
Abbildung 49: Messgenauigkeit prüfen 109
Abbildung 50:Ablaufplan „Interventionsgruppe“ 124
Abbildung 51: Untersuchungstag „Maxi-RoBa“ 126
Abbildung 52: Gerät MetaLyzer 3B 127
Abbildung 53: RedCap® Spiroergometrie-dokumentation 128
Abbildung 54: CORTEX-Spirometrie-Gerät inkl. Absaugstrecke und Volumenstromsensor (Bild links) sowie Kalibrierpumpe (Bild rechts) 129
Abbildung 55: REDCap® Eingabemaske „Spiroergometrie" 131
Abbildung 56: Flow Chart – Untersuchungsablauf 132
Abbildung 57: Stufenprotokoll 132
Abbildung 58: Anlage Herzfrequenzmessergerät 134
Abbildung 59: korrekte Anlage Maske 134
Abbildung 60: Anlage Sättigungsfühler 135
Abbildung 61: Upload RedCap Spiro 140
Abbildung 62: REDCap® Eingabemaske INTEGRATION – „Spiroergometrie“ Stand: 11.05.2020 141
Abbildung 63: Ablaufplan „Interventionsgruppe“ 150
Abbildung 64: Untersuchungstag „Maxi-RoBa“ 151
Abbildung 65: Akzelerometer 152
Abbildung 66: Ablauf-Diagramm Movisens 154
Abbildung 67:Lizenzschlüssel Eingabe 155

Abbildung 68: Startseite Movisens 155
Abbildung 69: Konfiguration der Messung 156
Abbildung 70: RedCap Akzelerometer 157
Abbildung 71: RedCap Fertigstellung 159
Abbildung 72:Korrektes Anlegen Des Hüftgurts 160
Abbildung 73: RedCap Ausgabe 161
Abbildung 74:Ausrichtung Akzelerometer 161
Abbildung 75: Form Status 162
Abbildung 76: Datensicherung 162
Abbildung 77: Dokumentenspeicherung 163
Abbildung 78: Ausgabedateien Movisens 164
Abbildung 79: Zip-Datei erstellen 164
Abbildung 80: ZIP-Ordner 165
Abbildung 81: RedCap Rückgabe 165
Abbildung 82: Upload RedCap 166
Abbildung 83: Vorgehen bei Abbruch 166
Abbildung 84: Geräteverlust 168

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Zusammensetzung und Berechnung des RoBa-Scores (Maxi-RoBa) 14
Tabelle 2 Jeweilige Zusammensetzung von Maxi- und Midi-RoBa 15
Tabelle 3: Messzeitpunkte Maxi RoBa 16
Tabelle 4: Messzeitpunkte Midi RoBa 17
Tabelle 5: Kontraindikation 21
Tabelle 6: Zusammenhang von Kontraindikation und Assessments 22
Tabelle 7: Bestimmung des mGPS 52
Tabelle 8: Laborparameter 53
Tabelle 9: Fragebogenerhebung 65
Tabelle 10: Handbuch MetaLyzer® 3B (Cortex medical; Stand: 18.06.2015 130
Tabelle 11: Physiologische Messwerte Spiro 137
Tabelle 12: Handbuch MetaLyzer® 3B (Cortex medical; Stand: 18.06.2015 142
Tabelle 13: Übersicht Spiroauswertung 143

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Allgemeine Einführung

Maxi-RoBa- Untersuchung

Midi-RoBa- Untersuchung

1. Allgemeine Einführung

Die folgenden Seiten sollen Ihnen helfen, das INTEGRATION-Programm adäquat durchzuführen und wissenschaftlich umfassend zu betreuen. Der Hintergrund der Studie ist die Prüfung der Machbarkeit der klinischen Umsetzung eines individualisierten und kombinierten Ernährungs- und Bewegungsinterventionsprogramms parallel zur onkologischen Systemtherapie. Ziel soll es sein, eine neue Versorgungsform zu implementieren und eine flächendeckende Förderung zu erhalten. Hierzu werden alle konsekutiven Patienten mit hämato-onkologischer Erstdiagnose gescreent und bei erfüllten Einschlusskriterien in die Studie aufgenommen. Nach Stratifizierung erfolgt eine Randomisierung in A) die neue Versorgungsform (INTEGRATION Programm) mit integrierter, personalisierter und bedarfsadaptierter ernährungs- und bewegungstherapeutischer Kombinationsbehandlung oder B) die Regelversorgung (Kontrollarm). Die Regelversorgung bezieht sich dabei auf die im Allgemeinen durchgeführten Supportivangebote wie Hinweis und Angebot einer Ernährungsberatung bei Bedarf und Verordnung von Physiotherapie.
Die primäre Zielgröße des INTEGRATION-Programms ist der RoBa-Score. Dessen-Daten sind komplementär zur neuen Versorgungsform und deren Erhebung stellt einen wesentlichen Bestandteil dieses Versorgungsprojekts dar, da sie eine quantifizierbare multimodale Evaluierung der personalisierten, kombinierten und bedarfsadaptierten Interventionen (neue Versorgungsform) im Vergleich zur aktuellen Regelversorgung ermöglichen. Durch den Bezug des RoBa-Score-Verlaufs auf den jeweiligen Patienten lassen sich zudem relative Werte der Entwicklung angeben, die dann wiederum eine longitudinale Analyse erlauben.

Die RoBa-Score Messungen analysieren den Bedarf in drei Dimensionen: 1. Bewegungsstatus, 2. Ernährungsstatus, 3. Lebensqualität. Dabei werden sowohl subjektive Aspekte eines Versorgungsbedarfs mithilfe von etablierten und standardisierten Fragebögen erfasst, als auch objektiv messbare Parameter (Gerätemessungen, Laborparameter) erhoben. Die Bewertung des Ergebnisses erfolgt nach: 0=kein/geringer Bedarf, 1=mittlerer Bedarf, 2=hoher Bedarf. Die Bewertung ergibt sich aus den international gültigen Referenzwerten bzw. Leitlinien für alle 12 Variablen (Tabelle 1).
Der Bewegungsstatus generiert sich aus den Variablen *Kraft* (Handgrip-Test), *Ausdauer* (Spiroergometrie, 30/15 Intermittent Fitness Test), *Koordination* (Einbeinstand) und dem körperlichen *Bewegungsverhalten* (Akzelerometer).
Der Ernährungsstatus generiert sich aus den Variablen *Ernährungszustand* (PG-SGA), *Gewichtsverlauf* (inkl. BMI, WtHR), *Körperzusammensetzung* (Bio-Impedanz-Analyse, BIA) und *Blut/Serumparameter* (modifizierter Glasgow-Prognostic-Score (CRP und Albumin im Serum), inflammatorischer und metabolischer Status/Katabolismus).
Der Lebensqualitätsstatus generiert sich aus der Abfrage von Zeichen von *Fatigue* (MFI-20), Chemotherapie induzierter *Polyneuropathie* (FACT/GOG-Ntx), *Angst- und Depression* (HADS) sowie der gesundheitsbezogenen *Lebensqualität* (SF-36).
Aus den Einzelpunkwerten der 12 Variablen wird der „Bedarf“ als RoBa-Gesamtscore definiert (maximal 24 Punkte erreichbar). Mit dem RoBa-Score System lässt sich so für jeden Patienten der Bedarf zur Supportivbehandlung quantifizieren. Es wurde festgelegt, dass ein erhöhter Bedarf bei einem Maxi-RoBa-Score ≥ 9 (Abb. 1) oder einer Punktezahl von 2 in einem der Subscores besteht (Tab.1).

TABELLE 1 ZUSAMMENSETZUNG UND BERECHNUNG DES ROBA-SCORES (MAXI-ROBA)

Säule	Parameter	Instrument / Verfahren	RoBa Subscore	Quelle (zur Methode)
Bewegungsstatus	**Kraft**	**Handgrip** (adaptiert an Alter- & Geschlecht)	0: >25. Perzentil 1: 10. bis ≤25. Perzentil 2: ≤10. Perzentil	Leong et al. 2016; Dodds et al. 2014
	Ausdauer - VO2max rel.	**Spiroergometrie - Schema 30/15**	0: fair 1: poor 2: very poor	Vivian H. Heyward 1998
	Gleichgewicht/Koordination	**Einbeinstand**	0: Mean – SD 1: Mean-2xSD oder ≤Mean-SD 2: ≤Mean-2xSD	Springer et al. 2007
	Bewegungsverhalten	**Akzelerometer**	0: >9MET 1: 3-9MET 2: <3MET	Holmes et al. 2005
Ernährungsstatus	**Anthropometrie**	**Body-Mass-Index (BMI)** (1) **Waist-to-Height-Ratio (WtHR)**	0: BMI 20,5-25; WtHR 0,4-0,6 1: BMI >25; WtHR >0,6 2: BMI <18,5 (oder <20); WtHR <0,4	WHO Organ Tech Rep Ser, 2000
	Körperzusammensetzung	**Bioimpedanzanalyse (BIA)** (2)	0: normale Zellmasse 1: mäßig reduzierte Zellmasse 2: stark reduzierte Zellmasse	Gupta et al. 2009; Hui et al. 2017; Garlini et al. 2019
	Inflammation & Metabolismus	**modif. Glasgow-Prognose-Score**	0: CRP≤10mg/l & Albumin ≥35g/l 1: CRP>10mg/l & Albumin ≥35g/l 2: CRP>10mg/l & Albumin <35g/l	McMillan 2013;
	Ernährungszustand	**PG-SGA (Fragebogen)**	0: A (normal); 1: B (mäßig mangelernährt) ; 2: C (schwer mangelernährt)	Bauer et al. 2002
Lebensqualität	**Fatigue**	**MFI-20 (Fragebogen)**	0: Mean SD 1: 1xSD 2: 2xSD pro Altersgruppe und Geschlecht basierend auf einer Normstichprobe	Schwarz et al. 2003
	(Chemo-)therapie induz. Polyneuropathie	**FACT/GOG-Ntx (Fragebogen)**	0: 0-11 1: 12-22 2: >22	Calhoun et al. 2003, Zhi WI et al. 2019
	Angst- und Depression	**HADS (Fragebogen)**	0: 0-13 1: 14-20 2: >20	Zigmond & Snaith 1983
	Lebensqualität	**SF-36 (Fragebogen)** **EORTC-QLQ C30**	0: Mean SD 1: >SDx1 2: >SDx2 pro Altersgruppe und Geschlecht basierend auf einer Normstichprobe	Ellert U & Kurth BM 2013 Nolte S, et al. 2019

Erläuterungen: (1) Ein signifikantes Untergewicht liegt vor bei einem BMI <18,5kg/m², oder BMI<20kg/m² UND ungewollter Gewichtsverlust von >5% des Ausgangsgewichts in den vorherigen 3-6 Monaten.,5. (2) Der Phasenwinkel wird zur Bestimmung der Zellmasse (Körperzusammensetzung; Ernährungszustand) erhoben. Die alters- und geschlechtsadjustierten Referenzbereiche zur Interpretation des Phasenwinkels werden in 3 Gruppen unterteilt.: 0= normale Zellmasse (Frauen: PhW≥6,0; Männer: PhW≥6,5), 1= mäßig reduzierte Zellmasse (Frauen: PhW5,0-5,9; Männer: PhW5,5-6,4), 2= stark reduzierte Zellmasse (Frauen: PhW<5,0; Männer: <5,5).

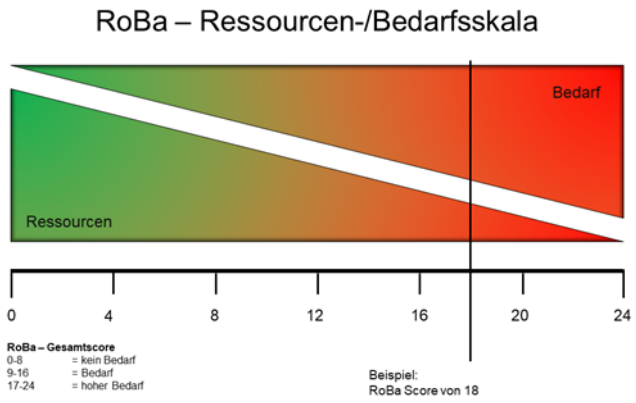


ABBILDUNG 1 VISUALISIERUNG DER RESSOURCEN-BEDARFSSKALA

Weitere monatliche Interimsmessungen („Midi-RoBa“) mit einem reduzierten Messumfang ergänzen die Longitudinalmessungen und erlauben so eine intraindividuelle Plausibilitätsabschätzung und Kontrolle der Maxi-RoBa-Scorewerte (Tabelle 2).

TABELLE 2 JEWEILIGE ZUSAMMENSETZUNG VON MAXI- UND MIDI-ROBA

	Bewegungsstatus	Ernährungsstatus	Lebensqualität
„Maxi-RoBa“ Zeitpunkte: t0, tx, t6, t7, t8	Kraft (Handgrip)	Anthropometrie (BMI; WtHR)	Fatigue (MFI-20 Fragebogen)
	Ausdauer (VO_2max)	Körperzusammensetzung (BIA)	CIPN (FACT/GOG-Ntx Fragebogen)
	Koordination (Einbeinstand)	Inflammation & Metabolismus (mGPS)	Angst- und Depression (HADS Fragebogen)
	Bewegungsverhalten (Akzelerometer)	Ernährungszustand (PG-SGA: Fragebogen)	Lebensqualität (SF-36 Fragebogen, EORTC-QLQ C30)
„Midi-RoBa“ Zeitpunkte: t1, t2, t3, t4, t5	Kraft (Handgrip)	Anthropometrie (BMI; WtHR)	Fatigue (MFI-20 Fragebogen)
	Koordination, (Einbeinstand)	Körperzusammensetzung (BIA)	Lebensqualität (SF-36 Fragebogen, EORTC-QLQ C30)

Der Maxi-RoBa-Score wird zu Beginn des Programms (t=0) und dann nach sechs (t6), zwölf (t7) und 18 Monaten (t8) erhoben. Zur Erfassung des primären Endpunktes wird unmittelbar nach Ende der onkologischen Therapie (Zeitpunkt tx) ebenfalls der Maxi-RoBa-Score bestimmt (Abb.2)

Der Midi-RoBa-Score wird während der Interventionsphase alle vier Wochen (t1,t2,t3,t4,t5) erhoben. Diese Untersuchung ist für die Teilnehmer der Interventionsgruppe obligatorisch, für die Teilnehmer der Kontrollgruppe fakultativ (Abb.2). Dennoch sollten Sie, wenn möglich, alle Patienten zur Teilnahme an den Midi-RoBa-Untersuchungen motivieren. Dies erhöht den persönlichen Kontakt zur Kontrollgruppe und reduziert dementsprechend die Drop-Out Rate in diesem Probandenkollektiv.

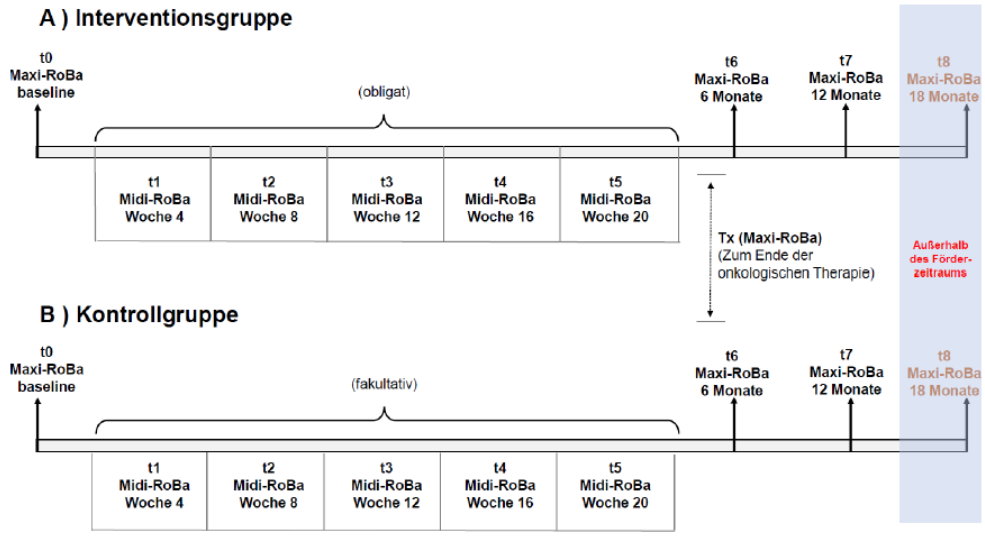


ABBILDUNG 2: DARSTELLUNG DES ZEITVERLAUFS IN ABHÄNGIGKEIT DER GRUPPENZUGEHÖRIGKEIT

Sowohl die Maxi- als auch die Midi-RoBa-Untersuchungen müssen innerhalb definierter Karenzzeiten durchgeführt werden. Beachten Sie hierzu bitte Tabellen 3 und 4.

Hinweis: Die RoBa-Termine werden bereits bei Baseline möglichst weit besprochen und vereinbart. Jeweils 2-3 Tage vor dem anstehenden RoBa-Termin wird der Teilnehmer telefonisch kontaktiert, um den Termin zu bestätigen oder im Notfall zu verschieben (im Rahmen der Karenzzeiten). In diesem Gespräch wird auch abgeklärt, ob der Zustand des Teilnehmers die Untersuchung erlaubt. Bei Nichterscheinen zu einem Termin wird aktiv Kontakt zum Teilnehmer aufgenommen, um den Grund zu erfragen und ggf. einen neuen Termin zu vereinbaren.

Regeln zur Terminvereinbarung:

- RoBa-Termine am besten zusammen mit medizinischer Therapie (Vermeiden von Extra-Fahrten)
- Aufgrund der Spiroergometrie kein Training am Vortag eines Maxi-RoBa;
- Kein Training an einem RoBa-Tag bzw. wenn, dann nur nach der RoBa-Messung und auf Patientenwunsch;

Hinweis: Falls tx (Ende der onkologischen Therapie) mehr als 3 Wochen vor dem vom Baselinetermin ausgehend berechneten Termin t6 (6 Monate) liegt, werden sowohl tx als auch t6 erfasst. Andernfalls fallen die Messzeitpunkte tx und t6 zusammen (t6=tx). Das bedeutet auch, dass bei einem Andauern der onkologischen Therapie über 6 Monate hinaus t6 als tx definiert wird.

TABELLE 3: MESSZEITPUNKTE MAXI ROBA

Messungen	Messzeitpunkte	Karenzzeit der Testzeitpunkte
Studieneinschluss	vor Beginn der Primärtherapie	+ 2 Wochen nach Therapiebeginn
t0	unmittelbar nach Einschluss in die Studie	+ 3 Wochen nach Therapiebeginn

tx	Unmittelbar nach Ende der Primärtherapie max. 6 Monate nach Start	+ 2 Wochen
t6	6 Monate	+ 2 Wochen
t7	12 Monate	+ 2 Wochen
t8	18 Monate	+ 2 Wochen

TABELLE 4: MESSZEITPUNKTE MIDI ROBA

Messungen	Messzeitpunkte	Karenzzeit der Testzeitpunkte
t1	Woche 4 nach t0	+ 1 Wochen
t2	Woche 8 nach t0	+ 1 Wochen
t3	Woche 12 nach t0	+ 1 Wochen
t4	Woche 16 nach t0	+ 1 Wochen
t5	Woche 20 nach t0	+ 1 Wochen

Sollten die Untersuchungen eines RoBa-Termins nicht an einem Tag durchgeführt werden können, so müssen sie jedoch innerhalb von 7 Tagen bei Midi- und innerhalb von 14 Tagen bei Maxi-RoBa-Untersuchungen stattgefunden haben. Ausnahme: Für den Zeitpunkt t0 wird die Karenzzeit auf maximal 21 Tage ausgedehnt. Dennoch sollte eine Karenzzeit von 14 Tagen zur Durchführung der RoBa-Untersuchungen auch zu t0 dringend eingehalten werden. Eine Ausdehnung auf 3 Wochen sollte definitiv nur erfolgen, wenn es zwingend notwendig ist.

Die Aufzeichnungen durch die Akzelerometer müssen ebenfalls in den jeweiligen Zeitfenstern abgeschlossen sein. Die Ausgabe der Akzelerometer darf, sofern es absolut nicht anders möglich ist, nun auch vor der Durchführung der anderen Assessments erfolgen. Diese müssen dann jedoch während der Spiroergometrie und des Einbeinstands abgelegt werden.

Hinweis: Die Intervention sollte unmittelbar nach Abschluss der Baselinemessung (t0) beginnen. Zu beachten ist, dass während der 7-tägigen Akzelerometriemessung noch keine Trainingsintervention stattfinden darf. Die Ernährungsintervention ist davon nicht betroffen und kann unmittelbar beginnen. Alle Messzeitpunkte beziehen sich aufeinander. Das bedeutet, dass bspw. t6 sechs Monate nach t0 stattfindet und **nicht** sechs Monate nach Interventionsstart.

2. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAE)

Im Laufe der Studiendauer kann es trainingsbedingt zu vorübergehenden Schmerzen (Muskelkater, Myalgie), Erschöpfung etc. kommen. Diese oder ähnliche Reaktionen entsprechen bei bis zu mittlerer Ausprägung (d.h. ohne signifikante Einschränkung der bisherigen Alltagstauglichkeit) einer erwarteten Reaktion auf die Trainingsinterventionen und stellen daher keine unerwünschten Ereignisse dar. Das Risiko für schwerwiegende unerwünschter Ereignisse ist im Rahmen dieser Studie als sehr gering einzuschätzen. Sollte es zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen kommen, werden diese erfasst und unmittelbar dem jeweiligen Prüfarzt sowie der Konsortialführung gemeldet.

2.1. Definition

Ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (Serious Adverse Event, SAE) im Sinne dieser Studie ist jedes Ereignis, das:

a) tödlich oder lebensbedrohend ist,

b) eine ungeplante stationäre Behandlung erforderlich macht,

c) zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt.

Als lebensbedrohlich im obigen Zusammenhang werden Ereignisse betrachtet, bei denen die Gefahr zu sterben zum Zeitpunkt des Ereignisses bestand. Als Krankenhausaufnahme wird jeder ungeplante stationäre Aufenthalt eines Prüfungsteilnehmers angesehen, der mindestens eine Nacht (0 – 6 Uhr) umfasst hat. Bereits vor Einschluss in die Studie geplante Krankenhausaufnahmen gelten nicht als schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, erfordern aber eine entsprechende Dokumentation in Patientenakte und eCRF. SAEs werden auf einem gesonderten Bogen dokumentiert und unverzüglich an den Sponsor gemeldet.

2.2. Meldung

SAEs werden unmittelbar bei Bekanntwerden sowohl in der Patientenakte als auch im Formular „Unerwünschte Ereignisse“ in REDCap® dokumentiert, da für diese eine Meldepflicht besteht. SAEs müssen vom Prüfarzt eingeschätzt, dokumentiert und elektronisch signiert werden. Bei Dokumentation eines SAEs wird die Konsortialführung automatisch durch eine E-Mail hierüber informiert.

Zuständige Stelle:

PD Dr. Freerk T. Baumann

Klinik 1 für Innere Medizin; Centrum für Integrierte Onkologie (CIO)

Universitätsklinikum Köln; Kerpener Str. 62, 50937 Köln

Tel: 0221-478-97185

Fax: 0221-478-97191

Email: freerk.baumann@uk-koeln.de

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Eingangs-Check, Anamnese und Verlaufserfassung

Maxi-RoBa- Untersuchung

Midi-RoBa- Untersuchung

3. Der Eingangs-Check

Das Eingangsgespräch zu Beginn der Maxi- und Midi-RoBa–Untersuchungstage gibt Raum und Zeit zum Check-in, gegenseitigen Kennenlernen sowie für die Anamnese bzw. Verlaufserfassung. Es bildet die Grundlage für das weitere Handeln an diesem jeweiligen Tag und ermöglicht dem Patienten, zunächst anzukommen und sich auf die kommenden Untersuchungen einzustellen.

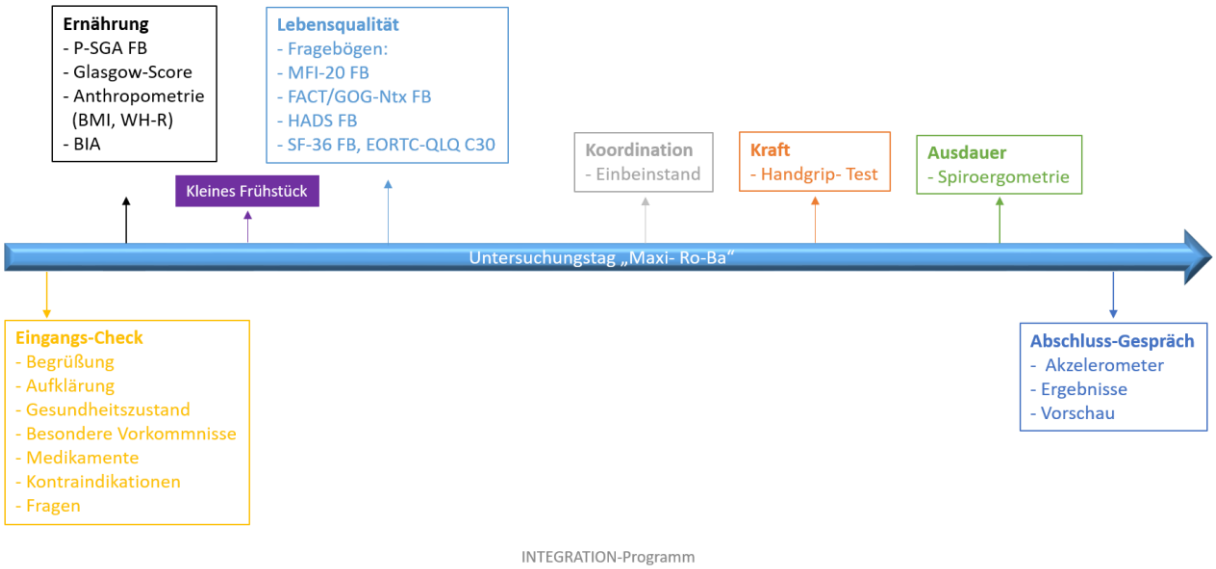


ABBILDUNG 3: UNTERSUCHUNGSTAG „MAXI-ROBA“

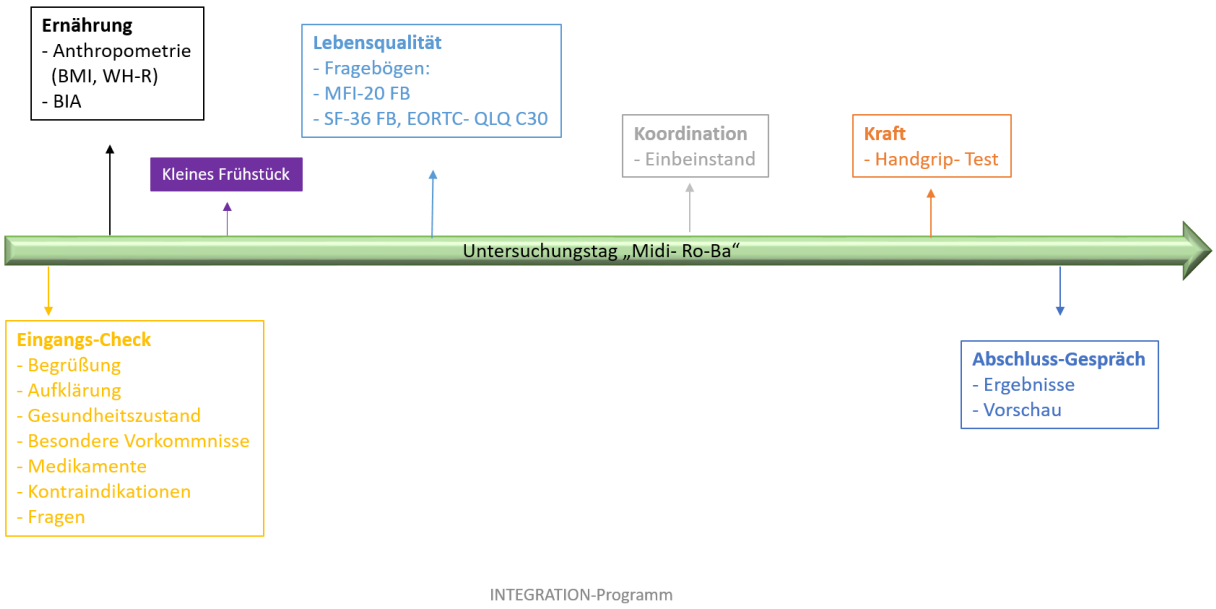


ABBILDUNG 4: UNTERSUCHUNGSTAG „MIDI-ROBA“

In dieser Phase wird die Vertrauensbasis zwischen Ihnen als Therapeut und dem Patienten aufgebaut und gestärkt. Im Rahmen des Check-Ins klären Sie zunächst ab, ob die folgenden Untersuchungen an

diesem Tag stattfinden können, ehe Sie im Anschluss daran die Anamnese (t0) bzw. den Krankheitsverlauf (t1-t8) des Patienten dokumentieren. Hier erhält der Patient also die Möglichkeit, wichtige Informationen bezüglich seines Wohlbefindens, aktueller Beschwerden, seiner Erkrankung sowie deren Nebenwirkungen mitzuteilen. Bei Folgeterminen können hier auch Veränderungen seit der letzten Untersuchung bzw. unerwünschte Ereignisse aufgezeigt werden.

Von besonderer Bedeutung ist jedoch die zentrale Frage, ob für diesen Untersuchungstag akute Beschwerden bzw. Komplikationen, die eine Durchführung der geplanten Messungen untersagen, vorliegen. Sie als Therapeut sollten daher an dieser Stelle die Möglichkeit haben, bei Unsicherheiten oder offenen Fragen einen Arzt zu Rate zu ziehen.

3.1. Ablauf

Check-In

Im Rahmen des Check-Ins erfassen Sie das tagesaktuelle Wohlbefinden, aktuelle Beschwerden sowie mögliche Kontraindikationen für die folgenden RoBa-Untersuchungen. Möglicherweise können die Untersuchungen gar nicht oder nur teilweise stattfinden. Hierzu messen Sie auch den Blutdruck und die Ruhe-Herzfrequenz des Patienten. Diese Daten werden in REDCap unter „Check In“ vermerkt.

Achtung: Alle weiteren Untersuchungen des Tages dürfen erst nach erfolgtem Eingangs-Check durchgeführt werden. Sie als Therapeut müssen vor den jeweiligen Untersuchungen prüfen, ob dieser stattgefunden hat und essentielle Informationen in REDCap® vermerkt wurden.

Der Studienteilnehmer sollte am Untersuchungstag stets in einem **guten Allgemeinzustand** sein. Dies bedeutet, dass weder Infektionszeichen, wie Fieber, Husten, Schnupfen, Durchfall oder Erbrechen noch neue oder stark zugenommene Schmerzen, kürzlich stattgehabte Bänder-/Sehnenverletzungen, Knochenfrakturen oder Operationen vorliegen sollten.

Darüber hinaus sind folgende aktuellen oder neu aufgetretenen Beschwerden bzw. Komplikationen zu Beginn eines jeden Untersuchungstags zu erfragen:

TABELLE 5: KONTRAINDIKATION

Beschwerden/Komplikationen	Ja	Nein
Aktive Blutungszeichen oder Thrombozyten-Laborwert <10.000/ul		
Atemnot (neu aufgetreten oder deutlich verstärkt)		
Herzrasen, Herzstolpern, oder stark erhöhte (>120/Min) oder stark erniedrigte (<50/Min) Herzfrequenz		
Angina pectoris oder Herzinfarkt (innerhalb der letzten 3 Monate)		
Lungenarterienembolie oder tiefe Beinvenenthrombose		
Persistierender Bluthochdruck (>170 sys. und / oder >110 dia.)		
Schwindel, Gangstörung oder Doppelbilder		

Lähmungen, starke Kraftminderung in einer oder mehreren Extremitäten		
Zerebraler Krampfanfall (epileptischer Anfall) in den letzten 6 Monaten		
Sonstige		
Keine akuten Beschwerden		

Für die Assessments „BIA“ und „Handgreifkraft“ ergeben sich untersuchungsspezifische Kontraindikationen, die einer gesonderten Abklärung bedürfen. Die Testungen können dann entweder nur nach Rücksprache mit einem Arzt oder eventuell auch nur teilweise bzw. einseitig durchgeführt werden.

TABELLE 6: ZUSAMMENHANG VON KONTRAINDIKATION UND ASSESSMENTS

Assessment	Kontraindikation	Konsequenz
BIA-Messung	Implantiertes medizin-elektronisches Gerät (Herzschrittmacher, implantierter Defibrillator, Neurostimulator, aktive Prothese (mit elektronischer Steuerung)	Diese Untersuchung darf nicht durchgeführt werden.
	Schwangerschaft	Durchführbarkeit der Untersuchung ist individuell zu entscheiden; ggf. ärztliche Abklärung notwendig
Handgreifkraftmessung	Starke Schmerzen oder Lähmungen der Hand/der Hände	Durchführbarkeit der Untersuchung ist individuell zu entscheiden; ggf. ärztliche Abklärung notwendig

Ergeben sich während des Gesprächs **Kontraindikationen**, so können u.U. einige der folgenden Untersuchungen an diesem Tag nicht komplikationslos ablaufen. Ihnen als Untersucher obliegt die Entscheidung, ob der Termin am geplanten Tag stattfinden kann, ob er teilweise stattfinden kann/soll oder ob er lieber verschoben werden sollte. Eine Terminverschiebung ist nur sinnvoll, wenn davon auszugehen ist, dass die aktuellen Beschwerden nicht dauerhaft vorliegen. Ein vollständiger Ausfall einer Visite ist zu vermeiden. Prüfen Sie, ob zumindest eine teilweise Durchführung möglich ist.
Achtung: Wollen Sie den Untersuchungstermin verschieben, so müssen Sie zur Erfassung des Check-Ins zu einem anderen Zeitpunkt in REDCap eine neue Instanz anlegen. Nähere Informationen finden Sie im REDCap Handbuch.

Ferner wird im Rahmen des Check–Ins der Allgemeinzustand des Patienten anhand der ECOG-Skala eingestuft. Der ECOG-Status ist zu Beginn der Studie eine Stratifizierungsvariable. Der Wert ist dabei ein Pflichtwert und muss ausgefüllt werden. Ein Wert von >2 bei der Baseline-Untersuchung stellt ein

Ausschlusskriterium für die Studie dar. Informieren Sie in diesem Fall umgehend die Studienleitung Ihres Standortes.

Zum Abschluss des Check-Ins dokumentieren Sie in REDCap, ob und wenn ja, in welchem Umfang der heutige Untersuchungstermin stattfinden kann.

3.2. Anamnese- und Verlaufserfassung:

Im Anschluss an den Check-In findet im selben Gespräch die Anamnese- bzw. Verlaufserfassung statt.

Während der Baseline-Untersuchung (Maxi-RoBa t0) werden Sie nach der Begrüßung, Aufklärung und dem Check-In mittels Anamnesebogen zunächst die Diagnose (ICD-10), die Therapieplanung, aktuelle Medikationen sowie das Ernährungs- und Bewegungsverhalten des Patienten erfassen. Einige dieser Daten sollten Sie dem jeweiligen Arztbrief entnehmen, darüber hinaus fehlende Angaben müssen Sie dann im Patientengespräch erfragen.

Hinweis: Im Rahmen der Baseline-Untersuchung (Maxi-RoBa t0) müssen Sie ausreichend Zeit einplanen, da zu diesem Untersuchungszeitpunkt erstmals die komplette Anamnese und der komplette Verlauf zusammen mit dem Patienten aufgenommen werden.

An allen weiteren Untersuchungstagen (t1-t8) dokumentieren Sie in REDCap® unter „Anamnese/Verlauf“ nur noch Veränderungen im Krankheitsverlauf, wie z.B. Therapieplanänderungen oder Veränderungen der sportlichen Aktivität bzw. des Ernährungsverhaltens seit der letzten Untersuchung.

Nähere Informationen zur Dokumentation und Datenerhebung finden Sie im REDCap®-Handbuch.

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Körperkomposition

Maxi-RoBa- Untersuchung

Midi-RoBa- Untersuchung

4. SOP RoBa-Assessment: Ernährungsstatus

4.1. Zielsetzung

Diese SOP dient als Arbeitsanweisung für die standardisierten Erhebungen des Ernährungsstatus im Rahmen des RoBa-Assessments. Das RoBa-Assessment zum Ernährungsstatus gliedert sich in folgende Teilmessungen/-erhebungen:

- Bestimmung von Körpergröße und -gewicht
- Bestimmung der Körperzusammensetzung, v.a. des Phasenwinkels mittels bioelektrischer Impedanz Analyse (BIA)
- Bestimmung des Waist-to-Height-Ratios
- Blutwerte und mGPS
- PG-SGA

Im Rahmen des INTEGRATION-Programms werden zu definierten Zeitpunkten Untersuchungen und Befragungen zur Ermittlung eines Versorgungsbedarfs der Patienten in den drei Dimensionen Bewegungsstatus, Ernährungsstatus und Lebensqualität durchgeführt (RoBa-Scores). Die anthropometrischen Messdaten liefern hierbei zwei von vier Parametern zur Bestimmung der Maxi-RoBa-Scores und zwei von zwei Parametern zur Bestimmung der Midi-RoBa-Scores innerhalb der Dimension Ernährungsstatus.

4.2. Zielgruppe und Ausschlusskriterien

Nach Möglichkeit sollte jeder Teilnehmer am INTEGRATION-Programm zu jedem RoBa-Zeitpunkt an den hier beschriebenen anthropometrischen und BIA-Messungen teilnehmen.

Die Erfassung der Blutwerte/mGPS und des PG-SGA erfolgen nur zu den Maxi-RoBa-Zeitpunkten.

5. SOP Anthropometrische Daten und BIA

5.1. Hintergrund

Zur Erfassung des Ernährungsstatus und Gewichtsverlaufs werden die Maße für Körpergröße und -gewicht und hieraus der BMI (Body Mass Index in kg/m²) ermittelt. Alternativ zum BMI ist das WtHR (Waist-to-Height-Ratio) ein Maß für den Ernährungsstatus bzw. Gewichtsverlauf, aus diesem Grund erfolgt eine zusätzliche Messung des Bauchumfangs.
Größe und Gewicht werden außerdem für die bioelektrische Impedanzanalyse und weitere Messungen innerhalb der Dimension Bewegungsstatus (Spiroergometrie, Akzelerometrie) benötigt.
Die bioelektrische Impedanzanalyse (BIA) ist eine Methode zur Bestimmung der Körperzusammensetzung. Gemessen wird der elektrische Widerstand, den ein Körper einem elektrischen Wechselstrom entgegensetzt. Über Hautelektroden wird ein homogenes elektrisches Wechselstromfeld mit konstanter Stromstärke in der Messperson erzeugt und der Gesamtwiderstand = Impedanz (Z) in Ω (Ohm) gemessen. Die Impedanz eines biologischen Leiters setzt sich aus zwei Komponenten, der Resistanz (R) und der Reaktanz (Xc), zusammen. Die Resistanz R ist der reine ohmsche Widerstand eines Leiters gegen Wechselstrom und ist umgekehrt proportional zum Gesamtkörperwasseranteil. Durch den hohen Anteil an Wasser und Elektrolyten ist die Magermasse ein guter Leiter für den Strom, während die Fettmasse einen hohen Widerstand hat. Die Reaktanz Xc (kapazitiver Anteil) ist der Widerstand, den ein Kondensator Wechselstrom entgegensetzt. Jede Zellmembran des Körpers wirkt durch ihre Protein-Lipid-Schichten und das Membranpotential als Minikondensator. Die Reaktanz ist damit ein Maß

für die Körperzellmasse. Zur getrennten Bestimmung dieser beiden Komponenten der Impedanz verfügen moderne BIA-Geräte über eine phasensensitive Elektronik. Das Messprinzip beruht darauf, dass durch Kondensatoren im Wechselstromkreis eine Zeitverschiebung Δt entsteht: das Stromstärke-Maximum eilt dem Spannungs-Maximum voraus. Bei dem Wellenmodell der Sinuskurve entspricht eine komplette Sinusschwingung einen 360° Radius. Verschieben sich die Maxima von Strom und Spannung um Teile einer Sinusschwingung kann diese "zeitliche Verschiebung" als Anteile der Verschiebung der Sinuskurven in ° (Grad) ausgedrückt werden und wird dann als Phasenwinkel bezeichnet. Würden nur Zellmembranen vorliegen, würde der Phasenwinkel 90° betragen, reines Elektrolytwasser hätte einen Phasenwinkel von 0°. Das Messgerät misst die oben genannten Parameter und liefert damit die Grundlage für die weitergehende Analyse der Körperzusammensetzung. Unter Verwendung der drei Parameter Resistanz, Reaktanz und Phasenwinkel sowie weiterer Daten der Messperson (Gewicht, Größe, Geschlecht, Alter) kann durch publizierte Formeln und spezielle Software, welche die entsprechenden statistischen Daten vergleichbarer Kollektive enthält, die Körperzusammensetzung berechnet und der Ernährungszustand beurteilt werden.

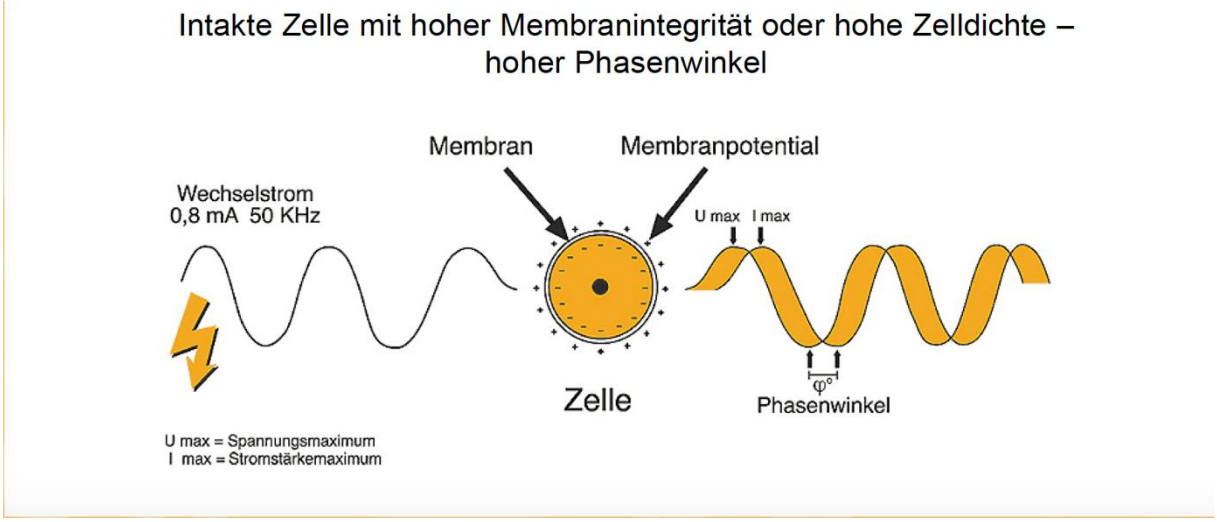


ABBILDUNG 5: DAS BIA-KOMPENDIUM; DIE ENTSTEHUNG DES PHASENWINKELS AN DER ZELLMEMBRAN

5.2. Kontraindikationen

5.2.1. Kontraindikationen für die Messung von *Größe, Gewicht und Bauchumfang*:

- Keine
- falls Teilnehmer nicht aufrecht stehen kann, trotzdem so gut es möglich ist messen, Eintrag unter Bemerkungen
- falls Teilnehmer nicht stehen kann, bitte Eigenangabe dokumentieren

5.2.2. Kontraindikationen für die Durchführung der *BIA*:

- elektronische Implantate (z. B. Herzschrittmacher, implantierte Defibrillatoren, Neurostimulator)
- nicht abnehmbare aktive Prothesen und implantierte Metallteile
  → Prothesen werden unterschieden in aktive (funktionelle) und passive (ästhetische) Prothesen. Sie unterscheiden sich vor allem dadurch, dass die aktiven Prothesen Funktionen wie z.B. Greifen oder Fangen ausführen können, während die passiven Prothesen vor allem der Ästhetik dienen.

D.h. aktive Prothesen haben eine empfindliche Steuerung, die evtl. Schaden nehmen könnte. Deshalb sollten diese, wenn möglich während der BIA-Messung abgenommen werden.
- Schwangerschaft

Einschränkungen bzgl. der Durchführbarkeit:
- Der Teilnehmer kann nicht flach liegen (der Kopf kann jedoch leicht abgehoben werden bspw. durch eine Stütze)
- Ödeme können die BIA-Messung und das Körpergewicht stark beeinflussen und verfälschen. Dokumentieren Sie, falls Ödeme vorliegen.
- Unmittelbar nach größeren Mengen einer Infusion, wie es beispielsweise bei einer Chemotherapie der Fall ist, können die Messwerte deutlich verfälscht werden. Meiden Sie es deshalb, direkt nach einer Chemotherapie eine BIA-Messung durchzuführen. Falls dies jedoch dennoch nicht anders möglich ist, sollten Sie dies **in REDCap im Anmerkungsfeld dokumentieren.**
- Auch eine prämenstrueller Zustand einer weiblichen Teilnehmerin kann zu einem höheren Wert des extrazellulären Wassers führen. Beachten Sie auch diesen Einflussfaktor bei der späteren Interpretation der Werte.

Zu beachten/erfragen:
- Die letzte Flüssigkeitszufuhr sollte 30-60 Minuten zurückliegen.
- Teilnehmer sollte 4-5 Stunden nüchtern sein (nichts gegessen haben).
- Die letzte anstrengende sportliche Betätigung sollte möglichst 12 Stunden zurückliegen
- Der letzte Alkoholkonsum sollte möglichst 24 Stunden zurückliegen.
- Die Blase sollte entleert sein.
- Die Extremitäten sollten Temperatur normaler Hautdurchblutung haben.

Dokumentieren Sie diese Angaben und ggf. auch weitere Einschränkungen bzgl. der Durchführbarkeit im eCRF.

Hinweis: Um zu vermeiden, dass diese Einschränkungen auftreten, werden die Teilnehmer bereits im Vorfeld durch das **BIA-Patienteninformationsblatt** informiert, dass Sie 4-5 Stunden vor Ihrem Termin nicht mehr essen und nicht übermäßig viel trinken sollen. Falls es jedoch trotzdem zu einer dieser Einschränkungen kommt und diese nicht aufgehoben werden kann (z.B. Erwärmen der Extremitäten), dann kann die BIA durchgeführt werden, jedoch sollte in der REDCap–Dokumentation angemerkt werden, welche Einschränkung(en) vorhanden sind und unter welchen Bedingungen die BIA-Messung durchgeführt wurde.

5.3. Zusammenhang mit anderen Modulen

Messung von Größe und Gewicht: vor Akzelerometrie, vor Spiroergometrie und vor BIA (Größe und Gewicht werden jeweils benötigt).

Die letzte anstrengende sportliche Betätigung sollte möglichst 12 Stunden zurückliegen. Beachten Sie hierbei die Terminierung der Testung in Hinblick auf das Interventionstraining.

Aus diesem Grund BIA unbedingt vor Spiroergometrie durchführen.

Hinweis zur BIA-Messung: Da die BIA-Messungen im Rahmen der RoBa-Messungen durchgeführt werden, sollten diese Daten **nicht** in die Ernährungsintervention mit einfließen. Sie sind **ausschließlich** im Rahmen der RoBa-Scores zu verwenden.

Waist-to-Height-Ratio: kein Zusammenhang mit anderen Modulen, zweckmäßigerweise jedoch Durchführung zusammen mit Messung von Größe und Gewicht, da Teilnehmer entkleidet.

5.4. Abläufe

5.4.1. Messumgebung

Der Studienteilnehmer entkleidet sich für die Messungen des Körpergewichtes bis auf die Unterwäsche. Achten Sie darauf, dass der Untersuchungsraum nicht einsehbar ist. Die Raumtemperatur sollte zwischen 22 und 24°C liegen.

Hinweis: Falls ein Patient sich unwohl mit der Entkleidung fühlt, können die Messungen auch mit leichter Bekleidung durchgeführt werden. Hierbei ist darauf zu achten, dass auch die Folgemessungen dann immer mit einer leichten Bekleidung durchgeführt werden. Jedoch sollte der Patient Socken und Schuhe ausziehen. Die Messung des Bauchumfangs kann beispielsweise durch ein Heben des Oberteils erfolgen.

5.5. BIA (BIACORPUS RX 4000 von MEDICAL)

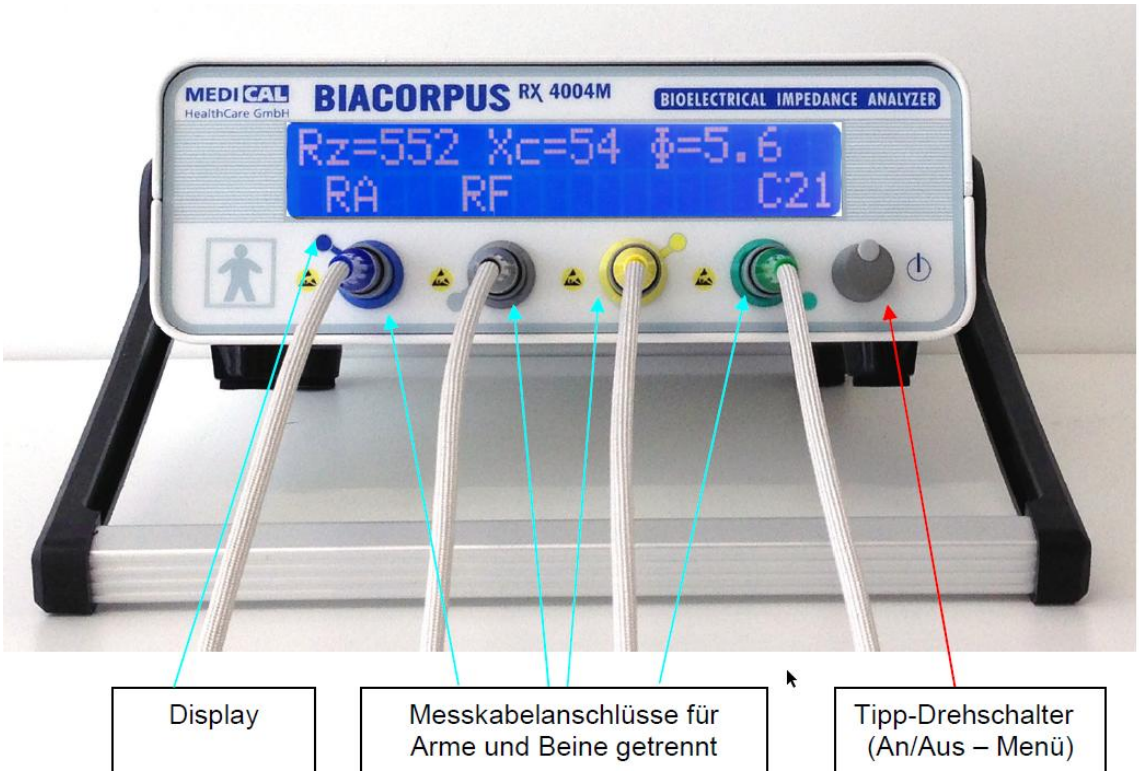


ABBILDUNG 6: BIA-GERÄT

Das BIACORPUS RX 4000 ist ein volldigitales, phasensensitives 4-Kanal-Impedanzmessgerät. Die Messtechnik beruht auf einem 4 Kanalsystem, welches bei 50 kHz Wechselstromfrequenz den resistiven Widerstand (Rz), den kapazitiven Widerstand Xc und den Phasenwinkel (PA) misst.

5.5.1. Betrieb und Lagerung:

Ihr Gerät schaltet sich bei Nichtbenutzung automatisch aus. Hierbei gibt es die Option einer Abschalt-Automatik (auto power off), welche zu einer Abschaltung des Gerätes nach 6-8 min der Nichtbenut-

zung (nach der letzten Messung) führt. Vermeiden Sie extreme Hitze- oder Kälteeinwirkungen. Erlaubte Umgebungstemperaturen bei Transport und Lagerung: +5° C bis +40 °C. Lagern Sie das Gerät nicht in der Nähe von Heizkörpern, Kühlschränken, Klimaanlagen etc. Lagern und platzieren Sie das Gerät auf stabilen Flächen, um einen Sturz zu vermeiden.

5.5.2. Aufladen des Akkus

Im mobilen Einsatz genügt die Akkuleistung für mehrere hundert Messungen (ca. 5-7 Stunden Dauerbetrieb). Um vollständig entladene Akkus zu laden sind ca. 2-3h nötig. Falls Sie den Akku tauschen müssen, sollten Sie ausschließlich geeignete Akkus (Nickel-Metalhydrid-Akku (Ni-MH) 1,2 V, AA-Size, max. 2000 mAh) verwenden und/oder wenden Sie sich an den Hersteller MEDICAL. Die Akkus können auf der Rückseite des Gerätes (Drehverschluss, der mit einer Münze oder einem Schraubenzieher geöffnet werden kann) ausgetauscht werden (genaue Anweisungen im Gerätehandbuch Kapitel 2.3). Der Hersteller garantiert ca. 1000 Ladezyklen. Bei täglicher Aufladung sollten die Akkus nach 2 Jahren gewechselt werden. Nach längerer Nichtbenutzung können sich die Akkus jedoch entladen, laden sie deshalb nach längerer Nichtbenutzung (> 1 Monat) die Akkus regelmäßig auf. Laden Sie das Gerät ausschließlich mit dem mitgelieferten, geeigneten Ladekabel.

5.5.2.1. Überprüfung und Austausch des Akkus

Zum Überprüfen und evtl. Austauschen des Akkus sollten Sie das Gerät zu Ihrem Händler einsenden.

Kontaktinfo:

MEDI CAL HealthCare GmbH
An der Raumfabrik 31A
76227 Karlsruhe

TEL: +49 (0)721-16 17 8-0
FAX: +49 (0)721-16 17 8-29
E-mail: info@medi-cal.de
Internet: www.medi-cal.de
Ansprechpartner: K. Springmann

5.5.2.2. Betriebszeit und Stromverbrauch

Die Akkukapazität beträgt max. 2000 mAh. Mit einem vollen Akku-Pak wären problemlos mehr als 300 Messungen innerhalb einer Stunde ohne Nachladung möglich. Das Ende einer Messung wird durch das akustische Signal angezeigt.

5.5.2.3. Stecker des Lademoduls

Der Stecker des Lademoduls wird an der Anschlussbuchse der Rückseite des BIA Messgerätes eingesteckt und festgeschraubt. Das Lademodul ist für eine normale Haushaltsstromversorgung von 230 Volt Spannung und 50 Hz ausgelegt. Schließen Sie das Lademodul an das Stromnetz an.

Wichtig: Für die Messung muss das Netzteil entfernt werden.

5.5.2.4. Ladeanzeige

Die Ladeanzeige können Sie im Gerätemenü erfragen, indem Sie während des Betriebs kurz den Knopf (Tipp-Drehschalter An/Aus-Menu) auf der Frontseite antippen und durch das Drehen des Knopfes das Untermenü Akkustand mit einem weiteren kurzen Tippen auswählen. Mit einem kurzen Tippen des Knopfes verlassen Sie das Untermenü wieder. Im Gesamtmenü erfolgt das Verlassen des Menüs durch das Antippen der Option „Menü verlassen".

Hinweis: Während des Ladens wird der Ladezustand auch bei dem ausgeschalteten Gerät auf dem Display angezeigt und schaltet sich bei vollständiger Ladung automatisch aus.

5.5.3. Reinigung, Wartung und Pflege

Benutzen Sie zur Reinigung ein weiches, mit alkoholischem Desinfektionsmittel befeuchtetes Tuch (Lack ist alkoholresistent). Vermeiden Sie es, Desinfektionssprays und Lösungsmittel direkt auf das Gerät zu sprühen. Auch die Patientenkabel können mit einem alkoholischen Desinfektionsmittel gereinigt werden. Entfernen Sie zusätzlich regelmäßig das Elektrodengel von den Krokodilklammern.

5.5.4. Inbetriebnahme des Gerätes

5.5.4.1. Gerätemaße:

- ohne Bügel (BxHxT): 22 x 7,7 x 18 cm
- mit Bügel (BxHxT): 22 x 7,7 x 27,5 cm

5.5.4.2. Bestellinformationen:

- BIACORPUS RX 4004M Gerät
- 4 Patientenkabel für Segmentmessung
- USB-Kabel (3m)
- Wechselstromadapter
- Testwiderstand
- Tragetasche
- 100 BIAPHASERTABS Messelektroden

<u>BIAPHASERTABS Elektroden</u>

- 100 Elektroden im wiederverschließbaren Alu-Pack, speziell für BIA-Messungen geeignet.

5.5.4.3. Frontseite:

Auf der Vorderseite des Gerätes befinden sich:

- Tipp-Drehschalter An-Aus-Menu
- Das Display (LCD Feld) zur Anzeige der Messwerte und der INFO Werte.
- Die Anschlussbuchse für das Messkabel (Arme und Beine getrennt, jeweils 2)

5.5.4.4. Gehäuserückseite:

An der Gehäuserückseite befinden sich die 2 Akku-Röhren, ein Netzteilanschluss und eine USB-Schnittstelle für die automatische Messdatenübertragung in die spezielle Software eines angeschlossenen PCs, das CE Zeichen, die Seriennummer und ggf. der MPZ-Nachweis auf dem CE-Zeichen.

5.5.4.5. Einschalten

Zum Einschalten des BIA Gerätes schließen Sie zuerst die Patientenkabel an und halten dann den Tipp-Drehschalter An/Aus-Menu für 2 Sekunden gedrückt. Sobald die Batterieanzeige (rechts unten, Anzeige des Ladezustands) aufleuchtet, können Sie den Schalter loslassen.

5.5.4.6. Ausschalten

Zum Ausschalten des BIA-Gerätes drücken Sie den Tipp-Drehschalter An/Aus-Menu für mehrere Sekunden dauerhaft. Auf dem Display erscheint ein Countdown (3-2-1-0-aus). Halten Sie den Drehschalter solange gedrückt wie diese Anzeige aufleuchtet.

5.5.4.7. Menübedienung

Die Bedienung und Menüführung sind weitgehend selbsterklärend. Die Menüführung durch die Funktionen des Gerätes erfolgt über den Tipp-Drehschalter An-Aus-Menu**.** Mit einem Tippen wird das entsprechende angezeigte Feld ausgewählt und durch Drehen kann durch das Menü gescrollt werden.

5.5.4.8. Kabelzuordnung:

Das BIA-Gerät wird mit 4 verschieden farbigen Patientenkabeln und farbigen Krokodilklemmen geliefert. Hierbei sind die roten Krokodilklemmen an den Stromgenerator und die schwarzen Klemmen an den Phasen- bzw. Spannungsdetektor angeschlossen. Die Patientenkabel haben folgende Zuordnung: Blaue Kabel -> rechte Hand (in Buchse mit blauem Rahmen); Graues Kabel -> rechter Fuß (in Buchse mit grauem Rahmen); Gelbes Kabel -> linke Hand (in Buchse mit gelbem Rahmen); Grünes Kabel -> linker Fuß (in Buchse mit grünem Rahmen).

5.5.4.9. Messfrequenzen:

BIACORPUS RX 4004M misst mit einer Standardfrequenz von 50 kHz, Impedanzspektrum: 1 - 80 kHz.

5.5.4.10. Warnmeldungen:

- **Warnmeldung: Kabelkontakt prüfen!** Diese Meldung kann erscheinen, wenn der Stromfluss durch nicht haftende oder schlechthaftende Krokodilklemmen beeinflusst wird. Überprüfen Sie diese.
- **Warnmeldung: Bitte Netzteil entfernen!** Das Messgerät kann nur messen, wenn das Netzteilkabel entfernt ist. Entfernen Sie das Netzteil vor der Messung.
- **Warnmeldung: Kein Kontakt.** Diese Warnmeldung erscheint, wenn der gemessene Zustand zu hoch ist. Überprüfen Sie die Elektroden, ob das Kabel defekt ist, ob der Proband angeschlossen ist, ob die Metallspitzen der Krokodilklemmen sauber sind und ob die Haut ausreichend entfettet wurde.
- **Warnmeldung: Rz-Limit? Xc-Limit? Oder Rz/Xc-Limit?** Das BIA-Gerät prüft die Messergebnisse auf deren Plausibilität. Werden die festgelegten Grenzwerte über-/unterschritten zeigt das Gerät diese Meldung an. Überprüfen Sie folgende Faktoren:
    - Elektrodenplatzierung und Patientenpositionierung
    - Zustand der Elektroden (ausgetrocknet/zu alt?)
    - Patientenkontakt mit Metallgegenständen?
    - Berührung der Extremitäten untereinander und/oder Berührung des Rumpfes
    - Sauberkeit und Kontakt der Krokodilklemmen mit Elektroden
    - Korrekte/ausreichende Entfettung der Haut (Elektronenhalt?)

Hinweis: *Trifft keine dieser Punkte zu kann ein Patient auch stark von der Norm abweichende Werte aufweisen.*

5.5.4.11. Automatische Datenübernahme

Bei einer Messung mit automatischer Datenübernahme muss eine USB-Verbindung (Y-USB-Kabel wird immer mitgeliefert) zwischen einem PC und dem Messgerät vorliegen.

5.5.4.12. Prüfschaltkreis:

Mit dem BIA-Gerät wird ein Prüfschaltkreis (Dummy) geliefert. Dieser testet die Funktionalität von Kabel, Elektroden und der BIA-Gerätetechnik. Überprüfen Sie diese durch die Prüfschaltplatte alle 6 Monate, in dem Sie die Patientenkabel an das BIA-Gerät anschließen (siehe 3.5.5.9 Kabelzuordnung). Nun befestigen Sie die schwarzen & roten Klemmen nicht an den Elektroden, sondern an den Prüfschaltkreis (befolgen Sie der Beschriftung auf dem Prüfschaltkreis). Überprüfen Sie die Werte mit den Standardwerte auf der Verpackung des Prüfschaltkreises (siehe Abbildung). Die Werte sind jedoch Temperatur und Luftfeuchtigkeitsabhängig und können bis zu 1% für Rz und von 5-10% für Xc abweichen.

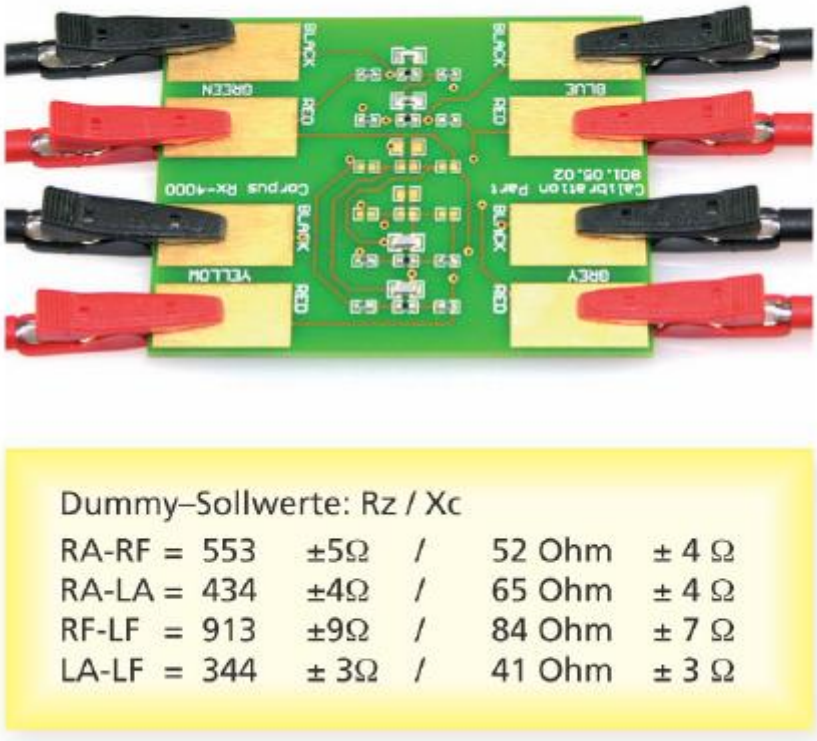


ABBILDUNG 7: PRÜFSCHALTKREIS

5.6. Weitere Ausstattung

- Liege und Auflage (Liegenpapier)
- Stadiometer (zentrumsspezifisch)
- Waage (zentrumsspezifisch)
- Maßband (nicht elastisch, zentrumsspezifisch)
- Tritthocker
- Ganzkörperspiegel
- Aufbewahrungsschale für abzulegende Wertsachen des Teilnehmers
- Stuhl für Teilnehmer (Ablage der Kleidung)
- Papiertücher als Unterlage bei Größe und Umfangmessung oder Einweg-Überzieher für die Füße (fakultativ)
- Desinfektionsmittel, für empfindliche Oberflächen geeignet (beachten Sie bei der Wahl des Mittels den Hygieneplan Ihrer Klinik)
- iPad mit REDCap-eCRF-Anwendung im Webbrowser geöffnet
- Dokumentationsbogen für die manuelle Datenerfassung (Notfalldokumentation)

5.6.1. Verbrauchsmaterialien

Verwenden Sie bitte nur BIA-geeignete Markenelektroden (z. B. BIAPHASERTABS Messelektroden) mit folgenden Anforderungen:

- Gel-Oberfläche > 4 cm^2
- Hand und Fußwiderstand bei 50 kHz und korrekter Platzierung < 250 Ohm
- Sandwich-Test-Widerstand bei 50 kHz < 30 Ohm
- Beachten Sie die Hinweise des Herstellers zur Lagerung.

5.6.2. Vorbereitungen vor Studienbeginn

Softwareinstallation

Installieren Sie die Software BodyComp V 9.0 und machen Sie sich mit dem System/Programm vertraut (Siehe Handbuch BodyComp V 9.0)

Installieren Sie die Software BodyComp V 9.0 (Download von https://www.medi-cal.de bzw. durch CD).

Das BIA-Gerät wird mit dem mitgelieferten Y-USB-Kabel am PC angeschlossen. Verbinden Sie hierzu beide USB-Flachstecker mit dem PC. In der Software muss der richtige „Com-Port“ (USB-Serial-Port) eingetragen sein/werden.

Nachdem Sie das Programm installiert haben gehen Sie oben in der Leiste unter Optionen zu Einstellungen.

Allgemeine Informationen speichern

Wählen Sie den Menüpunkt „Programm“ (oben in der Leiste auszuwählen) aus und geben Sie die Adresse Ihres Standortes sowie die Website www.integration-programm.de an. Laden Sie zusätzlich das INTEGRATION Logo hoch. Geben Sie ihren Standort an. Speichern Sie anschließend Ihre Angaben.

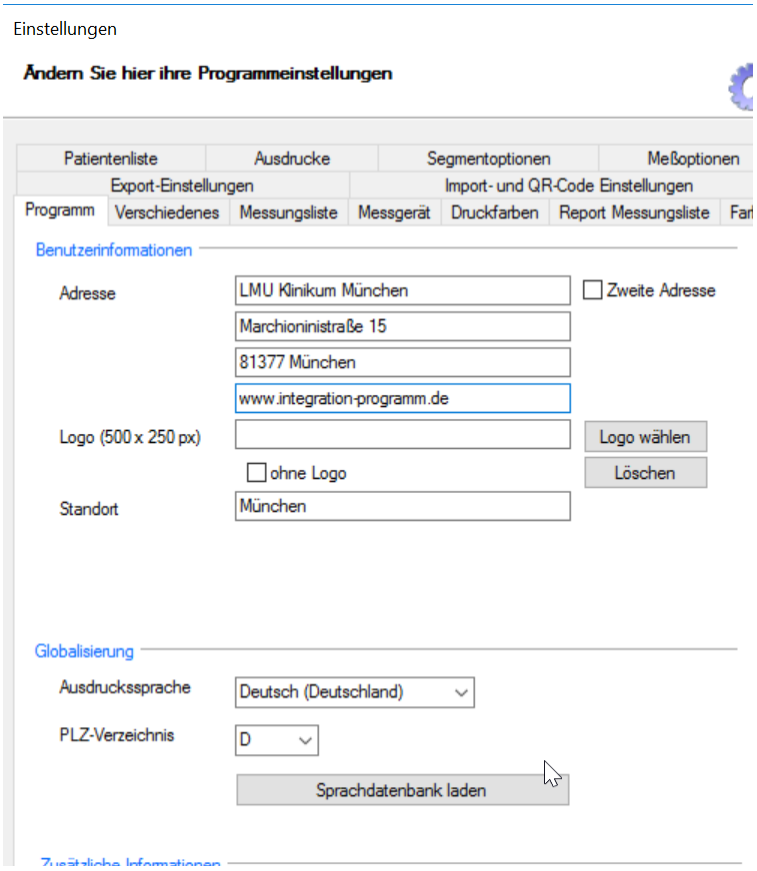


ABBILDUNG 8: PROGRAMMEINSTELLUNGEN BIA

Passwort festlegen

Wählen Sie den Menüpunkt „Verschiedenes“ aus und legen Sie ein Passwort für die Software fest, um die Daten zu sichern. Notieren Sie sich dieses Passwort nochmals separat, um es für alle INTEGRATION-Mitarbeiter zur Verfügung stellen zu können.

Meßoptionen

Wählen Sie den Menüpunkt „Meßoptionen“ aus und wählen Sie bei Meßpunktdarstellung die Option „als Kreis“ aus. Deaktivieren Sie den Bauchumfang. Geben Sie bei dem Punkt „Balken (Darstellung und Ausdruck)“ immer die Fettfreie Masse (FFMI) an.

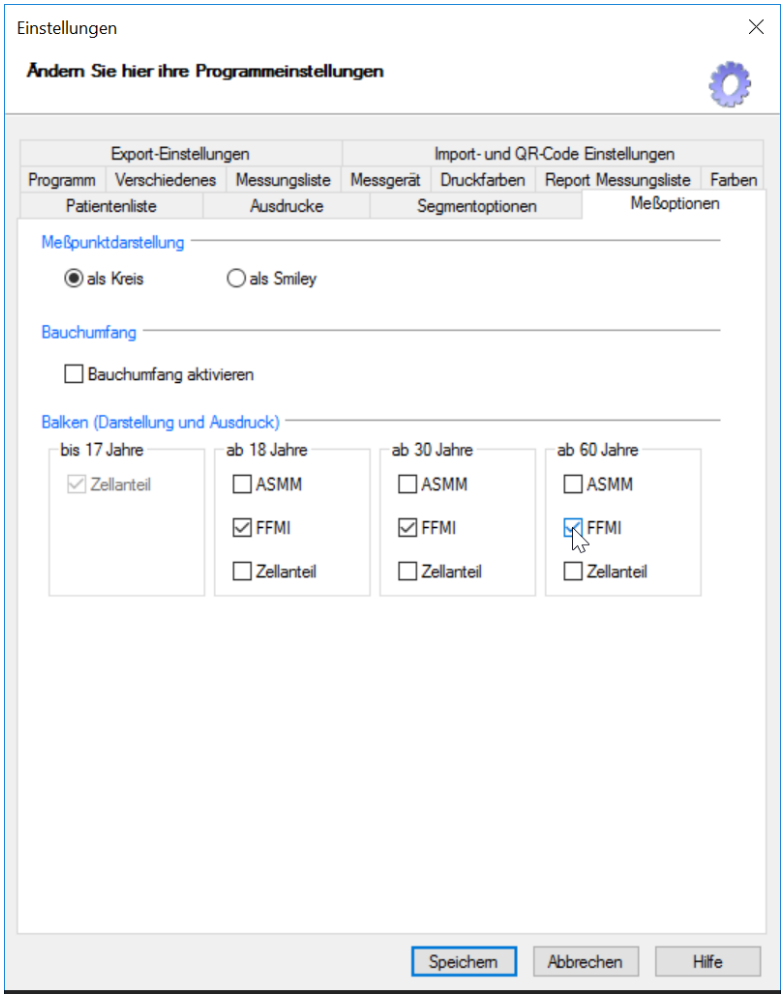


ABBILDUNG 9: MESSOPTIONEN BIA

Ausdrucke

Wählen Sie den Menüpunkt „Ausdrucke“ aus und stellen Sie die verschiedenen Punkte wie im folgenden Screenshot dargestellt ein.

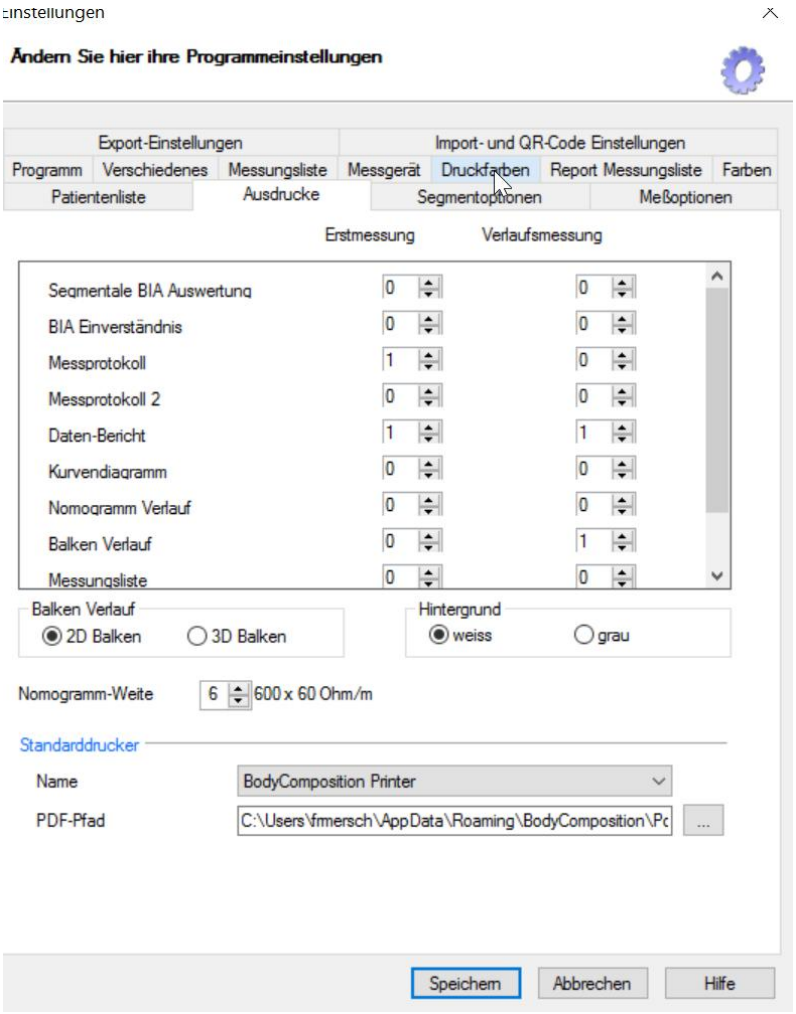


ABBILDUNG 10: AUSDRUCKE BIA

Speichern Sie alle Einstellungen nach dem jeweiligen Schritt. Weitere wichtige Informationen und Schritte finden Sie im Software-Handbuch.

5.7. Vorbereitungen unmittelbar vor Untersuchungsbeginn

5.7.1. Vorbereitung des Arbeitsplatzes

- Reinigen /desinfizieren Sie Waage und Maßband.
- Desinfizieren Sie die Fußfläche des Stadiometers.
- Versehen Sie die Liege mit einer frischen Auflage.
- Schirmen Sie den Raum vor äußeren Blicken ab.

5.7.2. Start der Dokumentation, Prüfung aller Einschlusskriterien

Rufen Sie die REDCap-Anwendung am iPad auf, authentifizieren Sie sich mit Benutzername und Passwort und rufen Sie den Teilnehmer mit seiner ID-S auf.

Gehen Sie zum Eingabeformular „Anthro/BIA“ und geben Sie Ihre Untersuchernummer, das heutige Datum sowie die Start-Uhrzeit („jetzt“) ein.

Klären Sie die Kontraindikationen ab.

Sollte die Messung nicht möglich sein, dokumentieren Sie den Grund im eCRF. Schließen Sie das Formular in diesem Fall mit dem Status „Complete“ ab.

5.8. Durchführung der Messung/Abläufe im Einzelnen

5.8.1. Informationen für den Teilnehmer

Bereits im Vorfeld des Untersuchungstages sollte der Teilnehmer das BIA-Patienteninformationsblatt erhalten haben. Händigen Sie dieses am besten beim Studieneinschluss aus und erinnern Sie den Teilnehmer bei Folgeterminen daran, sich die Informationen nochmals durchzulesen.

Klären Sie vor der Messung, ob sich der Teilnehmer an die Vorgaben gehalten hat (nüchtern, kein Sport etc.) und dokumentieren Sie dies im eCRF. Erläutern Sie dem Teilnehmer vor dem Beginn den kompletten Ablauf der Messung. Die Einleitung zur BIA-Messung kann auch erst unmittelbar vor der Messung erfolgen.

Einleitung zur Messung von Körpergröße, -gewicht und Bauchumfang-Größen-Verhältnis:

- *Die Untersuchung dauert ca. 10 Minuten.*
- *Wir möchten Ihr Gewicht gerne mit entleerter Blase messen. Möchten Sie noch einmal zur Toilette gehen?*
- *Wir führen die Messungen ohne Schuhe und Socken durch.*

Einleitung zur BIA-Messung:

- Stellen Sie sicher, dass der Patient das **BIA-Patienteninformationsblatt** erhalten hat und die darauf erläuterten Anforderungen eingehalten hat.
- Um Ängste zu vermeiden, sollten Sie nicht von „Strom“ sprechen. Besser ist z.B.: *„Über eine Widerstandsmessung untersuchen wir Ihre Körperzusammensetzung, insbesondere Ihre Muskelmasse. Sie kennen vielleicht von zuhause oder aus der Apotheke die Waagen zur Bestimmung der Körperzusammensetzung.“*
- *Zur Messung werden je 2 Elektroden an beiden Händen und Füßen angebracht*
- *Wir messen das Körperwasser, die Muskel- sowie Organmasse. Wir können mit diesen Informationen auch **indirekt** Rückschlüsse auf Ihre Fettmasse ziehen.*
- *Die Messung dauert 1-2 Minuten.*

Beginnen Sie mit den Messungen erst, wenn der Teilnehmer keine Fragen mehr hat.

Bitten Sie den Teilnehmer, möglichst allen (metallischen) Schmuck abzulegen und z.B. Uhren, Haarschmuck zu entfernen.

5.8.2. Bestimmung von Körpergröße, -gewicht und Bauchumfang-Größen-Verhältnis:

Alle Messungen erfolgen

- mit entleerter Blase
- barfuß; Socken sind erlaubt; aus hygienischen Gründen kann der Teilnehmer auf einem frischen Stück Papier stehen oder es können Einweg-Schuhüberzieher verwendet werden

Bestimmung der Körpergröße

- Bitten Sie den Teilnehmer, störenden Kopfschmuck abzulegen, ggf. die Frisur aufzulösen, falls diese die Größenmessung beeinflusst.

- Schalten Sie das Stadiometer an und stellen Sie den Kopfschieber nach oben.
- Bitten Sie den Teilnehmer, sich aufrecht mittig mit dem Rücken zur Messlatte zu stellen. Kopf, Rücken, Gesäß und Fersen sollten den Messstab, die Fersen auch sich gegenseitig berühren. Die Füße stehen leicht V-förmig geöffnet nebeneinander.
- Achten Sie auf die korrekte Kopfposition entsprechend Abbildung 1: Deutsche Horizontale, das Ende des äußeren Gehörganges sollte sich auf einer gedachten waagerechten Linie in Höhe des Jochbogens befinden.

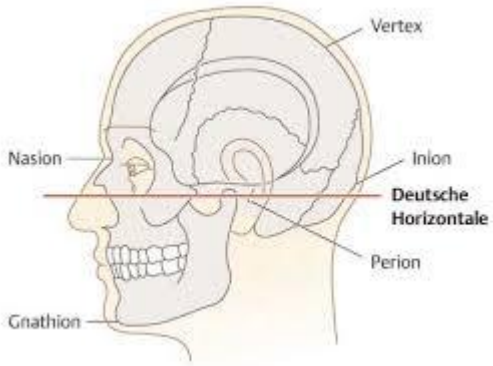


ABBILDUNG 11: DEUTSCHE HORIZONTALE (STELZENMÜLLER ET AL., 2010)

- Bitten Sie den Teilnehmer, ruhig zu atmen und den Blick geradeaus zu richten. Stellen Sie sich dazu vor ihn und bitten Sie ihn, Sie gerade anzuschauen. Verwenden Sie ggf. einen Hocker zum Ausgleich des Körperhöhenunterschieds.
- Schieben Sie den Kopfschieber zum Kopf hinunter und lesen Sie die Größe ab. Verwenden Sie, falls Sie nicht groß genug sind, zum Ablesen ebenfalls den Tritthocker.
- **Dokumentieren Sie den Wert auf volle Zentimeter aufgerundet im eCRF.**
- Schieben Sie nach der Messung den Kopfschieber wieder nach oben, um Verletzungen zu vermeiden.

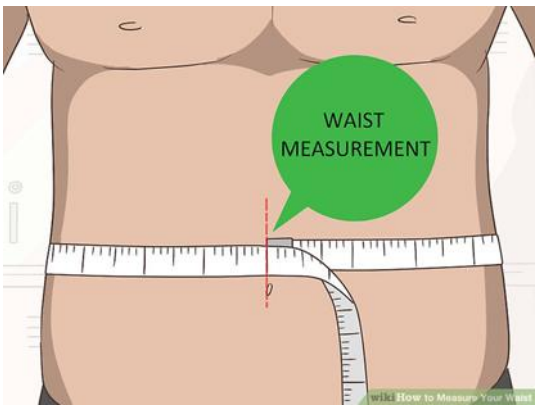
Bestimmung des Körpergewichts:

- Erfragen Sie das Normalgewicht des Teilnehmers
- Bitten Sie den Patienten, wenn möglich seine Bekleidung bis auf die Unterwäsche zu entfernen; erlaubte Bekleidung: statt Unterhemd auch ein leichtes T-Shirt o.ä.
- Falls der Teilnehmer sind nicht entkleiden möchte, notieren Sie dies im Feld Anmerkungen im e-CRF. Er sollte auch bei nachfolgenden Messungen ähnliche Kleidung tragen.
- Bitten Sie den Teilnehmer, sich auf die Waage zu stellen. Achten Sie darauf, dass er gerade und mit dem Gewicht auf beide Füße verteilt steht.
- Lesen Sie das Gewicht auf 0,1 kg genau im HOLD-Feld ab.
- **Dokumentieren Sie den Wert mit einer Nachkommastelle im eCRF.**

Bestimmung des Bauchumfangs (WtHR):

- Bitten Sie den Teilnehmer, sich aufrecht mit dem Rücken zum Ganzkörperspiegel zu stellen. Die Beine sollten hüftbreit stehen, die Arme locker seitlich herabhängen.
- Falls der Teilnehmer sich nicht entkleiden möchte kann diese Messung auch durch das Heben des Oberteils erfolgen.
- Das Maßband wird nun so um den Bauch gelegt, dass es knapp oberhalb des Bauchnabels anliegt.

- Der Teilnehmer wird nun gebeten, den Kopf gerade nach vorne zu richten und normal auszuatmen, so dass keine Muskeln angespannt werden oder die Luft angehalten wird. Am Ende der Exspiration wird der Bauchumfang direkt über dem Bauchnabel gemessen ohne dabei mit dem Maßband die Taille einzuschnüren.
- **Dokumentieren Sie den Wert auf volle Zentimeter aufgerundet im eCRF.**



Empfehlung

Lesen Sie die Messwerte seitlich an der Hüfte ab, so dass Ihre Hand nicht im Schambereich oder am Gesäß des Teilnehmers aufliegt.

ABBILDUNG 12: MESSUNG DES BAUCHUMFANGS (HTTPS://WWW.WIKIHOW.COM/MEASURE-YOUR-WAIST)

Besonderheiten

- Bei Teilnehmern, die chirurgische Eingriffe im Bereich der Taille/Bauchraums hatten, die die Messung des Bauchumfangs deutlich verkomplizieren oder das Ergebnis verfälschen (z.B. eine Enterostomie), wird auf die Messung verzichtet.
- Ist der Bauchumfang größer als die Länge des Maßbands, erfolgt die Messung in zwei Schritten. Das Maßband wird zunächst von der gedachten Mitte des Bauchnabels ausgehend knapp oberhalb des Bauchnabels angelegt und das Ende des Maßbands möglichst exakt mit einem Finger markiert. An diesem markierten Punkt wird das Maßband erneut angelegt und die restliche Strecke bis zum Bauchnabel gemessen. Das Ergebnis wird dann wiederum bei der gedachten Mitte des Bauchnabels abgelesen, die beiden Werte werden addiert und das Ergebnis wird auf **volle Zentimeter gerundet**.
- Dokumentieren Sie diese Besonderheiten in **REDCap** und/oder falls eine Messung des Bauchumfangs nicht möglich ist.

Nach Abschluss der Messungen kann der Teilnehmer sich wieder ankleiden.

5.8.3. Vorgehen, wenn Größe und Gewicht nicht gemessen werden können

Größe und Gewicht sind zwingend erforderliche Größen. Aus diesem Grund ist es möglich, bei einem Problem bei der Durchführung der Messung auch Selbstangaben des Teilnehmers einzutragen. Da Selbstangaben erheblich von Messwerten abweichen können, ist es wichtig, die Zusatzangabe „gemessen“ oder „Selbstangabe“ in jedem Fall anzuklicken.



5.8.4. Durchführung der BIA-Messung

Wählen Sie vor der BIA-Messung die korrekte **Seriennummer Ihres BIA-Gerätes** in **REDCap** aus. Die Auswahl der korrekten BIA-Gerätenummer ist wichtig, um systematische Fehler aufgrund (defekter) Geräte zu erkennen. **Die BIA-Messung sollte immer mit demselben Gerät erfolgen.** Deshalb informiert REDCap bei Folgeterminen, mit welchem BIA-Gerät die Basis-Messung zum Zeitpunkt t0 durchgeführt wurde.

Vorbereitungen und Lagerung:

- Bitten Sie den Teilnehmer, die Socken auszuziehen. Nehmen Sie ggf. komprimierende Verbände o.ä. falls möglich ab.
- Die Messung erfolgt in horizontaler Position, üblicherweise in Rückenlage (alternativ Bauchlage möglich). Bitten Sie den Teilnehmer, sich mit dem Rücken auf die Liege zu legen und sorgen Sie für eine bequeme, entspannte und flache Lage auf der Untersuchungsliege. Die Verwendung einer kleinen Nackenrolle oder eines dünnen Kissens ist möglich, die Schultern des Teilnehmers sollten aber auf der Unterlage bleiben. In Ausnahmefällen kann zur Entlastung des Lendenwirbelbereiches eine Handtuchrolle oder ein Kissen unter die Knie gelegt werden.
- Zusätzlich sollten die Extremitäten sich gegenseitig und/oder den Rumpf nicht berühren. Bitten Sie den Teilnehmer seine Arme und Beine auseinander zu spreizen. Arme und Beine sollten auf Körperhöhe liegen und nicht erhöht werden.

  Tipp: *Damit die Extremität sich nicht berühren können Sie ein beispielsweise ein Handtuch zwischen die Oberschenkel und/oder zwischen Arme und den Rumpf legen.*

  Weisen Sie zusätzlich den Teilnehmer darauf hin, dass er für die BIA-Messung, wenn möglich keine Strumpfhose tragen sollte, da dies die Elektronenpositionierung erschwert. Zusätzlich sollten Sie den Patienten darauf hinweisen keine Kleider und Röcke zu tragen, da dies zu unangenehmen Situationen führen kann. **Dokumentieren Sie eine entsprechend unterstützte Lagerung im eCRF.**

- Achten Sie darauf, dass der Teilnehmer während der Messung keine Metallgegenstände berührt.
- Der Teilnehmer sollte 3-5 Minuten lang ruhig liegen, bis sich das Flüssigkeitsvolumen gleichmäßig im Körper verteilt hat. Legen Sie in dieser Zeit die Elektroden an und führen Sie die Dokumentation fort wie im Folgenden beschrieben.
- **Wählen Sie die Seriennummer Ihres BIA-Gerätes im eCRF aus.**
- Ermitteln Sie die Händigkeit des Teilnehmers, indem Sie ihm folgende Frage stellen: *„Welche Hand benutzen Sie, um Brot mit einem Messer zu schneiden?“* **Dokumentieren Sie die Händigkeit im eCRF.**
- Die BIA-Messung erfolgt an **allen vier Extremitäten**.
- Zusätzlich sollten Sie folgende Faktoren sicherstellen (Erfragung):
    - 30-60min vorher keine Flüssigkeitsaufnahme
    - Nüchtern Zustand von 4-5h
    - Letzte (starke) sportliche Aktivität ist 12h her
    - Letzter Alkoholkonsum ist ≥ 24h her
    - Entleerung der Blase

Start des BIA-Gerätes und der Software BodyComp V. 9.0:

Starten Sie die Gerätesoftware. Legen Sie den Teilnehmer mit seiner Teilnehmer-ID (ID-S) bei der Erstuntersuchung in der Gerätesoftware neu an bzw. wählen Sie ihn bei Folgeuntersuchungen aus der Patientenliste aus.

Schritt 1: Anlegen einer Gruppe

- Legen Sie eine neue Gruppe mit der Bezeichnung **INTEGRATION_RoBa_*Studienzentrumsnummer*** an, indem Sie auf „Patientenverwaltung“ klicken.
- Erstellen Sie dann eine neue Gruppe in dem Sie auf folgendes Symbol Klicken:

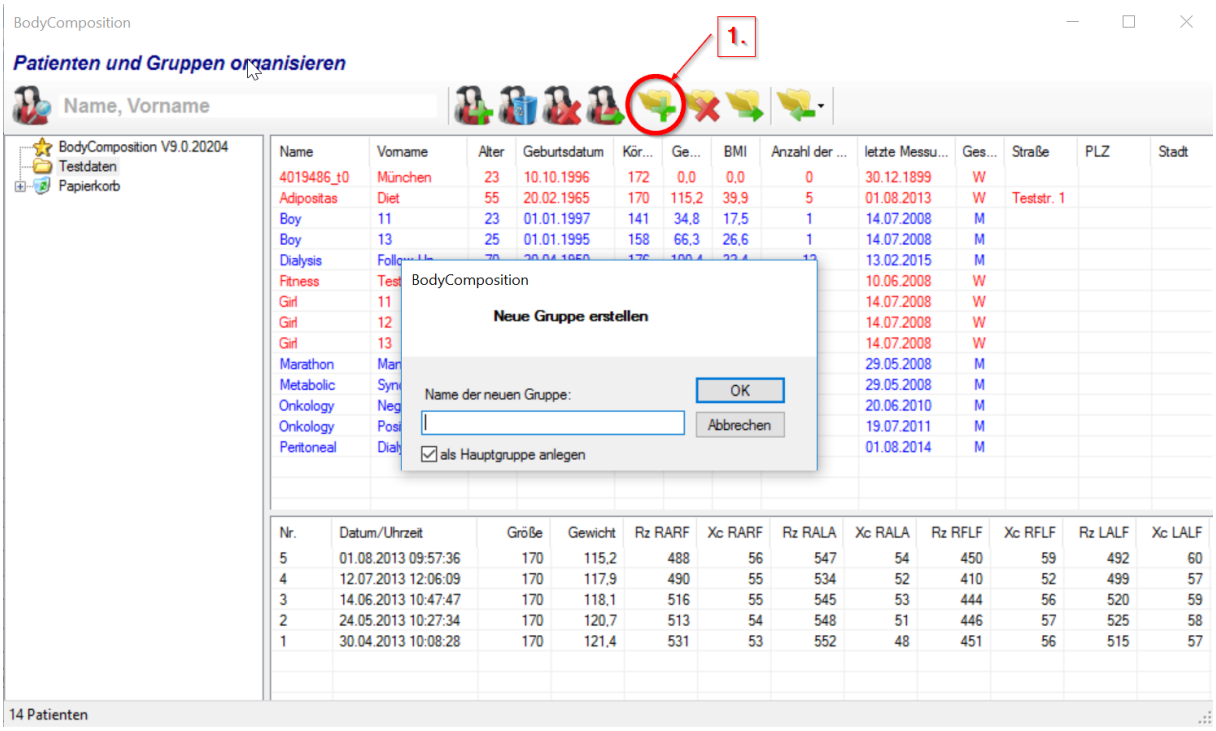


ABBILDUNG 13: PATIENTENVERWALTUNG

Schritt 2: Anlegen des Teilnehmers – neuer Patient:

- Wählen Sie dann in der Patientenverwaltung die von Ihnen neu erstellte Gruppe aus und klicken Sie auf folgendes Symbol, um einen neuen Patienten hinzuzufügen:



- Tragen Sie nun **nicht** den Vor- und Nachnamen in die entsprechenden Felder ein, sondern die ID des Teilnehmers. Tragen Sie in das Feld „Nachname“ die Teilnehmer-ID und in das Feld „Vorname“ den Messzeitpunkt (t0, tx, t6, t7, t8) ein.
- Für die Eingabe des Geburtsdatums, wählen Sie auf Grund der Anonymisierung bitte den 01.01 des jeweiligen Geburtsjahres des Teilnehmers aus.
- Ergänzen Sie dann noch die Körpergröße und das Geschlecht und kontrollieren Sie, ob eine der angezeigten Kontraindikationen vorliegt.
- Alle anderen Informationen zum Teilnehmer sind nicht relevant und sollen im Rahmen der BIA-Messung nicht erhoben/eingetragen werden.



ABBILDUNG 14: ANTHROPOMETRISCHE DATEN

Anbringen der Elektroden:

Genaue und reproduzierbare Messungen erhält man nur, wenn die Mess-Elektroden sehr genau angelegt sind. Eine abweichende Platzierung der Elektroden von nur einem Zentimeter kann beispielsweise zu einer Messabweichung von bis zu 20 Ohm führen; dies entspricht in etwa einem Liter Körperwasser bei einer Ganzkörpermessung (TBM).

- Hand- und Fußgelenke müssen frei sein
- Reinigen Sie die Gelenke, an denen die Elektroden angebracht werden, mit Isopropylalkohol, so dass sie frei von Fett (z.B. Creme) und Schmutz sind.
- Bei extrem trockener oder schuppiger Haut kann die Leitfähigkeit durch einen dünnen Film von EGK-Gel verbessert werden.

Handgelenke:
Lokalisieren Sie den höchsten Punkt des Köpfchens der Elle. Ziehen Sie an diesem Punkt eine gedachte horizontale Linie quer über das Handgelenk. Kleben Sie den inneren Rand der Elektrode entlang dieser Linie auf. Die Elektrode soll vorwiegend über dem weichen, besser leitenden Gelenkspalt lokalisiert sein. Hier die schwarze Krokodilklemme des Handkabels (mit Sensor verbunden) an der Lasche der Elektrode befestigen.

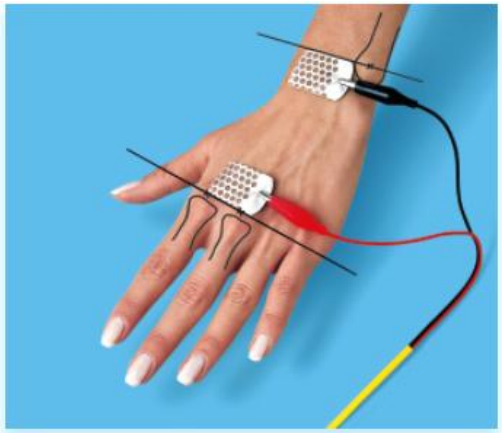


ABBILDUNG 15: ELEKTRODEN HAND

Handrücken:
Identifizieren Sie die höchsten Punkte vom 2. und 3. Fingergrundgelenk. Ziehen Sie durch diese Punkte eine gedachte horizontale Linie quer über die Grundgelenke. Kleben Sie den äußeren Rand der Elektrode längs dieser Linie auf. Die Hauptfläche der Elektrode sollte über dem weichen Gewebe zwischen dem 2. und 3. Mittelhandknochen liegen. Hier die rote Krokodilklemme des Handkabels (führt zum Strom) an der Lasche der Elektrode befestigen.

Fußgelenke:
Identifizieren Sie die höchsten Punkte von Außen- und Innenknöchel. Ziehen Sie durch diese Punkte eine gedachte horizontale Linie quer über den Fußrücken. Kleben Sie den proximalen (inneren) Rand der Elektrode entlang dieser Linie auf. Die Hauptfläche der Elektrode sollte über dem Gelenkspalt des oberen Sprunggelenks liegen. Hier die schwarze Krokodilklemme des Fußkabels (mit Sensor verbunden) an der Lasche der Elektrode befestigen.

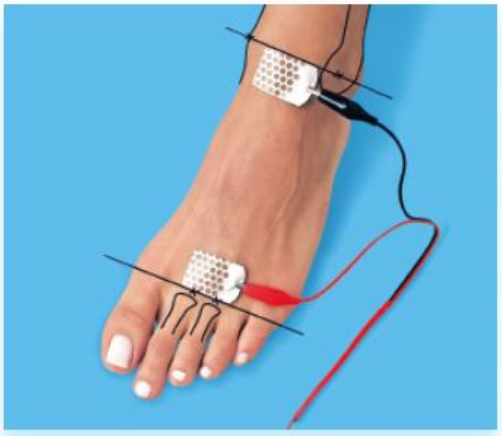


ABBILDUNG 16: ELEKTRODEN FUß

Fußrücken:
Identifizieren Sie die höchsten Punkte vom 2. und 3. Zehengrundgelenk (dazu Zehen beugen, damit das Gelenk gut sichtbar wird). Ziehen Sie durch diese Punkte eine gedachte horizontale Linie quer über die Grundgelenke. Kleben Sie den distalen (äußeren) Rand der Elektrode längs dieser Linie auf. Die Hauptfläche der Elektrode sollte über dem weichen Gewebe zwischen dem 2. und 3. Mittelfußknochen liegen. Hier die rote Krokodilklemme des Fußkabels (führt zum Strom) an der Lasche der Elektrode befestigen.

Der Abstand zwischen den Handelektroden sowie zwischen den Fußelektroden muss jeweils mindestens 3 bis 5 cm betragen (siehe Abb.)

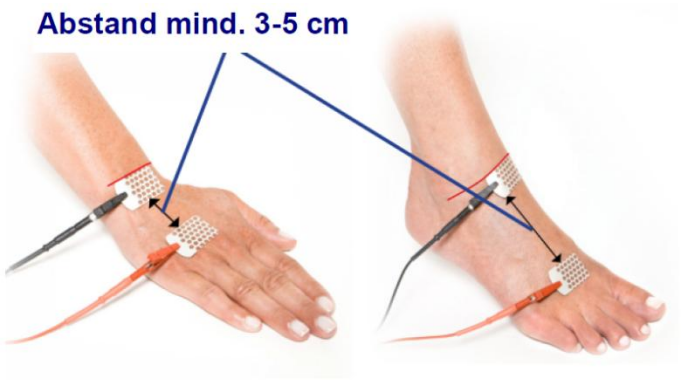


ABBILDUNG 17: ELEKTRODEN HAND & FUß

- Die roten Klemmen werden an die Elektroden in Nähe der Finger und Zehen angeschlossen.
- Die schwarzen Klemmen werden an die Elektroden an Hand- und Fußgelenk angeschlossen.

Hinweis: Die schwarze Klemme am proximalen Ende sollte immer genauestens platziert werden, da es sonst zu erheblichen Abweichungen in den Messergebnissen kommen kann.

Dokumentieren Sie eventuell auftretende Schwierigkeiten bei der Elektrodenplatzierung (bspw. angeschwollener Knöchel, Knochenerhebungen schlecht tastbar aufgrund von Ödemen etc.) im entsprechenden Feld im eCRF.

Besonderheiten:

Ziel ist es, die BIA-Messung immer unter exakt den gleichen Messbedingungen durchzuführen. Dazu gehört, dass eine evtl. verschobene Elektrodenpositionierung dokumentiert und bei Folgeuntersuchungen beibehalten werden muss.

Auf Grund von Amputationen und/oder Wunden kann es zu Schwierigkeiten in der Elektrodenanbringung kommen. Sollte es Ihnen nicht möglich sein, die Elektroden wie oben beschriebenen anzubringen, sollten Sie wie folgt verfahren:

<u>Amputationen:</u>

Falls nur ein Stumpf an Arm und/oder Bein vorhanden ist, können die Elektroden dennoch dort angebracht werden. Hier ist es wichtig, dass Sie genau darauf achten, dass die Elektroden **4cm** auseinanderliegen und bei jeder erneuten Messung an derselben Stelle angebracht werden. **Wählen Sie hier in REDCap bei dem Punkt „Elektronenpositionierung“ die Option „verschoben“ aus.** Laden Sie dann im Anschluss ein Foto der Anbringung der Elektroden der betroffenen Extremität hoch. Zusätzlich sollten Sie am Ende der BIA-Dokumentation im Freitextfeld „Anmerkungen“ dokumentieren, dass die Elektrodenpositionierung nicht der Norm entsprach. Geben Sie hierzu auch den Grund dafür an. Bei allen darauffolgenden BIA-Messungen sollte die Elektrodenplatzierung nun gleichermaßen erfolgen, schauen Sie sich deshalb das Foto vor jeder Messung nochmals an und platzieren anhand des Fotos die Elektroden. (Siehe REDCap Handbuch 7.4.3 Elektrodenpositionierung)



ABBILDUNG 18: ELEKTRODEN STUMPF

Wunden und Hautausschläge/-reizungen

Bei trockenen Hautausschlägen/-reizungen können die Elektroden trotzdem angebracht werden. Sollte eine Wunde an der Stelle sein, an der die Elektroden platziert werden sollten, verfahren Sie wie bei Amputationen, in dem Sie die Elektroden so kleben, dass Sie nicht auf der Wunde kleben und dennoch **4cm Abstand** zu einander haben. Beachten Sie hier, dass die Elektroden auch nach Heilung der Wunde weiterhin an denselben Stellen wie während der Verletzung zu platzieren sind. Laden Sie auch hier wieder ein Foto der Elektrodenplatzierung in REDCap mit einer Bemerkung hoch. (Siehe REDCap Handbuch 7.4.3 Elektrodenpositionierung)

Im Ausnahmefall kann es vorkommen, dass die Elektrodenpositionierung nur einmalig, ausnahmsweise abweichend erfolgen muss, bspw. wenn eine **kurzfristige** Verletzung vorliegt. Wird bei nur **1 Messung** eine alternative Elektrodenplatzierung, kann bei der nächsten Messung zur normalen Positionierung zurück gewechselt werden. Dokumentieren Sie in diesem Fall den Grund für die Abweichung im Feld „Bemerkung zur Elektrodenpositionierung“.

Vorgehen bei Folgeuntersuchungen:

Bei Folgeuntersuchungen informiert REDCap Sie über die Elektrodenpositionierung bei jeweils vorausgegangenen Termin und beim Basistermin t0. Zudem bietet REDCap Ihnen Links an, mit denen Sie das jeweilige Anthro/BIA Formular des vorausgegangenen Termins und des Basistermins zur Ansicht aufrufen können. (Siehe REDCap Handbuch 7.4.3 Elektrodenpositionierung)

Messung:

- **Verbinden der Kabel:** Stecken Sie nun die Patientenkabel in die jeweils korrekte Buchse am BIA-Gerät. Die Zuordnung erfolgt folgendermaßen:
  Blaues Kabel -> rechte Hand (in Buchse mit blauem Rahmen);
  Graues Kabel -> rechter Fuß (in Buchse mit grauem Rahmen);
  Gelbes Kabel -> linke Hand (in Buchse mit gelbem Rahmen);
  Grünes Kabel -> linker Fuß (in Buchse mit grünem Rahmen).
  Die Messkabel sollten entwirrt sein und nicht direkt aufeinanderliegen.



ABBILDUNG 19: ELEKTRODEN-PLATZIEUNG GESAMT

- Das Gerät erkennt **automatisch**, wann ein Stromkreis geschlossen ist und startet dann die Messung. Wählen Sie in der Software BodyComp die Option **„Neue Messung“** aus und überprüfen Sie, ob Sie zuvor den richtigen Teilnehmer ausgewählt haben. Wählen Sie dann die Option **„Messgerät abfragen“,** um die Werte auch in der Software ablesen und später exportieren zu können. Warten Sie mehrere Messungen ab, bevor Sie die Ergebnisse auswerten. Berühren Sie während der Messung nicht das Gehäuse des Gerätes und/oder die Messkabel.

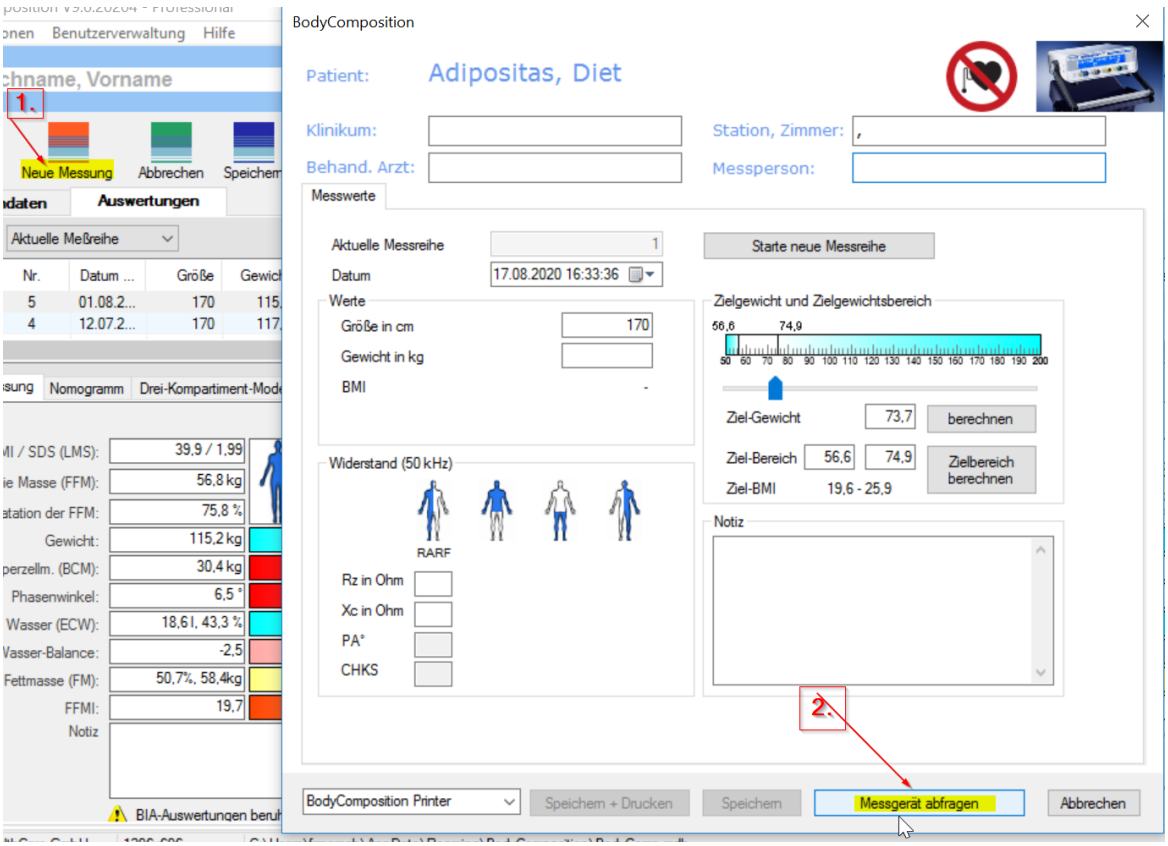


ABBILDUNG 20: SOFTWARE BIA

- Die Messung erfolgt mit der Standardfrequenz von 50 kHz. Das Gerät startet die Messungen nach Schließung des Stromkreises automatisch.
- **Überprüfen Sie die korrekten Messbedingungen:**
  - Achten Sie darauf, dass Arme und Beine des Teilnehmers getrennt vom Rumpf liegen und dass die Extremitäten getrennt voneinander liegen (isoliert). Insbesondere die Hautflächen der Beine dürfen sich nicht berühren! Arme und Beine müssen bei der Messung auf Körperhöhe liegen.
  - Der Teilnehmer darf keinen Kontakt zu äußeren Metallgegenständen haben, bspw. zu metallischen Teilen der Liege.
  - Die Kabel sollten bei der Messung frei in der Luft hängen und dürfen nicht verworren sein.
- Die Messung ist nach wenigen Sekunden abgeschlossen.
- Auf dem Display des BIA-Gerätes werden die Werte **Rz, Xc, Phasenwinkel (Φ)** angezeigt. Hierbei handelte wird auf dem Display angezeigt, welche Körperseite gerade gemessen wird.

Beispiel Display Modus 1 (Rechter Arm zu Rechter Fuß) :



ABBILDUNG 21: BEISPIELDISPLAY MODUS 1

- Hierzu können Sie die oben genannten Werte **Rz, Xc, Phasenwinkel (Φ)** für die rechte Körperhälfte (RARF (= rechter Arm, rechter Fuß)), den Oberkörper (RALA), den Unterkörper (RFLF) und die linke Körperhälfte (LALF) in der Software BodyComp V 9.0 ablesen.

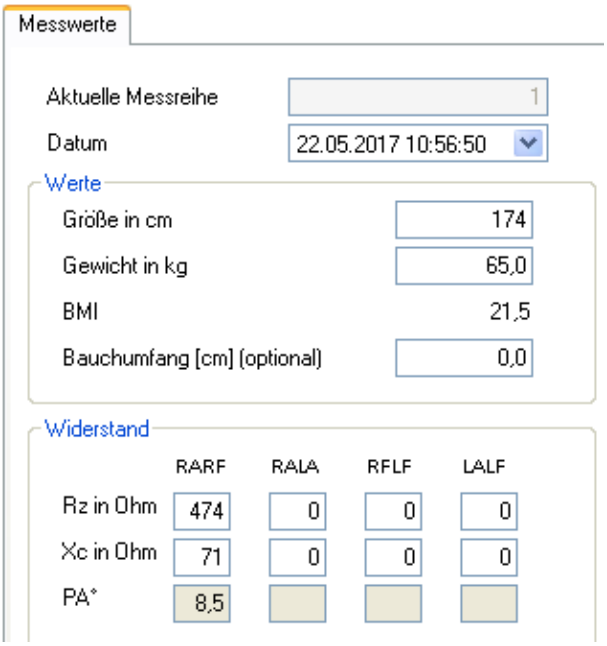


ABBILDUNG 22: PHASENWINKEL

- **Dokumentieren Sie die Messwerte für die Phasenwinkel (Φ) RARF, RALA, RFLF und LALF jeweils mit einer Nachkommastelle in die Dateneingabefelder.**

- Die Auswertung und Verwaltung der Messungen erfolgt mittels der Auswertungssoftware BodyComp V 9.0. Hier können die zuvor bestimmten Werte (R, Xc und Phasenwinkel) genutzt werden, um u.a. Werte wie das Körperwasser oder die Fettfreie Masse zu errechnen.
- **Folgende weiteren Werte können mit Hilfe der Software ermittelt werden (siehe Balkendiagramm)**
    - Körperzellmasse (BCM)
    - Extrazelluläre Masse (ECM)
    - Wasser-Balance
    - Fettmasse (FM) (**Cave:** indirekte Messung/Ermittlung -> Schwankungen können bei Änderungen/Schwankungen des Körperwassers entstehen)
    - Fettfreie Masse Index (FFMI)
    - % extrazelluläres Wasser (ECW) vom Körperwasser (TBW)
    - Zellanteil in %
    - Körperwasser (TBW)
    - *Grundumsatz (BMR)* (**Cave**: der Grundumsatz unterliegt keiner Messung)

5.8.5. Speichern & Export der Messdaten

Schritt 1: Datei Exportieren

Laden Sie diese Daten in REDCap hoch, indem Sie in der Software unter den Menüpunkt „Datei“ die Option „Export“ auswählen:

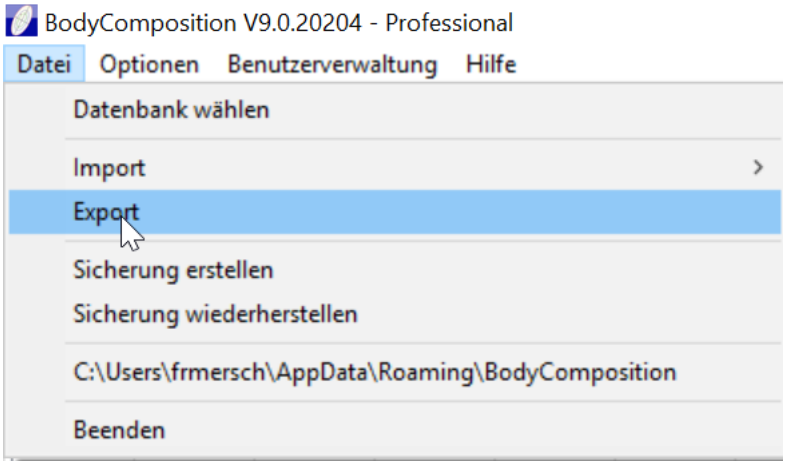


ABBILDUNG 23: EXPORT BIA-DATEI

Wählen Sie dann die zweite Option „ausgewählten Patienten in eine **Excel-Datei** exportieren“ aus und klicken Sie auf „Weiter“.

- Wählen Sie den Speicherort („Ziel festlegen“) zuerst auf dem PC und klicken Sie auf „Fertig stellen“.

Schritt 2: in REDCap® hochladen

- Bennen Sie die Datei folgendermaßen um: <ID-S>-<YY-MM-TT>-BIA.xls (Bsp.: 365249-21-02-12-BIA.xls).
- Löschen Sie aus der Messdatei alle vorhergehenden Messdaten, so dass nur die Messdaten der aktuellen Messung in der Excel-Datei vorhanden sind. Laden Sie die umbenannte und angepasste Datei in REDCap hoch.

- Löschen Sie ggf. auch Angaben, die eine Zuordnung der Datei zu Ihrem Studienstandort erlauben (bspw. Name/Adresse der Klinik, Name des Untersuchers etc.), aus der Messdatei.
- Um die Messdatei hochladen zu können, brauchen Sie einen Internet-Zugang an einem PC, an dem Sie auch Zugang zu den Messdateien haben. Rufen Sie REDCap auf, loggen Sie sich ein und rufen Sie wie üblich den richtigen Teilnehmer auf. Wählen Sie das Anthro/BIA-Formular zum korrekten Messzeitpunkt.
- Laden Sie dann die Messdatei in die zentrale Studiendatenbank, indem Sie den Link „Dokument hochladen“ anklicken, anschließend mit „Durchsuchen…“ die entsprechende Datei auf Ihrem PC auswählen und abschließend den Button „Dokument hochladen“ klicken.

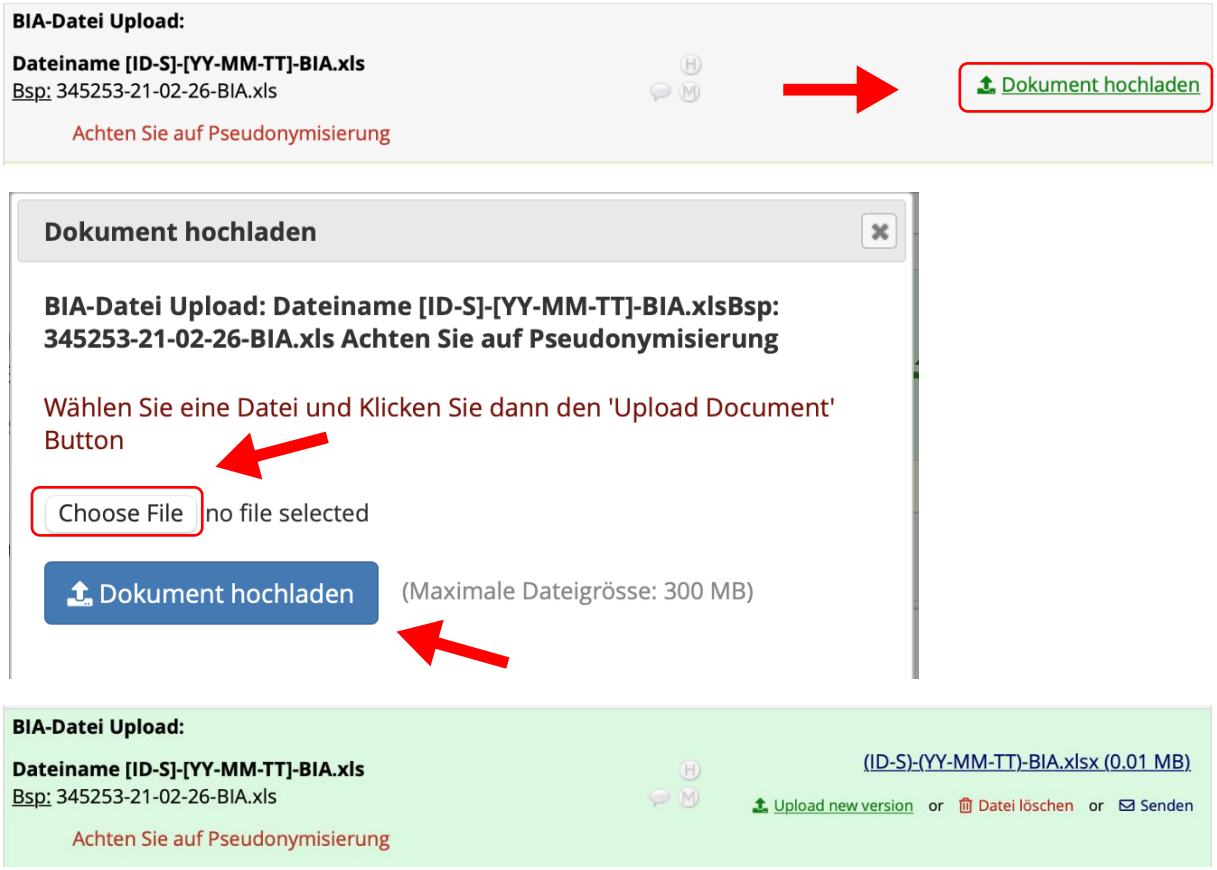


ABBILDUNG 24: UPLOAD BIA-DATEI REDCAP®

- Laden Sie nur pseudonymisierte Dateien in die Zentrale Studiendatenbank. Die Dateien dürfen weder in ihrem Dateinamen, noch in ihrem Inhalt personenidentifizierende Daten enthalten. Beachten Sie die Angaben in der BIA-SOP.

5.8.6. Vorgehen bei Abbruch

Spezifizieren Sie den Abbruchgrund:

- Proband zeigt Wunsch nach Abbruch an
- Auftreten von Krämpfen: falls Krämpfe auftreten, sollte nach deren Abklingen ein weiterer Messversuch unternommen werden. Ein endgültiger Abbruch erfolgt erst nach drei Versuchen bzw. auf Wunsch des Teilnehmers.

Dokumentieren Sie den Abbruchgrund im eCRF.

5.8.7. Datenspeicherung und Abschluss der Dokumentation:

Dokumentieren Sie den Phasenwinkel während der Testdurchführung bzw. unmittelbar im Anschluss daran in der REDCap®-eCRF-Anwendung.

Dokumentieren Sie alle Abweichungen von den Standardbedingungen im eCRF, ggf. als Freitext im Feld „Anmerkungen".

Bei Netzausfall oder falls kein Tablet verfügbar ist, dokumentieren Sie auf dem Papier-Dokumentationsbogen und legen diesen in die Teilnehmerakte. **Stellen Sie sicher, dass die derart dokumentierten Werte im eCRF nachgetragen werden sobald dies möglich ist.**

Die BIA-Daten werden lokal als Exceldatei im PC gespeichert. Der Dateiname sollte nach obiger Konvention umbenannt werden. Die Daten sollten zusätzlich durch regelmäßige/tägliche Backups gesichert werden.

Prüfen Sie am Ende die Dokumentation der Körperkomposition im eCRF, ob der Phasenwinkel eingetragen und die entsprechende BIA-Daten als Exceldatei mit korrektem Dateinamen hochgeladen ist. Bei Vollständigkeit wählen Sie den Formstatus „Complete". Bei noch fehlendem oder unsicherem (zu verifizierendem) Phasenwinkel stellen Sie den Formstatus entsprechend auf „Incomplete" oder „Unverified".

5.9. Kommunikation mit dem Patienten

Grundsätzlich sollen die BIA-Ergebnisse bei der Baseline Messung (t0) dem Patienten nicht im Detail mitgeteilt werden, da dies einen Einfluss auf das Verhalten während der Studienphase haben könnten. Bei Wunsch des Patienten, die Ergebnisse zu erfahren, sollten Sie folgende Aspekte beachten:

1. Erläuterung, dass aus einer einmaligen Messung keine unmittelbaren Rückschlüsse auf das Ernährungsverhalten, eine Mangelernährung etc. gezogen werden können, sondern sich der Wert erst im Verlauf bei wiederholter Messung zeigt.

2. Wenn der Patient darauf besteht, die Messdaten zu erfahren, zeigen Sie vorzugsweise das **3-Kompartimenten-Modell** nur am Monitor des Computers und erklären Sie die Körperzusammensetzung des Patienten hier **ohne Wertung**.

3. Stellen Sie dem Patienten auch in Aussicht, dass die BIA-Messungen im Rahmen eines standardisierten Abschlussgesprächs am Ende der Interventionsphase mit dem Patienten besprochen werden.

4. Geben Sie dem Patienten keine Ausdrucke der BIA-Messdaten mit, diese erhält er erst am Ende der Interventionsphase im Rahmen des Abschlussgesprächs. Vermeiden Sie Aussagen wie „Ihre Muskelmasse ist zu niedrig" oder „Ihre Fettmasse ist zu hoch" und bevorzugen Sie Aussagen wie „Ihre Muskelmasse beträgt…". Onkologische Patienten sind ein spezifisches Patientenklientel, deren BIA-Werte nicht wie die von Gesunden zu bewerten sind. Diese Patienten unterstehen einer besonderen Ernährungssituation, welche die BIA-Werte mitbeeinflussen können.

5.10. Nachbereitung

Reinigung/Desinfektion

Desinfizieren Sie nach jeder Untersuchung die Oberflächen der Waage und des Stadiometers.

Reinigen Sie das Maßband mittels Desinfektionstüchern.

Statten Sie die Liege mit einer neuen Auflage aus.

Elektroden sind Einwegartikel; diese werden nach der Nutzung entsorgt. Reinigen Sie die Krokodilklemmen und Patientenkabel.

5.11. Vorgehen bei Komplikationen

5.11.1. Verhalten bei Notfall

Zur Erste-Hilfe-Leistung muss eine Notfallausrüstung bestehend aus Defibrillator und Notfallkoffer vorhanden sein. Ist absehbar, dass der Zwischenfall erweiterte medizinische Maßnahmen erfordert, wird die Rettungsleitstelle über die Notfallnummer 112 bzw. ein Reanimations-Team informiert.

5.11.2. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Auftretende SAE (serious adverse events) werden unmittelbar sowohl dem Verantwortlichen des Standortes als auch der Studienkoordination gemeldet. Zudem erfolgt eine Dokumentation von SAE in der REDCap-Anwendung. Der Abschluss der Dokumentation eines SAE löst zusätzlich eine Alert-Email an die Konsortialführung aus.

5.11.3. Fehlerhafte Messungen

Wenn die Übergangswiderstände bei 50 kHz über 300 Ohm liegen, sind die Messungen zu verwerfen. Überprüfen Sie in diesem Fall die Messbedingungen und wiederholen Sie die Messung.

Mögliche Fehlerquellen und Lösungsansätze:

- falsche Elektrodenplatzierung
- Verwendung BIA-ungeeigneter Elektroden
- Mehrfachverwendung von Elektroden
- falsch gelagerte oder ausgetrocknete Elektroden
- ungenügender Haut-Elektroden-Kontakt
- mangeldurchblutete Extremitäten (bspw. Temperaturbedingt: Erwärmen der Extremitäten durch Bewegung)
- Messkabel/Anschluss des Messkabels: fest am Messgerät verschraubt? Farbcodierung beachtet? Messkabel frei? Liegt es in der Nähe eines eingeschalteten Bildschirms oder in unmittelbarer Nähe zu einem eingeschalteten Handy o.ä.?
- Kann es sein, dass der integrierte Akku nicht ausreichend geladen ist (lange Standzeit)? – Am eingeschalteten PC einige Minuten aufladen.
- Testmessung mit Teststecker durchführen
- Sandwichtest durchführen, um Qualität der Elektroden zu testen (siehe Gebrauchsanleitung)
- Überprüfung des Messkabels durch Kurzschluss aller 4 Krokodilklemmen (siehe Gebrauchsanleitung)

6. SOP Blutwerte und mGPS

6.1. Hintergrund

Da die Kombination aus Katabolismus und Inflammation quo-ad vitam prognostisch besonders ungünstig ist und den Ernährungsstatus mit beeinflusst, werden die Laborwerte und der mGPS der Teilnehmer im Rahmen des RoBa-Assessments mit erhoben und dokumentiert. Zur Risikoeinschätzung hat sich hierfür der sogenannte modifizierte Glasgow-Prognostic-Score (mGPS) etabliert, der im Rahmen des INTEGRATION-Programm auch deshalb prospektiv, longitudinal erhoben wird.

6.2. Dokumentation der Blutwerte & mGPS

Die unten genannten **relevanten Laborwerte** werden zu jedem Maxi-RoBa-Zeitpunkt in REDCap erfasst.

Die Blutentnahmen finden hierbei im Rahmen der Standardversorgung durch den behandelnden Arzt statt. Sorgen Sie dafür, dass Ihnen zum Zeitpunkt der Maxi-RoBa-Assessments jeweils aktuelle Laborberichte vorliegen. Der zeitliche Toleranzbereich beträgt +/- eine Woche zum RoBa-Zeitpunkt. Falls Sie die Laborwerte an Ihrem Standort nicht einsehen können, bspw. bei den Folgeterminen nach 12 und 18 Monaten, bitten Sie den Teilnehmer im Vorfeld, einen Ausdruck seiner aktuellen Werte zum Assessment mitzubringen.

Für jeden Laborwert steht Ihnen ein Eingabefeld für den Wert und ein Auswahlfeld für die Einheit zur Verfügung. Die Auswahl der Einheit ist klinikabhängig voreingestellt. Prüfen Sie bei der Eingabe, ob diese Voreinstellung korrekt ist und ändern Sie die Angabe der Einheit gegebenenfalls. Die **Werte** tragen Sie bitte ohne Komma oder Komma-separiert ein. Verwenden Sie keinen Punkt als Dezimaltrenner.

Der modified Glasgow Prognostic Score (mGPS) ist eine Stratifizierungsvariable und bildet einen Parameter der Dimension Ernährungsstatus des Maxi-RoBa-Scores. Die Angabe der Werte für Albumin und CRP ist daher zwingend nötig. Der mGPS wird von REDCap automatisch errechnet. Bei Ersterhebung, muss der Eintrag auf jeden Fall VOR der Randomisierung erfolgen. Die Randomisierung ist erst möglich, wenn die Werte für Albumin und CRP eingetragen sind.

6.2.1. mGPS:

Albumin: |_|_| ,|_|_|g/dl

CRP: |_|_| ,|_|_|mg/dl

TABELLE 7: BESTIMMUNG DES MGPS

Bestimmung des mGPS (modified Glasgow Prognostic Score)	
	mGPS
CRP <= 10 mg/L and Albumin >= 35 g/L oder CRP <= 10 mg/L and Albumin < 35 g/L	0
CRP > 10 mg/L and Albumin >= 35 g/L	1
CRP > 10 mg/L and Albumin < 35 g/L	2
Nach McMillan D.C., Cancer Treatment Reviews 39(2013)534-540.	

6.2.2. Weitere Standard-Laborparameter

Darüber hinaus sollten folgende Laborparameter erfasst werden:

TABELLE 8: LABORPARAMETER

Hämatologie:

Erythrozyten: |_|_| ,|_|_| T/l

Hämoglobin: |_|_| ,|_|_|g/dl

MCH: |_|_| ,|_|_| pg

MCV: |_|_| ,|_|_| fl

Leukozyten: |_|_| ,|_|_| G/l

- Neutrophile: |_|_| ,|_|_| %
- Lymphozyten |_|_| ,|_|_| %
- Monozyten: |_|_| ,|_|_| %
- Eosinophile: |_|_| ,|_|_| %
- Basophile: |_|_| ,|_|_| %

Thrombozyten: |_|_| ,|_|_| G/l

Klinische Chemie:

Natrium: |_|_|_|, |_| mmol/l

Kalium: |_|_|_|, |_| mmol/l

Magnesium: |_|_|_|, |_| mmol/l

Glucose: |_|_|_|, |_| mmol/l

Kreatinin: |_|_|_|, |_| mmol/l

Harnsäure: |_|_|_|, |_| mmol/l

Eiweiß (gesamt): |_|_| ,|_|_| g/dl

Bilirubin (gesamt) |_|_| ,|_|_| mg/dl

ALT(=ALAT bzw. GPT) Alanin-Aminotransferase/Glutamat-Pyruvat-Transaminase: |_|_| ,|_|_| U/l

AST (=ASAT bzw. GOT) Aspartat-Aminotransferase/Glutamat-Oxalacetat-Transaminase

gamma GT (GGT) |_|_| ,|_|_| U/l

LDH: |_|_| ,|_|_| U/l

eGFR/(CKD-EPI) Krea: |_|_| ,|_|_| ml/min

Phosphat: |_|_| ,|_|_| g/dl

Triglyzeride: |_|_| ,|_|_| mg/dl

Neben Albumin und CRP gibt es im Formular „Blutwerte/mGPS“ keine weiteren Pflichtfelder. Sollten jedoch so viele Werte eingeben wie möglich, um am Ende ein möglichst umfassendes Bild zum Gesundheitszustand des Teilnehmers zu haben.

6.2.3. Laborberichte hochladen

Um jederzeit die Möglichkeit zu haben, Plausibilitäten und laborspezifische Angaben einsehen zu können, sollten Laborberichte so weit als möglich in die Zentrale Studiendatenbank geladen werden.

Laborbericht auf Papier:

Liegt ein Laborbericht auf Papier vor, können Sie zum Hochladen die Kamera des Tablets verwenden. Decken Sie hierzu alle Personenidentifizierenden Daten (bspw. mit Post-Its) auf dem Bogen ab und kleben ein QR-Code-Etikett des Teilnehmers auf. Klicken Sie in REDCap® auf „Dokument hochladen“ wählen Sie die Kamera aus, machen Sie ein Foto. **Prüfen Sie, ob das Bild vollständig und scharf ist** und wählen Sie entsprechend „Foto benutzen“ oder „Neu“, um eine neue Aufnahme zu machen. Wenn das Foto in Ordnung ist, klicken Sie auf „Hochladen“ (vgl. Punkt 5.8.5).

Alternativ können Sie einen Laborbericht natürlich scannen und dann die Datei hochladen. Liegt der Laborbericht ohnehin digital vor, können Sie ebenfalls eine Kopie dieser vorliegenden Datei hochladen. Beachten Sie in beiden Fällen, dass Sie vor dem Hochladen alle Personenidentifizierenden Daten in der Kopie schwärzen bzw. löschen, und im Idealfall die ID-S auf die Datei oder in den Dateinamen schreiben. Stellen Sie sicher, dass die Originaldatei erhalten bleibt.

Weitere Informationen zur Dateneingabe und zum Daten-Upload finden Sie im Handbuch REDCap.

7. SOP PG-SGA

7.1. Hintergrund

Der PG-SGA (Scored Patient-Generated Subjective Global Assessment) ist ein validierter und interdisziplinärer Fragebogen zur Ermittlung des Ernährungszustandes von onkologischen und/oder chronisch katabolen Patienten. Dieser erfragt unter anderem das Gewicht, die Nahrungszufuhr, Symptome, funktionellen Status und Erkrankungsstatus, metabolischen Stress und beinhaltet eine körperliche Untersuchung. Der PG-SGA gliedert sich hierbei in das patientenorientierte Assessment, welches der Patienten selbst ausfüllt, und das „Professional Component“, welches von einer Fachkraft (Diätassistent/in; Ernährungsfachkraft; Pflegekraft; Arzt/Ärztin) ausgefüllt wird. Zusätzlich teilt der PG-SGA den Ernährungsstatus des Patienten in einem Global Assessment in verschieden Stadien ein, wobei Stadium A einen guten Ernährungszustand, Stadium B eine mäßige/Verdacht auf Mangelernährung und Stadium C eine schwere Mangelernährung beschreibt. Abschließend wird der Ernährungszustand durch den numerischen Gesamtscore des PG-SGA folgendermaßen eingeteilt:

- **0–1** Keine Intervention zu diesem Zeitpunkt erforderlich. Routinemäßige und regelmäßige Neueinschätzung während des Behandlungsverlaufs
- **2-3** Aufklärung von Patient und Familie durch einen Diätassistenten, eine Pflegekraft oder einen Arzt hinsichtlich pharmakologischer Intervention, wie im Symptomfragebogen angegeben (Kästchen 3) und ggf. gemäß den Laborwerten
- **4-8** Erfordert Intervention durch einen Diätassistenten in Verbindung mit einer Pflegekraft oder einem Arzt, abhängig von den Symptomen (Kästchen 3)

- **≥9** Zeigt einen kritischen Bedarf für eine verbesserte symptomatische Behandlung und/oder für Ernährungsinterventionen an

7.2. Start der Erhebung durch REDCap®:

Der PG-SGA Fragebogen teilt sich in zwei Abschnitte: Teil 1 wird vom Teilnehmer selbst ausgefüllt, während Teil 2 („Professional“) vom Ernährungstherapeuten bearbeitet wird.

PG-SGA (Teil 1)



ABBILDUNG 25: PG-SGA UMFRAGE REDCAP

Öffnen Sie den „PG-SGA (Teil 1)“ auf dem Tablet (iPad) mit der Option „**Abmelden und Umfrage öffnen**“.

In einem Extra-Fenster öffnet sich dann die Umfrage, wie der Teilnehmer sie sieht und ausfüllen darf.

7.3. PG-SGA (Teil1): Patientenorientiertes Assessment

Das patientenorientierte Assessment beinhaltet Fragen zum Gewichtsverlauf, zur Nahrungsaufnahme, zu Symptomen und zum Aktivitäts- und Funktionsniveau. Die Auswertung des Gesamtscores, wie auch der einzelnen Scores erfolgt automatisch über REDCap. Hierbei sind die Scores des Gewichtsverlaufs und der Symptome additiv, während der Teil der Nahrungsaufnahme und des Aktivitäts- und Funktionsniveaus nicht additiv sind. Hier fließt nur der höchste Score in den Gesamtscore ein. Das patientenorientierte Assessment wird vom Patienten selbst ausgefüllt und ist deshalb selbst erklärend und einfach aufgebaut. Der Patient sollte diesen Fragebogen nach Möglichkeit **selbstständig** ausfüllen, um sich mit seinem Ernährungsstatus auseinander zu setzen. Jedoch kann es in selten Fällen vorkommen, dass der Patient nicht in der Lage ist, den Fragebogen selbstständig auszufüllen (bspw. starke Einschränkung des Sehens, Unfähigkeit zu lesen usw.). Geben Sie hier ggf. Hilfestellung und achten Sie darauf, die Fragen neutral und wie diese in REDCap formuliert sind zu stellen, um die Verfälschung der Antworten zu vermeiden. Bitte geben Sie keine Erklärungen oder Erläuterung zu den Fragen, weil dies die Antworten beeinflussen könnte.

Kann der Patient den Fragebogen selbst ausfüllen, muss dieser auf dem Tablet (iPad) in REDCap über den Umfragemodus aufgerufen werden. Klicken Sie hierzu in REDCap das Modul PG-SGA Teil 1 an und wählen Sie den Umfragemodus aus (bei Unsicherheiten: siehe Handbuch REDCap) und übergeben Sie das Tablet dem Patienten. Geben Sie falls nötig, technische Hilfestellung. Der Score wird automatisch von REDCap errechnet.

Prüfen Sie unbedingt, ob das Formular „PG-SGA (Teil 1)“ vollständig und plausibel ausgefüllt wurde, indem Sie es in REDCap aufrufen.

7.4. Professional Component (Teil 2)

Prüfen Sie zunächst, ob das Formular „PG-SGA (Teil 1)“ vollständig und plausibel ausgefüllt wurde (Näheres siehe dort).

Das „Professional Component“ beinhaltet Abfragen zu Diagnose, Alter, metabolischem Stress und eine körperliche Untersuchung. Auch hier findet die Dokumentation in REDCap statt. Hierbei sollten Sie das Stadium (A, B, C) subjektiv auf Grund der erhobenen Daten bewerten/einstufen. Die verschiedenen Stadien werden auf dem PG-SGA beschrieben. Ordnen Sie den Patienten der Kategorie zu, die am treffendsten den Zustand des Patienten beschreibt. Der numerische Gesamtscore hingegen wird automatisch in REDCap berechnet.

„PG-SGA (Teil 1)“ - Bewertung des Gewichtsverlustes

Der Gewichtsverlauf sollte vom Patienten erfasst werden. Die Bewertung des Gewichtverlustes erfolgt jedoch durch eine professionelle Bewertung der vom Patienten angegebenen Daten. Dies sollte bevorzugt basierend auf den Gewichtsverlauf/-daten eines Monats erfolgen. Verwenden Sie die Angabe zum Gewicht vor 6 Monaten nur, wenn keine anderen Angaben vorhanden sind. Die Gewichtseinteilung wird folgendermaßen erfasst:

Gewichtsverlust in 1 Monat	Punkte	Gewichtsverlust in 6 Monaten
10 % oder mehr	4	20 % oder mehr
5–9,9 %	3	10–19,9 %
3–4,9 %	2	6–9,9 %
2–2,9 %	1	2–5,9 %
0–1,9 %	0	0–1,9 %

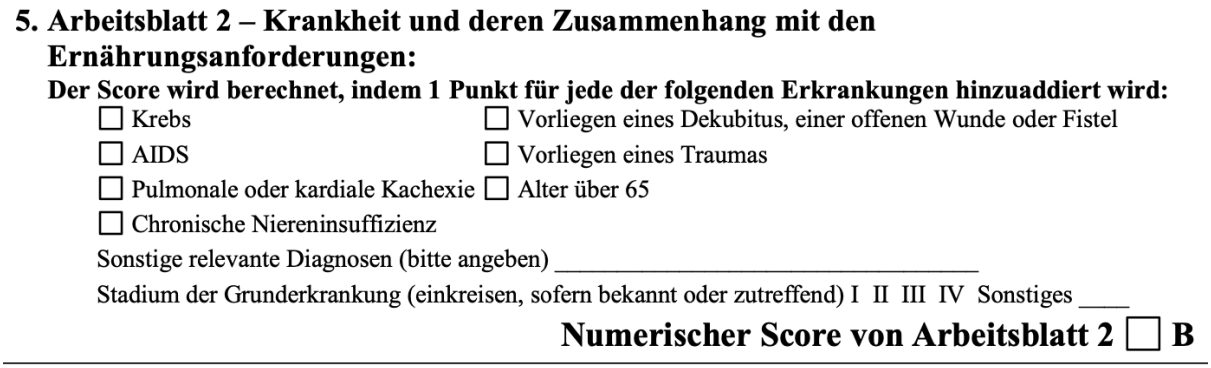
ABBILDUNG 26: BEWERTUNG DES GEWICHTSVERLAUFES, PT-GLOBAL, PG-SGA

Der Gewichtsverlust wird prozentual erfasst. Hierbei bezieht sich die Angabe in % auf das Ausgangsgewicht. Der prozentuale Gewichtsverlust wird von REDCap automatisch errechnet, kontrollieren Sie jedoch das errechnete Ergebnis, das bei der Gesamtauswertung im Formular PG-SGA (Teil2) angezeigt wird. Die Errechnung erfolgt folgendermaßen: Hat ein Patient beispielsweise vor einem Monat noch 100kg gewogen und wiegt jetzt 90kg (Verlust von 10kg in 1 Monat) so beträgt der prozentuale Gewichtsverlust 10% in 1 Monat. Wenn der Patient angibt, in den **letzten 2 Wochen** Gewicht verloren zu haben, wird durch REDCap ein Extrapunkt zum Gesamtscore hinzugefügt. Eine zeitnahe Erfassung eines Gewichtsverlustes hilft, um den aktuellen Ernährungszustand, die aktuelle metabolische Situation und aktuelle Ereignisse besser bewerten zu können. Ein aktueller und/oder akuter Gewichtsverlust kann mehrere Gründe haben, welche dann weiter evaluiert werden sollten (bspw. Verschlechterung

der Symptome, mangelnde Intervention etc.). Durch die Identifizierung und Evaluation der Ursachen eines Gewichtsverlustes kann dann eine angepasste Ernährungsintervention erfolgen.

Krankheit und deren Zusammenhang mit den Ernährungsanforderungen:

Zusätzlich wird die zugrundeliegende Erkrankung erfasst und dokumentiert. Geben Sie dazu auch die relevanten Nebendiagnosen, wie auch das Erkrankungsstadium an. Da diese Faktoren einen Einfluss auf den Ernährungszustand und den Stoffwechsel des Patienten haben, sind diese wichtig zu beachten. Hierbei werden folgende Erkrankungen erfragt:



5. Arbeitsblatt 2 – Krankheit und deren Zusammenhang mit den Ernährungsanforderungen:

Der Score wird berechnet, indem 1 Punkt für jede der folgenden Erkrankungen hinzuaddiert wird:

☐ Krebs
☐ AIDS
☐ Pulmonale oder kardiale Kachexie
☐ Chronische Niereninsuffizienz
☐ Vorliegen eines Dekubitus, einer offenen Wunde oder Fistel
☐ Vorliegen eines Traumas
☐ Alter über 65

Sonstige relevante Diagnosen (bitte angeben) _____

Stadium der Grunderkrankung (einkreisen, sofern bekannt oder zutreffend) I II III IV Sonstiges ____

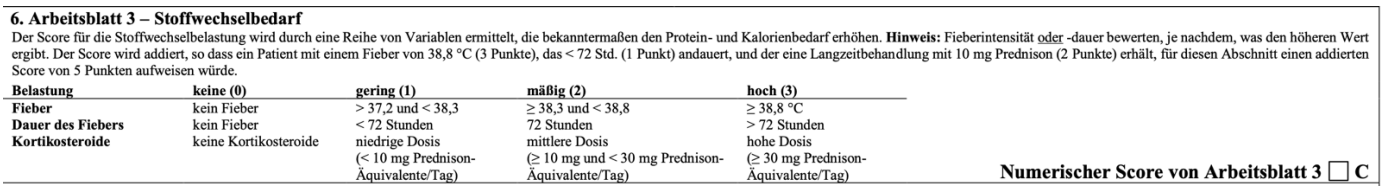
Numerischer Score von Arbeitsblatt 2 ☐ B

ABBILDUNG 27: KRANKHEITEN UND DEREN ZUSAMMENHANG MIT DEM ERNÄHRUNGSANFORDERUNGEN, PT-GLOBAL, PG-SGA

Die Berechnung des Scores erfolgt in REDCap.

Stoffwechselbedarf

Verschiedene Faktoren, wie beispielsweise Fieber und die Einnahme von Kortikosteroiden (Entzündungshemmer) können den Energie- und Proteinbedarf erhöhen. Deshalb wird die Belastung des Stoffwechsels durch diese Faktoren folgendermaßen im PG-SGA erfasst:



6. Arbeitsblatt 3 – Stoffwechselbedarf

Der Score für die Stoffwechselbelastung wird durch eine Reihe von Variablen ermittelt, die bekanntermaßen den Protein- und Kalorienbedarf erhöhen. **Hinweis:** Fieberintensität oder -dauer bewerten, je nachdem, was den höheren Wert ergibt. Der Score wird addiert, so dass ein Patient mit einem Fieber von 38,8 °C (3 Punkte), das < 72 Std. (1 Punkt) andauert, und der eine Langzeitbehandlung mit 10 mg Prednison (2 Punkte) erhält, für diesen Abschnitt einen addierten Score von 5 Punkten aufweisen würde.

Belastung	keine (0)	gering (1)	mäßig (2)	hoch (3)
Fieber	kein Fieber	> 37,2 und < 38,3	≥ 38,3 und < 38,8	≥ 38,8 °C
Dauer des Fiebers	kein Fieber	< 72 Stunden	72 Stunden	> 72 Stunden
Kortikosteroide	keine Kortikosteroide	niedrige Dosis (< 10 mg Prednison-Äquivalente/Tag)	mittlere Dosis (≥ 10 mg und < 30 mg Prednison-Äquivalente/Tag)	hohe Dosis (≥ 30 mg Prednison-Äquivalente/Tag)

Numerischer Score von Arbeitsblatt 3 ☐ C

ABBILDUNG 28: STOFFWECHSELBEDARF, PT-GLOBAL, PG-SGA

Hierbei werden die Faktoren (Fieber, Dauer des Fiebers, Kortikosteroide) in die Stufen „keine“ (0 Punkte), „gering“ (1 Punkt); „mäßig“ (2 Punkte) und „hoch“ (3 Punkte) eingeteilt. Entnehmen Sie diese Daten aus der Patientenakte und/oder erfragen Sie diese. Der Score wird durch REDCap wieder automatisch errechnet.

Körperliche Untersuchung

Die körperliche Untersuchung gibt eine wichtige zusätzliche Einsicht und Einschätzung des möglichen Verlustes der Muskelmasse und einem möglichen katabolen Zustand des Patienten. Hierbei werden mehrere körperlich sichtbare Indikatoren in der körperlichen Untersuchung **subjektiv** evaluiert. Diese gliedern sich in Untersuchung des Muskelstatus, Fettpolster und Flüssigkeitstatus. Nicht alle angegebenen Körperteile/-regionen müssen untersucht werden. Es ist ausreichend, wenn Sie jeweils 1-2 praktikable Körperteile/-regionen aus jeder Kategorie herausnehmen und an Hand dieser den jeweiligen

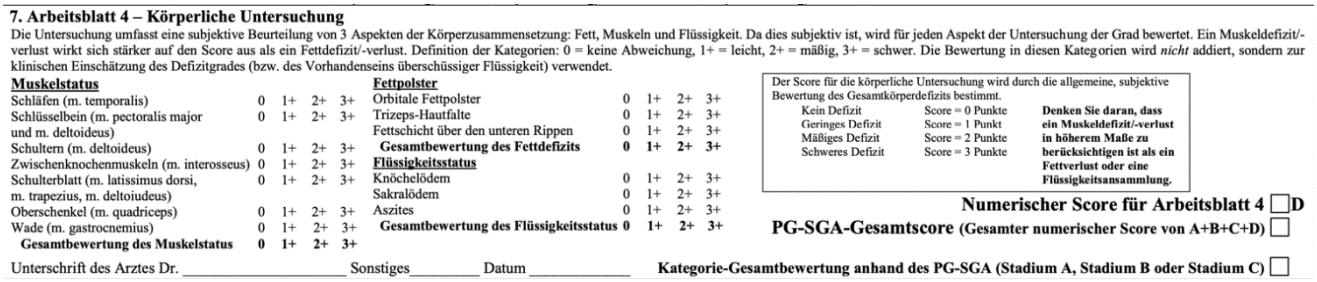
Status bestimmen. Es handelt sich hierbei nicht um eine wirkliche körperliche Untersuchung mit standardisierten Tests, sondern vielmehr um eine Gesamtbeurteilung des körperlichen Zustandes, der nebenbei durch Beobachtung und ein paar einfache Methoden bestimmt werden kann.

In der körperlichen Untersuchung kann zum Beispiel beobachtet werden, dass ein Patient, der aufgrund einer Inaktivität viel Zeit liegend oder sitzend verbringt, unterhalb der Taille einen größeren Muskelmassenverlust aufweist. Ein Indikator für eine Mangelernährung ist vor allem ein Muskelmassenverlust oberhalb der Taille (bspw. Schlüsselbein, Arme, Oberkörper etc.). Die körperliche Untersuchung kann durch genaue Beobachtung und Wahrnehmung des Patienten leicht durchgeführt werden. So können Sie beispielsweise den Patienten bei der Begrüßung in angebrachter Weise an der Schulter berühren, um zu ertasten, wie stark der Muskelverlust im Oberkörper ist. Zusätzlich können sie auf die Arme wie auch das Schlüsselbein achten und ob hier die Knochen herausragen oder ein klarer Schwund der Muskelmasse zu sehen ist. So können Sie durch aufmerksame Wahrnehmung die körperliche Untersuchung ohne großen Aufwand durchführen. Es ist nicht notwendig, eine aufwändige Untersuchung durchzuführen.

Zur **subjektiven** Bewertung der Körperzusammensetzung wird für jeden Aspekt (Fett, Muskel, Flüssigkeit) der Grad bewertet (0 = keine Abweichung zum Normalzustand; 1+ = leicht, 2+ = mäßig, 3+ = schwer). Die Bewertung wird nicht zu einem Gesamtscore addiert. Da es hier um eine subjektive klinische Einschätzung geht, wird am Ende aufgrund der körperlichen Untersuchung eine **Einschätzung des Gesamtkörperdefizits** in Form eines Scores von 0-3 (0 = kein Defizit; 1 = geringes Defizit; 2 = Mäßiges Defizit; 3 = schweres Defizit) angegeben. Nur dieser geht in den numerischen Gesamtscore des PG-SGA ein. Beachten Sie, dass ein Muskeldefizit/-verlust sich stärker auf den Score auswirkt als ein Fettdefizit/-verlust.

Die körperliche Untersuchung ist kein zwingender Teil des PG-SGA, jedoch ein sehr wichtiger. Sie macht im Gesamtscore nur maximal 3 Punkte aus, daher können Sie diese Untersuchung trotz evtl. Unsicherheiten durchführen.

Die körperliche Untersuchung gliedert sich folgendermaßen:



7. Arbeitsblatt 4 – Körperliche Untersuchung

Die Untersuchung umfasst eine subjektive Beurteilung von 3 Aspekten der Körperzusammensetzung: Fett, Muskeln und Flüssigkeit. Da dies subjektiv ist, wird für jeden Aspekt der Untersuchung der Grad bewertet. Ein Muskeldefizit/-verlust wirkt sich stärker auf den Score aus als ein Fettdefizit/-verlust. Definition der Kategorien: 0 = keine Abweichung, 1+ = leicht, 2+ = mäßig, 3+ = schwer. Die Bewertung in diesen Kategorien wird *nicht* addiert, sondern zur klinischen Einschätzung des Defizitgrades (bzw. des Vorhandenseins überschüssiger Flüssigkeit) verwendet.

Muskelstatus					**Fettpolster**				
Schläfen (m. temporalis)	0	1+	2+	3+	Orbitale Fettpolster	0	1+	2+	3+
Schlüsselbein (m. pectoralis major und m. deltoideus)	0	1+	2+	3+	Trizeps-Hautfalte	0	1+	2+	3+
					Fettschicht über den unteren Rippen	0	1+	2+	3+
Schultern (m. deltoideus)	0	1+	2+	3+	**Gesamtbewertung des Fettdefizits**	**0**	**1+**	**2+**	**3+**
Zwischenknochenmuskeln (m. interosseus)	0	1+	2+	3+	**Flüssigkeitsstatus**				
Schulterblatt (m. latissimus dorsi, m. trapezius, m. deltoiudeus)	0	1+	2+	3+	Knöchelödem	0	1+	2+	3+
					Sakralödem	0	1+	2+	3+
Oberschenkel (m. quadriceps)	0	1+	2+	3+	Aszites	0	1+	2+	3+
Wade (m. gastrocnemius)	0	1+	2+	3+	**Gesamtbewertung des Flüssigkeitsstatus**	**0**	**1+**	**2+**	**3+**
Gesamtbewertung des Muskelstatus	**0**	**1+**	**2+**	**3+**					

Der Score für die körperliche Untersuchung wird durch die allgemeine, subjektive Bewertung des Gesamtkörperdefizits bestimmt.

Kein Defizit	Score = 0 Punkte	**Denken Sie daran, dass ein Muskeldefizit/-verlust in höherem Maße zu berücksichtigen ist als ein Fettverlust oder eine Flüssigkeitsansammlung.**
Geringes Defizit	Score = 1 Punkt	
Mäßiges Defizit	Score = 2 Punkte	
Schweres Defizit	Score = 3 Punkte	

Numerischer Score für Arbeitsblatt 4 ☐D

PG-SGA-Gesamtscore (Gesamter numerischer Score von A+B+C+D) ☐

Unterschrift des Arztes Dr. _____ Sonstiges_____ Datum _____ **Kategorie-Gesamtbewertung anhand des PG-SGA (Stadium A, Stadium B oder Stadium C)** ☐

ABBILDUNG 29: KÖRPERLICHE UNTERSUCHUNG, PT-GLOBAL, PG-SGA

7.5. Abschluss der Dokumentation

Der von REDCap berechnete, numerische Gesamtscore sowie die Triage-Empfehlung soll Sie bei Ihrer Angabe der Kategorie-Gesamtbewertung nicht beeinflussen und wird deshalb erst angezeigt, wenn Sie „Ergebnis anzeigen“ klicken. Überprüfen Sie, ob das Gesamtergebnis korrekt ist. Zusätzlich zu dem errechneten numerischen Gesamtscore sollten Sie eine Gesamtbeurteilung des Patienten in den PG-SGA-Kategorie (Stadium A, B oder C) definieren. Hierzu finden Sie im Folgenden die

Beschreibungen der unterschiedlichen Stadien. Teilen Sie den Patienten in das Stadium ein, das ehesten zutrifft und dokumentieren Sie dies in REDCap®.

Arbeitsblatt 5 – PG-SGA-Kategorien zur Allgemeinbeurteilung

Kategorie	Stadium A guter Ernährungszustand	Stadium B Mäßige/Verdacht auf Mangelernährung	Stadium C Schwere Mangelernährung
Gewicht	Kein Gewichtsverlust **ODER** kürzliche nicht-flüssigkeitsbedingte Gewichtszunahme	≤ 5 % Verlust in 1 Monat (≤ 10 % in 6 Monaten) **ODER** progressiver Gewichtsverlust	> 5 % Verlust in 1 Monat (> 10 % in 6 Monaten) **ODER** progressiver Gewichtsverlust
Nahrungsaufnahme	Kein Defizit **ODER** kürzlich aufgetretene signifikante Verbesserung	Eindeutig geringere Nahrungsaufnahme	Schweres Defizit bei der Nahrungsaufnahme
Symptome mit Einfluss auf Nahrungsaufnahme (Nutrition Impact Symptoms, NIS)	Keine **ODER** kürzlich aufgetretene signifikante Verbesserung, die eine ausreichende Nahrungsaufnahme zulässt	Vorliegen von Symptomen mit Einfluss auf Nahrungsaufnahme (Kästchen 3 des PG-SGA)	Vorliegen von Symptomen mit Einfluss auf Nahrungsaufnahme (Kästchen 3 des PG-SGA)
Funktionsfähigkeit	Kein Defizit **ODER** kürzlich aufgetretene signifikante Verbesserung	Mäßiges Funktionsdefizit **ODER** kürzlich aufgetretene Verschlechterung	Schweres Funktionsdefizit **ODER** kürzlich aufgetretene signifikante Verschlechterung
Körperliche Untersuchung	Kein Defizit **ODER** chronisches Defizit, aber mit kürzlich aufgetretener klinischer Verbesserung	Nachweis eines geringen bis mäßigen Verlusts der Muskelmasse und/oder des Muskeltonus bei Palpation und/oder Verlust des subkutanen Fettgewebes	Offensichtliche Anzeichen einer Mangelernährung (z. B. schwerer Muskel- oder Fettverlust bzw. mögliches Ödem)

ABBILDUNG 30: PG-SGA-KATEGORIEN ZUR ALLGEMEINBEURTEILUNG

Dokumentieren Sie alle Abweichungen von den Standardbedingungen im eCRF, ggf. als Freitext im Feld „Anmerkungen“.

Bei Netzausfall oder falls kein Tablet verfügbar ist, dokumentieren Sie auf dem Papier-Dokumentationsbogen und legen diesen in die Teilnehmerakte. **Stellen Sie sicher, dass die derart dokumentierten Werte im eCRF nachgetragen werden sobald dies möglich ist.**

Prüfen Sie am Ende die Dokumentation des PG-SGA im eCRF auf Vollständigkeit. Bei Vollständigkeit wählen Sie den Formstatus „Complete“. Bei noch fehlenden oder unsicheren (zu verifizierenden) Werten stellen Sie den Formstatus entsprechend auf „Incomplete“ oder „Unverified“. Speichern Sie am Ende die Daten.

8. Anlagen Ernährung

Dokumentationsbogen Körperkomposition |_|_|_|_|_|_|_|_|

Maxi-RoBa Teilnehmer ID

Studienzentrum XXX

Visite: **t**|_|_|

ALLGEMEINE ANGABEN

Untersuchernummer	|_|_|_|_|
Datum	|_|_|.|_|_|.|_|_|_|_| Tag Monat Jahr
Uhrzeit - Beginn der Untersuchung	|_|_|:|_|_| Std. Min.
Ist Ihre Blase entleert?	☐ ja ☐ nein

ANTHROPOMETRIE

Geschlecht	☐ männlich ☐ weiblich ☐ divers
Größe	|_|_|_|,|_| cm
Gewicht	|_|_|_|,|_| kg
Taillenumfang	|_|_|_|,|_| cm
Hüftumfang	|_|_|_|,|_| cm
BMI	|_|_|,|_| kg/m^2
WtHR	|_|,|_|

SELBSTANGABEN

Grund für Selbstangabe	☐ Stadiometer defekt ☐ Waage defekt ☐ Sonstiges: _____
Größe	|_|_|_|,|_| cm
Gewicht	|_|_|_|,|_| kg
Bemerkung	_____

KÖRPERZUSAMMENSETZUNG: BIA Messung

BIA-Nr. _____

Ausschlusskriterien
- ☐ Herzschrittmacher, ICD, Neuroimplantate/-stimulatoren
- ☐ Schwangerschaft
- ☐ Aktive Prothese (nicht abnehmbar)
- ☐ Externes elektronisches Medizingerät (nicht abnehmbar)

Besonderheiten
- ☐ Ödeme
- ☐ Amputation von Fuß, Bein, Hand oder Arm
- ☐ kann nicht liegen
- ☐ Sonstiges: _____

Haben Sie in den letzten 30-60 Minuten etwas getrunken?	☐ ja	☐ nein
Haben Sie in den letzten 4-5 Stunden etwas gegessen?	☐ ja	☐ nein
Haben Sie sich in den letzten 12 Stunden sportlich betätigt?	☐ ja	☐ nein
Haben Sie in den letzten 24 Stunden Alkohol getrunken?	☐ ja	☐ nein
Haben die Extremitäten Normaltemperatur	☐ ja	☐ nein
Kann die BIA durchgeführt werden?	☐ ja	☐ nein

<u>Händigkeit:</u>
Welche Hand benutzen Sie, um Brot mit einem Messer zu schneiden?
- ☐ rechte Hand
- ☐ linke Hand
- ☐ beide gleichermaßen

Elektrodenpositionierung ☐ in Ordnung ☐ verschoben

⇨ Ggf. Anmerkung zur Elektrodenpositionierung _____

Ruhephase von 3-5 Minuten ☐ eingehalten ☐ nicht eingehalten

MESSERGEBNISSE

Gesamtkörperwasser (TBW)	|_|_|,|_| L
Fettmasse (FM)	|_|_| %
Magermasse (LBM , fettfreie Masse, BCM + ECM)	|_|_| %
Extrazelluläre Masse (ECM: Interstitium, Knochen, Bindegewebe)	|_|_| %
Muskel- und Organzellmasse (BCM)	|_|_| %

ECM/BCM-Index (Verhältnis intra- & extrazellulär)	|_|_|,|_|
%-Zellanteil (Anteil BCM i.d. Magermasse)	|_|_| %
Impedanz Z (bei 50 kHz)	|_|_|_|,|_| Ω
Phasenwinkel (bei 50 kHz)	|_|_|,|_| °
Resistanz R (bei 50 kHz)	|_|_|_|,|_| Ω
Reaktanz Xc (bei 50 kHz)	|_|_|,|_| Ω

INFLAMMATION & MEATABOLISMUS

mGPS

- ☐ mGPS
  - ☐ 0
  - ☐ 1
  - ☐ 2
- ☐ CRP: _____
- ☐ Albumin: _____

The modified Glasgow Prognostic Score (mGPS)	Punkte
C-Reactive protein <= 10 mg/L und Albumin >= 35g/L oder C-Reactive protein <= 10 mg/L und Albumin < 35g/L	0
C-Reactive protein > 10 mg/L und Albumin >= 35g/L	1
C-Reactive protein > 10 mg/L und Albumin < 35 g/L	2

Nach McMillan D.C., Cancer Treatment Reviews 39(2013)534–540.

ERNÄRHUNGSZUSTAND

PG-SGA

- ☐ Stadium A
- ☐ Stadium B
- ☐ Stadium C

Uhrzeit - Ende der Untersuchung |_|_|:|_|_|
Std. Min.

Besondere Vorkommnisse:

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Lebensqualität

Maxi-RoBa- Untersuchung

Midi-RoBa- Untersuchung

9. SOP Lebensqualität

Ziel dieser SOP ist die standardisierte Erhebung von Fragebögen zur Lebensqualität im Rahmen der Versorgungsstudie des INTEGRATION-Programms. Die Lebensqualität ist neben Bewegungsstatus und Ernährungsstatus die dritte Dimension für die Bestimmung des Maxi-RoBa-Score (ausführliche Ressourcen-orientierte Bedarfsanalyse) sowie des Midi-RoBa Score.

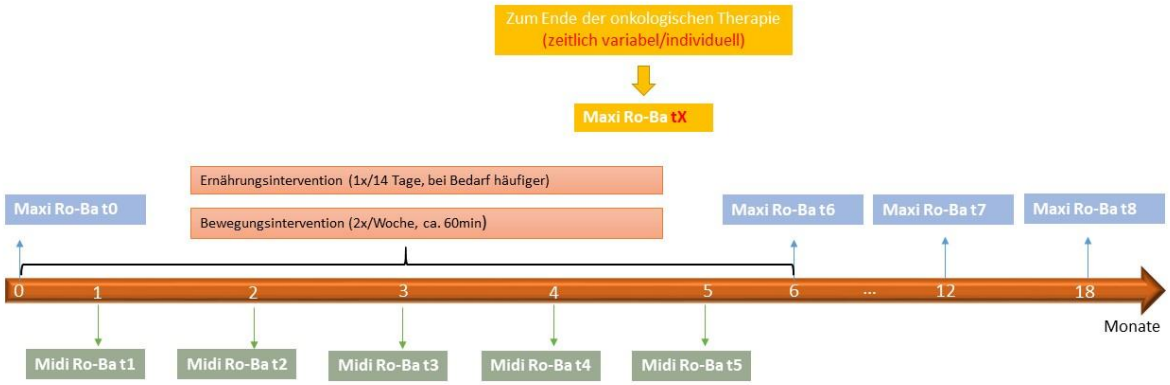


ABBILDUNG 31: ABLAUFPLAN „INTERVENTIONSGRUPPE“

9.1. Hintergrund

Lebensqualität umfasst in Anlehnung an die Gesundheit das körperliche, psychische und soziale Befinden eines Individuums (WHO 1949). Die Lebensqualität bei Krebspatienten kann als Indikator für die Schwere der Symptome einer Krebserkrankung oder deren Therapie betrachtet werden. Darüber hinaus wird bereits in vielen Studien die Evaluation der Lebensqualität als Endpunkt für die subjektive Wirksamkeit einer Therapie definiert. Damit kann sie als Indikator des Krankheitsverlaufes definiert werden und dient der Beobachtung eines Patienten über die gesamte Behandlungsdauer hinweg.

Für Krebspatienten relevante Parameter der Lebensqualität lassen sich durch standardisierte Fragebögen messen. Der Lebensqualitätsstatus generiert sich im Rahmen des INTEGRATION-Programms aus der Abfrage von Zeichen von Fatigue, Chemotherapie induzierter Polyneuropathie, Angst- und Depression, sowie der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Genutzt werden dafür folgende Fragebögen:

TABELLE 9: FRAGEBOGENERHEBUNG

Dimension	Fragebogen	Quelle
Fatigue	Multidimensional Fatigue Inventory (MFI-20)	Schwartz et al. 2003
Chemotherapie induzierte Polyneuropathie	Functional Assessment of Cancer Therapy/Gynecologic Oncology Group-Neurotoxicity (Fact/GOG-Ntx)	Calhoun et al. 2003
Angst- und Depression	Hospital anxiety and depression scale (HADS)	Zigmond & Snaith 1983
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	European Organisation for Research and Treatment of Cancer: Quality of Life of Cancer Patients questionnaire (EORTC QLQ-C30)	Nolte et al. 2019
	Short Form (36) Gesundheitsfragebogen (SF 36)	Ellert & Kurth 2013

Die Fragebögen haben sich aufgrund ihrer Praktikabilität etabliert und weisen eine hohe Reliabilität und Validität auf.

Bei den Maxi-RoBa Terminen werden jeweils alle fünf Fragebögen erhoben. Bei den Midi-RoBa-Terminen werden nur die Fragebögen MFI-20, EORTC QLQ-C30 und SF-36 erhoben.

Die genannten Fragebögen werden vom Teilnehmer eigenständig, bevorzugt direkt in der eCRF-Anwendung am iPad, ausgefüllt. Hierzu wird die Survey-Funktion von REDCap® genutzt.

9.2. Zielgruppe und Ausschlusskriterien

Nach Möglichkeit sollte jeder Teilnehmer am INTEGRATION-Programm zu jedem Maxi- und Midi-RoBa-Zeitpunkt die jeweils vorgesehenen Lebensqualitäts-Fragebögen ausfüllen.

Ausschlusskriterien:

Es liegen keine relevanten Kontraindikationen für diese Untersuchung vor.

9.3. Zusammenhang mit anderen Untersuchungen

Die Bearbeitung der Fragebögen sollte nach den Messungen zum Ernährungszustand (Anthropometrie, BIA, Glasgow Score (mGPS), PG-SGA) und vor den sportmotorischen Testungen erfolgen, damit der zeitliche Abstand zwischen dem kleinen Frühstück und den sportmotorischen Testungen ausreichend groß ist.

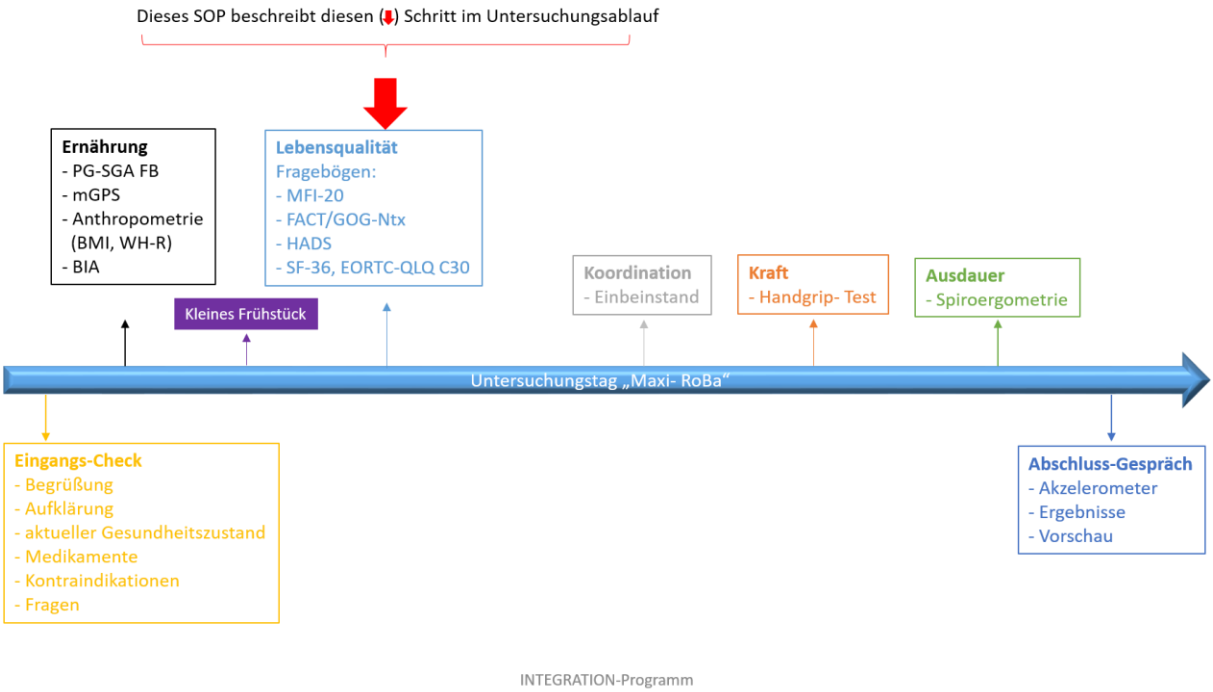


ABBILDUNG 32: UNTERSUCHUNGSTAG „MAXI-ROBA“

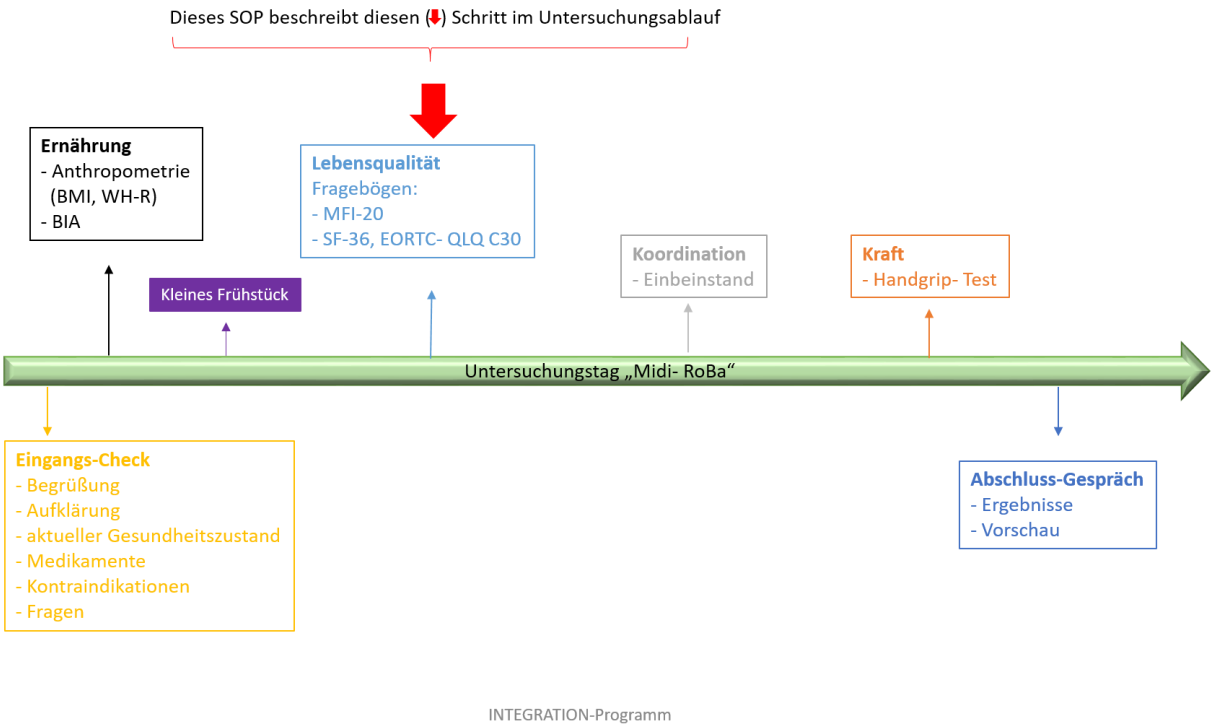


ABBILDUNG 33: UNTERSUCHUNGSTAG „MIDI-ROBA“

9.4. Abläufe

9.4.1. Messumgebung

Wählen Sie zur Messung der Lebensqualität einen möglichst ruhigen Raum ohne äußere Störfaktoren, damit der Teilnehmer sich ganz auf das Ausfüllen der Fragebögen konzentrieren kann.

9.4.2. Ausstattung

- iPad mit REDCap® Anwendung im Webbrowser geöffnet
- Stuhl
- Desinfektionstücher/-mittel
- Dokumentationsbogen für die manuelle Datenerfassung (Notfalldokumentation)

9.5. Fragebögen

9.5.1. MFI-20

Das Fatigue-Syndrom (Erschöpfungssyndrom) ist die am häufigsten auftretende Nebenwirkung einer Krebserkrankung und deren Behandlung und wirkt sich negativ auf die Lebensqualität aus. Die Multikausalität entsteht durch das klinische Erscheinungsbild auf psychischer, physischer und sozialer Ebene.

Das Multidimensional Fatigue Inventory (MFI-20) ist ein selbst auszufüllender Fragebogen, welcher die subjektiv empfundene Fatigue-Symptomatik der vergangenen Woche misst. Der Fragebogen wurde bereits 1995 durch Untersuchungen an Patienten mit verschiedenen Erkrankungen als valide getestet. Die Validität erwies sich auch für besonders stark Erkrankte.

Die 20 Items des Fragebogens decken die Dimensionen allgemeine Fatigue, psychische Fatigue, körperliche Fatigue, verminderte Motivation und reduzierte Aktivität ab. Jede Subskala enthält zwei negativ formulierte und zwei positiv formulierte Items, die dann auf einer 5 Punkt Likert-Skala (1="ja, das trifft zu" bis 5="nein, das trifft nicht zu") erfasst werden.

Für die Auswertung werden die Rohwerte der Items, nach Rekodierung ausgewählter Items, in den Subskalen aufsummiert. Die jeweiligen Maximalwerte für die Einzelscores betragen 20, der maximale Gesamtscore beträgt somit 100. Je niedriger der Wert, desto niedriger die subjektiv empfundene Fatigue.

9.5.2. FACT/GOG-Ntx

Die Chemotherapie-induzierte Polyneuropathie (CIPN) äußert sich bei Betroffenen häufig durch Schmerz, Taubheitsgefühle, Muskelschwäche und Missempfindungen in Händen und/oder Füßen. Ausgelöst wird eine CIPN durch nervenschädigende Chemotherapien aus der Gruppe der Taxane, Vincaalkaloide oder Platinderivate. All diese Symptome können zu Bewegungseinschränkungen und damit zu Einschränkungen im täglichen Leben führen. Diese Einschränkungen führen nicht selten zu einer reduzierten Lebensqualität.

Der Functional Assessment of Cancer Therapy/Gynecologic Oncology Group-Neurotoxicity (FACT/GOG-Ntx) ist ein selbst auszufüllender Fragebogen, der die subjektiv empfundenen Symptome einer CIPN erfasst.

Der Fragebogen erfasst die subjektiv empfundene CIPN in der vergangenen Woche.

Der FACT/GOG-Ntx ist die Erweiterung des FACT-G (Functional Assessement of Cancer Therapy-General) um die Subskala zur CIPN. Im Rahmen des INTEGRATION Programms wird nur diese Skala des FACT/GOG-Ntx verwendet. Sie umfasst 11 Items, die auf einer Likert-Skala von 0="überhaupt" nicht bis 4="sehr" beantwortet werden müssen.

Für die Auswertung werden die Rohwerte der Items aufsummiert. Der Maximalscore liegt bei 44. Je niedriger der Wert, desto niedriger die subjektiv empfundene CIPN.

9.5.3. HADS

Depressive und ängstliche Krebspatienten haben nicht nur eine höhere Mortalität, sondern empfinden auch eine verminderte Lebensqualität.

Die Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) ist ein valider, selbst auszufüllender Fragebogen, der die subjektiv empfundene Angst und Depression erfasst.

Er umfasst 14 Items in zwei Subskalen, Angst und Depression, mit jeweils vierstufigen Antwortmöglichkeiten. Für jede Antwort gibt es Punktwerte von 0 bis 3.

Für die Auswertung werden die Rohwerte der Items in den Subskalen jeweils aufsummiert. Der Maximalwert jeder Subskala beträgt 21, der Maximalwert des Gesamtsores liegt bei 42. Je höher der Wert, desto höher eine Angst- und/oder Depressions-Symptomatik. Ab einem Wert in einer der Subskalen ab 11 kann von einer Auffälligkeit gesprochen werden.

9.5.4. EORTC QLQ-C30 und SF-36

Im Gegensatz zu den zuvor vorgestellten Fragebögen, die spezifische Aspekte der Lebensqualität erheben, erfassen die Fragebögen EORTC QLQ-30 und SF-36 die subjektiv empfundene Lebensqualität in mehreren komplementären Dimensionen.

EORTC QLQ-C30

Der EORTC QLQ-C30 der European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) ist ein valider, selbst auszufüllender Fragebogen, der die subjektive Lebensqualität bei Krebspatienten in der vergangenen Woche erfasst.

Er umfasst 30 Items in fünf funktionellen Subskalen: Körperliche Funktion, Rollenfunktion, Emotionale Funktion, Kognitive Funktion und Soziale Funktion. Dazu kommen neun Symptom-Subskalen: Fatigue, Übelkeit, Schmerz, Schlafmangel, Appetitlosigkeit, Atemnot, Verstopfung, Diarrhö und finanzielle Unsicherheiten. Jedes Item wird auf einer Likert-Skala von 1 bis maximal 7 bewertet.

Jede Subskala wird auf einen Wert zwischen 0 und 100 transformiert. Je nach Subskala wird eine höhere Lebensqualität durch einen höheren oder niedrigeren Wert ausgedrückt. Das bedeutet, dass ein hoher Wert in einer funktionellen Subskala ein hohes Maß an Funktion und damit Lebensqualität beschreibt, während ein hoher Wert in den Symptom-Subskalen ein hohes Maß an Symptomen und damit eine niedrigere Lebensqualität anzeigt.

Die Subskalen werden deshalb nicht zu einem Gesamtscore aufaddiert, sondern werden einzeln betrachtet.

SF-36

Der Short Form 36 (SF-36) ist ein valider, selbst auszufüllender Fragebogen, der die subjektive gesundheitsbezogene Lebensqualität in der vergangenen Woche erfasst.

Er umfasst 36 Fragen (Items) und eine zusätzliche Frage zur Gesundheitsveränderung. Die Bewertung jedes Items erfolgt auf einer Likert-Skala zwischen 1 bis maximal 6. Die Items sind in 8 Subskalen zusammengefasst: Körperliche Funktionsfähigkeit, Körperliche Schmerzen, Vitalität, Allgemeine Gesundheit, Psychisches Wohlbefinden, Soziale Funktionsfähigkeit, Emotionale Rollenfunktion, Körperliche Rollenfunktion.

Für die Auswertung werden die Rohwerte jeder Subskala auf einen Bereich von 0 bis 100 transformiert. Aus den acht Subskalen können zwei Summenskalen gebildet werden, der Körperliche Summenscore (Körperliche Funktionsfähigkeit, Körperliche Rollenfunktion, Körperliche Schmerzen, Allgemeine Gesundheit) und der Psychische Summenscore (Vitalität, Soziale Funktionsfähigkeit, Emotionale Rollenfunktion, Psychisches Wohlbefinden). Die Maximalwerte für diese Summenscores liegen bei je 400. Der maximale Gesamtscore beträgt inklusive der Wertung der Zusatzfrage zur Gesundheitsveränderung 900. Je höher der Wert, desto höher die gesundheitsbezogene Lebensqualität.

9.6. Vorbereitung vor Studienbeginn

Da die Übergabe des iPad an den Studienteilnehmer ein erhöhtes Risiko in Hinblick auf IT-Sicherheit und Datenschutz mit sich bringt, muss das iPad entsprechend vorkonfiguriert sein.

9.6.1. Vorbereitung des Arbeitsplatzes

Stellen Sie sicher, dass das iPad ausreichend geladen ist und ein TouchPen zur Verfügung steht. Desinfizieren Sie beides unmittelbar vor der Übergabe an den Teilnehmer.

Stellen Sie einen Stuhl bereit.

9.6.2. Start der Dokumentation, Prüfung aller Einschlusskriterien

Rufen Sie die REDCap®-Anwendung am iPad auf, authentifizieren Sie sich mit Benutzername und Passwort und rufen Sie den Teilnehmer mit seiner ID-S auf.

Gehen Sie zum Eingabeformular des MFI-20 Fragebogens. Dies ist der erste Fragebogen, den der Teilnehmer ausfüllen sollte. Geben Sie Ihre Untersuchernummer, das heutige Datum sowie die Start-Uhrzeit („jetzt“) ein.



ABBILDUNG 34: FRAGEBOGEN LEBENSQUALITÄT REDCAP

Wählen Sie bei „**Optionen, um diesen Bogen als Umfrage auszufüllen**“ die Option „**Abmelden und Umfrage öffnen**“ aus.

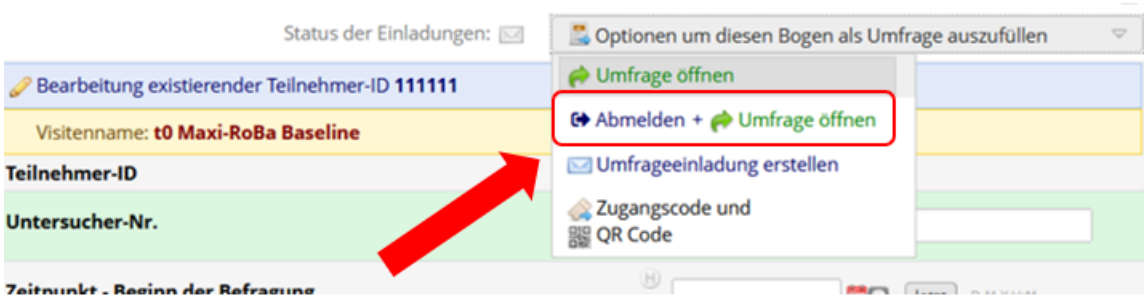


ABBILDUNG 35: UMFRAGE STARTEN REDCAP

WICHTIG! Verwenden Sie unbedingt die „Abmelden und Umfrage öffnen“ Option. Wenn Sie nur „Umfrage öffnen“ wählen, bleibt die eCRF-Anwendung im Hintergrund geöffnet. Der Teilnehmer hätte dann die Möglichkeit, diese zu sichten und zu bearbeiten.

Es öffnet sich die Umfrage-Ansicht des ersten Fragebogens. In dieser Ansicht kann das iPad an den Teilnehmer übergeben werden.

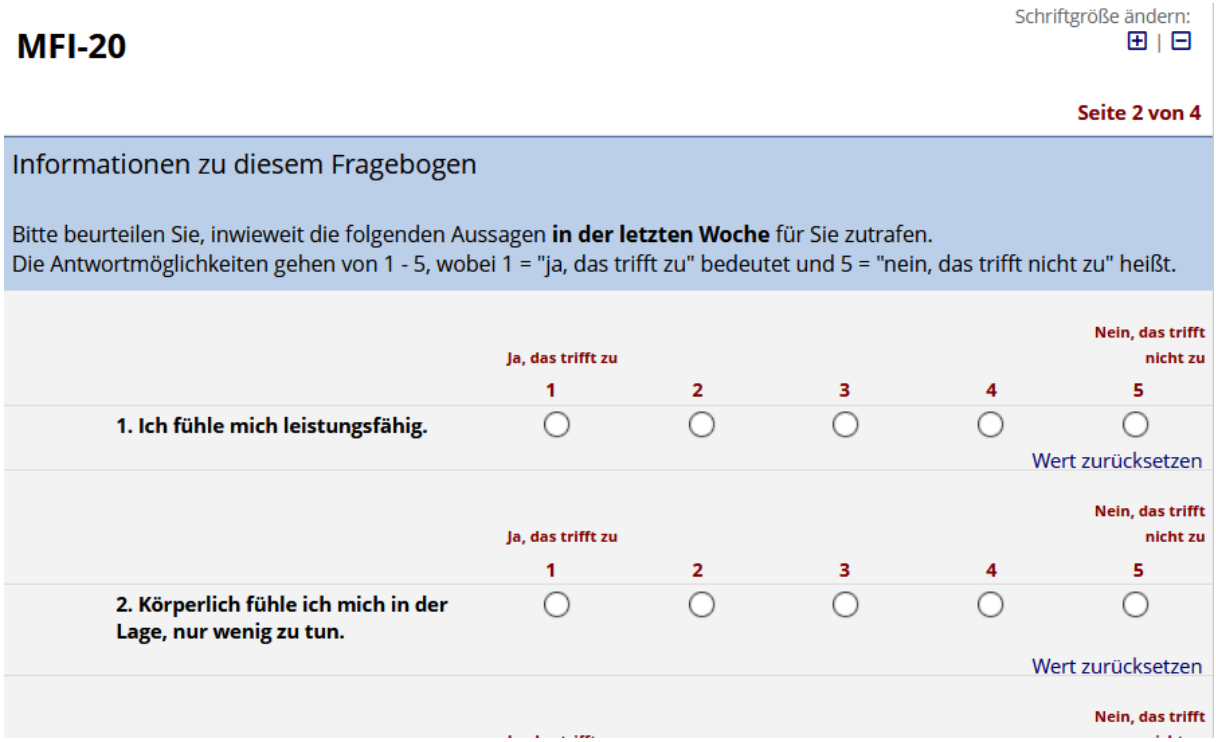


ABBILDUNG 36: BEISPIELANSICHT MFI

9.7. Durchführung der Messung/Abläufe im Einzelnen

9.7.1. Überblick

Die Fragebögen werden bei der Maxi-RoBa-Untersuchung in folgender Reihenfolge abgefragt: MFI-20, FACT/GOG-Ntx, HADS, EORTC QLQ-C30, SF-36.

Beim Midi-RoBa-Termin werden die Fragebögen in dieser Reihenfolge abgefragt: MFI-20, EORTC QLQ-C30, SF-36.

9.7.2. Informationen für den Teilnehmer

Der Teilnehmer sollte gesund und infektfrei sein sowie allgemein eine gute Befindlichkeit und hohe Testmotivation aufweisen.

Erläutern Sie dem Teilnehmer vor dem Beginn in etwa Folgendes:

„Wir bitten Sie nun, fünf (Midi-RoBa: drei) Fragebögen auszufüllen. Sie können das direkt hier am iPad machen.

In diesen Fragebögen geht es darum, wie Sie persönlich Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und insbesondere Ihre derzeitige Lebensqualität empfinden. Man weiß heute, dass körperliche Krankheit und seelisches Befinden oft eng zusammenhängen. Deshalb beziehen sich die Fragen nicht nur auf Ihre körperliche, sondern auch auf Ihre allgemeine und seelische Verfassung.

Die Beantwortung ist selbstverständlich freiwillig. Wir bitten Sie jedoch, jede Frage zu beantworten, da die Fragebögen wertvolle Informationen für unsere Studie liefern.

Bitte überlegen Sie bei den Antworten nicht lange, sondern wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen auf Anhieb am zutreffendsten erscheint. Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten.

Alle Antworten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und werden von uns selbstverständlich nur pseudonymisiert, also getrennt von Ihren Personenidentifizierenden Daten, abgespeichert und ausgewertet.

*Achten Sie bei den Fragen bitte immer darauf, auf welchen Zeitraum sie sich beziehen, bspw. auf die vergangene Woche oder auf die letzten vier Wochen. Wenn Sie einen Fragebogen vollständig ausgefüllt haben, werden Sie automatisch zum nächsten weitergeleitet. Wenn Sie alle Fragebögen beantwortet haben, erhalten Sie eine entsprechende Mitteilung am iPad. Melden Sie sich dann wieder bei mir oder einem*r Kolleg*in.*

Wenn der Teilnehmer keine Fragen mehr hat, kann er mit der Beantwortung der Fragen beginnen.

9.7.3. Durchführung

- Desinfizieren Sie das iPad und den TouchPen.
- Übergeben Sie dem Teilnehmer das iPad mit dem ersten ausgewählten Fragebogen.
- Geben Sie dem Teilnehmer genügend Zeit, um die Fragen in Ruhe zu beantworten.
- Bleiben Sie in Rufweite oder anderweitig erreichbar, falls der Teilnehmer Schwierigkeiten bei der Bedienung des iPad oder Fragen zu den Fragebögen hat.
- Wenn der Teilnehmer alle Fragebögen beantwortet hat, prüfen Sie die Vollständigkeit der Antworten. Bitten Sie den Teilnehmer, evtl. fehlende Antworten oder Fragebögen zu ergänzen.
- Die Beantwortung der Fragebögen ist freiwillig. Akzeptieren Sie also ggf. eine Weigerung des Teilnehmers. Vermerken Sie einen solchen Fall im eCRF.

Sollte der Teilnehmer beim Ausfüllen der Fragebögen Verständnisprobleme haben oder Fragen aufkommen, sprechen Sie mit dem Teilnehmer darüber. Bleiben Sie aber immer neutral, äußern Sie keine Meinung, werten nicht, stimmen nicht zu oder lehnen ab und beeinflussen den Teilnehmer auch nicht durch Ihren Tonfall, die Körperhaltung, Gestik oder Mimik.

9.8. Nachbereitung

Kontrollieren Sie nach Abgabe des Tablets die eingegebenen Werte. Hierzu können Sie im Formualr „Check-Out“ einsehen, wie viele Fragen in jedem Fragebogen tatsächlich beantwortet wurden.Klären Sie bei fehlender Beantwortung einzelner Fragen den Grund für das nicht Ausfüllen mit dem Teilnehmer. Hat der Teilnehmer die Frage übersehen, so lassen Sie ihn die Frage nachträglich beantworten.

Sollte der Teilnehmer die Beantwortung der Fragebögen oder einzelner Fragen verweigern, versuchen Sie den Grund zu erfragen und ggf. eine Lösung zu finden. Beispielsweise kann der Teilnehmer die Fragebögen auf Papier ausfüllen, oder ein Mitarbeiter kann unterstützend zur Seite stehen und den Fragebogen gemeinsam mit dem Teilnehmer bearbeiten.

Sollte die Verweigerung bestehen bleiben, so dokumentieren Sie diese im eCRF. Gehen Sie dafür zu der nicht beantworteten Frage und klicken Sie auf den Botton „M“, der sich rechts neben der Frage befindet. Wählen Sie einen Grund für den fehlenden Wert aus.

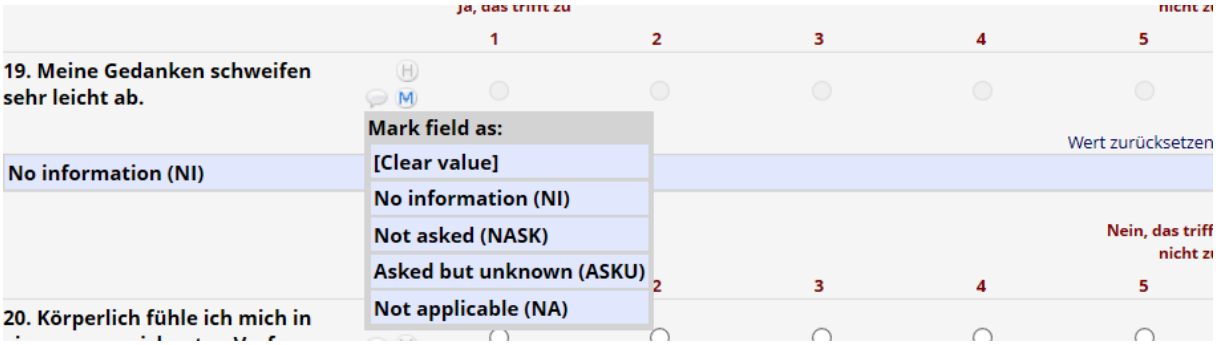


ABBILDUNG 37: NULL-ANTWORT REDCAP

Schließen Sie das Formular in jedem Fall dann mit dem Status „Complete“ ab.



ABBILDUNG 38: FRAGEBOGEN BEENDEN REDCAP

Desinfizieren Sie das iPad und den TouchPen (bspw. mit Cleanisept Whipes).

9.9. Vorgehen bei Komplikationen

Abbruch

Das Ausfüllen der Fragebögen kann direkt zu keinen Komplikationen führen. Sollte der Teilnehmer dennoch unerwartete Schmerzen bekommen, plötzliche Übelkeit verspüren oder ähnliches, so dass er die Teilnahme nicht fortführen kann, brechen Sie den Test (in Absprache mit dem Teilnehmer) ab. Wählen Sie hierzu die Option „Speichern und Später Fortsetzen“ in der Umfrageansicht von REDCap®.

Bereits ausgefüllte Werte werden hierdurch gespeichert. Ignorieren Sie im folgenden Dialog den Abschnitt zum Umfrage-Link, tragen Sie **keine** Email Adresse ein. Schließen Sie das Browserfenster am iPad nun einfach.

Der Fragebogen kann zu einem späteren Zeitpunkt, falls es dem Teilnehmer wieder besser geht, erneut wie oben beschrieben als Umfrage aufgerufen und weiter bearbeitet werden. Weitere Informationen entnehmen Sie dem REDCap® Handbuch.

Falls keine Fortführung der Befragung möglich ist, dokumentieren Sie den Abbruchgrund im eCRF.

9.10. Anlagen Lebensqualität

A1 Dokumentationsbögen (alle Fragebögen)

Deckblatt

Dokumentationsbogen Fragebögen Lebensqualität

|_|_|_|_|_|_|_|_|
Studienzentrum XXX Teilnehmer ID

Visite: **t**|_|_| ☐ Midi-Roba ☐ Maxi-RoBa

Untersuchernummer	|_|_|_|_|
Datum	|_|_|.|_|_|.|_|_|_|_| Tag Monat Jahr
Uhrzeit - Beginn der Untersuchung	|_|_|:|_|_| Std. Min.

Lieber Teilnehmer,

Sie werden von uns wegen Ihrer körperlichen Beschwerden untersucht und behandelt. Zur vollständigen Beurteilung Ihrer Erkrankung bitten wir Sie in den vorliegenden Fragebögen um einige persönliche Angaben.

Die Beantwortung ist selbstverständlich freiwillig. Um die Fragebögen vollständig wissenschaftlich auswerten zu können, bitten wir jedoch um eine Antwort bei jeder Frage.

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen selbst, indem Sie die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft. Überlegen Sie bitte nicht lange, sondern wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen auf Anhieb am zutreffendsten erscheint. Es gibt keine “richtigen” oder “falschen” Antworten.

Ihre Angaben werden streng vertraulich behandelt.

Dokumentationsbogen MFI-20

|_|_|_|_|_|_|_|_|

Studienzentrum XXX

Teilnehmer ID

Visite: **t**|_|_| ☐ Midi-Roba ☐ Maxi-RoBa

Datum |_|_|.|_|_|.|_|_|_|_|

Information für den Teilnehmer:
Bitte beurteilen Sie, inwieweit die folgenden Aussagen in der **letzten Woche** für Sie zutrafen. Die Antwortmöglichkeiten gehen von 1 bis 5, wobei 1 = „ja, das trifft zu“ und 5 = „nein, das trifft nicht zu“ heißt.

		Ja, das trifft zu				**Nein, das trifft nicht zu**
1	Ich fühle mich leistungsfähig.	1	2	3	4	5
2	Körperlich fühle ich mich in der Lage, nur wenig zu tun.	1	2	3	4	5
3	Ich fühle mich sehr aktiv.	1	2	3	4	5
4	Ich habe Lust, alle möglichen schönen Dinge zu unternehmen.	1	2	3	4	5
5	Ich fühle mich müde.	1	2	3	4	5
6	Ich denke, dass ich an einem Tag viel erledige.	1	2	3	4	5
7	Wenn ich etwas tue, kann ich mich gut darauf konzentrieren.	1	2	3	4	5
8	Körperlich traue ich mir viel zu.	1	2	3	4	5
9	Ich fürchte mich davor, Dinge erledigen zu müssen.	1	2	3	4	5
10	Ich denke, dass ich an einem Tag sehr wenig tue.	1	2	3	4	5

11	Ich kann mich gut konzentrieren.	1	2	3	4	5
12	Ich fühle mich ausgeruht.	1	2	3	4	5
13	Es kostet mich große Anstrengung, mich auf Dinge zu konzentrieren.	1	2	3	4	5
14	Körperlich fühle ich mich in einer schlechten Verfassung.	1	2	3	4	5
15	Ich habe eine Menge Pläne.	1	2	3	4	5
16	Ich ermüde sehr schnell.	1	2	3	4	5
17	Ich schaffe es, nur wenig zu erledigen.	1	2	3	4	5
18	Ich fühle mich nicht danach, auch nur irgendetwas zu tun.	1	2	3	4	5
19	Meine Gedanken schweifen sehr leicht ab.	1	2	3	4	5
20	Körperlich fühle ich mich in einer ausgezeichneten Verfassung.	1	2	3	4	5

Anmerkungen:

Dokumentationsbogen FACT/GOG-Ntx (PNP-Symptomatik)

|_|_|_|_|_|_|_|_|

Studienzentrum XXX

Teilnehmer ID

Visite: **t**|_|_| ☐ Midi-Roba ☐ Maxi-RoBa

Datum |_|_|.|_|_|.|_|_|_|_|

Information für den Teilnehmer:
Bitte geben Sie jeweils an, wie sehr jede der folgenden Aussagen **im Laufe der letzten 7 Tage** auf Sie zugetroffen hat, indem Sie die entsprechende Zahl ankreuzen.

		Über-haupt nicht	**Ein wenig**	**Mäßig**	**Ziemlich**	**Sehr**
1	Ich habe ein Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Händen	0	1	2	3	4
2	Ich habe ein Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Füßen	0	1	2	3	4
3	Ich habe ein unangenehmes Gefühl in meinen Händen	0	1	2	3	4
4	Ich habe ein unangenehmes Gefühl in meinen Füßen	0	1	2	3	4
5	Ich habe Gelenkschmerzen oder Muskelkrämpfe	0	1	2	3	4
6	Ich fühle mich insgesamt schwach	0	1	2	3	4
7	Ich habe Hörprobleme	0	1	2	3	4
8	Ich bekomme Ohrenklingeln oder Ohrensausen	0	1	2	3	4
9	Ich habe Schwierigkeiten, Knöpfe zu schließen	0	1	2	3	4

10	Ich habe Schwierigkeiten, die Form kleiner Gegenstände zu spüren, wenn ich sie in meiner Hand halte	0	1	2	3	4
11	Ich habe Schwierigkeiten beim Gehen	0	1	2	3	4

Anmerkungen:

Dokumentationsbogen HADS

|_|_|_|_|_|_|_|_|

Studienzentrum XXX

Teilnehmer ID

Visite: **t**|_|_| Maxi-RoBa

Datum |_|_|.|_|_|.|_|_|_|_|

Informationen für Teilnehmer:

Wir bitten Sie, jede Frage zu beantworten und zwar so, wie es für Sie persönlich **in der letzten Woche** am ehesten zutraf. Machen Sie bitte nur ein Kreuz pro Frage und lassen Sie keine Frage aus.

Ich fühle mich angespannt oder überreizt ☐ meistens ☐ oft ☐ von Zeit zu Zeit/gelegentlich ☐ überhaupt nicht	**Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst** ☐ fast immer ☐ sehr oft ☐ manchmal ☐ überhaupt nicht
Ich kann mich heute noch so freuen wie früher ☐ ganz genau so ☐ nicht ganz so sehr ☐ nur noch ein wenig ☐ kaum oder gar nicht	**Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der** Magengegend ☐ überhaupt nicht ☐ gelegentlich ☐ ziemlich oft ☐ sehr oft
Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte ☐ ja, sehr stark ☐ ja, aber nicht allzu stark ☐ etwas, aber es macht mir keine Sorgen ☐ überhaupt nicht	**Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren** ☐ ja, stimmt genau ☐ ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte ☐ möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum ☐ Ich kümmere mich so viel darum wie immer
Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen ☐ ja, so viel wie immer ☐ nicht mehr ganz so viel ☐ inzwischen viel weniger ☐ überhaupt nicht	**Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein** ☐ ja, tatsächlich immer ☐ ziemlich ☐ nicht sehr ☐ überhaupt nicht
Mir gehen beunruhigende Dinge durch den Kopf ☐ einen Großteil der Zeit	**Ich blicke mit Freude in die Zukunft** ☐ ja, sehr ☐ eher weniger als früher

☐ verhältnismäßig oft ☐ von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft ☐ nur gelegentlich/nie	☐ viel weniger als früher ☐ kaum bis gar nicht

Ich fühle mich glücklich ☐ überhaupt nicht ☐ selten ☐ manchmal ☐ meistens	**Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand** ☐ ja, tatsächlich sehr oft ☐ ziemlich oft ☐ nicht sehr oft ☐ überhaupt nicht
Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen ☐ ja, natürlich ☐ gewöhnlich schon ☐ nicht oft ☐ überhaupt nicht	**Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung freuen** ☐ oft ☐ manchmal ☐ eher selten ☐ sehr selten

Anmerkungen:

Dokumentationsbogen SF 36

|_|_|_|_|_|_|_|_|
Teilnehmer ID

Studienzentrum XXX

Visite: **t**|_|_| ☐ Midi-Roba ☐ Maxi-RoBa

Informationen für Teilnehmer:

Bitte beantworten Sie jede der Fragen, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?

Ausgezeichnet	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht
1	2	3	4	5

2. Im Vergleich zur vergangenen Woche, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?

Derzeit viel besser	Derzeit etwas besser	Etwa so wie vor einer Woche	Derzeit etwas schlechter	Derzeit viel schlechter
1	2	3	4	5

3. Im Folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie sehr?

	Ja, sehr eingeschränkt	**Ja, etwas eingeschränkt**	**Nein, überhaupt nicht eingeschränkt**
3.a **anstrengende Tätigkeit,** z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben	1	2	3
3.b **mittelschwere Tätigkeiten**, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	1	2	3
3.c Einkaufstaschen heben oder tragen	1	2	3
3.d **mehrere** Treppenabsätze steigen	1	2	3
3.e **einen** Treppenabsatz steigen	1	2	3
3.f sich beugen, knien, bücken	1	2	3
3.g **mehr als 1 Kilometer** zu Fuß gehen	1	2	3
3.h **mehrere** Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen	1	2	3
3.i **eine** Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen	1	2	3
3.j sich baden oder anziehen	1	2	3

4. Hatten Sie **in der vergangenen Woche** aufgrund ihrer **körperlichen Gesundheit** irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?

	Ja	**Nein**
4.a Ich konnte **nicht so lange** wie üblich tätig sein	1	2
4.b Ich habe **weniger geschafft** als ich wollte	1	2
4.c Ich konnte **nur bestimmte Dinge** tun	1	2
4.d Ich hatte **Schwierigkeiten** bei der Ausführung	1	2

5. Hatten Sie **in der vergangenen Woche** aufgrund **seelischer Probleme** irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?

	Ja	**Nein**
5.a Ich konnte nicht **so lange** wie üblich tätig sein	1	2
5.b Ich habe **weniger geschafft** als ich wollte	1	2
5.c Ich konnte nicht so **sorgfältig** wie üblich arbeiten	1	2

6. Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme **in der vergangenen Woche** Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?

Überhaupt nicht	**Etwas**	**Mäßig**	**Ziemlich**	**Sehr**
1	2	3	4	5

7. Wie stark waren Ihre Schmerzen **in der vergangenen Woche**?

Ich hatte keine Schmerzen	**Sehr leicht**	**Leicht**	**Mäßig**	**Stark**	**Sehr stark**
1	2	3	4	5	6

8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie **in der vergangenen Woche** bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?

Überhaupt nicht	**Ein bißchen**	**Mäßig**	**Ziemlich**	**Sehr**
1	2	3	4	5

9. In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen **in der vergangenen Woche** gegangen ist. (Bitte geben Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht).

Wie oft waren Sie **in der vergangenen Woche...**

	Immer	Meis-tens	Ziem-lich oft	Manch-mal	Selten	Nie
…voller Schwung?	1	2	3	4	5	6
…sehr nervös?	1	2	3	4	5	6
…so niedergeschlagen, dass Sie nichts mehr auf-heitern konnte?	1	2	3	4	5	6
…ruhig und gelassen?	1	2	3	4	5	6
…voller Energie?	1	2	3	4	5	6
…entmutigt und traurig?	1	2	3	4	5	6
…erschöpft?	1	2	3	4	5	6
…glücklich?	1	2	3	4	5	6
…müde?	1	2	3	4	5	6

10. Wie häufig haben ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme **in der vergangenen Woche** Ihre Kontakte zu anderen Menschen beeinflusst (Besuch bei Freunden, Verwandten usw.)?

Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
1	2	4	5	6

11. Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen auf Sie zu?

	Trifft ganz zu	**Trifft weit-ge-hend zu**	**Weiß nicht**	**Trifft weit-ge-hend nicht zu**	**Trifft nicht zu**
11.a Ich scheine etwas leich-ter als andere krank zu wer-den	1	2	3	4	5
11.b Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne	1	2	3	4	5
11.c Ich erwarte, dass meine Gesundheit nachlässt	1	2	3	4	5
11.d Ich erfreue mich ausge-zeichneter Gesundheit	1	2	3	4	5

Anmerkungen:

Dokumentationsbogen EORTC QLQ-C30

|_|_|_|_|_|_|_|_|
Teilnehmer ID

Studienzentrum XXX

Visite: **t**|_|_| ☐ Midi-Roba ☐ Maxi-RoBa

Information für den Teilnehmer:
Bitte beantworten Sie jede der Fragen, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

		Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
1	Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten sich körperlich anzustrengen (z.B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen?)	1	2	3	4
2	Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen längeren Spaziergang zu machen?	1	2	3	4
3	Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine kurze Strecke außer Haus zu gehen?	1	2	3	4
4	Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?	1	2	3	4
5	Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?	1	2	3	4

Während der letzten Woche:

		Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
6	Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
7	Waren Sie bei Ihren Hobbys oder anderen Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4

8	Waren Sie kurzatmig?	1	2	3	4
9	Hatten Sie Schmerzen?	1	2	3	4
10	Mussten Sie sich ausruhen?	1	2	3	4
11	Hatten Sie Schlafstörungen?	1	2	3	4
12	Fühlten Sie sich schwach?	1	2	3	4
13	Hatten Sie Appetitmangel?	1	2	3	4
14	War Ihnen übel?	1	2	3	4
15	Haben Sie erbrochen?	1	2	3	4
16	Hatten Sie Verstopfung?	1	2	3	4
17	Hatten Sie Durchfall?	1	2	3	4
18	Waren Sie müde?	1	2	3	4
19	Fühlten Sie sich durch Schmerzen in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigt?	1	2	3	4
20	Hatten Sie Schwierigkeiten sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. auf das Zeitunglesen oder das Fernsehen?	1	2	3	4
21	Fühlten Sie sich angespannt?	1	2	3	4
22	Haben Sie sich Sorgen gemacht?	1	2	3	4
23	Waren Sie reizbar?	1	2	3	4
24	Fühlten Sie sich niedergeschlagen?	1	2	3	4

25	Hatten Sie Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern?	1	2	3	4
26	Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr Familienleben beeinträchtigt?	1	2	3	4
27	Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr Zusammensein oder Ihre gemeinsamen Unternehmungen mit anderen Menschen beeinträchtigt?	1	2	3	4
28	Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung für Sie finanzielle Schwierigkeiten mit sich gebracht?	1	2	3	4

Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen die Zahl zwischen 1 und 7 an, die am besten auf Sie zutrifft

29 Wie würden Sie insgesamt Ihren Gesundheitszustand während der letzten Woche einschätzen?

Sehr schlecht					**ausgezeichnet**
1	2	4	5	6	7

30 Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzen?

Sehr schlecht					**ausgezeichnet**
1	2	4	5	6	7

Anmerkungen:

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Einbeinstand

Maxi-RoBa- Untersuchung

Midi-RoBa- Untersuchung

10. SOP Einbeinstand

10.1. Zielsetzung

Ziel dieser SOP ist die standardisierte Durchführung und Dokumentation des Einbeinstand-Tests im Rahmen der Versorgungsstudie des INTEGRATION-Programms. Das Ergebnis des Tests bildet einen Parameter in der Dimension Bewegungsstatus für die Bestimmung des Maxi-RoBa-Score sowie des Midi-RoBa Score (Ressourcen-orientierte Bedarfsanalyse).

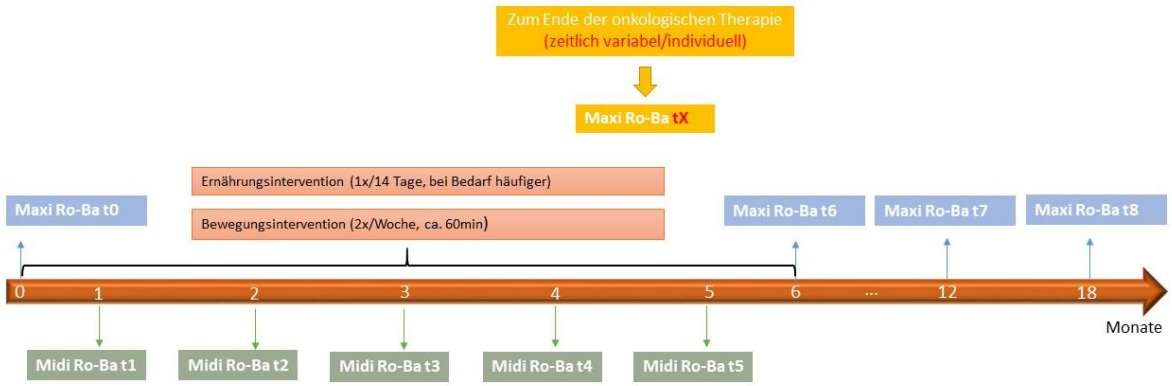


ABBILDUNG 39: ABLAUFPLAN "INTERVENTIONSGRUPPE"

10.2. Hintergrund

Der Einbeinstand-Test dient der Bestimmung und Einschätzung der Koordinations- und Gleichgewichtsfähigkeit. Die Koordinationsfähigkeit und der Erhalt des Körpergleichgewichts sind eine Grundvoraussetzung für alles menschliche Tun und jede Bewegung. Allein schon das aufrechte Stehen ist in allen Lebenslagen erforderlich und erfordert ein hohes Maß an Gleichgewichts- und Koordinationsfähigkeit. Diese Fähigkeit ist somit ein Abbild der Selbstständigkeit und der eigenständigen Mobilität. Sie ist alters-, aber nicht geschlechtsabhängig.

Koordinationstraining spielt vor allem in der akuten onkologischen Behandlungsphase, aber auch in der onkologischen Rehabilitationsphase eine maßgebliche Rolle. Diese Art von Training ist leicht umsetzbar und birgt kein Verletzungsrisiko. Jeder Bewegungsablauf besteht aus der Koordination zwischen verschiedenen Muskeln. Durch gezieltes Training lassen sich Handlungsabläufe vereinfachen und Energie sparen. Auch fehlende Kraft kann durch ein Gleichgewichtstraining aufgebaut werden. Viele Folgeerkrankungen einer Tumortherapie, bspw. durch Chemotherapie verursachte Polyneuropathien, können mittels eines gezielten koordinativen Trainings gelindert werden.

Die Koordinations- und Gleichgewichtsfähigkeit ist nicht direkt messbar und es existiert derzeit keine einheitliche Testbatterie zu deren Beurteilung. Im Rahmen des INTEGRATION-Programms werden Koordination und Gleichgewicht angelehnt an Springer et al., 2007 anhand des Einbeinstand-Tests bestimmt, um eine Störung und einen erhöhten Bedarf bzw. einen Therapieeffekt aufzuzeigen. Dieser einfache Test misst die längste Dauer eines stabilen Einbeinstands aus drei Versuchen.

10.3. Zielgruppe und Ausschlusskriterien

Nach Möglichkeit sollte jeder Teilnehmer am INTEGRATION-Programm zu jedem Maxi- und Midi-RoBa-Zeitpunkt am Einbeinstand-Test teilnehmen.

Ausschlusskriterien

Aktuelle Beschwerden des Patienten werden am Untersuchungstag im Rahmen des Eingangs-Checks erfragt und in REDCap® vermerkt. Sollten an dem jeweiligen Tag Kriterien vorliegen, die eine Durchführung des Einbeinstand ausschließen, oder nur einseitig ermöglichen, so müssen Sie, sofern nicht bereits erfolgt, dies in REDCap® vermerken und möglichst zeitnah einen neuen Untersuchungstermin vereinbaren.

Vergwissern Sie sich vor **jeder** Testung, ob der Eingangs-Check stattgefunden hat und die Einbeinstand-Testung durchgeführt werden darf.

Mögliche Ausschlusskriterien für die Durchführung einer Einbeinstand-Testung sind:

- Schlechter Allgemeinzustand, Infektionszeichen (Fieber, Husten, Schnupfen, Durchfall oder Erbrechen)
- Aktive Blutungszeichen oder Thrombozyten-Laborwert <10.000/ul
- Atemnot (neu aufgetreten oder deutlich verstärkt)
- Herzrasen, Herzstolpern, oder stark erhöhte (>120/Min) oder stark erniedrigte (<50/Min) Herzfrequenz
- Angina pectoris oder Herzinfarkt (innerhalb der letzten 3 Monate)
- Lungenarterienembolie oder tiefe Beinvenenthrombose
- Zerebraler Krampfanfall (epileptischer Anfall) in den letzten 6 Monaten

10.4. Zusammenhang mit anderen Untersuchungen

Zur Durchführung des Einbeinstand sollte der Teilnehmer ausgeruht und konzentriert sein. Daher findet diese Untersuchung als erste sportmotorische Testung des Tages nach dem Ernährungsblock sowie den Fragebögen zur Erfassung der Lebensqualität statt. Der Einbeinstand muss definitiv vor der Spiroergometrie stattgefunden haben.

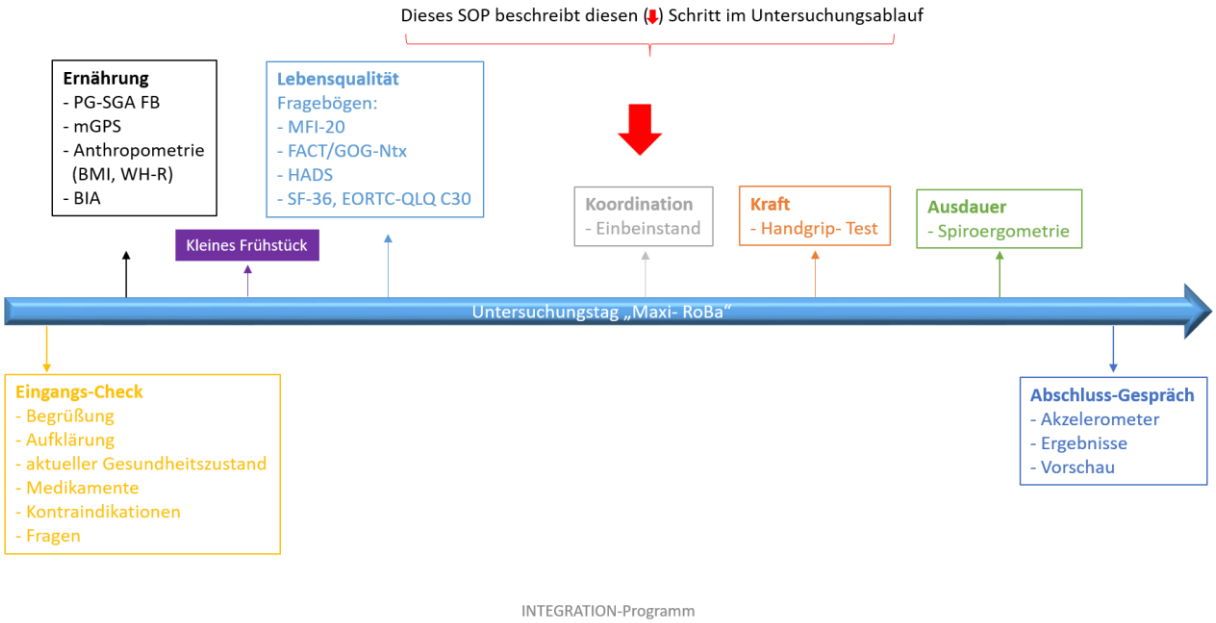


ABBILDUNG 40: UNTERSUCHUNGSTAG „MAXI-ROBA"

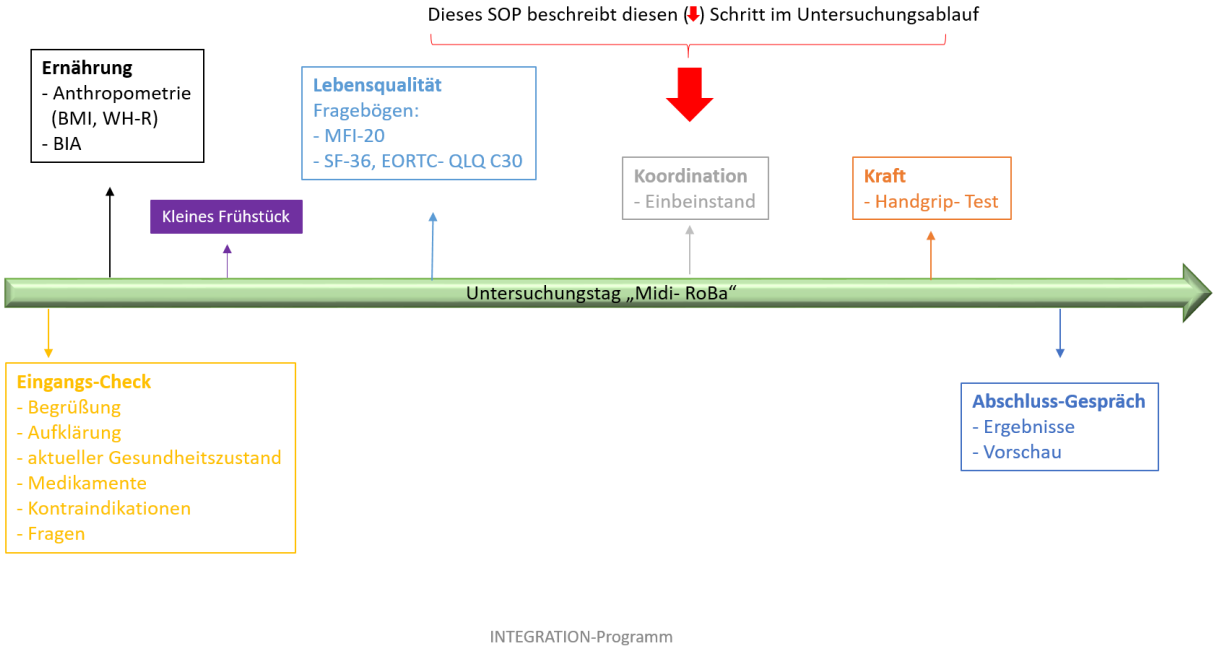


ABBILDUNG 41:UNTERSUCHUNGSTAG „MIDI-ROBA“

10.5. Abläufe

10.5.1 Messumgebung

Wählen Sie zur Durchführung des Einbeinstand-Tests einen möglichst ruhigen Raum ohne äußere Störfaktoren, damit der Teilnehmer sich ganz auf die Messung konzentrieren kann.

10.5.2 Ausstattung

Die Ausstattung umfasst:

- Stoppuhr
- 0,6 cm dicke, rutschfeste Matte (Bsp. TOPLUS Gymnastikmatte)
- Markierungsstreifen am Boden (Abstand zur Wand von 2m)
- Stuhl als zusätzliche Sicherung der Standfestigkeit
- Desinfektionstücher / -mittel (beachten Sie bei der Auswahl den Hygieneplan Ihrer Klinik)
- iPad mit REDCap® Anwendung im Webbrowser geöffnet
- Dokumentationsbogen für die manuelle Datenerfassung (Notfalldokumentation)

10.5.3 Vorbereitungen vor Studienbeginn

Keine.

10.5.4 Vorbereitungen unmittelbar vor Untersuchungsbeginn

10.5.4.1 Vorbereitung des Arbeitsplatzes

Um das Verletzungsrisiko auf ein Minimum zu reduzieren, legen Sie eine rutschfeste Matte als Unterlage aus und stellen Sie einen Stuhl bereit, an dem sich der Teilnehmer im Falle einer Instabilität festhalten kann. Vor der Testung sollte eine Markierung am Boden positioniert werden, um eine Standardisierung hinsichtlich der Distanz zur Wand zu gewährleisten. Zwischen dem Teilnehmer und der Wand sollte ein frontaler Abstand von 2m festgelegt werden.

Desinfizieren Sie die genannten Materialien und Oberflächen vor der Testung.

Halten Sie eine Stoppuhr bereit.

10.5.5 Start der Dokumentation, Prüfung aller Einschlusskriterien

Rufen Sie die REDCap®-Anwendung am iPad auf, authentifizieren Sie sich mit Benutzername und Passwort und rufen Sie den Teilnehmer mit seiner ID auf.

WICHTIG: Vergewissern Sie sich zunächst, ob im Rahmen des Eingangs-Checks eventuelle Kontraindikationen erfragt und in REDCap® unter „Check-In“ vermerkt wurden. Fahren Sie nur mit dem Test fort, wenn die entsprechenden Felder ausgefüllt sind und keine Kontraindikationen für diesen Testtag vorliegen.

Gehen Sie nun zum Eingabeformular „Einbeinstand“ und geben Sie Ihre Untersuchernummer, das heutige Datum sowie die Start-Uhrzeit („jetzt“) ein.



ABBILDUNG 42:REDCAP® EINGABEMASKE EINBEINSTAND

Sollte die Messung trotz erfolgtem Eingangs-Check nicht möglich sein, dokumentieren Sie den Grund im eCRF. Dokumentieren Sie ggf. Einschränkungen bzgl. der Durchführbarkeit wie akute Verletzungen, Operationen oder ähnliches.

Schließen Sie das Formular in diesem Fall mit dem Status „Complete“ ab.

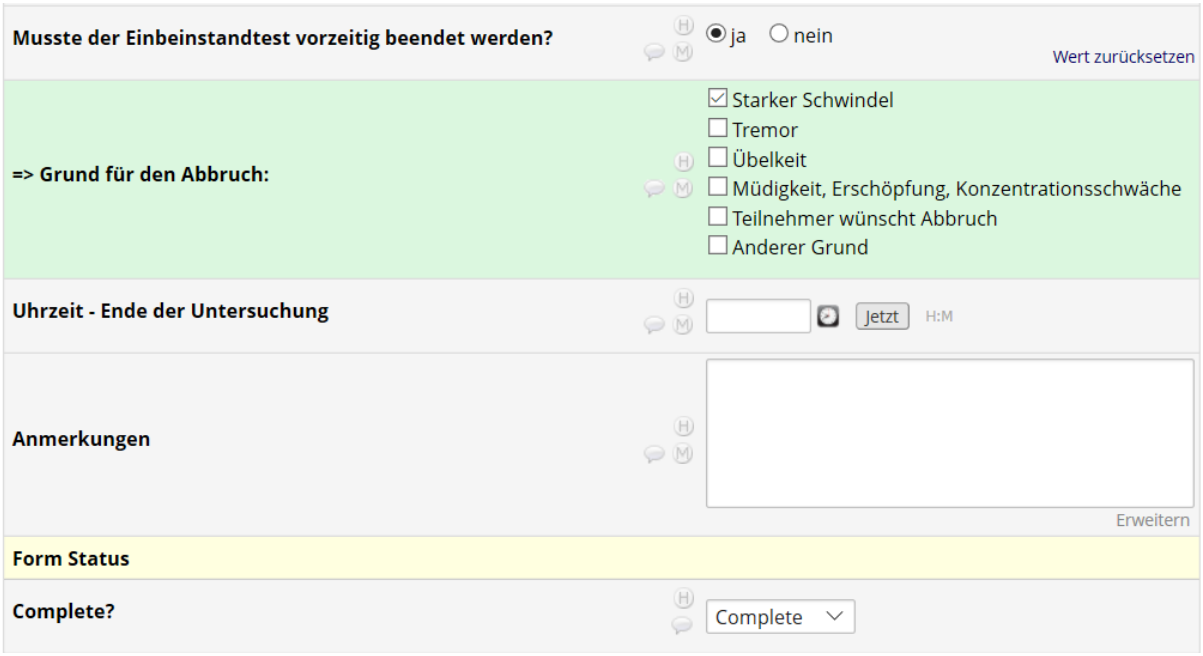


ABBILDUNG 43:REDCAP® EINGABEMASKE „EINBEINSTAND“

10.5.6 Durchführung der Messung/Abläufe im Einzelnen

10.5.6.1 Überblick: Testprotokoll und Messgrößen

Der Teilnehmer steht barfuß auf der rutschfesten Unterlage, die auf festem, ebenem Untergrund liegt. Zur Sicherung steht ein Stuhl neben ihm. Er nimmt den Einbeinstand ein, indem das Gewicht auf das Standbein verlagert und das nicht Spielbein (Bein in der Luft) anhebt (Ermittlung des Standbeines und genaue Position siehe 10.5.8).

Für die Beurteilung der Koordinationsfähigkeit wird der Einbeinstand abwechselnd mit geöffneten und mit geschlossenen Augen durchgeführt.

Der Einbeinstand soll jeweils so lange wie möglich (bis max. 45 Sekunden) und so ruhig wie möglich gehalten werden. Zwischen den Versuchen wird eine Pause von 1 Minute eingehalten.

Dokumentiert werden jeweils die erreichte Dauer sowie der Abbruchgrund.

Gewertet wird jeweils der beste von drei Versuchen.

10.5.7 Informationen für den Teilnehmer

Der Teilnehmer sollte gesund und infektfrei sein sowie allgemein eine gute Befindlichkeit und hohe Testmotivation aufweisen. Er sollte keine beengende Kleidung tragen.

Erläutern Sie dem Teilnehmer vor der Messung den kompletten Ablauf des Tests. Demonstrieren Sie die korrekte Messposition durch Vormachen, und erläutern Sie, welche Positionswechsel zum Abbruch des Versuchs führen. Geben Sie dem Teilnehmer die Möglichkeit, den korrekten Stand auszuprobieren und zu „üben“. Vor allem sollte er testen, wie er für sich am einfachsten die Messposition einnehmen kann und wo für ihn der Stuhl stehen soll.

Beginnen Sie mit dem Test erst, wenn der Teilnehmer keine Fragen mehr hat.

10.5.8 Einbeinstand/korrekte Messposition

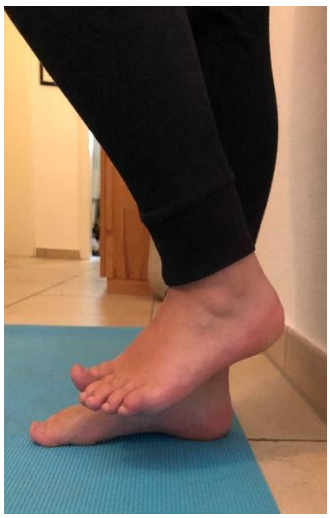
Ermitteln Sie bei der ersten Durchführung des Einbeinstandtests zum Zeitpunkt t0 das Standbein, indem Sie folgende Fragen stellen: Mit welchem Fuß würden Sie einen Fußball aufs Tor schießen? Das potentielle Schussbein wird für den Einbeinstand als Standbein definiert.

Verschränken Sie die Arme vor der Brust. Um den Einbeinstand einzunehmen, verlagern Sie das Gewicht auf das Standbein, welches gestreckt (jedoch nicht überstreckt) ist und heben das andere Bein (Spielbein) auf Höhe des Knöchels des Standbeins an. Das Spielbein darf das Standbein nicht berühren bzw. daran abgestützt werden.

Richten Sie den Blick während des Tests auf Augenhöhe nach vorne, indem Sie bspw. einen Punkt an der Wand (2m Abstand) oder einen Gegenstand, der sich ihnen gegenüber auf Augenhöhe befindet, fixieren.

Behalten Sie die Fußposition des Standbeines auf der Unterlage sowie die Position des Spielbeins während des Tests bei. Halten Sie sich nicht fest, legen Sie Ihre Hand oder Ihren Arm nicht auf dem Stuhl ab und lehnen Sie sich nicht an.





10.5.9 Durchführung der Messung

Die Messung erfolgt in Anlehnung an Springer et al., 2007.

- Die Durchführung erfolgt **barfuß** auf festem, ebenem Untergrund, auf einer rutschfesten Matte. Bitten Sie den Teilnehmer, seine Schuhe und Socken auszuziehen.
- Der Teilnehmer muss die Möglichkeit haben, sich bei Gleichgewichtsverlust festzuhalten. Stellen Sie ihm hierzu einen Stuhl (oder einen ähnlichen Gegenstand) in leicht erreichbarem Abstand zur Seite. Bitten Sie den Teilnehmer, die für ihn optimale Stellung des Stuhls zu bestimmen.
- Das definierte Standbein dient **bei jedem Test** als Standbein. Bestimmen Sie das Standbein wie in 10.5.8 beschrieben.
- **Bei Folgeuntersuchungen muss als Standbein dasselbe Bein verwendet werden wie bei der Basisuntersuchung.**
  Das Standbein ist in REDCap® bei Folgeuntersuchungen voreingestellt. Eine Abweichung sollte nicht erfolgen. Falls ein Ausnahmefall eintritt, der ein Abweichen erfordert (bspw. eine Verletzung am Standbein), dokumentieren Sie dies unter Angabe des Grundes.

- **Der Test wird abwechselnd mit geöffneten und mit geschlossenen Augen durchgeführt**, das heißt, der erste Versuch erfolgt mit geöffneten Augen, der zweite mit geschlossenen, der dritte wieder mit geöffneten usw. bis zum sechsten Versuch mit geschlossenen Augen.
- Bitten Sie den Teilnehmer, entsprechend des Versuchs **seine Augen offen zu halten bzw. zu schließen,** die Arme vor dem Körper zu verschränken und, wenn er so weit ist, den korrekten Einbeinstand einzunehmen.
- Starten Sie die Stoppuhr, sobald der Teilnehmer den Fuß seines Spielbeins hebt.
- Die Messposition soll so lange wie möglich und so ruhig wie möglich ohne Unterstützung gehalten werden.
- Während des Tests sollten weder Sie noch der Teilnehmer sprechen, um die Konzentration nicht zu stören.
- Beobachten Sie den Versuch möglichst genau.
- **Stoppen Sie die Zeit, wenn eines der folgenden Kriterien eintritt:**
    - Der Teilnehmer verwendet seine Arme, um das Gleichgewicht zu halten (das heißt, er löst die Verschränkung der Arme).
    - Der Teilnehmer verwendet seinen erhobenen Fuß, um das Gleichgewicht zu halten (bewegt diesen zum Standbein hin oder davon weg oder berührt den Boden).
    - Der Teilnehmer bewegt den Standfuß auf der Unterlage, um das Gleichgewicht zu halten (dreht diesen bspw.).
    - Der Teilnehmer öffnet bei einem Versuch mit geschlossenen Augen die Augen.
    - Eine Standdauer von 45 Sekunden ist erreicht.
- Teilen Sie gleichzeitig dem Teilnehmer mit, dass er seine Position im Einbeinstand aufgeben kann.
- **Dokumentieren Sie die gemessene Dauer und den Abbruchgrund im eCRF**.
- **Hinweis**: Als zusätzlicher Abbruchgrund eines Einzelversuchs ist „Versuch verweigert“ im eCRF aufgeführt, falls der/die TN absolut keinen Versuch mit geschlossenen Augen unternehmen möchte. Bei Verweigerung des Einbeinstandes mit offen und geschlossenen Augen wird alles Weitere unter vorzeitige Beendigung dokumentiert.
- Stellen Sie die Stoppuhr zurück auf null.
- Halten Sie vor einem erneuten Versuch in jedem Fall eine Pause von mindestens einer Minute ein, in der der Teilnehmer sich erholen kann.
- Der Teilnehmer kann in der Ruhepause sitzen oder stehen.
- Nach Ablauf mindestens einer Minute bitten Sie ihn erneut, wie oben beschrieben den Einbeinstand einzunehmen.

10.5.10 Vorgehen bei vorzeitigem Abbruch des Einbeinstandtests

Spezifizieren Sie den Abbruchgrund:

- starker Schwindel
- Tremor
- Übelkeit
- Müdigkeit, Erschöpfung, Konzentrationsschwäche
- Proband zeigt Wunsch nach Abbruch an.

Dokumentieren Sie den Abbruchgrund im eCRF.

Falls der Allgemeinzustand des Teilnehmers sich nach Abbruch nicht verbessert bzw. verschlechtert (Erbrechen, Zusammensacken, etc.) muss ein Arzt hinzugezogen werden oder der Notruf abgesetzt werden.

10.5.11 Datenspeicherung und Abschluss der Dokumentation

Dokumentieren Sie alle oben genannten Werte während der Testdurchführung in REDCap® bzw. im CRF.

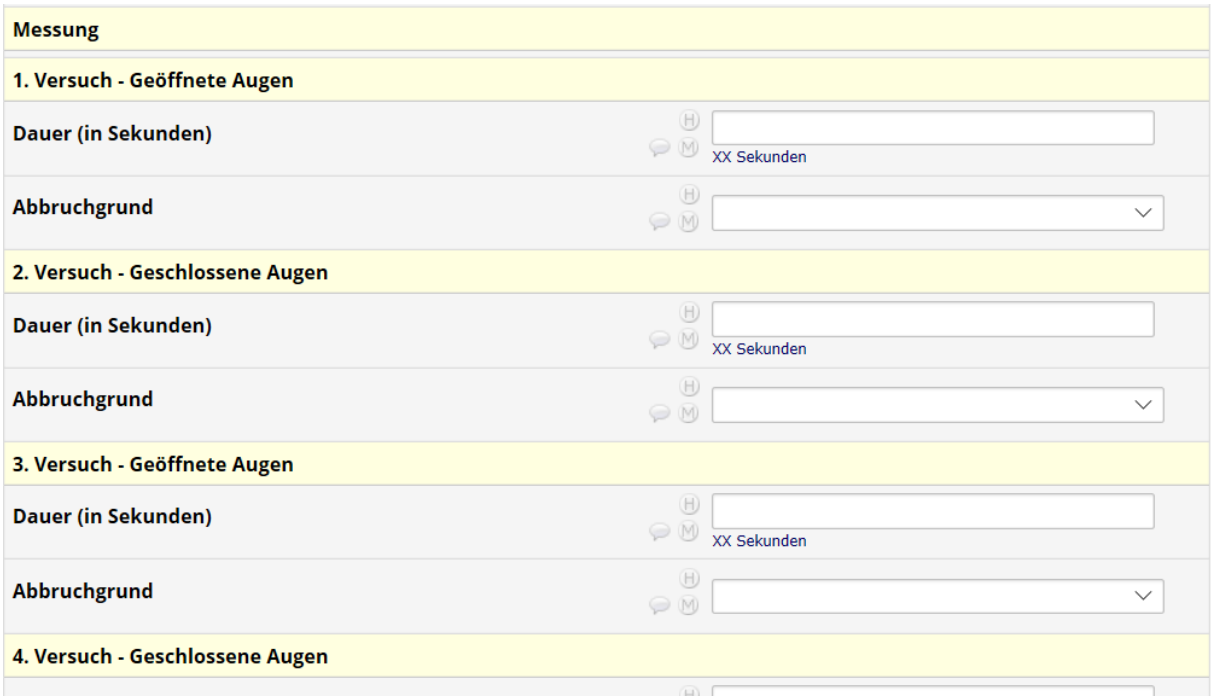


ABBILDUNG 44:REDCAP® EINGABEMASKE „EINBEINSTAND

Dokumentieren Sie alle Abweichungen von den Standardbedingungen im eCRF, ggf. als Freitext im Feld „Anmerkungen“.

Bei Netzausfall oder falls kein Tablet verfügbar ist, dokumentieren Sie die Ergebnisse auf dem Papier-Dokumentationsbogen und legen diesen in die Teilnehmerakte. **Stellen Sie sicher, dass die derart dokumentierten Werte im eCRF nachgetragen werden sobald dies möglich ist.**

Prüfen Sie am Ende die Dokumentation des Einbeinstand-Tests im eCRF auf Vollständigkeit. Bei Vollständigkeit wählen Sie den Formstatus „Complete“. Bei noch fehlenden oder unsicheren (zu verifizierenden) Werten stellen Sie den Formstatus entsprechend auf „Incomplete“ oder „Unverified“. Speichern Sie am Ende die Daten.

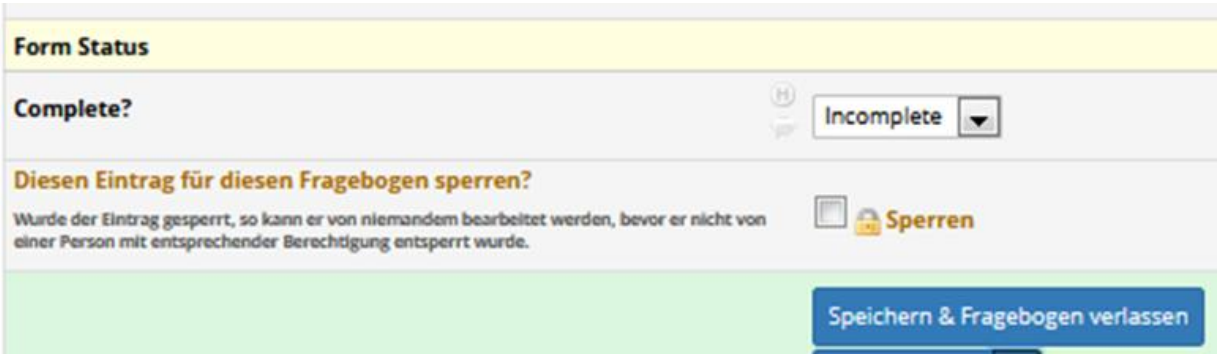


ABBILDUNG 45:REDCAP® EINGABEMASKE „EINBEINSTAND"

Sollten sich Probleme bzw. Fragen im Rahmen der REDCap® Nutzung ergeben, so können Sie das REDCap®-Benutzerhandbuch zur Hilfe nehmen.

10.5.12 Nachbereitung

Reinigen Sie die Matte sowie den Stuhl/die Stuhllehne nach jedem Testdurchlauf mit einem hautverträglichen Desinfektionsmittel.

10.6. Vorgehen bei Komplikationen

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Auftretende SAE (serious adverse events) werden unmittelbar sowohl dem Verantwortlichen des Standortes als auch der Studienkoordination gemeldet. Zudem erfolgt eine Dokumentation von SAE in der REDCap®-Anwendung. Der Abschluss der Dokumentation eines SAE löst zusätzlich eine Alert-Email an die Konsortialführung aus.

10.7. Anlagen

A1 Dokumentationsbogen

Dokumentationsbogen Einbeinstand |_|_|_|_|_|_|_|

Studienzentrum XXX Teilnehmer ID

Visite: **t**|_|_| ☐ Midi-Roba ☐ Maxi-RoBa

Allgemeine Angaben	
Untersuchernummer	|_|_|_|_|
Datum	|_|_|.|_|_|.|_|_|_|_| Tag Monat Jahr
Uhrzeit - Beginn der Untersuchung	|_|_|:|_|_| Std. Min.
Einbeinstand-Test durchführbar?	☐ Ja ☐ nein ☐ rechts ☐ links
Mit welchem Fuß würden Sie einen Fußball aufs Tor schießen?	☐ rechts ☐ links
Welches Bein dient beim Test als Standbein?	☐ rechts ☐ links
Begründung, falls nicht das dominante Bein als Standbein dient:	_____

1. Versuch – Geöffnete Augen	
Dauer	|_|_| Sekunden
Abbruchgrund	☐ Arme verwendet, Verschränkung der Arme gelöst ☐ Spielbein verwendet, Bewegung zum Standbein hin oder davon weg ☐ Spielbein auf dem Boden abgesetzt ☐ Standfuß auf der Unterlage bewegt ☐ Standdauer 45 Sekunden erreicht

2. Versuch – Geschlossene Augen	
Dauer	|_|_| Sekunden
Abbruchgrund	☐ Arme verwendet, Verschränkung der Arme gelöst ☐ Spielbein verwendet, Bewegung zum Standbein hin oder davon weg ☐ Spielbein auf dem Boden abgesetzt ☐ Standfuß auf der Unterlage bewegt ☐ Standdauer 45 Sekunden erreicht ☐ Augen geöffnet ☐ Versuch verweigert

3. Versuch – Geöffnete Augen

Dauer |_|_| Sekunden

Abbruchgrund
☐ Arme verwendet, Verschränkung der Arme gelöst
☐ Spielbein verwendet, Bewegung zum Standbein hin oder davon weg
☐ Spielbein auf dem Boden abgesetzt
☐ Standfuß auf der Unterlage bewegt
☐ Standdauer 45 Sekunden erreicht

4. Versuch – Geschlossene Augen

Dauer |_|_| Sekunden

Abbruchgrund
☐ Arme verwendet, Verschränkung der Arme gelöst
☐ Spielbein verwendet, Bewegung zum Standbein hin oder davon weg
☐ Spielbein auf dem Boden abgesetzt
☐ Standfuß auf der Unterlage bewegt
☐ Standdauer 45 Sekunden erreicht
☐ Augen geöffnet
☐ Versuch verweigert

5. Versuch – Geöffnete Augen

Dauer |_|_| Sekunden

Abbruchgrund
☐ Arme verwendet, Verschränkung der Arme gelöst
☐ Spielbein verwendet, Bewegung zum Standbein hin oder davon weg
☐ Spielbein auf dem Boden abgesetzt
☐ Standfuß auf der Unterlage bewegt
☐ Standdauer 45 Sekunden erreicht

6. Versuch – Geschlossene Augen

Dauer |_|_| Sekunden

Abbruchgrund
☐ Arme verwendet, Verschränkung der Arme gelöst
☐ Spielbein verwendet, Bewegung zum Standbein hin oder davon weg
☐ Spielbein auf dem Boden abgesetzt
☐ Standfuß auf der Unterlage bewegt
☐ Standdauer 45 Sekunden erreicht
☐ Augen geöffnet
☐ Versuch verweigert

Falls zutreffend: Abbruch der Testung	
Musste die Messung vorzeitig beendet werden?	☐ Ja ☐ Nein
Abbruchgrund	☐ Starker Schwindel ☐ Tremor ☐ Übelkeit ☐ Müdigkeit, Erschöpfung, Konzentrationsschwäche ☐ Teilnehmer wünscht Abbruch ☐ anderer: _____
Uhrzeit - Ende der Untersuchung	|_|_|:|_|_| Std. Min.

Besondere Vorkommnisse/Anmerkungen:

_____

_____

_____

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Handgreifkraft

Maxi-RoBa- Untersuchung

Midi-RoBa- Untersuchung

11. SOP Handgreifkraft

Ziel dieser SOP ist die standardisierte Durchführung und Dokumentation der Handgreifkraftmessung im Rahmen der Versorgungsstudie des INTEGRATION-Projektes. Das Ergebnis dieser Messung bildet einen Parameter in der Dimension Bewegungsstatus für die Bestimmung des Maxi-RoBa-Score (ausführliche Ressourcen-orientierte Bedarfsanalyse) sowie des Midi-RoBa Score.

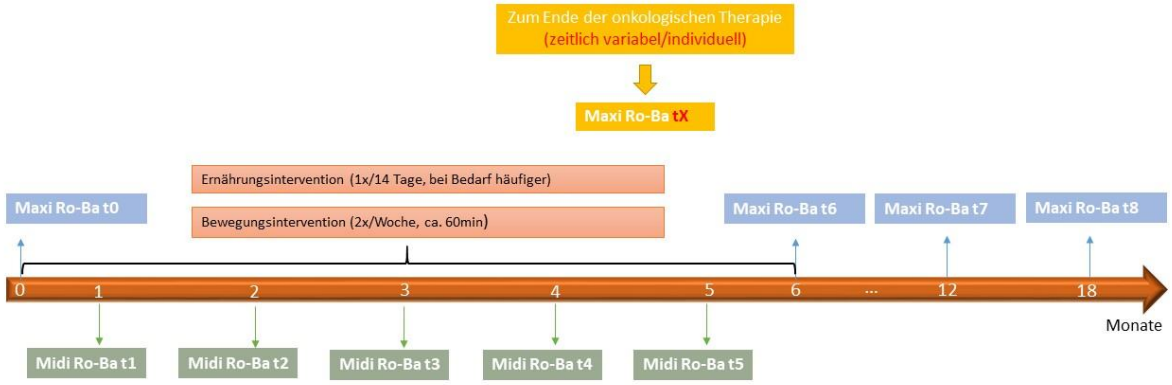


ABBILDUNG 46: ABLAUFPLAN „INTERVENTIONSGRUPPE“

11.1. Hintergrund

Die Handgreifkraft ist ein sehr guter Indikator für die allgemeine Muskelkraft eines Menschen, d.h. durchschnittlich ist jemand mit einer starken Handgreifkraft auch allgemein kräftiger und insgesamt körperlich leistungsfähiger. Die Handgreifkraft ist deutlich von der allgemeinen Körperkomposition und -verfassung abhängig. Sie ist somit alters- und geschlechtsabhängig. Männer besitzen im

Durchschnitt eine größere Muskelmasse als Frauen, was mit einer signifikant höheren Handgreifkraft einhergeht. Allgemein erreicht die Muskelkraft etwa mit dem 40. Lebensjahr ihr Maximum.

Die Handgreifkraft lässt sich auf sehr einfache Weise durch ein isometrisches Kraftmessverfahren unter Verwendung eines digitalen Jamar-Handdynamometers messen. Hierbei wird anhand eines Kraftsensors die maximale statische Kraft gemessen, die die Hand auf einen fixierten Widerstand in einer vorgegebenen Position ausüben kann. Das bedeutet, dass während der Kraftausübung keine Bewegung und somit auch keine Längenveränderung des Muskels erfolgen. Der erfasste Kraftwert wird in Kilogramm (kg) angegeben.

Das isometrische Messverfahren unter Verwendung des Jamar-Handdynamometers hat sich aufgrund seiner Praktikabilität etabliert und weist eine hohe Reliabilität und Validität auf. Es wird unter anderem von der American Society of Hand Therapists (ASHT) zur Messung der Maximalhandkraft empfohlen. In unterschiedlichen Studien konnte nachgewiesen werden, dass sich die Körper- bzw. Gelenkposition, bspw. die Schulter-, Ellbogen- und Handgelenksstellung auf die Ergebnisse der Messung der Maximalkraft auswirken. Insofern liegt ein Vorteil im isometrischen Messverfahren darin, dass die Messung in einer vorgegebenen Position erfolgen kann. Ein Nachteil des isometrischen Messverfahrens besteht darin, dass Belastungsspitzen im „Knochen-Knorpel-Gewebe“ auftreten können, die unangenehme Gefühle, Reizerscheinungen oder sogar Schmerzen beim Teilnehmer auslösen können.

11.2. Zielgruppe und Ausschlusskriterien

Nach Möglichkeit sollte jeder Teilnehmer am INTEGRATION-Programm zu jedem Maxi- und Midi-RoBa-Zeitpunkt an der Handgreifkraft-Untersuchung teilnehmen.

Ausschlusskriterien

Aktuelle Beschwerden des Patienten werden am Untersuchungstag im Rahmen des Eingangs-Checks erfragt und in REDCap® vermerkt. Sollten an dem jeweiligen Tag Kriterien vorliegen, die eine Durchführung der Greifkraft-Tessung ausschließen, oder nur einseitig ermöglichen, so müssen Sie, sofern nicht bereits erfolgt, dies in REDCap vermerken und möglichst zeitnah einen neuen Untersuchungstermin vereinbaren.

Vergwissern Sie sich vor **jeder** Testung, ob der Eingangs-Check stattgefunden hat und die Greifkraft-Testung durchgeführt werden darf.

Mögliche Ausschlusskriterien für die Durchführung einer Greifkraft-Testung sind:

- Schlechter Allgemeinzustand, Infektionszeichen (Fieber, Husten, Schnupfen, Durchfall oder Erbrechen)
- Aktive Blutungszeichen oder Thrombozyten-Laborwert <10.000/ul
- Atemnot (neu aufgetreten oder deutlich verstärkt)
- Herzrasen, Herzstolpern, oder stark erhöhte (>120/Min) oder stark erniedrigte (<50/Min) Herzfrequenz
- Angina pectoris oder Herzinfarkt (innerhalb der letzten 3 Monate)
- Lungenarterienembolie oder tiefe Beinvenenthrombose
- Zerebraler Krampfanfall (epileptischer Anfall) in den letzten 6 Monate
- Starke Schmerzen oder Lähmungen der Hand/der Hände

11.3. Zusammenhang mit anderen Untersuchungen

Die Messung der Handgreifkraft darf erst nach der Blutdruckmessung erfolgen, da ein unzureichend eingestellter Bluthochdruck ein Ausschlusskriterium für die Testung darstellt.

Der Teilnehmer sollte für diese Testung so ausgeruht wie möglich sein, daher muss die Messung vor der Spiroergometrie erfolgen.

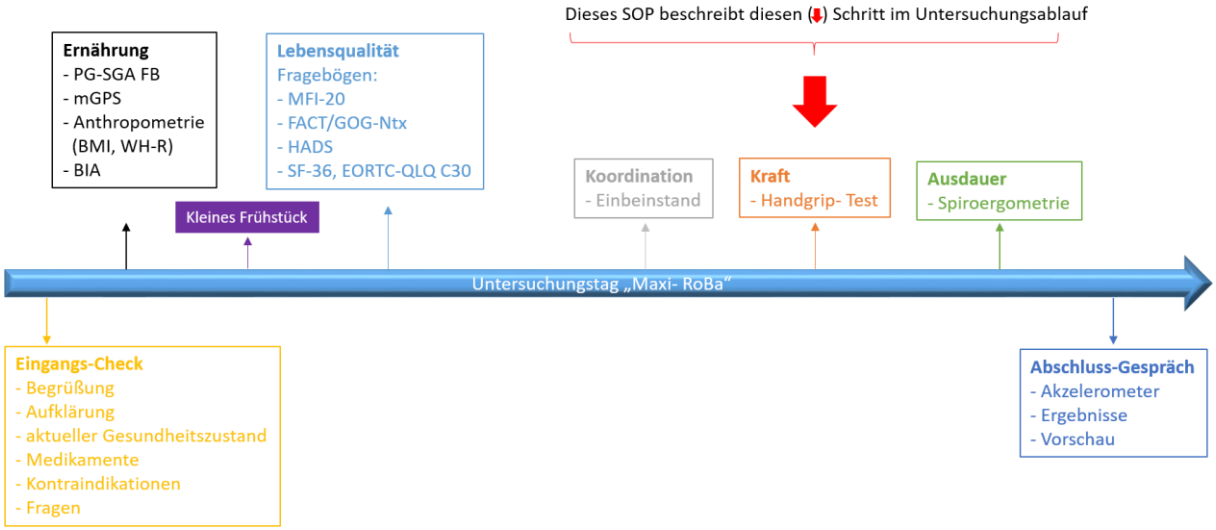


ABBILDUNG 47:UNTERSUCHUNGSTAG „MAXI-ROBA“

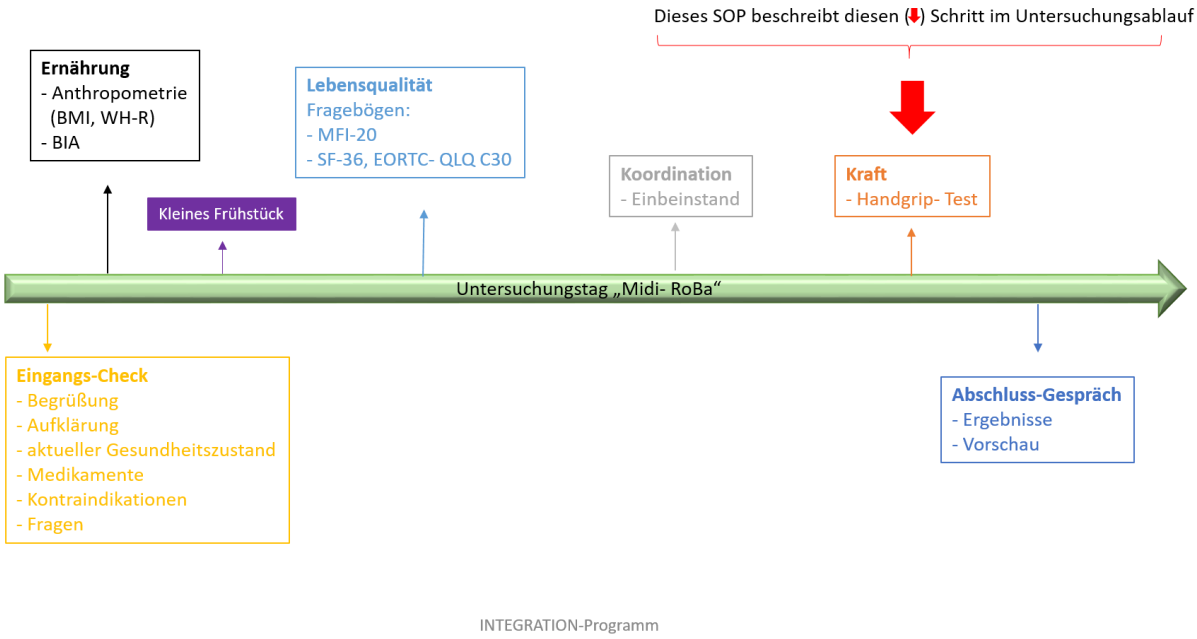


ABBILDUNG 48:UNTERSUCHUNGSTAG „MIDI-ROBA“

11.4. Abläufe

11.4.1. Messumgebung

Wählen Sie zur Handgreifkraftmessung einen möglichst ruhigen Raum ohne äußere Störfaktoren, damit der Teilnehmer sich ganz auf die Messung konzentrieren kann.

11.4.2. Ausstattung

- Jamar Plus Handdynamometer
- Stuhl ohne Rollen und idealerweise auch ohne Armlehne
- Fußhocker

- Stuhl oder Hocker (für den Untersucher)
- Desinfektionstücher/-mittel
- Ersatzbatterien für das Messgerät (2 x AAA)
- iPad mit REDCap® Anwendung im Webbrowser geöffnet
- Dokumentationsbogen für die manuelle Datenerfassung (Notfalldokumentation)

11.4.3. Jamar Plus Handdynamometer

11.4.3.1. Gerätebeschreibung

Das Jamar Plus Handdynamometer ist ein Gerät zur Messung der isometrischen Handgreifkraft. Es besteht aus einem Aluminiumgehäuse mit zwei ergonomisch angepassten Bügelgriffen und einer digitalen Anzeige.

Die Messung der Handkraft erfolgt, indem die Bügelgriffe des Dynamometers im Handflächengriff umschlossen und zusammengepresst werden. Hierbei verändert sich der Abstand der Bügelgriffe zueinander nicht. Der Druck wird durch eine im Inneren des Dynamometers befindliche hochpräzise elektronische Wägezelle erfasst. Der maximal erzielte Kraftwert wird auf dem LCD-Display in Kilogramm (kg) angezeigt. Im Display werden auch der gewählte Testmodus, jeweils der nächste Schritt im Test sowie (nach Durchlaufen eines kompletten Testprotokolls) der Durchschnittswert, die Standardabweichung sowie der Abweichungskoeffizient angezeigt. Die Bedienung erfolgt über ein Bedienfeld mit Tasten im Bereich der Anzeige.

11.4.3.2. Kalibrierung

Das Kalibrierungsintervall kann von der üblichen jährlichen Überprüfung auf 2 Jahre erhöht werden, jedoch nur bei regelmäßiger Überprüfung der Messgenauigkeit. Das Gerät sollte demnach spätestens alle 2 Jahre zur Kalibrierung an die Ludwig Bertram GmbH (Im Torfstich 7, 30916 Isernhagen), geschickt werden. Der genaue Zeitpunkt der letzten Kalibrierung ist jeweils auf einem Aufkleber am Gerät vermerkt. Bei Messauffälligkeiten (Fehlmessungen) muss eine Kalibrierung ggf. auch vor Ablauf eines Jahres erfolgen.

Wichtig: Kalibrierungen finden immer in der ersten Woche im Juni und im Dezember statt. Die Geräte müssen hierzu bis zum 27. Mai bzw. 27. November bei Ludwig Bertram GmbH eingegangen sein.

Achten Sie darauf, die Kalibrierungszyklen der verwendeten Geräte so zu wählen, dass immer mindestens ein Gerät zur Messung im Studienzentrum vorhanden ist.

11.4.3.3. Regelmäßige Überprüfung der Messgenauigkeit

Die Messgenauigkeit des Jamar Handdynamometers muss regelmäßig **einmal in 6 Wochen** überprüft und auf dem Geräteprotokoll dokumentiert werden. Bei Verdacht einer Messungenauigkeit oder wenn das Gerät heruntergefallen ist, muss vor dem nächsten Einsatz eine Überprüfung der Messgenauigkeit erfolgen. Hängen Sie hierzu bspw. ein geeichtes 20 kg Gewicht mit einem Spanngurt an das Greifkraftmessgerät. Da die provisorische Messvorrichtung keine 100%ige Messgenauigkeit erlaubt, sind Abweichungen von ± 1 kg akzeptabel. Bei wiederholter Abweichung sollte das Gerät nicht mehr eingesetzt und zur Kalibrierung geschickt werden.



ABBILDUNG 49: MESSGENAUIGKEIT PRÜFEN

Eine **Verstellung des Null-Wertes** (Gerät zeigt sofort beim Einschalten bereits einen anderen Wert als 0 kg an) können Sie durch folgendes Vorgehen beheben („Reset“):

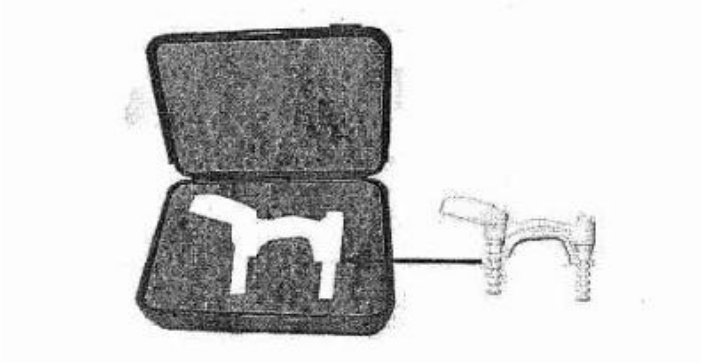
- Gerät einschalten
- [SELECT TEST] + [ON/OFF] gleichzeitig drücken (Gerät geht an und kurz danach wieder aus)
- Zunächst [ON/OFF] loslassen
- Danach [SELECT] loslassen
- Es ertönt ein kurzes Piepen
- Anschließend Messgenauigkeit überprüfen

11.4.3.4. Aufbewahrung

Das JAMAR PLUS Handdynamometer ist ein elektronisches Gerät. Behandeln Sie es mit Sorgfalt. Vermeiden Sie Erschütterungen.

Verstauen Sie das Instrument bei Nichtbenutzung in dem dafür vorgesehenen Koffer und an einem sicheren Ort.

Wenn der variable Griff in der zur Messung verwendeten Griffstellung II am Gerät angebracht ist, passt das Handdynamometer nicht in den Koffer. Setzen Sie den variablen Griff auf die kleinste mögliche Stellung, um das Gerät ordnungsgemäß ablegen zu können (vgl. 11.4.5.1).

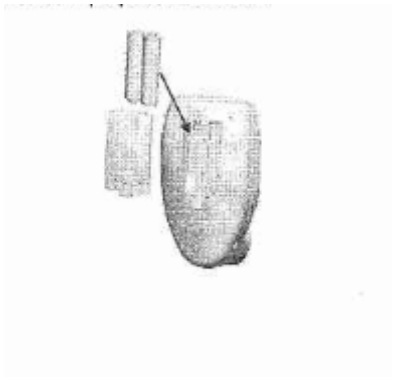


11.4.3.5. Reinigung/Desinfektion

Nutzen Sie zur Reinigung des Jamar Plus Handdynamometers einen sauberen, leicht feuchten und noch heißen Lappen und ein mildes Reinigungsmittel.

Desinfizieren Sie nach jedem Test insbesondere den Handgriff des Geräts mit Desinfektionsmittel (bspw. Cleanisept Whipes).

11.4.3.6. Batteriewechsel

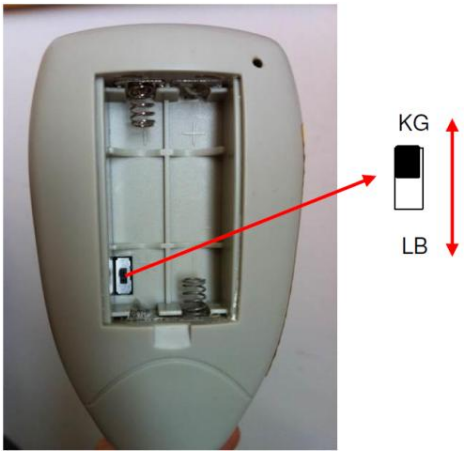


Wenn die Batterieleistung schwach wird, leuchtet ein „BATT“-Symbol auf. **Wechseln Sie die Batterien in diesem Fall sofort.**

Drehen Sie das Instrument, so dass die Vorderseite nach vorne zeigt, und die Rückseite zu Ihnen. Öffnen Sie das Batteriefach und legen Sie zwei AAA-Batterien ein. Schließen Sie danach das Fach wieder. Drücken Sie dann den [ON/OFF]-Knopf um zu testen, ob der Batteriewechsel funktioniert hat.

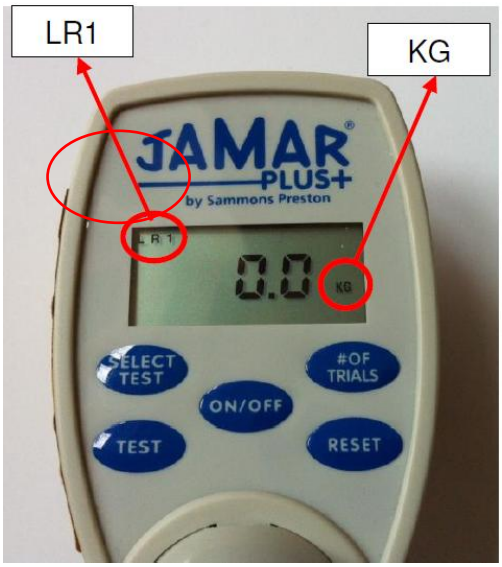
11.4.4. Vorbereitungen vor Studienbeginn

11.4.4.1. Einstellen der Maßeinheit



Damit das Messergebnis in Kilogramm (kg) angegeben wird, muss das Jamar Handdynamometer entsprechend eingestellt werden. Öffnen Sie hierzu das Batteriefach auf der Rückseite der Anzeige und entnehmen Sie die Batterien. In der linken unteren Ecke des Batteriefachs finden Sie den Wählschalter. Schieben Sie diesen nach oben auf KG.

11.4.4.2. Auswahl des Standard-Testmodus



- Drücken Sie den [ON/OFF]-Knopf, um das Jamar Handdynamometer anzuschalten.
- Drücken Sie den [SELECT TEST]-Knopf bis das „L“ und „R“-Symbol in der oberen rechten Ecke des Bildschirms zu sehen sind. „L“ steht für die linke, „R“ für die rechte Hand.
- Drücken Sie den [# OF TRIALS]-Knopf bis die Nummer „1“ auf dem Bildschirm neben „L“ und „R“ erscheint. Dann sollte „LR1“ zu sehen sein.
- Drücken Sie den [ON/OFF]-Knopf für mehrere Sekunden, um das Jamar Handdynamometer auszuschalten.

11.4.5. Vorbereitungen unmittelbar vor Untersuchungsbeginn

Stellen Sie zwei Stühle und einen Fußschemel bereit.

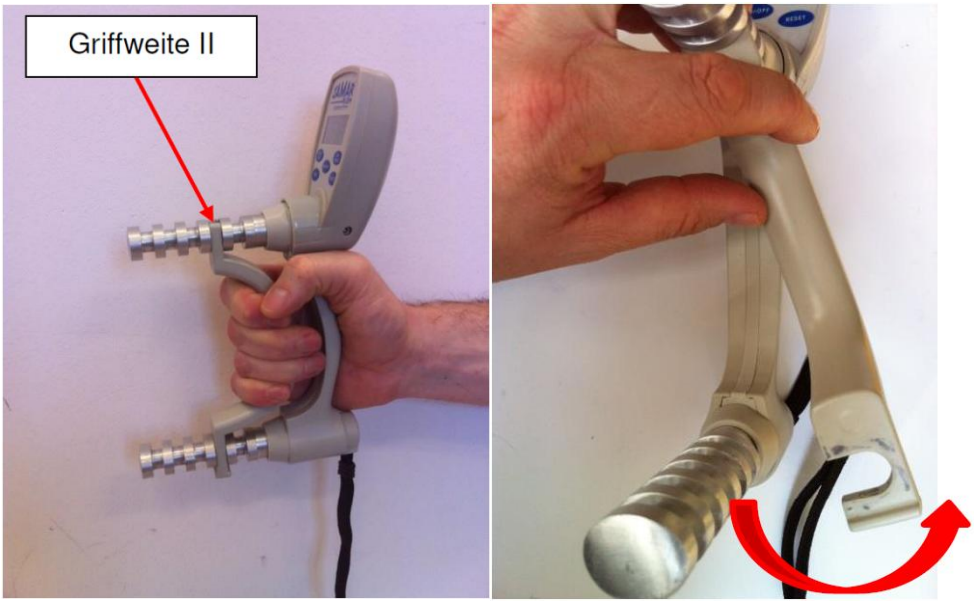
Prüfen sie, ob die Anzeige des Dynamometers auf Kilogramm (kg) eingestellt und der richtige Testmodus „LR1“ ausgewählt ist.

Desinfizieren Sie das Jamar Handdynamometer, insbesondere den Handgriff, bspw. mit Cleanisept Whipes.

11.4.5.1. Einstellen der Griffweite

Wie von der American Society of Hand Therapists (ASHT) empfohlen, wird für alle Teilnehmer einheitlich die Griffweite II genutzt.

Lösen Sie zum Einstellen der Griffweite zunächst den unteren Feststellhebel, indem Sie so gegen das untere Ende des Hebels drücken, dass der geschlitzte Abschnitt sich vom unteren Schaft wegdreht. Ziehen Sie dann den Griff aus der Vorrichtung am oberen Schaft und platzieren sie ihn in der Vorrichtung für Griffweite II (zweiter Ring am oberen Schaft). Dann schließen Sie den Feststellhebel wieder, indem sie ihn in die entsprechende Vorrichtung am unteren Schaft zurückdrehen und einrasten lassen. Achten Sie darauf, dass er gerade ist, damit er festsitzt, ohne zu verkanten.



11.4.5.2. Start der Dokumentation, Prüfung aller Einschlusskriterien

Rufen Sie die REDCap®-Anwendung am iPad auf, authentifizieren Sie sich mit Benutzername und Passwort und rufen Sie den Teilnehmer mit seiner Patienten-ID auf.

Gehen Sie zum Eingabeformular „Handkraftmessung“ und geben Sie Ihre Untersuchernummer, das heutige Datum sowie die Start-Uhrzeit („jetzt“) ein.

Klären Sie die Kontraindikationen ab. Führen Sie dann die Dokumentation in REDCap® fort.

Sollte die Messung nicht möglich sein, dokumentieren Sie den Grund im eCRF. Schließen Sie das Formular in diesem Fall mit dem Status „Complete“ ab.

Falls der Teilnehmer eine Unsicherheit äußert (bspw. Angst vor Schmerzen), sollte zumindest ein Testversuch unternommen werden. Verweigert der Teilnehmer im Anschluss daran die Messung oder bricht während der Messung ab, so ist dies entsprechend im eCRF zu dokumentieren.

11.5. Durchführung der Messung/Abläufe im Einzelnen

11.5.1. Überblick: Testprotokoll und Messgrößen

Die Greifkraftmessung erfolgt ohne Finger- und Handschmuck und bei Griffweite 2 unter Verwendung der Testmethode der ASHT. Pro Hand werden drei Messungen (insgesamt sechs Messungen) durchgeführt. Die erste Messung erfolgt mit der linken Hand, die zweite mit der rechten Hand, die dritte mit der linken Hand usw. Die Pause zwischen den Messungen an derselben Hand beträgt mindestens 15 Sekunden. Alle sechs (oder bei einseitiger Messung drei) Messwerte werden notiert. Zielgröße ist jeweils der Maximalwert der drei Messungen an einer Hand. Für die Messung im Rahmen des INTEGRATION-Programms wird der Modus „LR1“ verwendet. Zur Einstellung des Testmodus siehe 11.4.4.2.

11.5.2. Informationen für den Teilnehmer

Der Teilnehmer sollte gesund und infektfrei sein sowie allgemein eine gute Befindlichkeit und hohe Testmotivation aufweisen.

Erläutern Sie dem Teilnehmer vor dem Beginn den kompletten Ablauf der Messung. Demonstrieren Sie während der Instruktion den Ablauf sowie die einzuhaltende Position.

„Mit diesem Test messen wir Ihre maximale Handgreifkraft. Es handelt sich um einen statischen Test, d.h. Sie drücken gegen einen festen, unbeweglichen Widerstand. Wir testen sowohl Ihre rechte als auch Ihre linke Hand. Jede Hand wird drei Mal getestet.

Während des Tests sollten Sie folgende Position unbedingt einhalten:

- *Sitzen Sie aufrecht und stellen Sie beide Füße fest auf dem Boden auf.* (Hinweis: ggf. ist bei einem kleinen Teilnehmer ein Fußschemel nötig.)
- *Lassen Sie die Schultern und Oberarme locker hängen, so dass sich Ihre Oberarme dicht, aber nicht anliegend, neben Ihrem Körper befinden.*
- *Beugen Sie den Ellbogen der getesteten Seite um 90 Grad.*
- *Ihre andere Hand können Sie auf Ihrem Oberschenkel ablegen* (Hinweis: ggf. kann der Teilnehmer die Handfläche auf dem Oberschenkel ablegen, um starke Ausgleichsbewegungen zu vermeiden).
- *Umschließen Sie nun den Griff des Messgerätes mit Ihren Fingern. Halten Sie dabei das Handgelenk in neutraler Position.*
- *Die Anzeige des Geräts zeigt von ihrem Körper weg.*

Auf mein Kommando „Achtung – fertig – los“ beginnen Sie mit dem Test. Ich zähle dann „1 – 2 – 3“ damit Sie wissen, wie lange Sie die Kraft aufrecht halten müssen. Bauen Sie bitte bei „1“ langsam die Kraft auf. Bei „3“ sollten Sie die maximale Kraft erreicht haben. Danach lösen Sie Ihren Griff und übergeben mir das Messgerät. Versuchen Sie soweit möglich normal weiter zu atmen, aber versuchen Sie vor allem, so fest zu drücken, wie es Ihnen möglich ist.
(Hinweis: Bei Pressatmung den Teilnehmer wieder darauf hinweisen, so weit als möglich normal zu atmen.)

Sollten Sie während der Messung Schmerzen bekommen oder sollte Ihnen während der Messung unwohl werden, brechen Sie den Test bitte ab."

Beginnen Sie mit der Messung erst, wenn der Teilnehmer keine Fragen mehr hat. Motivieren Sie ihn in angemessenem Umfang bzw. Tonfall zur Maximalleistung, ohne ihn jedoch in besonderen Maße anzufeuern.

11.5.3. Messposition

Für die Messposition werden die Empfehlungen der „American Society of Hand Therapists" (ASHT) genutzt:

- Aufrechte Sitzposition
- Füße aufgestellt auf dem Boden (für kleine Teilnehmer ggf. Fußbank verwenden)
- Der Oberarm ist senkrecht parallel zum Rumpf zu halten
- Ellbogen 90° gebeugt
- Handgelenk soll möglichst gar nicht bis maximal 30° rotiert sein, so dass das Dynamometer-Display nach oben zeigt.





11.5.4. Durchführung der Messung

- Dokumentieren Sie die Seriennummer des Gerätes und ob die Messung beidseitig stattfinden kann. Sollte die Messung nur einseitig möglich sein, dokumentieren Sie den Grund sowie die Seite, an der gemessen wird. Falls es andere Einschränkungen in der Durchführbarkeit gibt, dokumentieren sie diese ebenfalls.
- Drücken Sie den [ON/OFF]-Knopf, um das Jamar Handdynamometer anzuschalten.
- Erläutern Sie die Messung wie in 11.5.2**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** b eschrieben.
- Bitten Sie den Teilnehmer, Handschmuck wie Ringe, Uhren etc. abzulegen. Falls Handschmuck nicht abgelegt werden kann, dokumentieren Sie dies in der REDCap®-eCRF-Anwendung unter Bemerkungen.
- Übergeben Sie das Gerät an den Teilnehmer und geben Sie ihm Zeit, es zu „begreifen" sowie eine angenehme Greifposition zu finden.
- Fragen Sie den Teilnehmer, ob er alles verstanden hat. Wenn der Teilnehmer keine Fragen mehr hat, beginnen Sie mit dem Test:
  - Drücken Sie den [TEST]-Knopf, um den Test zu starten.

- Auf dem Display wird „L 1“ angezeigt. Übergeben Sie das Messgerät in die linke Hand des Teilnehmers.
- Geben Sie das Startkommando „Achtung – fertig – los“ und zählen Sie die Sekunden mit: „1 – 2 – 3“
- Nehmen Sie das Messgerät zurück und **notieren Sie den Messwert im eCRF**.
- Drücken Sie erneut den [TEST]-Knopf, um die nächste Messung zu starten. Das Display zeigt „R 1“ an.
- Übergeben Sie das Messgerät in die rechte Hand des Teilnehmers, führen Sie die Messung durch wie eben beschrieben.
- Nehmen Sie das Gerät zurück, **notieren Sie den Messwert im eCRF**. Drücken Sie nun den [RESET]-Knopf: Hierdurch löschen Sie die beiden gemessenen Werte. Starten Sie nun den zweiten Messdurchlauf, indem Sie den [TEST]-Knopf drücken. Auf dem Display wird wieder „L 1“ angezeigt.
- Wiederholen Sie die Schritte, bis alle sechs Tests absolviert sind.

- **Achten Sie darauf, dass die Pause zwischen zwei Messungen an derselben Hand mindestens 15 Sekunden beträgt**.
- Drücken Sie den [ON/OFF]-Knopf für mehrere Sekunden, um das Gerät auszuschalten.
- Dokumentieren Sie ggf. besondere Vorkommnisse in der REDCap®-eCFR-Anwendung.

Beachten Sie: Während der Testung erfolgt keine verbale Motivation. Sie zählen lediglich laut die Sekunden mit („1 – 2 – 3“). Jedoch sollten Sie den Teilnehmer durch eine entsprechende innere Einstellung, Körperhaltung und die Betonung Ihrer Worte beim Zählen motivieren.

11.5.4.1. Ablauf bei Messung an nur einer Hand

Kann die Messung nur an einer Hand erfolgen, behalten Sie den Testmodus „LR1“ bei. Führen Sie alle drei Messungen jeweils in der ersten verfügbaren Testeinstellung („L 1“) durch, unabhängig davon, ob Sie die rechte oder die linke Hand messen.

Starten Sie hierzu das Gerät, wie in Punkt 11.4.4.2. beschrieben. Dokumentieren Sie den ersten Messwert im eCRF im Feld für die gemessene Hand. Drücken Sie anschließend den [RESET]-Knopf und erneut den [TEST]-Knopf, bevor Sie das Gerät wieder an den Teilnehmer übergeben. Wiederholen Sie diese Schritte, bis alle drei Messungen absolviert sind.

Achten Sie darauf, eine Pause von mindestens 15 Sekunden zwischen den einzelnen Messungen einzuhalten.

11.5.4.2. Vorgehen bei Fehlversuchen

Beim Auftreten mindestens eines der folgenden Kriterien ist die Messung ungültig:

- Eine oder mehrere Vorgaben an die Messposition werden nicht eingehalten, bspw.
    - Winkel des Ellbogengelenks weicht deutlich von 90° ab
    - Füße verlassen den Boden
- Andere, z.B. Jamar Plus Handdynamometer fällt zu Boden

Wiederholen Sie die ungültige Messung nach einer Pause von mindestens 15 Sekunden an derselben Hand. Übergeben Sie das Messgerät erst im Anschluss an einen gültigen Versuch oder nach maximal drei ungültigen Versuchen in die andere Hand.

Hinweis: Wenn das Jamar Handdynamometer herunterfällt, sollten Sie vor einer weiteren Verwendung seine Messgenauigkeit überprüfen (siehe 11.4.3.3.).

11.5.4.3. Vorgehen bei Abbruch

Spezifizieren Sie den Abbruchgrund:

- Starke Schmerzen in der Hand
- Proband zeigt Wunsch nach Abbruch an

Dokumentieren Sie den Abbruchgrund im eCRF.

11.5.5. Datenspeicherung und Abschluss der Dokumentation:

Dokumentieren Sie alle oben genannten Messwerte während der Testdurchführung in der REDCap®-eCRF-Anwendung.

Dokumentieren Sie alle Abweichungen von den Standardbedingungen im eCRF, ggf. als Freitext im Feld „Anmerkungen“.

Bei Netzausfall oder falls kein Tablet verfügbar ist, dokumentieren Sie die Messwerte auf dem Papier-Dokumentationsbogen und legen diesen in die Teilnehmerakte. **Stellen Sie sicher, dass die derart dokumentierten Werte im eCRF nachgetragen werden, sobald dies möglich ist.**

Prüfen Sie am Ende die Dokumentation der Handgreifkraft-Messung im eCRF auf Vollständigkeit. Bei Vollständigkeit wählen Sie den Formstatus „Complete“. Bei noch fehlenden oder unsicheren (zu verifizierenden) Werten stellen Sie den Formstatus entsprechend auf „Incomplete“ oder „Unverified“. Speichern Sie am Ende die Daten. Weitere Informationen zur Handhabung finden Sie im Benutzerhandbuch von REDCap®.

11.6. Nachbereitung

Desinfizieren Sie den Handgriff des Jamar Dynamometers (bspw. mit Cleanisept Whipes) und lassen Sie ihn trocknen.

11.7. Vorgehen bei Komplikationen

11.7.1. Teilnehmer hat Schmerzen

Bei isometrischen Messverfahren treten mögliche Belastungsspitzen im „Knochen-Knorpel-Gewebe“ auf, die unangenehmen Gefühle, Reizerscheinungen oder sogar Schmerzen beim Teilnehmer auslösen können.

Brechen Sie den Test (in Absprache mit dem Teilnehmer) ab. Dokumentieren Sie den Abbruchgrund im eCRF. Die Schmerzen lassen im Normalfall von selbst (ohne Behandlung) bald wieder nach.

11.7.2. Das Gerät zeigt unplausible Werte an

Messgenauigkeit überprüfen, ggf. „Reset“, siehe 11.4.3.3

11.7.3. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Auftretende SAE (serious adverse events) werden unmittelbar sowohl dem Verantwortlichen des Standortes als auch der Studienkoordination gemeldet. Zudem erfolgt eine Dokumentation von SAE in der REDCap®-Anwendung. Der Abschluss der Dokumentation eines SAE löst zusätzlich eine Alert-Email an die Konsortialführung aus.

11.7.4. Defekte Geräte

Verwenden Sie keine Geräte mit sichtbaren Schäden am Gehäuse. Defekte Geräte werden zur Reparatur dem Hersteller übermittelt.

Ludwig Bertram GmbH
Im Torfstich 7
30916 Isernhagen
Tel.: +49 5136 9759-0
Fax: +49 5136 9759-555
Mobil: +49 176 19994410
E-Mail: neuenfeld@russka.de

11.8. Anlagen

Dokumentationsbogen Handgreifkraft |_|_|_|_|_|_|_|_|

Studienzentrum XXX Teilnehmer ID

Visite: **t**|_|_| ☐ Midi-Roba ☐ Maxi-RoBa

Allgemeine Angaben	
Untersuchernummer	|_|_|_|_|
Datum	|_|_|.|_|_|.|_|_|_|_| Tag Monat Jahr
Uhrzeit - Beginn der Untersuchung	|_|_|:|_|_| Std. Min.
Ausschlussfaktoren	
Handgreifkraft- Test durchführbar?	☐ ja ☐ nein ☐ nur einseitig
Falls nur einseitig durchführbar	☐ rechts ☐ links
Messung	
Geräte-Nr.	_____
Erste Messung	
Rechte Hand	|_|_|,|_| kg
Linke Hand	|_|_|,|_| kg
Zweite Messung	
Rechte Hand	|_|_|,|_| kg
Linke Hand	|_|_|,|_| kg
Dritte Messung	
Rechte Hand	|_|_|,|_| kg
Linke Hand	|_|_|,|_| kg
Ende der Untersuchung	
Wurde die Messung abgebrochen?	☐ ja ☐ nein
Abbruchgrund:	☐ starke Schmerzen ☐ Patientenwunsch ☐ anderer: _____

Uhrzeit - Ende der Untersuchung |_|_|:|_|_|
Std. Min.

Besondere Vorkommnisse/Anmerkungen:

A2 Geräteprotokoll

Geräteprotokoll Jamar Plus Handdynamometer

Die Überprüfung der Messgenauigkeit muss einmal in 6 Wochen erfolgen. Verwenden Sie für jedes Gerät ein eigenes Protokoll.

Gerätenummer (Seriennummer): _____

Eichgewicht ___ KG

Datum	U-Nr.	1. Messung	2. Messung	3. Messung	Bemerkung

A3 Referenzwerte

Referenzwerte Handgreifkraft

Geschlechts- und altersspezifische Werte der maximalen Greifkraft [1]:

		Normwert für die Griffstärke zum jeweiligen Alter (kg)						
Alter (Jahre)	Fallzahl	Perzentile						
		10%	25%	50%	75%	90%	Mittel-wert	Standardabwei-chung
Männer								
5	730	6	7	8	9	10	7.7	(2.9)
10	3222	12	15	17	20	22	17.2	(4.1)
15	288	21	25	29	33	38	29.6	(5.6)
20	354	30	35	40	46	52	41.5	(7.3)
25	574	36	41	48	55	61	48.8	(8.7)
30	984	38	44	51	58	64	51.6	(9.6)
35	1380	39	45	51	58	64	51.6	(10.1)
40	880	38	44	50	57	63	50.3	(10.3)
45	798	36	42	49	56	61	48.8	(10.3)
50	820	35	41	48	54	60	47.6	(10.1)
55	3743	34	40	47	53	59	46.2	(9.8)
60	2683	33	39	45	51	56	44.6	(9.2)
65	3947	31	37	43	48	53	42.3	(8.6)
70	3286	29	34	39	44	49	39.1	(8.1)
75	1883	26	31	35	41	45	35.6	(7.6)
80	1115	23	27	32	37	42	32.2	(7.3)
85	1134	19	24	29	33	38	28.5	(7.0)
90	431	16	20	25	29	33	24.7	(6.8)
95+	15							
(Ge-samt)	(28.257)							
Frauen								
5	700	6	7	8	9	10	8.0	(3.1)
10	3339	12	14	16	19	21	16.7	(3.8)
15	345	17	20	24	27	30	23.9	(4.5)
20	463	21	24	28	32	36	28.4	(5.1)
25	870	23	26	30	35	38	30.6	(5.6)
30	1423	24	27	31	35	39	31.4	(6.0)
35	1785	23	27	31	35	39	31.3	(6.2)
40	968	23	27	31	35	39	30.7	(6.3)
45	952	22	26	30	34	38	29.9	(6.4)
50	1019	21	25	29	33	37	28.7	(6.4)
55	4250	19	23	28	32	35	27.5	(6.4)
60	2943	18	22	27	31	34	26.5	(6.2)
65	4171	17	21	25	29	33	25.3	(6.0)
70	3473	16	20	24	27	31	23.5	(5.7)
75	2135	14	18	21	25	28	21.4	(5.4)

80	1361	13	16	19	23	26	19.1	(5.1)
85	1632	11	14	17	20	23	16.6	(4.7)
90	702	9	11	14	17	20	14.2	(4.4)
95+	15							
(Ge-samt)	(32.546)							

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Spiroergometrie

Maxi-RoBa- Untersuchung

12. SOP Spiroergometrie

Ziel dieser SOP ist die standardisierte Durchführung und Dokumentation der Spiroergometrie im Rahmen der Versorgungsstudie des INTEGRATION- Programms. Das Ergebnis der Spiroergometrie-Messung bildet einen Parameter in der Dimension Bewegungsstatus für die Bestimmung des Maxi-RoBa-Score (ausführliche Ressourcen-orientierte Bedarfsanalyse).

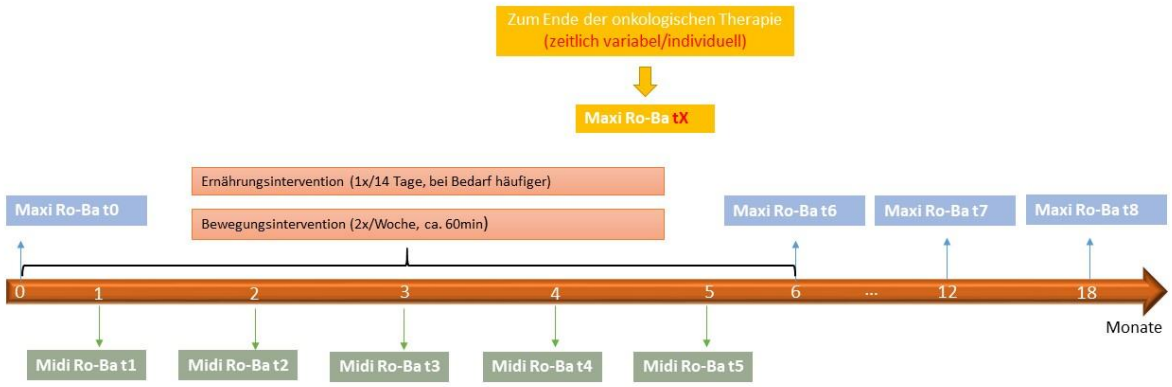


ABBILDUNG 50:ABLAUFPLAN „INTERVENTIONSGRUPPE“

12.1. Hintergrund

In der Sportmedizin wird die Spiroergometrie zur Bestimmung der Ausdauerleistungsfähigkeit, zur Messung des Energieumsatzes sowie zur Untersuchung von Leistungslimitationen eingesetzt. Sie spiegelt in optimaler Weise das Zusammenspiel von Lunge (Atmung), Herz/Kreislauf, Muskulatur und Stoffwechsel wider. Im Rahmen des INTEGRATION-Programms dient sie zum einen zur individuellen Trainingssteuerung und -planung und zum anderen zur Quantifizierung der Effekte des körperlichen Trainings (Intervention).

Mit Hilfe der Spiroergometrie können die Atemgase unter körperlicher Belastung gemessen werden. Insbesondere wird, neben der Erfassung des ventilierten Luftvolumens, die Exspirationsluft (Ausatemluft) des Probanden analysiert und mit dem prozentualen Gasgehalt der Umgebungsluft verglichen. Durch die sogenannte Breath by Breath Technologie kann die Gaskonzentration eines jeden Atemzugs ermittelt werden. Zu den wichtigsten Atemgasparametern zählen die Sauerstoffaufnahme (VO_2), die Kohlendioxidabgabe (VCO_2), das Atemminutenvolumen (AMV) und die Atemfrequenz (AF). Hieraus lassen sich weitere Parameter wie der Respiratorische Quotient (RQ), das Atemäquivalent für O_2 ($AÄO_2$), das Atemäquivalent für CO_2 ($AÄCO_2$) sowie das Atemzugvolumen (VT „Tidalvolumen“) errechnen.

Während körperlicher Belastung stellt sich das kardiopulmonale System auf die Mehrarbeit ein. Pulmonal kann man dies anhand einer höheren Sauerstoffaufnahme VO_2 und im weiteren Verlauf an einem vergrößerten AMV, einer erhöhten AF und einem vermehrten VT erkennen. Während der Belastung steigen erst das Atemzugsvolumen und kurz danach die Atemfrequenz. Das Atemminutenvolumen setzt sich aus AF und VT zusammen (Liter/min). Ein erwachsener Mensch atmet in Ruhe je Atemzug etwa ein Atemzugvolumen von 500-700 ml. Pro Minute atmet er etwa 12-15 Mal ein. Somit beträgt das AMV in Ruhe etwa 8 L/min. Unter Belastung kann es auf das Drei- bis Vierfache gesteigert werden.

Der Anstieg der Sauerstoffaufnahme unter körperlicher Aktivität erfolgt linear zur Belastungsstufe. Allerdings vergehen 2-6 Minuten, ehe die O_2-Aufnahme bei submaximaler Belastungsintensität der tatsächlichen Arbeitsintensität entspricht. Bleibt diese konstant, so spricht man von einem steady state der Sauerstoffaufnahme. In der Spiroergometrie wird gezielt die Belastungsintensität über das steady state hinausgehoben, so dass die O_2-Aufnahme den Bedarf an Sauerstoff im Muskel durch die Mehrarbeit am Ende nicht mehr decken kann. Kurz vor Abbruch der Belastung ist dann die maximale Sauerstoffaufnahme (VO_2max) zu erkennen.

Während der Belastung kann über die Sauerstoffaufnahme und Kohlendioxidabgabe der respiratorische Quotient berechnet werden. Er beschreibt das Verhältnis zwischen abgeatmeter Kohlenstoffdioxidmenge CO_2 und eingeatmeter Sauerstoffmenge O_2 (RQ=VCO_2-Abgabe/VO_2-Aufnahme). Der RQ hängt von der Art des verstoffwechselten Substrats ab. Bei überwiegender Fettverbrennung liegt der RQ etwa bei 0,7, mit steigender Belastung und im Verlauf überwiegender Kohlehydratverbrennung liegt er bei 1. Je intensiver der Proband belastet wird, desto höher ist die CO_2-Abgabe. Damit steigt im Verlauf der Belastung auch der RQ. Da sich durch ein regelmäßiges Training nicht nur die Strukturen, wie die Muskulatur, verändern, sondern auch die Stoffwechselaktivität, kann durch den RQ ein Trainingseffekt quantifiziert werden.

12.2. Zielgruppe und Ausschlusskriterien

Nach Möglichkeit sollte jeder Teilnehmer des INTEGRATION-Programms zu jedem Maxi-RoBa-Zeitpunkt an der Spiroergometrie teilnehmen.

Ausschlusskriterien:

Aktuelle Beschwerden des Patienten werden am Untersuchungstag im Rahmen des Eingangs-Checks erfragt und in REDCap® vermerkt. Sollten an dem jeweiligen Tag Kriterien vorliegen, die eine Durchführung der Spiroergometrie ausschließen, so müssen Sie, sofern nicht bereits im Rahmen des Eingangs-Checks erfolgt, dies in REDCap vermerken und möglichst zeitnah einen neuen Untersuchungstermin vereinbaren.

Vergwissern Sie sich vor **jeder** Spiroergometrie, ob der Eingangs-Check stattgefunden hat und die Spiroergometrie durchgeführt werden darf.

Relevante Ausschlusskriterien für die Durchführung einer Spiroergometrie sind:

- Schlechter Allgemeinzustand, Infektionszeichen (Fieber, Husten, Schnupfen, Durchfall oder Erbrechen)
- Aktive Blutungszeichen oder Thrombozyten-Laborwert <10.000/ul
- Atemnot (neu aufgetreten oder deutlich verstärkt)
- Herzrasen, Herzstolpern, oder stark erhöhte (>120/Min) oder stark erniedrigte (<50/Min) Herzfrequenz
- Angina pectoris oder Herzinfarkt (innerhalb der letzten 3 Monate)
- Lungenarterienembolie oder tiefe Beinvenenthrombose
- Zerebraler Krampfanfall (epileptischer Anfall) in den letzten 6 Monaten

Achten Sie darauf, dass im Eingangscheck auch die Einnahme von Betablockern erfragt wurde. Bei Unischerheiten oder Fragen ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

12.3. Zusammenhang mit anderen Untersuchungen

Da die Spiroergometrie eine körperlich anstrengende Untersuchung ist, sollte sie als letzte körperliche Untersuchung bei der RoBa-Score-Erhebung durchgeführt werden, um andere Messergebnisse (Einbeinstand, Greifkraft) nicht zu beeinflussen.

Durchführung auf jeden Fall nach Anthropometrie (Größe und Gewicht werden benötigt).

Durchführung **vor** Anlegen des Akzelerometers.

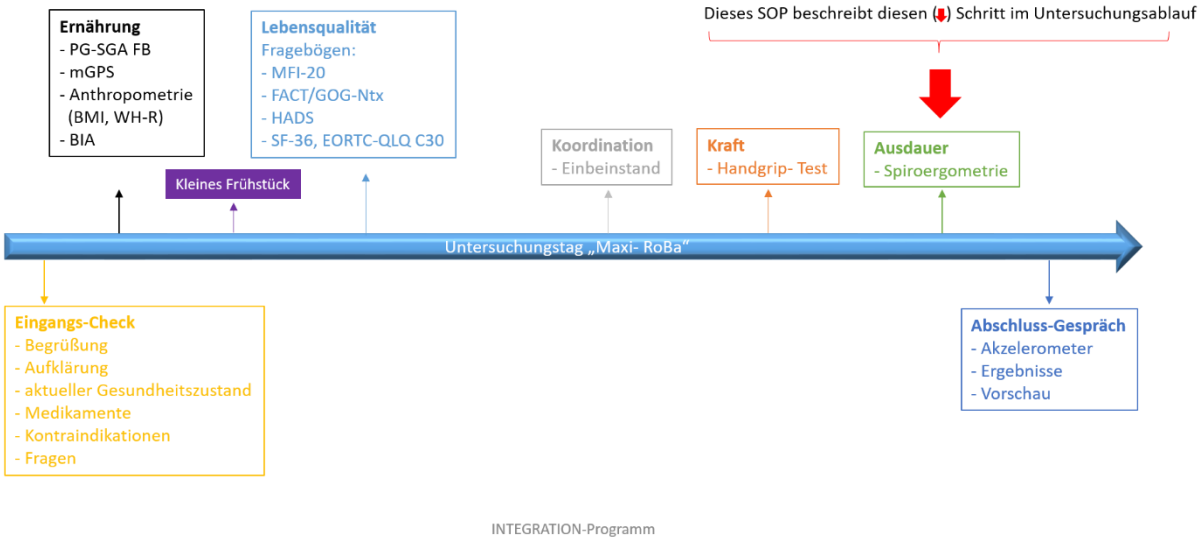


ABBILDUNG 51: UNTERSUCHUNGSTAG „MAXI-ROBA“

12.4. Abläufe

12.4.1. Messumgebung

Für alle Spiroergometriegeräte empfohlen:

- Raumtemperatur sollte zwischen 18 und 22°C liegen
- Luftfeuchtigkeit bei 40-60%

12.4.2. Ausstattung

- Spiroergometrie (zentrumsspezifisch)
- Fahrradergometer (zentrumsspezifisch)
- PC mit Software (zentrumsspezifisch)
- Halbautomatisches Blutdruckmessgerät (zentrumsspezifisch)
- Volumen- und Gaskalibration (Zubehör Spirometrie)
- Herzfrequenz-Messgerät (zentrumsspezifisch)

- Atemmasken unterschiedlicher Größe (Zubehör Spirometrie)
- Schablone einer BORG-Skala
- Notfallausrüstung einschließlich Defibrillator und Notfallmedikamente
- Desinfektionstücher/-mittel und sterile Handschuhe (beachten Sie bei der Auswahl des geeigneten Desinfektionsmittels den Hygieneplan Ihrer Klinik)
- Notfallkontakt
- iPad mit REDCap® Anwendung im Webbrowser geöffnet
- Dokumentationsbogen für die manuelle Datenerfassung

12.5. Spiroergometrie

Im Folgenden werden die Abläufe beispielhaft am Gerät MetaLyzer®3B der Firma Cortex im Zusammenspiel mit der Software MetaSoft® Studio beschrieben.



ABBILDUNG 52: GERÄT METALYZER 3B

Falls an Ihrem Standort ein anderes Gerät/eine andere Software verwendet wird, halten Sie sich bzgl. Kalibrierung, Wartung und Anwendung an die Herstellerangaben. **Achten Sie darüber hinaus darauf, dass sämtliche Folgeuntersuchungen stets mit demselben Gerät erfolgen, welches für die erste Untersuchung (Baseline) verwendet wurde**. Den verwendeten Gerätetyp inklusive der Geräte-Nummer entnehmen Sie dem eCRF der Baseline-Untersuchung.

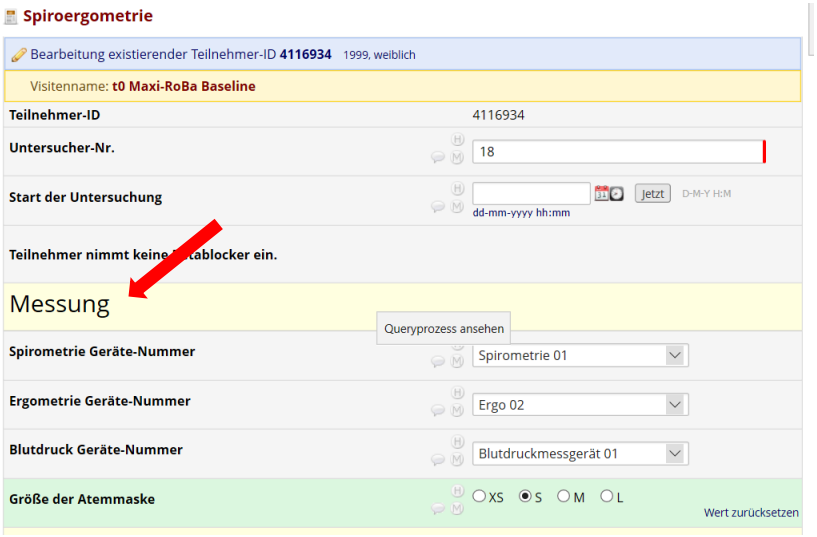


ABBILDUNG 53: REDCAP® SPIROERGOMETRIE-DOKUMENTATION

12.5.1. Kalibrierung der Spiroergometrie

Bevor Sie mit der Untersuchung starten können, müssen der Volumenstromsensor sowie die Gas-Sensoren (O_2 und CO_2) kalibriert und somit an die Umgebungsbedingungen (z.B. Druck, Luftfeuchtigkeit) angepasst werden. Führen Sie immer zuerst die Luftdruck-, dann die Volumen- und im Anschluss die Gaskalibrierung durch. Beginnen Sie mit der Kalibrierung erst nach der 30-minütigen Aufwärmphase des Gerätes.

Luftdruck kalibrieren:

Eine Luftdruck-Kalibrierung ist bei einer Abweichung von mehr als 10 mbar erforderlich. Bei stabilen Umgebungsbedingungen muss der Luftdruck **halbjährlich** kalibriert werden. Messen Sie hierzu den aktuellen Luftdruck und tragen Sie ihn im Menü der MetaSoft® Studio Software unter „Luftdrucksensor“ in der Toolbox „Kalibrierung“ ein.

Volumenstromsensor kalibrieren (entfällt beim Gebrauch von Einwegturbinen)**:**

Der Volumenstromsensor muss **täglich** sowie nach jedem Austausch der Turbine kalibriert werden.

Benötigtes Zubehör:

1. Cortex- Spiroergometrie-Gerät
2. Kalibrierpumpe
3. Volumenstromsensor
4. Absaugstrecke




ABBILDUNG 54: CORTEX-SPIROMETRIE-GERÄT INKL. ABSAUGSTRECKE UND VOLUMENSTROMSENSOR (BILD LINKS) SOWIE KALIBRIERPUMPE (BILD RECHTS)

Ablauf:

1. Entfernen Sie zunächst die Absaugstrecke vom Volumenstromsensor und verschließen Sie die Öffnung mit dem kleinen, schwarzen Stöpsel.



2. Verbinden Sie nun den Volumenstromsensor mit der Kalibrierpumpe.



3. Führen Sie unter dem Toolbox-Untermenü „Kalibrierung“ die dort vorgegebenen Schritte aus.

Achtung: Der Umgang mit der Kalibrierpumpe bedarf anfangs einiger Übung. Der Vorgang ist erst beendet, wenn 5 gleichmäßige Pumpzyklen abgeschlossen sind. Dies wird in der Software automatisch registriert. Unter Umständen bedarf es mehr als 5 Zyklen; das Programm zeigt an, wann die Messung abgeschlossen ist.

4. Nach erfolgreich durchgeführter Kalibrierung werden Ihnen die Werte für die Inspiration sowie die Exspiration angezeigt. Bestätigen Sie diese.

Gas-Sensor kalibrieren:

Die Gas-Sensoren müssen **einmal monatlich** bzw. vor Beginn einer größeren Messreihe und nach jeder Luftdruck-Kalibrierung durchgeführt werden.

1. Verbinden Sie das Ende der Absaugstrecke mit dem Schlauch des Gas-on-Demand-Ventils.



2. Öffnen Sie vorsichtig die Gasflasche.
3. Über das Toolbox-Menü „Kalibrierung“ starten Sie die Messung unter dem Menü „Gas-Sensor“. Die Kalibrierung mit der Umgebungsluft beginnt. Dies dauert ca. 2 Minuten.

Achtung: Vergewissern Sie sich, dass die Absaugstrecke keiner direkten Atemluft oder Zugluft ausgesetzt ist. Dies kann die Messergebnisse verfälschen.

4. Anschließend beginnt die Kalibrierung mit dem Kalibriergas. Auch dieser Schritt dauert etwa 2 Minuten.
5. Ist die Kalibrierung erfolgt, öffnet sich ein Fenster mit der Meldung „Kalibrierung erfolgreich“. Klicken Sie abschließend auf „bestätigen“.

Allgemeine Hinweise:

- Beachten Sie die Herstellerangaben.
- Bei Änderung der Raumtemperatur um mehr als 5°C im Tagesverlauf muss eine erneute Kalibrierung durchgeführt werden (s. 12.5.1).

12.5.2. Verschleiß/Austauschmaterialien

Alle Materialien müssen regelmäßig auf Verschleiß und Ablagerungen überprüft werden.

TABELLE 10: HANDBUCH METALYZER® 3B (CORTEX MEDICAL; STAND: 18.06.2015

Systemkomponente	Aktion	Intervall
O2- Sensor	Tausch	Nach 18 Monaten
Gas-Absaugstrecke	Tausch	Nach 6 Monaten/500 Tests
Masken	Tausch	Nach 400 Tests
Spiroergometriegerät	Wartung	Nach 12 Monaten *(empfohlen)*

Denken Sie bei einem Fehler in der Kalibrierung daran, dass dieser auch durch einen defekten Sensor verursacht sein kann.

12.5.3. Wartung

Die Gerätewartung soll nach EN 62353 durchgeführt werden.

Die alltägliche Gerätewartung (Kalibrierung, Austausch) wird in den jeweiligen Studienzentren dokumentiert. Die Dokumentationsart erfolgt je nach Gerät automatisch im Gerät selbst oder manuell im internen zentrumsspezifischen Dokumentationssystem.

12.6. Vorbereitungen unmittelbar vor Studienbeginn

12.6.1. Installation und Grundeinstellungen

Die Installation der Software zur Aufzeichnung und Auswertung der spiroergometrischen Daten soll entsprechend der Herstellerangaben vor Beginn der Studie installiert und dem vorliegenden Studiendesign angepasst werden. Da die Software innerhalb der Studienzentren variiert und in der Regel durch den Hersteller installiert wird, wird an dieser Stelle auf eine detaillierte Beschreibung verzichtet.

12.7. Vorbereitungen unmittelbar vor Untersuchungsbeginn

12.7.1. Vorbereitung des Arbeitsplatzes und der Geräte

Bereiten Sie Ihren Arbeitsplatz so vor, dass die Untersuchung starten kann, sobald der Teilnehmer bereit ist.

Schalten Sie das Spiroergometrie-Gerät mindestens 30 Minuten vor der Messung ein, damit es „warmlaufen“ kann. Starten Sie die entsprechende Software.

Führen Sie nach dem Aufwärmen die Kalibrierungen, wenn nötig, wie in 12.5.1. beschrieben durch.

Desinfizieren Sie alle Materialien und Geräteteile vor und nach der Untersuchung.

12.7.2. Start der Dokumentation – Prüfung, ob Untersuchung durchgeführt werden kann

Rufen Sie die REDCap®-Anwendung am iPad auf, authentifizieren Sie sich mit Benutzername und Passwort und rufen Sie den Teilnehmer mit seiner ID auf.

Gehen Sie zum Eingabeformular „Spiroergometrie“ und geben Sie Ihre Untersuchernummer, das heutige Datum sowie die Start-Uhrzeit („jetzt“) ein.

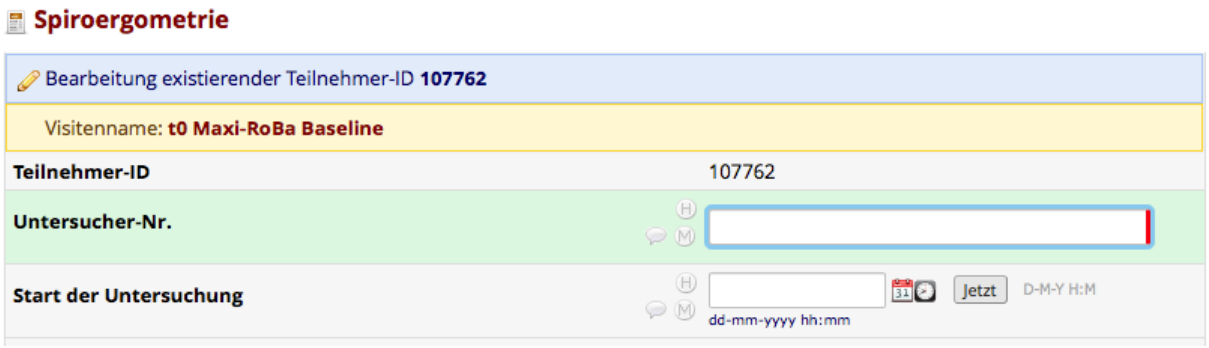


ABBILDUNG 55: REDCAP® EINGABEMASKE „SPIROERGOMETRIE"

12.8. Durchführung der Messung/Abläufe im Einzelnen

12.8.1. Flow Chart

Täglich vor Untersuchungsbeginn
- Kalibrierung der Anlage

Vor jeweiliger Untersuchung
- Probanden ID anlegen oder auswählen

Durchführung
- Kurze Erläuterung zur Untersuchung
- Anlage des Brustgurtes
- Anlage der Blutdruckmanschette
- Anlage des Sättigungsmessgerätes
- Anlage der Atemmaske

Datenerhebung
Ruhe (3min ruhiges Sitzen auf dem Ergometer)
- RR-Messung
- HF, V'O_2, V'E und RQ notieren

Belastung (Beginn 30 W, Steigerung 15 W/min, 65-75 U/min):
- Jede Minute HF-Messung, Borg-Skala notieren
- Alle 2 Minuten RR-Messung

Ende der Belastung
- RR, Borg, RQ (RER)
- Absolute Maximalwerte: V'O_2, V'O_2/kg, HF, V'E, notieren

Erholung/Nachbelastung bei 20 Watt
- RR-Messung
- Überwachung bis zum Erreichen des Ruhe-RR
- Nach 2 min Entfernen der Atemmaske

Abbruchgründe
- Ausbelastung subjektiv erreicht
- Herzfrequenzabfall unter Belastung
- Thoraxschmerzen (z.B. AP-Syptomatik)
- Dauerhafter Abfall der Tretkurbelfrequenz < 45 U/min für > 30 sec.
- Starker Schwindel
- Abfall der O_2 Aufnahme bzw. Sauerstoffpuls
- Hinweis auf ventilatorische Limitation, d.h. V'Epeak nähert sich MVV
- Blutdruckauffälligkeiten
- Proband zeigt Wunsch nach Abbruch an.

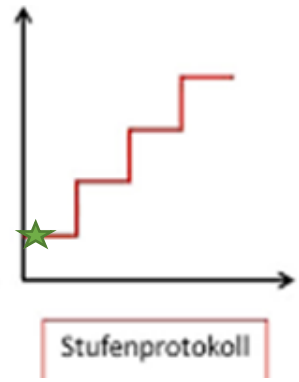
Nachbereitung
- Erhebung des Abbruchgrundes
- Anreichen von Handtuch oder Getränken

Nach Verabschiedung des Probanden
- Desinfektion aller Geräte
- Speicherung der Daten durch die CORTEX-Software
- Speicherung der Daten in REDCap®

ABBILDUNG 56: FLOW CHART – UNTERSUCHUNGSABLAUF

12.8.2. Überblick: Belastungsprotokoll und Messgrößen

Wahl des Belastungsprotokolls: 30/15 mit Steigerung der Belastung jede Minute



- Start bei 30 Watt
- Mit jeder Minute kommt es zu einer Steigerung der Belastung um 15 Watt
- Letzte vollständig absolvierte Stufe wird ausführlich dokumentiert
- Nach Belastung Widerstand auf 20 Watt reduzieren und TN „ausfahren“ lassen

ABBILDUNG 57: STUFENPROTOKOLL

Der Test beginnt mit einer Ruhemessung, bei der der Teilnehmer ohne zu treten 3 Minuten auf dem Fahrrad sitzt. Nach Abschluss der Ruhemessung wird der Test (automatisch/manuell je nach Hersteller)

mit der voreingestellten Einstiegsbelastung von 30 Watt gestartet, der Proband wird gebeten, möglichst konstant bei einer Drehzahl von mindestens 45 U/min, idealerweise bei 65-75 U/min zu treten. Nach jeder Stufe wird der Proband um die subjektive Einschätzung der empfundenen Belastung durch Fingerzeig gebeten (Borg- Skala). Der Widerstand erhöht sich nach jeder Minute automatisch um 15 Watt. Während des Tests sollte der Teilnehmer nicht sprechen. Der Test endet regulär entweder durch Abbruch durch den Teilnehmer aufgrund subjektiver Beurteilung (Teilnehmer hat das Gefühl, er kann nicht mehr), oder nach Auftreten eines der Abbruchkriterien. Motivieren Sie den Teilnehmer in angemessenem Umfang bzw. Tonfall zur Maximalleistung, ohne ihn jedoch in besonderen Maße anzufeuern. Zur Beendigung des Tests wird die Wattleistung auf 20 Watt reduziert und die mindestens 2-minütige Nachbelastungsphase eingeleitet. Direkt nach Belastungsende wird der Proband ebenfalls um die subjektive Einschätzung der empfundenen Belastung durch Fingerzeig gebeten (Borg- Skala).

Im Rahmen der Untersuchung werden folgende relevante Messgrößen erfasst:

- Blutdruck (RR) und Herzfrequenz (HF)
- BORG
- Relative maximale Sauerstoffaufnahme (VO_2/kg)
- Maximale Sauerstoffaufnahme (VO_2)
- Ventilation (V‘E)
- Respiratorischer Quotient (RQ/RER)

12.8.3. Informationen für den Teilnehmer

Der Teilnehmer sollte gesund und infektfrei sein sowie allgemein eine gute Befindlichkeit und hohe Testmotivation aufweisen. Er sollte keine beengende Kleidung tragen.

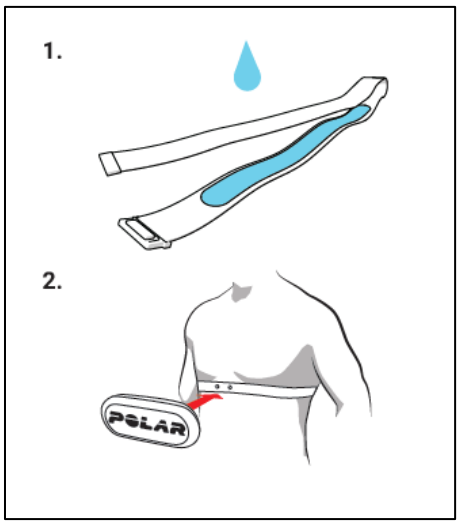
Erläutern Sie dem Teilnehmer vor dem Beginn den kompletten Ablauf der Messung. Geben Sie ihm insbesondere Zeit, sich mit der BORG-Skala vertraut zu machen.

Machen Sie deutlich, dass er während der Untersuchung nicht sprechen darf, da dies die Messung beeinträchtigt. Erklären Sie, dass er sich per Handzeichen bemerkbar machen soll, falls er sich unwohl fühlt und/oder die Messung abbrechen möchte, dass er aber auch in der Erholungsphase, die Sie dann einleiten werden, noch weiter treten und nicht sprechen sollte. Bitten Sie den Teilnehmer, erst wieder zu sprechen, wenn Sie ihm die Atemmaske abgenommen haben. Geben Sie dem Teilnehmer die Möglichkeit, Fragen zu stellen.

Wenn der Teilnehmer keine Fragen mehr hat, bitten Sie ihn, sich falls nötig umzuziehen. Um die Messinstrumente anlegen zu können, sollte der Oberarm frei liegen oder nur mit einer dünnen Stoffschicht (bspw. enganliegendes Funktionsshirt) bedeckt sein. Dickere Kleidung stört die Messung und muss abgelegt werden.

Anschließend legen Sie Herzfrequenzmessgerät, Atemmaske, Blutdruckmanschette und Sättigungs-Clip an und stellen das Ergometer korrekt ein.

12.8.4. Korrektes Anlegen des Herzfrequenzmessgeräts



1. Befeuchten Sie den Elektrodenbereich des Gurtes (Abbildung 1).
2. Legen Sie den Gurt um die Brust und stellen Sie ihn so ein, dass er nicht verrutscht.
3. Bringen Sie die Sendeeinheit an (Abbildung 2).

Trennen Sie die Sendeeinheit nach dem Training vom Gurt und desinfizieren Sie den Gurt, um ihn sauber zu halten.

ABBILDUNG 58: ANLAGE HERZFREQUENZMESSERGERÄT

Stellen Sie die Gurtlänge so ein, dass der Gurt fest und bequem, jedoch nicht zu eng anliegt. Legen Sie den Gurt so um die Brust, dass er bei Männern unter dem Brustmuskel, bei Frauen unter dem Brustansatz sitzt und haken Sie den Haken in die Schlaufe am anderen Ende des Gurtes ein. Der Sensor muss mittig nach vorne zeigen und Hautkontakt haben.

12.8.5. Auswahl der korrekten Atemmaske

Voraussetzung für eine korrekte Messung der Atemgase ist der korrekte Sitz der Atemmaske. Die Maske sollte ausreichend Kontakt mit der Haut haben, um möglichst dicht abzuschließen. Probieren Sie die Maske an und prüfen Sie sie auf Dichtigkeit, wie im Folgenden beschrieben. Ggf. ist es nötig, mehrere Maskengrößen zu testen.

Anpassung: Befestigen Sie die Gummihalterung am Hinterkopf. Drücken Sie die Maske hierdurch leicht gegen das Gesicht, beachten Sie dabei die Gesichtskonturen, um eine wirkungsvolle Abdichtung zu erzielen.

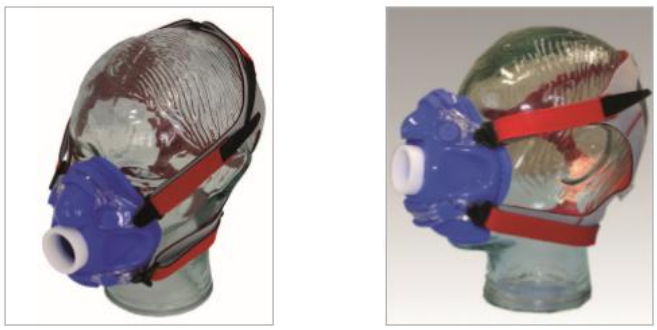


ABBILDUNG 59: KORREKTE ANLAGE MASKE

Kontrolle der Dichtigkeit: Legen Sie Ihre Hand angemessen vorsichtig auf das Ventil, um eine Druckveränderung zu spüren. Die Maske einschließlich Ausatemventil ist ausreichend dicht, wenn die Einatmung zu einem spürbaren Unterdruck führt.

Falls keine ausreichende Dichtigkeit erreicht wird (beim Einatmen kein spürbarer Unterdruck am Ventil entsteht), verwenden Sie eine andere Maskengröße.

Wenn Sie die passende Maske gefunden haben, nehmen Sie diese dem Teilnehmer zunächst wieder ab. Notieren Sie die Maskengröße (petite, XXS, XS, S, M, L) im eCRF, sodass bei Folgeuntersuchungen stets die gleiche Maskengrößer genutzt werden kann. Legen Sie dem Teilnehmer die Maske erst kurz vor Beginn der Messung wieder an.

12.8.6. Korrekte Anlage der Blutdruckmanschette

- Legen Sie die Manschette am freien Oberarm an. Dünne, enganliegende Kleidung stört die Messung nicht und kann anbehalten werden. Legen Sie die Manschette in diesem Fall über der Kleidung an.
- Legen Sie die Manschette auf Herzhöhe an, indem sie sie über den Oberarm schieben, bis die Unterkante der Manschette etwa drei Zentimeter über der Armbeuge liegt.
- Fixieren Sie die Manschette mit der einen Hand und ziehen Sie sie mit der anderen Hand fest.
- Die Blutdruckmanschette sollte fest auf der Haut/dem Arm anliegen und einen leichten Druck ausüben. Bei korrektem Sitz passen 1-2 Finger unter die Manschette.
- Achten Sie darauf, die Manschette nicht zu fest und nicht zu locker anzulegen. Beides kann die Messergebnisse verfälschen.
- Achten Sie darauf, dass der Schlauch (neben oder unterhalb des Ellbogens) frei liegt. Ein abgedrückter Schlauch führt u. U. zu Error-Meldungen und Fehlmessungen.

12.8.7. Korrekte Anlage des Sättigungsfühlers

- Öffnen Sie die Klammer.
- Bitten Sie den Patienten, einen Finger so weit in das Gerät hinein zu legen, dass die Fingerkuppe in der Vertiefung liegt.
- Lassen Sie die Klammer zuklappen.

Beispielhafte Darstellung:

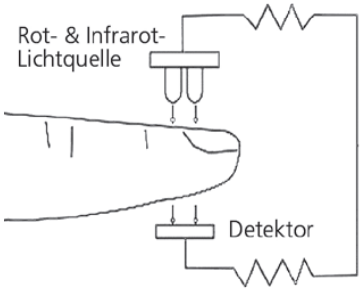


ABBILDUNG 60: ANLAGE SÄTTIGUNGSFÜHLER

12.8.8. Einstellen von Sitzhöhe und Lenkerhöhe am Ergometer

Die Sitzhöhe muss vor jedem Test individuell für den Teilnehmer angepasst werden, damit eine optimale Kraftübertragung möglich ist. Bitten Sie hierzu den Teilnehmer, sich auf den Sattel zu setzen und

die Fersen auf die Pedale zu stellen. Wenn das Pedal am tiefsten Punkt steht, sollte das Knie durchgedrückt sein. Erreicht der Teilnehmer die Pedale am tiefsten Punkt nicht, stellen Sie den Sattel tiefer, ist das Knie am tiefsten Punkt noch leicht gebeugt, stellen Sie den Sattel höher ein.

Lenkerhöhe: Der Winkel zwischen Oberarm und Oberkörper sollte zwischen 30° und 60° liegen. Der Lenker ist richtig eingestellt, wenn das Becken nach vorne gekippt ist und dabei ein leichtes Hohlkreuz entsteht. Die Sitzposition sollte aufrecht sein. Wichtig ist jedoch, dass der Teilnehmer die Position als angenehm empfindet.

12.8.9. Durchführung der Messung

Die Durchführung der Messungen und Dokumentationen erfolgen am besten zu zweit. Ein Untersucher führt die Untersuchung durch, beobachtet den Teilnehmer und liest die Messwerte laut vor, während eine zweite Person die Werte direkt im eCRF dokumentiert. Falls Sie zur Durchführung der Messung alleine sind, legen Sie sich das ausgedruckte CRF zur Papierdokumentation bereit, so dass Sie alle erforderlichen Daten zunächst auf Papier dokumentieren können. Übertragen Sie in diesem Fall die Messwerte unmittelbar nach Ende der Messung ins eCRF.

Dokumentieren Sie die Seriennummern der verwendeten Geräte (Spirometrie, Ergometer) im eCRF. Achten Sie bei zukünftigen Messungen stets darauf, dass nach Möglichkeit immer dieselben Geräte verwendet werden wie bei der Baseline- Untersuchung.

Legen Sie den Teilnehmer in der Software mit seiner Teilnehmer-ID an oder rufen Sie ihn (bei einer Folgeuntersuchung) über seine ID auf.

Hinweis: Achten Sie stets darauf, dass **keine** personenidentifizierenden Daten wie Name und Geburtsdatum in der Datei mitgespeichert werden dürfen. Folglich geben Sie bei erstmaliger Messung **nicht** den Vor- und Nachnamen in die entsprechenden Felder ein, sondern die ID des Teilnehmers. Tragen Sie in das Feld „Nachname“ die Teilnehmer ID und in das Feld „Vorname“ den Messzeitpunkt (t0, tx, t6, t7, t8) ein.

Prüfen Sie, ob die Übertragung der Herzfrequenz an die Software korrekt stattfindet.

Prüfen Sie die Einstellungen des Ergometers (Stufentest 30/15).

Legen Sie nun zur Durchführung der Messung dem Teilnehmer die zuvor ausgewählte Atemmaske an. Prüfen Sie die korrekte Lage nochmals durch Kontrolle der Dichtigkeit (wie in 12.8.5. beschrieben). Stecken Sie den Volumenstromsensor mit leichter Drehung in die Maskenöffnung ein.

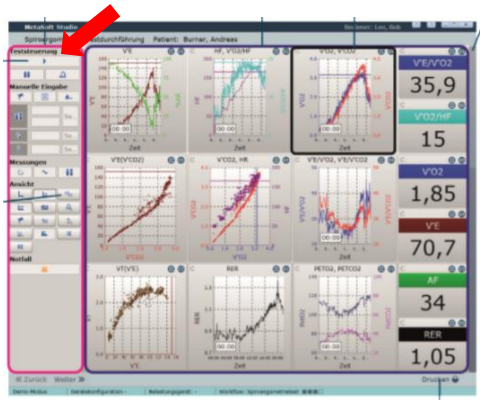
Hinweis: Achten Sie darauf, dass der Anschluss der Gas-Absaugstrecke am Volumenstromsensor stets nach oben oder zur Seite, nicht aber nach **unten** zeigt! Damit verhindern Sie, dass Flüssigkeit in die Gas- Absaugstrecke gelangt.

Schließen Sie unmittelbar vor Testbeginn die Gas-Absaugstrecke an den Volumenstromsensor an. Erinnern Sie den Teilnehmer daran, dass er ab diesem Zeitpunkt nicht mehr sprechen sollte.



Fragen Sie den Teilnehmer, ob er bereit zum Start ist.

Starten Sie die Messung durch Anklicken des Startbuttons.



Überprüfen Sie zu Beginn der Messung, ob alle Parameter physiologische Messwerte anzeigen:

TABELLE 11: PHYSIOLOGISCHE MESSWERTE SPIRO

Parameter	Ruhe - Männer	Ruhe - Frauen
Sauerstoffaufnahme absolut ($V'O_2$) (l/min)	0,3 l/min	0,25 l/min
Sauerstoffaufnahme relativ ($V'O_2$) (ml/kg/min)	4-6 ml/kg/min	3-5 ml/kg/min
Atemzugvolumen (VT) (l)	0,5 – 0,7 l	0,5 – 0,7 l
Atemfrequenz (AF) (1/min)	8-15 /min	8-15 /min
Atemminutenvolumen (V'E) (l/min)	6-10 l/min	6-10 l/min
Respiratorischer Quotient (RQ)	0,7-0,8	0,7-0,8

Während der 3-minütigen Ruhephase zeichnet die Software die Ruheatmung auf. Messen Sie den Blutdruck (RR) und dokumentieren Sie diesen im eCRF. Dokumentieren Sie außerdem die Werte für HF, VO_2, VE und den RQ.

Nach 3 Minuten beginnt die Belastungsphase. Bitten Sie den Teilnehmer nun, mit einer Trittfrequenz („Geschwindigkeit“) von 65-75 Umdrehungen/Minute zu starten und diese idealerweise für die Dauer des Tests konstant beizubehalten. Mindestens sollte er 45 Umdrehungen/Minute erreichen.

Während die Trittfrequenz des Teilnehmers konstant bleibt, erhöhen Sie nun den Trittwiderstand am Ergometer entsprechend des Belastungsprotokolls schrittweise.

Dokumentieren Sie **nach jeder Stufe** die **Herzfrequenz (HF) im eCRF**.

Um das Belastungsempfinden des Teilnehmers abzuschätzen, fragen Sie über den gesamten Testzeitraum die **BORG** Skala ab und dokumentieren die Werte im **eCRF**.

Messen Sie **zum Ende jeder zweiten Stufe** (30, 60, 90, 120, 150,… Watt) den **Blutdruck (RR)** und **dokumentieren Sie diesen im eCRF**.

Der Test wird solange fortgesetzt, bis der Teilnehmer **subjektive oder objektive Abbruchkriterien** erfüllt, die zu einer Beendigung des Tests führen.

Zur **Beendigung des Tests** teilen Sie dem Teilnehmer mit, dass Sie nun den Trittwiderstand senken werden. Erst danach setzen Sie den Widerstand am Ergometer auf 20 Watt herab. Bitten Sie den Teilnehmer, noch mindestens 2 Minuten bei diesem geringen Widerstand weiterzutreten.

Notieren Sie nur vollumfänglich, sprich für 60 Sekunden gefahrene Stufen im **eCRF und beenden Sie die Dokumentation der Leistungsstufen mit der Angabe „xx Watt - Letzte voll gefahrene Stufe?" – „Ja"**. In REDCap wird unter dem Punkt **„Abschluss der Untersuchung"** in der Zeile **„Watt letzte voll gefahrene Stufe (berechnet)"** die maximal vollumfänglich erbrachte Leistung automatisch hinzugefügt. In der Zeile **„Watt (max.) bei Abbruch**" notieren Sie hingegen die maximal geleistete Wattstufe, auch wenn diese nicht für 60 Sekunden getreten werden konnte. Dieser Wert kann also um eine Stufe höher liegen.

Notieren Sie ausserdem die Belastungsdauer gesamt (= Anfang Belastung bis Ende Belastung, ohne Dauer der Ruhephase) sowie den Grund für den Abbruch (siehe 12.8.11).

Messen Sie unmittelbar nach Belastungsende den **Blutdruck (RR)** und dokumentieren Sie diesen im **eCRF**.

Fragen Sie unmittelbar nach Belastungsende den BORG-Wert ab, indem Sie dem Teilnehmer die Skala zeigen. Er sollte nur durch Fingerzeig antworten. Dokumentieren Sie den Wert im **eCRF**.

Dokumentieren Sie außerdem den unmittelbar mit Belastungsende ermittelten Respiratorischen Quotienten (RQ oder RER).

Tragen Sie für VO_2 (L/min), VO_2/kg (mL/min/kg), HF (Schläge/min) und VE (L/min) jeweils die absoluten Maximalwerte ein, also jeweils die maximal während der Messung aufgetretenen Werte, unabhängig vom Zeitpunkt/der Stufe ihres Auftretens.In Cortex-Messdateien finden Sie diese Werte in der Spalte "Absolute Maximalwerte". Unplausibilitäten dokumentieren Sie ggf. am Ende des Formulars (siehe auch 12.8.12).

Zeichnen Sie, wenn möglich, nach Abbruch der Belastung die Atemgase für mindestens weitere zwei Minuten auf und nehmen Sie dann dem Teilnehmer die Maske ab. Beenden Sie anschließend die Messung in der Software.

Bitten Sie den Teilnehmer, noch auf dem Rad sitzen zu bleiben und überprüfen Sie weiterhin die Herzfrequenz sowie den Blutdruck, bis entsprechende Ausgangswerte erreicht sind. Messen Sie **5 Minuten nach Ende der Belastung** nochmals den **Blutdruck** sowie die **Herzfrequenz**. Dokumentieren Sie diese Werte im **eCRF**.

Die Erholungsphase muss auf jeden Fall nach Protokoll und unter Aufsicht erfolgen!

Bleiben Sie beim Teilnehmer und beobachten Sie seine Erholungsphase. Diese kann bis zu ca. sechs Minuten dauern.

Patienten können in der Erholungsphase einen starken Blutdruckabfall haben. Bei einem plötzlichen Blutdruckabfall unter 90/60 mmHg und einsetzendem Schwindel ist ein Arzt hinzuzuziehen.

Zum Verhalten bei klinischen Auffälligkeiten siehe Punkt 12.10.

Reichen Sie dem Teilnehmer nach Abschluss der Testung ggf. ein Handtuch oder ein Getränk.

12.8.10. Informationen für den Teilnehmer während der Messung

Start der Messung/Ruhephase: *Auf die Atemmaske kommt jetzt ein Sensor, der die Atemgase aufzeichnet. Sobald der Sensor angeschlossen ist starte ich die Messung. Bitte sprechen Sie von jetzt an nicht mehr. Bitte bleiben Sie 3 Minuten aufrecht und ruhig sitzen, um die Ruhewerte von Atmung und Blutdruck aufzuzeichnen.*

Beginn der Untersuchung: *Bitte beginnen Sie jetzt zu treten. Sie starten mit einer Belastung von 30 Watt, diese Last wird mit jeder Minute um 15 Watt erhöht. Bitte versuchen Sie beim Treten 65-75 Umdrehungen, mindestens jedoch 45 Umdrehungen beizubehalten. Sie bestimmen, wann wir die Messung beenden. Geben Sie per Handzeichen Bescheid, wenn Sie die Untersuchung beenden möchten. Bitte treten Sie nach dem Handzeichen weiter, ich werde die Last rausnehmen, so dass Sie sich bei 20 Watt langsam erholen können. Es kann auch passieren, dass Auffälligkeiten auftreten, die dazu führen, dass ich den Test abbreche. In diesem Fall gebe ich Ihnen Bescheid und werde dann ebenfalls die Last rausnehmen. Der Ablauf ist wie eben beschrieben: Bitte treten Sie weiter und sprechen Sie noch nicht.*

Direkt nach Beendigung der Untersuchung: *Geben Sie bitte mittels Fingerzeig das Ausmaß ihrer Anstrengung anhand der BORG-Skala (6-20) an, die ich Ihnen jetzt zeige. Bitte sprechen Sie jetzt noch nicht.*

12.8.11. Abbruchgründe

Bei Eintreten eines der folgenden Fälle beenden Sie den Test wie oben beschrieben:

- Ausbelastung subjektiv erreicht, das heißt, Teilnehmer ist subjektiv der Meinung, er kann nicht mehr
  - Besonders bei Gabe von Betablockern auf Überlastungszeichen wie Blässe, weißes Munddreieck, Atemnot und Unruhe achten
- Herzfrequenzabfall unter Belastung
- Thoraxschmerzen (z.B. Angina Pectoris-Symptomatik)
- Dauerhafter Abfall der Tretkurbelfrequenz < 45 U/min für > 30 sec.
- starker Schwindel
- Abfall der O_2 Aufnahme (bzw. des Sauerstoffpulses) trotz Steigerung der Last
- Hinweis auf ventilatorische Limitation, d.h. V‘Epeak nähert sich MVV
- Diastolischer RR-Anstieg über 120 mmHg über zwei Belastungsstufen
- Fehlender RR-Anstieg bzw. RR-Abfall über zwei Belastungsstufen
- Proband zeigt Wunsch nach Abbruch an

Dokumentieren Sie den Abbruchgrund im eCRF.

12.8.12. Datenspeicherung und Abschluss der Dokumentation:

Dokumentieren Sie alle oben genannten, relevanten Daten während der Messung, spätestens unmittelbar nach Beendigung der Untersuchung im eCRF.

Die Atemgase werden durch die Spirometrie kontinuierlich erfasst. Dokumentiert werden:

- **In der 3-minütigen Ruhephase**: RR, HF, VO_2, VE, RQ (RER)
- **Belastungsphase:**
  - Jede Stufe: HF, BORG
  - Jede zweite Stufe: RR, HF, BORG
- **Abschluss der UntersuchungUnmittelbar zum Zeitpunkt des Abbruchs:**
  - RR, Borg, RQ (RER): Werte unmittelbar nach Abbruch
  - VO_2, VO_2/kg, HF, VE: absolute Maximalwerte
- **5 Minuten nach Abbruch:**
  - RR, HF

Bewerten Sie zum Abschluss, ob die Testergebnisse plausibel sind, und dokumentieren Sie alle Abweichungen von den Standardbedingungen im eCRF, ggf. als Freitext im Feld „Anmerkungen“.

Hinweis: In manchen Untersuchungen entnehmen Sie die absoluten Maximalwerte nicht zwingend dem (wie evtl. zu erwarten) letzten Atemzug vor Abbruch. Dies stellt dann keinen Messfehler dar, sondern ein Resultat der natürlichen ungleichmäßigen Atmung des Patienten. Sollten die Maximalwerte jedoch z.B. mitten im Test aufgetreten sein, so bewerten Sie das Testergebnis als nicht plausibel und notieren den Grund dafür unter „Anmerkungen“ als Freitext.

Sollten Sie einzelne Messwerte (z.B. Fehlmessungen des Blutdrucks), die Sie während der Spiroergometrie ermittelt haben, für unplausibel halten, so dokumentieren Sie dies ebenfalls als Freitext im Feld „Anmerkungen“.

Bei Netzausfall oder falls kein Tablet verfügbar ist, dokumentieren Sie die Messwerte auf dem Papier-Dokumentationsbogen und legen diesen in die Teilnehmerakte. **Stellen Sie sicher, dass die derart dokumentierten Werte im eCRF nachgetragen werden sobald dies möglich ist.**

Darüber hinaus wird die Auswertung der Untersuchung in der zentralen Studiendatenbank REDCap® hochgeladen. Gehen Sie hierzu wie folgt vor:

Rufen Sie die REDCap®-Anwendung auf, authentifizieren Sie sich mit Benutzername und Passwort und rufen Sie den Teilnehmer mit dieser ID auf.

Gehen Sie zum Eingabeformular „Spiroergometrie“ und dort zum Punkt „Spiroergometrie-Datei Upload“. (Dieses Eingabefenster öffnet sich, sobald Sie die letztgefahrene Stufe in REDCap notieren).

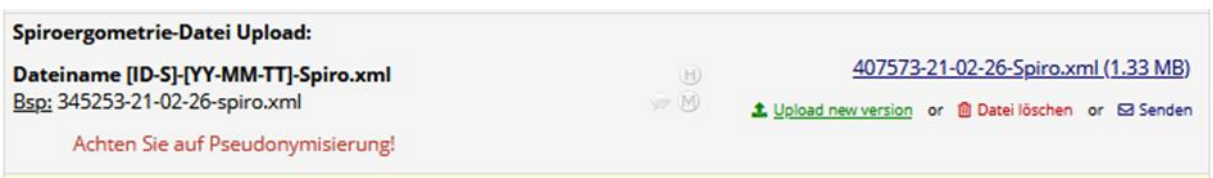


ABBILDUNG 61: UPLOAD REDCAP SPIRO

Über den grünen Button „Dokument hochladen“ können Sie die Rohdaten der Spiroergometrie entweder als xml- oder als xls-Datei hochladen. Achten Sie stets darauf, dass keine personenbezogenen Daten hochgeladen werden.

Hinweis: Da Sie für eine genaue Messung der Atemgase zuvor das Geburtsdatum des Patienten in die Software eingegeben haben, müssen Sie dieses nach Abschluss der Untersuchung aus der Excel-Datei entfernen. Öffnen Sie hierzu die abgespeicherte Excel-Datei und löschen Sie das Geburtsdatum des Patienten aus der entsprechenden Spalte.

Löschen Sie ggf. auch Angaben, die eine Zuordnung der Datei zu Ihrem Studienstandort erlauben (bspw. Name/Adresse der Klinik, Name des Untersuchers etc.), aus der Messdatei.

Erstellen Sie den Dateiname wie folgt: [ID-S]-[YY-MM-DD]-Spiro.xml. (Beispiel: 243546-21-10-15-Spiro.xml).

Überprüfen Sie am Ende die Dokumentation der Spiroergometrie im eCRF auf Vollständigkeit. Bei Vollständigkeit wählen Sie den Formstatus „Complete“. Bei noch fehlenden oder unsicheren (zu verifizierenden) Werten stellen Sie den Formstatus entsprechend auf „Incomplete“ oder „Unverified“. Speichern Sie am Ende die Daten.



ABBILDUNG 62: REDCAP® EINGABEMASKE INTEGRATION – „SPIROERGOMETRIE“ STAND: 11.05.2020

Sollten sich Probleme bzw. Fragen im Rahmen der REDCap® Nutzung ergeben, so können Sie das REDCap®-Benutzerhandbuch zur Hilfe nehmen.

Die Messdaten werden außerdem durch die Cortex-Software in einem Ordner lokal im PC gespeichert. Achten Sie darauf, dass Sie keine personenbezogenen Daten auf einem Netzwerkserver ablegen. Sollten Sie Ihre Daten nicht lokal speichern können, so dürfen Sie sämtliche Dateien nur unter der Patienten-ID ablegen!

Die Daten sollten zusätzlich durch regelmäßige/tägliche Backups gesichert werden.

12.9. Nachbereitung

12.9.1. Reinigung/Desinfektion

Reinigen Sie nach jedem Test alle Systemkomponenten (Atemmaske, Maskenbefestigung, Volumenstromsensor, Brustgurt, SpO_2-Sensor, Gerätegehäuse, Ergometer, Blutdruckmanschette etc.). Systemkomponenten, die direkten Hautkontakt haben, müssen zusätzlich desinfiziert werden.

TABELLE 12: HANDBUCH METALYZER® 3B (CORTEX MEDICAL; STAND: 18.06.2015

Systemkomponente	Reinigung	Desinfektion
nach jedem Test:		
Atemmaske	X	X
Maskenbefestigung	X	-
Volumenstromsensor	X	X
Brustgurt	X	X
SpO_2-Sensor	-	X
Ergometer	X	X
Blutdruckmanschette	X	X
wöchentlich:		
Gerätegehäuse	x	-

Verwenden Sie für alle Oberflächen ein Oberflächendesinfektionsmittel und für alle anderen Komponenten (bspw. Blutdruckmanschette) ein Desinfektionsmittel, das hautverträglich ist.

Zur Reinigung des Volumenstromsensors müssen die Turbine, das Gehäuse des Volumenstromsensors sowie die Elektronikeinheit inkl. Kabel nach jedem Test voneinander getrennt werden (entsprechend der Herstellerangaben).

Auch die Sendeeinheit des EKG-Brustgurtes muss vor der Reinigung vom Gurt getrennt werden.

Achtung: Spülen Sie die Turbine niemals unter fließendem Wasser ab, da sonst die feine Membran im Inneren der Turbine beschädigt werden kann.

Zur Reinigung der **Atemmaske, des Brustgurtes, der Turbine und des Gehäuses des Volumenstromsensors** füllen Sie lauwarmes destilliertes Wasser in ein Gefäß. Fügen Sie einen milden, ph-neutralen Enzymreiniger (im Drogeriemarkt erhältlich, z.B. der Marke Frosch®) hinzu. Legen Sie die Komponenten in das Gefäß, sodass sie vollständig im Wasserbad liegen, um eventuelle Eiweißrückstände zu entfernen. Füllen Sie nun das Desinfektionsmittel in ein weiteres großes Gefäß und legen Sie die einzelnen Komponenten dort hinein. Bezüglich Dosierung und Dauer des Bades beachten Sie die Anwendungshinweise auf der Verpackung des jeweiligen Desinfektionsmittels. Spülen Sie die Maske nach dem Desinfektionsbad gründlich mit Wasser ab und trocknen Sie diese mit einem fusselfreien Tuch. Die Turbine sowie das Gehäuse des Volumenstromsensors lassen Sie an der Luft trocknen.

Die Elektronikeinheit inkl. Kabel, den SpO_2-Sensor, die Blutdruckmanschette sowie die Sendeeinheit des Brustgurts wischen Sie gründlich mit einem medizinischen Desinfektionstuch (z.B. Cleansept Wipes®) ab.

Achtung: In diese vier Komponenten darf keine Feuchtigkeit gelangen.

Das Gerätegehäuse reinigen Sie einmal wöchentlich mit einem feuchten Tuch.

12.9.2. Auswertung der Untersuchung

Nach Abschluss des Tests werden die vorliegenden Spiroergometrie Daten automatisch mittels entsprechender Software, z.B. MetaSoft® Studio, ausgewertet (z.B. VO_2 peak., anaerobe Schwelle (AT bzw. VT1), respiratorischer Kompensationspunkt RCP bzw. VT2):

TABELLE 13: ÜBERSICHT SPIROAUSWERTUNG

Übersichtstabelle

Kanal	Einheit	Ruhe	VT1			VT2			V'O2peak		
			Wert	% Norm	% Max	Wert	% Norm	% Max	Wert	% Norm	Norm
V'O2	L/min	0,43	0,97	50	49	1,84	95	94	1,97	102	1,93
V'O2/kg	ml/min/kg	8	17	50	49	33	95	94	35	102	34
V'O2/HF	ml	4	8	71	71	11	100	100	11	100	11
HF	/min	99	122	70	69	165	95	93	177	102	174
P	W	0	69	42	33	162	99	77	210	129	163
V'E/V'O2		30,9	26,9	-	79	30,0	-	88	34,1	-	-
V'E/V'CO2		37,9	34,4	-	113	28,8	-	94	30,5	-	-
RER		0,81	0,78	-	70	1,04	-	93	1,12	-	-
V'E	L/min	16,4	30,9	33	44	58,7	62	83	71,0	75	94,9
VT	L	0,76	1,46	-	56	2,51	-	96	2,63	-	-
AF	/min	22	21	57	78	23	62	86	27	72	37

Fettstoffwechsel

Kanal	Einheit	Wert
HF	/min	114-123
P	W	51-70
Fett	g/h	20-22
CHO	g/h	2-20
EU	kcal/h	224-300

Maximum des Fettstoffwechsels 20-22g/h
in einem Herzfrequenzbereich von 114-123/min

Absolute Maximalwerte

Kanal	Einheit	Wert
V'O2/kg	ml/min/kg	36
V'O2/HF	ml	12
HF	/min	179
P	W	210
V'E/V'O2		47,4
V'E/V'CO2		39,7
RER		1,29
V'E	L/min	72,5
VT	L	2,78
AF	/min	28

Befund

Laden Sie die Auswertung der spiroergometrischen Daten als xml- Datei in REDCap® hoch (siehe hierzu 12.8.12)

12.10. Vorgehen bei Komplikationen

12.10.1. Verhalten bei Abweichungen/Notfallmanagement

Während der Belastungsuntersuchung kann es zu klinischen Beschwerden der Teilnehmer, zu Herzfrequenz- und Blutdruckauffälligkeiten bzw. zu Störungen der O_2-Aufnahme kommen, die insbesondere bei den Abbruchkriterien genannt wurden. Bei Auftreten dieser Veränderungen muss der für die Überwachung der Spiroergometrie zuständige Arzt hinzugezogen werden, um über eine Fortsetzung bzw. den Abbruch der Untersuchung zu entscheiden.

Objektive Abbruchkriterien sind:

- Herzfrequenzabfall unter Belastung
- Fehlender RR-Anstieg bzw. RR-Abfall über 2 Belastungsstufen
- Abfall der O_2 Aufnahme (bzw. Sauerstoffpulses) trotz Steigerung der Last

Zur Erste-Hilfe-Leistung muss eine **Notfallausrüstung** bestehend aus Defibrillator und Notfallkoffer vorhanden sein. Ist absehbar, dass der Zwischenfall erweiterte medizinische Maßnahmen erfordert, wird die Rettungsleitstelle über die Notfallnummer 112/klinikinterne Notfallnummer bzw. ein Reanimations-Team informiert.

Notfallplan und Notfallnummern müssen im Untersuchungsraum sichtbar angebracht sein.

12.10.2. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Auftretende SAE (serious adverse events) werden unmittelbar sowohl dem Verantwortlichen des Standortes als auch der Studienkoordination gemeldet. Zudem erfolgt eine Dokumentation von SAE in der REDCap®-Anwendung. Der Abschluss der Dokumentation eines SAE in REDCap® löst zusätzlich eine Alert-Email an die Konsortialführung aus.

12.10.3. Fehlerquellen

Automatische Blutdruckmessung:

Bei zunehmender Belastung treten vermehrt Oberkörperbewegungen der Probanden auf, die zu bewegungsbedingten Fehlmessungen der Sensoren führen können. Führen Sie bei nicht plausiblen Werten eine Nachmessung per Hand durch. Bitten Sie den Probanden, trotz der intensiven Belastung den Arm während der Messung möglichst ruhig und entspannt zu halten. (Notieren Sie dies ggf. als Freitext im Feld „Anmerkungen“).

Atemmaske:

Durch mangelnden Kontakt der Atemmaske mit der Haut (z.B. kleines Gesicht, Bart, Sprechen, Grimassieren) kann es zu Undichtigkeiten kommen, die zu einer fehlerhaften Atemgasbestimmung führen. Prüfen Sie deshalb vor der Untersuchung den korrekten Sitz der Maske und probieren Sie ggf. mehrere Masken aus, um eine Passende zu finden. Der Teilnehmer darf während der Messung nicht sprechen. Überprüfen Sie zu Beginn der Messung, ob alle Parameter physiologische Messwerte anzeigen. Bspw. darf der RQ nicht unter 0,7 fallen.

12.11. Anlagen

A1 Dokumentationsbogen

Dokumentationsbogen Spiroergometrie |_|_|_|_|_|_|_|_|
Studienzentrum XXX Teilnehmer ID

Visite: **t**|_|_| Maxi-RoBa

Allgemeine Angaben	
Untersuchernummer	|_|_|_|_|
Datum	|_|_|.|_|_|.|_|_|_|_| Tag Monat Jahr
Uhrzeit – Beginn der Untersuchung	|_|_|:|_|_| Std. Min.

Ausschlussfaktoren	
Wurde der Eingangs-Check durchgeführt?	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
Spiroergometrie durchführbar?	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben

Spirometrie Geräte-Nr. _____

Ergometrie Geräte-Nr. _____

Größe Atemmaske: ☐ petite ☐ XS ☐ S ☐ M ☐ L

Messung:

Messwerte in Ruhe:	
RR	|_|_|_|/|_|_|_| mmHg
HF	|_|_|_| Schläge/min.
V‘O_2	|_|_|,_|_| l/min
V‘E	|_|_|_|,_| l/min
RQ/RER	|_|,_|_|_|

Messwerte während der Belastung:

Stufe	HF (Schläge/min)	BORG	RR.(mmHg)
30	|_|_|_|	|_|_|	|_|_|_|/|_|_|_|
45	|_|_|_|	|_|_|	
60	|_|_|_|	|_|_|	|_|_|_|/|_|_|_|
75	|_|_|_|	|_|_|	
90	|_|_|_|	|_|_|	|_|_|_|/|_|_|_|
105	|_|_|_|	|_|_|	
120	|_|_|_|	|_|_|	|_|_|_|/|_|_|_|
135	|_|_|_|	|_|_|	
150	|_|_|_|	|_|_|	|_|_|_|/|_|_|_|
165	|_|_|_|	|_|_|	
180	|_|_|_|	|_|_|	|_|_|_|/|_|_|_|
195	|_|_|_|	|_|_|	
210	|_|_|_|	|_|_|	|_|_|_|/|_|_|_|
225	|_|_|_|	|_|_|	
240	|_|_|_|	|_|_|	|_|_|_|/|_|_|_|
255	|_|_|_|	|_|_|	
270	|_|_|_|	|_|_|	|_|_|_|/|_|_|_|
285	|_|_|_|	|_|_|	

Abbruch:

Watt (max.) bei Abbruch |_|_|_| Watt

Belastungsdauer gesamt: |_|_|:|_|_|
mm ss

Abbruchgrund: |_|_|

Abbruchgründe:

1 Ausbelastung subjektiv erreicht
2 Patient erschöpft/Borg-Skala > 16
3 Herzfrequenzabfall unter Belastung
4 Thoraxschmerzen (z.B. Angina Pectoris-Symptomatik)
5 Dauerhafter Abfall der Tretkurbelfrequenz < 45 U/min für > 30 sec
6 Starker Schwindel
7 Abfall der O_2 Aufnahme (bzw. des Sauerstoffpulses) trotz Steigerung der Last
8 Hinweis auf ventilatorische Limitation, d.h. VEpeak nähert sich MVV
9 Blutdruckauffälligkeiten
10 Proband zeigt Wunsch nach Abbruch an

CAVE: Besonders bei Gabe von Betablockern auf Überlastungszeichen wie Blässe, weißes Munddreieck, Atemnot und Unruhe achten

Messwerte unmittelbar nach Abbruch:	
RR	|_|_|_|/|_|_|_| mmHg
BORG	|_|_|
RQ/RER	|_|,|_|_|
Absolute Maximalwerte:	
VO_2	|_|_|,|_|_| ml/min
VO_2/kg	|_|_|,|_| l/min/kg
HF	|_|_|_| Schläge/min.
V'E	|_|_|_|,|_| l/min
Messwerte 5 Minuten nach Abbruch:	
RR	|_|_|_|/|_|_|_| mmHg
HF	|_|_|_| Schläge/min.

Uhrzeit – Ende der Untersuchung |_|_|:|_|_|
Std. Min.

Testergebnisse sind plausibel? ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

Besondere Vorkommnisse/Anmerkungen:

A2 Borg-Skala



Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Akzelerometrie

Maxi-RoBa- Untersuchung

13. SOP Akzelerometer

Ziel dieser SOP ist die standardisierte Durchführung und Dokumentation der Akzelerometrie im Rahmen der Versorgungsstudie des INTEGRATION-Programms. Das Ergebnis dieser Messung bildet einen Parameter in der Dimension Bewegungsstatus für die Bestimmung des Maxi-RoBa-Score (ausführliche Ressourcen-orientierte Bedarfsanalyse).

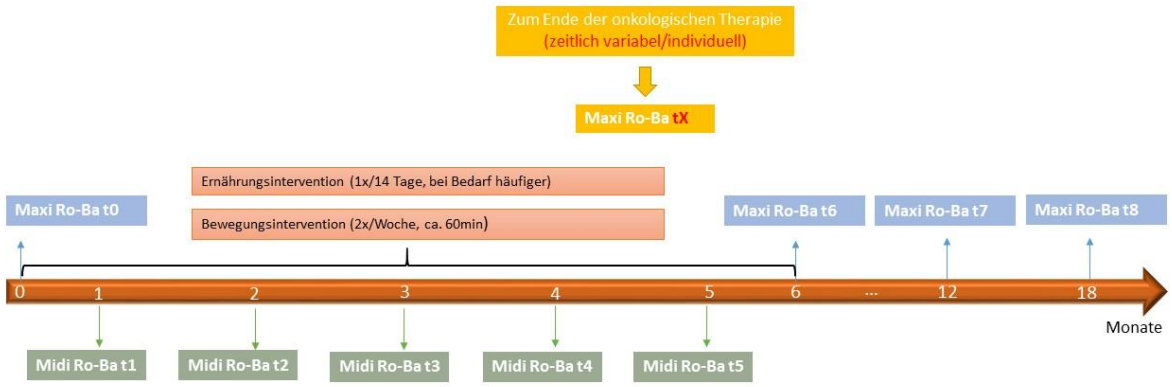


ABBILDUNG 63: ABLAUFPLAN „INTERVENTIONSGRUPPE“

13.1. Hintergrund

Bei der Akzelerometrie wird die körperliche Aktivität der Teilnehmer anhand eines Bewegungssensors, der über sieben Tage hinweg am Körper getragen wird, erfasst.

Ein Akzelerometer ist ein Beschleunigungssensor, der die bei einer Beschleunigung auftretenden Trägheitskräfte misst. Die Messung erfolgt in allen drei Raumachsen („3D Geschwindigkeit“) mit einer Messfrequenz von 100 Hz (100 Messungen pro Sekunde) über 7 ganze Tage. Aus den gemessenen Beschleunigungswerten können Informationen zur Häufigkeit, Art, Dauer und Intensität der körperlichen Aktivität sowie zum aktivitätsinduzierten Energieverbrauch abgeleitet werden.

Akzelerometrie ist ein objektives Messverfahren zur Erfassung körperlicher Aktivität im Tagesverlauf, zur Einschätzung des Energieumsatzes und ist unabhängig von subjektiven Angaben der gemessenen Personen. Arm- oder Fußpositionierung versprechen im Vergleich zur Hüftpositionierung eine optimale Compliance und lückenlosere Aufzeichnung, insbesondere bei Nutzung wasserdichter Modelle.

Aus der Messung kann das Metabolische Äquivalent (MET) abgeleitet werden. 1 MET entspricht per definitionem dem Umsatz von 3,5 ml Sauerstoff pro Kilogramm Körpergewicht pro Minute bei Männern bzw. 3,15 ml/kg/min bei Frauen. Dies entspricht in etwa dem Ruheumsatz des Körpers. Das MET gibt die Möglichkeit, den Energieverbrauch verschiedener körperlicher Aktivitäten zu vergleichen, wobei der Ruheumsatz als Referenzpunkt dient.

Das MET dient als objektive Variable zur Bestimmung der körperlichen Belastbarkeit bzw. des Ausmaßes an körperlicher Aktivität, die ein Teilnehmer während der Tragezeit geleistet hat.

13.2. Zielgruppe und Ausschlusskriterien

Nach Möglichkeit sollte jeder Teilnehmer am INTEGRATION-Programm zu **jedem** Maxi-RoBa-Zeitpunkt ein Akzelerometer angelegt bekommen und dieses sieben Tage lang durchgehend tragen.

Es gibt keine relevanten Kontraindikationen.

13.3. Zusammenhang mit anderen Untersuchungen

Die Initialisierung des Akzelerometers kann erst nach Bioelektrischer Impedanzanalyse (BIA) und anthropometrischer Untersuchung erfolgen, da zur Initialisierung Größe und Gewicht benötigt werden und während der BIA-Messung keine Geräte getragen werden dürfen.

Das Akzelerometer soll nicht vor der Spiroergometrie angelegt werden, da die alltägliche Bewegung erfasst werden soll und die Spiroergometrie-Untersuchung nicht als alltäglich bezeichnet werden kann.

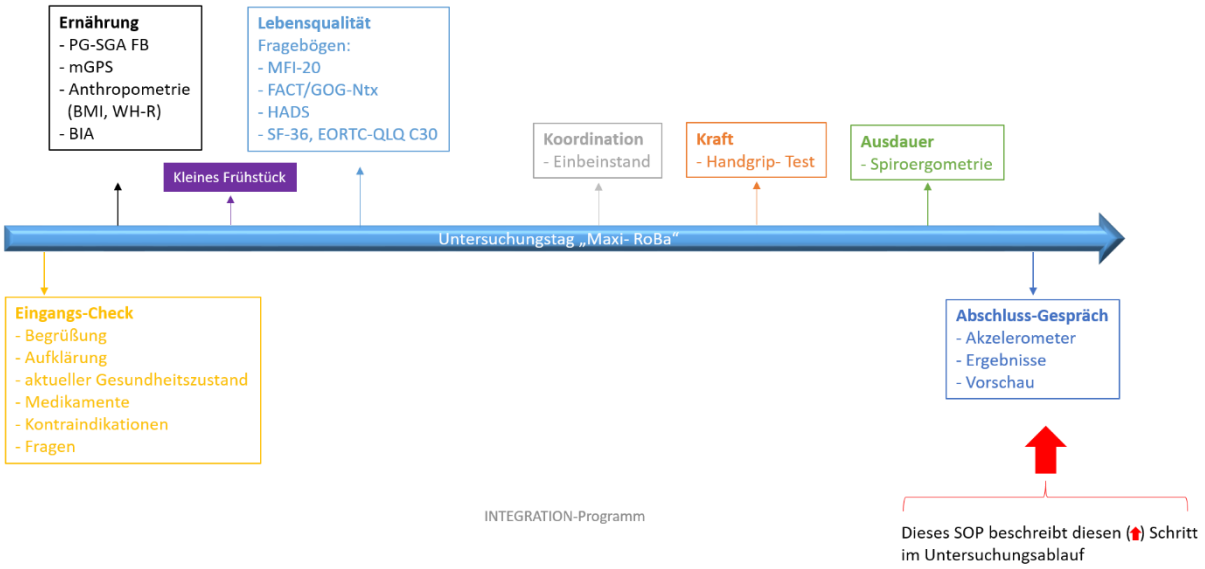


ABBILDUNG 64: UNTERSUCHUNGSTAG „MAXI-ROBA“

13.4. Abläufe

13.4.1. Ausstattung

- Move 4 (gereinigt und voll geladen)
- Hüftgurte in verschiedenen Größen (S-XL)
- USB Kabel (USB-Anschlusskabel USB 2.0 Stecker A an USB 2.0 Stecker Micro-B)
- PC mit SensorManager-Programm
- Desinfektionstücher/-mittel (Meliseptol Rapid)
- iPad mit REDCap®-eCRF-Anwendung geöffnet im Webbrowser
- Dokumentationsbogen für die manuelle Datenerfassung (Notfalldokumentation)

13.4.2. Physical Activity Sensor movisens Move 4

13.4.2.1. Gerätebeschreibung

Der Move 4 ist ein drei-axialer Beschleunigungsmesser (Akzelerometer) der Firma movisens (Karlsruhe, Deutschland), welcher über einen Zeitraum von bis zu 4 Wochen Drehrate, Luftdruck und Temperatur dokumentiert. Das Gerät hat keinen Ein- oder Ausschaltknopf. Das Akzelerometer wird durch das Anschließen an einem USB-Port aufgeladen und durch die Software initialisiert, wobei unter anderem der Start- und Endzeitpunkt der Messung eingestellt werden.

Zum Aufladen des Sensors verbinden Sie die zugehörige Ladeeinheit (Cradle 4) mittels des vorgesehenen Kabels mit dem USB Port eines USB-Ladegeräts. Um die Station zum Konfigurieren und Laden des Sensors zu nutzen, befestigen Sie das Akzelerometer mit dem Cradle 4 mittels der Druckknöpfe.



ABBILDUNG 65: AKZELEROMETER

Vergewissern Sie sich, dass die vier Kontaktpunkte zwischen den beiden Geräteteilen verbunden sind. Sobald eine Stromzufuhr gegeben ist, lädt der Sensor sofort.

Am Move 4 erscheint während des Ladevorganges ein blau blinkendes LED Licht. Sobald es grün blinkt, ist die Batterie voll aufgeladen. Die maximale Aufladezeit bei vollständig leerem Akku beträgt ca. 2 Stunden. Wenn der Move 4 voll aufgeladen ist, kann eine Aufzeichnung von 7 Tagen gewährleistet werden.

Um mehrere Geräte gleichzeitig zu laden, kann ein USB-Hub verwendet werden (z. B. Conrad 7 Port USB 2.0 Hub). Sie können die auch Geräte über die USB-Schnittstelle am PC laden.

13.4.2.2. Pflege des Akkus

Lassen Sie den Move 4 nicht übermäßig lange (z.B. über Nacht) am Strom angeschlossen. Laden Sie den Sensor nur drinnen und nur bei Temperaturen unter 45°C. Um den Akku zu schonen, bewahren Sie das Gerät im voll geladenen Zustand immer an einem kühlen und trockenen Ort auf. Wenn Sie das Gerät für längere Zeit nicht benutzen, schließen Sie es mittels des Cradle 4 an den Computer an und laden ggf. gespeicherte Daten herunter (falls nicht bereits geschehen). Bei einem komplett entladenen Akku kann es einige Zeit dauern, bis der Sensor reagiert und vom Computer erkannt wird. Laden Sie den Move 4 voll auf und klicken Sie anschließend im Startmenü des movisens Sensor Manager unter <Reset Sensor Program>, die LED blinkt blau, rot und grün, sobald die Wiederherstellung des Sensors gelungen ist. Auf dem Gerät gespeicherte Daten gehen dabei verloren.

13.4.2.3. Bedeutung der LED am Move 4

- Ein rotes Licht blinkt dreimal pro Sekunde: Ein Fehler ist aufgetreten → Setzen Sie den Sensor mittels <Reset Sensor Program> zurück → wenn der Sensor nicht aufhört zu blinken, kontaktieren Sie den Hersteller.
- Ein blaues Licht blinkt: Batterie lädt.
- Ein grünes Licht blinkt: Batterie ist vollständig geladen.
- Ein blaues Licht blinkt 3-mal pro Sekunde auf: Batterie ist schwach – Sensor wird sich bald ausschalten.
- Solange kein Licht aufleuchtet, ist der Sensor inaktiv.

- ✓ Ein rotes Licht blinkt einmal pro Sekunde: Der Sensor ist aktiv und nimmt Daten auf. Sofern die Initialisierung abgeschlossen ist und der Start der Messaufnahme in der Zukunft liegt, blinkt das rote Licht alle 2 Sekunden.

13.4.2.4. Reinigung des Move 4

Reinigen Sie das Akzelerometer nach jedem Teilnehmer. Trennen Sie den Sensor von der Ladeeinheit oder den Hüftgurt bevor Sie mit der Reinigung beginnen. Säubern Sie das Akzelerometer mit einem schnellwirkenden Flächendesinfektionsmittel (Meliseptol Rapid). Beachten Sie dabei die Herstellervorgaben.

Desinfizieren Sie den Hüftgurt nach jedem Teilnehmer mit einem geeigneten, hautverträglichen Desinfektionsmittel. Bei stärkerer Verschmutzung kann das Band vor der Desinfektion mit einem feuchten Lappen und Reinigungsmittel abgewischt werden.

13.4.2.5. Ersatzteile

Da es bei dem Move 4 keine Ersatzteile oder Einwegartikel gibt, muss das Akzelerometer bei Fehlermeldungen oder Störungen eingeschickt werden. Ein Kontakt ist hierbei mittels einer E-Mail an support@movisens.com möglich. Schicken Sie das Gerät erst nach Aufforderung zum Hersteller zurück.

<u>Kontaktdaten:</u>

movisens GmbH
Augartenstraße 1
76137 Karlsruhe
+49 721 381344-0

13.4.3. movisens Software

Zum Programmieren und Herunterladen der Daten benötigt man einen PC mit Windows 7 oder neuer, einem USB-Port 2.0 und einem verfügbaren Speicherplatz von mindestens 300 MB. Dieser SOP liegt die SensorManager Software in der Version 1.14.3 zugrunde. Details zur Installation finden Sie unter 13.5.1.

Somit können die Akzelerometer an mehreren Computern initialisiert sowie die Daten heruntergeladen werden.

13.4.4. Ablauf-Diagramm

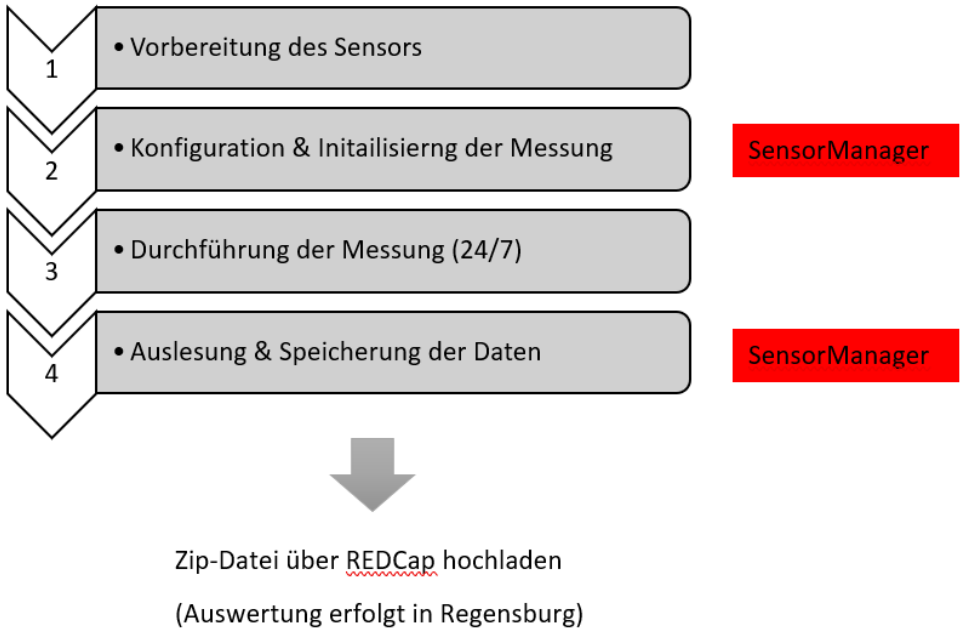


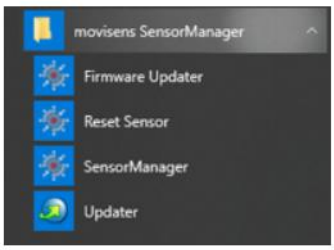
ABBILDUNG 66: ABLAUF-DIAGRAMM MOVISENS

13.5. Vorbereitungen vor Studienbeginn

13.5.1. Installation und Grundeinstellungen der Software SensorManager

Achten Sie darauf, dass während der Installation der Software kein Akzelerometer an dem Computer angeschlossen ist.

Laden Sie den SensorManager(Version 1.14.3) herunter. Zu finden sind die Programme unter https://www.movisens.com/en/products/activity-sensor/ unter dem Punkt „Software“.



Starten Sie die Installationen jeweils mit einem Doppelklick auf die Dateien „movisens_SensorManager_Setup.exe“. Die Installationen laufen automatisch im Hintergrund.

Nach der Installation muss jedes der Programme den „Updater“ starten. Falls ein neues Update verfügbar ist, wird dieses nach Starten des Programmes automatisch heruntergeladen und installiert. Hierzu ist eine Internetverbindung notwendig.

Nach der Installation öffnen Sie die Software und geben jeweils den Product Key ein. Der Lizenzschlüssel wird von der Firma movisens ausgestellt und ist gerätespezifisch nutzbar.

Jede Software hat dabei ihren eigenen Lizenzschlüssel.

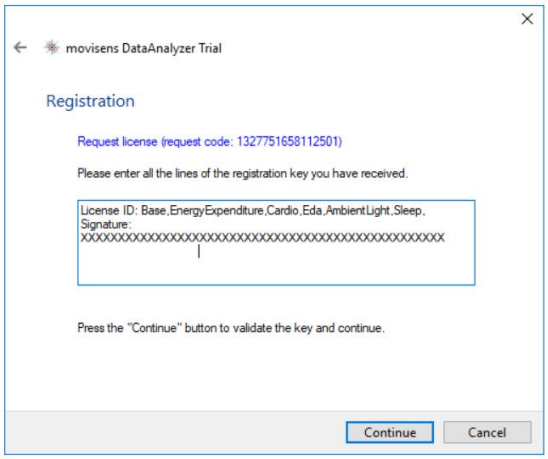
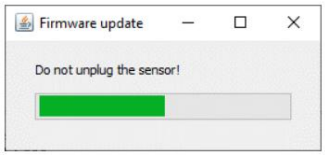
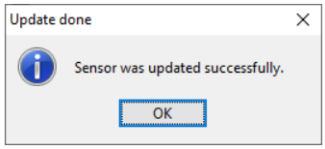


ABBILDUNG 67:LIZENZSCHLÜSSEL EINGABE

Achtung: Bitte vergewissern Sie sich, dass movisens im Verzeichnis C:\Program Files (x86)\movisens\ SensorManager installiert ist (Standardeinstellung bei Windows 7 und 64bit System). Falls Sie ein anderes Betriebssystem benutzen beachten Sie bitte den Hinweis unten.





Vor der ersten Verwendung sollte die Software eines jeden Sensors mit der Software der Computer abgeglichen werden sowie die Bluetooth-Funktion des Akzelerometers deaktiviert werden. Führen Sie hierzu für jeden Ihrer Sensoren nacheinander jeweils folgende Schritte aus: Schließen Sie den Sensor am Computer an. Sobald der Sensor mit dem Computer verbunden wird, erscheint automatisch ein Fenster „Update Sensor“, sofern die Software auf dem Akzelerometer älter ist als die des genutzten Computers. Führen Sie die Installation aus. Während des Updates darf der Sensor nicht vom Computer getrennt werden oder das Update unterbrochen werden. Bei Beendigung des Updates und Bestätigung dessen, wird man automatisch zum SensorManager zurückgeleitet.

Sie sehen nun folgendes Fenster:

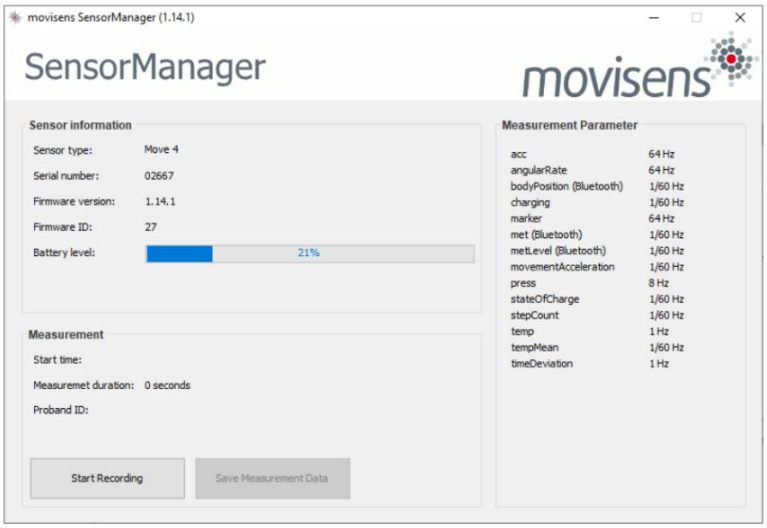


ABBILDUNG 68: STARTSEITE MOVISENS

Bei erstmaliger Nutzung, kann es bis zu 30 Sekunden dauern, bis das Gerät erkannt wird (Driver wird im Hintergrund installiert). Die Anwendung zeigt dann Informationen über das Akzelerometer, gemessene Parameter und die letzte Messung. Prüfen Sie den Batteriestatus. Die maximale Messdauer kann nur durch eine vollgeladene Batterie erreicht werden. Falls die Batterie des Sensors unter 10% liegt, kann der folgende Schritt nicht durchgeführt werden. Laden Sie in diesem Fall den Sensor erst vollständig auf und nehmen Sie die Einstellungen anschließend wie hier beschrieben vor.

Klicken Sie auf das Schaltfeld <Start Recording> (in der unteren linken Ecke). Es erscheint folgendes Fenster:

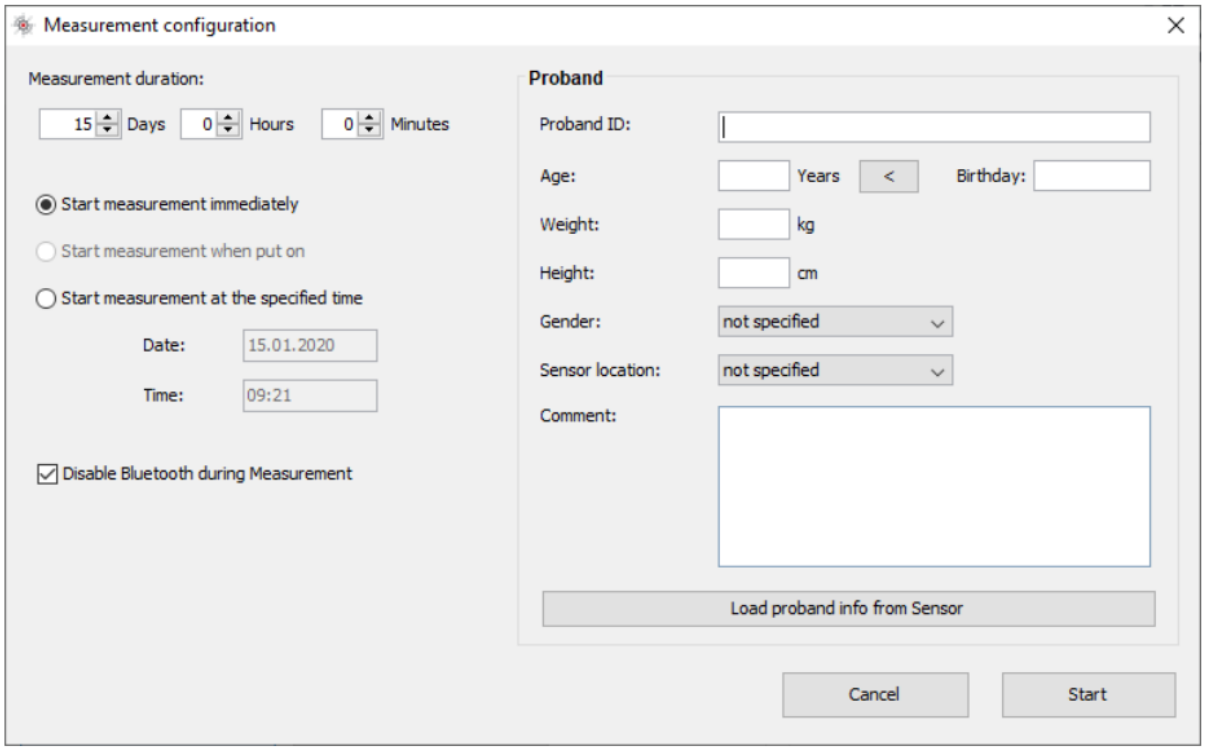


ABBILDUNG 69: KONFIGURATION DER MESSUNG

Setzen Sie ein Häkchen in der Zeile <Disable Bluetooth during Measurement>, um die Bluetooth-Funktion des Akzelerometers während des Messung zu deaktivieren.

13.5.2. Vorbereiten des Informationsblattes

Fügen Sie die Kontaktdetails Ihres Studienzentrums in die Fußzeile des Informationsblattes für den Teilnehmer ein, drucken Sie es in ausreichender Anzahl aus und legen Sie es am Arbeitsplatz zur Verfügung. Am Arbeitsplatz sollen auch diese SOP und der Dokumentationsbogen für die manuelle Datenerfassung verfügbar sein.

13.6. Vorbereitungen unmittelbar vor Untersuchungsbeginn

13.6.1. Vorbereitung des Arbeitsplatzes

Zur Durchführung der Akzelerometrie sollten bereitstehen:

- Move 4 (gereinigt und voll geladen)
- Gurte in verschiedenen Größen (S-XL)
- USB Kabel (USB-Anschlusskabel USB 2.0 Stecker A an USB 2.0 Stecker Micro-B)
- PC mit SensorManager
- Desinfektionstücher/-mittel (Meliseptol Rapid)
- iPad mit REDCap®-eCRF-Anwendung im Webbrowser geöffnet
- Dokumentationsbogen für die manuelle Datenerfassung (Notfalldokumentation)
- Informationsblatt für Teilnehmer
- Frankierter, gefütterter Rückumschlag

13.6.2. Initialisierung des Akzelerometers

Initialisieren sie das Akzelerometer direkt am Untersuchungstag, nachdem die Messungen „Anthropometrie“ und „BIA“ („Körperkomposition“) abgeschlossen sind. Sie benötigen die ID des Teilnehmers.

Dokumentieren Sie die Initialisierung des Geräts unmittelbar im REDCap®-eCRF.

Rufen Sie die REDCap®-Anwendung am iPad oder auf dem PC auf, authentifizieren Sie sich mit Benutzername und Passwort und rufen Sie den Teilnehmer mit seiner ID auf.

Gehen Sie zum Eingabeformular „Akzelerometrie“ und geben Sie unter dem Punkt „Initialisierung“ Ihre Untersuchernummer, das heutige Datum sowie die Start-Uhrzeit („jetzt“) ein.

Scannen Sie die Seriennummer des verwendeten Akzelerometers in das entsprechende Formularfeld im eCRF ein bzw. wählen Sie die korrekte Gerätenummer aus.

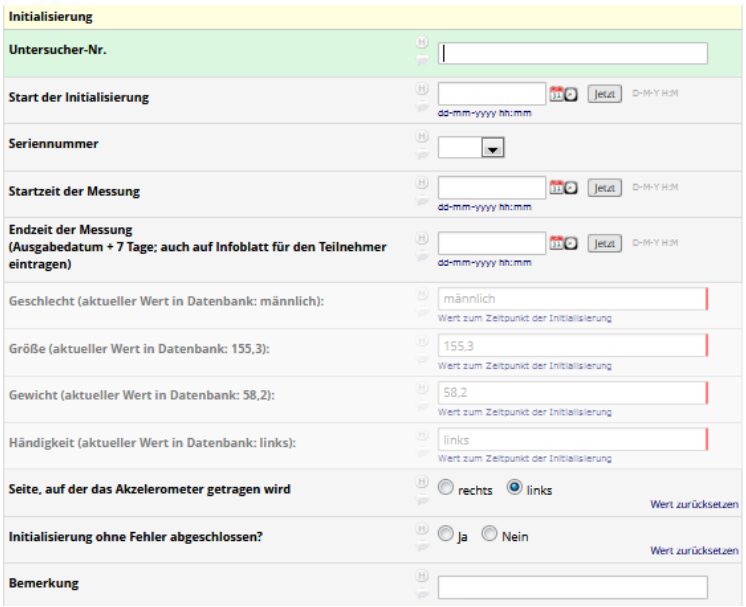
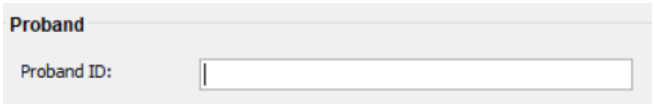


ABBILDUNG 70: REDCAP AKZELEROMETER

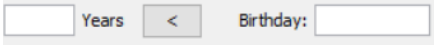
Das Formular zeigt die im Folgenden zur Initialisierung nötigen Mess- und Abfragewerte (Geschlecht, Gewicht, Größe, Händigkeit) aus den vorhergehenden Untersuchungen an.

Initialisierung:

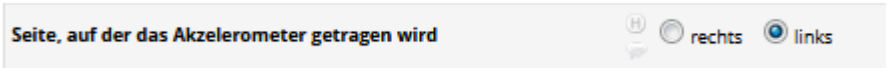
- Schließen Sie das Akzelerometer mittels USB-Kabel am PC an. Öffnen Sie die **SensorManager Software** und warten Sie, bis die Software das Gerät erkannt hat.
- Prüfen Sie den Ladezustand: „Battery“ sollte nahe 100% sein.
- Klicken Sie auf „Start Recording“ – Es öffnet sich das Fenster „Measurement configuration“. Stellen Sie hier Folgendes ein:
    - Die Startzeit (ca. 1,5 Stunden nach der aktuellen Uhrzeit, die Messung sollte erst nach dem Untersuchungstermin starten). **Tragen Sie diese Zeit auch im eCRF ein (Startzeit der Messung).**
    - Das Enddatum, heutiges Datum plus 7 Tage. REDCap® warnt Sie, falls der eingegebene Endzeitpunkt nicht genau 7 Tage nach dem Startzeitpunkt liegt.
- Klicken Sie auf „Proband“: Es öffnet sich das Fenster „Choose Initialization Parameters“:
    - „Proband-ID“: ID einscannen oder eingeben **[ID]**



- „Age“: Alter des Probanden hinterlegen (< = transferiert Geburtsjahr)

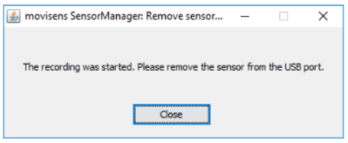


- „Height“ und „Weight“ – Werte aus der Anthropometrie-Messung ganzzahlig gerundet eingeben (siehe eCRF)
- „Gender“ – male oder female auswählen (siehe eCRF)
- „Sensor Location“ – die Seite angeben, auf der der Teilnehmer das Gerät trägt.– **Dokumentieren Sie diese Seite auch im eCRF:**



- Nachdem alle Einstellungen vorgenommen wurden, klicken Sie auf „Start“.

- Die Initialisierung ist abgeschlossen, sobald dieses Fenster erscheint:



- Trennen Sie das Akzelerometer vom Cradle 4 und verbinden Sie es mit dem Hüftgurt.
- Die Status LED sollte nun alle 2 Sekunden rot blinken. Eine Blinkfrequenz von 1 Sekunde würde darauf hinweisen, dass der Sensor bereits misst und die Startzeit (1,5 Stunden nach Untersuchungstermin) nicht korrekt eingestellt wurde. Falls dieser Fall eintritt initalisieren Sie das Gerät neu. Passen Sie ggf. Ihre Eingaben im eCRF an.
- Tragen Sie das Enddatum sowie die Seite, an der das Akzelerometer getragen werden soll, auf dem Informationsblatt für den Teilnehmer ein und legen Sie dieses in die Teilnehmerakte, so dass es beim Anlegen des Gerätes an den Teilnehmer ausgegeben werden kann.
- **Dokumentieren Sie im eCRF, dass die Initialisierung erfolgreich abgeschlossen wurde.**

Schließen Sie das eCRF mit dem Status „Incomplete“ ab. Die weitere Dokumentation erfolgt bei der Ausgabe des Akzelerometers.

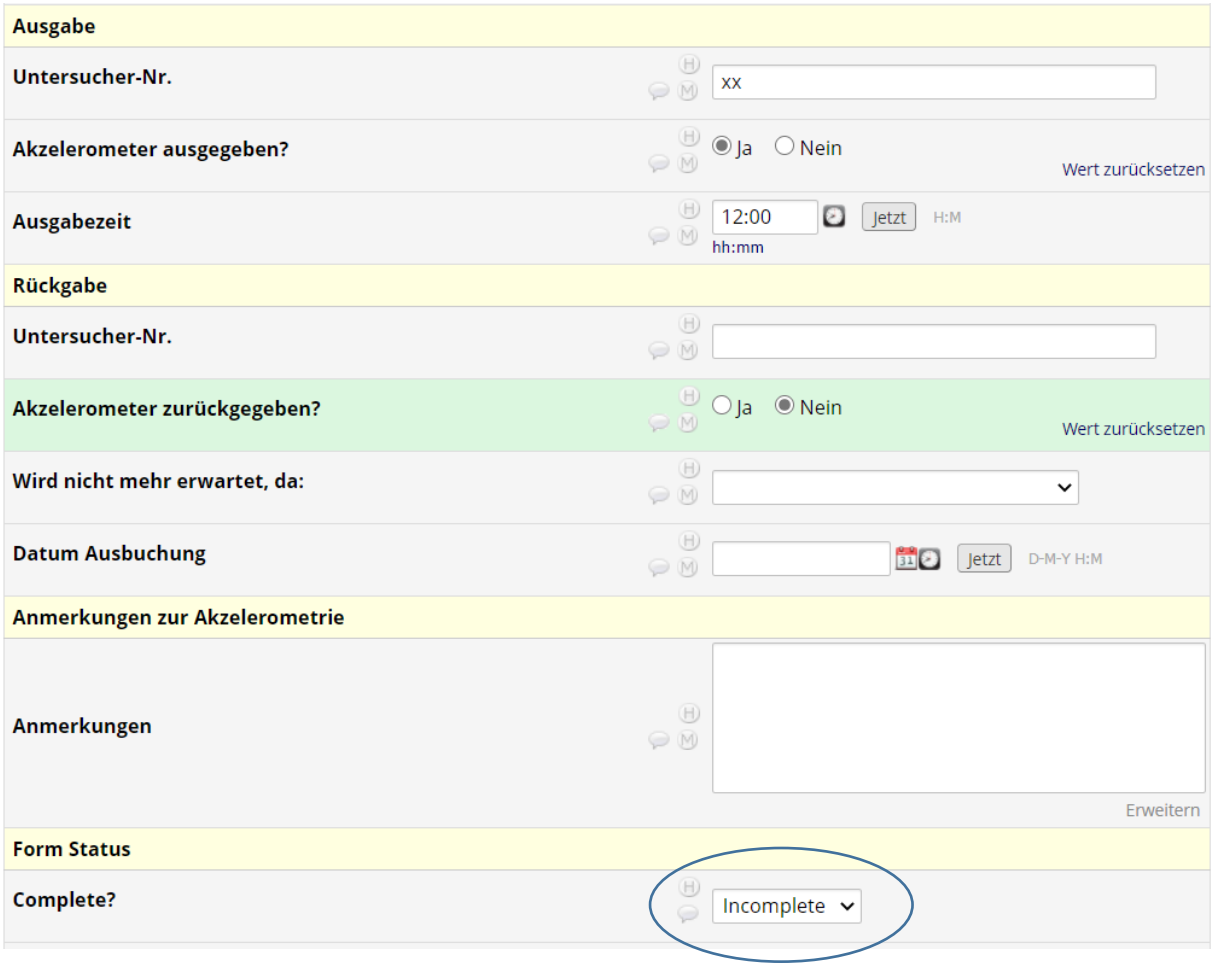


ABBILDUNG 71: REDCAP FERTIGSTELLUNG

Stellen Sie sicher, dass das so initialisierte Akzelerometer an den entsprechenden Teilnehmer ausgegeben wird. Sollten Sie für die Ausgabe nicht selbst verantwortlich sein, übergeben Sie das initialisierte Akzelerometer zusammen mit der Teilnehmerakte an die nachfolgend für den Teilnehmer verantwortliche Person in Ihrem Studienzentrum.

13.7. Durchführung der Messung/Abläufe im Einzelnen

13.7.1. Überblick: Messprotokoll und Messgrößen

Wahl des Messprotokolls: 24/7 (24 Stunden/ 7 Tage)

Messgrößen: MET (Metabolisches Äquivalent, *Metabolic Equivalent of Task*)

13.7.2. Informationen für den Teilnehmer

Der Teilnehmer sollte gesund und infektfrei sein sowie allgemein eine gute Befindlichkeit und hohe Testmotivation aufweisen.

Vor der Messung sollte dem Teilnehmer der komplette Ablauf der Messung etwa folgendermaßen erläutert werden.

- *Bitte tragen Sie den Bewegungssensor von jetzt an in den kommenden sieben Tagen möglichst durchgehend, auch nachts und auch wenn Sie nicht körperlich aktiv sind. Am achten Tag nach*

dem Aufstehen können Sie ihn abnehmen. Das genaue Datum steht auf dem Informationsblatt, das ich Ihnen mitgebe.

- *Während der sieben Tage Tragedauer zeichnet das Gerät genau auf, wie lange und mit welcher Intensität Sie sich bewegen. So kann festgestellt werden, wann und wie oft Sie körperlich aktiv waren. Auch Ruhephasen und vor allem Ihre Nachtruhephase werden mit aufgezeichnet. Am Ende liefert die Messung Aussagen über Ihre Schrittanzahl und Ihren Energieumsatz.*
- *Gehen Sie Ihren gewöhnlichen Alltagsaktivitäten nach – schränken Sie sich nicht ein und tun Sie nichts „Besonderes".*
- *Legen Sie das Akzelerometer ab, wenn Sie schwimmen, tauchen oder längerfristig mit Wasser in Kontakt sind. Der Move4 ist lediglich gegen allseitiges Spritzwasser geschützt. Bei extremen Temperaturen über 55°C, wie zum Beispiel bei einem Saunagang, oder falls Sie sich in eine Höhe über 2000 m begeben, legen Sie den Aktivitätssensor ab. Denken Sie bitte daran, es danach so bald als möglich wieder anzulegen.*
- *Das Gerät wird mit einem Gurt an der Hüfte angelegt, weil es Sie dort am wenigsten stört. Bitte tragen Sie es immer nur auf dieser Seite.*
- *Die flache Seite des Gerätes muss an der Hüfte anliegen und der Schriftzug so angebracht werden, dass es lesbar für den Therapeuten ist.*
- *Das Gerät startet und beendet seine Aufzeichnung automatisch. Im Moment des Starts der Aufzeichnung verändert die rote LED des Gerätes ihre Blinkfrequenz von anfangs zwei auf eine Sekunde, sie wird dann also etwas schneller blinken als im Moment. Nehmen Sie keine eigenmächtigen Veränderungen am Gerät vor.*
- *Schicken Sie das Gerät nach dem Ende der Tragezeit zusammen mit dem Hüftgurt so schnell als möglich an uns zurück. Ich gebe Ihnen hierzu einen vorfrankierten, wattierten Rückumschlag mit.*



ABBILDUNG 72:KORREKTES ANLEGEN DES HÜFTGURTS

Wenn der Teilnehmer keine Fragen mehr hat, legen Sie ihm das Akzelerometer an.

13.7.3. Anlegen des Akzelerometers/Durchführung der Messung

Rufen Sie die REDCap®-Anwendung am iPad über den Webbrowser auf, authentifizieren Sie sich mit Benutzername und Passwort und rufen Sie den Teilnehmer mit seiner ID auf.

Gehen Sie zum Eingabeformular „Akzelerometrie".

Schauen Sie unter dem Punkt „Initialisierung", welche Akzelerometer-Seriennummer hier dokumentiert ist und gleichen Sie diese mit der Nummer des Ausgabegerätes ab.

Bei Übereinstimmung gehen Sie dann im eCRF zum Punkt „Ausgabe". Geben Sie dort Ihre Untersuchernummer und die Ausgabezeit („jetzt") ein.

ACHTUNG: Sollten die Nummern nicht übereinstimmen, muss zunächst der Fehler gefunden werden (falsches Gerät, Initialisierung nicht erfolgreich, Fehler bei der Dokumentation, etc.).

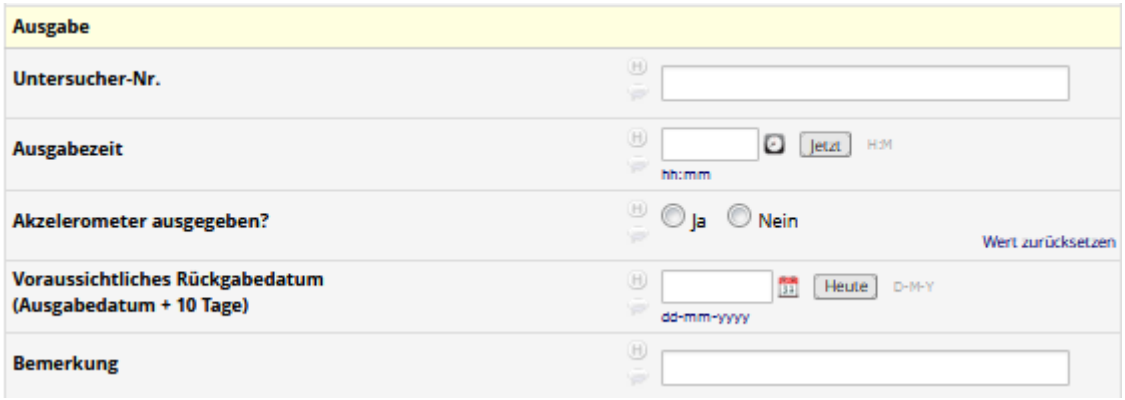


ABBILDUNG 73: REDCAP AUSGABE

Legen Sie dem Teilnehmer das zuvor initialisierte Akzelerometer mit Hilfe des Gurtes am Hüftgelenk an, so dass die flache Seite des Gerätes am Hüftgelenk anliegt und der Schriftzug nach oben (von der Hand weg) zeigt.



ABBILDUNG 74:AUSRICHTUNG AKZELEROMETER

Ziehen Sie das Band so straff an, dass es noch angenehm zu tragen ist, das Akzelerometer aber nicht verrutscht. Wählen Sie ggf. einen Gurt von anderer Größe.

Dokumentieren Sie im eCRF, dass Sie das Akzelerometer ausgegeben haben.

Händigen Sie dem Teilnehmer das ausgefüllte Informationsblatt sowie einen vorfrankierten, gefütterten Rückumschlag aus.

Sollte der Teilnehmer das Tragen des Akzelerometers verweigern oder die Untersuchung aus einem anderen Grund nicht durchführbar sein, dokumentieren Sie dies mit „Akzelerometer ausgegeben“ – „nein“. Geben Sie im nachfolgend sich öffnenden Formularfeld den Grund an.

13.8. Datenspeicherung und Abschluss der Dokumentation am Untersuchungstag

Dokumentieren Sie alle oben genannten Werte während der Messung, spätestens unmittelbar nach Beendigung der Untersuchung im eCRF.

Dokumentieren Sie alle Abweichungen von den Standardbedingungen im eCRF, ggf. als Freitext im Feld Anmerkungen.

Bei Netzausfall oder falls kein Tablet verfügbar ist, dokumentieren Sie die genannten Werte auf dem Papier-Dokumentationsbogen und legen diesen in die Teilnehmerakte. **Stellen Sie sicher, dass die derart dokumentierten Werte im eCRF nachgetragen werden, sobald dies möglich ist.**

Speichern Sie zu diesem Zeitpunkt das Formular „Akzelerometrie“ mit dem Status „Incomplete“ ab.

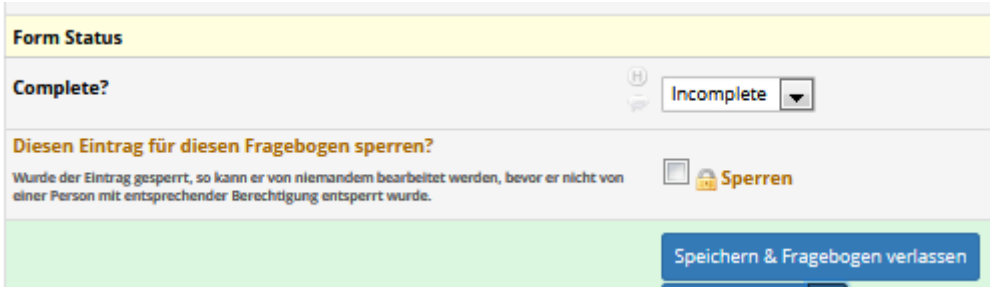


ABBILDUNG 75: FORM STATUS

Trotz einer erfolgreichen Rückgabe des Akzelerometers und nach Herunterladen der Messdaten können Sie die Untersuchung für sich zwar als abgeschlossen verstehen, derFormularstatus „Akzelerometrie“ bleibt jedoch auf „Incomplete“. **Erst die Kollegen aus Regensburg werden nach der Sichtung, Auswertung der Messdateien und dem Upload der Auswertung das Formular auf „Complete“ setzen!**

13.9. Nachbereitung bei Rückgabe des Akzelerometers

13.9.1. Herunterladen der Daten

Sobald das Akzelerometer wieder im Studienzentrum eintrifft, laden Sie die Daten schnellstmöglich herunter und dokumentieren den Vorgang im eCRF.

Das Speichern der Daten erfolgt ebenso wie die Initialisierung mit der Software SensorManager .

Ablauf:

Um eine Datenspeicherung exakt durchzuführen, muss folgende Reihenfolge beachtet werden.

Öffnen Sie die Software SensorManager. Anschließend verbinden Sie das Akzelerometer mittels Cradle und einem USB-Kabel mit dem PC. Folgendes Fenster öffnet sich, wenn der PC den Sensor erkannt hat:

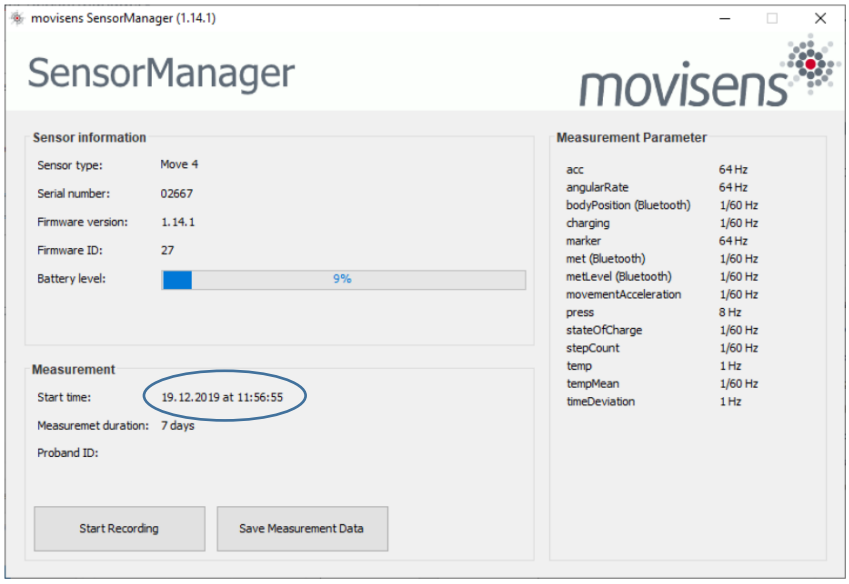


ABBILDUNG 76: DATENSICHERUNG

Sie können nun die ID des Teilnehmers, der das Gerät zuletzt getragen hat, sehen.

Klicken Sie auf die Schaltfläche <Save Measurement Data>. Es erscheint folgendes Fenster:

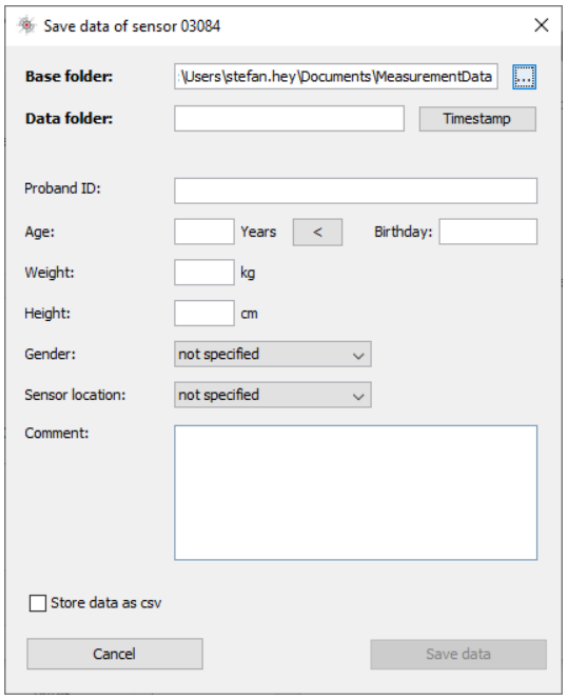
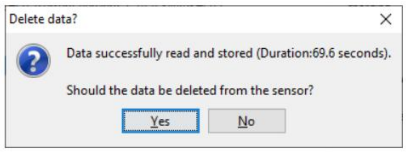


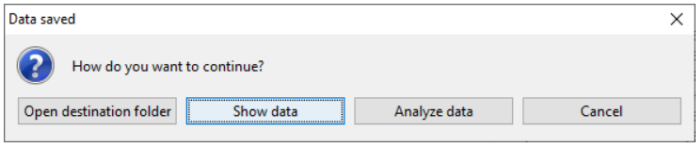
ABBILDUNG 77: DOKUMENTENSPEICHERUNG

Wählen Sie den Basisordner aus, in dem die Datei gespeichert werden soll, und geben Sie im Feld Data folder die ID des Teilnehmers ein., notieren Sie das Rückgabedatum. Abschließend drücken Sie den Button <Save Data>. Speichern Sie die Messdaten im unisens-Format. Achten Sie darauf, dass Sie nicht versehentlich das csv-Format auswählen, da die Rohdaten ansonsten nicht analysiert werden können.

Die Software SensorManager bestätigt den Speichervorgang und fragt, ob die hinterlegten Daten vom Akzelerometer gelöscht werden sollen.



Die Löschung kann direkt vorgenommen werden. Spätestens vor der nächsten Messung muss sie erfolgen. Nach dem Löschvorgang haben Sie die Möglichkeit, das Programm zu schließen (Cancel), den Zielordner zu öffnen, mittels der Software UnisenseViewer die Daten anzeigen lassen (Show Data) oder die gespeicherten Daten mittels DataAnalyzer zu analysieren (Analyze Data). Die letzten zwei Optionen haben für Sie als Therapeuten aber keine Relevanz. Nach der erfolgreichen Speicherung können Sie das Fenster schließen.



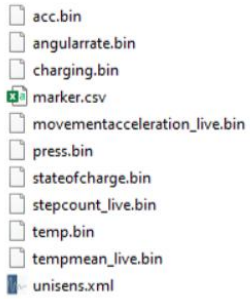


ABBILDUNG 78: AUSGABEDATEIEN MOVISENS

Die Rohdaten bestehen aus einer Reihe von Einzeldateien. Da in REDCap® nur eine einzige Datei pro Datei-Upload hochgeladen werden kann, müssen diese im nächsten Schritt in eine ZIP-Datei zusammengefasst werden. Öffnen Sie hierzu den <destination folder>. Markieren Sie alle Dateien! Die Erstellung der zip-Datei erfolgt über die rechte Maustaste.

Auf der markierten Schaltfläche betätigen Sie nun die linke Maustaste und wählen den Punkt <Senden an> aus. Ein weiteres Dropdown Menü öffnet sich und Sie wählen die Option <ZIP-komprimierter Ordner.

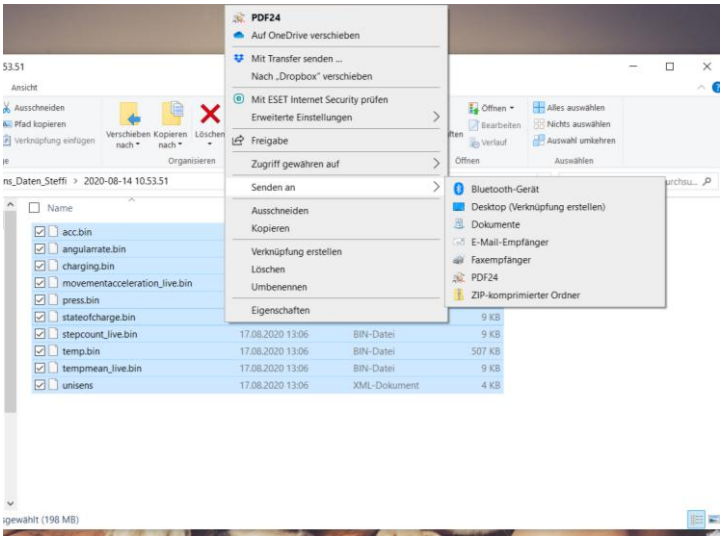


ABBILDUNG 79: ZIP-DATEI ERSTELLEN

Sobald Sie diese Option ausgewählt haben erscheint ein neues Fenster und ihr PC komprimiert die relevanten Dateien. Sobald der Vorgang abgeschlossen ist, wird ein neuer Unterordner entstehen, der sogenannte ZIP-Ordner. Um eine adäquate Zuordnung zu gewährleisten, benennen Sie den Ordner nach folgender Vorlage um „[ID-S]-[YY-MM-TT]-Akz.zip" (Beispiel: 365249-21-02-12-Akz.zip).

Sobald das geschafft ist, sollten Sie diese Ansicht erhalten:

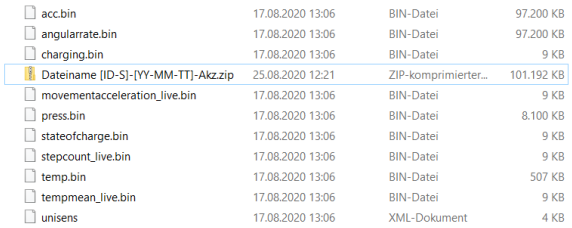


ABBILDUNG 80: ZIP-ORDNER

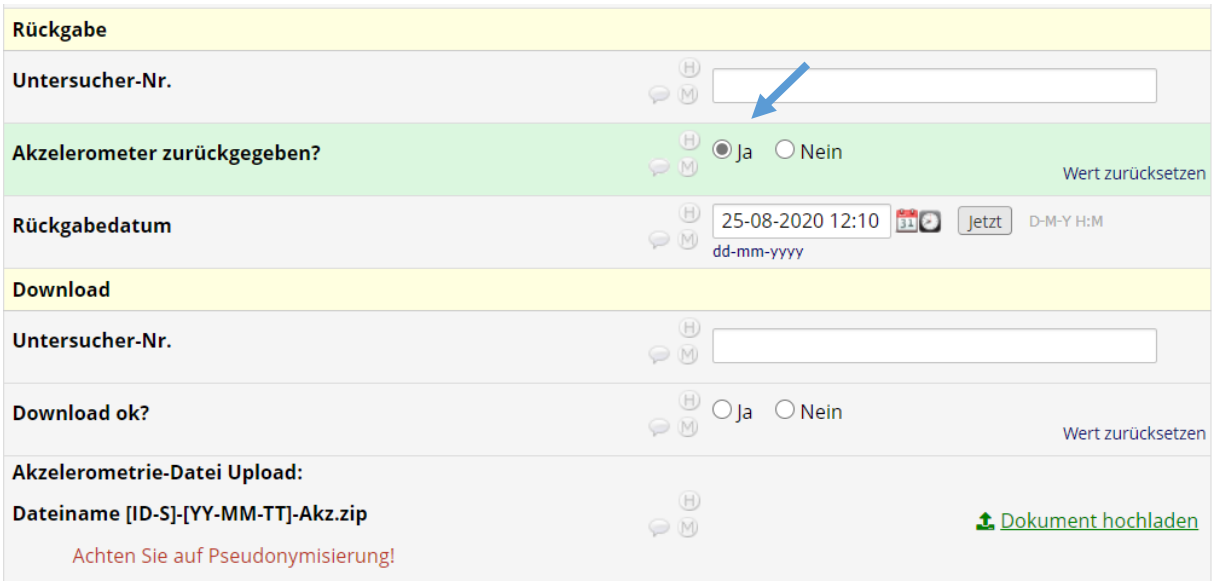
Nach hinreichender Prüfung, können Sie den Ordner schließen und REDCap® öffnen.

Dokumentation REDCap®:

Rufen Sie die REDCap®-Anwendung am iPad auf, authentifizieren Sie sich mit Benutzername und Passwort und rufen Sie den Teilnehmer mit dieser ID auf.

Gehen Sie zum Eingabeformular „Akzelerometrie“ und dort zum Punkt „Rückgabe“. **Geben Sie Ihre Untersuchernummer ein.**

Vergleichen Sie die Gerätenummern des zurückgeschickten Gerätes mit der unter „Initialisierung“ dokumentierten Ausgabe-Gerätenummer. **Bei Übereinstimmung bestätigen Sie die Rückgabe des Gerätes mit „Ja“ und geben das Rückgabedatum (in der Regel „jetzt“) ein. Automatisch öffnet sich ein neuer Unterpunkt „Download“.**



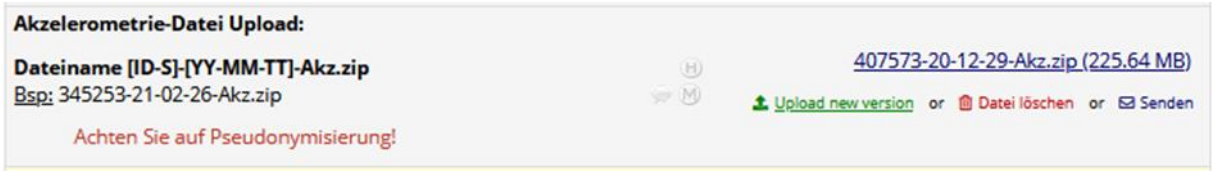
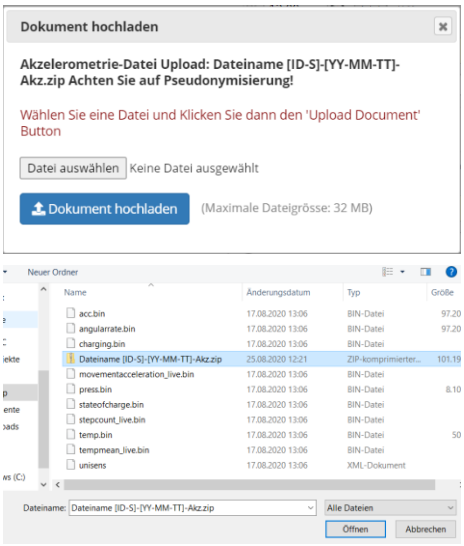


ABBILDUNG 81: REDCAP RÜCKGABE

ACHTUNG: Sollten die Gerätenummern nicht übereinstimmen, muss zunächst der Fehler gefunden werden (falsche Initialisierung? Gerät vertauscht?).

Gehen Sie anschließend im eCRF weiter zum Punkt „Download“. Tragen Sie hier Ihre Untersuchernummer ein und bestätigen Sie, dass der Download erfolgreich abgeschlossen wurde. Sobald dieser Schritt passiert ist, nutzen Sie die Schaltfläche <Dokument hochladen>, um den erstellten ZIP-Ordner in REDCap hochzuladen.



Es öffnet sich automatisch ein neues Fenster.
Sie wählen die relevante Datei, passend zur ID-S aus und klicken auf öffnen. Das Fenster wechselt wieder, wobei jetzt eine Datei zum Download bereitsteht. Klicken Sie nur noch auf das Feld <Dokument hochladen> und die Datei wird bei REDCap® eingespeist.

Der Download wird gestartet und Sie sehen dieses Bild:
Es kann einige Minuten in Anspruch nehmen, bis der Upload erfolgreich war



ABBILDUNG 82: UPLOAD REDCAP

Sofern es keine Anmerkungen zu diesem Assessment mehr [illegible] orm Status> gehen. Hier bleibt der Status <Incomplete> stehen, bis die Auswertung und Analyse der Messdaten vorgenommen wurde. Diese Aufgabe obliegt dem Standort Regensburg.

Abschließend speichern Sie alles & verlassen Sie den Fragebogen.

13.9.2. Vorgehen bei Abbruch

Spezifizieren Sie den Abbruchgrund:

- Fehlerhafte Tragezeiten (weniger als 10 Stunden)
- Lebensdauer der Batterie nicht ausreichend
- Schwierigkeiten beim Tragen durch Hautirritationen
- Proband zeigt Wunsch nach Abbruch an.

Dokumentieren Sie den Abbruchgrund im eCRF.



ABBILDUNG 83: VORGEHEN BEI ABBRUCH

Unabhängig davon, ob Sie als Studienzentrum die Datei für nutzbar erachten, möchten wir Sie bitten, den gespeicherten Datensatz IMMER hochzuladen!

13.9.3. Pflege der Akzelerometer/Vorbereitungen für die nächste Messung

Reinigen/desinfizieren Sie nach dem Download das Akzelerometer sowie den Hüftgurt. Das Band muss händisch desinfiziert werden und darf nicht in die Waschmaschine. Nach der Reinigung sollte den Hüftgurt lufttrocknen bevor es verstaut oder erneut benutzt wird. Prüfen Sie bei dieser Gelegenheit die Unversehrtheit des. Beachten Sie Punkt 13.10.2. (Defekte Geräte).

Zur Vorbereitung auf die nächste Messung laden Sie das Akzelerometer anschließend wieder voll auf, bis das grüne Licht blinkt.

Weiteres zu Reinigung und Pflege finden Sie unter den Punkten 13.4.2.4 und 13.4.2.2.

13.9.4. Geräterücklauf und Erinnerungsverfahren

Falls das Akzelerometer am 11. Tag nach dem Untersuchungstag nicht wieder im Studienzentrum eingetroffen ist, sollten Sie den Teilnehmer per Telefon oder Email daran erinnern. Die Verantwortung für die Verwaltung des Erinnerungsverfahrens liegt bei den Studienzentren. REDCap® bietet zur Unterstützung den Bericht „Akzelerometer (ausgegeben, noch nicht zurück)“. Näheres finden Sie im Handbuch REDCap®.

13.10. Vorgehen bei Komplikationen

13.10.1. Gerät am SZ nicht verfügbar

Sofern keines der vier Geräte verfügbar sein sollte, muss die Messung der Akzelerometrie binnen ±2 Wochen nach dem stattgefundenen Maxi-ROBA Termin erfolgen! Als Konsortialführung sind wir auf ein ständiges Feedback von Ihnen angewiesen. Sofern diese Problematik gehäuft auftreten sollte, wäre eine Nachbestellung von Geräten möglich und gerne zu kommunizieren.

13.10.2. Defekte Geräte

Verwenden Sie keine Geräte mit sichtbaren Schäden am Gehäuse.

Defekte Geräte werden zur Reparatur dem Hersteller übermittelt.

Kontaktdaten:

movisens GmbH
Augartenstraße 1
76137 Karlsruhe
+49 721 381344-0

13.10.3. Geräteverlust

Zunächst wird der Geräterücklauf wie in 13.9.4beschrieben verfolgt. Sollte sich herausstellen, dass ein Rücklauf eines Gerätes nicht mehr zu erwarten ist, dokumentieren Sie dies im Abschnitt „Rückgabe“ des eCRF „Akzelerometrie“ unter Angabe des Grundes.

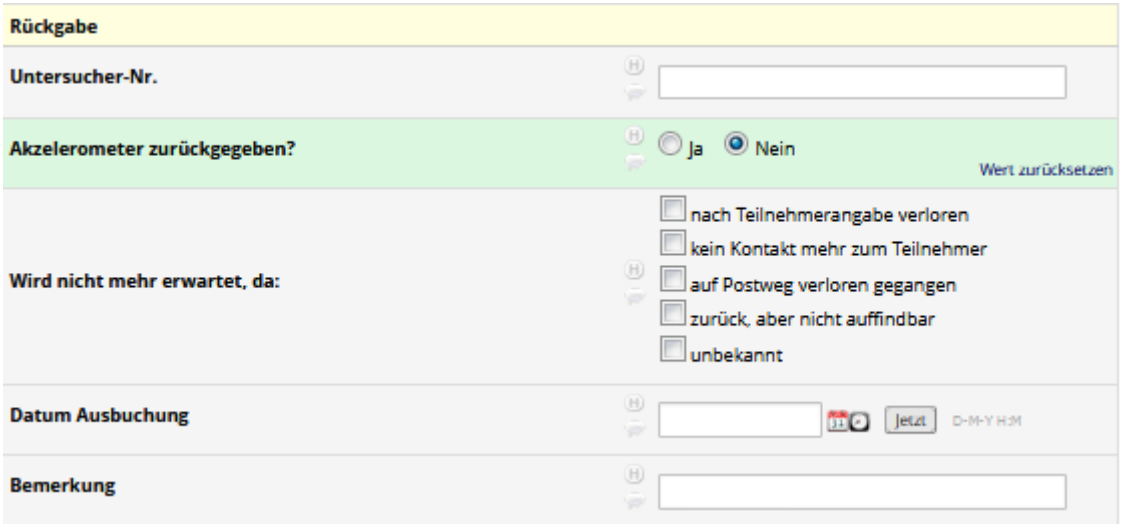


ABBILDUNG 84: GERÄTEVERLUST

13.10.4. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Auftretende SAE (serious adverse events) werden unmittelbar sowohl dem Verantwortlichen des Standortes als auch der Studienkoordination gemeldet. Zudem erfolgt eine Dokumentation von SAE in der REDCap®-Anwendung. Der Abschluss der Dokumentation eines SAE löst zusätzlich eine Alert-Email an die Konsortialführung aus.

13.11. Anlagen

A1 Dokumentationsbogen

Dokumentationsbogen Akzelerometrie |_|_|_|_|_|_|_|_|

Studienzentrum XXX Teilnehmer ID

Visite: **t**|_|_| Maxi-RoBa

Initialisierung

Untersuchernummer	|_|_|_|_|
Datum	|_|_|.|_|_|.|_|_|_|_| Tag Monat Jahr
Start der Initialisierung	|_|_|:|_|_| Std. Min.
Seriennummer Sensor	_____
Startzeit der Messung	|_|_|.|_|_|.|_|_|_|_| |_|_|:|_|_| Tag Monat Jahr Std. Min.
Endzeit der Messung (Ausgabedatum + 7 Tage)	|_|_|.|_|_|.|_|_|_|_| **| | |:| | |** Tag Monat Jahr Std. Min. (Bitte auch auf Infoblatt für den Teilnehmer eintragen)
Größe	|_|_|_|,|_| cm
Gewicht	|_|_|_|,|_| kg
Trageseite	☐ rechts ☐ links
Initialisierung erfolgreich?	☐ ja ☐ nein
Bemerkungen	_____

Ausgabe

Untersuchernummer	|_|_|_|_|
Ausgabezeit	|_|_|:|_|_| Std. Min.
	Bitte stellen Sie sicher, dass der Sensor mit der korrekten Seriennummer ausgegeben wird.
Akzelerometer ausgegeben	☐ ja ☐ nein
	Wenn nein, warum?
Besondere Vorkommnisse/Anmerkungen:	_____

Rückgabe

Untersuchernummer	|_|_|_|_|
Akzelerometer zurückgegeben	☐ ja ☐ nein
Rückgabedatum	|_|_|.|_|_|.|_|_|_|_| Tag Monat Jahr
Bemerkungen	_____

Download

Untersuchernummer	|_|_|_|_|
Start Download	|_|_|.|_|_|.|_|_|_|_| |_|_|:|_|_| Tag Monat Jahr Std. Min.
Ende Download	|_|_|:|_|_| Std. Min.
Download ok?	☐ ja ☐ nein
Upload soll erfolgen	☐ ja ☐ nein ☐ erledigt – U-Nr. |_|_|_|_|
Bemerkungen	_____

Auswertung (wird vom Evaluationszentrum ausgefüllt)

Auswertung möglich?	☐ ja ☐ nein
Wenn nein, Grund angeben	☐ Fehlerhafte Tragezeiten (weniger als 10 Stunden) ☐ Lebensdauer der Batterie nicht ausreichend ☐ Schwierigkeiten beim Tragen durch Hautirritationen ☐ Proband zeigt Wunsch nach Abbruch an
Messwerte:	
MET	|_|.|_|_|_|
Besondere Vorkommnisse/ Anmerkungen:	_____

Informationsblatt für Teilnehmer

Messung der körperlichen Aktivität



Liebe Studienteilnehmerin, lieber Studienteilnehmer,
im Studienzentrum wurde Ihnen ein Bewegungsmessgerät angelegt.

Bitte tragen Sie dieses **für die nächsten 7 Tage und Nächte.**

Bitte nehmen Sie das Gerät am _____, den _____ nach dem Aufst[illegible].

Für das Tragen des Bewegungsmessgerätes beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Gehen Sie allen Ihren gewohnten Aktivitäten wie gewöhnlich nach.
- Bitte tragen Sie den Sensor durchgehend – auch nachts.
- Tragen Sie den Sensor immer an der
  ☐ linke Seite.
  ☐ rechte Seite
- Die flache Seite des Gerätes muss am Hüftgelenk anliegen und der Schriftzug vom Therapeuten/einer anderen Person lesbar sein.
- Der Gurt sollte so fest sitzen, dass der Sensor nicht verrutscht.
- Nehmen Sie den Sensor bitte nur ab, wenn Sie schwimmen oder Baden gehen, tauchen oder längerfristig mit Wasser in Kontakt sind.
- Nehmen Sie den Sensor auch für Saunabesuche bitte ab.
- Denken Sie bitte daran, ihn danach so bald als möglich wieder anzulegen.
- Das Gerät startet und beendet seine Aufzeichnung automatisch. Nehmen Sie keine eigenmächtigen Veränderungen am Gerät vor.

Rücksendung: Wenn Sie Ihre Messung beendet haben, legen Sie das Messgerät und den Hüftgurt in den vorfrankierten Umschlag und senden es innerhalb von 3 Tagen portofrei an uns zurück.

Vielen Dank! Durch Ihre aktive Mitarbeit können wir viele nützliche Daten sammeln.

Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung,
Ihr Studienzentrum [*XY]*

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Strukturiertes Abschlussgespräch zum Ende der Interventionsphase

Version 1.0

14. Strukturiertes Abschlussgespräch am Ende der Interventionsphase

Es sollte jedem Studienteilnehmer aus beiden Interventionsarmen ein strukturiertes Abschlussgespräch am Ende der Interventionsphase angeboten werden. Der Zeitpunkt *Interventionsende* ist durch den geplanten Abschluss der onkologischen Therapie (tx) bzw. nach spätestens 6 Monaten (t6) festgelegt. Durch das Abschlussgespräch wird dem Patienten / der Patientin der Abschluss der Interventionsphase dargestellt und Raum gegeben, Fragen zum bisherigen klinischen Verlauf zu klären und Optionen und Empfehlungen zu individuellen Lebensstilmaßnahmen zu erfahren, die dann eigenverantwortlich vom Patienten umgesetzt werden können. Zudem sollen im Abschlussgespräch alle zukünftigen Termine für die Nachbeobachtungen (t7 und t8) festgelegt und dem Studienteilnehmer mitgeteilt werden.

Vorgesehene Inhalte des Abschlussgespräches

1) Erläuterung und Ausgabe eines „Patientenbriefs“
2) Empfehlungen/Ausblick für die Zeit nach der Interventionszeit
3) Terminvergabe für die RoBa Messzeitpunkte t7 und t8

Patientenbrief

In der Anlage finden Sie eine beispielhafte Form des Patientenbriefes. Dieser beinhaltet, neben dem Dank an den Patienten auch individuelle Angaben zum bisherigen klinischen Verlauf und Empfehlungen zur eigenständigen Fortsetzung der Bewegungstherapie und Ernährungshinweisen. Hierzu sollen wohnortnahe Angebote aufgeführt werden.
Die Mitteilung von Studiendaten (RoBa Ergebnisse im Verlauf) an den Patienten ist bis zur Auswertung der Studie grundsätzlich nicht erlaubt. Es können aber zur Motivation des Patienten, die Bewegungs- und Ernährungsempfehlungen auch nach Ende der Interventionsphase weiter eigenständig umzusetzen, folgende Angaben zum Verlauf von Gewicht, BMI, visuelle Darstellung der Körperzusammensetzung sowie Handkraft gemacht werden.

Terminvergabe für die RoBa-Messzeitpunkte t7 und t8

Ergänzend dazu soll das Gespräch genutzt werden, um auf die Messzeitpunkte t7 & t8 hinzuweisen und bereits einen Termin für den Messzeitpunkt t7 festzulegen. Sollte eine Terminabsprache noch nicht möglich sein, nehmen Sie spätestens vier Wochen vor den Messzeitpunkten nach der Intervention Kontakt zum Patienten auf. Nutzen Sie dafür Ihre internen und für Ihren Standort sinnvollen Erinnerungsmöglichkeiten.

Im Rahmen der Kommunikation sollte dem Patienten die Relevanz der weiteren Teilnahme an den zukünftigen Messzeitpunkten verdeutlicht werden. Sie können dafür folgende Sätze verwenden:

„Mit der Teilnahme zu den Messzeitpunkten sechs und zwölf Monate nach dem Ende der Intervention tragen Sie erheblich zur Qualität der Studie bei. Sie helfen der Studie durch Ihr Mitwirken dabei, ihr volles Potential zu entfalten.“

„Um Ihnen einen möglichst reibungslosen Ablauf zu ermöglichen, schlage ich Ihnen vor, bereits heute einen Termin für den nächsten Testungstermin festzulegen. Solle dies nicht möglich sein, werden wir uns spätestens vier Wochen vorher bei Ihnen telefonisch melden.“

Weitere Informationen

Für beide Interventionsgruppen gibt es nach Abschluss der Interventionszeit die Möglichkeit, selbstständig an Ihrer standortbezogene Standardversorgung teilzunehmen.

Stellen Sie hierfür eine Liste mit bewegungs- und ernährungstherapeutische Ansprechpartnern und Optionen zusammen, die der Patient dann individuell kontaktieren und nutzen kann. Diese können Sie dem Patientenbrief anhängen.

Wichtig: Eine Teilnahme an einer weiteren bewegungs- oder ernährungswissenschaftlichen Studie bis zum Abschluss der Nachbeobachtungszeit der INTEGRATION-Studie (t8) darf nicht erfolgen. Bieten Sie ausschließlich wohnortnahe Versorgungsstrukturen an, die den bei Ihnen etablierten Standardversorgungsstrukturen entsprechen.

Neben motivierenden und dankenden Worten, weisen Sie bitte auf die anstehenden Messzeitpunkte t7 und t8 hin.

Uniklinik Köln | Innere Medizin 1 | CIO Köln Bonn
Kerpener Straße 62 · 50937 Köln

Peter Mustermann
Straße
PLZ Ort

Köln, 31.08.2020

INTEGRATION - Studie, Abschluss der Interventionsphase

Sehr geehrte XXX,

Wir möchten uns im Namen aller an dem INTGERATION-Programm beteiligten Personen bei Ihnen bedanken, dass Sie an diesem Projekt mitwirken und damit einen Beitrag zur besseren Versorgung und zum tieferen Verständnis einer Therapieunterstützung bei Krebsbehandlung leisten. Nur durch Ihre Hilfe und Ihr Mitwirken können wir die höchstmöglichen Potentiale dieses Programmes ausschöpfen.

Bis zur Auswertung der Studie können wir Ihnen leider nicht alle Ihrer individuellen Daten zur Verfügung stellen. Aber wir möchten Ihnen anhand folgender Werte darstellen, wie sich Ihr Ernährungs- und Bewegungsstatus zu Beginn und zum Ende der Interventionsphase der Studie entwickelt hat (siehe Anlage).

Zudem haben wir ein für Sie Adressen zusammengestellt, die Ihnen wohnortnahe Ansprechpartner, Beratungs- und Therapiemöglichkeiten für Ernährungsberatung und körperliches Training an die Hand geben. Damit möchten wir Sie ermutigen, weiterhin aktiv zu bleiben.

Es im Rahmen der Studie noch zwei Messungen bei Ihnen vorgesehen.
Hierzu haben wir folgende Termine für Sie vereinbart:
T7:
T8:

Bei Fragen können Sie uns gerne jederzeit kontaktieren (Telefonummer: XXX)

Wir wünschen Ihnen alles Gute für Ihre Zukunft!

Mit freundlichen Grüßen

Ihr INTEGRATION-Team

Anlagen

Anlage:

	Studienbeginn	Aktuell
Gewicht (kg)		
BMI		
Handkraft		

Visuelle Darstellung der Körperzusammensetzung

Adressen und weitere Informationen

Ernährungs- und Bewegungstherapeutische Betreuungsmöglichkeiten an Ihrem Wohnort:

STANDORTBEZOGENE STANDARDVERSORGUNG
ADRESSEN, KOORPERATIONSPARTNER ETC.

15. Literaturverzeichnis

Ainsworth, B.E., et al., Compendium of physical activities: classification of energy costs of human physical activities. Med Sci Sports Exerc, 1993. 25(1): p. 71-80.

Ainsworth, B.E., et al., Compendium of physical activities: an update of activity codes and MET intensities. Med Sci Sports Exerc, 2000. 32(9 Suppl): p. S498-504.

Angst, F., et al., *Prediction of grip and key pinch strength in 978 healthy subjects.* BMC Musculoskelet Disord, 2010. **11**: p. 94.

Apelt, S. & Blohm, D (2019). Spiroergometrie und Laktattest zur Ausdauerleistungsdiagnostik, abgerufen m 02.08.2019 unter https://www.uni-marburg.de/fb20/unfallchir/lehre/wahl/sportmed/spiro.

Baumann, F, Koordinationstraining mit Krebspatienten. Bewegungstherapie und Sport bei Krebs: Leitfaden für die Praxis; mit 22 Tabellen, 2008: p.75.

Baumann, F. T., Bloch, W., & Jäger, E. (2012). *Sport und körperliche Aktivität in der Onkologie*. Berlin Heidelberg New York: Springer.

Bieber, G. (2014). Methodik zur mobilen Erfassung körperlicher Aktivität mittels Beschleunigungssensoren (Doctoral dissertation).

Borg, G., Anstrengungsempfinden und körperliche Aktivität. Dtsch Arztebl International, 2004. 101(15): p. 1016 f.

Calhoun, E.A., et al., Psychometric evaluation of the Functional Assessment of Cancer Therapy/Gynecologic Oncology Group-Neurotoxicity (Fact/GOG-Ntx) questionnaire for patients receiving systemic chemotherapy. Int J Gynecol Cancer, 2003. 13(6): p. 741-8.

Cremer, L., & Heckl, M. (1996). Impedanzen. In Körperschall (pp. 263-355). Springer, Berlin, Heidelberg.

Data Input GmbH (2019) Die Vorteile der Bioelektrische Impedanz Analyse auf einen Blick, abgerufen am 15.09.2019 unter http://www.data-input.de/bia/deutsch/bia-methode.php

DiMatteo MR, Lepper HS, Croghan TW. Depression is a risk factor for noncompliance with medical treatment. Arch Intern Med. 2000;160:2101-2107.

Dodds, R.M., et al., Grip strength across the life course: normative data from twelve British studies. PLoS One, 2014. 9(12): p. e113637. Abbildungen aus: https://www.prohealthcareproducts.com/blog/user-manual-for-the-jamar-plus-digital-hand-dynamometer-/

DZHK (2019), Spiroergometrie, abgerufen am 08.08.2019 unter https://dzhk.de/fileadmin/user_upload/DZHK-SOP-K-07-Spiroergometrie_V1.1.pdf.

Ellert, U. and B.M. Kurth, Health related quality of life in adults in Germany: results of the German Health Interview and Examination Survey for Adults (DEGS1). Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz, 2013. 56(5-6): p. 643-9.

Fess, E., *Grip Strength*. 2nd ed. 1992, Chicago: American Society of Hand Therapists.

Friedmann,B. (2019) Sportmedizin Leistungsdiagnostik: Spiroergometrie Abteilung, Innere Medizin VII: Sportmedizin, abgerufen am 02.08.2019 unter https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/medizinische_klinik/Abteilung_7/pdf/ergo_bf.pdf.

Guyatt G, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. Ann Inter Med. 1993;118:622–629. [PubMed] [Google Scholar]

Hollmann, W., Strüder, H.K, Predel H.G., et al. (2006) Spiroergometrie – Kardiopulmonale Leistungsdiagnostik des Gesunden und Kranken. Stuttgart: Schattauer

Hoyer,J & Margraf, J (2015): *Angstdiagnostik: Grundlagen und Testverfahren*. Springer-Verlag, 2013, ISBN 978-3-642-18976-0, S. 140 (eingeschränkte Vorschau in der Google-Buchsuche [abgerufen am 31. August 2015]).

Kamaludin, W.H.W., Halihanafiah, H., *The evaluation of hand grip strength among badminton and table tennis players*. 2012. https://de.slideshare.net/hermizan84/the-evaluation-of-hand-grip-strength-among-badminton

Lehnert, H. et al. (2015), DGIM Innere Medizin, Springer Reference Medizin, Springer-Verlag Berlin Heidelberg.

Liedberg GM, Vrethem M. Polyneuropathy, with and without neurogenic pain, and its impact on daily life activities: a descriptive study. Disabil Rehabil. 2009;31(17):1402–8. doi:10.1080/09638280802621382.

Lindstrom-Hazel, D., A. Kratt, and L. Bix, Interrater reliability of students using hand and pinch dynamometers. Am J Occup Ther, 2009. 63(2): p. 193-7.

Löllgen, H., Das Anstrengungsempfinden (RPE, Borg-Skala). Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin, 2004. 55(11): p.299-300.

Mathiowetz, V., *Comparison of Rolyan and Jamar dynamometers for measuring grip strength.* Occup Ther Int, 2002. **9**(3): p. 201-9.

MediCAL HealthCare GmbH (2019) Praktische Durchführung von Impedanzmessungen, Abgerufen am 18.09.2019 unter https://www.medi-cal.de/.../pdf/01-durchfuehrung-der-bia-messung.pdf

MediCAL HealthCare GmbH (2019) Körper Analyse Systeme: BIACORPUS RX 4004M BODY COMPOSITION ANALYSIS

MediCAL HealthCare GmbH (2011) Benutzerhandbuch BIA Software BODYCOMP V 8.5

MediCAL HealthCare GmbH (2018) Gerätehandbuch BIACORPUS RX 4004M: Analysegerät zur Ermittlung der Körperzusammensetzung movisens GmbH (2020) UnisenseViewer, abgerufen am 20.04.2020 unter https://docs.movisens.com/Sensors/Move4/#handling

movisens GmbH (2020). DataAnalyzer. Abgerufen am 20.04.2020 unter https://docs.movisens.com/DataAnalyzer/#welcome

movisens GmbH (2020) Move 4. Abgerufen am 20.04.2020 unter https://docs.movisens.com/UnisensViewer/#introduction

Nolte, S., et al., General population normative data for the EORTC QLQ-C30 health-related quality of life questionnaire based on 15,386 persons across 13 European countries, Canada and the Unites States. Eur J Cancer, 2019. 107: p. 153-163.

Peters, M.J., et al., *Revised normative values for grip strength with the Jamar dynamometer.* J Peripher Nerv Syst, 2011. **16**(1): p. 47-50.

Pinquart M, Duberstein PR. Depression and cancer mortality: a meta-analysis. Psychol Med. 2010;40:1797-1810.

Quasthoff S, Hartung HP. Chemotherapy-induced peripheral neuropathy. J Neurol. 2002;249(1):9–17.

Rantanen, T., P. Era, and E. Heikkinen, Maximal isometric strength and mobility among 75-year-old men and women. Age Ageing, 1994. 23(2): p. 132-7.

Richards, L.G., B. Olson, and P. Palmiter-Thomas, How forearm position affects grip strength. Am J Occup Ther, 1996. 50(2): p. 133-8.

Roberts, H.C., et al., A review of the measurement of grip strength in clinical and epidemiological studies: towards a standardised approach. Age Ageing, 2011. 40(4): p. 423-9.

Sasaki, H., et al., Grip strength predicts cause-specific mortality in middle-aged and elderly persons. Am J Med, 2007. 120(4): p. 337-42.

Schwarz, R., O. Krauss, and A. Hinz, Fatigue in the general population. Onkologie, 2003. 26(2): p. 140-4.

Shechtman, O., L. Gestewitz, and C. Kimble, *Reliability and validity of the DynEx dynamometer.* J Hand Ther, 2005. **18**(3): p. 339-47.

Smets, E. M. A., Garssen, B., Bonke, B., & De Haes, J. C. J. M. (1995). The multidimensional Fatigue Inventory (MFI) psychometric qualities of an instrument to assess fatigue. Journal of Psychosomatic Research, 39(3), 315–325. doi:10.1016/0022-3999(94)00125-o

Spilker B. Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1996. [Google Scholar]

Springer, B.A., et al., Normative values for the unipedal stance test with eyes open and closed. J Geriatr Phys Ther, 2007. 30(1): p. 8-15.

Stelzenmüller, W., & Wiesner, J. (2010). Therapie von Kiefergelenkschmerzen: ein Behandlungskonzept für Zahnärzte, Kieferorthopäden und Physiotherapeuten; 94 Tabellen. Georg Thieme Verlag

Stephens, J.L., N. Pratt, and S. Michlovitz, The reliability and validity of the Tekdyne hand dynamometer: Part II. J Hand Ther, 1996. 9(1): p. 18-26.

Su, C.Y., et al., *Grip strength in different positions of elbow and shoulder.* Arch Phys Med Rehabil, 1994. **75**(7): p. 812-5.

Suppli NP, Johansen C, Kessing LV, et al. Survival after early-stage breast cancer of women previously treated for depression: a nationwide Danish cohort study. J Clin Oncol. 2017;35:334-342.

Testa MA, Simonson DC. Assessment of quality of life outcomes. The New Eng J Med. 1996;334:835–840. [PubMed] [Google Scholar]

Theisen, D., & Wydra, G., Untersuchung der Gleichgewichtsfähigkeit. B&G Bewegungstherapie und Gesundheitssport, 2011. 27(06): p. 231-239.

Thiel, C., Gabrys, L., Vogt, L., Measuring Physical Activity with Wearable Accelerometers. German Journal of Sports Medicine, 2016. 67(2): p. 44-48

Trampisch, U.S., et al., *Optimal Jamar dynamometer handle position to assess maximal isometric hand grip strength in epidemiological studies.* J Hand Surg Am, 2012. **37**(11): p. 2368-73.

Wappelhorst, U. (Hrsg.), Leitfaden Physiotherapie. (2017) München: ELSEVIER

Werle, S., et al., *Age- and gender-specific normative data of grip and pinch strength in a healthy adult Swiss population.* J Hand Surg Eur Vol, 2009. **34**(1): p. 76-84.

Witte, K. (2018). Gleichgewichtsfähigkeit. In Ausgewählte Themen der Sportmotorik für das weiterführende Studium (Band 2), Springer Spektrum, Berlin, Heidelberg, 2018: p. 1-15.

Wilson IB, Cleary PD. Linking clinical variables with health-related quality of life. A conceptual model of patient outcomes. J Am Med Ass. 1995;273:59–65. [PubMed] [Google Scholar]

Wintermann, G. B., Rosendahl, J., Weidner, K., Strauß, B., Hinz, A., & Petrowski, K. (2018). Fatigue in chronically critically ill patients following intensive care - reliability and validity of the multidimensional fatigue inventory (MFI-20). Health and quality of life outcomes, 16(1), 37. https://doi.org/10.1186/s12955-018-0862-6

Velikova G, Awad N, Coles-Gale R, Wright EP, Brown JM, Selby P. The clinical value of quality of life assessment in oncology practice: a qualitative study of patient and physician views. Psychooncology. 2008;17:690–698. [PubMed] [Google Scholar]

Verdonck, A., Wiek, M., & Wilke, C. , *Testverfahren.* 3rd ed. Training in der Therapie. 2010, München Urban & Fischer Elsevier.

Zigmond, A.S. and R.P. Snaith, The hospital anxiety and depression scale. Acta Psychiatr Scand, 1983. 67(6): p. 361-70.

2021

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

SOP tx und Erhebung des Krebstherapieverlaufs

VERSION 1.0 VOM 24.09.2021

SOP tx und Erhebung des Krebstherapieverlaufs

Vorbemerkung:

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

1 Zielsetzung ... 3

2 Hintergrund ... 3

3 Zielgruppe ... 3

4 Begriffsdefinitionen ... 3

5 Festlegung des Messzeitpunktes für tx ... 4

6 Erfassung des Krebstherapieverlaufs ... 5

6.1 Hintergrund und Zielsetzung: Evaluation der Therapieadhärenz ... 5

6.2 Erfassung der zu Beginn geplanten Erstlinientherapie ... 6

6.3 Erfassung zur Umsetzung des Primärtherapieplans: Definitionen ... 6

6.4 Erfassung von Zwischenständen bei Midi-RoBa-Terminen ... 7

6.5 Erfassung und Beurteilung der Umsetzung des Primärtherapieplans bei tx ... 8

6.5.1 Verantwortlichkeit ... 8

6.5.2 Nachvollziehbarkeit: Datei-Upload ... 8

6.5.3 Ist die Primärtherapie bereits beendet worden? ... 9

6.5.4 Angaben zur Umsetzung des Primärtherapieplans ... 10

6.5.5 Anmerkungen zum Krebstherapieverlauf ... 12

6.6 Dokumentation der Umsetzung des Primärtherapieplans bei t7 und t8 ... 12

6.7 Dokumentation des Therapieverlaufs im Projekt INTERVENTION ... 12

7 Abkürzungen ... 13

8 Anlagen ... 13

9 Ansprechpartner ... 14

9.1.1 Konsortialführung ... 14

9.1.2 Evaluationsinstitut und ZDM ... 14

1 Zielsetzung

Diese SOP bezieht sich auf die Assessments zur Erhebung der Ressourcen-orientierten Bedarfsanalysen im Rahmen der INTEGRATION-Studie. Sie soll ein möglichst hohes Maß an Standardisierung bei der Durchführung des Messzeitpunktes *tx Maxi-RoBa Therapieende* und insbesondere bei der Erfassung und Beurteilung des Krebstherapieverlaufs sicherstellen.

2 Hintergrund

Die Messungen und Angaben zu tx werden zur Analyse des primären Endpunktes der INTEGRATION-Studie herangezogen. tx wird laut Prüfplan innerhalb 2 Wochen nach Ende der onkologischen Therapie erhoben. Neben *t0 Maxi-RoBa Baseline* ist *tx Maxi-RoBa Therapieende* der wichtigste Messzeitpunkt. Aus diesem Grund sind sowohl die Festlegung des Zeitpunktes, zu dem tx erhoben wird, als auch die vollständige Durchführung der Messungen sowie die Erhebung der weiteren Informationen zum Teilnehmer, insbesondere seines Therapieverlaufs, von zentraler Bedeutung.

Als primärer Endpunkt ist tx in jedem Fall zu erheben, auch wenn in Einzelfällen die im folgenden beschriebenen Maßnahmen zur Standardisierung nicht eingehalten werden können.

3 Zielgruppe

Zielgruppe dieser SOP sind die Verantwortlichen für die Gesamtstudie an den 11 Studienzentren des INTEGRATION-Programms (Studienleitungen) sowie die jeweils Verantwortlichen für die medizinisch/onkologischen Fragestellungen (Prüf-/Studienärzte).

4 Begriffsdefinitionen

Primärtherapie, Synonyme: **onkologische Therapie, Erstlinientherapie, medizinische Therapie:**
Jegliche Therapie, die zur Behandlung des Primärtumors eingesetzt wird. Die Primärtherapie umfasst sowohl Systemtherapien als auch zusätzliche Lokaltherapien (OP, Bestrahlung).

Folgende Szenarien von Primärtherapien werden klinisch angewandt:

- Nur Systemtherapie
- Systemtherapie plus Bestrahlung
- OP gefolgt von Systemtherapie +/- Bestrahlung (adjuvantes Konzept)
- Systemtherapie +/- Bestrahlung gefolgt von OP (neoadjuvantes Konzept)
- Systemtherapie +/- Bestrahlung gefolgt von OP gefolgt von Systemtherapie +/- Bestrahlung (perioperatives Konzept)

Systemtherapie: Alle oral oder parenteral verabreichten Chemotherapien, Immuntherapien und / oder zielgerichteten Therapien (auch Antikörpertherapie, Antihormontherapie…).

Lokaltherapie: Ausschließlich lokal wirkende Therapieformen, also OP und Radiotherapie.

Gesamtdauer Primärtherapie: Zeitdauer vom Beginn bis zum Abschluss der geplanten Primärtherapie, umfassend sämtliche Therapieformen unabhängig von ihrer Reihenfolge.

Ende Systemtherapie: „…ist definiert als der Tag, der auf das Ende des letzten geplanten Therapiezyklus folgt (entspricht Tag 1 eines theoretischen Folgezyklus)." (-> Beinhaltet also Erholungszeit nach letzter Gabe.)

5 Festlegung des Messzeitpunktes für tx

Das INTEGRATION-Programm ist ein parallel zur Erstlinientherapie stattfindendes Versorgungsprogramm bestehend aus Bewegungs- und Ernährungsinterventionen. Ziel der INTEGRATION-Studie ist die Evaluation der Wirksamkeit und Machbarkeit des Programms.

Für eine Bewertbarkeit muss die Studienintervention mindestens 4 Monate (16 Wochen) parallel zur Erstlinientherapie andauern. Die Interventionsphase endet spätestens nach 6 Monaten, auch wenn die Erstlinientherapie noch andauert.

„Studienintervention“ oder „Interventionsphase“ beziehen sich immer auf die Maßnahmen beider Studienarme und Versorgungsgruppen.

tx wird durch das Ende der onkologischen Primärtherapie definiert. Die RoBa Messung zum Zeitpunkt tx darf dementsprechend ausgehend vom Beginn der Interventionsphase/t0 frühestens nach 4 Monaten und muss spätestens nach 6 Monaten erfolgen.

Ausgehend davon wird der Zeitpunkt für die Messung des tx Maxi-RoBa zum Therapieende folgendermaßen bestimmt:

Primärtherapieende entspricht Systemtherapieende (Tag 1 eines theoretischen Folgezyklus):

> tx wird innerhalb von 14 Tagen nach Systemtherapieende gemessen (soll innerhalb von 14 Tagen inkl. Akzelerometrie abgeschlossen sein)

Neoadjuvante Systemtherapie + OP

> Endet die Primärtherapie mit einer OP, so wird tx immer zeitnah vor der OP gemessen, sofern die Mindestinterventionsdauer von 4 Monaten erreicht ist.
>
> Ist die Interventionsdauer von 4 Monaten bei OP noch nicht erreicht, dann wird die Studienintervention postoperativ wieder aufgenommen. Die Interventionsphase sollte mindestens weitere 4 Wochen andauern. Die Messung von tx erfolgt so spät als möglich (also in der Regel bei t6).

Perioperatives Behandlungsschema

> Ist die Mindestinterventionsdauer von 4 Monaten bei OP erreicht und kann eine postoperative Mindestinterventionsdauer von 4 Wochen nicht sichergestellt werden, wird tx vor OP gemessen.

Ist die Mindestinterventionsdauer von 4 Monaten bei OP nicht erreicht und/oder kann eine postoperative Mindestinterventionsdauer von weiteren 4 Wochen sichergestellt werden, wird tx innerhalb von 14 Tagen nach Ende der adjuvanten Systemtherapie oder spätestens zu t6 gemessen.

In jedem Fall wird tx spätestens zum ausgehend von t0 berechneten Zeitpunkt t6 gemessen, auch wenn die Chemotherapie oder sonstige Therapie noch andauert bzw. noch eine OP ansteht. tx ist in diesem Fall identisch mit t6. Eine Erholungsphase wird hierbei nicht berücksichtigt.

Liegt der ausgehend vom Therapieende bestimmte Zeitpunkt tx weniger als 3 Wochen vor dem aus t0 berechneten Zeitpunkt für t6, dann fallen die beiden Termine ebenfalls zusammen, das heisst, tx wird zum ausgehend vom Therapieende bestimmten Zeitpunkt gemessen und t6 entfällt.

Auch Midi-RoBas können entfallen, wenn tx in deren Zeitbereich fällt.

Nach tx werden keine weiteren Midi-RoBas mehr erhoben. Auch die Interventionen enden mit tx.

In Zweifelsfällen sollte eine Rücksprache mit der Konsortialführung erfolgen.

6 Erfassung des Krebstherapieverlaufs

6.1 Hintergrund und Zielsetzung: Evaluation der Therapieadhärenz

Die Therapieadhärenz/Therapiedurchführbarkeit ist ein sekundärer Endpunkt der INTEGRATION-Studie. Ziel ist es, eine Aussage darüber zu treffen, ob die Erstlinientherapie im Großen und Ganzen so durchgeführt werden konnte, wie sie zu Beginn geplant war, und ob sich in diesem Punkt ein signifikanter Unterschied zwischen Patienten der Versorgungsgruppe 1 und Patienten der Versorgungsgruppe 2 zeigt. Hierbei können sowohl medizinische Aspekte, u.a. eine bessere Verträglichkeit der Therapie, als auch persönliche Aspekte (bspw. die Haltung „Ich schaffe das“, Durchhaltevermögen) eine Rolle spielen.

Zur Bewertung der Therapieadhärenz sind folgende Fragen zu beantworten: Gab es Abweichungen vom ursprünglichen Therapieplan? Wenn ja, dann: Wann, um wie viel (Dosis), wie lang (Zeit) und warum (Grund)?

In REDCap erfolgen hierzu folgende Dokumentationsschritte:

1. Zu Beginn der Therapie wird bei t0 Maxi-RoBa Baseline der Primärtherapieplan erfasst.
2. Im weiteren Verlauf werden zu jedem Midi-RoBa Zeitpunkt evtl. seit Baseline aufgetretene Abweichungen vom Plan notiert.
3. Zum Zeitpunkt tx erfolgt dann rückwirkend, den gesamten Therapieverlauf bis zum Zeitpunkt tx überblickend, eine abschließende Erfassung und Beurteilung des Therapieverlaufs in Hinblick auf die Therapieadhärenz (Umsetzung des Primärtherapieplans). Zudem werden Therapiedokumente, die den Therapieverlauf nachvollziehbar machen, in REDCap hochgeladen.

Die Beurteilung der Therapieadhärenz wird in der Primärauswertung dichotom (ja/nein) erfolgen. **Deshalb ist zunächst nicht das Ziel, den kompletten Therapieverlauf lückenlos zu dokumentieren**:

Dieser ist aus den hochgeladenen Therapiedokumenten (siehe Kapitel 6.5.2) rekonstruierbar, um ggf. zu einem späteren Zeitpunkt detailliertere Fragestellungen zu untersuchen.

6.2 Erfassung der zu Beginn geplanten Erstlinientherapie

Eine ausführliche Erfassung des Therapieplans erfolgt im Formular „Anamnese/Verlauf“ bei t0 Maxi-RoBa Baseline. Diese deckt sowohl die geplante(n) System- als auch die geplante(n) Lokal-Therapie(n) ab.

Unklarheiten bei der Dokumentation, die medizinisches Hintergrundwissen erfordern, bspw. Angabe der Dosis in % der Standarddosis, Absolutdosis bei Carboplatin, etc., müssen in Absprache mit dem im Studienzentrum für onkologische Fragestellungen für INTEGRATION verantwortlichen Studienarzt geklärt und dokumentiert werden. Das betrifft auch alle weiteren medizinischen Fragestellungen, bspw. die Krebsdiagnose (UICC-Stadium etc.), Nebendiagnosen etc. betreffend.

Alle Informationen zum Therapieplan, die zu t0 noch nicht bekannt, aber dennoch als „geplant“ zu beurteilen sind, werden jederzeit bei t0 nachgetragen. **Ziel ist es, alle Angaben zum ursprünglichen Primärtherapieplan im Formular „Anamnese/Verlauf“ bei t0 zusammenzuführen.** Spätestens zum Zeitpunkt tx sollten diese Angaben vollständig sein.

Beispiel: OP oder Radiotherapie ist geplant, Datum steht zum Zeitpunkt t0 noch nicht fest. Die entsprechenden Eingabefelder im Formular „Anamnese/Verlauf“ t0 bleiben zunächst leer, Formstatus „Incomplete“. Die fehlenden Daten werden spätestens zu tx nachgetragen und erst dann der Formstatus auf „Complete“ gestellt.

Vgl. auch REDCap Handbuch V3.0 Kapitel 7.3.4

6.3 Erfassung zur Umsetzung des Primärtherapieplans: Definitionen

Folgende Angaben zur Umsetzung des Primärtherapieplans werden bei jedem Midi-RoBa-Termin sowie bei tx (und solange die Primärtherapie noch nicht beendet ist auch zu späteren Messzeitpunkten) erfasst:

- Behandlung wie geplant durchgeführt ODER:
- Systemtherapie Dosismodifikation
- Systemtherapie Unterbrechung/Verzögerung
- Systemtherapie-Regimeumstellung
- Systemtherapie Abbruch
- Abweichung bei OP
- Abweichung bei Radiotherapie

Definitionen:

Dosismodifikation = gleicher Wirkstoff/gleiche Wirkstoffe, aber andere relative Dosis als zu Beginn geplant (auch wenn nicht alle Wirkstoffe betroffen sind)

Unterbrechung der Therapie = Wirkstoffgabe unterbrochen für >= 1 Zyklus (auch wenn nicht alle Wirkstoffe betroffen sind)

Zeitliche Verzögerung = Wirkstoffgabe zeitlich verzögert um 5 Tage bis <1 Zykluslänge (auch wenn nicht alle Wirkstoffe betroffen sind)

Regimeumstellung = komplette Umstellung des Systemtherapieplans

Therapieabbruch = Systemtherapie vorzeitig komplett beendet

6.4 Erfassung von Zwischenständen bei Midi-RoBa-Terminen

Bei jedem Midi-RoBa-Termin erfolgt eine kurze Zwischenerhebung zur Umsetzung des Primärtherapieplans seit t0 (Baseline). Hierdurch werden eine ggf. monatelange Informationslücke verhindert und die Plausibilität der Angaben zu tx sichergestellt. Zudem helfen die Midi-RoBa-Angaben bei der abschließenden Dokumentation und Bewertung des Therapieverlaufs bei tx.

Bei der Dokumentation zu den Midi-RoBa-Zeitpunkten ist es hilfreich, im Blick zu behalten, welche Angaben zu tx gemacht werden sollen (siehe Kapitel 6.5), und insofern bei der abschließenden Bewertung benötigt werden. **Ziel ist es, ein Hilfsmittel zum Auffinden der relevanten Informationen in den hochgeladenen Therapiedokumenten (siehe Kapitel 6.5.2) zu haben (auch für ggf. detailreichere Auswertungen zu einem späteren Zeitpunkt).**

Systemtherapie-Dosismodifikationen: Im Hinblick auf die abschließende Bewertung bei tx werden jeweils Datum und Grund für die erstmalige Dosisänderung sowie, im Fall von mehreren Dosismodifikationen, für die maximale Dosis-Abweichung seit t0 (Baseline) notiert.

Systemtherapie Unterbrechung/Verzögerung: Im Hinblick auf die abschließende Beurteilung des Therapieverlaufs zu tx werden jeweils das Datum der erstmaligen Unterbrechung/zeitlichen Verzögerung sowie die kumulierte zeitliche Abweichung seit t0 sowie die wichtigsten Gründe für die Verzögerungen notiert (= Summe aller Unterbrechungen/Verzögerungen seit t0).

Systemtherapie-Regimeumstellung: Im Hinblick auf die abschließende Bewertung bei tx werden auf jeden Fall Datum und Grund für die erstmalige Regimeänderung notiert. Im Fall von mehreren Regimeänderungen wird, sofern die erstmalige Regimeänderung bereits zu einem früheren Zeitpunkt dokumentiert wurde, Datum und Grund für die aktuellste Regimeänderung notiert.

Hinweis:

Das Anmerkungsfeld kann für alle Zusatzangaben genutzt werden, die am Ende bei tx die abschließende Bewertung erleichtern.

Vgl. hierzu auch REDCap Handbuch V3.0 Kapitel 7.3.6

Anmerkung: Es ist möglich, Informationen zum Therapieverlauf auch zwischen den Terminen bereits vorzeitig ins nächstfolgende Midi-RoBa „Anamnese/Verlauf“-Formular einzutragen, sobald diese bekannt werden. Das kann doppelte Dokumentationsarbeit sparen.

Operationen

Geplante und nicht-geplante Krankenhausaufenthalte (inkl. Krebs-OPs) werden bei jedem Midi-RoBa dokumentiert, und zwar unabhängig davon, ob der Midi-RoBa-Termin stattfindet oder nicht, sofern die Krankenhausaufenthalte zum jeweiligen Zeitpunkt im Studienzentrum bereits bekannt sind. (Vgl. hierzu auch REDCap Handbuch V3.0 Kapitel 7.3.5).

Details zur Erfassung von Abweichungen bei OP: Siehe Kapitel 0

6.5 Erfassung und Beurteilung der Umsetzung des Primärtherapieplans bei tx

Zum Zeitpunkt tx erfolgt rückwirkend, den gesamten Therapieverlauf bis zum Zeitpunkt tx überblickend, eine abschließende Erfassung und Beurteilung des Therapieverlaufs in Hinblick auf die Therapieadhärenz (Umsetzung des Primärtherapieplans). Diese Angaben sind die Grundlage für die Evaluation des sekundären Endpunktes „Therapieadhärenz“.

6.5.1 Verantwortlichkeit

Hauptverantwortlich für die Beurteilung des Therapieverlaufs ist der jeweils im Studienzentrum für onkologische Fragestellungen für INTEGRATION verantwortliche Studienarzt. Um eine einheitliche Bewertung über alle Studienzentren hinweg und auch für alle Teilnehmer desselben Studienzentrums sicherzustellen, sollte die abschließende Beurteilung möglichst nur von einer bis wenigen Personen durchgeführt werden.

6.5.2 Nachvollziehbarkeit: Datei-Upload

Die Beurteilung der Umsetzung des Primärtherapieplans sollte auf Informationen in Therapiedokumenten beruhen, die den Verantwortlichen zugänglich sind. Dies sind bspw. Therapiepläne etc. aus dem Kliniksystem oder Informationen/Exporte der Medikamentengaben, die über die Apotheke bezogen werden.

Alle relevanten Dokumente werden bei tx in REDCap hochgeladen, um einerseits die Dokumentation des Therapieverlaufs bei Bedarf nachvollziehen zu können; andererseits ermöglichen die so gesammelten Dokumente ggf. zu einem späteren Zeitpunkt eine Datenextraktion zur Beantwortung detailreicherer Fragestellungen.

Aus den hochgeladenen Dokumenten sollte der Ablauf aller Zyklen der Systemtherapie ersichtlich sein. Es gibt keine weiteren Vorgaben zum Dateiformat/der Form dieser Dokumente. Die Studienzentren entscheiden ausgehend von den Begebenheiten vor Ort selbst, ob die Originaldokumente/Therapiepläne gesammelt hochgeladen werden oder ggf. auch Zusammenfassungen/Übersichtstabellen selbst erstellt werden. Eine pragmatische Vorgehensweise wird empfohlen.

Sollten Angaben zur Krebstherapie gemacht werden, die ausschließlich auf Patientenangaben beruhen, sollten diese in den Dokumenten gekennzeichnet sein.

Beim Hochladen der Dokumente sind die üblichen Vorgehensweisen zur Pseudonymisierung einzuhalten.

Dateibenennung:

Die Dateien werden folgendermaßen benannt:
<ID-S>-YY-MM-TT-ktv.xxx (Dateiendung entsprechend Dateiformat)
Beispiel: 345253-21-02-26-ktv.xlsx

Therapiedokumente, die sich auf einzelne Zyklen beziehen, werden zunächst folgendermaßen benannt:
<ID-S>-YY-MM-TT-ktv-<Regimename>-Zyklus_<Nr>.xxx (Dateiendung entsprechend Dateiformat)
Beispiel: 345253-21-02-26-ktv-FOLFOX-Zyklus_01.xlsx

Sollen mehrere Therapiedokumente hochgeladen werde, müssen diese zum Upload in eine zip-Datei zusammengefasst werden. Die zip-Datei wird dann wiederum benannt wie oben angegeben, Beispiel: 345253-21-02-26-ktv.zip

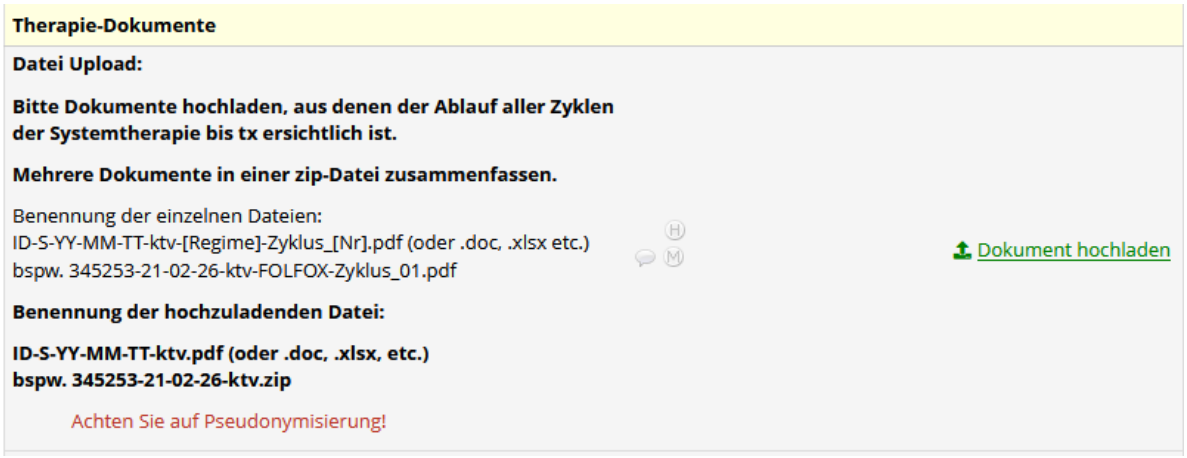


Abbildung 1

6.5.3 Ist die Primärtherapie bereits beendet worden?

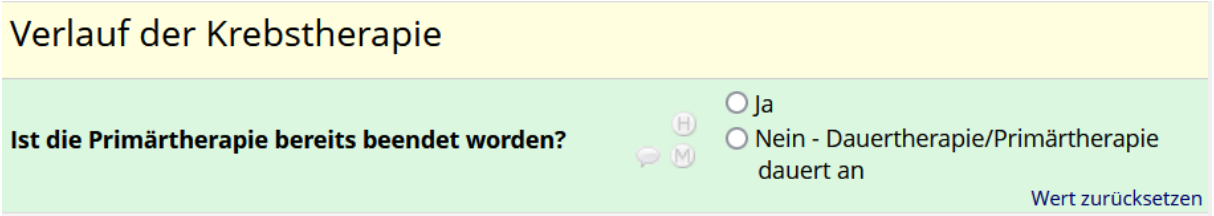


Abbildung 2

Diese Frage wird nur mit „Ja“ beantwortet, wenn keine weitere Systemtherapie (auch keine Langzeittherapie), keine OP, keine Radiotherapie mehr geplant ist.

Die Primärtherapie ist noch nicht beendet, falls noch eine OP oder Strahlentherapie folgt, die Systemtherapie noch andauert, oder bspw. eine Dauertherapie (bspw. Langzeit-Antihormontherapie, Langzeit-Antikörpertherapie) erfolgt.

6.5.4 Angaben zur Umsetzung des Primärtherapieplans

Vgl. hierzu auch REDCap Handbuch V3.0 Kapitel 7.3.6

Hinweis: Die Dokumentationen der Zwischenstände bei den Midi-RoBas können bei tx mit „dokumentierte Abweichungen anzeigen“ sichtbar gemacht werden, was die Bearbeitung des Formulars bei tx erleichtern kann (siehe Abbildung 3).

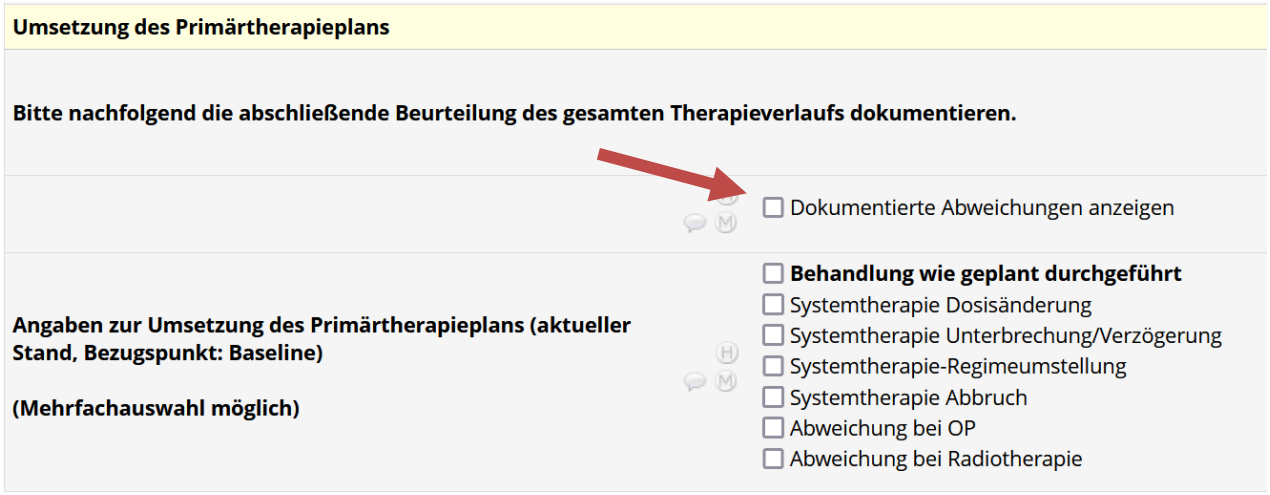


Abbildung 3

a) Behandlung wie geplant durchgeführt

Diese Auswahl trifft dann zu, wenn die gesamte Erstlinientherapie (inkl. OP, RT) im Großen und Ganzen so durchgeführt werden konnte, wie sie anfangs geplant war.

Kleinere Abweichungen wie bspw. Verschiebung einer Medikamentengabe um wenige Tage sind hier nicht von Relevanz.

Beispiele:

Eine Therapie, die so erfolgte wie zu Beginn geplant, und dann nach geplanter Re-Evaluation noch weitergeführt wird, ist als „wie geplant“ zu bewerten.

Eine von Anfang an geplante Dosiserhöhung ist NICHT als Dosismodifikation zu dokumentieren, sondern ist als „wie geplant durchgeführt“ zu bewerten.

b) Systemtherapie Dosismodifikation

Dosismodifikation = gleicher Wirkstoff/gleiche Wirkstoffe, aber andere relative Dosis als zu Beginn geplant (auch wenn nicht alle Wirkstoffe betroffen sind).

Zum Messzeitpunkt tx werden Datum und Grund für die erstmalige Dosismodifikation dokumentiert. Außerdem wird nur die maximale Dosismodifikation im Laufe der Therapiedauer dokumentiert, unabhängig davon, ob diese maximale Änderung die Gesamttherapie betrifft oder nur eine Einzelsubstanz.

Dabei beachten: Eine Änderung der Absolutdosis aufgrund einer Gewichtsänderung oder Änderung der Körperoberfläche ist keine Dosismodifikation.

Auch eine von Anfang an geplante Dosissteigerung (oder -reduktion) ist keine Dosisänderung in diesem Sinn.

Beispiel:

Dosisreduktion aufgrund von Nebenwirkungen und nachfolgend schrittweise Steigerung zurück zur Zieldosis: Bei tx nur die Dosisreduktion dokumentieren. Plan und Erfolg der Rückkehr zur Zieldosis im Anmerkungsfeld erwähnen.

c) Systemtherapie Unterbrechung/Verzögerung

Zum Zeitpunkt tx wird die Länge der Therapieunterbrechungen und zeitlichen Verzögerungen kumulativ über die gesamte Therapiedauer erfasst. Dokumentiert wird die gesamte zeitliche Abweichung vom ursprünglichen Therapieplan.

Beispiel:

Systemtherapie wurde ein Mal 1 Woche und einmal 2 Wochen zeitlich verzögert verabreicht, die Systemtherapie endet dadurch 3 Wochen später als ursprünglich geplant: bei tx werden 3 Wochen Abweichung dokumentiert.

d) Systemtherapie-Regimeumstellung

Regimeumstellung = komplette Umstellung des Systemtherapieplans

Zum Zeitpunkt tx werden nur Zeitpunkt und Grund für die erstmalige Regimeumstellung im Laufe der Therapiedauer dokumentiert. Das gilt auch bei mehreren Regimeumstellungen im Laufe der Therapie.

e) Systemtherapie-Abbruch

Ein Therapieabbruch liegt vor, wenn die Systemtherapie vorzeitig komplett beendet wird. Dieser wird bei tx mit Zeitpunkt und dem wichtigsten Grund dokumentiert.

f) Abweichung bei OP

Folgende Abweichungen bei Operationen werden mit Nennung des Hauptgrundes dokumentiert: Absage geplante OP, Verschiebung geplante OP, (weitere) OP notwendig.

g) Abweichung bei Radiotherapie

Folgende Abweichungen bei Radiotherapie werden mit Nennung des Hauptgrundes dokumentiert: Gesamtdosis-Erhöhung, Gesamtdosis-Reduktion, Unterbrechung/zeitliche Verzögerung, zusätzliche Radiotherapie notwendig, Änderung/Erweiterung der Lokalisation, geplante Radiotherapie entfällt vollständig.

6.5.5 Anmerkungen zum Krebstherapieverlauf

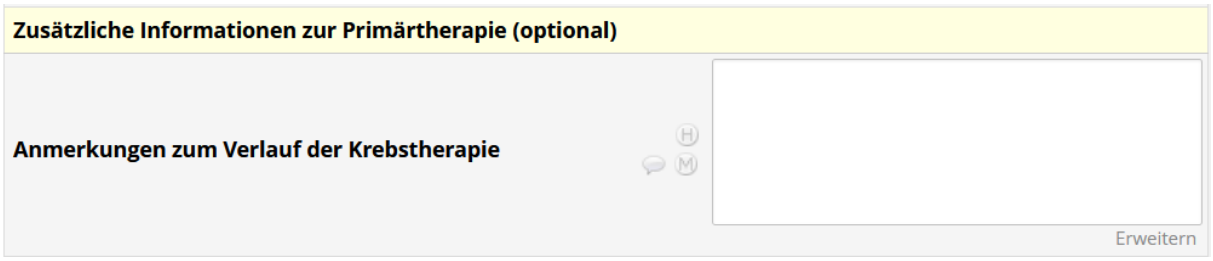


Abbildung 4

In diesem Feld können zusätzliche, relevante Informationen eingetragen werden, die nicht standardisiert erfasst werden. Bspw. Informationen zu einer weiteren Behandlung wie „Abbruch auf Patientenwunsch, da histologischer Befund gut“ o.ä.

6.6 Dokumentation der Umsetzung des Primärtherapieplans bei t7 und t8

In dem Fall, dass zu tx die Primärtherapie noch nicht beendet war, werden die Angaben zum Therapieverlauf auch zu den Messzeitpunkten t7 und ggf. t8 nochmals erfasst. Die entsprechenden Dateneingabefelder werden angezeigt, solange für das Datum „Ende Primärtherapie“ zu keinem Messzeitpunkt eine Angabe gemacht wurde. Es gelten dieselben Regeln wie in dieser SOP für tx beschrieben.

Die Angaben beziehen sich auch zu t7 und ggf. t8 wieder auf die Angaben zum ursprünglichen Therapieplan, wie zu t0 (Baseline) erfasst. Hat sich also zwischen tx und t7 bzw. t8 keine weitere Therapieplanänderung ergeben, wird die Dokumentation von tx nochmals wiederholt. Bei hohem Dokumentationsaufwand kann die erneute detaillierte Dokumentation unterbleiben und eine Bemerkung ins Anmerkungsfeld „Keine weiteren Änderungen seit tx“ erfolgen.

Auch ein Hochladen von Therapiedokumenten ist zu t7 und t8 nochmals möglich. Weitere Therapiepläne/Dateien sollten aber nur hochgeladen werden, wenn der Therapieverlauf noch entsprechend komplex war. In der Regel ist bei einer systemischen Langzeit-Therapie kein weiterer Datei-Upload nötig. Stattdessen können bei evtl. Therapieumstellung der Langzeittherapie die neuen Substanzen im Anmerkungsfeld eingetragen werden.

6.7 Dokumentation des Therapieverlaufs im Projekt INTERVENTION

Auch im Projekt INTERVENTION werden im Formular „Verlauf“ die voranstehenden Daten (Kurzfassung) erfasst.

Leider ist der automatische Übertrag der Informationen, die in INTERVENTION erfasst werden, ins RoBa_Assessment-Projekt nicht einfach möglich.

Wichtig: **Für die Evaluation des INTEGRATION-Programms werden die Angaben zum Krebstherapieverlauf zu tx im Projekt RoBa_Assessment verwendet.** Die Dokumentation der Informationen zum Therapieverlauf in INTERVENTION erfolgt vorwiegend für die Therapeuten (wer steht vor mir, wie geht es dem Patienten, wo steht er in der Therapie?). Insofern ist es bei den Bewegungs-Interventionen 2x pro Woche nicht nötig, jedesmal die Frage zum Therapieverlauf zu stellen, insbesondere, wenn in der identischen Woche ein RoBa stattfindet. Dennoch sollte natürlich engmaschig erfragt werden, ob es Therapieplanänderungen gab.

Bei Änderungen im Therapieverlauf muss ein Übertrag der neuen Informationen ins jeweils andere REDCap-Projekt händisch erfolgen.

7 Abkürzungen

INTEGRATION	„Kombinierte Ernährungs- und körperliche Aktivitätsinterventionen während einer onkologischen Therapie“
OP	Operation
RoBa	Ressourcenorientierte Bedarfsanalyse
RT	Radiotherapie
SOP	Standard Operating Procedure (Standardarbeitsanweisung)
SZ	Studienzentrum

8 Anlagen

Neue Version Regeln_Messzeitpunkte (Visualisierung)

9 Ansprechpartner

9.1.1 Konsortialführung

Priv.-Doz. Dr. Freerk T. Baumann
Klinik 1 für Innere Medizin
Centrum für Integrierte Onkologie (CIO)
Universitätsklinikum Köln
Kerpener Str. 62
50937 Köln
Tel: 0221-478-97185
Fax: 0221-478-97191
Email: freerk.baumann@uk-koeln.de

9.1.2 Evaluationsinstitut und ZDM

Universität Regensburg
Institut für Epidemiologie und Präventivmedizin
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg

Ansprechpartner:

Dr. Hansjörg Baurecht
E-Mail: hansjoerg.baurecht@ukr.de

Dr. Christine Welker
E-Mail: christine.welker@ukr.de

Tatjana Nazarenus
E-Mail: tatjana.nazarenus@ukr.de

E-Mail ZDM: redcap-integration@ukr.de

Fax ZDM (Institut für Epidemiologie und Präventivmedizin, Regensburg):
0941-944-5202, bitte Angabe „INTEGRATION“

Anlage: Regeln_Messzeitpunkte (Visualisierung)

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Messzeitpunkte des INTEGRATION-Programms

Bestimmung des Zeitpunktes für tx (Primärer Endpunkt)

„Warum so kompliziert?“

- Möglichst **hohes Maß an Standardisierung** bei extrem inhomogener Teilnehmerstruktur (Entitäten, Behandlungsform, Behandlungsdauer etc.) und unterschiedlichen Standorten mit unterschiedlichen Voraussetzungen
- **Möglichst lange Interventionsdauer** sollte erreicht werden

… und sooo kompliziert ist es auch gar nicht….

Begriffe

- **Primärtherapie:** Jegliche Therapie, die zur Behandlung des Primärtumors eingesetzt wird (umfasst also Systemtherapien +/- Lokaltherapien); Synonyme: onkologische Therapie, Erstlinientherapie, medizinische Therapie.
- **Systemtherapie**: Jegliche systemisch wirkende Therapieform (Chemotherapie, Immuntherapie, zielgerichtete Therapie, Antikörpertherapie, Antihormontherapie…) – „alles, was oral eingenommen, gespritzt oder per Infusion verabreicht wird."
- **Lokaltherapie**: Ausschließlich lokal wirkende Therapieformen, also OP und Radiotherapie.
- **Gesamtdauer Primärtherapie**: Zeitdauer vom Beginn bis zum Abschluss der geplanten Primärtherapie, umfassend sämtliche Therapieformen unabhängig von ihrer Reihenfolge.
- **Ende Systemtherapie:** „…ist definiert als der Tag, der auf das Ende des letzten geplanten Therapiezyklus folgt (**entspricht Tag 1 eines theoretischen Folgezyklus**)." (-> Beinhaltet also Erholungszeit nach letzter Gabe.)
- **Ende Primärtherapie, falls Systemtherapie nicht die abschließende Therapieform ist**: Ende Primärtherapie = Tag der letzten OP bzw. der letzten Bestrahlung.

Allgemeine Regeln für die Messzeitpunkte

- t0 (Maxi-RoBa Baseline) wird vor oder so bald als möglich nach Beginn der Systemtherapie gemessen, spätester Beginn t0 zwei Wochen nach Start der Systemtherapie
  - inkl. Akzelerometrie muss t0 spätestens drei Wochen nach Start der Systemtherapie abgeschlossen sein
- Die weiteren Messzeitpunkte t1 – t5 (Midi-RoBas) sowie t6 – t8 (Maxi-RoBas) berechnen sich aus dem Zeitpunkt, zu dem t0 gemessen wurde (nicht aus dem Therapiestart)
  - Am besten Hilfsdatei zur Berechnung verwenden
- Midi-RoBas müssen innerhalb von 7 Tagen ab dem von t0 berechneten Zeitpunkt abgeschlossen sein
- Maxi-RoBas müssen innerhalb von 14 Tagen ab dem von t0 berechneten Zeitpunkt abgeschlossen sein (inkl. Akzelerometrie)

Regeln für die Interventionen

- Die Ernährungsintervention soll unmittelbar nach den t0-Messungen (ohne Akzelerometrie) beginnen
  - Ernährungsinterventionen finden alle 14 Tage statt, bei Bedarf alle 7 Tage
  - Zeitliche Verzögerung = keine Intervention in der vorletzten KW/letzten KW (je nach derzeitigem Plan) bzw. längere Pause
- Die Bewegungsintervention soll unmittelbar nach Abschluss der 7-Tages-Akzelerometrie beginnen
  - Trainingsstart in der Regel also 1 Woche später als Start Ernährungsintervention
  - Training findet 2 Mal pro Woche statt
  - Zeitliche Verzögerung = nur ein Training in der Vorwoche bzw. längere Pause
- Die Interventionen sollen auch während eines stationären Aufenthalts so weit als möglich fortgesetzt werden (stationäres Training angepasst an Situation)
- **Das INTEGRATION-Programm (= die Interventionen) endet mit tx**
- Die Minimaldauer des INTEGRATION-Programms beträgt 4 Monate, die Maximaldauer 6 Monate (deshalb wird tx spätestens zu t6 gemessen)
- Kein Training mehr in der Woche mit der tx-7-Tages-Akzelerometrie!

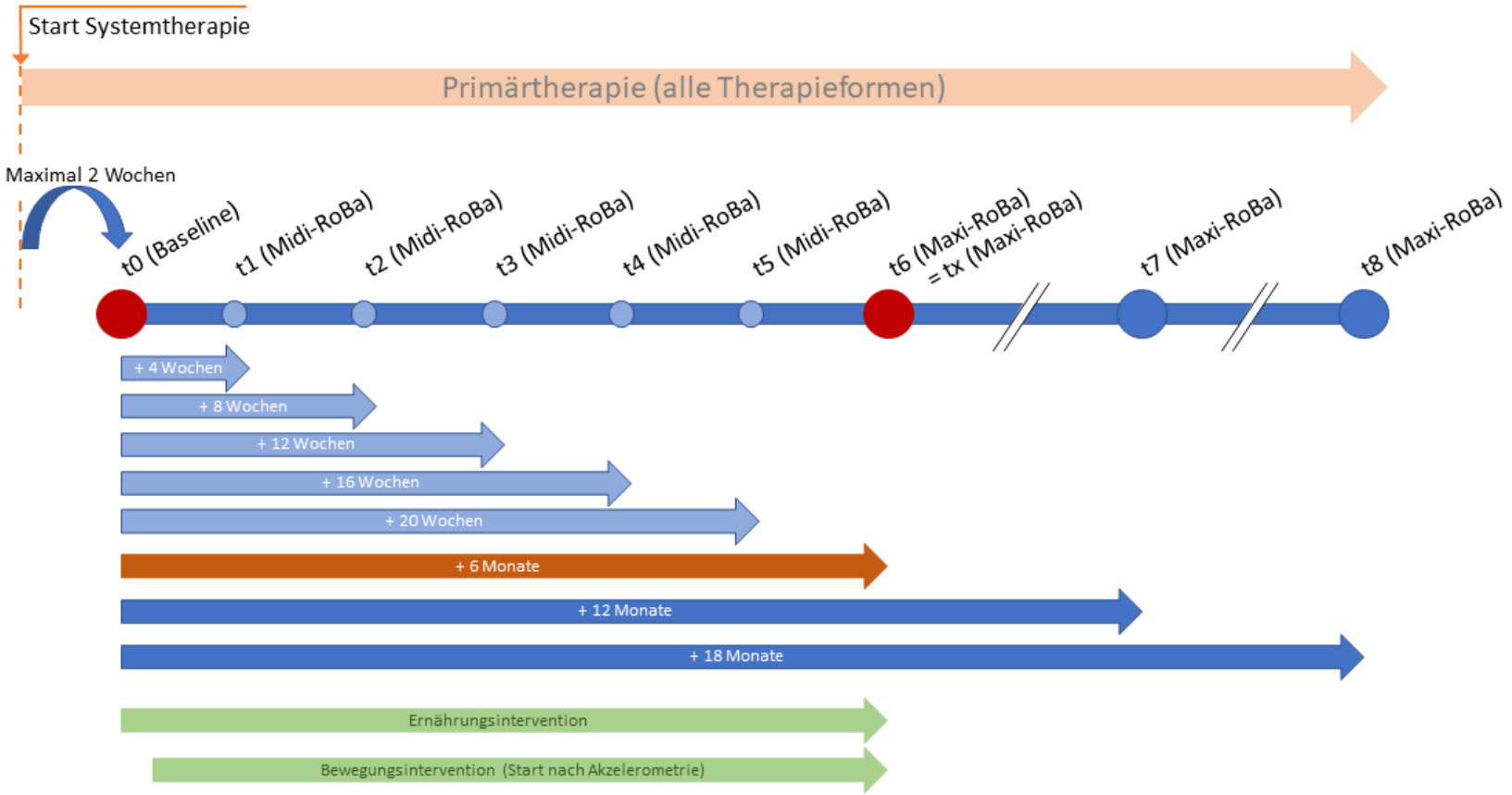
Regeln für tx (Maxi-RoBa Therapieende)

- Primärtherapieende entspricht Systemtherapieende (Tag 1 eines theoretischen Folgezyklus):
  - tx wird innerhalb von 14 Tagen nach Ende der Primärtherapie gemessen
    - tx soll wie alle anderen Maxi-RoBas innerhalb von 14 Tagen inkl. Akzelerometrie abgeschlossen sein, d.h. tx soll in der Woche nach dem Primärtherapieende begonnen werden
- Neoadjuvante Systemtherapie + OP oder perioperatives Behandlungsschema
  - Endet die Primärtherapie mit einer OP, so wird tx immer zeitnah vor der OP gemessen, sofern die Mindestinterventionsdauer von 4 Monaten erreicht ist.
  - Ist bei OP die Mindestinterventionsdauer von 4 Monaten noch nicht erreicht oder liegt ein perioperatives Behandlungsschema vor, so wird die Studienintervention postoperativ wieder aufgenommen, sofern eine Mindestdauer der postoperativen Interventionen von 4 Wochen sichergestellt ist. Die Messung von tx erfolgt dann innerhalb von 14 Tagen nach Ende der adjuvanten Systemtherapie oder spätestens zu t6 .
- In jedem Fall wird tx spätestens zum ausgehend von t0 berechneten Zeitpunkt t6 gemessen, auch wenn die Chemotherapie oder sonstige Therapie noch andauert bzw. noch eine OP ansteht. tx ist in diesem Fall identisch mit t6. Eine Erholungsphase wird hierbei nicht berücksichtigt.
- Liegt der ausgehend vom Therapieende bestimmte Zeitpunkt tx weniger als 3 Wochen vor dem aus t0 berechneten Zeitpunkt für t6, dann fallen die beiden Termine ebenfalls zusammen, das heisst, tx wird zum ausgehend vom Therapieende bestimmten Zeitpunkt gemessen und t6 entfällt.
- Auch Midi-RoBas können entfallen, wenn tx in deren Zeitbereich fällt.
- Nach tx werden keine weiteren Midi-RoBas mehr erhoben. Auch die Interventionen enden mit tx.
- **tx ist der primäre Endpunkt: Er muss deshalb in jedem Fall gemessen werden**, auch wenn die Regelungen zum Messzeitpunkt nicht eingehalten werden können!

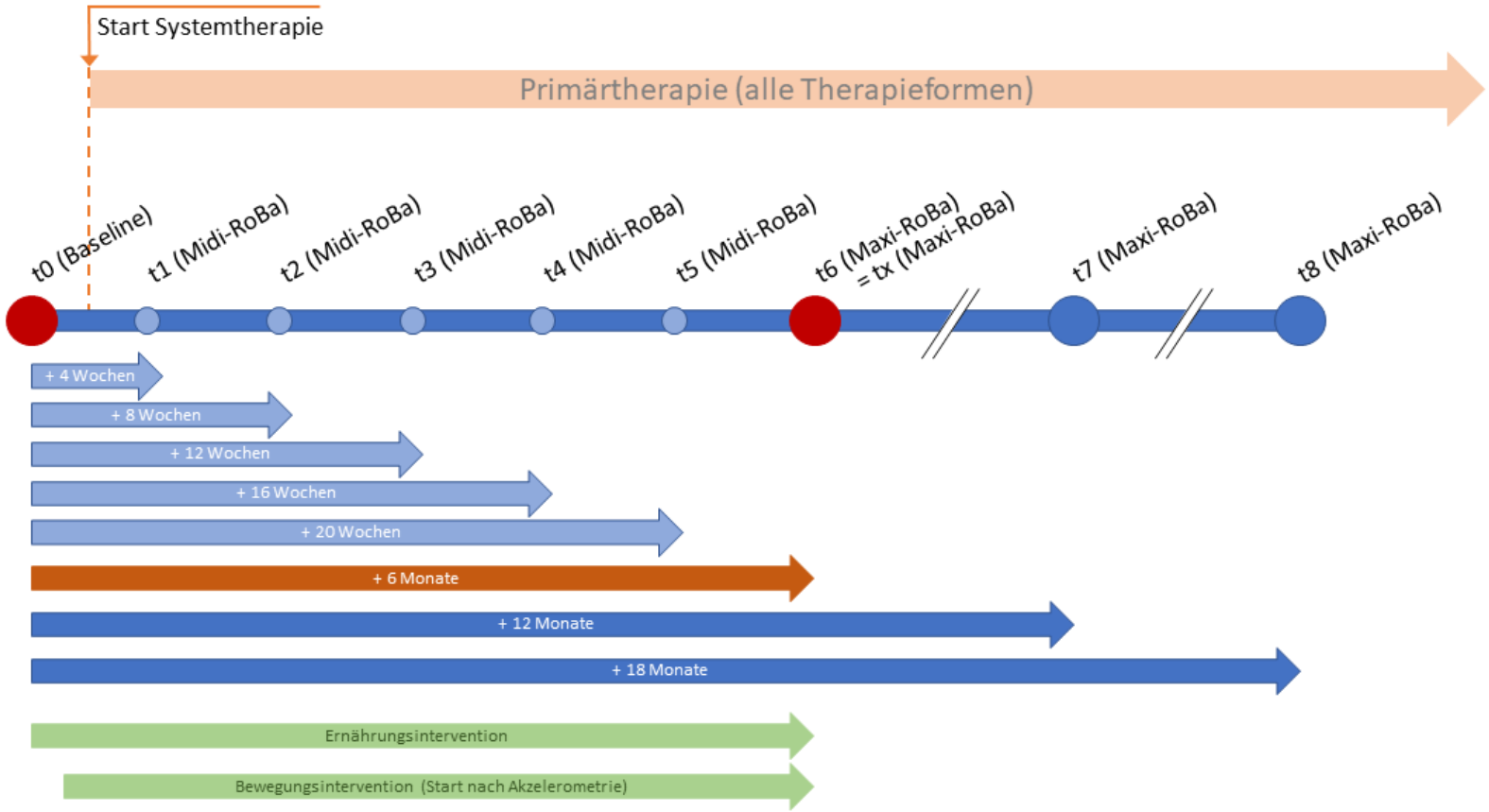
Beispiele

Die nachfolgenden Beispiele sind Skizzen;
die Zeitachsen/Pfeile etc. sind nicht unbedingt realitäts- und maßstabsgetreu.

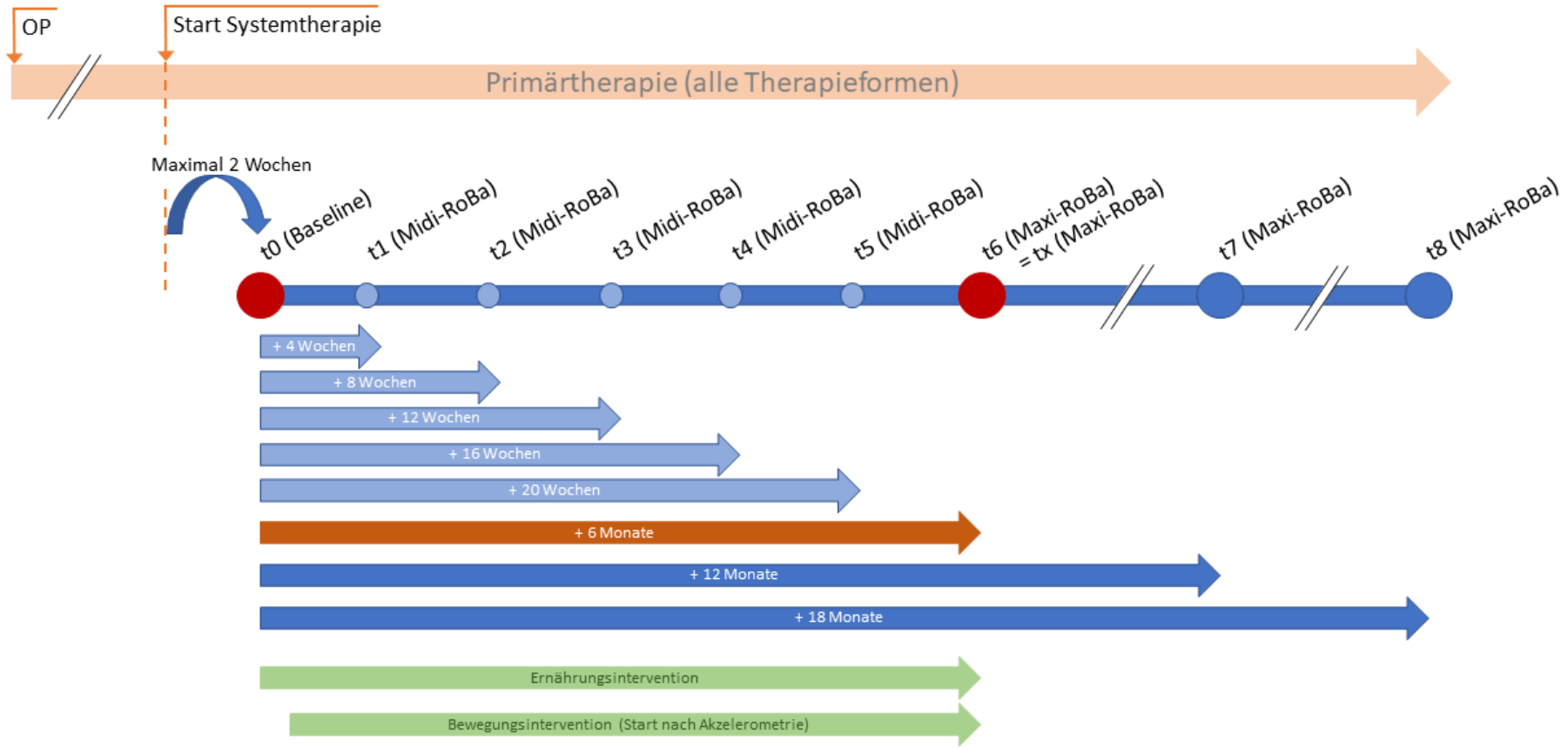
Beispiel 1A Primärtherapie beginnt mit Systemtherapie und dauert insgesamt (ggf. inkl. OP, Radiotherapie und anderer Therapieformen, bspw. Langzeit-AHT) länger als 6 Monate



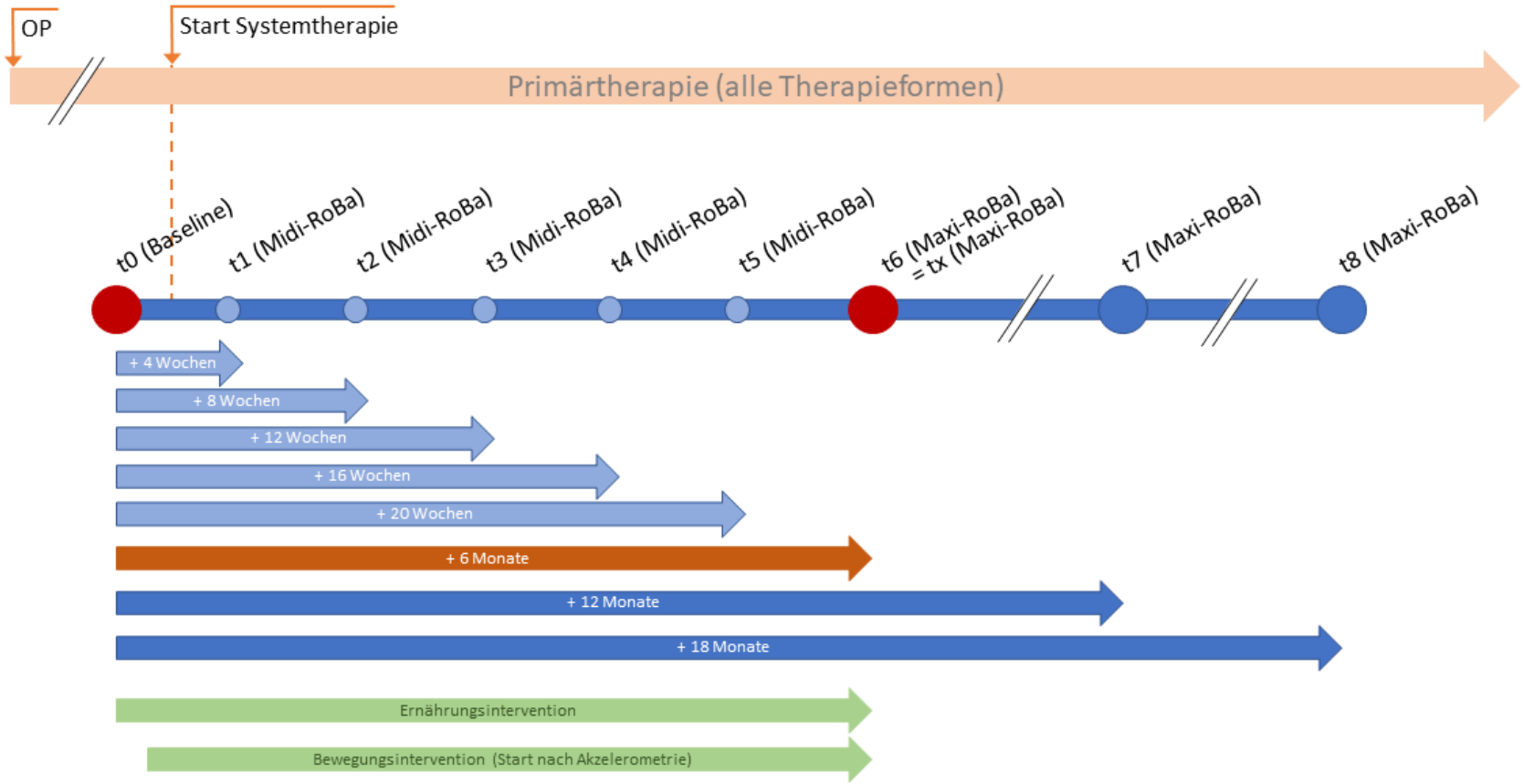
Beispiel 1B Wie Beispiel 1A, aber Baseline bereits vor Start Systemtherapie



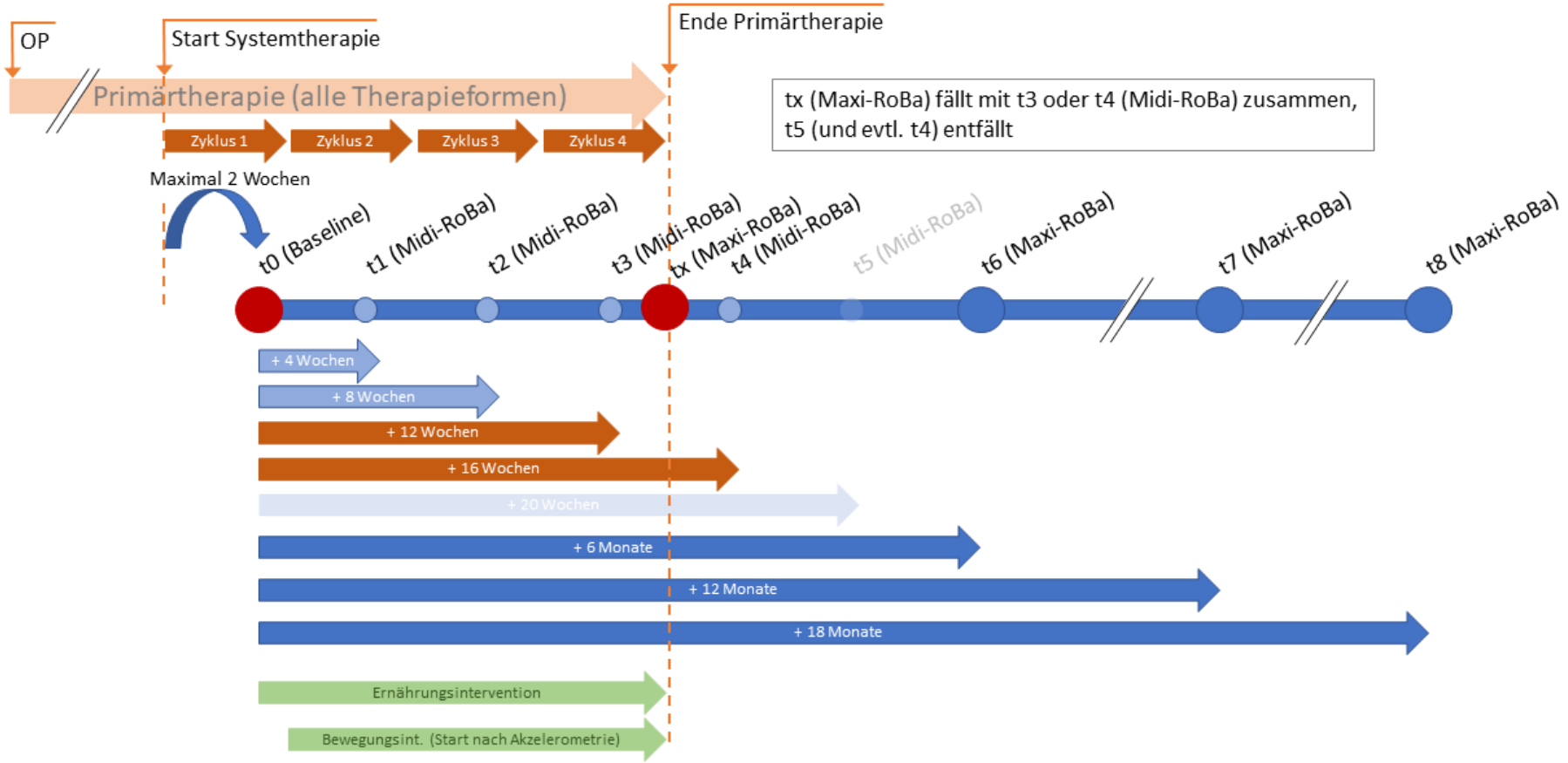
Beispiel 2A Primärtherapie beginnt mit OP und dauert insgesamt (ggf. inkl. weiterer OP, Radiotherapie und/oder anderer Therapieformen, bspw. Langzeit-AHT) länger als 6 Monate



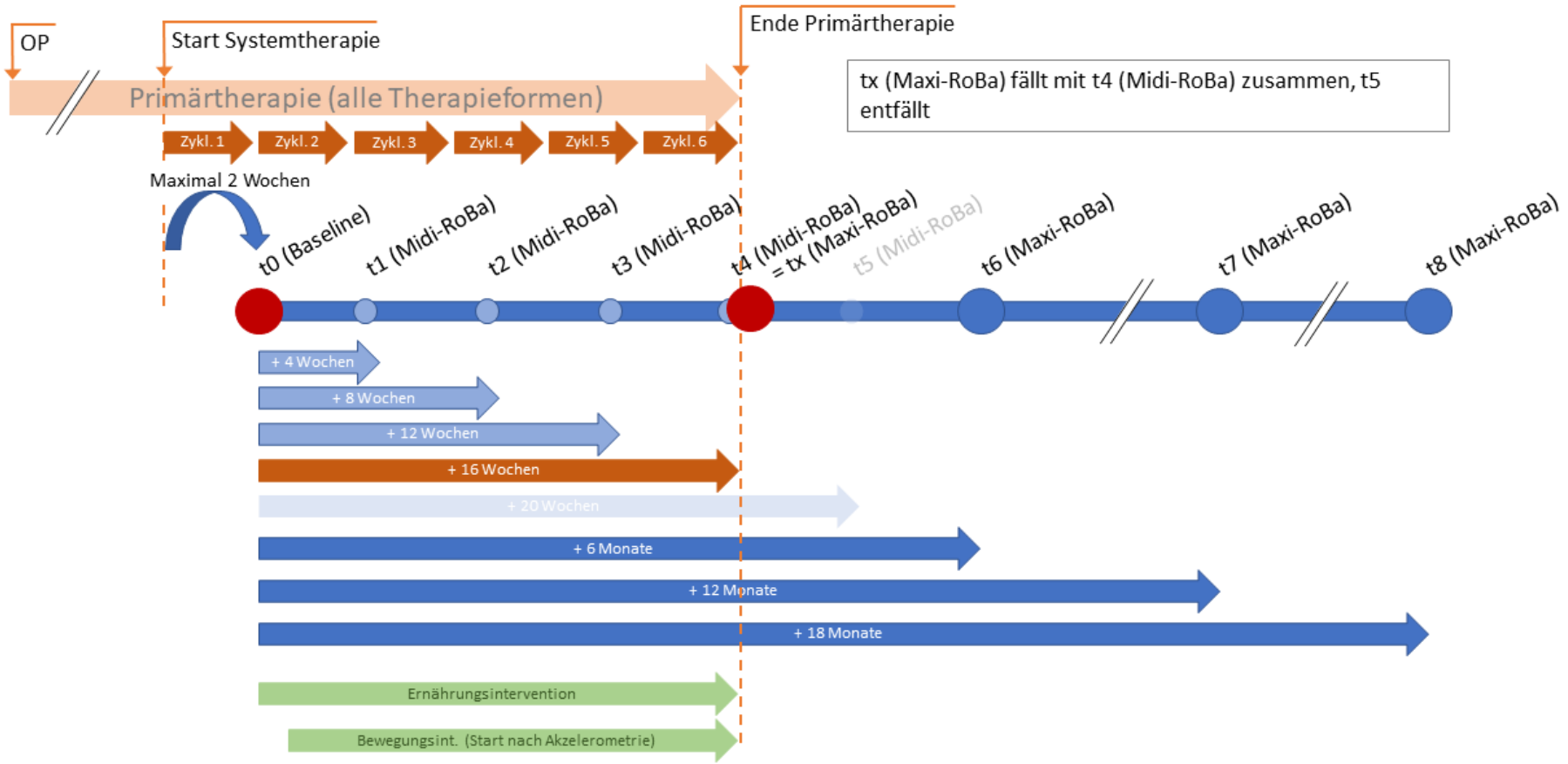
Beispiel 2B Wie Beispiel 2A, aber Baseline bereits vor Start Systemtherapie



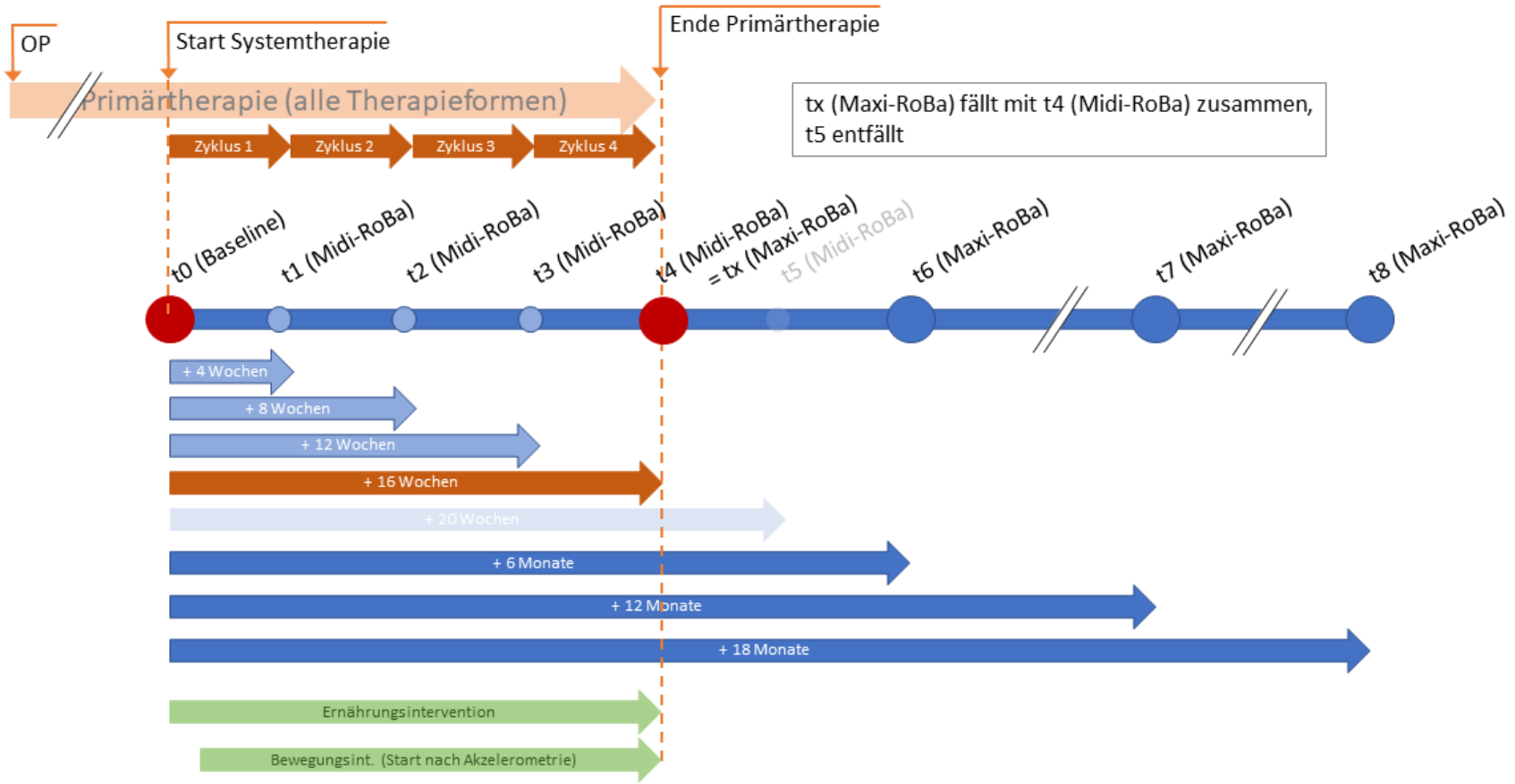
Beispiel 3A Primärtherapie umfasst OP und nachfolgende CHT (4 Zyklen á 4 Wochen (inkl. Pause) = 16 Wochen), Therapieende = erster Tag des theoretischen Folgezyklus = Tag 1 Zyklus 1 + 16 Wochen (nicht Tag der letzten Gabe!)



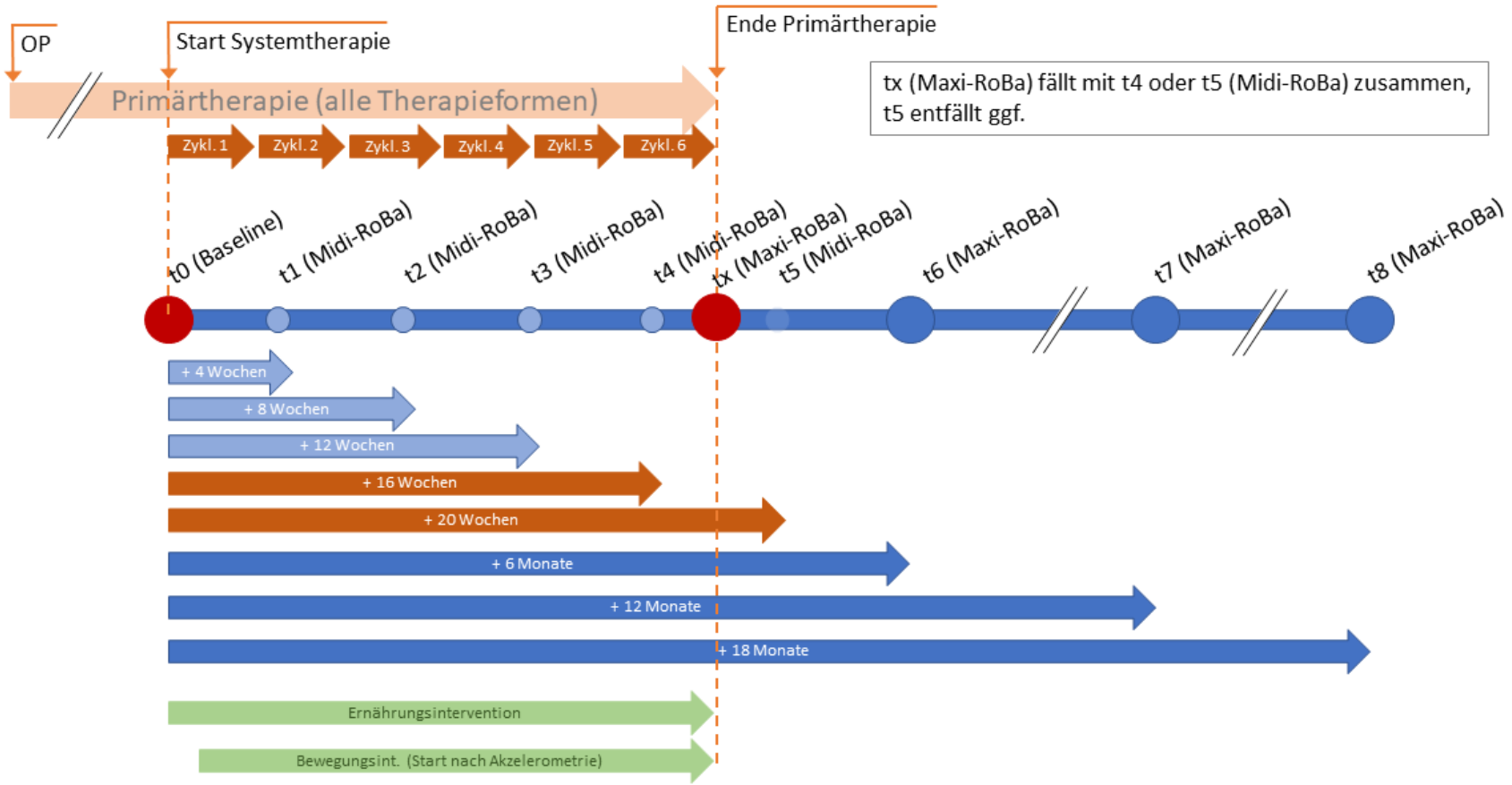
Beispiel 3A Primärtherapie umfasst OP und nachfolgende CHT (6 Zyklen á 3 Wochen (inkl. Pause) = 18 Wochen), Therapieende = Tag1 des theoretischen Folgezyklus = Tag 1 Zyklus 1 + 18 Wochen (nicht Tag der letzten Gabe!)



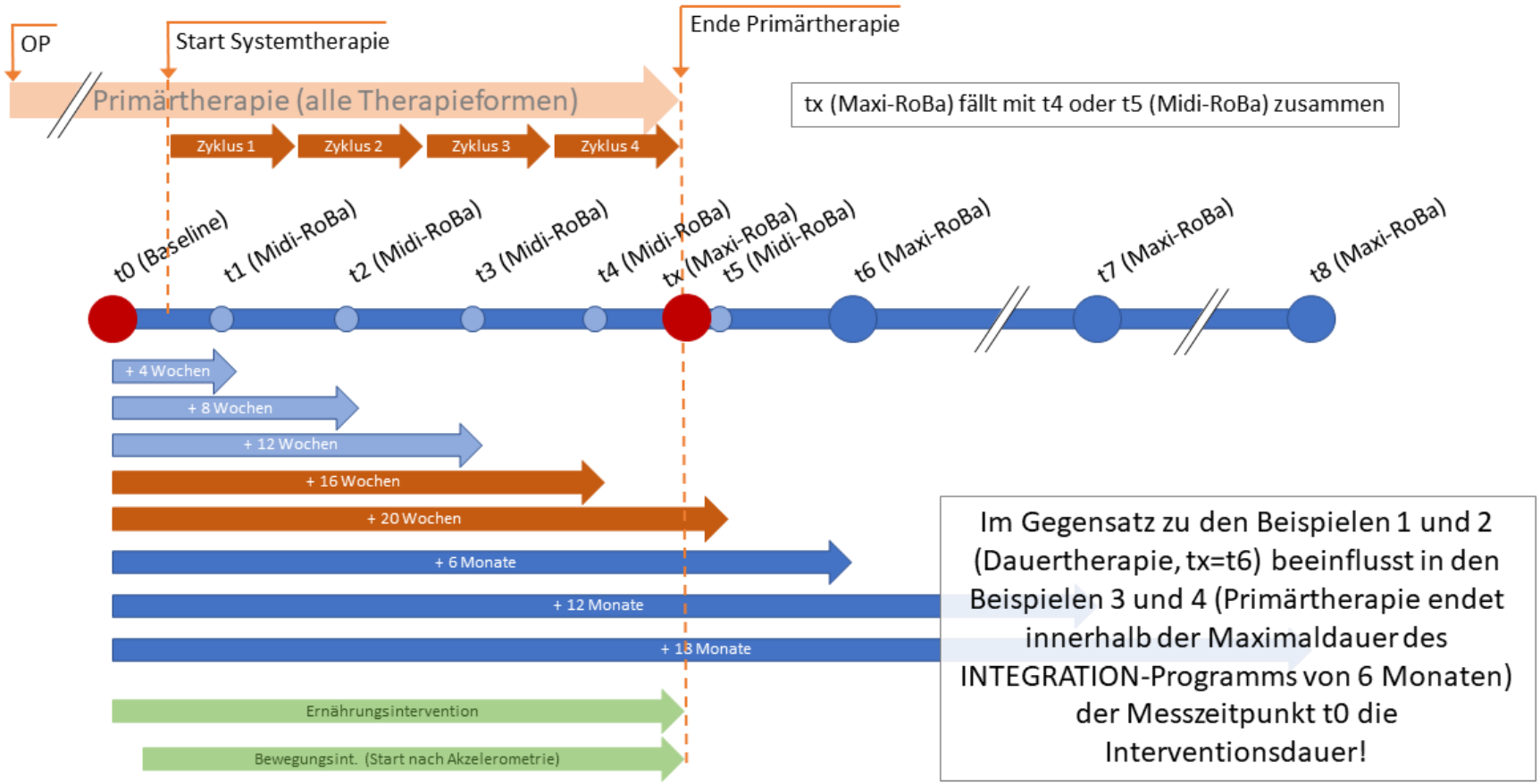
Beispiel 3B Wie 3A, Baseline bei Start Systemtherapie



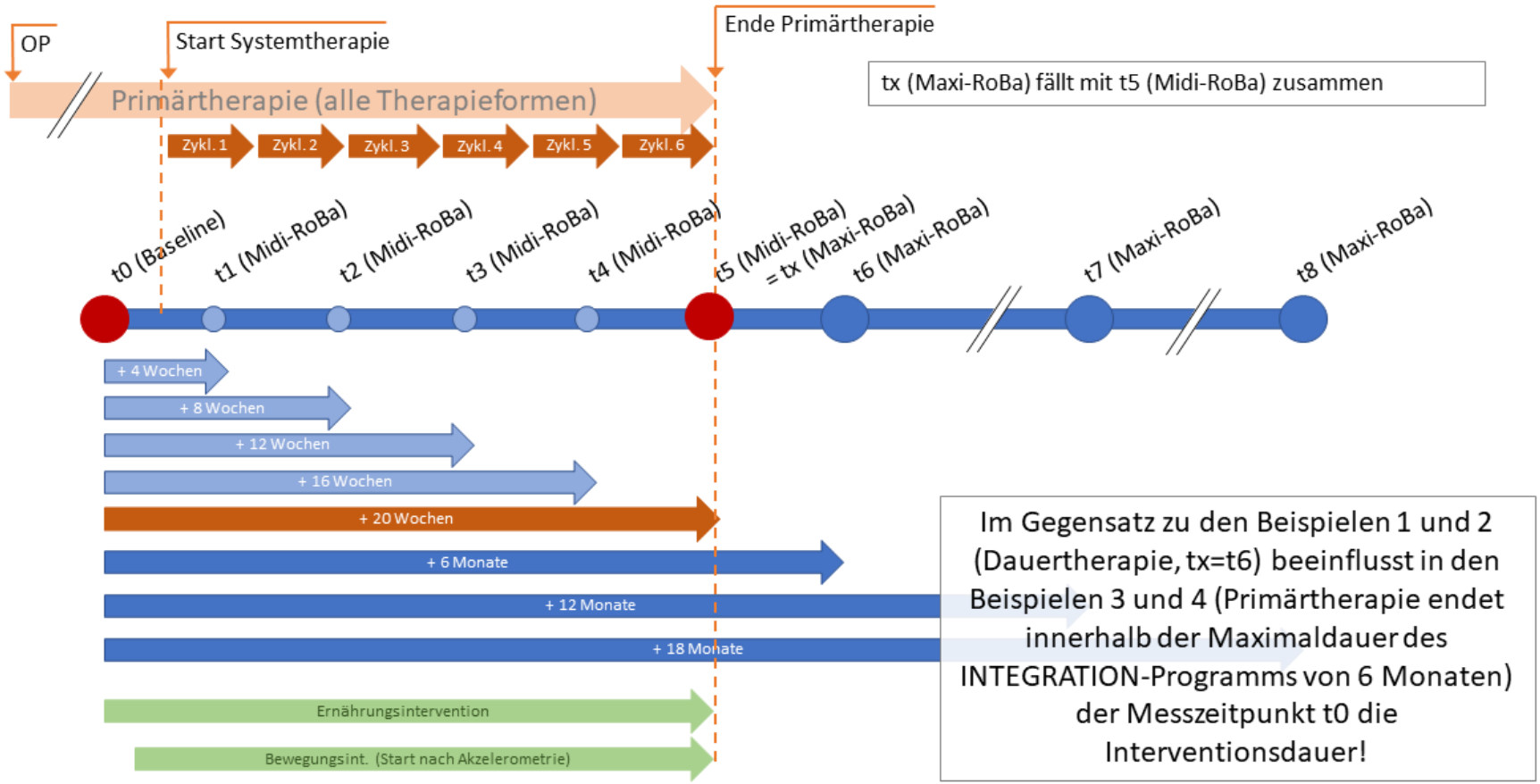
Beispiel 3B Wie 3A, Baseline bei Start Systemtherapie



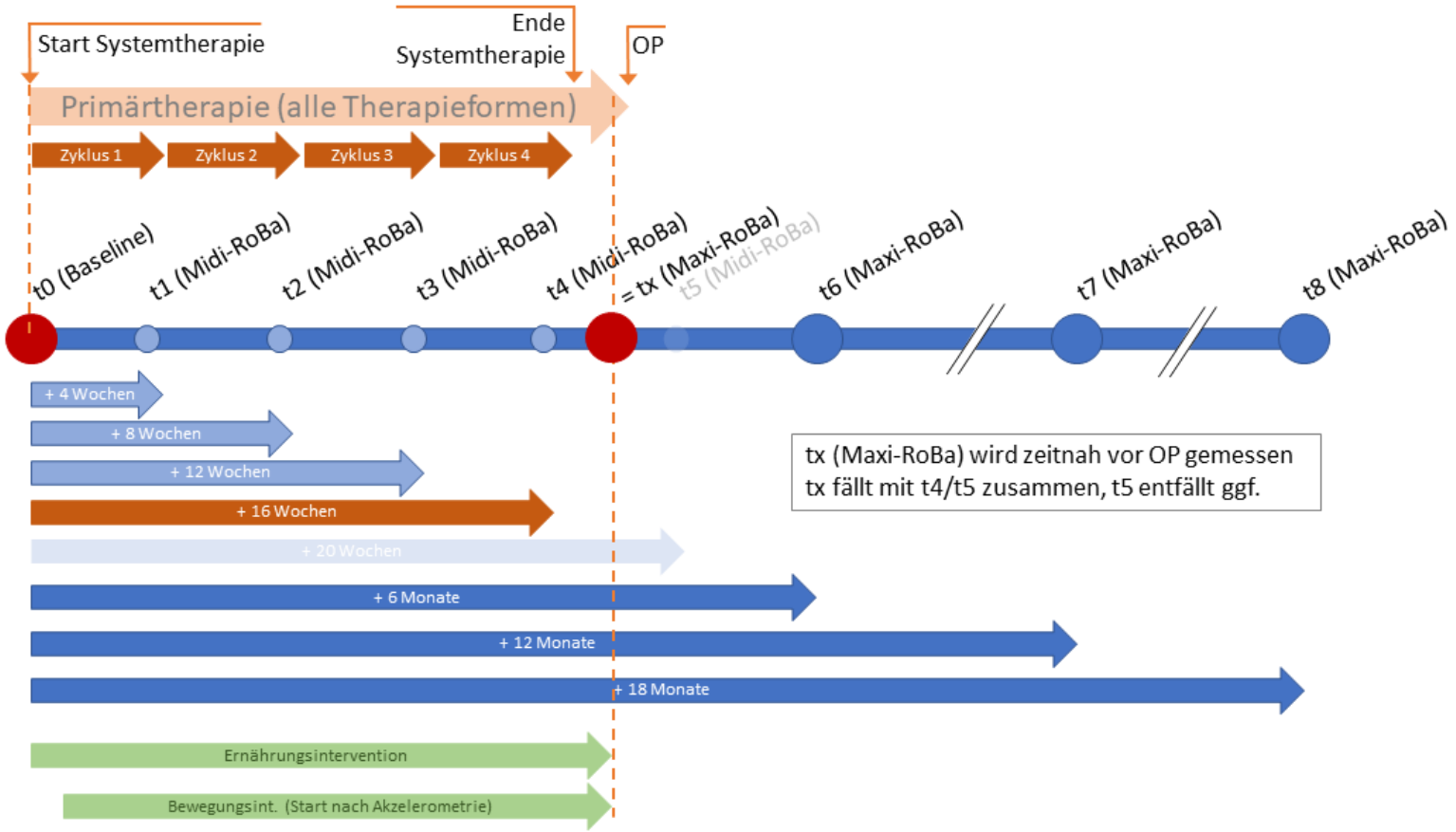
Beispiel 3C Wie 3A, Baseline vor Start Systemtherapie



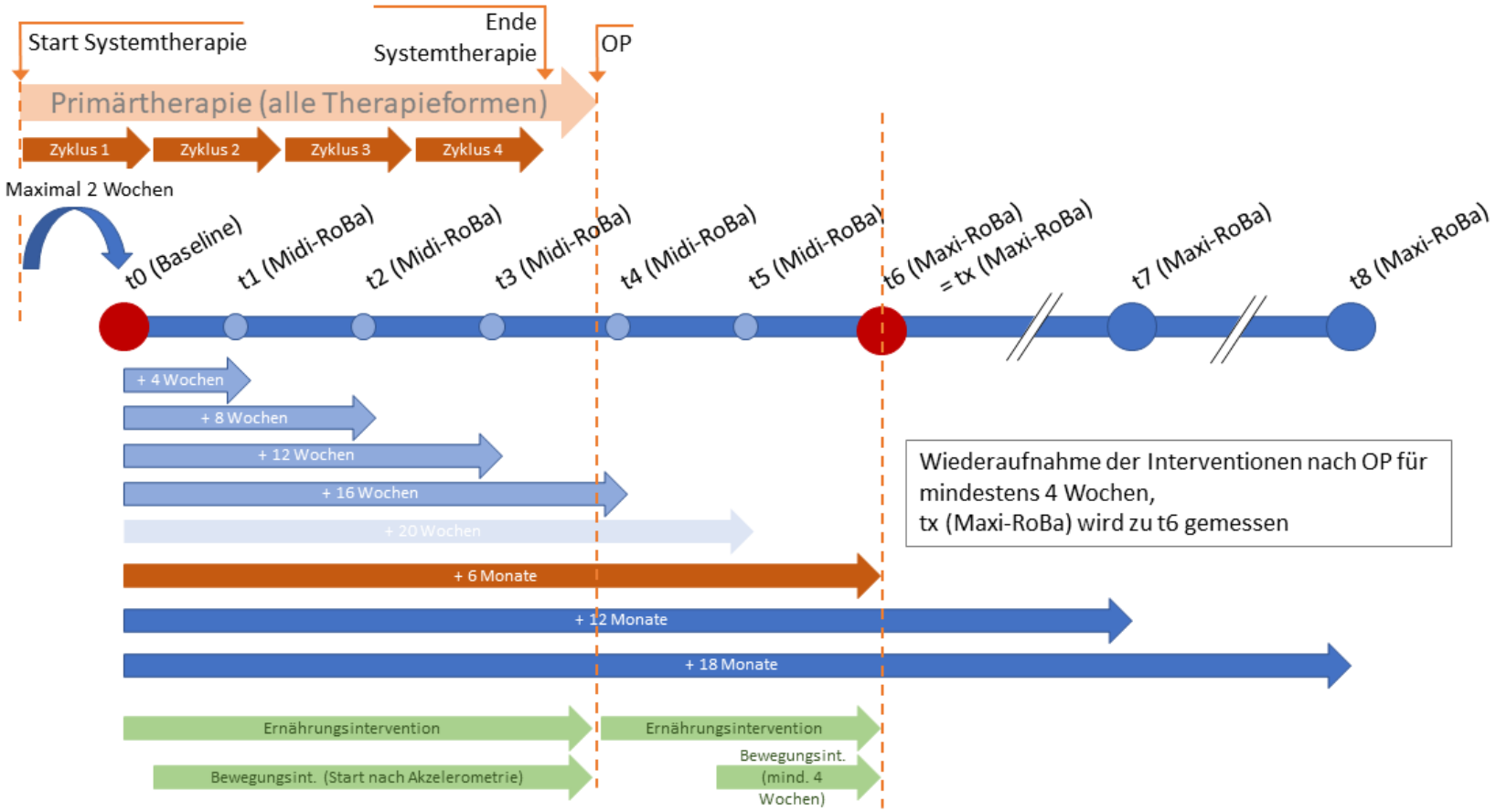
Beispiel 3C Wie 3A, Baseline vor Start Systemtherapie



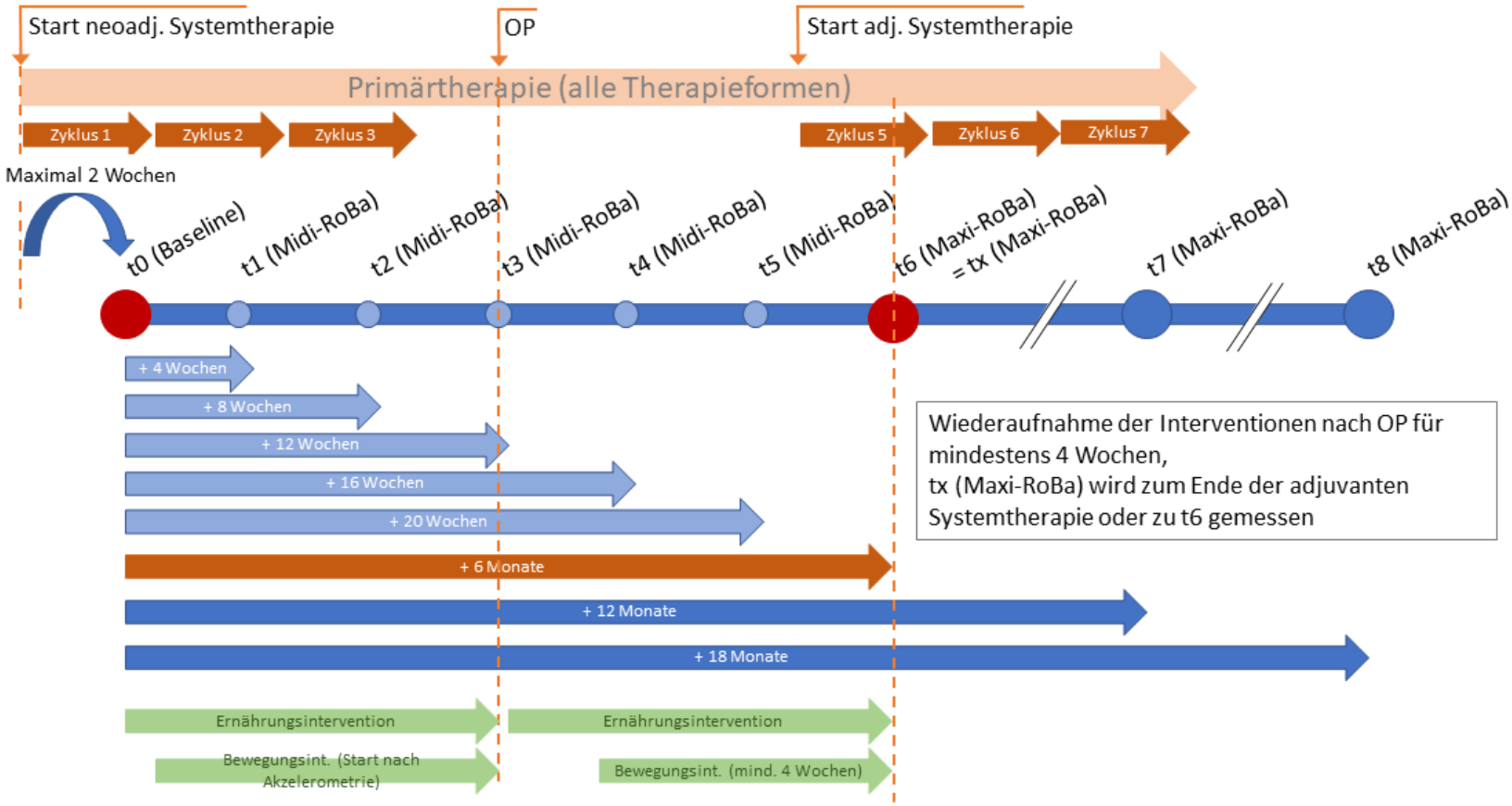
Beispiel 4A Neoadjuvante Systemtherapie, Interventionsdauer 4 Monate erreicht



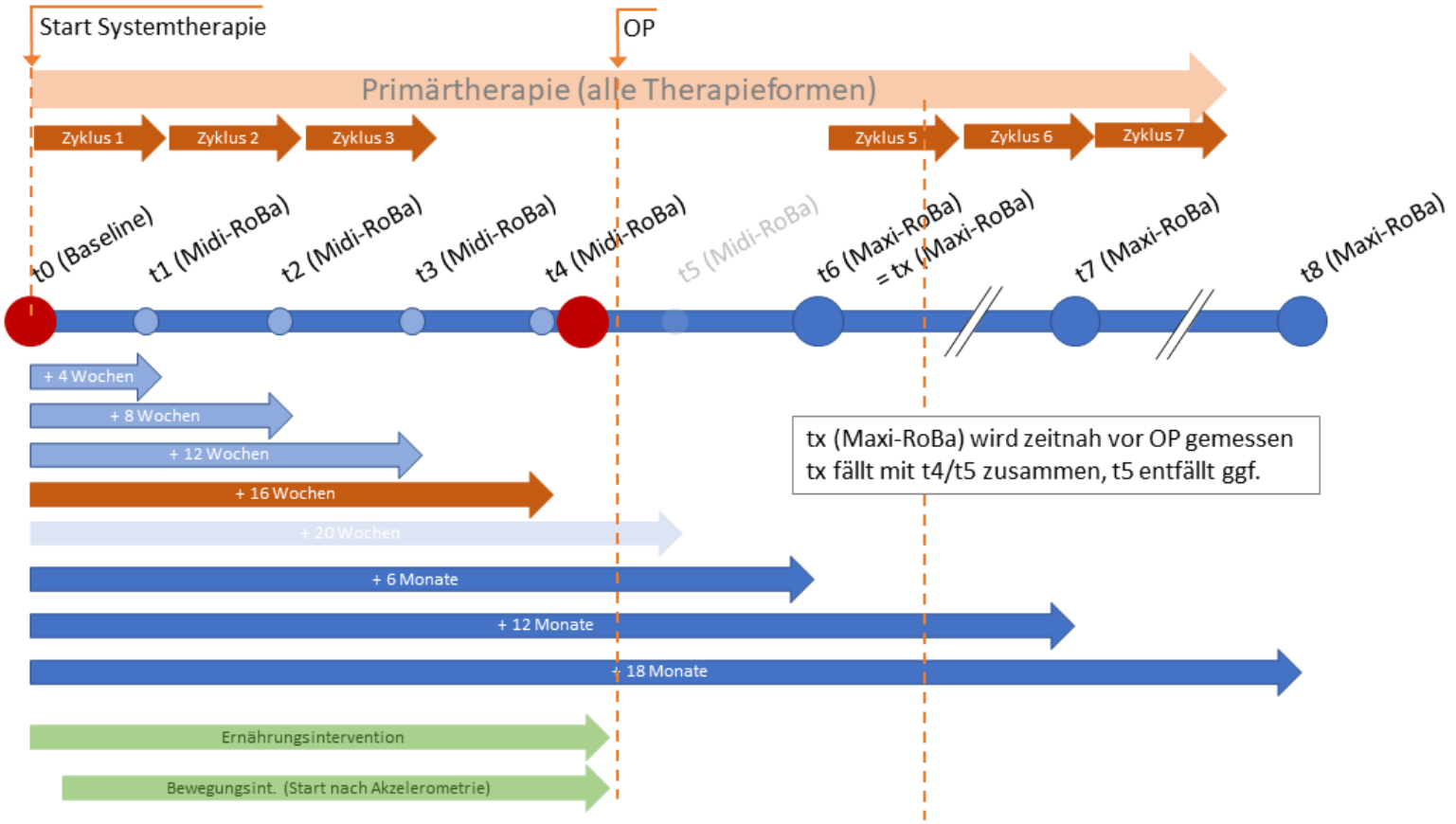
Beispiel 4B Neoadjuvante Systemtherapie, Interventionsdauer 4 Monate noch nicht erreicht



Beispiel 4C Perioperatives Behandlungsschema, mindestens 4 Wochen Interventionsdauer nach OP sichergestellt



Beispiel 4D Perioperatives Behandlungsschema, Interventionsdauer 4 Monate erreicht, 4 Wochen Interventionsdauer nach OP NICHT sichergestellt



Anlage 9: Messzeitpunkt-Berechnungsdatei

ID-S	Messzeitpunkt	Assessment_**IST**	Assessment_**SOLL** (berechneter Termin)	Assessment_**SOLL** (spätest möglicher Termin)	Zeitgerecht?	Anmerkung
	t0 Maxi-RoBa Baseline					
	t1 Midi-RoBa					
	t2 Midi-RoBa					
	t3 Midi-RoBa					
	t4 Midi-RoBa					
	t5 Midi-RoBa					
	t6 Maxi-RoBa					
	t7 Maxi-RoBa					
	t8 Maxi-RoBa					
	Therapieende					
	tx Maxi-RoBa					

Zu Datum Ende Primärtherapie/tx (siehe auch Prüfplan Kapitel 4.6.1 und 2021-09-29_Regeln_Messzeitpunkte.pdf):
Primärtherapie endet mit Systemtherapie
Datum Ende Primärtherapie = Datum des ersten Tages eines theoretischen Folgezyklus; tx soll innerhalb 1 Woche nach diesem Datum begonnen und inkl. Akzelerometrie innerhalb von 2 Wochen abgeschlossen sein.
Neoadjuvante Systemtherapie + OP oder perioperatives Behandlungsschema
•Endet die Primärtherapie mit einer OP, so wird tx immer zeitnah vor der OP gemessen, sofern die Mindestinterventionsdauer von 4 Monaten erreicht ist.
•Ist bei OP die Mindestinterventionsdauer von 4 Monaten noch nicht erreicht oder liegt ein perioperatives Behandlungsschema vor, so wird die Studienintervention postoperativ wieder aufgenommen, sofern eine Mindestdauer der postoperativen Interventionen von 4 Wochen sichergestellt ist. Die Messung von tx erfolgt dann innerhalb von 14 Tagen nach Ende der adjuvanten Systemtherapie oder spätestens zu t6 .

In jedem Fall wird tx spätestens zum ausgehend von t0 berechneten Zeitpunkt t6 gemessen, auch wenn die Chemotherapie oder sonstige Therapie noch andauert bzw. noch eine OP ansteht. txist in diesem Fall identisch mit t6. Eine Erholungsphase wird hierbei nicht berücksichtigt.

Liegt der ausgehend vom Therapieende bestimmte Zeitpunkt tx weniger als 3 Wochen vor dem aus t0 berechneten Zeitpunkt für t6, dann fallen die beiden Termine ebenfalls zusammen, das heisst, tx wird zum ausgehend vom Therapieende bestimmten Zeitpunkt gemessen und t6 entfällt.

Auch Midi-RoBas können entfallen, wenn tx in deren Zeitbereich fällt.

Nach tx werden keine weiteren Midi-RoBasmehr erhoben. Auch die Interventionen enden mit tx.

In die Spalte Assessment_IST zunächst in die Zeile t0 Maxi-RoBa Baseline das Datum Baseline eintragen, die Datei berechnet dann die weiteren Zeitpunkte.

Trägt man die Daten der weiteren Assessments ein, gibt die Datei automatisch Auskunft, ob diese zeitgerecht sind - ja oder nein.

Bei Angabe des Datums Primärtherapieende in Spalte Assessment_IST, Zeile Therapieende berechnet die Datei den SOLL-Zeitpunkt für tx.

Die Auskunft, ob tx zeitgerecht durchgeführt wurde, kann nicht durch die Datei bestimmt werden, da Erholungsphasen nach OP/RT nicht bekannt sind.

Anmerkung:
Maxi-RoBas sollen inkl. Akzelerometrie spätestens 14 Tage nach dem berechneten Termin (= Spalte Assessment_SOLL (berechneter Termin)) abgeschlossen sein, diese müssen also in den 7 Tagen nach dem berechneten Termin beginnen -> deshalb berechnet die Datei auch für Maxi-RoBas immer nur einen 7-Tages-Zeitrahmen.

2020

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

SOP Datenmanagement

VERSION 2.02 VOM 18.08.2021

Vorversion 2.01 vom 15.10.2020

SOP Datenmanagement

Vorbemerkung:

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

1 Überblick 5

2 Grundlagen des Projektes 8

2.1 Allgemein 8

2.2 Datenschutz 8

3 Grundlagen des INTEGRATION-Datenmanagements 9

4 Aufgabenverteilung im INTEGRATION-Projekt 9

4.1 Aufgaben der Studienzentren 10

4.1.1 Rekrutierung und Studienkoordination 10

4.1.2 Untersuchungen (RoBa-Assessments) 10

4.1.3 Ernährungs- und bewegungstherapeutische Interventionen 11

4.2 Aufgaben des zentralen Datenmanagements und des unabhängigen Evaluationsinstituts 11

5 Rollen und Rechte in INTEGRATION und in REDCap 12

5.1 Studienkoordinator 12

5.2 Datenmanagement-Koordinator/Verantwortlicher 12

5.3 Prüfarzt 13

5.4 Konsortialführung 13

5.5 Sonstige Mitarbeiter 13

5.6 Vertrauensstelle 13

5.7 Anmeldung REDCap Nutzer 13

6 Teilnehmermanagement 14

6.1 Rekrutierung und Screening 14

6.2 Terminvereinbarungen/Kontaktmanagement 14

7 Einwilligungserklärung 16

8 Datenerfassung und Randomisierung 16

9 Pseudonymisierung 16

9.1 Pseudonymlisten ... 17
9.2 Barcode-Etiketten ... 17
9.3 Nachfordern von Pseudonym-Nummern ... 18
9.4 Pseudonym-Nummern zu Testzwecken (Test-IDs) und Testuser-Accounts ... 18
9.5 Überblick Ablauf bei Studieneinschluss ... 19
9.6 Pseudonym-Zuordnung ... 19
9.7 Anlegen des Teilnehmers in REDCap ... 20
9.8 Anlegen der Teilnehmerakte ... 20
10 Organisation von Untersuchungsterminen ... 21
10.1 Überblick ... 21
10.2 Ablauf im Detail ... 22
10.3 Intervention ... 23
10.4 Notfalldokumentation ... 23
11 Studienende/Umsetzung von Widerrufen der Einwilligung in die Datennutzung ... 24
11.1 Überblick ... 24
11.2 Sonderfall: Widerruf der Einwilligung in die Datennutzung ... 25
12 Umgang mit Schwerwiegenden Unerwünschten Ereignissen ... 26
12.1 Notfall-Management ... 26
12.2 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse / Serious Adverse Events / SAE ... 26
13 Maßnahmen zur Qualitätssicherung ... 27
13.1 Standardisierte Datenerhebung ... 27
13.2 Dateneingabe ... 27
13.3 Schulung der Dateneingabekräfte ... 28
13.4 Monitoring, Audits, Inspektionen ... 28
13.5 Query-System in REDCap ... 28
13.6 Weitere Maßnahmen ... 28
14 Gerätemanagement ... 29
14.1 Meldung von Geräten ... 29
14.2 Geräteprotokolle ... 29
15 Datenübermittlung an die Krankenkassen ... 30
15.1 Übersicht ... 30
15.2 Aufgaben der Studienzentren bei der Datenübermittlung an die Krankenkassen ... 31
15.2.1 Übergabedatensätze ... 31
15.2.2 Zeitpunkte der Übermittlung an die Vertrauensstelle ... 31

15.2.3 Übermittlungsweg 32
15.2.4 Aufgabe der Vertrauensstelle 32
16 Datenmüll / Entsorgen von Papierdokumenten 32
17 Abkürzungen 33
18 Anlage 1: VeraCrypt 34
18.1 Erzeugen eines VeraCrypt Containers 34
18.1.1 VC starten 34
18.1.2 Was soll erzeugt/verschlüsselt werden? 35
18.1.3 Typ des zu erzeugenden Containers 35
18.1.4 Ort und Name des Containers festlegen 36
18.1.5 Verschlüsselungsoptionen festlegen 37
18.1.6 Containergröße festlegen 38
18.1.7 Passwort vergeben 38
18.1.8 Verschlüsseln und Container erstellen 39
18.2 Mit dem Container arbeiten 40
18.2.1 Laufwerk (VC-Container) verbinden 40
18.2.2 Passwort eingeben 40
18.2.3 Laufwerk (VC Container) trennen 42
19 Anlage 2: Verwendung von „Senden“ („Send-It“) 43
20 Weitere Anlagen 46
20.1 Zentrumsnummern 46
20.2 Beispiel für Pseudonym-Zuordnungsliste (Papier) 46
20.3 Beispiel Deckblatt Teilnehmerakte 47
20.4 Beispiel Deckblatt Teilnehmerakte mit REDCap Zeitplanung 48
20.5 Beispiel Laufzettel Maxi-RoBa 49
20.6 Beispiel Laufzettel Midi-RoBa 50
20.7 Weitere zugehörige Dateien und Hilfsmittel: 51
20.7.1 Screeningliste: 51
20.7.2 Excel-Datei zur Berechnung der korrekten Messzeitpunkte: 51
20.7.3 Präsentation zum Thema Messzeitpunkte/tx 51
20.7.4 Tabelle zur Erfassung der Krebstherapie zu tx 51
20.8 Ansprechpartner 52
20.8.1 Vertrauensstelle 52
20.8.2 Konsortialführung: 52
20.8.3 Evaluationsinstitut und ZDM 52

1 Überblick

Vor Studienbeginn (**V**), fortlaufend (**L**), zu bestimmten Zeitpunkten (**P**)

Zentrales Datenmanagement (**ZDM**), lokale Studienzentren (**SZ**), Konsortialführung (**KF**), Vertrauensstelle zur Zusammenführung der KV-Daten-Anforderungssätze (**VS**)

Technische Maßnahmen (**T**), Organisatorische Maßnahmen (**O**)

	Wer	Wann	Art der Maß-nahme
Rechte und Rollenverteilung:			
Vergabe SZ-Nummern = Anlage von Zugriffsgruppen, Anlage von Rollen, Nutzeranlage mit Rollenzuordnung, Vergabe von Untersuchernummern	ZDM	V/L	T
Mitteilung von Nutzerdaten ans ZDM, Rückgabe der durchs ZDM vergebenen Untersuchernummern an die Mitarbeiter (INTEGRATION_Rechteliste_SZ_XX.xlsx)	SZ	V/L	O
Autorisierung			
Konfiguration von REDCap (zuk. 2-Faktor-Auth.); Vergabe Benutzername (1. Buchstabe Vorname + Nachname); Zurücksetzen von vergessenen Passwörtern	ZDM	V/L	T
Wahl sicherer Passwörter liegt beim einzelnen Nutzer; keine Weitergabe, keine Speicherung im Browser; TouchID in SZ-Eigenverantwortung.	SZ	V/L	T
Anlage von Geräten (BIA, Spirometrie etc.) in der Datenbank			
Listenführung Geräte-Seriennummern (SN), Übermittlung der SN-Listen und Aktualisierungen ans ZDM (INTEGRATION_Geräteliste_SZ_XX.xlsx) Geräteprotokolle/Wartungs-/Kalibrierungslisten in eigener Verantwortung	SZ	V/L	O
Anlage der SN-Geräte in der zentralen Datenbank (erst dann in REDCap auswählbar)	ZDM	V/L	T
Randomisierung			
Erstellen der Randomisierungsliste, hochladen, Konfig. REDCap; ggf. „Nachladen“ während der Studienlaufzeit	ZDM	V/L	T
Durchführung der Randomisierung mithilfe von REDCap, erst möglich, wenn **TN in REDCap angelegt und ECOG und CRP und Albumin** (=> mGPS) **eingetragen**	SZ	L	T/O
Rekrutierung			
Rekrutierung; Screening Dokumentation; Sichere Ablage der Dokumentationsbögen;	SZ	L	O
Teilnehmermanagement			

Terminvereinbarungen und Kontaktpflege, RoBa UND Interventionen; Terminvereinbarungen ROBA schon bei Baseline möglichst weit; Regeln beachten (siehe auch SOP Assessment); Aktives Nachfassen bei Nichterscheinen; ggf. Erinnerungsverfahren; Ggf. telefonische Klärung, ob Zustand des Teilnehmers die Untersuchung erlaubt	SZ	L	O
Nutzung der Kliniksysteme REDCap Zeitplanung/Kalenderfunktion	SZ	L	T
Konfiguration der Zeitplanungsfunktion in REDCap	ZDM	V	T
Aufklärung und Einwilligung			
Informationen, Zeit für Fragen, eigenhändige Datierung und Unterschrift Teilnehmer und aufklärende Person; Sichere Ablage der EWEs im Original; Anlegen der Teilnehmerakte; Sichere Ablage Teilnehmerakten;	SZ	L	O
eCRF inkl. Doku Ein-Ausschluss-Kriterien, Form Render Skip Logic (Dokumentation erst möglich, wenn EWE vorhanden)	ZDM	V	T
eCRF „Einwilligung“ = Anlegen des Teilnehmers in REDCap	SZ	L	T
Pseudonymisierung			
Pseudonymerzeugung; Zuordnung der Pseudonyme zu Standorten; Ausgabe von Listen, Barcode-Etikettensätze, vorkonfigurierte Zuordnungsdatei an SZ; Anlage der Datensätze in REDCap	ZDM	V	T
ID-S Zuordnung und Anlage des TN in REDCap; Sichere Ablage der Zuordnungslisten (Papier und digital; ggf. VeraCrypt verschlüsselt); Umgang mit Barcode-Etiketten	SZ	L	O
Nachfordern von Pseudonymen; Arbeit mit Test-IDs	SZ	L	O
Ablauf RoBa-Assessment			
Kurzfristig IDAT und MDAT zusammen -> besondere Aufmerksamkeit und Definition entsprechender Standort-angepasster Abläufe; TN-Akte so weit als möglich in geschütztem Umfeld; nur während Untersuchung: **Teilnehmerakte** und **Tablet** beim Untersucher; Dokumentation der kompletten Visite direkt in REDCap; Dok. Visitenergebnis auf TN-Akte; TN-Akte zurück an sicheren Ort	SZ	L	O
Ablauf Bewegungs- und Ernährungstherapie			
Analog Ablauf RoBa-Assessment; ggf. eigene Teilnehmerakte oder Kartei; **Definition entsprechender Standort-angepasster Abläufe;**	SZ	L	O
Datenerfassung			
eCRF Erstellung inkl. Eingabe-Validierung und Handbuch	ZDM	V	T
Grundstruktur der Projekte und ihres Zusammenwirkens, Abfolge/Inhalte der Visiten, Voraussetzungen für Bearbeitung von Formularen (Form Render Skip Logic)	ZDM	V	T
Konfiguration iPads und Rechner; Barcode-App-Installation	SZ	V	T
Dateneingabe (siehe Handbuch REDCap; Regeln und Vorgehensweisen bei der Dateneingabe)	SZ	L	T
Touch-Anwendung (Tablet) für Teilnehmer Korrektes Aufrufen (Abmelden von REDCap und Umfrage öffnen), Erklären (SOP	SZ	L	T/O

Lebensqualität), Übergabe an Teilnehmer, Vorgehen bei Unterbrechung, Abschluss (Details siehe Handbuch REDCap)			
Notfall Papierdokumentation („Technischer Notfall“: Internet fällt aus, Tablet nicht verfügbar etc.); Dokumentation auf Blanko-CRF (Papier) mit Barcode-Etikett, in Teilnehmerakte geben; Nachtrag in eCRF so bald als möglich sicherstellen; Verantwortlichkeit festlegen.	SZ	L	O
Umgang mit Unerwünschten Ereignissen			
Arzt/Notfall-Management für akute Notfälle	SZ	L	O
Management: SAE Meldung ans SZ, klinikinterne Infos, Visitenkarten für TN etc.	SZ	L	O
Dokumentation Schwerwiegender Unerwünschter Ereignisse in REDCap „SAE“ Unterschrift Prüfarzt digital; Meldung an die Konsortialführung und ans ZDM; Verantwortlich: Studienkoordinator, Prüfarzt	SZ	L	T
Prüfung; Vervollständigung des Formulars (eCRF), ggf. anschließend Sperren; Meldung von SAE an zuständige Ethikkommissionen und Behörden	KF	L	O
Umgang mit Protokollverletzungen			
Data Quality Checks + Queries machen Protokollverletzungen ausfindig; in der Regel Folgen erst bei Evaluation	ZDM	L	
Studienende:			
Formular Studienende ausfüllen, je nach Grund weitere Maßnahmen nötig:	SZ	L	O
Studienende durch Widerruf der Einwilligung in die Datennutzung (im Gegensatz zu Widerruf der Einwilligung in die Teilnahme): Doku in REDCap, Info an ZDM, ggf. Vernichtung der Studienunterlagen	SZ	L	O
Löschen des Datensatzes	ZDM	L	T
Maßnahmen zur Qualitätssicherung			
Monitoring, Audits, Inspektionen	KF	L	O
Data Quality Checks, Plausibilitätsprüfungen/Regeln, Pflichtfelder/Missing Values; Self-Evident-Corrections (Erlaubnis: Vereinbarung, von LKP unterschr.) Erstellen und Adressieren von Queries; Locking von fertig geprüften Formularen (keine weiteren Änderungen möglich)	ZDM	L	T
Prüfen der Vollständigkeit aller Formulare spätestens am Ende einer Visite; Status „Complete“ (oder „Incomplete“/“Unverified“); „Missing Values“ dokumentieren	SZ	L	O
Beantworten/Klären von Queries	SZ	L	T
Schulung der Dateneingabekräfte und der lokalen Datenmanager/Verantwortlichen			
Schulungsunterlagen und -videos	ZDM	V/L	O

Sekundärdatenerhebung Krankenkassen			
Erstellen Grundkonfiguration Anforderungsdatensatz; Übergabe an die SZ	ZDM	V	T
Erstellen der Quartals-Abfrage für KV	ZDM	V	T
Führen der Teilnehmer-KV-Liste (ID-S, Krankenkassennummer, Krankenversichertennummer, Geburtsdatum, Geschlecht), Übermittlung jeweils zum Ende des Quartals und zu zwei definierten Zeitpunkten zur Datenanforderung der KV-Daten	SZ	L pro Quartal	O/T
Zusammenstellung Quartalsbericht für KV	VS	L pro Quartal	T
Zusammenführen der 11 Anforderungsdatensätze und Übermittlung an die KVs	VS	2x	T
Entgegennahme der Übergabedatensätze der KVs, Datencheck, Import in zentrale Datenbank	ZDM	2x	T

2 Grundlagen des Projektes

2.1 Allgemein

INTEGRATION ist ein multizentrisch organisiertes Patienten-Versorgungsprogramm mit integrierter Studie. Die **Konsortialführung** verantwortet die Durchführung und Koordination des Programms. **Elf Konsortialkliniken** rekrutieren deutschlandweit Patienten, und führen sowohl das Interventionsprogramm als auch die Erhebung der Studiendaten durch. Das **Datenmanagement** (Erstellen der Erhebungswerkzeuge, Datenspeicherung und Datenverarbeitung) sowie die **Evaluation** erfolgen **zentral** am Institut für Epidemiologie und Präventivmedizin der Universität Regensburg.

2.2 Datenschutz

Im Rahmen der INTEGRATION Studie werden personenbezogene Gesundheitsdaten erhoben und verarbeitet. Gemäß Art. 9 (2) der EU-Datenschutzgrundverordnung ist dies nur mit Vorlage einer informierten Einwilligungserklärung des Teilnehmers rechtmäßig.

Die wichtigsten weiteren Grundsätze des allgemeinen Datenschutzrechtes umfassen:

- Die „Informationelle Gewaltenteilung“, das heißt, eine strikte Trennung von personenidentifizierenden Daten (bspw. Name, Telefonnummer, Adresse, Krankenversichertennummer; IDAT) und Studiendaten (MDAT).
- Die sichere Pseudonymisierung – MDAT dürfen ausschließlich in einer Weise gespeichert und verarbeitet werden, in der sie ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen Person zugeordnet werden können. Diese „zusätzlichen Informationen“ umfassen eindeutige Pseudonyme (Code- bzw. Identifizierungsnummern). Die Zuordnungslisten (Pseudonym – Person) müssen gesondert aufbewahrt werden und dürfen nur einer bestimmten, kleinen Anzahl an Personen zugänglich sein.
- Klare Aufteilung (und wo möglich Trennung) der Verantwortlichkeiten: Rollen und Rechte müssen klar verteilt sein, Rollenkonflikte sind zu vermeiden.

3 Grundlagen des INTEGRATION-Datenmanagements

Jedes Studienzentrum ist durch eine eindeutige SZ-Nummer (11-22) identifiziert.

Jeder Mitarbeiter erhält eine über das gesamte Projekt hinweg eindeutige Untersuchernummer, die sich zusammensetzt aus der SZ-Nummer und einer Nummer zwischen 00 und 99. Jedes SZ hat damit bis zu 100 eindeutige Nummern zur Verfügung. Die Untersuchernummern werden bei der Anlage des REDCap-Zugangs vergeben.

Jedes Studienzentrum kann in REDCap nur „seine eigenen" Teilnehmer sehen und bearbeiten.

Die Personenidentifizierenden Daten (IDAT; Kontaktdaten, Termin- und Erinnerungsmanagement, Studienunterlagen) werden eigenverantwortlich in den Zentren verwaltet. Jedes Studienzentrum ist selbst verantwortlich für die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben.

Studiendaten (MDAT) werden ausschließlich pseudonymisiert erhoben. Es dürfen keine IDAT in der Zentralen Studiendatenbank abgelegt werden.

4 Aufgabenverteilung im INTEGRATION-Projekt

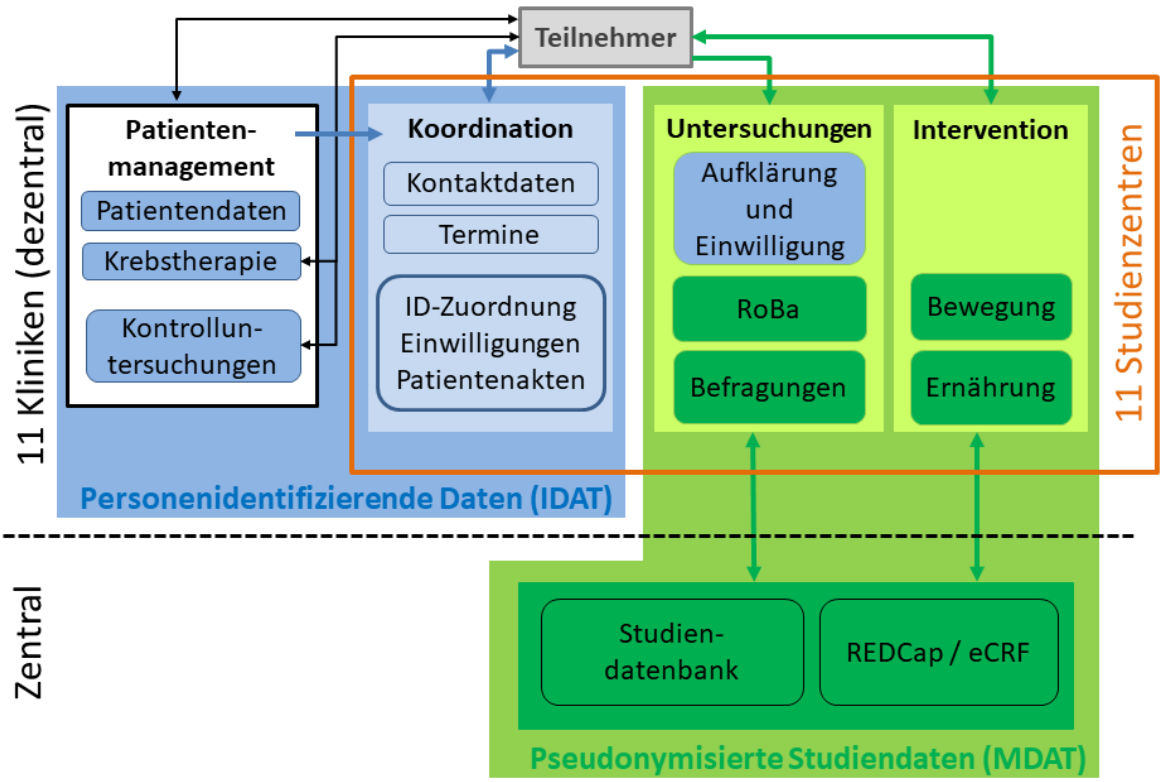


Abbildung 1: Datenschutzgerechte Aufgabenverteilung im INTEGRATION-Projekt

4.1 Aufgaben der Studienzentren

4.1.1 Rekrutierung und Studienkoordination

Jede Klinik rekrutiert eigenverantwortlich 43 Teilnehmer für das INTEGRATION-Projekt.

Im Detail umfassen die Aufgaben:

- Leitung des Pre-Screening-Prozesses: Information der Ärzte und der klinikweit tätigen Study-Nurses/Studienlotsen über die Existenz und Ziele des INTEGRATION-Projektes sowie über die Ein- und Ausschlusskriterien, Erstellen und Ausgabe von Infomaterial; Kontaktpflege zu Ärzten, Study-Nurses, usw.; ggf. eigene Datenbankrecherchen im Patientenmanagementsystem, Entwicklung weiterer Wege zur Teilnehmerrekrutierung (bspw. Kontaktaufnahme zu anderen Kliniken, Teilnahme an Tumorboards etc.)
- Screening, intensive Aufklärung der Teilnehmer, detaillierte Prüfung der Ein- bzw. Ausschlusskriterien
- Einholen der Einwilligungserklärung sowie Unterzeichnung der Einverständnisformulare der Krankenkassen zur späteren Datenabfrage und -übermittlung,
- Zuordnung des Studien-Pseudonyms (Teilnehmer-ID/ID-S)
- Terminierung, Erstellung einer Teilnehmerakte für die komplette Dauer der Studie
- Wiedereinladungs- und Erinnerungsmanagement
- Kontaktstelle für Teilnehmer, bspw. auch bei Fragen
- Vor- und Nachbereitung von Terminen
- ggf. Eingang/Bearbeitung von Widerrufen

Zur Erfüllung dieser Aufgaben sind die Identifizierung der Patienten sowie die **Erfassung der identifizierenden Patientendaten** bzw. der **Teilnehmerdaten (Kontaktdaten)** notwendig. Diese Daten sind im klinikeigenen Patientenmanagement-System (bspw. Agfa-Orbis) vorhanden und sind für entsprechend berechtigte Studienmitarbeiter zur Verfügung zu stellen.

Weitere Aufgaben des Studienkoordinators bzw. eines stark eingeschränkten Personenkreises einer jeden Klinik:

- Sichere Aufbewahrung aller Dokumente und Log-Listen (Pre-Screening- /Screening-Logs, Einwilligungserklärungen im Original, KV-Formulare zur Datenübertragung, Zuordnungslisten IDAT-ID-S, Teilnehmerakten)
- Zusammenstellung der notwendigen identifizierenden Daten inklusive ID-S und deren Übergabe an die Vertrauensstelle zur Einleitung der Sekundärdatenübermittlung von den teilnehmenden Krankenkassen in die zentrale Studiendatenbank (ID-S, Geburtsdatum, Geschlecht, Name der Krankenversicherung, IK- bzw. Registernummer der Krankenversicherung, Krankenversicherten-Nummer)
- Quartalsweise Übergabe dieser ID-S/KV-Liste an die Vertrauensstelle, jeweils am Ende des Quartals

4.1.2 Untersuchungen (RoBa-Assessments)

Erhebung und Erfassung der Gesundheitsdaten zur Bestimmung der RoBa-Scores durch körperliche Untersuchungen und standardisierte Fragebögen, sowohl bei der Interventions- als auch bei der Kontrollgruppe.

Hauptaufgaben:

- Erhebung der Medizinischen Daten (Anamnese, Medikamentenerfassung)
- Erhebung der Befragungs- und Gesundheitsdaten als Grundlage für die ressourcen-orientierten Bedarfsanalysen Maxi-Roba und Midi-RoBa zu unterschiedlichen Zeitpunkten der Studie.
- Die Erhebung der Studiendaten erfolgt in pseudonymisierter Form über gesicherte, webbasierte Formulare, die bevorzugt auf eigens dafür vorgesehenen Tablets (iPads) bearbeitet werden.
- Nach der Basisuntersuchung erfolgt die automatisierte Zuordnung zum Versorgungsarm (Neue Versorgungsform = Interventionsgruppe 1 oder Regelversorgung = Interventionsgruppe 2 = Kontrollgruppe) (Randomisierung)
- Nachbearbeitung: Abschluss aller Formulare, Prüfung der Vollständigkeit, Nachtrag von Blutwerten nach Analyse, Hochladen der Messdateien usw.

4.1.3 Ernährungs- und bewegungstherapeutische Interventionen

- Durchführung und Dokumentation der personalisierten, bedarfsangepassten bewegungs- und ernährungstherapeutischen Maßnahmen bei den Teilnehmern der Interventionsgruppe 1 (21-22 Patienten pro Klinik)
- Bedarfsgerechte Anpassung des Angebots der Teilnehmer im neuen Versorgungsarm, Therapieplanung und -steuerung
- Angebote im Rahmen der Regelversorgung in der Interventionsgruppe 2 (Kontrollgruppe)

4.2 Aufgaben des zentralen Datenmanagements und des unabhängigen Evaluationsinstituts

Für das zentrale Datenmanagement und die unabhängige Evaluation ist das Institut für Epidemiologie und Präventivmedizin an der Universität Regensburg unter Leitung von Prof. Dr. Dr. Michael Leitzmann verantwortlich. In der zentralen Studiendatenbank liegen die Daten ausschließlich in pseudonymisierter Form vor.

Datenmanagement

- Verantwortung für die technische Umsetzung des Datenschutzkonzeptes für die zentrale Datenerfassung, -speicherung, -weiterverarbeitung und -analyse
- Bereitstellung der technischen Infrastruktur zur Datenerfassung: Bereitstellung der Werkzeuge zur Datenerhebung in Form von elektronischen Formularen (eCRFs), elektronischen Selbstausfüllerfragebögen / Touchscreen-Anwendungen
- Betrieb der zentralen Studiendatenbank
- Vergabe und Verwaltung von Rollen und Zugangsrechten (Rechtemanagement)
- Erzeugen der Pseudonyme (ID-S), Bereitstellung von Pseudonymisierungslisten
- Erstellung der Randomisierungsvorschrift
- Datentransfer aus externen Datenquellen (Krankenkassen), pseudonymisierte Zusammenführung aller Studiendaten (inkl. Sekundärdaten der KVs)
- Erzeugung von Auswertedatensätzen
- Umsetzung von Widerrufen / Löschungen
- Zentrumsübergreifendes Qualitätsmanagement

- Regelmäßige Plausibilitätsprüfungen aller in allen Konsortialkliniken erhobenen Daten
- Erstellen von Queries und Datenkorrektur nach Rücksprache
- Schließen der Studiendatenbank (Data-Freeze) und Übergabe zur statistischen Analyse

Unabhängige Evaluation

- Strikte personelle Trennung von Datenmanagement und statistischer Auswertung
- Statistische Auswertung der Studie, Bereitstellung von statistischen Ergebnissen
- Deskriptive Analysen im Rahmen der Datenqualitätssicherung inkl. Vergleich von Zentren; erlaubt frühzeitiges Gegensteuern bei Fehlentwicklungen

5 Rollen und Rechte in INTEGRATION und in REDCap

5.1 Studienkoordinator

- Eine Person pro Standort
- Kann, muss aber nicht identisch mit dem Datenmanagement-Koordinator sein

Aufgaben:

- Verantwortet die gesamten Prozesse und Abläufe bzgl. der Studie an seinem Standort.
- Rechte: evtl. Randomisierung, Eintrag von EWE, Studienende, SAE

5.2 Datenmanagement-Koordinator/Verantwortlicher

Pro Standort wird eine Person als Datenmanagement-Koordinator/Verantwortlicher festgelegt.

Aufgaben:

- Verantwortung für iPad/Konfiguration/Lagerung
- Ansprechpartner fürs ZDM
- Weitergabe wichtiger Informationen bzgl. DM und REDCap ans Team („Schulung“)
- Einarbeitung neuer Mitarbeiter in die Datenerfassung und Datenmanagement-Vorgänge
- Meldung (neuer) REDCap Nutzer mit Rollen und Rechten
- Meldung von Geräte-Seriennummern ans ZDM
- Ansprechpartner für IT-Inhalte vor Ort (bspw. Info über IP-Bereiche bei Einführung der 2-Faktor-Authentifizierung)
- Tieferes Verständnis für die Vorgänge in REDCap, d.h. Lösung kleinerer, immer wiederkehrender Doku-Probleme direkt vor Ort; Melden von nicht vor Ort lösbaren Problemen ans ZDM
- Datenqualität: Erhält Queries durch das DM und beantwortet diese oder gibt sie weiter an die jeweils zuständigen Mitarbeiter
- Ausführlichere Rechte in REDCap, bspw. Entsperren von Formularen, Löschen von Daten in Formularen
- Hauptverantwortlich für Randomisierung
- Hauptverantwortlich für das Data Piping (= Übertragen von Daten aus dem RoBa-Assessment-Projekt ins Intervention-Projekt)

5.3 Prüfarzt

Der ärztlich/medizinisch Verantwortliche

- Patientenaufklärung und Unterzeichnung EWE (Original)
- Recht, elektronische Unterschrift in den Formularen „SAE“ und „Studienende“ zu leisten

5.4 Konsortialführung

- Einsicht in alle REDCap-Datensätze
- Recht, pdf inklusive Daten herunterzuladen => wird benötigt für Meldung von SAEs
- Recht, die abschließende Unterschrift im Formular „SAE“ zu leisten
- Sperren/Entsperren von Formularen (insbesondere Formular „SAE“)

5.5 Sonstige Mitarbeiter

Rollen und Rechte werden je nach Meldung durch den Datenmanagement-Koordinator vergeben. Unterschiede können bestehen in den Lese-/Schreibrechten auf bestimmten Formularen, dem Ausführen von Berichten (Abfragen), dem Löschen von Daten, Ändern von Umfragen und Herunterladen von pdf-Dateien. Es bestehen keine Rechte zur Randomisierung, Sperren/Entsperren von Formularen, elektronischen Unterschrift und Herunterladen von Daten.

5.6 Vertrauensstelle

- Eine Person in Köln
- Darf zum Zweck der Zusammenstellung des Anforderungsdatensatzes für die GKV einen Auszug der personenidentifizierenden Daten aller Standorte einsehen.
- REDCap Rechte: Eingeschränkter Zugriff auf alle Zugriffsgruppen, Berechtigung zur Ausführung der benötigten Abfragen (Berichte)
- Bekommt quartalsweise die ID-S/KV-Zuordnungslisten von jedem Studienzentrum übermittelt.
- Zusammenführung der ID-S/KV-Daten aller Studienzentren mit weiteren von den Krankenkassen benötigten Informationen (Anzahl der Interventionstermine, Einschlussdatum)

5.7 Anmeldung REDCap Nutzer

Jeder INTEGRATION-Mitarbeiter hat und nutzt seinen eigenen REDCap-Zugang sowie eine eigene Untersuchernummer.

Der DM-Koordinator führt vor Ort die lebende Excel-Liste INTEGRATION_Rechteliste_SZ_XX.xlsx

Notiert werden jeweils Name und Vorname, Telefonnummer, E-Mail-Adresse, Rechte (Recht zur Bearbeitung), der Status (Aktiv/Inaktiv) sowie die Daten der Statusänderung (seit/bis). Alle Änderungen werden fortlaufend eingetragen. Zu den Änderungen gehören bspw. Hinzufügen neuer Mitarbeiter, ausscheidende Mitarbeiter auf inaktiv setzen (jeweils inklusive Datumsangaben ab… bzw. seit…), Änderung von Rechten, etc.

Hinweis: Bei den Rechten handelt es sich ums Bearbeitungsrecht. Nahezu alle Formulare können von allen Mitarbeitern eingesehen werden.

Der Austausch aktualisierter Rechtelisten zwischen SZ und ZDM erfolgt mittels der in REDCap implementierten Datenübertragungsanwendung „Senden“ („Send-It“).

Weitere Informationen zur Anmeldung in REDCap, Passwort-Vergabe, Vorgehen beim Vergessen des Passwortes, evtl. Nutzung von Touch-ID etc. finden Sie im Handbuch REDCap.

Wichtig:

Erlauben Sie dem Desktop-Browser niemals, Ihr Passwort zu speichern! Beim iPad können Sie die Passwortspeicherung im OS-eigenen Passwortmanager (Einstellungen > Passwörter) erlauben, da der Zugang über die Touch-ID gesichert ist (liegt im Ermessen des DM-Koordinators).

6 Teilnehmermanagement

6.1 Rekrutierung und Screening

Der Rekrutierungsprozess liegt in der Verantwortung eines jeden Studienzentrums und erfolgt gemäß den üblichen Abläufen der Standorte. Informationsmaterial für Fachpersonal und zur aktiven Ansprache von Patienten wird von der Konsortialführung zur Verfügung gestellt. Patienten, die sich aus Eigeninteresse im Studienzentrum melden, können ebenfalls gescreent und bei Eignung ins INTEGRATION-Programm eingeschlossen werden.

Im Screening wird in einem persönlichen Termin durch den Prüfarzt, den Studienkoordinator oder seinen Stellvertreter genau geprüft, ob der Patient wirklich für einen Einschluss in die Studie geeignet ist. Der Patient ist in einem Aufklärungsgespräch durch ein Mitglied des Prüfteams ausführlich über den Ablauf der Studie zu informieren. Er bekommt eine schriftliche Teilnehmerinformation, in der er über die Studie, die geplanten Untersuchungen, Vor- und Nachteile der Studienteilnahme und das Konzept zum Datenschutz informiert wird, sowie jeweils ein Exemplar der Einwilligungserklärung und des Krankenversicherungsformulars zur späteren Datenübermittlung ausgehändigt. Nachfolgend erhält er Bedenkzeit, ob er einer Teilnahme zustimmen möchte. Der Studienkoordinator nimmt nach Ablauf einer ausreichenden Bedenkzeit telefonischen oder persönlichen Kontakt zum Patienten auf und erfragt seine Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme. Wenn der Teilnehmer teilnehmen möchte, wird ein Termin zur Baseline-Untersuchung vereinbart.

Der gesamte Screening-Prozess bis hin zur positiven oder negativen Teilnahmeentscheidung ist zu dokumentieren. Es sollte in jedem Fall nachvollziehbar sein, wie viele Patienten gescreent wurden und welche Gründe ggf. zu einem Nicht-Einschluss führten. Die Dokumentation des Screenings erfolgt mittels einer vorkonfigurierten Excel- Tabelle (aktuelle Version: 2021-03-02_Dokumentation_Screening_SZ_XX.xlsx). Diese wird an einem geschützten, absperrbaren Ort aufbewahrt bzw. gespeichert und ist nur einem eingeschränkten Personenkreis zugänglich.

6.2 Terminvereinbarungen/Kontaktmanagement

Die Kontaktierung der Teilnehmer erfolgt zum Zweck der Terminvergabe, Terminerinnerung, Wiedereinladung, und allgemein zur Betreuung der Teilnehmer im Verlauf ihrer Studienteilnahme.

Die Dokumentation der Kontakte und Kontaktergebnisse erfolgen innerhalb der Kliniken eigenverantwortlich auf den dort jeweils üblichen Wegen. In der Regel wird das klinikeigene Patientenmanagementsystem verwendet; unterstützend kann die Zeitplanungs- und Kalenderfunktion in REDCap verwendet werden. Die Wahrung des Datenschutzes ist durch die in den Kliniken gültigen Datenschutzrichtlinien und -maßnahmen sichergestellt.

Die RoBa-Termine werden bereits bei Baseline möglichst weit besprochen und vereinbart. Jeweils 2-3 Tage vor dem anstehenden RoBa-Termin wird der Teilnehmer telefonisch kontaktiert, um den Termin zu bestätigen oder im Notfall zu verschieben (im Rahmen der Toleranzzeiten, siehe unten). In diesem Gespräch wird auch abgeklärt, ob der Zustand des Teilnehmers die Untersuchung erlaubt.

Bei Nichterscheinen zu einem Termin wird aktiv Kontakt zum Teilnehmer aufgenommen, um den Grund zu erfragen und ggf. einen neuen Termin zu vereinbaren.

Regeln zur Terminvereinbarung (vgl. auch SOP RoBa-Assessment und Datei 2021-08-18_Regeln_Messzeitpunkte.pdf):

- RoBa-Termine am besten zusammen mit medizinischer Therapie (Vermeiden von Extra-Fahrten);
- Aufgrund der Spiroergometrie kein Training am Vortag eines Maxi-RoBa;
- Kein Training an einem RoBa-Tag bzw. wenn, dann nur nach der RoBa-Messung und auf Patientenwunsch;
- Kein Training in den 7 Tagen der ersten Akzelerometrie-Messung (Baseline)

Die maximal erlaubten Abweichungen vom Plan betragen:

- t0 (Baseline) vor Therapiebeginn bis 2 Wochen nach Therapiebeginn
- Midi-RoBa: berechneter Termin + max. 1 Woche (muss spätestens 1 Woche nach dem berechneten Termin abgeschlossen sein)
- Maxi-RoBa: berechneter Termin + max. 1 Woche (muss inkl. Akzelerometrie-Messung spätestens 2 Wochen nach dem berechneten Termin abgeschlossen sein)

Nach t0 (Maxi-RoBa Baseline) ist **tx** zum Ende der onkologischen Therapie der wichtigste Messzeitpunkt (primärer Endpunkt). tx sollte nach Möglichkeit unmittelbar nach Ende der onkologischen Therapie (=Primärtherapie) stattfinden und inkl. 7-Tages-Akzelerometrie innerhalb von 2 Wochen nach Primärtherapieende abgeschlossen sein. tx erfolgt spätestens 6 Monate nach t0 (Baseline), auch falls die Primärtherapie zu diesem Zeitpunkt noch andauert. In diesem Fall ist tx mit t6 (6 Monate) identisch. Wenn das Ende der Primärtherapie mehr als 3 Wochen vor dem berechneten Zeitpunkt t6 liegt, dann finden beide Termine statt.

Fallen tx und t6 zusammen, erfolgt die Dokumentation in REDCap unter dem Messzeitpunkt tx.

7 Einwilligungserklärung

Bei positivem Durchlaufen des Screening-Prozesses mit dem Ergebnis einer Teilnahme-Entscheidung wird die schriftliche Einwilligungserklärung des Teilnehmers eingeholt. Für den Einwilligungsprozess ist ausreichend Zeit einzuplanen, um dem Teilnehmer nochmals die Möglichkeit zu geben, eventuelle Fragen zu stellen.

Die Einwilligungserklärung erfolgt in schriftlicher Form auf Papier und ist nur mit eigenhändigen Datierungen und Unterschriften des Teilnehmers sowie der aufklärenden Person gültig. Beide Unterschriften müssen in Anwesenheit beider Personen und zum gleichen Zeitpunkt geleistet werden. Die Einwilligungserklärung ist in doppelter Ausführung zu erstellen, wobei eine Ausführung im Original an einem geschützten, absperrbaren Ort zur Aufbewahrung im Prüfzentrum verbleibt und die andere (im Original oder als Kopie) dem Teilnehmer ausgehändigt wird.

Die Einwilligungen gelten für einen Zeitraum von 10 Jahren, sofern kein entsprechender Widerruf eingegangen ist. Einwilligungen sind bis zum Widerruf gültig.

Im Zusammenhang mit der Einwilligungserklärung werden auch die für die Erhebung von Sekundärdaten erforderlichen Nummern (Krankenversicherungs- und Krankenversichertennummer) erfragt und das Einverständnisformular für die spätere Datenabfrage und –übermittlung unterzeichnet.

Nur ein ausgewählter Personenkreis jeder Konsortialklinik hat Zugriff auf die Originale der Einwilligungserklärungen, die Krankenversicherungs-Daten und das Einverständnisformular für die Datenabfrage und -übermittlung der beteiligten Krankenkassen. Die Verantwortung für deren sichere Verwahrung liegt beim Studienkoordinator bzw. dem leitenden Studienarzt.

8 Datenerfassung und Randomisierung

Die Erfassung der RoBa-Assessments und der Ernährungs- und Bewegungsinterventionstermine sowie die zufällige Zuordnung der Teilnehmer zu einer der beiden Versorgungsgruppen (Randomisierung) erfolgen webbasiert in REDCap.

Bevorzugt erfolgt die Datenerfassung zeitgleich mit der Durchführung der Untersuchungen/Befragungen auf einem Tablet (iPad). Ausführliche Informationen, auch zur Konfiguration des Tablets, finden Sie im REDCap Handbuch.

9 Pseudonymisierung

Die Erhebung, Speicherung und Verarbeitung der Studiendaten erfolgen in pseudonymisierter Form, das heißt, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Den Patienten wird hierzu nach erfolgreichem Screening und nach erfolgreich durchlaufenem Einwilligungsprozess, also bei Einschluss in die Studie, ein Pseudonym (Teilnehmer-ID, ID-S) zugeordnet.

9.1 Pseudonymlisten

Das zentrale Datenmanagement erzeugt hierzu im Vorfeld Pseudonym-Nummern für die Gesamtstudie. Jede Konsortialklinik erhält hieraus zunächst 60 Pseudonym-Nummern. Jedes Pseudonym ist nur einmalig vorhanden. Die Pseudonyme haben die Form einer sechsstelligen, numerischen Zufallszahl ohne klinik-identifizierenden Anteil. Ohne Kenntnis der Zuordnungsliste erlauben sie keinen Rückschluss auf konkrete Personen.

Das zentrale Datenmanagement importiert im Vorfeld alle diese Pseudonym-Nummern jeweils mit ihrer Zuordnung zu den korrekten Kliniken in die REDCap-Datenbank.

Zudem stellt das zentrale Datenmanagement den Kliniken jeweils die ihnen zugeordneten Pseudonym-Nummern in digitaler, vorkonfigurierter Form zur Verfügung. Diese digitalen Listen dienen auch als Grundlage für die Übergabedatensätze an die Vertrauensstelle und damit an die Krankenkassen. Sie enthalten zunächst mindestens die vorgegebenen Pseudonyme (ID-S) sowie die Spalten Einschlussdatum, Geburtsdatum, Geschlecht, Krankenversicherungsnummer, Krankenversichertennummer, Einwilligungserklärung in die Datenabfrage und -übermittlung der Krankenkassen vorhanden J/N, Datum der Einwilligung zur KV-Datenabfrage und -übermittlung. Vor Ort im Studienzentrum kann die Datei weitere Informationen, bspw. Vorname, Nachname, Kontaktdaten etc. enthalten. Diese Datei muss auf einem lokal geschützten Datenträger (Passwortschutz empfohlen!) mit Zugriffsrechten für einen kleinen ausgewählten Personenkreis abgelegt werden (weiteres siehe unten). Beachten Sie hierzu Kapitel 9.6 sowie zum Thema Übergabe an die Vertrauensstelle Kapitel 15.

Hinweis:

Die Pseudonyme werden in der Reihenfolge ihrer laufenden Nummern vergeben.

Ordnen Sie diese vor der Nutzung nicht um.

9.2 Barcode-Etiketten

Zusätzlich zur digitalen Pseudonym-Liste erhält jede Klinik für jede ihrer Pseudonym-Nummern einen Barcode-(QR-Code)-Etikettensatz im pdf Format. Pro Etikettenbogen werden zunächst standardmäßig zwei ID-S zur Verfügung gestellt, d.h. jeweils ein halber Bogen = 6 Zeilen enthält die identische ID-S. Die 13. Zeile bleibt aus technischen Gründen frei. Den Wechsel der ID-S erkennen Sie am ersten Etikett des neuen Abschnitts: Dieses beinhaltet keinen Barcode sondern nur die ID-S in Schriftform. Die Bögen werden auf Zweckform Standardetiketten ausgedruckt und per Hand an der Abschnittsgrenze auseinandergeschnitten.

Ausdruck:

Auf **Zweckform-Etiketten 3666**, Druckereinstellung: **Tatsächliche Größe**

Anmerkung:

Sollte sich herausstellen, dass pro Teilnehmer ein ganzer Etikettenbogen benötigt wird, können Sie das ZDM bitten, für die Zukunft ganzseitige Druckvorlagen zu erzeugen.

Zentren, die an Arbeitsplatzrechnern mit Strichcode-Scannern arbeiten, geben bitte dem ZDM Bescheid: Die Erzeugung von Strichcode-Druckvorlagen ist machbar.

9.3 Nachfordern von Pseudonym-Nummern

Fehleinschlüsse und damit „ID-S-Verluste“ sind möglich. Für jeden Standort können deshalb weitere Pseudonym-Nummern erzeugt und in REDCap hinzugefügt werden. Geben Sie bei Bedarf rechtzeitig beim ZDM Bescheid.

9.4 Pseudonym-Nummern zu Testzwecken (Test-IDs) und Testuser-Accounts

Zu Übungs- und Testzwecken sowie zur Schulung neuer Mitarbeiter werden vom ZDM **pro Studienzentrum 10 Test-IDs** zur Verfügung gestellt. Außerdem wurde für jedes Studienzentrum ein Testuser-Account (testuser11, testuser12, etc.) angelegt. Wenn Sie sich als testuserXX anmelden, sehen Sie nicht Ihre realen ID-S, sondern alle Test-ID-S, auch die der anderen Kliniken.

Hinweis:

Verwenden Sie für Test-Zwecke ausschließlich den testuser-Account Ihres Studienzentrums und Ihre 10 ID-S!

Der Testuser-Account und die Test-IDs werden zu Schulungs- und Übungszwecken von allen Mitarbeitern eines Studienzentrums gemeinsam genutzt.

Wir empfehlen die Verwaltung der Test-IDs durch den Datenmanagement-Koordinator. Der Datenmanagement-Koordinator kann die Test-Eingaben jederzeit löschen. Achten Sie beim Löschen der Eingaben darauf, dass Sie nicht „Datensatz löschen“ betätigen. Löschen Sie nur Daten eines Fragebogens oder einer Visite.

Die Testuser dürfen auch randomisiert werden. Jedoch ist eine Randomisierung nicht löschbar. Das bedeutet auch, dass die Übergabe der Daten aus dem RoBa_Assessment in die Intervention, die an die Randomisierung gekoppelt sind (Größe, Gewicht etc.), nur beim ersten Mal korrekt funktioniert, später nicht mehr. Zu Übungszwecken sollte dies jedoch kein Problem darstellen.

Zu den Test-IDs werden keine Barcode-Etiketten erzeugt.

Nähere Informationen finden Sie im Handbuch REDCap.

9.5 Überblick Ablauf bei Studieneinschluss

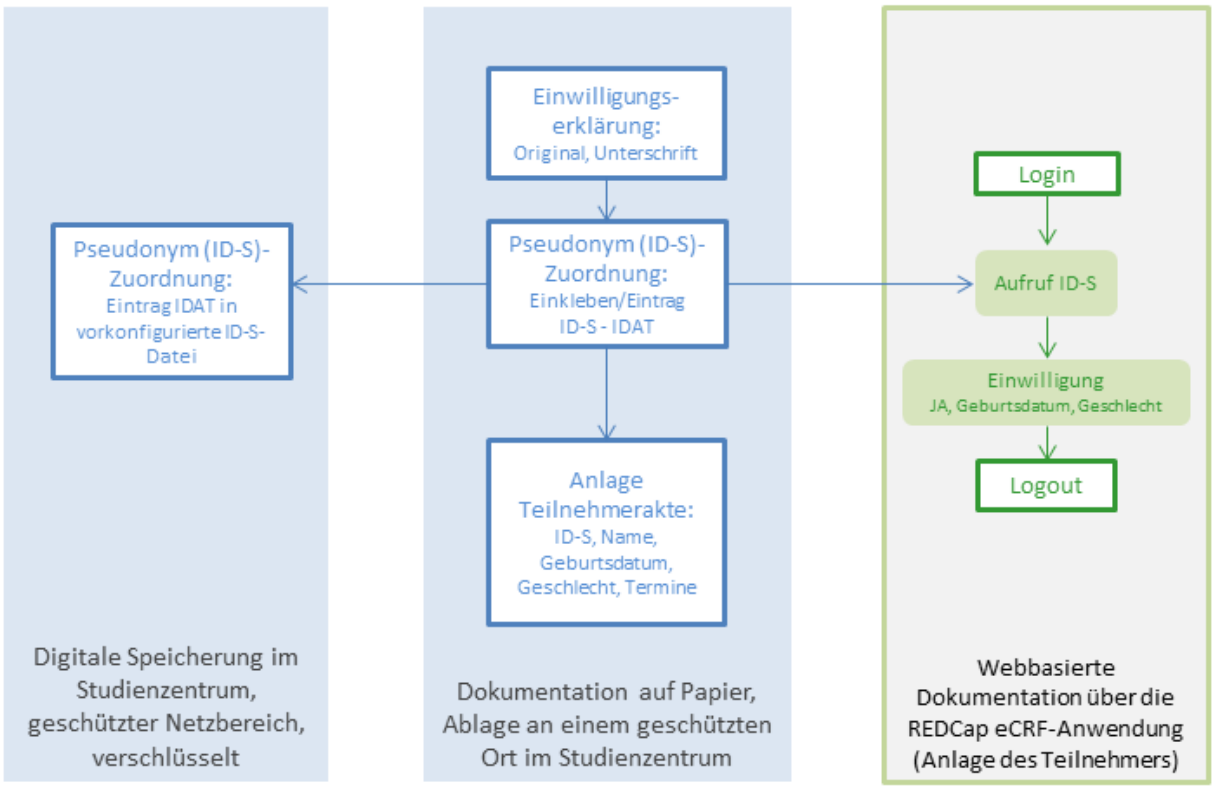


Abbildung 2: Ablauf bei Studieneinschluss: Einwilligung, Pseudonym-Zuordnung, Anlage des Teilnehmers (Teilnehmerakte und REDCap)

9.6 Pseudonym-Zuordnung

Die Prüfung und Bestätigung des Vorliegens einer gültigen Einwilligungserklärung sowie die Pseudonym-Zuordnung erfolgen vorzugsweise durch den Studienkoordinator oder eine von ihm benannte, berechtigte Person. Nur ein ausgewählter Personenkreis jeder Konsortialklinik hat Zugriff auf die Originale der Einwilligungserklärungen und besitzt die Rechte zur Bearbeitung des REDCap-Formulars „Einwilligung“.

Die **Zuordnung des Pseudonyms** zum Teilnehmer erfolgt am besten unmittelbar nach erfolgreicher Unterzeichnung der Einwilligungserklärung, bspw. durch Einkleben eines ID-S-Barcode-Etiketts und durch Eintragen der Patientendaten oder vorzugsweise Einkleben eines Patientendaten-Etiketts in eine Pseudonym-Zuordnungsliste (Beispiel: Anhang 20.2). Zur zukünftig einfacheren Zuordnung kann auch ein ID-S-Etikett auf die Einwilligungserklärung geklebt werden. Außerdem werden die Krankenversichertendaten erfasst. Papierlisten werden an einer sicheren Aufbewahrungsstelle im INTEGRATION-Studienzentrum der jeweiligen Klinik abgelegt. Nur ein ausgewählter Personenkreis hat Zugriff auf die Zuordnungsliste.

Die Verantwortung zur Vermeidung von Datenverlust liegt bei den Konsortialkliniken und kann bspw. durch regelmäßige Backups und/oder durch doppelte Datenhaltung (Papier/digital) umgesetzt werden.

Wir empfehlen zusätzlich zur Papier-Zuordnungsliste das Führen einer digitalen Zuordnungsliste, indem die Personendaten des Teilnehmers inkl. KV-Daten zusätzlich in die vom ZDM bereitgestellte **digitale Pseudonym-Liste** eingetragen werden. Zentrumsspezifische Anpassungen sind möglich. Wir empfehlen in jedem Fall dringend einen Passwortschutz für die Datei.

Die digitale Zuordnungs-Liste sollte an einem hoch geschützten Speicherort im Kliniknetz, vorzugsweise einem Netzbereich ohne Internetzugang, abgelegt werden. Alternativ kann die digitale Liste auf einem externen Datenträger (bspw. USB-Stick) abgelegt werden, der wiederum an einem geschützten, nur berechtigten Personen zugänglichen Ort aufbewahrt wird. Die Speicherung auf einem externen Datenträger darf nur nach dem aktuellen Stand der Technik verschlüsselt erfolgen, das Passwort darf nur zugangsberechtigten Personen bekannt sein.

Die Verantwortung für die Vollständigkeit und sichere Verwahrung der Einwilligungserklärungen, der Papier- und der digitalen Zuordnungslisten jeder Klinik liegt beim jeweiligen Studienkoordinator bzw. seinem Stellvertreter.

9.7 Anlegen des Teilnehmers in REDCap

Parallel zur Zuordnung des Pseudonyms erfolgt eine erste **Dokumentation im REDCap-Projekt RoBa_Assessment**.

Hierzu ruft vorzugsweise die Person, die die Einwilligung und Zuordnung durchführt, die REDCap-Anwendung zeitgleich mit der Einholung der Einwilligungserklärung auf. Sollte die Einwilligungserklärung bereits durch eine andere Person eingeholt worden sein, muss die Einwilligungserklärung zur Kontrolle der Vollständigkeit und Gültigkeit im Original, aktuell, vollständig und mit allen erforderlichen Unterschriften vorliegen.

Die zur Dokumentation berechtigte Person meldet sich mit Benutzername und Kennwort in REDCap – RoBa_Assessment an und wählt anschließend durch Scan des Barcode-Etiketts den Datensatz des zuvor vergebenen Pseudonyms aus. Sofern kein Scanner vorhanden ist, ist auch eine Auswahl über ein Drop-Down-Menü möglich. Der gewählte Datensatz ist zu diesem Zeitpunkt leer. Es ist ausschließlich das Formular „Einwilligung“ auswählbar und wird nun bearbeitet:

Es werden zunächst Geburtsjahr und Geschlecht des Teilnehmers erfasst. Diese Felder dienen in nachfolgenden Dokumentationsschritten der Prüfung, ob die Datenerfassung unter dem korrekten Pseudonym erfolgt. Danach werden die Ein- und Ausschlusskriterien bestätigt sowie der Radiobutton „JA“ bei der Frage „Gültige Einwilligung vorhanden?“ aktiviert und das Datum der Einwilligung erfasst. Erst danach ist eine weitere Datenerfassung zu den RoBa-Messzeitpunkten technisch möglich.

9.8 Anlegen der Teilnehmerakte

In einem weiteren Schritt wird eine **Teilnehmerakte** angelegt.

Die Teilnehmerakte „begleitet“ den Teilnehmer durch die Studie. Sie umfasst mindestens:

- Pseudonym (ID-S)
- Name, Geburtsdatum, wichtige Kontaktdaten
- Alle Termine: Datum, Uhrzeit, erfolgt J/N

- Barcode-Etiketten zum Aufkleben bspw. auf Papier-CRFs im Notfall oder bei Verweigerung des Ausfüllens der Fragebögen am Tablet, Laborberichte etc.

Die Mappe dient als Ablageort für Unterlagen, die am Untersuchungstag benötigt werden oder erzeugt werden, bspw. ausgefüllte Papier-CRFs bei Notfalldokumentation, Laborberichte.

Die Teilnehmerakten sind besonders zu schützende Dokumente, da sie zugleich personenidentifizierende (IDAT) als auch Studiendaten (MDAT) enthalten können. Sie werden an einer sicheren Aufbewahrungsstelle im INTEGRATION-Studienzentrum der jeweiligen Klinik abgelegt. Nur ein ausgewählter Personenkreis hat direkten Zugriff auf die Teilnehmerakten.

Beachten Sie außerdem Kapitel 10 dieser SOP.

Anlage der Teilnehmerakte:

Wir empfehlen, ein Deckblatt/Terminblatt für die gesamte Laufzeit der Studie mit Name, Geburtsdatum und den wichtigsten Kontaktdaten des Teilnehmers sowie den zu planenden Visiten anzulegen (Beispiel siehe Anhang 20.3 und 20.4). Dieses dient der Terminplanung und Dokumentation des Teilnahmeverlaufs. Bei der Anlage wird ein zugehöriges ID-S Barcode-Etikett aufgeklebt. Die übrig gebliebenen ID-S-Barcode-Etiketten des Teilnehmers werden für nachfolgende Zwecke in der Teilnehmerakte verwahrt.

Zusätzlich kann es Sinn machen, für jeden Termin einen eigenen Laufzettel anzulegen, auf dem der Ablauf des jeweiligen Maxi- bzw. Midi-RoBa-Termins dokumentiert wird. Auch diese sollten jeweils mit einem ID-S Etikett versehen werden. (Beispiele siehe Anhang 20.5 und 20.6)

Je nach Abläufen am Standort kann es außerdem sinnvoll sein, für die Interventionen jeweils eigene Teilnehmerakten oder auch Karteikarten o.ä. anzulegen. Klären und standardisieren Sie die Abläufe vor Ort und stellen Sie auf jeden Fall sicher, dass die nachfolgende Dokumentation aller RoBa-Assessments, Trainings- und Ernährungsberatungstermine unter der identischen ID-S erfolgen. Beachten Sie auch Kapitel 10.

10 Organisation von Untersuchungsterminen

10.1 Überblick

Zum Zweck der Untersuchungen und Befragungen zur RoBa-Bestimmung sowie auch im Behandlungskontext ist eine temporäre Zusammenführung von personenidentifizierenden Daten (IDAT), Teilnehmer-Pseudonym (ID-S) und medizinischen Daten (MDAT) erforderlich bzw. nicht zu vermeiden.

Um dennoch eine möglichst strikte Trennung der unterschiedlichen Datendomänen zu erreichen, sind folgende Maßnahmen umzusetzen:

Die Untersuchungseinheit erhält nur für die Zeit der Untersuchung, die Interventionseinheit nur für die Zeit der Behandlung, die Teilnehmerakte des anwesenden Teilnehmers, um die Dokumentation unter dem korrekten Pseudonym durchführen zu können. Die Teilnehmerakte wird, wenn sie nicht

unmittelbar benötigt wird, an einem sicheren, nur einem ausgewählten Personenkreis zugänglichen Ort aufbewahrt.

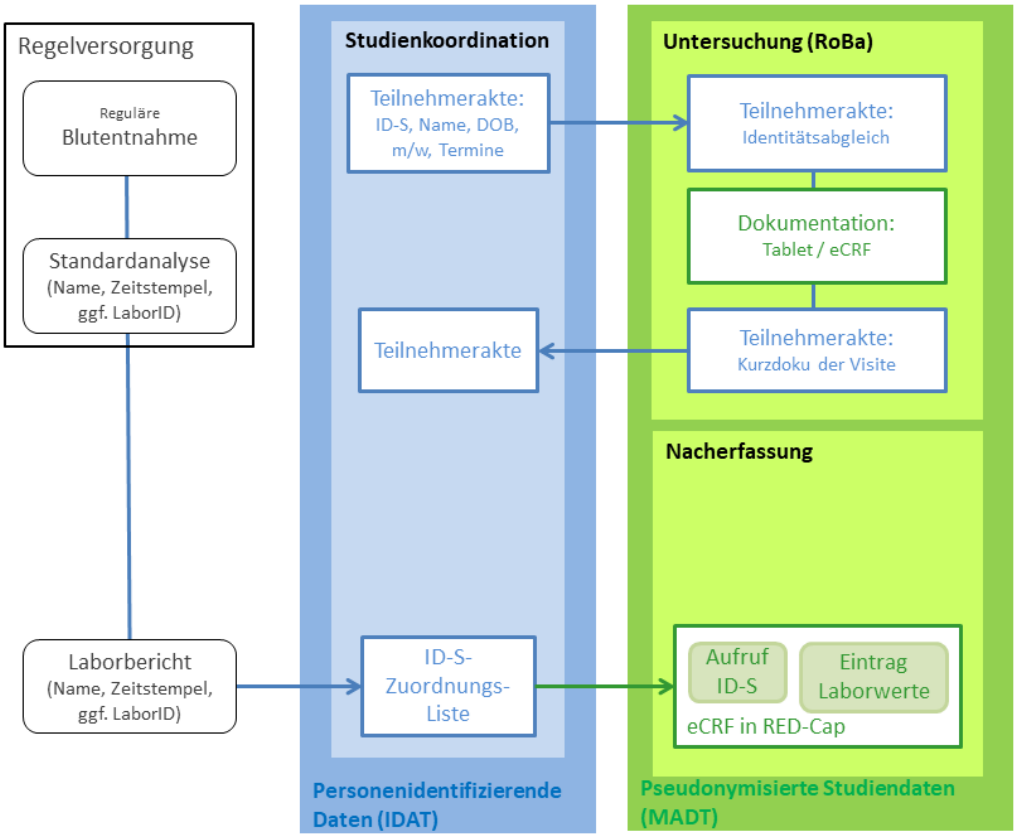


Abbildung 3: Ablauf eines Untersuchungstermins

10.2 Ablauf im Detail

Der Studienkoordinator, sein Stellvertreter oder eine andere, dazu berechtigte und ernannte Person stellt die Teilnehmerakten der Teilnehmer, die an einem bestimmten Tag untersucht werden, zusammen und den zuständigen Mitarbeitern zur Verfügung. Zusammenstellung und Verteilung der Teilnehmerakten erfolgen frühestens 24 Stunden vor dem jeweiligen Termin. Die Teilnehmerakten enthalten neben der Terminplanung auch den Namen, das Geburtsdatum, die ID-S, sowie die wichtigsten Kontaktdaten des Teilnehmers. Name, Geburtsdatum und Pseudonym dienen der Identifizierung und der korrekten Dokumentation. Die Kontaktdaten werden benötigt, um den Teilnehmer ggf. an seinen Termin zu erinnern bzw. ihn zu kontaktieren, falls er nicht zum Termin erscheint.

Zur Dokumentation der Untersuchungen und Befragungen steht dem Untersucher im Regelfall ein Tablet (iPad), alternativ ein Arbeitsplatzrechner zur Verfügung. Die Datenerhebung erfolgt in REDCap. Es werden sowohl der Ablauf der Befragungen und Untersuchungen (Beginn und Abschluss von Modulen, Untersucher, verwendete Geräte, etc.) als auch die jeweiligen Messwerte in pseudonymisierter Form erhoben und unmittelbar in der zentralen Studiendatenbank gespeichert.

Vor Beginn der Untersuchungen und Befragungen wählt der Untersucher den Teilnehmer durch Scan des ID-S-Barcode-Etiketts auf der Teilnehmerakte in der eCRF-Webanwendung aus. Nur, wenn im

Formular „Einwilligung“ das Vorhandensein der aktuellen und gültigen Einwilligungserklärung bestätigt ist, werden Links zu den Untersuchungs- und Befragungsmodulen des jeweiligen Teilnehmers sichtbar. Die nachfolgende Datenerfassung erfolgt pseudonymisiert unter der ausgewählten Teilnehmer-ID.

Beim Eintreffen des Teilnehmers wird seine Identität anhand von Name, Geburtsdatum und Geschlecht (sichtbar in der Teilnehmerakte) geprüft und der Zeitpunkt des Eintreffens in der eCRF-Anwendung dokumentiert („Check-In“). Um sicherzustellen, dass der korrekte Teilnehmer aufgerufen wurde, werden im „Check-In“-Formular sowie in jedem weiteren REDCap-Formular zum Abgleich Geburtsjahr und Geschlecht des Teilnehmers in der eCRF-Anwendung eingeblendet.

Vor Beendigung des Termins/Verabschiedung des Teilnehmers wird die Vollständigkeit der durchgeführten Untersuchungen und der Dokumentation geprüft und der Zeitpunkt dokumentiert, zu dem der Teilnehmer die Klinik/das Untersuchungszentrum verlässt.

Die Durchführung des Termins wird zusätzlich auf/in der Teilnehmerakte bestätigt.

Abschließend wird der Termin für die nächste Untersuchung zusammen mit dem Probanden festgelegt bzw. bestätigt und auf der Teilnehmerakte vermerkt. Sollte der Proband noch keine Aussage treffen können, ist der Studienkoordinator dafür zuständig, spätestens eine Woche vor dem Folgetermin den Probanden für eine Terminvereinbarung zu kontaktieren.

Nach dem Termin, spätestens am Morgen des Folgetags des Termins, wird die Teilnehmerakte des Teilnehmers an den geschützten Ort im Studienzentrum zurückgebracht und ist dann wieder nur dem ausgewählten Personenkreis zugänglich.

10.3 Intervention

Ein Interventionstermin verläuft analog. Es kann jedoch vor Ort Sinn machen bzw. notwendig sein, dass eine eigene Teilnehmerakte bzw. Karteikarte für den Teilnehmer angelegt wird (bspw. für das Training 2x pro Woche). Achten Sie in diesem Fall wiederum auf die sichere Verwahrung dieser Akten/Karteikarten und stellen Sie Abläufe sicher, die die Dokumentation in REDCap unter der korrekten ID-S gewährleisten.

10.4 Notfalldokumentation

Stellen Sie sicher, dass jederzeit eine kleine Anzahl aller CRF als Blanko-Papierbögen zur Verfügung stehen. Bspw. bei technischem Ausfall oder Verweigerung der Nutzung des Tablets durch den Teilnehmer kann so auf schnelle Art und Weise auf Dokumentation auf Papier umgestellt werden. Kleben Sie hierzu jeweils vor der Dokumentation ein ID-S Etikett auf die verwendeten Bögen. Legen Sie die ausgefüllten und mit ID-S versehenen Bögen in die Teilnehmerakte. Stellen Sie sicher, dass die Daten zeitnah in REDCap nachgetragen werden. Nachdem die Daten in REDCap nacherfasst sind, werden die Papierbögen gemäß DIN 66399 (siehe Kapitel 16) vernichtet.

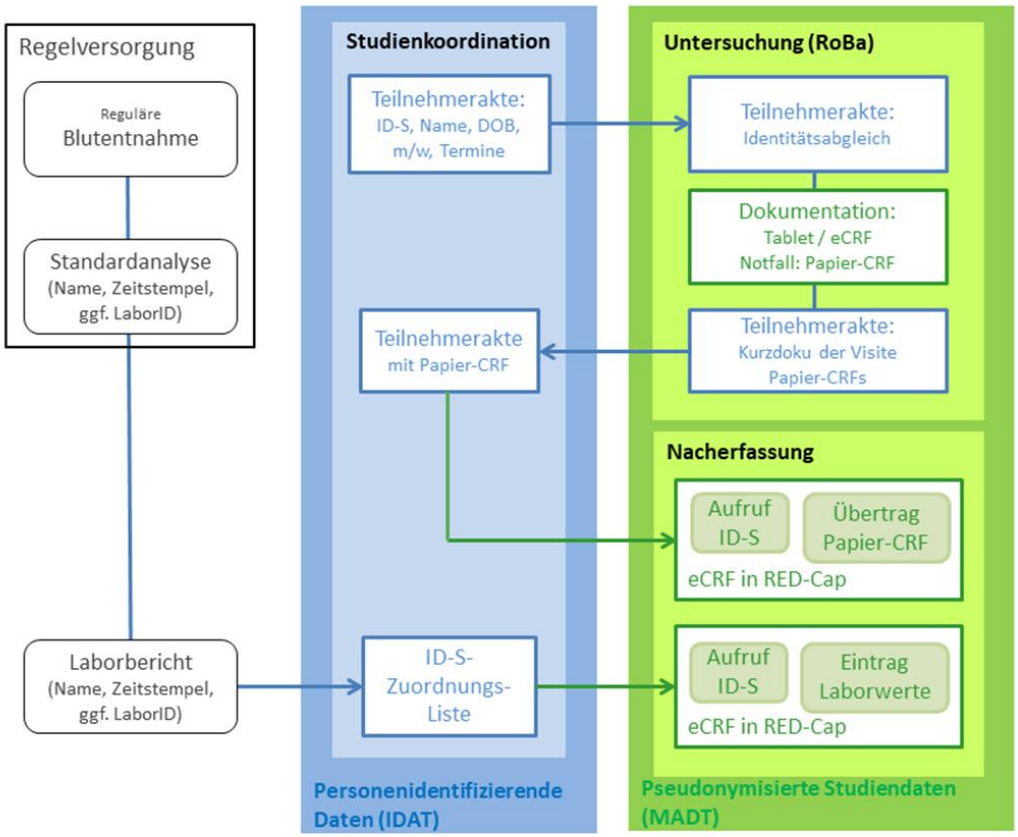


Abbildung 4: Notfalldokumentation

11 Studienende/Umsetzung von Widerrufen der Einwilligung in die Datennutzung

11.1 Überblick

Das Studienende wird der Regel vom Studienkoordinator, ggf. seinem Stellvertreter oder einem von ihm dazu berechtigten Mitarbeiter dokumentiert bzw. bearbeitet. Das Formular „Studienende“ im REDCap Projekt „RoBa_Assessment“ fordert eine elektronische Unterschrift des Prüfarztes. Es sind die entsprechenden Rechte in REDCap nötig.

Prüfen Sie, bevor Sie die Unterschrift leisten, ob sämtliche Formulare aller Messzeitpunkte vollständig ausgefüllt und überprüft sind bzw. ob nicht ausgefüllte Messzeitpunkte tatsächlich nicht stattgefunden haben.

Teilnehmer, die bis zur Visite t8 an der Studie teilgenommen haben, beenden diese regulär. Füllen Sie das Formular „Studienende“ nach dem letzten Termin aus.

Auch ein vorzeitiges Ende wird im Formular „Studienende“ erfasst.

Spätestens zum Abschluss des INTEGRATION-Programms und der Nachbeobachtung (= t8 des letzten eingeschlossenen Teilnehmers) muss das Formular „Studienende“ (Daten Übersicht – Allgemeines) für alle Teilnehmer ausgefüllt und vom Prüfarzt unterschrieben sein.

Zur Dokumentation des Studienendes finden Sie weitere Informationen im REDCap Handbuch.

11.2 Sonderfall: Widerruf der Einwilligung in die Datennutzung

Ein Teilnehmer bzw. sein gesetzlicher Vertreter kann die erteilten Einwilligungen jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen.

Unterscheiden Sie bei einem Widerruf zwischen dem Widerruf der Einwilligung in die weitere Teilnahme und einem Widerruf der Einwilligung in die Datennutzung.

Bei einem **Widerruf der Einwilligung in die Teilnahme** handelt sich im Prinzip um ein Kontaktverbot, die erhobenen Daten müssen nicht gelöscht werden. Der Widerruf verpflichtet den Verantwortlichen, die Teilnahme an der Studie und die zukünftige Datenverarbeitung bezüglich des widersprechenden Probanden zu beenden. Alle bislang gewonnenen Studiendaten verbleiben in der Studiendatenbank und werden so vollständig wie möglich dokumentiert/ergänzt. Der Abruf der Krankenversicherungs-Daten (siehe Kapitel 15) ist bei vorliegender Einwilligung weiterhin möglich.

Ein **Widerruf der Einwilligung in die Datennutzung** hat dagegen die Löschung der Daten zur Folge.

Die Widerrufserklärung in die Einwilligung der Datennutzung muss in schriftlicher Form ans zuständige Studienzentrum erfolgen. Möchte ein Teilnehmer sein Recht auf Löschung und Vergessenwerden nach EU-DSGVO wahrnehmen, so entspricht das einem Widerruf der Einwilligung in die Datennutzung.

Die Dokumentation und Umsetzung eines Widerrufs der Einwilligung in die Datennutzung obliegt in der Regel dem Studienkoordinator, ggf. seinem Stellvertreter oder einem von ihm dazu berechtigten Mitarbeiter. Es sind die entsprechenden Rechte in REDCap nötig.

Im ersten Schritt füllen Sie unmittelbar beim Eingang bzw. unmittelbar nach endgültiger Klärung mit dem Teilnehmer das Formular „Studienende“ im REDCap Projekt „RoBa_Assessment“ aus. Als Grund für das Studienende wählen Sie **Teilnehmerwunsch – Widerruf der Einwilligung in die Datennutzung – Löschung der Daten!** Das Formular fordert eine Unterschrift durch den Prüfarzt. Sperren Sie danach den kompletten Datensatz in REDCap.

Im Anschluss an diese Dokumentation müssen alle in der Studiendatenbank erfassten Daten umgehend vernichtet und gelöscht werden. Hierzu muss eine schriftliche Meldung ans ZDM in Regensburg erfolgen. Erzeugen Sie hierzu das ausgefüllte Formular „Studienende“ als pdf aus REDCap, indem Sie ganz oben im Formular den Button „PDF der Fragebögen herunterladen“ und danach „diesen Fragebogen mit erhobenen Daten (kompakt)“ klicken.

Senden Sie dieses pdf unter Verwendung der in REDCap implementierten Datenübertragungsanwendung „Senden“ („Send-It“) an redcap-integration@ukr.de (siehe REDCap Handbuch und Kapitel 19). Löschen Sie das pdf im Anschluss sofort wieder. Alternativ drucken Sie das pdf aus, löschen die digitale Version wieder, und schicken das unterschriebene pdf als Fax ans ZDM (Fax-Nummer siehe Anhang).

Das ZDM löscht daraufhin den kompletten Datensatz aus der Zentralen Studiendatenbank. Achten Sie also ganz besonders darauf, dass Sie die Meldung eines Widerrufs unter der korrekten ID-S umsetzen.

Das ZDM bestätigt Ihnen die Löschung des Datensatzes per „Send-It“ oder per Fax, je nachdem, auf welchem Weg die Meldung des Widerrufs übermittelt wurde.

Löschen Sie anschließend die Pseudonym-Zuordnung sowie die IDAT aus Ihren digitalen Listen. Die Entfernung der Zuordnung im Papierarchiv erfolgt, wenn möglich, durch Entfernen des Patientenetiketts bzw. durch Schwärzung oder Ausschneiden der personenidentifizierenden Daten des Teilnehmers.

Am Ende werden die Studienteilnehmerakte sowie die Einwilligungserklärung, die Krankenversicherungs-Formulare zur Datenübermittlung sowie das Widerrufsschreiben vernichtet.

Die Vernichtung von Papierdokumenten erfolgt gemäß DIN 66399 (siehe Kapitel 16).

12 Umgang mit Schwerwiegenden Unerwünschten Ereignissen

12.1 Notfall-Management

Das Notfall-Management für akute Notfälle während der Untersuchungen bzw. Trainings- und Beratungstermine in den Studienzentren erfolgt eigenverantwortlich. Es ist sicherzustellen, dass im Notfall jederzeit ein Notruf abgesetzt werden kann. Das Vorhandensein der üblichen Notfall-Ausrüstung ist jederzeit sicherzustellen.

Eine Dokumentation von Notfällen erfolgt nur, wenn sie als Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse im Sinne des nachfolgenden Kapitels (12.2) zu bewerten sind.

12.2 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse / Serious Adverse Events / SAE

Die Studienzentren haben dafür Sorge zu tragen, dass sie über auftretende Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SAE) möglichst schnell informiert werden. Klinikinterne Informationen und die Ausgabe einer INTEGRATION-„Visitenkarte“ an die Teilnehmer können hierbei unterstützen.

Gemäß Prüfplan gilt als SAE jedes Ereignis, das

1. Tödlich oder lebendbedrohlich ist
2. Eine ungeplante stationäre Behandlung erforderlich macht
3. Zu bleibender und schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt

Nähere Angaben finden Sie im Prüfplan, Kapitel 7.1 und im SOP RoBa-Assessment Kapitel 2.

Erfährt das Studienzentrum vom Auftreten eines Schwerwiegenden Unerwünschten Ereignisses eines seiner Teilnehmer, so muss dieses Ereignis unmittelbar bei Bekanntwerden in der Patientenakte sowie in REDCap dokumentiert und der Konsortialführung gemeldet werden. Nach Prüfung muss das SAE von der Konsortialführung der Ethikkommission und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

<u>Vorgänge im Einzelnen:</u>

1. Der Studienkoordinator oder eine von ihm benannte Person dokumentiert alle auftretenden Schwerwiegenden Unerwünschten Ereignisse auf dem studienspezifischen SAE-Bogen in REDCap (Formular „SAE“).

2. Das Formular erfordert die elektronische Unterschrift eines zuständigen Prüfarztes, der zudem nochmals die Einstufung des Unerwünschten Ereignisses als „Schwerwiegend“ bestätigt.
   Im Studienzentrum wird das REDCap Formular mit dem Status „Incomplete“ abgeschlossen. Die Dokumentation eines Schwerwiegenden Unerwünschten Ereignisses löst, sobald es neu oder mit Änderungen abgespeichert wird, eine **automatische E-Mail an die Konsortialführung und an das ZDM** aus. Diese Meldung an die Konsortialführung muss unmittelbar nach Bekanntwerden des SAE erfolgen, das heißt, das eCRF muss **möglichst sofort bei Bekanntwerden** eines Schwerwiegenden Unerwünschten Ereignisses ausgefüllt werden.
3. Die Konsortialführung prüft das SAE. Bei übereinstimmender Einstufung als Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis (SAE) muss eine Meldung an die zuständigen Ethikkommissionen und Oberbehörden erfolgen. Hierzu vervollständigt die Konsortialführung das Formular „SAE“, lädt es einschließlich der erhobenen Daten aus REDCap herunter (vgl. REDCap Handuch) und leitet es zur Meldung an die entsprechenden Stellen weiter.
4. Nach erfolgter Prüfung und Abschluss der Meldung durch die Konsortialführung wird das Formular in REDCap durch die Konsortialführung selbst oder durch das ZDM gesperrt.

Alternatives Vorgehen, bspw. bei technischen Schwierigkeiten mit REDCap:

1. **Alternativ** kann eine SAE-Meldung an die Konsortialführung durch Herunterladen des Formulars „SAE“ aus REDCap (pdf ohne Daten), händischen Eintrag des SAE, Unterschrift des Prüfarztes und Meldung **durch Fax an die Konsortialführung und an das ZDM** erfolgen (Fax-Nummern im Anhang). In diesem Fall muss unbedingt ein späterer Nachtrag in REDCap sichergestellt werden.
2. Das ZDM überprüft einen derart per Fax übermittelten Fall. (Eintrag in die Datenbank und Übereinstimmung mit dem Originaldokument werden geprüft.) Bei Abweichungen oder falschen Daten wird durch das ZDM eine manuelle Query generiert.

13 Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Eine hohe Datenqualität erfordert sowohl ein einheitliches, standardisiertes Vorgehen bei der Datenerhebung als auch eine gewissenhafte Datenerfassung sowie regelmäßige Datenqualitäts-Checks.

13.1 Standardisierte Datenerhebung

Die Durchführung der Untersuchungen und Interventionen muss gemäß der jeweiligen SOPs erfolgen.

13.2 Dateneingabe

Achten Sie bereits bei der Dateneingabe auf Folgendes:

- Vollständigkeit: Achten Sie beim „Check-Out“ darauf, ob alle Formulare „auf grün stehen“ und prüfen Sie ggf. warum nicht. Solange der Teilnehmer vor Ort ist, können evtl. versäumte Untersuchungen und Befragungen noch leicht nachgeholt werden.
- Form Status: Legen Sie den Status in REDCap („Incomplete“, „Complete“) der Tatsache entsprechend fest.
- „Missing Values“: Dokumentieren Sie fehlende Eingaben mithilfe des Missing Value Codes in REDCap (Näheres im Handbuch REDCap).
- Achten Sie auf Meldungen von REDCap (bspw. zu Einheiten, Min-Max-Werten und Pflichtfeldern).
- Sorgen Sie dafür, dass ggf. Nachträge (bspw. Nacherfassung von Laborwerten, Notfalldokumentation etc.) zeitnah erfolgen. Benennen Sie ggf. den Verantwortlichen.

13.3 Schulung der Dateneingabekräfte

Jeder Mitarbeiter, der Daten in REDCap erfasst, muss vorher entsprechend geschult werden. Verantwortlich hierfür ist der Datenmanagement-Koordinator des Standorts. Das ZDM stellt Schulungsvideos und das REDCap Handbuch zur Verfügung und ist für Rückfragen zu erreichen.

13.4 Monitoring, Audits, Inspektionen

Zur Sicherung der Datenqualität finden Besuche durch die Konsortialführung in den Studienzentren statt.

13.5 Query-System in REDCap

Das ZDM programmiert Data Quality Checks, die fortlaufend die Plausibilität der Dateneingaben gemäß definierter Regeln (inkl. bspw. Ausfüllen von Pflichtfeldern, Angabe von Missing Codes, Plausibilität von Datumsangaben etc.) prüft. Zudem erfolgen weitere händische Prüfungen der Daten sowie der Datei-Uploads. Bei Unplausibilitäten erstellt das ZDM Queries und adressiert diese an die Datenmanagement-Koordinatoren der jeweiligen Studienzentren. Der Datenmanagement-Koordinator ist zuständig für die Klärung der Queries.

Fertig geprüfte Formulare werden in REDCap durch das ZDM gesperrt. Es ist dann keine weitere Veränderung im Formular mehr möglich.

Die Aufhebung der Sperrung, falls doch noch eine nachträgliche Änderung im Formular erforderlich ist, ist durch den Datenmanagement-Koordinator möglich. **Das nachfolgende erneute Sperren darf nur durch das ZDM erfolgen, um sicherzustellen, dass eine nochmalige Prüfung der Daten erfolgt.**

Weitere Informationen zum Query-System finden Sie im REDCap Handbuch.

13.6 Weitere Maßnahmen

Das ZDM führt regelmäßig Auswertungen der Daten durch (bspw. Vergleich der Messwerte unterschiedlicher Studienzentren, Geräte, Protokollverletzungen etc.). Bei regelhaften Abweichungen oder sonstigen Auffälligkeiten erfolgen Ursachenermittlung und ggf. Nachbesserungen im Programm, in Abläufen bzw. Nachschulungen.

14 Gerätemanagement

14.1 Meldung von Geräten

In REDCap werden die jeweils für Messungen verwendeten Geräte dokumentiert, um systematische Fehler aufgrund defekter Geräte zu erkennen. Insbesondere bei Greifkraftgeräten ist eine Messabweichung nicht selten, so dass die Angabe des verwendeten Gerätes von großer Bedeutung ist.

Der DM-Koordinator führt deshalb vor Ort die lebende Excel-Liste
INTEGRATION_Geräteliste_SZ_XX.xlsx

Hier werden folgende Gerätetypen geführt:

- Akzelerometer (Movisens Move 4)
- BIA
- Ergometer
- Greifkraftgeräte
- Spirometrie

Notiert wird jeweils die Seriennummer, ggf. die interne Gerätenummer, der Status (Aktiv/Inaktiv) sowie die Daten der Statusänderung (seit/bis). Alle Änderungen werden fortlaufend eingetragen. Zu den Änderungen gehören bspw. Hinzufügen neuer Geräte, defekte/aussortierte Geräte auf inaktiv setzen (jeweils inklusive Datumsangaben ab… bzw. seit…).

Der Austausch ggf. aktualisierter Gerätelisten zwischen SZ und ZDM erfolgt per E-Mail oder über die in REDCap implementierte Datenübertragungsanwendung „Senden“ („Send-It“).

Die Seriennummern werden vom Hersteller vergeben und identifizieren ein Gerät „ein Geräteleben lang“. Sie finden die Nummer in der Regel auf einem kleinen Aufkleber am Gerät, oft mit „SN“ davor.

Beispiel Move 4:



14.2 Geräteprotokolle

Für die regelmäßige Kontrolle der Greifkraftgeräte finden Sie eine Vorlage für ein Geräteprotokoll in der SOP Greifkraft.

Auch für alle anderen Geräte empfehlen wir, Wartungs- und Kalibrierungslisten zu führen.

Die Akzelerometer werden jeweils 7 Tage von den Teilnehmern getragen. Die Standorte kümmern sich eigenverantwortlich um die Rückkunft der Geräte ins Studienzentrum. Wir empfehlen die telefonische Kontaktaufnahme zum Teilnehmer, wenn das Gerät am 10. Tag nach Ausgabe noch nicht zurück ist. Zur Identifizierung solcher Fälle kann die entsprechende Bericht-Funktion in REDCap verwendet werden (Liste: Akzelerometer ausgegeben, noch nicht zurück sind). Nähere Informationen finden Sie im REDCap Handbuch.

15 Datenübermittlung an die Krankenkassen

15.1 Übersicht

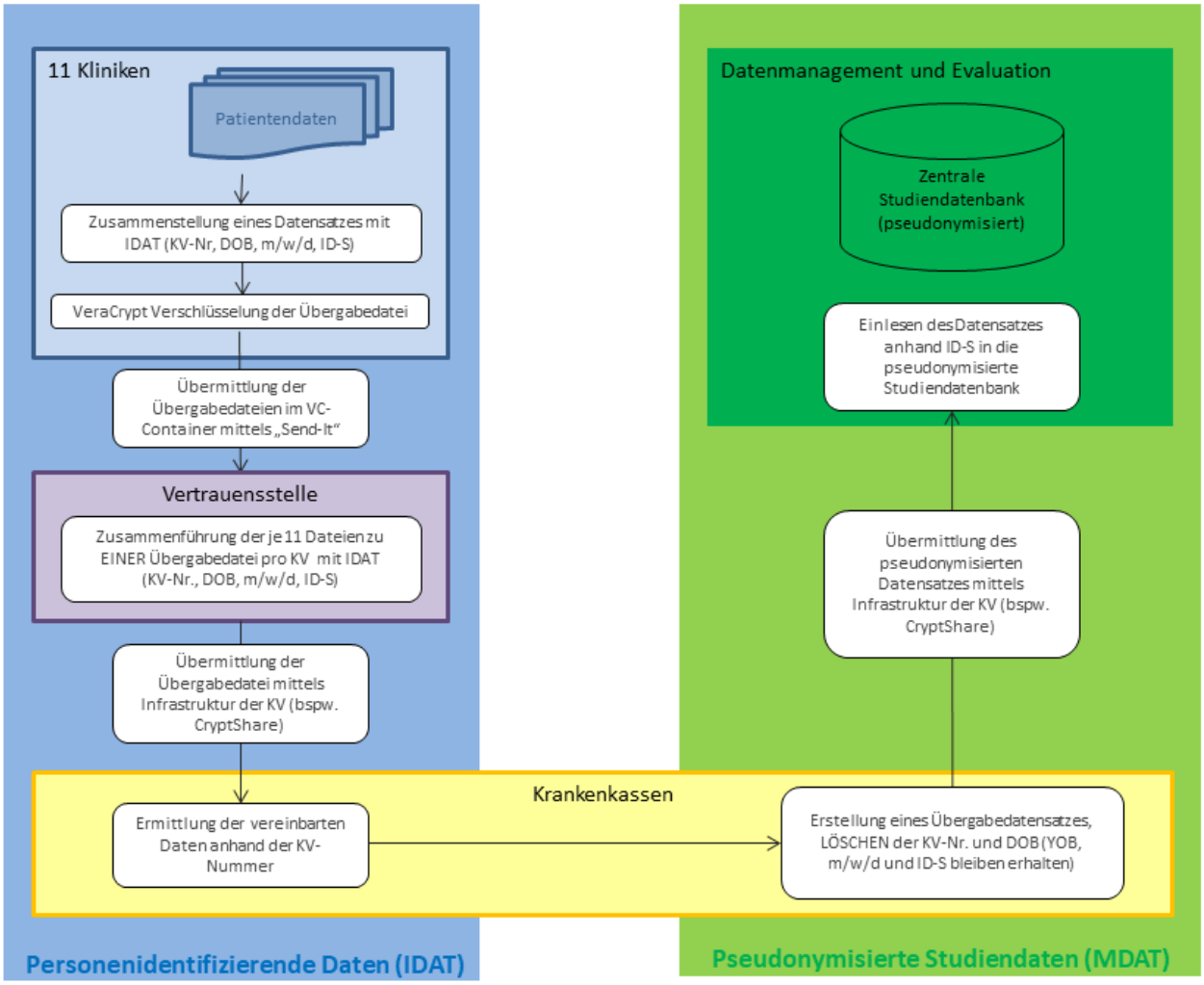


Abbildung 5: Sekundärdatenerhebung bei den Krankenkassen

Zur Abrechnung der Bewegungs- und Ernährungsinterventionen müssen den beteiligten Krankenkassen quartalsweise (jeweils zum Ende des Quartals) die Anzahl der im Rahmen des INTEGRATION-Programms stattgefundenen Interventionen mitgeteilt werden.

Zudem werden im Zuge der INTEGRATION-Studie Sekundärdaten der Krankenversicherungen pseudonymisiert in der zentralen Studiendatenbank erfasst.

Die Erhebung, Übermittlung, Verarbeitung und Nutzung dieser Daten erfolgen auf der Basis von bei den zuständigen Aufsichtsbehörden zuvor gestellten und genehmigten Anträgen nach § 75 SGB X, aufgrund der übrigen Rechtsgrundlagen für den Datenschutz und auf vertraglicher Basis und ausschließlich dann, wenn der Teilnehmer mit seiner Unterschrift zugestimmt hat.

15.2 Aufgaben der Studienzentren bei der Datenübermittlung an die Krankenkassen

15.2.1 Übergabedatensätze

In den Studienzentren werden vorzugsweise fortlaufend digitale Zuordnungslisten geführt (vgl. Kapitel 9.6). Diese enthalten mindestens die Spalten ID-S, Einschlussdatum, Geburtsdatum (DOB), das Geschlecht (m/w/d), Krankenversicherungsnummer (Krankenversicherung, KV), Krankenversichertennummer (KV-Nummer) der Teilnehmer sowie Informationen zur Einwilligungserklärung in die Datenabfrage und -übermittlung der Krankenkassen (vorhanden J/N, Datum der Einwilligung). Die Liste vor Ort im Studienzentrum kann weitere Informationen, bspw. Vorname, Nachname, Kontaktdaten etc. enthalten.

Aus diesen Listen generieren die Studienzentren Übergabedatensätze. Hierzu werden alle nicht unmittelbar benötigten Informationen gelöscht. Die Übergabedatensätze enthalten ausschließlich die Spalten ID-S, Einschlussdatum, Geburtsdatum (DOB), das Geschlecht (m/w/d), Name der Krankenversicherung, IK- bzw. Registernummer der Krankenversicherung, Krankenversichertennummer (KV-Nr.) der Teilnehmer sowie Informationen zur Einwilligungserklärung in die Datenabfrage und -übermittlung der Krankenkassen (vorhanden J/N, Datum der Einwilligung). Die Übergabedatensätze können im .xlsx oder .csv Format vorliegen.

Die Studienzentren übermitteln diese Übergabedatensätze an die Vertrauensstelle in Köln. Die Vertrauensstelle stellt aus diesen Datensätzen jeweils die von den Krankenkassen geforderten Informationen zusammen und übermittelt diese an die Krankenkassen.

15.2.2 Zeitpunkte der Übermittlung an die Vertrauensstelle

Jeweils zum Ende jedes Quartals im Zeitraum der Durchführung des INTEGRATION-Programms zur Abrechnung der Interventionen.

Zusätzlich zu insgesamt zwei bis maximal drei Mal definierten Zeitpunkten nach Einschluss des letzten Teilnehmers (genaue Zeitpunkte werden rechtzeitig bekannt gegeben) zur Anforderung der Sekundärdaten.

15.2.3 Übermittlungsweg

Die Übergabedatensätze enthalten personenidentifizierende Daten und müssen deshalb mit besonderer Sorgfalt behandelt werden. Zur Übermittlung der Übergabedatensätze werden diese per VeraCrypt verschlüsselt. Zur Verwendung von VeraCrypt siehe Kapitel 18. Die VC-Container werden dann unter Nutzung der in REDCap implementierten, sicheren Datenübertragungs-Anwendung „Senden“ („Send-It“) an die Vertrauensstelle übergeben. Die Übermittlung des Passwortes für die Entschlüsselung des VC-Containers muss in einer separaten E-Mail erfolgen.

E-Mail-Adresse der Vertrauensstelle: IM1-Integration-Vertrauensstelle@uk-koeln.de

15.2.4 Aufgabe der Vertrauensstelle

Die Vertrauensstelle führt die nötigen Informationen aller Übergabedateien aller Kliniken zu den jeweils von den Krankenkassen benötigten Datensätzen zusammen und übermittelt diese auf geeignetem Weg. Weitere Informationen zum Ablauf (nicht relevant für die Abläufe in den SZ) finden Sie im Datenschutzkonzept.

16 Datenmüll / Entsorgen von Papierdokumenten

Jegliche Papierdokumente, die personenidentifizierende Daten und/oder Studiendaten enthalten, müssen sobald sie nicht mehr benötigt werden gemäß DIN 66399 vernichtet werden.

Klären Sie, ob es an Ihrem Standort die Möglichkeit gibt, Datenmüll vom „Normalmüll“ getrennt zu sammeln und zentral zu entsorgen, bzw. sorgen Sie dafür, dass Ihnen ein geeigneter Aktenvernichter zur Verfügung steht.

Betroffen sind:

- Papier-CRF bspw. bei Notfalldokumentation oder Verweigerung der Tablet-Nutzung durch den Teilnehmer:
  Vernichtung unmittelbar nach Übertragung der Inhalte in REDCap (Nacherfassung)

- Barcodes, Teilnehmerakten, Screening-Dokumentationsbögen, Pseudonym-Zuordnungslisten, Einwilligungserklärungen:
  Vernichtung zum Zeitpunkt der endgültigen Anonymisierung der Studiendaten bzw. bei Löschung der Daten nach 10 Jahren oder bei Widerruf des Teilnehmers in die Nutzung der Daten (Recht auf Löschung und Vergessenwerden nach EU-DSGVO).

17 Abkürzungen

eCRF	electronic Case Report Form (elektronischer Prüfbogen)
EWE	Einwilligungserklärung
ID-S	Studien-Pseudonym
IDAT	Personenidentifizierende Daten
INTEGRATION	„Kombinierte Ernährungs- und körperliche Aktivitätsinterventionen während einer onkologischen Therapie“
MDAT	Pseudonymisierte Studiendaten
RoBa	Ressource-orientierte Bedarfsanalyse (Messinstrument für INTEGRATION)
SOP	Standard Operating Procedure (Standardarbeitsanweisung)
SAE	Serious Adverse Event, Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis
SZ	Studienzentrum
ZDM	Zentrales Datenmanagement

18 Anlage 1: VeraCrypt

VeraCrypt (VC) kann man bspw. bei www.veracrypt.fr oder www.heise.de herunterladen und installieren.

VC kann nur mit Administratorrechten installiert werden, aber nachdem es einmal mit Admin-rechten gestartet wurde können es auch „normale User“ (mit Einschränkungen) anwenden.

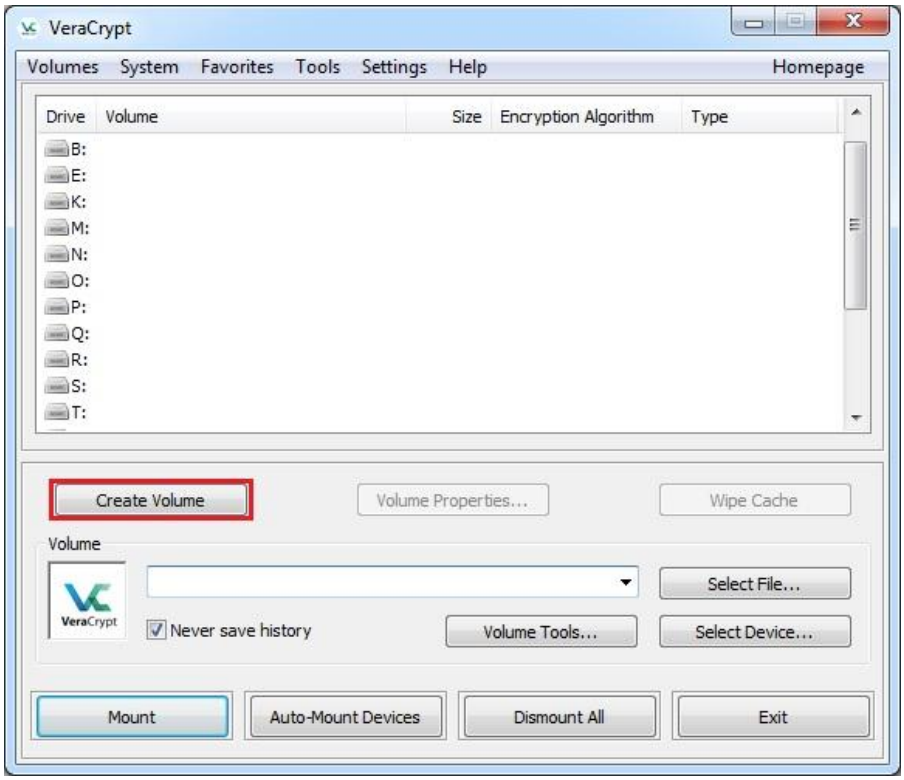
Es gibt eine **portable Version von VeraCrypt**, die nicht installiert werden muss. Diese kann bspw. eingesetzt werden, wenn Daten auf einem USB-Stick verschlüsselt abgelegt werden. Die portable VC-Software kann dann mit auf dem USB-Stick liegen und direkt von diesem aus gestartet werden. Somit kann der Stick auf jedem Computer verwendet werden. Dies wäre bspw. zur Speicherung/Ablage der digitalen Zuordnungslisten anwendbar.

18.1 Erzeugen eines VeraCrypt Containers

In diesem Schritt muss man aufpassen, dass man nicht versehentlich ein existierendes File auswählt, dieses würde nicht verschlüsselt, sondern überschrieben werden!

18.1.1 VC starten

Folgendes Fenster öffnet sich:



Create Volume klicken.

18.1.2 Was soll erzeugt/verschlüsselt werden?



Create an encrypted file container – Der VC Container kann wie eine normale Datei behandelt werden; das ist der Weg, wenn eine Datei für die Übertragung via E-Mail oder „Senden“ („Send-It“) vorbereitet wird.

(Encrypt a non-system partition/drive – so kann bspw. ein USB Stick verschlüsselt werden, bspw. nutzbar zur sicheren Ablage der digitalen Pseudonym-Zuordnungsliste in den Kliniken (geht aber auch in einem VC-Container.))

18.1.3 Typ des zu erzeugenden Containers

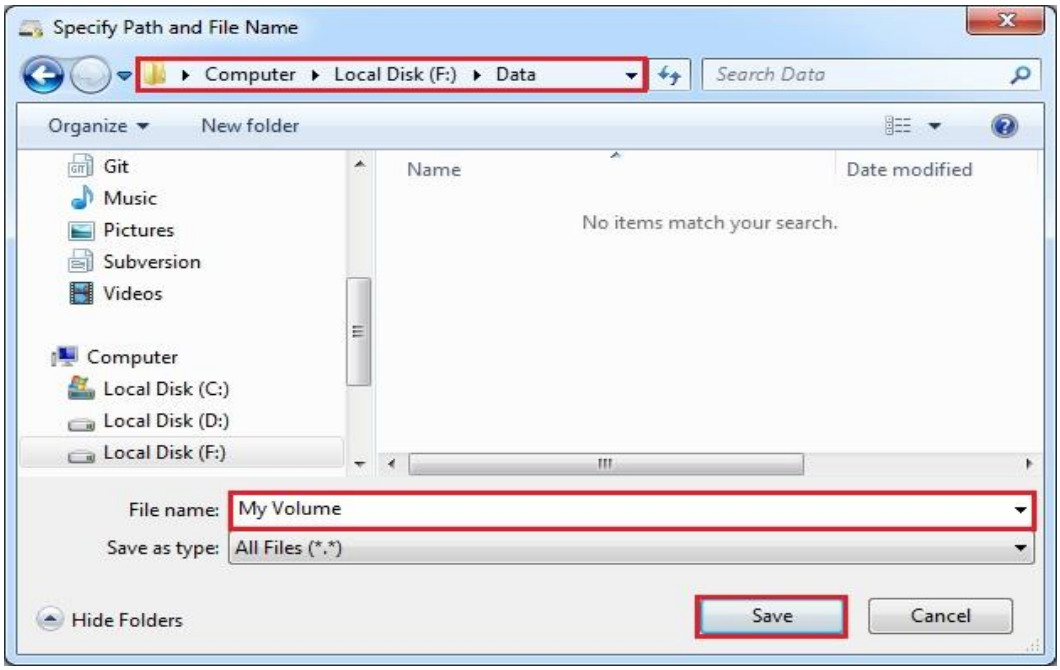


Auf dem Standardwert belassen.

18.1.4 Ort und Name des Containers festlegen

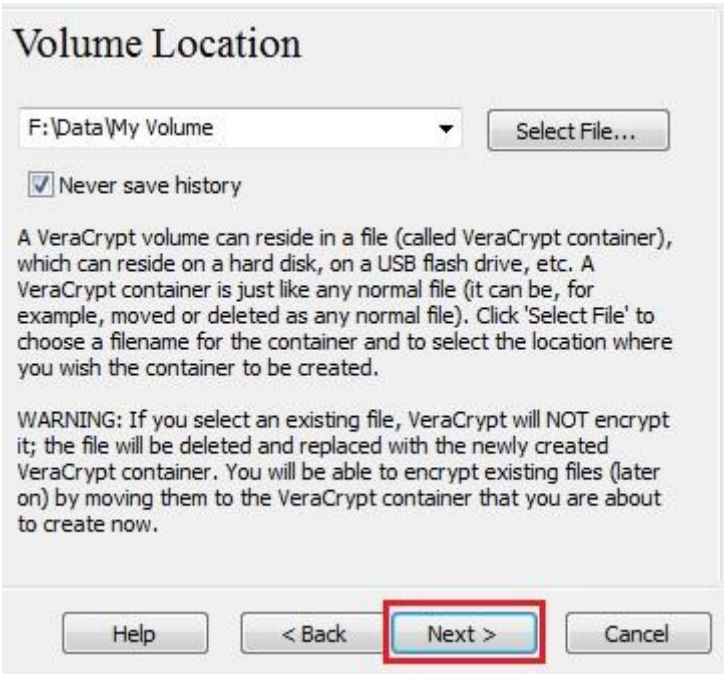


Es öffnet sich das Standard-Windows-Fenster.

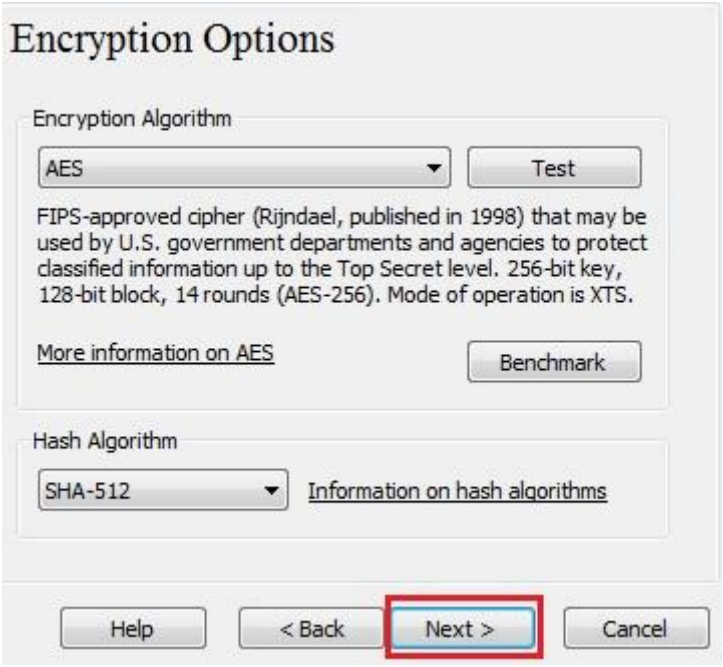


Hier wird der Ordner ausgesucht, in dem der VC-Container erzeugt werden soll, und sein Dateiname vergeben. (Alles natürlich frei wählbar.)

ACHTUNG: Hier keine existierende Datei auswählen! Diese würde nicht verschlüsselt, sondern überschrieben werden!



18.1.5 Verschlüsselungsoptionen festlegen



Verschlüsselungs- und Hash-Algorithmus können ausgewählt werden. Die Standardeinstellungen AES und SHA-512 können verwendet werden.

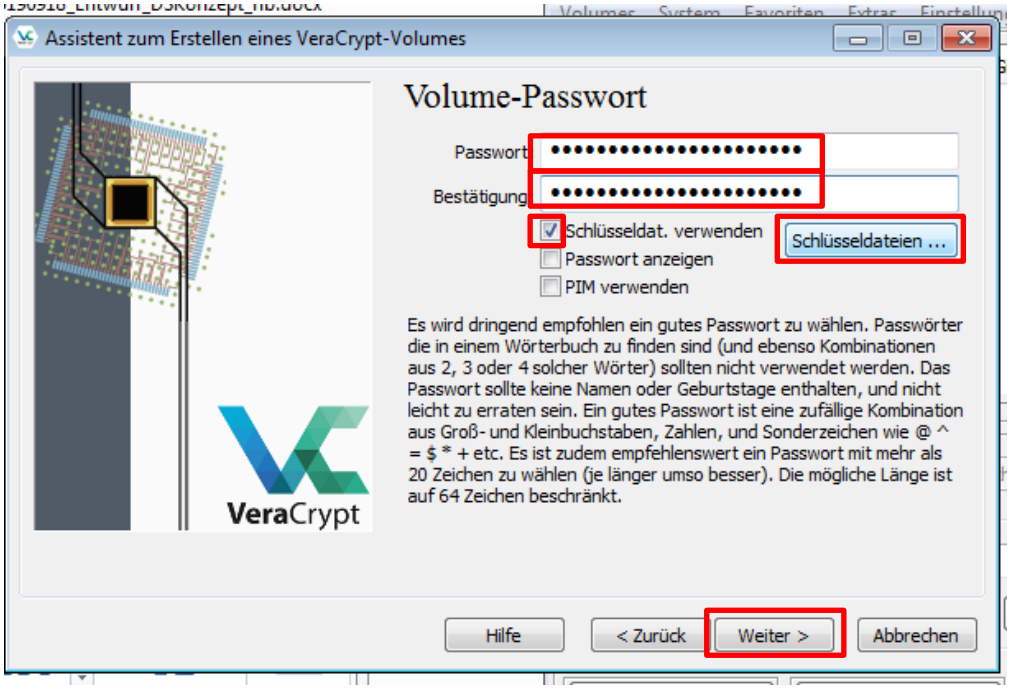
18.1.6 Containergröße festlegen



Die Größe des Containers kann beliebig gewählt werden. Der VC-Container (=Datei) belegt, unabhängig davon, was in ihm abgelegt wird, diesen Speicherplatz und kann nur entsprechend seiner Größe „beladen“ werden.

ACHTUNG:
Wenn eine Übergabe mittels REDCap „Senden“ („Send-It“) geplant ist darf die Datei nicht größer als 32 MB sein!!!

18.1.7 Passwort vergeben

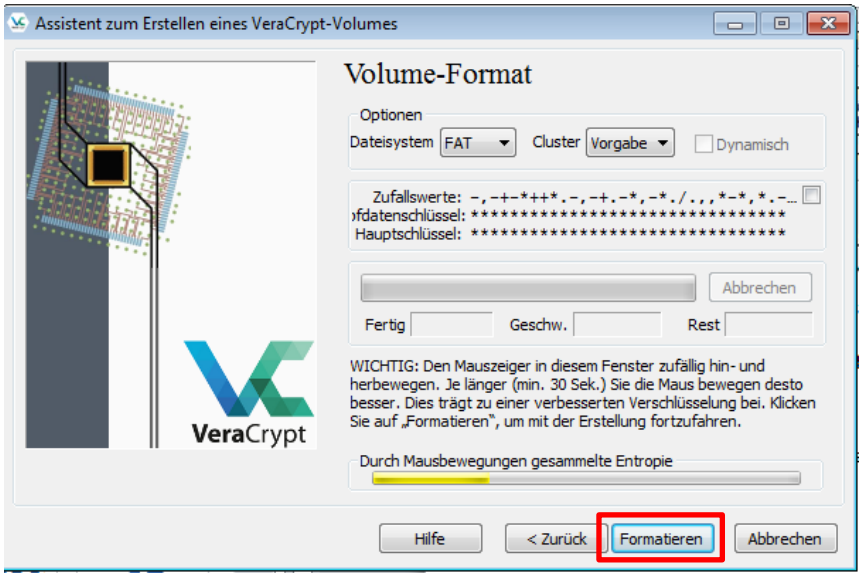


Der wichtigste Schritt! Bei der Auswahl des Passwortes auf die Hinweise achten. Ein Klick auf „Passwort anzeigen“ kann bei der Eingabe helfen. Der Button **Weiter** wird erst aktiv, wenn die Eingaben der Passwörter in den beiden Feldern übereinstimmen.

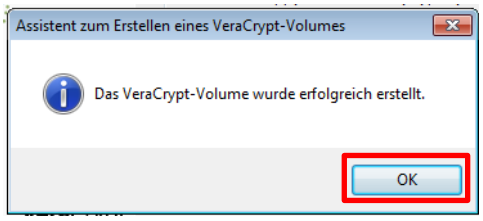
Im Folgenden kann man Schlüsseldateien generieren, dies ist jedoch nicht nötig!

Es wird wieder der Passwort-Dialog sichtbar, nun mit **Weiter** bestätigen.

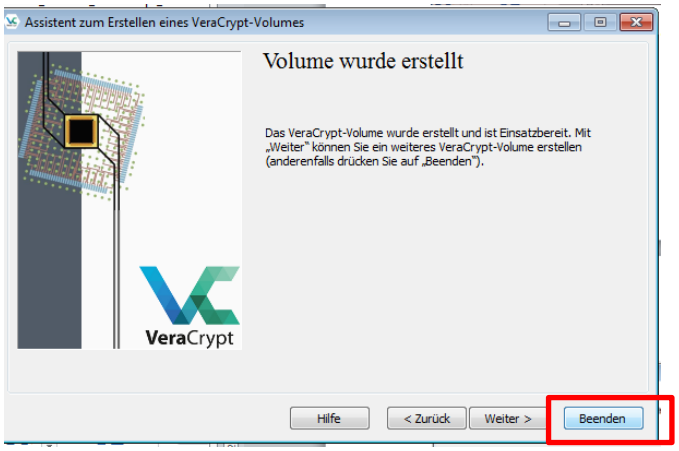
18.1.8 Verschlüsseln und Container erstellen



Den Mauszeiger zufällig bewegen, bis der anfangs rote Balken dunkelgrün wird. Dann **Formatieren** anklicken.



Der VC-Container ist somit erzeugt.



Mit **Weiter** kann ein weiterer Container erzeugt werden. Mit **Beenden** geht es weiter.

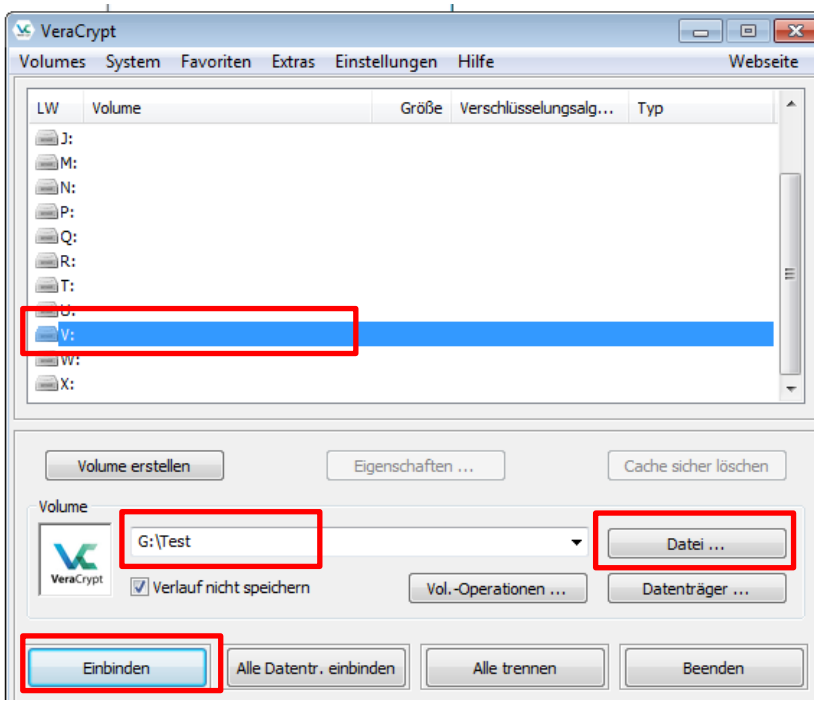
18.2 Mit dem Container arbeiten

Um den VC-Container zu befüllen und auch, um ihn wieder auslesen zu können, muss er nun in einem zweiten Schritt als virtuelles Laufwerk „gemountet“ werden.

Auch das geht mit der VC-Software.

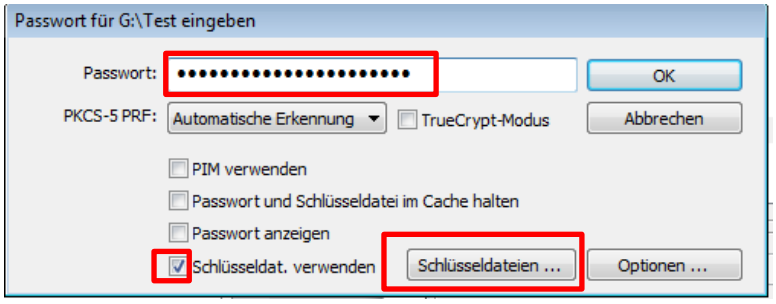
18.2.1 Laufwerk (VC-Container) verbinden

VeraCrypt starten

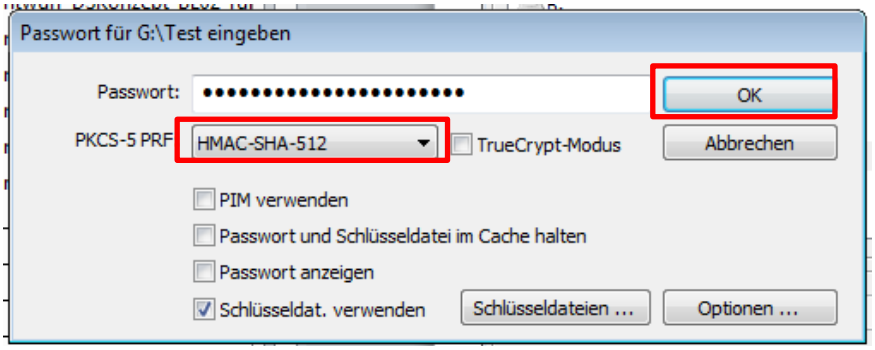


Im Startdialog das Laufwerk, unter dem der Container eingebunden werden soll, auswählen. Dann auf **Datei…** klicken und den entsprechenden Container auswählen. Zum Abschluss **Einbinden** anklicken.

18.2.2 Passwort eingeben

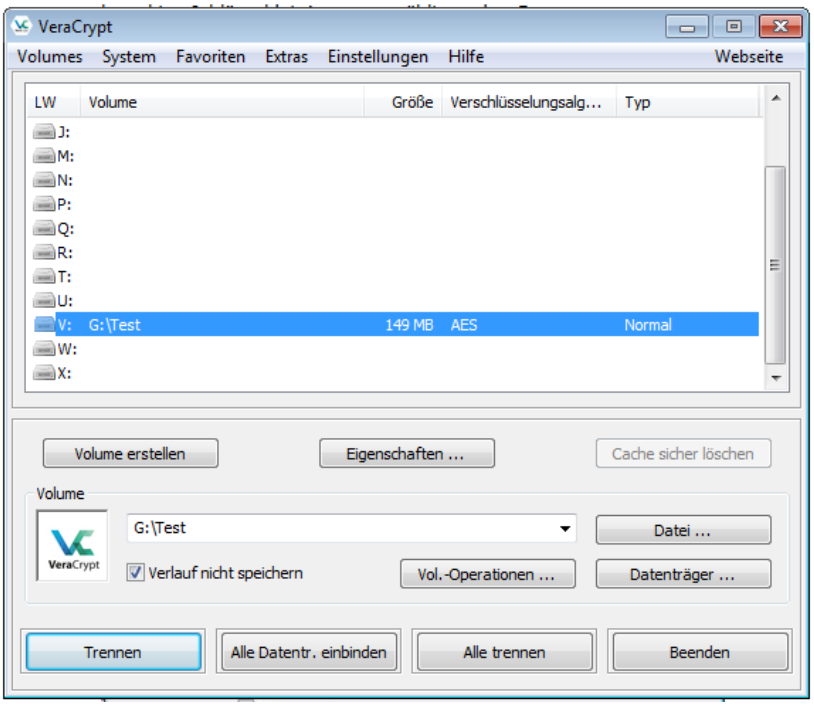


Im sich öffnenden Dialog muss nun das Passwort eingegeben werden.

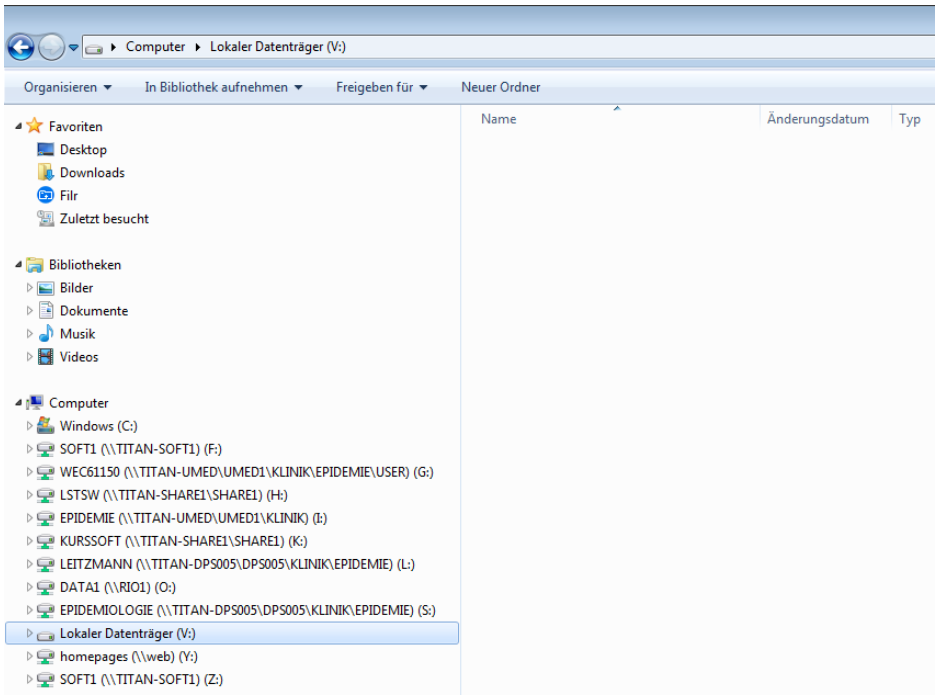


Am besten auch noch die korrekte Verschlüsselung auswählen, dann auf **OK** klicken. (Mit der Einstellung **Automatische Erkennung** dauert der Vorgang sehr lange.)

Wenn alle Eingaben korrekt waren, sieht man diesen Dialog:



Außerdem ist nun im Windows-Explorer das gemountete Laufwerk (im Beispiel V) sichtbar.



Alle Dateien, die verschlüsselt werden sollen, werden nun in diesem virtuellen Laufwerk abgelegt, bzw. die dort verschlüsselt abgelegten Dateien sind nun sichtbar. Den Vorgang des Ver- und Entschlüsselns bemerkt man nicht. Mit den Dateien im Container kann man ganz normal arbeiten: Beim Öffnen werden sie automatisch entschlüsselt, beim Speichern wieder verschlüsselt.

18.2.3 Laufwerk (VC Container) trennen

Am Ende muss man das Laufwerk wieder trennen. Dies geht wieder mittels VC. Hier einfach im Startdialog das entsprechende Laufwerk auswählen und **Trennen** anklicken.

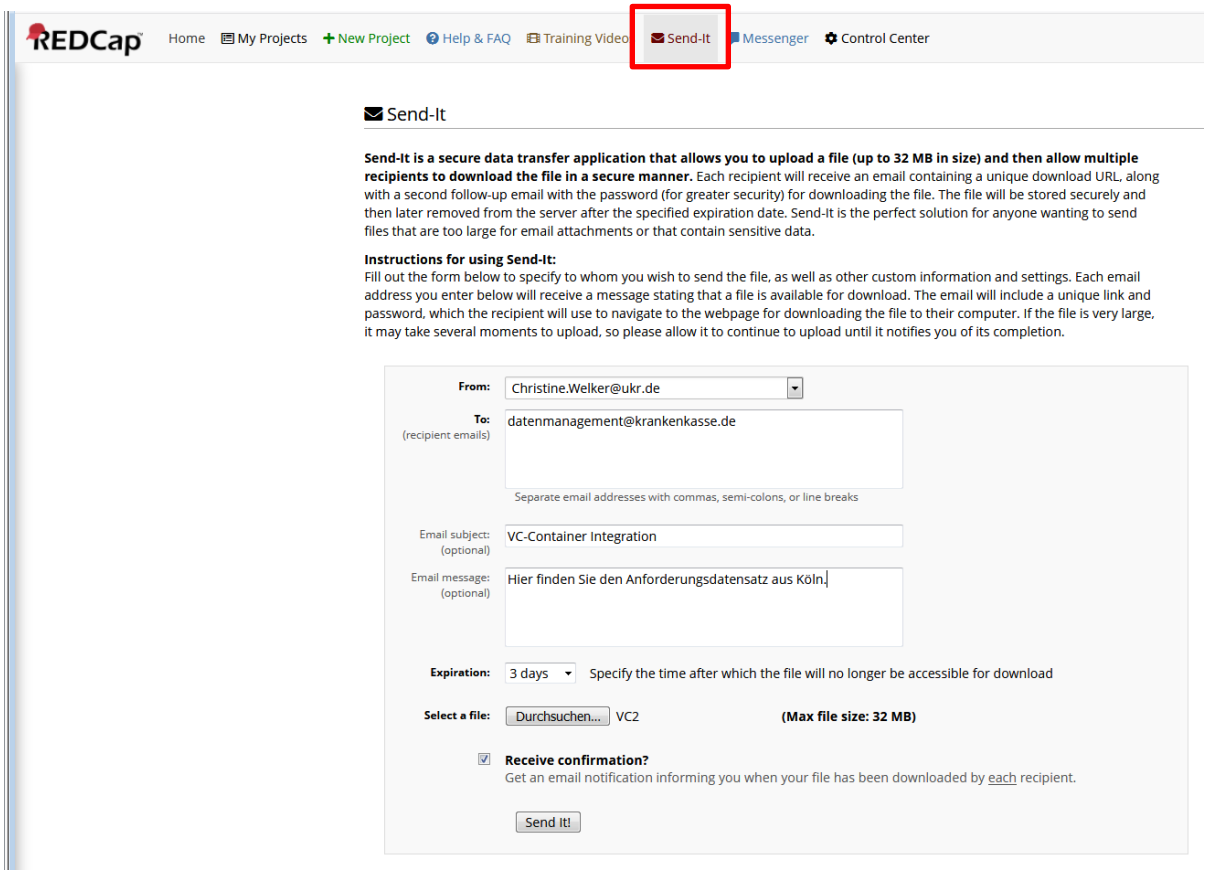
Der VC-Container kann wie eine normale Datei behandelt werden, also bspw. per Email oder mittels der REDCap-Anwendung „Senden“ („Send-It“) verschickt werden. **Gleichzeitig muss dem Empfänger auf einem anderen Weg das Passwort mitgeteilt werden.** Der Empfänger benötigt beides, um den Container öffnen zu können. Das VC-Passwort kann telefonisch oder per **separater E-Mail** übermittelt werden (nicht in die „Send-It“-Email-Nachricht schreiben!).

19 Anlage 2: Verwendung von „Senden“ („Send-It“)

Die in REDCap implementierte, sichere Datenübermittlungsanwendung „Senden“ („Send-It“) wird verwendet um:

- Widerrufe der Einwilligung in die Datennutzung von den SZ ans ZDM zu übertragen;
- Mittels VeraCrypt verschlüsselte KV-Daten an die Vertrauensstelle zu übertragen.

„Senden“ wird folgendermaßen bedient:



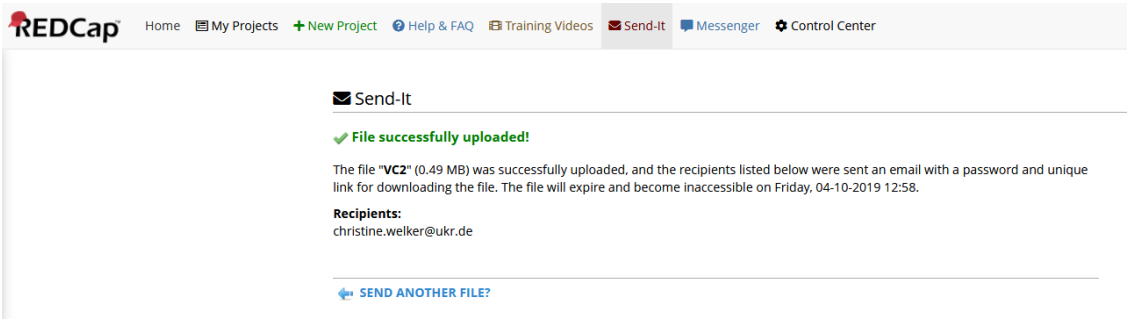
From:
ist voreingestellt, je nachdem, wer sich in REDCap eingeloggt hat.

To:
bspw. ZDM oder Vertrauensstelle (IM1-Integration-Vertrauensstelle@uk-koeln.de)

Subject und Message: optional

File: Bspw. pdf mit Daten aus REDCap „Studienende“ heruntergeladen oder der VC-Container (im Beispiel heißt dieser VC2)

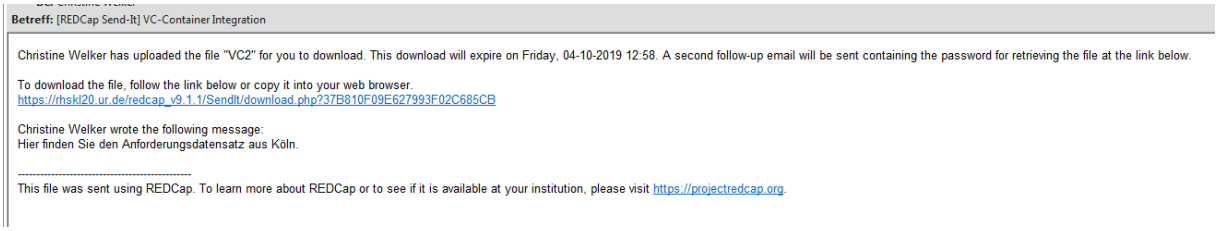
Nach Klick auf **Send-it!** :



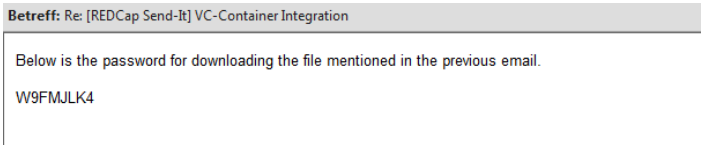
Die Datei VC2 wurde nun via SSL auf den REDCap Fileserver geladen.

Der Empfänger erhält zwei Emails.

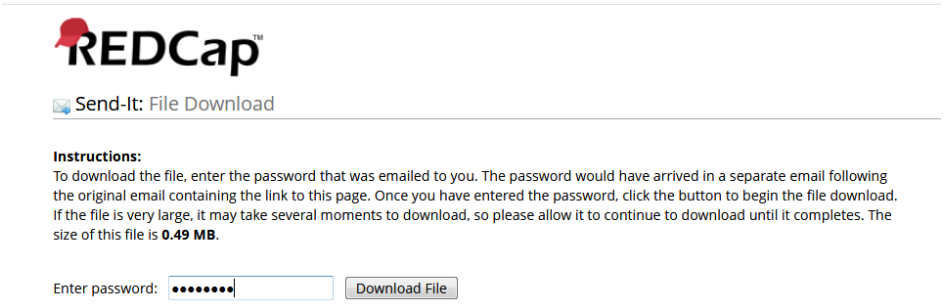
E-Mail 1: Der unique URL zum Download des Files:



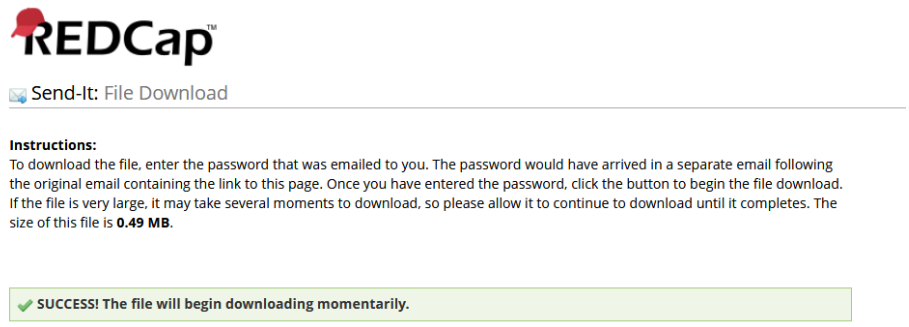
E-Mail 2: Das zum Download nötige Passwort:



Klick auf den Download-URL führt auf folgende Seite:



Nach Eingabe des Passwortes und Klick auf Download File:



Anmerkung:

Das File VC2 kann nicht einfach geöffnet werden, sondern muss gespeichert werden und kann dann wie in Kapitel 18.2 beschrieben als virtuelles Laufwerk eingehängt und geöffnet werden.

20 Weitere Anlagen

20.1 Zentrumsnummern

11	Bonn
12	Bremen
13	Frankfurt
14	Freiburg
15	Halle
16	Hamburg
17	Heidelberg
18	Köln
19	Leipzig
20	UKSH Lübeck/Kiel
21	München
22	Regensburg
23	Testzentrum

20.2 Beispiel für Pseudonym-Zuordnungsliste (Papier)

INTEGRATION - DOKUMENTATION Zentrum:

ID-S – Zuordnung					
ID-S	**Patientenetikett (Name, Geb.datum, Geschlecht, Kontaktdaten)**	**KV-Daten**	**Datum der EWE**	**EWE KV-Daten-Übermittlung J/N**	**Datum der EWE KV-Daten-Übermittlung**
ID-S					
ID-S					
ID-S					
ID-S					
ID-S					
ID-S					
ID-S					

20.3 Beispiel Deckblatt Teilnehmerakte

INTEGRATION-Studie

ID-S
Etikett

Daten des Studienteilnehmers		
Name, Vorname		
Geburtsdatum	_ _ . _ _ . _ _ _ _	Geschlecht: ◯ weiblich ◯ männlich ◯ divers
Adresse		
Telefon		
E-Mail		

Angaben zum Studienverlauf				
Visite	Datum	Status	U-Nr.	Bemerkung
Maxi-RoBa Baseline (t0)		| _ |		
Midi-RoBa 1 (t1) Woche 4		| _ |		
Midi-RoBa 2 (t2) Woche 8		| _ |		
Midi-RoBa 3 (t3) Woche 12		| _ |		
Midi-RoBa 4 (t4) Woche 16		| _ |		
Midi-RoBa 5 (t5) Woche 20		| _ |		
Maxi-RoBa (t6)		| _ |		
Maxi-RoBa (tx)		| _ |		
Maxi-RoBa (t7)		| _ |		
Maxi-RoBa (t8)		| _ |		
Abschluss der Studienteilnahme				
Per Protokoll beendet	☐ ja ☐ nein Datum: _ _ . _ _ . _ _ _ _			
Anmerkungen				

Legende Status:
J – Beendet nach Studienprotokoll
N – Keine Teilnahme
U – Beendet, unvollständig
A – Beendet, mit Abweichungen vom Studienprotokoll

20.4 Beispiel Deckblatt Teilnehmerakte mit REDCap Zeitplanung

INTEGRATION-Studie

ID-S
Etikett

Vorname, Name

Geburtsdatum, Geschlecht

Kontaktdaten

Zeitplan für "4016483" 1978, männlich		
Zeit	**Datum**	**Visitenname**
08:00	10-01-2020 Thursday	t0 Maxi-RoBa Baseline
10:00	10-29-2020 Thursday	t1 Midi-RoBa
12:00	11-26-2020 Thursday	t2 Midi-RoBa
09:00	12-24-2020 Thursday	t3 Midi-RoBa
15:00	01-21-2021 Thursday	t4 Midi-RoBa
12:00	02-18-2021 Thursday	t5 Midi-RoBa
	02-25-2021 Thursday	tx Maxi-RoBa Therapieende
08:00	04-01-2021 Thursday	t6 Maxi-RoBa
08:00	09-30-2021 Thursday	t7 Maxi-RoBa
08:00	03-31-2022 Thursday	t8 Maxi-RoBa

20.5 Beispiel Laufzettel Maxi-RoBa

INTEGRATION-Studie

ID-S Etikett

Name: _____

Geburtsdatum: _____

Laufzettel – Maxi-RoBa – t _

(**t0**: Baseline; **tx**: nach Ende der onkologischen Therapie; **t6**, **t7**, **t8**: 6, 12, 18 Monate nach t0)

Termin: _ _ . _ _ . _ _ _ _ um _ _ : _ _ Uhr

Untersuchung	**Status**	**U-Nr.**	**Bemerkung**
Einwilligung (nur t0)	|_|	|_|_|_|_|	
Check-In	|_|	|_|_|_|_|	Start: _ _ : _ _ Uhr
Anamnese/Verlauf	|_|	|_|_|_|_|	
Ernährungsstatus	**Status**	**U-Nr.**	**Bemerkung**
Anthro/BIA	|_|	|_|_|_|_|	
PG-SGA (Teil1)	|_|	|_|_|_|_|	
PG-SGA (Teil 2)	|_|	|_|_|_|_|	
Blutwerte/mGPS	|_|	|_|_|_|_|	
Bewegungsstatus	**Status**	**U-Nr.**	**Bemerkung**
Einbeinstand	|_|	|_|_|_|_|	
Greifkraft	|_|	|_|_|_|_|	
Spiroergometrie	|_|	|_|_|_|_|	
Akzelerometrie	|_|	|_|_|_|_|	Akz-Nr.:
Fragebögen	**Status**	**U-Nr.**	**Bemerkung**
MFI20	|_|	|_|_|_|_|	
Fact/GOG-Ntx Teil	|_|	|_|_|_|_|	
HADS	|_|	|_|_|_|_|	
EORTC-QLQ C30	|_|	|_|_|_|_|	
SF36	|_|	|_|_|_|_|	
Abschluss	**Status**	**U-Nr.**	**Bemerkung**
Check-Out	|_|	|_|_|_|_|	Ende: _ _ : _ _ Uhr

Legende zum Status - Untersuchung durchgeführt
J = vollständig durchgeführt
U = unvollständig, Abbruch Untersucher
A = unvollständig, Abbruch Patient

Bemerkung:
_____
_____
_____
_____

20.6 Beispiel Laufzettel Midi-RoBa

INTEGRATION-Studie

ID-S
Etikett

Name: _____

Geburtsdatum: _____

Laufzettel – Midi-RoBa – t _ (**t1**: 4 Wochen nach t0 bis **t5**: 20 Wochen nach t0)

Termin: _ _ . _ _ . _ _ _ _ um _ _ : _ _ Uhr

Untersuchung	**Status**	**U-Nr.**	**Bemerkung**
Check-In	|_|	|_|_|_|_|	Start: _ _ : _ _ Uhr
Anamnese/Verlauf	|_|	|_|_|_|_|	
Ernährungsstatus	**Status**	**U-Nr.**	**Bemerkung**
Anthro/BIA	|_|	|_|_|_|_|	
Bewegungsstatus	**Status**	**U-Nr.**	**Bemerkung**
Einbeinstand	|_|	|_|_|_|_|	
Greifkraft	|_|	|_|_|_|_|	
Fragebögen	**Status**	**U-Nr.**	**Bemerkung**
MFI20	|_|	|_|_|_|_|	
EORTC-QLQ C30	|_|	|_|_|_|_|	
SF36	|_|	|_|_|_|_|	
Abschluss	**Status**	**U-Nr.**	**Bemerkung**
Check-Out	|_|	|_|_|_|_|	Ende: _ _ : _ _ Uhr

Legende zum Status - Untersuchung durchgeführt
J = vollständig durchgeführt
U = unvollständig, Abbruch Untersucher
A = unvollständig, Abbruch Patient

Bemerkung:
_____
_____
_____
_____

20.7 Weitere zugehörige Dateien und Hilfsmittel:

20.7.1 Screeningliste:

Aktuell: 2021-03-02_Dokumentation_Screening_SZ_XX.xlsx

20.7.2 Excel-Datei zur Berechnung der korrekten Messzeitpunkte:

Aktuell: Integration_Berechnung_Messzeitpunkte_v2.2_2021-08-12.xlsx

20.7.3 Präsentation zum Thema Messzeitpunkte/tx

Aktuell: 2021-08-18_Regeln_Messzeitpunkte.pdf

20.7.4 Tabelle zur Erfassung der Krebstherapie zu tx

Aktuell: CHT-Tabelle_tx_Blanko_v2.3_2021-08-18.xlsx

20.8 Ansprechpartner

20.8.1 Vertrauensstelle

Vertrauensstelle des INTEGRATION-Programms
Annika Tomanek
Universitätsklinikum Köln
Kerpener Str. 62
50937 Köln
E-Mail: IM1-Integration-Vertrauensstelle@uk-koeln.de

20.8.2 Konsortialführung:

Priv.-Doz. Dr. Freerk T. Baumann
Klinik 1 für Innere Medizin
Centrum für Integrierte Onkologie (CIO)
Universitätsklinikum Köln
Kerpener Str. 62
50937 Köln
Tel: 0221-478-97185
Fax: 0221-478-97191
Email: freerk.baumann@uk-koeln.de

20.8.3 Evaluationsinstitut und ZDM

Universität Regensburg
Institut für Epidemiologie und Präventivmedizin
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg

Ansprechpartner:

Dr. Hansjörg Baurecht
E-Mail: hansjoerg.baurecht@ukr.de

Dr. Christine Welker
E-Mail: christine.welker@ukr.de

Tatjana Nazarenus
E-Mail: tatjana.nazarenus@ukr.de

E-Mail ZDM: redcap-integration@ukr.de

Fax ZDM (Institut für Epidemiologie und Präventivmedizin, Regensburg):
0941-944-5202, bitte Angabe „INTEGRATION“

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

REDCap Handbuch

V4.0 VOM 17.08.2022

VORVERSION: V3.0 VOM 15.03.2021

1 Erste Schritte in REDCap 8

1.1 Einführung 8

1.2 Konfiguration Tablet (DMK) 9

1.2.1 Sichere INTEGRATION Konfiguration 9

1.2.2 ScanKey 13

1.2.3 Verzögerung Ruhezustand / Einrichten von TouchID 13

1.3 Anlage als REDCap-Nutzer 14

1.4 Festlegen des Passwortes 14

1.5 Login 16

1.6 Projekt aufrufen 17

1.7 Mein Profil 17

1.8 Passwort vergessen? 18

1.9 Testumgebung in REDCap 19

2 Grundlagen der Dateneingabe in REDCap 20

2.1 Dateneingabefelder 20

2.1.1 Freitext-Felder 20

2.1.2 Datums- und/oder Uhrzeit-Felder 20

2.1.3 Radiobuttons 21

2.1.4 Drop-Down-Listen 21

2.1.5 Checkboxen 22

2.1.6 Berechnete Felder 22

2.1.7 Datei hochladen 23

2.1.8 Signatur 24

2.2 Missing Data Codes 24

3 REDCap und INTEGRATION-Programm 26

3.1 eCRFs und „Events“ (Erfassungszeitpunkte) 26

3.2 Aufbau ROBA_Assessment 27

3.2.1 Allgemeines 27

3.2.2 Maxi-RoBas 28

3.2.3 Midi-RoBas 28

3.3 Abläufe ROBA_Assessment: 29

3.3.1 Ablauf bei Studienbeginn (-einschluss): 29

3.3.2 Weitere Midi-RoBa/Maxi-RoBa-Termine nach Randomisierung: 29

3.4 Aufbau INTERVENTION und Zusammenspiel mit ROBA_Assessment 29

3.4.1 Allgemeines 29

3.4.2 Bewegung 31
3.4.3 Ernährung 31
3.5 Rollen und Rechte 31
4 Navigation in REDCap 32
4.1 Allgemeines 32
4.2 Seitliche Navigationsleiste – Überblick 33
4.2.1 Abmelden 33
4.2.2 Meine Datenbanken 33
4.2.3 REDCap Messenger: 33
4.2.4 Projekt Home und Design 34
4.2.5 Datenerhebung - <SZ-Nummer> 34
4.2.6 Anwendungen 34
4.2.7 Berichte 34
4.2.8 Hilfe & Information: 35
4.2.9 REDCap Administrator kontaktieren: 35
4.3 Die Übersichtsansicht: „Datensatz Status Übersicht“ und „Dashboards“ 35
5 Datensatz/Teilnehmer aufrufen 37
5.1 „Datensätze anzeigen/bearbeiten“ + QR-Code Scan 37
5.2 „Datensatz Startseite“ - Übersichtsseite für einen Teilnehmer 39
5.3 „Datensatz Status Übersicht“ 40
6 Erfassungsbögen (eCRF) Überblick 41
6.1 Grundaufbau eines eCRF am Beispiel „Einbeinstand“ 41
6.1.1 Untersuchernummer und Zeitpunkt - Beginn der Untersuchung/Intervention 41
6.1.2 Zeitpunkt - Ende der Untersuchung und Anmerkungen 42
6.1.3 Form-Status 42
6.1.4 Speichern eines Formulars 43
6.2 Wiederholt ausfüllbare Fragebögen am Beispiel „Check-In“ 44
6.3 Selbstausfüllerfragebögen: „Umfragemodus“ 46
6.3.1 „Abmelden und Umfrage öffnen“ 46
6.3.2 Bearbeitung unterbrechen und später fortsetzen 48
6.3.3 Änderungen in bereits mit dem Form-Status „Complete“ abgeschlossenen Selbstausfüllerfragebögen 49
6.3.4 Vorgehen bei Abweichung (Aufruf mit „Umfrage öffnen“): 50
6.4 Datenvalidierung während der Dateneingabe 50
6.4.1 Pflichtfelder 50
6.4.2 Warnhinweise (REDCap) 51

6.4.3 Warnhinweise (individuell programmiert) ... 52
6.4.4 Branching-Logik (Verzweigungs-Logik) ... 53
6.4.5 Default Werte und Fehlerquellen ... 53
7 Die Erfassungsbögen im Einzelnen: ROBA_Assessment ... 54
7.1 Einwilligung (Studien-Koordinator) ... 54
7.2 Check-In ... 55
7.2.1 Inhalt und Sinn des Formulars Checkin ... 55
7.2.2 Identitätsabgleich ... 56
7.2.3 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse ... 57
7.2.4 Eingangscheck/Ausschlusskriterien ... 57
7.2.5 Allgemeinzustand am heutigen Tag: ECOG-Status ... 59
7.2.6 Durchführung des heutigen Untersuchungstermins ... 59
7.2.7 Dokumentation ausgefallener Assessments ... 60
7.3 Anamnese/Verlauf ... 61
7.3.1 Familienstand und Bildung ... 62
7.3.2 Arbeitsfähigkeit ... 62
7.3.3 Krebsanamnese – Primärtumor ... 62
7.3.4 Geplante Primärtherapie ... 62
7.3.5 Krankenhausaufenthalte: ... 68
7.3.6 Verlauf der Krebstherapie ... 69
7.3.7 Beschwerden und Nebenwirkungen der Krebserkrankung und -therapie ... 73
7.3.8 Nebendiagnosen/Vorerkrankungen ... 73
7.3.9 Dauermedikation ... 73
7.3.10 Wahrnehmen von Bewegungs- und Ernährungsberatungsangeboten ... 75
7.3.11 Nikotin und Alkohol ... 75
7.3.12 Teilnahme am Interventionsprogramm ... 75
7.3.13 Beenden des Formulars: ... 76
7.4 Anthro/BIA ... 76
7.4.1 Anthropometrie: ... 76
7.4.2 BIA-Messung ... 77
7.4.3 Elektrodenpositionierung ... 77
7.4.4 Weitere Messung ... 79
7.4.5 Hochladen der Messdatei ... 79
7.4.6 Beenden des Formulars ... 80
7.5 PG-SGA ... 81
7.5.1 PG-SGA (Teil 1) ... 81

7.5.2 PG-SGA (Teil 2) ... 82
7.6 Blutwerte/mGPS ... 84
7.6.1 mGPS ... 85
7.6.2 Weitere Standard-Laborparameter ... 86
7.6.3 Laborberichte hochladen ... 86
7.6.4 Abschluss des Formulars ... 86
7.7 Einbeinstand ... 87
7.8 Greifkraft ... 87
7.9 Spiroergometrie ... 88
7.9.1 Hochladen der Messdatei ... 91
7.9.2 Beenden des Formulars ... 91
7.10 Akzelerometrie ... 91
7.10.1 Initialisierung ... 91
7.10.2 Ausgabe ... 91
7.10.3 Rückgabe ... 92
7.10.4 Download und Upload ... 92
7.10.5 Auswertung ... 93
7.10.6 Gerätemanagement ... 93
7.11 Fragebögen zur Lebensqualität ... 93
7.12 Check-Out ... 94
7.13 Randomisierung (DMK) ... 95
7.13.1 Voraussetzungen für die Randomisierung: ... 95
7.13.2 Durchführung der Randomisierung ... 96
7.13.3 Mögliche Probleme ... 98
7.14 SAE (Studienkoordinator) ... 99
7.15 Studienende (Studienkoordinator) ... 100
7.15.1 Berechtigung und Zeitpunkt ... 100
7.15.2 Reguläres Studienende: ... 100
7.15.3 Vorzeitiges Ende: ... 100
7.15.4 Bewertung ... 101
7.15.5 Unterschrift ... 101
7.15.6 Umgang mit Widerrufen ... 101
7.16 Ergebnisbrief zu t7 (oder t8) (Studienkoordinator) ... 103
7.16.1 Überblick Formulare ... 103
7.16.2 Akz-PDF-Download ... 104
7.16.3 Ergebnisbrief zu t7 (oder t8) ... 105

7.16.4 Abschluss des Formulars 107
7.16.5 Drucken des Ergebnisbriefes 108
7.16.6 Informationen zum Ergebnisbrief 109
8 Das INTERVENTION-Projekt und seine Besonderheiten 110
8.1 Wiederholte Events 110
8.2 „Data Piping“ = „Holen“ der Daten aus dem ROBA_Assessment (DMK) 115
8.3 Voraussetzung für den ersten Trainings- oder Ernährungstermin 117
9 Die Erfassungsbögen im Einzelnen: INTERVENTION 118
9.1 Einwilligung, Randomisierung und Studienende 118
9.2 Anmerkung zu Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse 118
9.3 Überblick über die weiteren Formulare 118
9.4 Check-In – Pflichtformular bei jedem Bewegungs- und Ernährungstermin 119
9.4.1 Inhalt und Sinn des Formulars „Check-In“ 119
9.4.2 Dokumentation von Terminausfällen 119
9.5 Verlauf – Pflichtformular bei jedem Bewegungs- und Ernährungstermin 120
9.5.1 Allgemeine Informationen zum Formular 120
9.5.2 Inhalte des Formulars „Verlauf“ 122
9.5.3 Krebsdiagnose – Primärtumor 123
9.5.4 Geplante Primärtherapie 123
9.5.5 Verlauf der Krebstherapie 124
9.5.6 Nebendiagnosen 125
9.5.7 Besondere Behandlungssituation/Einschränkungen 126
9.5.8 Dauermedikation/Regelmäßige Medikamenteneinnahme 127
9.5.9 Nikotin und Alkohol 128
9.5.10 Beenden des Formulars: 129
9.6 Trainingsspezifische Anamnese – Fakultativ auszufüllen bei Trainingsterminen 129
9.7 Bewegungstherapie – Pflichtformular bei Trainingsterminen 132
9.7.1 Ergebnis des letzten Trainings 132
9.7.2 Kurzanamnese 132
9.7.3 Trainingsplan 133
9.8 Ausdauer- und Kraftdiagnostik – fakultativ auszufüllen bei Trainingsterminen 134
9.9 Trainingsergebnis – obligat zu erfassen bei Trainingsterminen im Formular Check-Out 135
9.10 Ernährungsintervention – Pflichtformular bei Ernährungstermin 136
9.10.1 Aktuelles 137
9.10.2 Fragen zur Ernährung 137
9.10.3 Ernährungsstatus 138

9.10.4 Soll- und Ist-Zustand Bedarfsdeckung 140
9.10.5 Ernährungsrelevante Nebendiagnosen und deren Schweregrade 141
9.10.6 Aktuelle Nebenwirkungen/Beschwerden, deren Schweregrade und subjektives Stör-Empfinden 142
9.10.7 Evaluation der vorherigen Intervention 143
9.10.8 Ernährungsdiagnose/Problem 144
9.10.9 Aktuelle Interventionsziele und Maßnahmen/Interventionsinhalt 145
9.10.10 Abschluss 145
9.11 Blutwerte/mGPS 146
9.12 BIA (optional) 146
9.13 Check-Out 146
9.14 Wichtige Anmerkungen/Fehlerquellen 146
10 Query-System 148
10.1 Überblick 148
10.2 Öffnen von Feld-bezogenen Queries (nur ZDM und Koordinatoren) 148
10.3 Anzeigen und Filtern von Queries 150
10.4 Bearbeiten von Queries 151
10.4.1 Keine Änderung im Dateneingabefeld nötig 152
10.4.2 Query einem anderen Nutzer zuweisen 152
10.4.3 Änderung im Dateneingabefeld nötig 152
10.4.4 Schließen von Queries 153
11 Sperren von Einträgen 154
12 Zeitplanung und Kalender 155
13 Send-it (Senden) 157
14 Dateiablage 158
15 Anlage 159
15.1 Zentrumsnummern 159
15.2 Synonyme 159
15.3 Abkürzungen 159
15.4 Vollständige Liste der Nebendiagnosen/Vorerkrankungen 160
15.5 Ergebnisbrief (Beispiel) 164
15.6 Dateinamenkonventionen für den Upload in REDCap 167
15.7 Evaluationsinstitut, ZDM und Ansprechpartner 168

Vorbemerkung

Dieses Handbuch richtet sich sowohl an Mitarbeiter, die im Rahmen des INTEGRATION-Programms ausschließlich für die Datenerfassung verantwortlich sind, als auch an Studien- und Datenmanagement-Koordinatoren (DMK), die weiterreichende Rechte und Aufgaben in REDCap haben.

Die Kapitel, deren Inhalte lediglich für Koordinatoren von Bedeutung sind, sind als solche gekennzeichnet (bspw. mit “DMK”).

1 Erste Schritte in REDCap

1.1 Einführung

REDCap ist ein webbasiertes Datenerfassungs- und -managementsystem. Im Rahmen des INTEGRATION-Programmes nutzen Sie es zur pseudonymisierten Eingabe der Studiendaten.

Der hierzu bereitgestellte REDCap-Server wird vom Institut für Epidemiologie und Präventivmedizin an der Universität Regensburg betrieben und administriert. Bei Fragen, Problemen und Anmerkungen wenden Sie sich an die Ansprechpartner, die Sie am Ende dieses Handbuchs und in REDCap selbst finden.

Die REDCap Eingabeformulare sowie die zentrale Studiendatenbank sind auf Servern der Universität Regensburg gespeichert. Sie können die Eingabeformulare im Grunde mit jedem beliebigen Webbrowser an jedem beliebigen Eingabegerät aufrufen. Bevorzugt ist die Verwendung des speziell für INTEGRATION beschafften **Tablets** (Apple iPad, Webbrowser: Safari), da die Dateneingabe, wenn immer es möglich ist, direkt während der Untersuchungen in REDCap erfolgen sollte. Eine Dokumentation auf Papierbögen und Nacherfassung in REDCap ist möglich, sollte jedoch der Ausnahmefall sein und nur bspw. bei technischen Problemen erfolgen.

Möglicherweise liegen Ihnen manchmal Informationen, die Sie zur Dateneingabe benötigen, bei der ersten Bearbeitung eines Formulars noch nicht vor. Dies ist bspw. bei Laborwerten oder Informationen zum Diagnose- oder Therapieplan denkbar. In solchen Fällen ist eine **Nacherfassung** notwendig. Nacherfassungen können in der Regel komfortabler an normalen **Arbeitsplatz-PCs** anstatt am Tablet erfolgen. Auch das Hochladen von Messdateien kann direkt von dem PC aus erfolgen, an dem die Messdateien abgespeichert sind. Getestet wurde REDCap mit den Webbrowsern Firefox, Safari und MS Edge.

„Notfall-Dokumentation“

Halten Sie immer Papierversionen der CRFs bereit, um eine Dokumentation in jedem Fall ausführen bzw. fortführen zu können, auch wenn bspw. technische Probleme auftreten, Sie in Zeitnot kommen, bspw. sich „vertippen“ und keine schnelle Lösung dafür finden… Sie können in solchen Fällen die Dokumentation auf Papier durchführen und später, in Ruhe, in REDCap nachtragen.

1.2 Konfiguration Tablet (DMK)

Die im Folgenden beschriebenen Grundeinstellungen am Tablet einschließlich der Installation und Einrichtung der Barcode-Scan-App “ScanKey” werden einmalig vor Beginn der Studie durch den Datenmanagement-Koordinator durchgeführt.

Kapitel 1.2 richtet sich daher ausschließlich an den Datenmanagement-Koordinator.

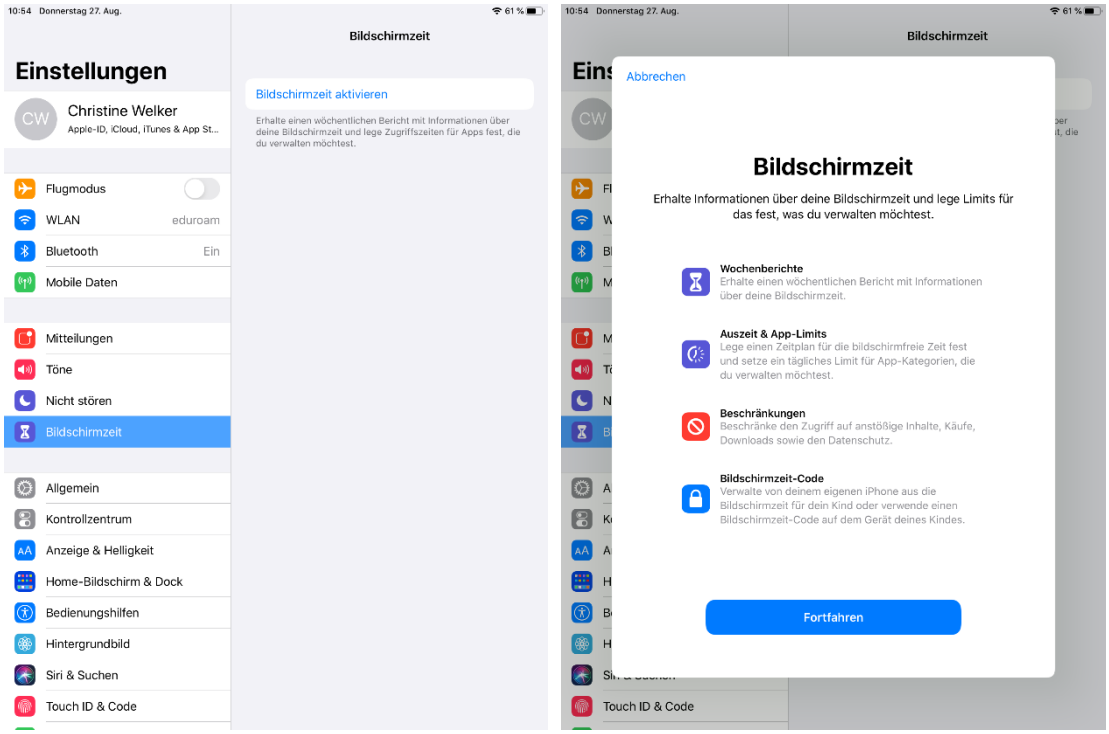
Registrieren Sie zunächst das iPad mit einer **Apple-ID** gemäß den Anweisungen auf dem Bildschirm (inklusive **WLAN**-Einstellung ihres Studienzentrums) und installieren Sie „**ScanKey**“ über den „**App Store**“.

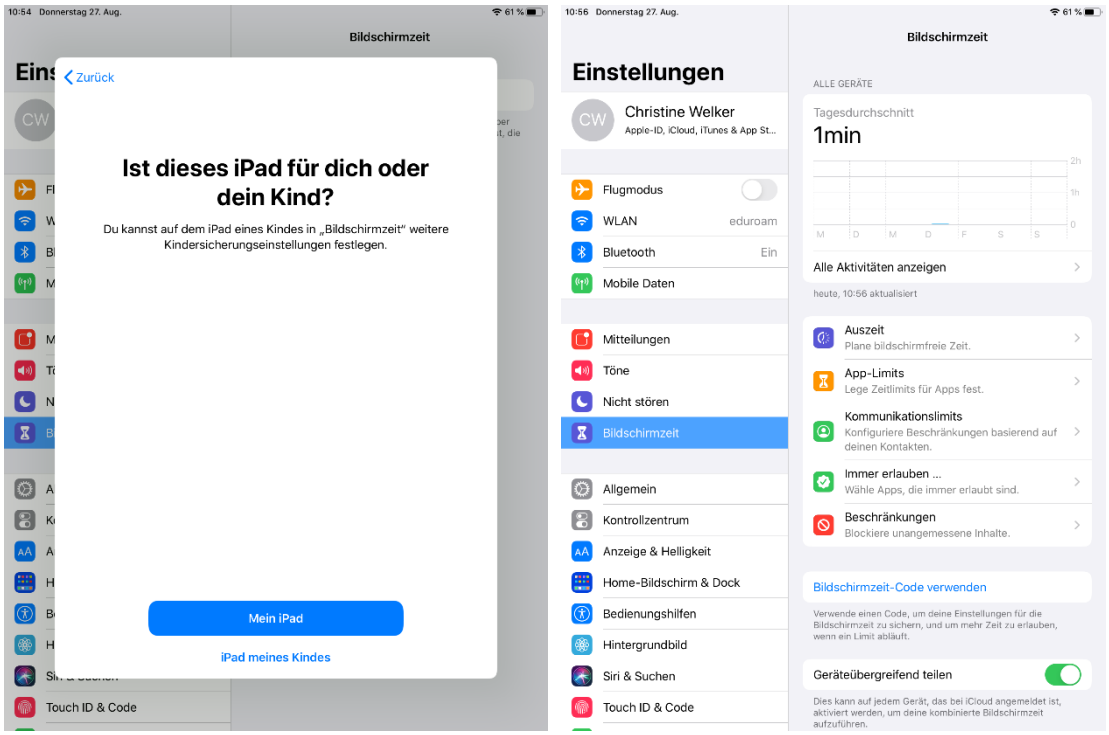
1.2.1 Sichere INTEGRATION Konfiguration

Das iPad soll ausschließlich zur Datenerfassung des INTEGRATION-Programms verwendet werden und wird in diesem Zusammenhang auch den Teilnehmern zur Beantwortung von Fragebögen überlassen. Deshalb ist es wichtig die Geräte auf die wesentlichen Funktionen einzuschränken.

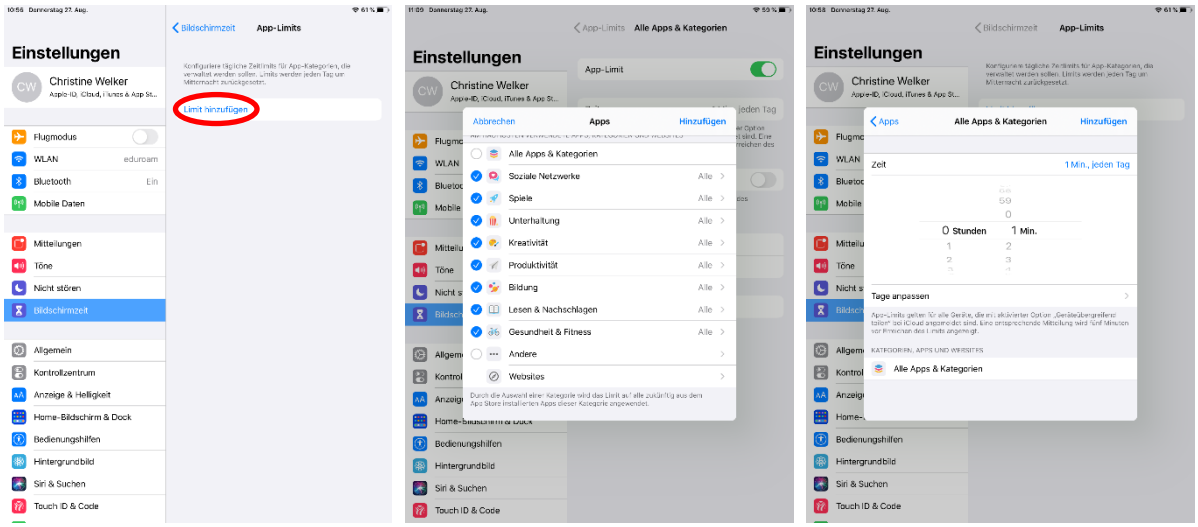
Richten Sie daher zusätzlich eine „Bildschirmzeit“ ein und belegen diese mit einem separaten Passwort (um diese bei Bedarf wieder deaktivieren zu können) wie im Folgenden beschrieben:

Gehen Sie auf Einstellungen – Bildschirmzeit – Bildschirmzeit aktivieren, klicken auf „Fortfahren“, „Mein iPad“.





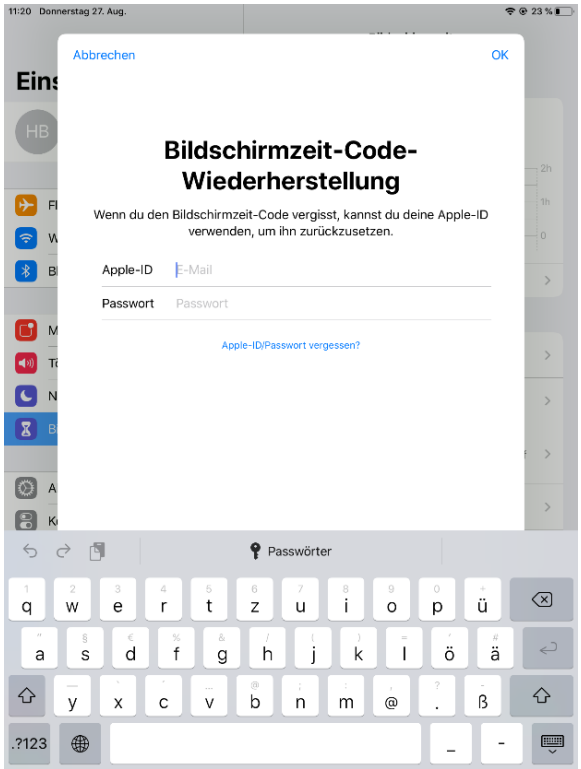
Bei „App-Limits“ klicken Sie auf „Limit hinzufügen – „Soziale Netzwerke“ bis „Gesundheit & Fitness“ auswählen – Weiter – 0 Stunden 1 Min. – Hinzufügen.



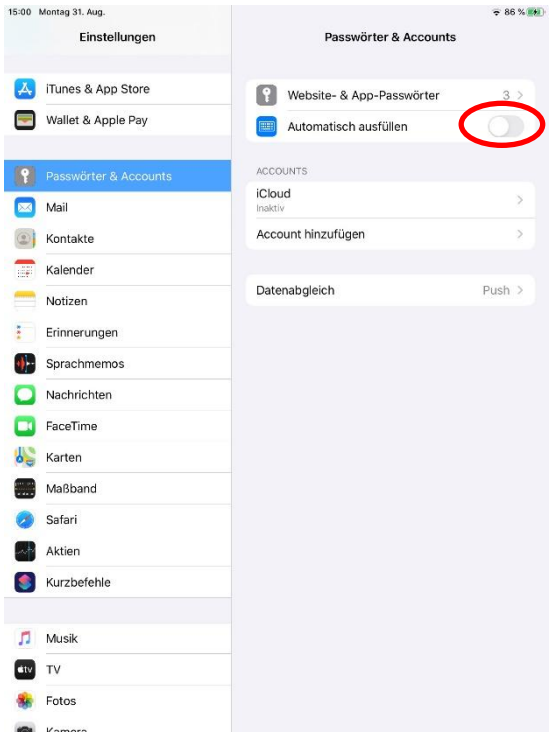
Bei „Immer erlauben …“ wählen Sie „Nachrichten“ (sollte nicht gelöscht werden), „Fotos“, „Kamera“ und „ScanKey“.



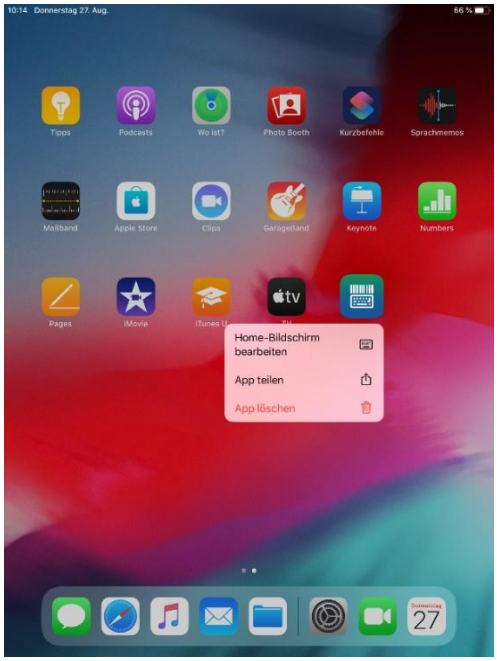
Schließlich vergeben Sie einen „Bildschirmzeit-Code“ und bestätigen diesen mit der Apple ID, damit Sie zur Not den Code zurücksetzen können, falls Sie ihn vergessen haben. Anschließend sind alle Apps gesperrt (dunkel hinterlegt und lassen sich nicht öffnen) oder verlangen den „Bildschirmzeit-Code“.

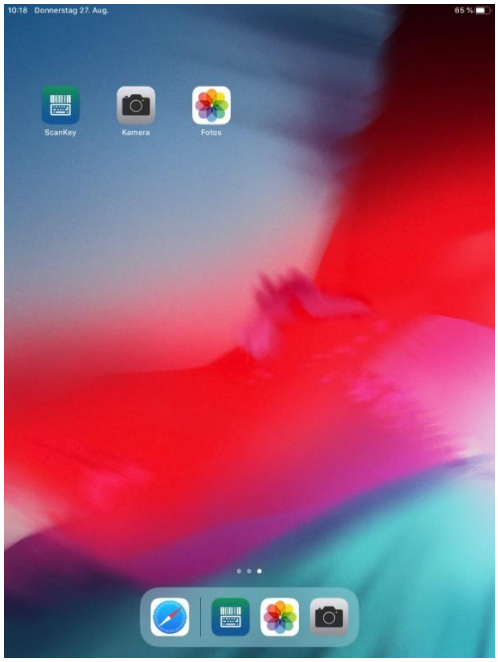


Verhindern Sie das automatische Ausfüllen von Passwörtern im Webbrowser Safari. Dazu gehen Sie auf Einstellungen – Passwörter & Accounts – Schieberegler für „Automatisch ausfüllen“ auf „grau“ stellen.



Zusätzlich können Sie einen „Home Bildschirm“ für die Studie einrichten, auf dem alle für die Studie benötigten Apps („Kamera“, „ScanKey“, „Fotos“, „Safari“) angezeigt werden. Dazu klicken Sie eine App so lange an, bis „Home-Bildschirm bearbeiten“ erscheint. Klicken sie darauf und ziehen Sie die App auf eine neue Seite des „Home-Bildschirms“. Anschließend verschieben Sie alle weiteren für die Studie benötigten Apps auf den entsprechenden „Home-Bildschirm“. Dieser wird dann bei Verwendung des iPads für die Studie ausgewählt.





1.2.2 ScanKey

ScanKey ist eine App zum Einlesen von Barcodes, die als Tastatur „eingehängt“ wird.

Nachdem Sie die App aus dem App Store geladen haben, aktivieren Sie ScanKey auf Ihrem iPad folgendermaßen: Einstellungen – Allgemein – Tastaturen – Tastatur hinzufügen – ScanKey – Vollen Zugriff erlauben. Auf der „Home“-Page von ScanKey finden Sie unter „Setup Keyboard“ ein kurzes Video zu diesem Ablauf.

Nehmen Sie dann die in Abbildung 1 dargestellten Einstellungen im Menüpunkt „Einstellungen“ vor.

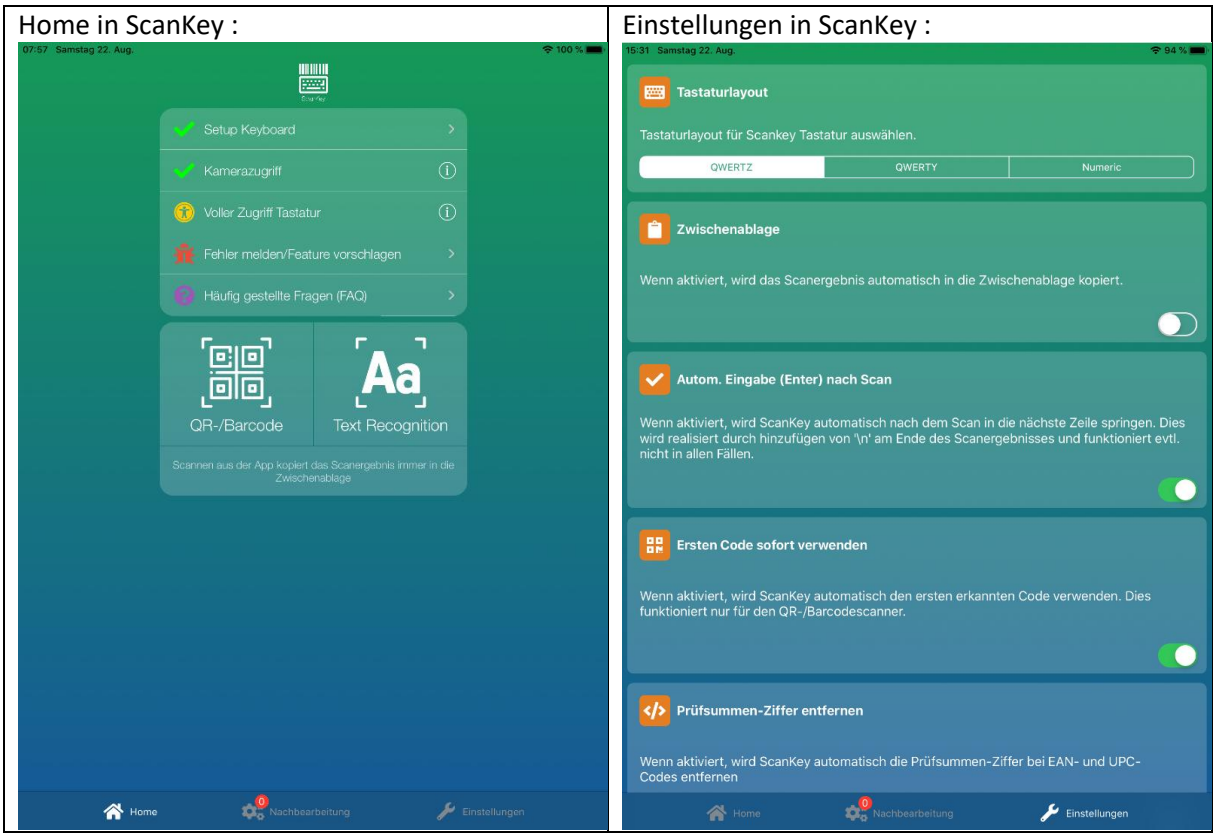
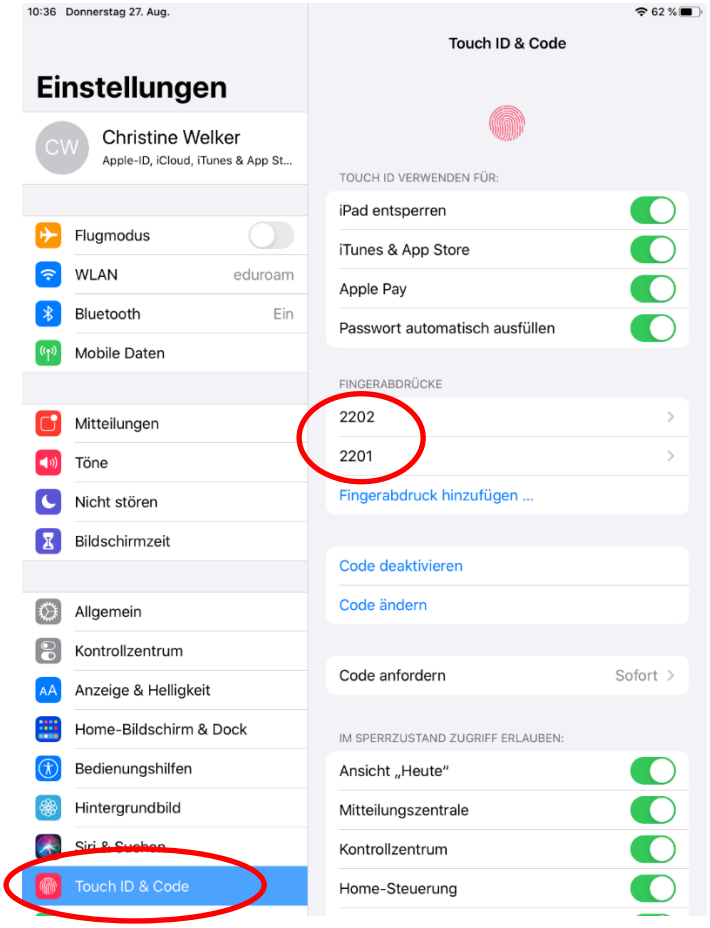


Abbildung 1: Home-Page und Einstellungen in das Barcode-Scan-App “ScanKey”

1.2.3 Verzögerung Ruhezustand / Einrichten von TouchID

Da manche Untersuchungen länger dauern, kann es passieren, dass das Tablet währenddessen in den Ruhezustand zurückkehrt und Sie sich zur Dateneingabe erneut anmelden müssen. Um den ungewollten Rückfall in den Ruhezustand zu verzögern, können Sie beim iPad die Zeit bis zur automatischen Bildschirmsperre erhöhen. Dazu gehen Sie in Einstellungen – Anzeige & Helligkeit – Automatische Sperre und wählen dort bspw. „5 Minuten“ oder „10 Minuten“ aus.

Zusätzlich empfehlen wir, dass Sie für jeden Untersucher/Mitarbeiter auch einen Fingerprint (Touch ID) auf jedem der iPads speichern. Dazu gehen Sie auf Einstellungen – Touch ID & Code – Fingerabdrücke hinzufügen und folgen den Anweisungen auf dem Bildschirm. Anschließend sollten Sie den Fingerprint in die Untersuchernummer umbenennen. Jede Touch ID kann bei Ausscheiden des Mitarbeiters wieder gelöscht werden.



1.3 Anlage als REDCap-Nutzer

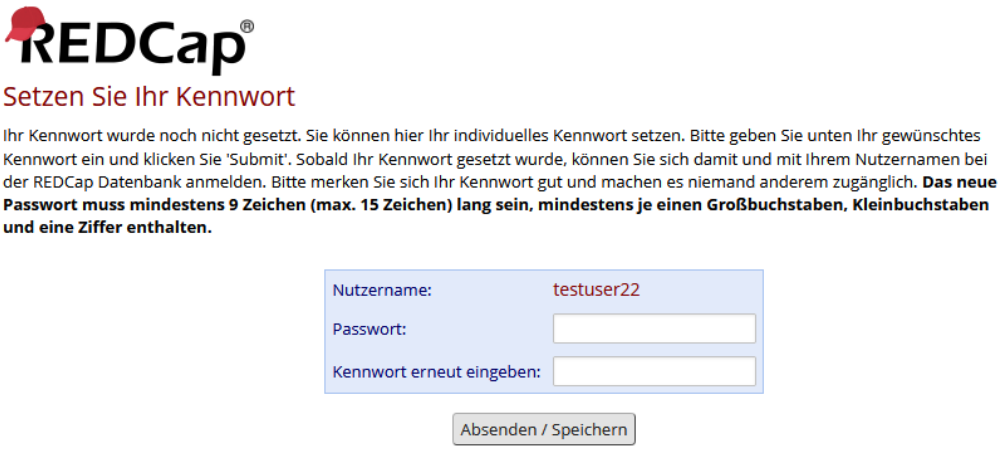
Ihr Datenmanagement-Koordinator vor Ort meldet Sie beim REDCap-Administrator des Zentralen Datenmanagements in Regensburg (ZDM) an (nähere Informationen finden Sie in der SOP Datenmanagement). In diesem Schritt werden auch Ihre Rollen und Rechte bei der REDCap-Nutzung festgelegt. Der REDCap-Administrator teilt Ihnen eine Untersuchernummer zu, die sowohl Ihrem Datenmanagement-Koordinator als auch Ihnen persönlich per E-Mail mitgeteilt wird.

Stellen Sie sicher, dass Sie Ihre Untersuchernummer kennen und verwenden. Jeder REDCap-Nutzer muss seinen eigenen REDCap-Zugang und seine eigene Untersuchernummer haben. Eine gemeinsame Nutzung eines Zugangs oder gar einer Untersuchernummer darf niemals erfolgen.

1.4 Festlegen des Passwortes

Sobald Sie mit Ihrem Nutzernamen und Ihrer E-Mail-Adresse als Nutzer in REDCap angelegt sind, erhalten Sie eine Einladung per E-Mail mit dem Betreff „REDCap Zugriff erlaubt“ bzw. „REDCap access granted“.

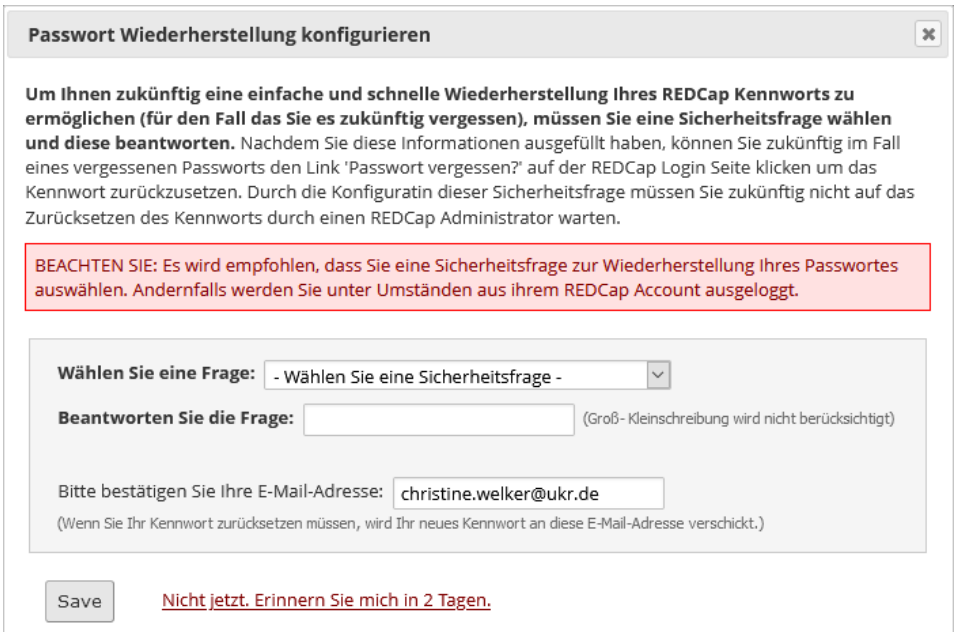
Klicken Sie auf den Link „Wählen Sie Ihr neues REDCap Password“ bzw. „Set your new REDCap password“ in der E-Mail.



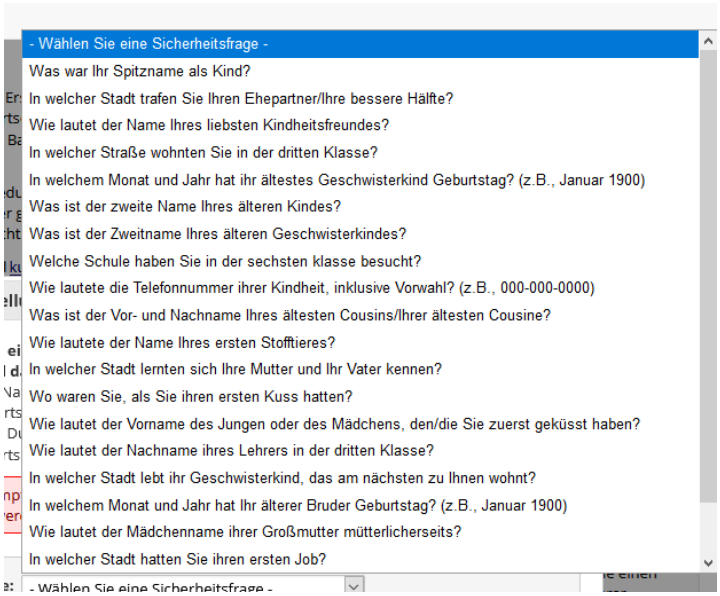
Auf der sich öffnenden Webseite können Sie Ihr Passwort festlegen. Das Passwort muss mindestens 9 Zeichen lang sein, mindestens einen Großbuchstaben, einen Kleinbuchstaben und eine Ziffer enthalten. REDCap akzeptiert nur ein Passwort, das diesen Sicherheitsvorgaben entspricht.

Erlauben Sie dem Browser NICHT, Ihr Passwort zu speichern! Aus Datenschutzgründen ist es wichtig, dass Sie Ihr Passwort bei jedem Login tatsächlich eingeben oder mit TouchID (siehe Punkt 1.2.3) arbeiten.

Im Anschluss öffnet sich folgender Dialog zur Konfiguration der Passwort-Wiederherstellung:



Wir empfehlen Ihnen dringend, eine Sicherheitsfrage auszuwählen und eine Antwort zu speichern. Sollten Sie Ihr Passwort vergessen, ermöglicht Ihnen die hinterlegte Antwort das Zurücksetzen Ihres Passwortes.



1.5 Login

Nach dem Festlegen Ihres Passwortes sind Sie automatisch in REDCap eingeloggt.

Zukünftig loggen Sie sich ein, indem Sie die REDCap-Login-Seite über **https://redcap-epi.ur.de/** aufrufen. Setzen Sie am besten ein Lesezeichen in Ihrem Browser, damit Sie die Seite jederzeit schnell erreichen können.

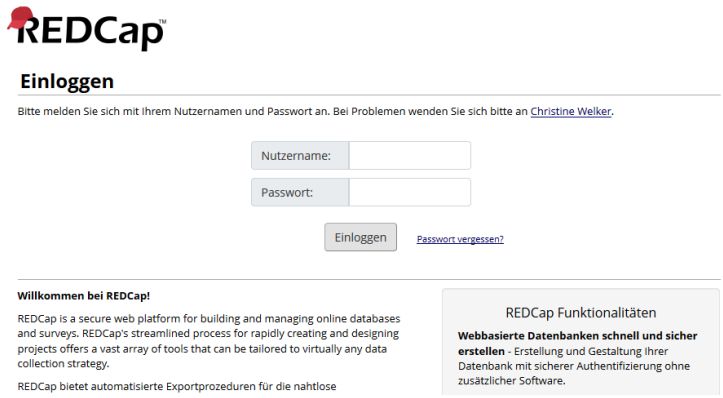


Abbildung 2

Geben Sie Ihr Benutzername/Passwort-Paar nicht weiter. Jeder Mitarbeiter muss seinen eigenen REDCap-Zugang und seine eigene Untersuchernummer haben und benutzen. Eine gemeinsame Nutzung eines Zugangs oder gar einer Untersuchernummer darf niemals erfolgen.

1.6 Projekt aufrufen

Nach dem Login sehen Sie folgende Seite. Klicken Sie auf „Meine Datenbanken“

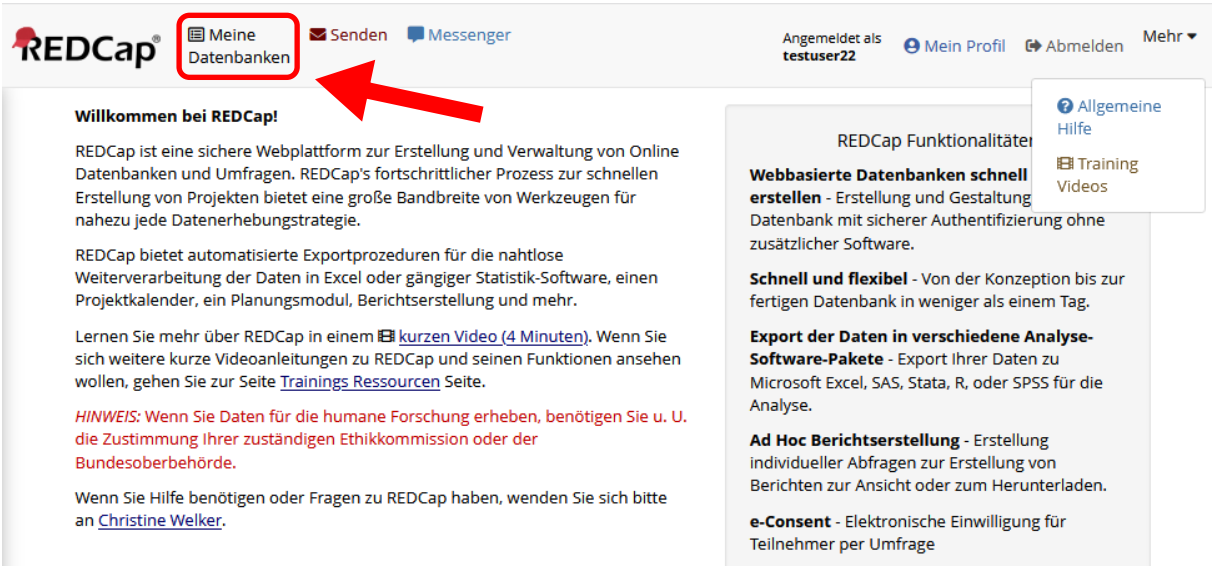
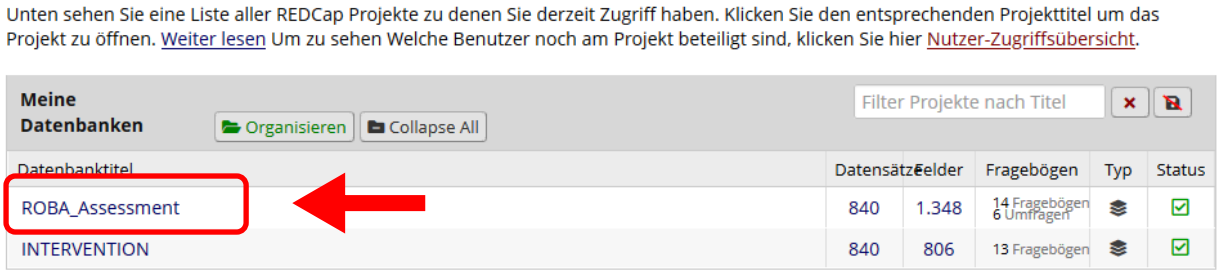


Abbildung 3

Sie sehen die Projekte, zu deren Bearbeitung Sie berechtigt sind.



Wenn Sie ein Projekt, bspw. ROBA_Assessment, anklicken, gelangen Sie zur **Projekt Homepage**. Weiteres hierzu finden Sie ab Kapitel 4.

In Abbildung 3 sehen Sie außerdem Links zu „Senden“ (siehe Kapitel 13), „Messenger“ (siehe Punkt 4.2.3), „Mein Profil“ (siehe 1.7), Abmelden, und unter „Mehr“ finden Sie „Allgemeine Hilfe“ und „Trainings Videos“ (siehe Punkt 4.2.8). Je nach Bildschirmgröße/Einstellungen finden Sie die Links zu „Senden“, „Mein Profil“ und „Abmelden“ evtl. auch unter „Mehr“.

1.7 Mein Profil

Unter „Mein Profil“ können Sie Ihre Primäre E-Mail-Adresse ändern bzw. weitere E-Mail-Adressen zu Ihrem Konto hinzufügen und Ihr Kennwort bzw. die Passwort-Wiederherstellungsfrage zurücksetzen.

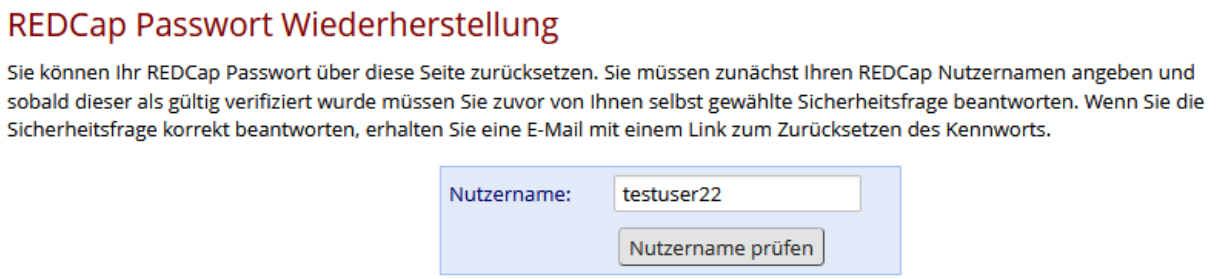
Sie können, wenn Sie möchten, die REDCap Messenger Benachrichtigungspräferenzen ändern.

Ändern Sie auf keinen Fall die Nutzer Präferenzen bzgl. Datums- und Zeitformat sowie Zahlenformat!

1.8 Passwort vergessen?

Auf der REDCap-Login-Seite, die Sie über https://redcap-epi.ur.de/ erreichen, finden Sie einen Link „Passwort vergessen?“ (vgl. Abbildung 2). Zur Passwort-Wiederherstellung müssen Sie im folgenden Dialog zunächst Ihren Nutzernamen eingeben.

Beispiel:



Wenn die Prüfung des Nutzernamens erfolgreich war, können Sie im nächsten Dialog Ihre Sicherheitsfrage beantworten, sofern Sie diese beim Setzen des Passworts konfiguriert haben (siehe Punkt 1.4). Beispiel:



Bei korrekter Antwort erhalten Sie eine entsprechende Meldung und eine E-Mail „REDCap Passwort zurückgesetzt“. Klicken Sie auf den Link „Wählen Sie Ihre neues REDCap Passwort“ in der E-Mail, um ein neues Passwort zu setzen.

Sollten Sie die Antwort auf Ihre Sicherheitsfrage vergessen haben oder diese nicht konfiguriert haben, schreiben Sie bitte eine E-Mail an redcap-integration@ukr.de. Es erfolgt dann eine Zurücksetzung des Passworts durch den REDCap Administrator. **Bitte beachten Sie, dass dies kein automatisierter Vorgang ist und insofern etwas Zeit in Anspruch nehmen kann.**

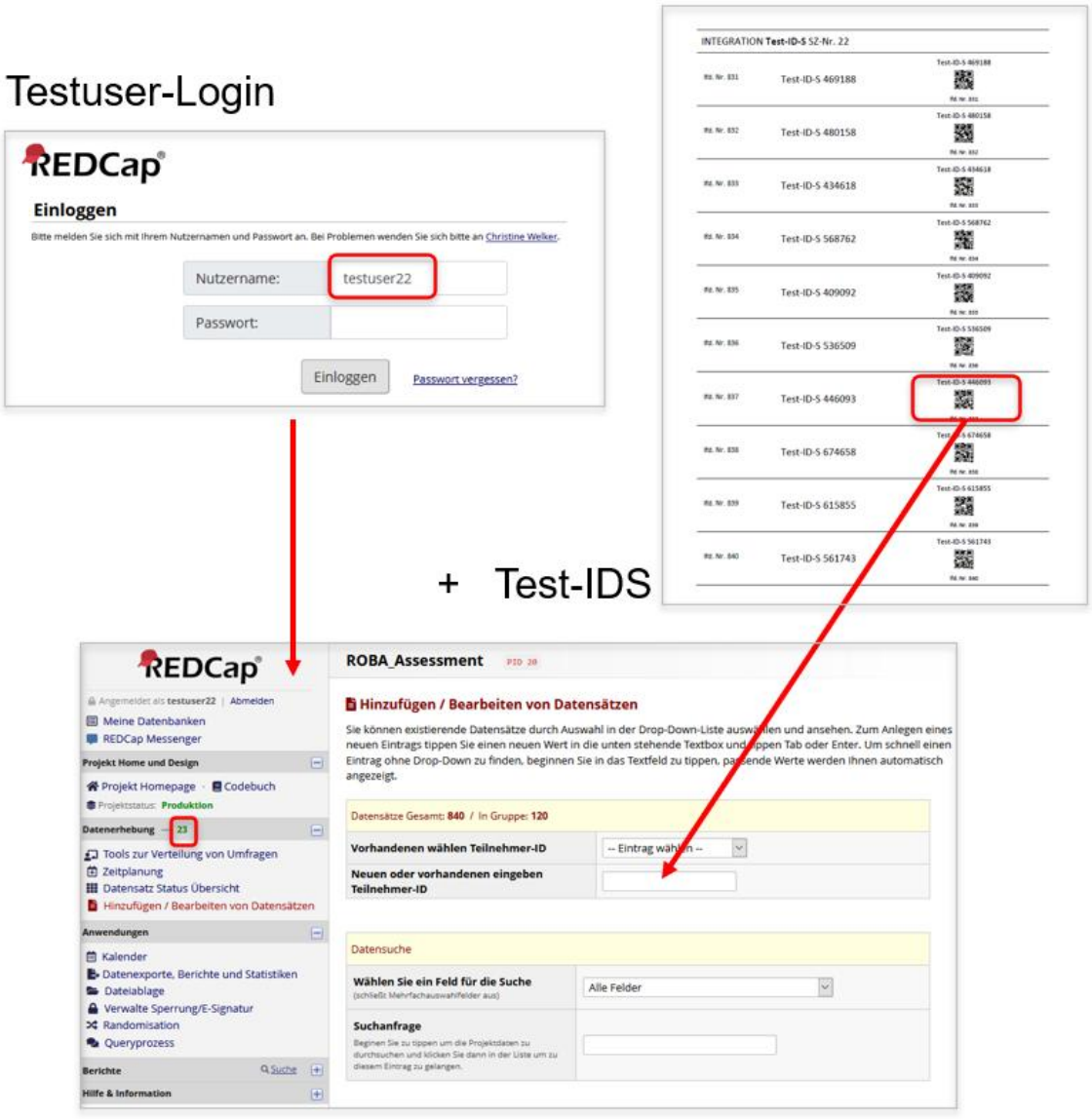
1.9 Testumgebung in REDCap

Zu Schulungs- und Übungszwecken wird für jedes Studienzentrum ein Test-Zugang eingerichtet. Zudem werden jedem Studienzentrum 10 Test-IDS zur Verfügung gestellt. Der Testuser Zugang sowie die Test-IDS werden vom Datenmanagement-Koordinator verwaltet.

Der Benutzername für den Testzugang lautet testuserXX mit XX=Zentrumsnummer, das Passwort wird vom DMK vergeben. Dieses Benutzername/Passwort-Paar darf durch alle Mitarbeiter des Studienzentrums genutzt werden. Mehrere Nutzer können sich mit diesem Zugang gleichzeitig anmelden, jedoch sollten Sie sicherstellen, dass sie unterschiedliche Datensätze bearbeiten, um Konflikte zu vermeiden.

Der Testuser-Zugang sowie die Test-IDS sind innerhalb von REDCap technisch dem Testzentrum mit der Nummer 23 zugeordnet. Wenn Sie sich als Testuser einloggen sehen Sie also alle existierenden Test-IDS, auch die der anderen Studienzentren. Deshalb ist es wichtig, dass Sie zum Aufruf von Test-Datensätzen immer nur die Ihnen zugeordneten Test-IDS nutzen.

Der Datenmanagement-Koordinator kann Einträge löschen, so dass die 10 Test-Datensätze dauerhaft für Schulung und Übung verwendet werden können.



2 Grundlagen der Dateneingabe in REDCap

2.1 Dateneingabefelder

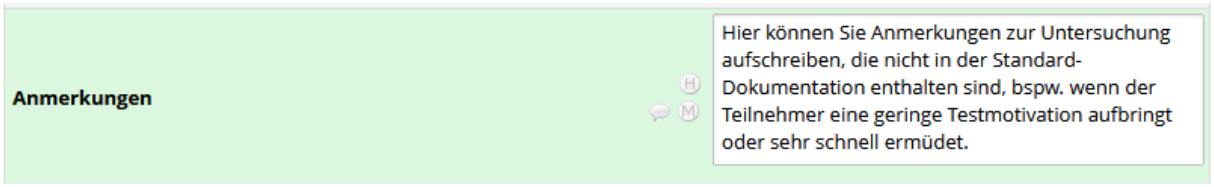
2.1.1 Freitext-Felder

REDCap unterscheidet zwischen einzeiligen Text-Boxen für die Eingabe von kurzem Text oder Zahlen und Notiz-Feldern für die Eingabe längerer Texte.

Beispiel Text-Box:



Beispiel Notiz-Feld:

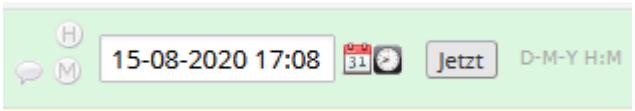


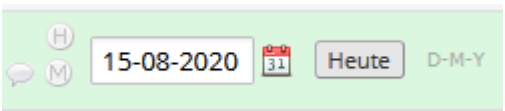
Für eine gute Datenqualität und sinnvolle Auswertung ist eine möglichst standardisierte Datenerfassung notwendig. Deshalb bieten die REDCap Formulare nur wenige Eingabefelder für „echten“ Freitext. Ein Beispiel hierfür ist das Feld „Anmerkungen“, das Sie am Ende eines jeden Formulars finden (siehe Beispiel oben).

Text-Boxen zur Eingabe von notwendigen Daten, bspw. Messwerten, sind in der Regel mit einer **Datenvalidierung** vor Falscheingaben geschützt und insofern keine „echten“ Freitextfelder. Bspw. verlangt REDCap bei der Eingabe des Gewichts eine Zahl mit genau einer Nachkommastelle, die Untersuchernummer muss eine Zahl ohne Kommastelle sein etc. Bei einer Fehleingabe gibt REDCap einen Hinweis, welche Eingabe erwartet wird. **Falscheingaben akzeptiert REDCap nicht.**

Nutzen Sie die Möglichkeit, Freitext-Angaben zu machen, nur, wenn Ihre Angaben im standardisierten Rahmen nicht abgebildet sind.

2.1.2 Datums- und/oder Uhrzeit-Felder





Rechts neben dem Dateneingabefeld finden Sie zunächst ein Kalender/Uhrzeit-Symbol. Klicken Sie auf dieses, so öffnet sich ein Kalender und ggf. ein Zeiteingaberegler zur Unterstützung bei der Eingabe eines anderen Datums als „Jetzt“ bzw. “Heute“.

Neben diesem Button finden Sie den Button „Jetzt“ bzw., wenn REDCap nur eine Datums-, aber keine Uhrzeitangabe erwartet, einen Button „Heute“. Klicken Sie auf diesen, so trägt REDCap automatisch

das Datum/die Uhrzeit des Moments in das Feld ein, zu dem Sie den Button anklicken (gemäß Zeiteinstellung Ihres PCs/Tablets).

> Prüfen Sie zu Beginn der Studie und vor der ersten Dateneingabe die Systemzeiteinstellung Ihrer PCs und Tablets. Es sollte die Zeitzone (UTC + 01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rom, Stockholm, Wien eingestellt sein.

Rechts neben dem „Jetzt“ oder „Heute“-Button finden Sie die Angabe, in welchem Format REDCap die Datums- und/oder Uhrzeitangabe erwartet. Sie können das Datum/die Uhrzeit in diesem Format auch per Hand eingeben.

Bei Datumsfeldern, für die in der Regel andere Datumsangaben erwartet werden als „Jetzt“ bzw. „Heute“ fehlt dieser Button, um eine Falscheingabe zu vermeiden (Beispiel: Datum der Blutentnahme, dieses liegt bei Dateneingabe in der Vergangenheit).

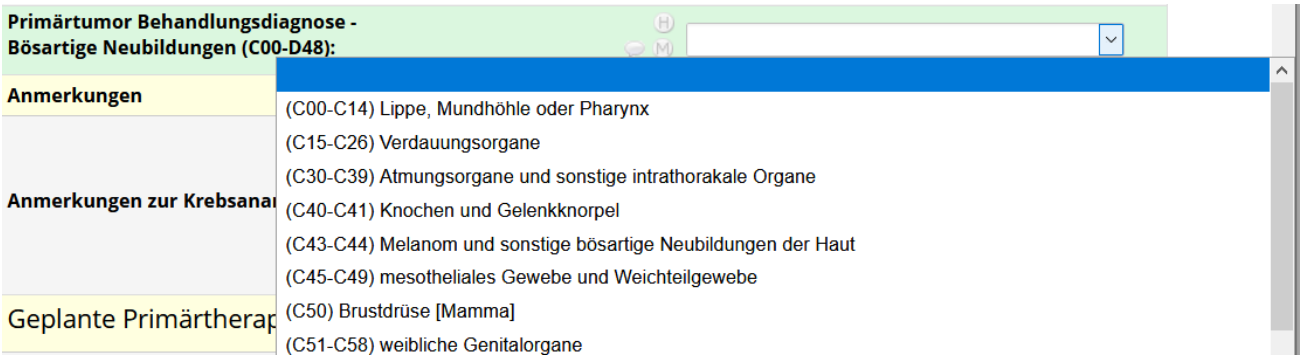
2.1.3 Radiobuttons

Radiobuttons sind „anklickbare Kreise“. Alle Auswahlmöglichkeiten sind gleichzeitig sichtbar; es gibt nur eine Auswahlmöglichkeit. Sollten Sie eine Auswahl getroffen haben, die Sie wieder zurücknehmen möchten, klicken Sie auf „Wert zurücksetzen“ rechts neben den Radiobuttons. Beispiel:



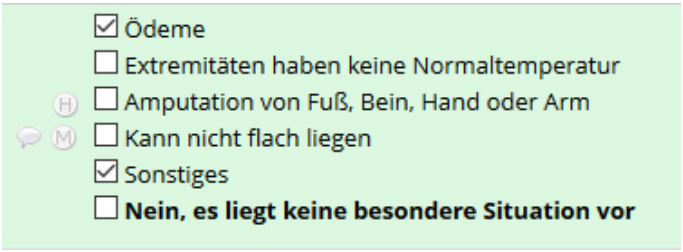
2.1.4 Drop-Down-Listen

Wie bei Radiobuttons kann bei Drop-Down-Listen nur eine Möglichkeit ausgewählt werden. Die Liste ist erst sichtbar, wenn sie angeklickt wird, was vor allem bei vielen Auswahlmöglichkeiten platzsparend ist und der Übersichtlichkeit des gesamten Formulars dient. Um Ihre Auswahl zurückzusetzen bzw. keine Auswahl zu treffen wählen Sie die leere Zeile ganz oben in der Liste aus. Beispiel:

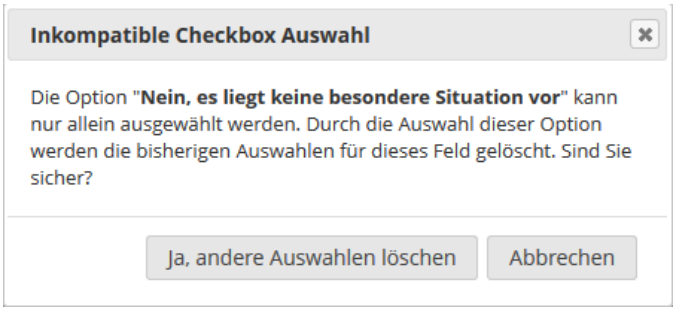


2.1.5 Checkboxen

Checkboxen erscheinen als quadratische Kästchen. Hier ist eine Mehrfachauswahl möglich, das heißt, Sie können beliebig viele der angegebenen Auswahlmöglichkeiten gleichzeitig „ankreuzen“. Indem Sie ein ausgewähltes Kästchen erneut anklicken, nehmen Sie Ihre Auswahl zurück. Beispiel:



In der Regel gibt es einen Auswahlpunkt für (sinngemäß) „Keine der genannten Möglichkeiten“ – Wenn Sie diesen Auswahlpunkt anklicken, obwohl Sie zuvor bereits eine andere Auswahl getroffen haben, weist REDCap Sie darauf hin, dass diese andere Auswahl gelöscht wird, wenn Sie sich für den genannten Punkt entscheiden.



Klicken Sie „Ja, andere Auswahlen löschen“, wenn Sie mit der Löschung Ihrer ersten Auswahl einverstanden sind, oder „Abbrechen“, wenn Sie bei der ersten Auswahl bleiben möchten.

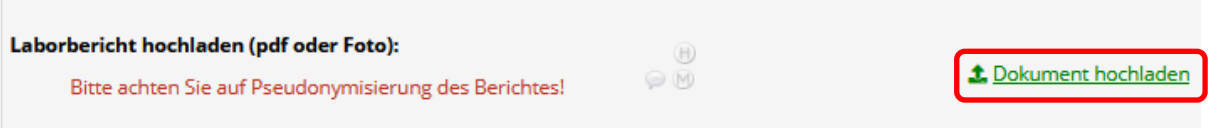
2.1.6 Berechnete Felder

Berechnete Felder sehen aus wie Text-Boxen, beinhalten jedoch Berechnungsgleichungen. Die Berechnung wird in der Regel durchgeführt, sobald die notwendigen Daten in anderen Feldern eingegeben sind. **Das Berechnungsergebnis erscheint in rot und ist nicht bearbeitbar.** Die Berechnung wird automatisch aktualisiert, wenn Sie einen der beteiligten Werte verändern. Beispiel: Der BMI wird berechnet, sobald Angaben für Größe und Gewicht gemacht wurden.

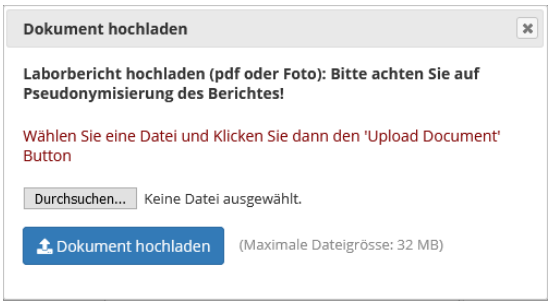


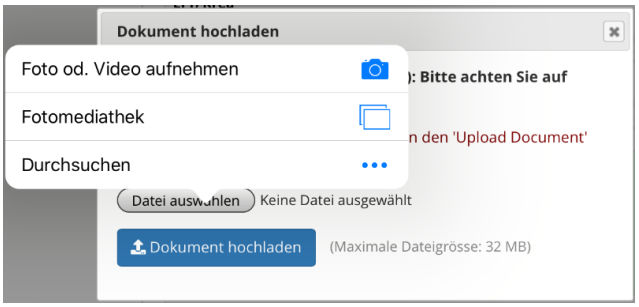
2.1.7 Datei hochladen

In einigen Formularen können Sie Dokumente direkt in die zentrale Studiendatenbank hochladen. Dafür steht neben dem Feld ein Link „Dokument hochladen“.



Nachdem Sie diesen angeklickt haben, können Sie im folgenden Dialog mittels „Durchsuchen…“ die entsprechende Datei auf Ihrem PC auswählen oder mittels „Foto aufnehmen“ mit dem Tablet ein Foto aufnehmen. Klicken Sie zum Abschluss den Button „Dokument hochladen“.







Wenn Sie versehentlich ein falsches Dokument hochgeladen haben, können Sie die Datei durch „Upload new version“ korrigieren oder die Datei komplett löschen. Die Datei darf nicht größer als 32 MB sein (Ausnahme: Akzelerometrie).

Bitte beachten Sie beim Hochladen des Dokuments:

- In der Datei dürfen keine Personenidentifizierenden Daten vorhanden sein, auch kein Geburtsdatum (nur Geburtsjahr); auch die Zuordnung zum SZ darf nicht ersichtlich sein.
- Jede hochgeladene Datei muss im Inhalt die ID-S des Teilnehmers enthalten (ID-S im Dateinamen nicht ausreichend)
- Fotoaufnahmen von Papierdokumenten: Überkleben Sie vor der Aufnahme Personenidentifizierende Daten und bspw. Klinik-Logos, bspw. mit Post-Its, und kleben Sie ein ID-S Etikett auf
- Dateien: Schwärzen bzw. löschen Sie vor dem Hochladen alle Personenidentifizierenden Daten in einer Kopie der Datei und schreiben Sie die ID-S ins Dokument;
- Beispielhaftes Vorgehen bei einer pdf-Datei: Ausdruck anfertigen, IDAT schwärzen, IDS aufkleben, einscannen, Scan in REDCap hochladen
- Die Benennung der Datei lautet in der Regel <ID-S>-<YY-MM-TT>-(weitere Info).xxx ; bei Fotoaufnahmen ist kein Umbenennen der Datei notwendig. Genaueres entnehmen Sie bitte den jeweiligen SOPs.
- Die Zuordnung der Datei zu einem bestimmten Messzeitpunkt erfolgt auch indirekt, indem Sie im jeweiligen Formular des korrekten Messzeitpunktes (bspw. t0 Maxi-RoBa Baseline) hochgeladen wird.

2.1.8 Signatur

Die Implementierung einer elektronischen Signatur dient der Datenverifizierung der in die eCRF eingetragenen Daten durch einen Prüfer oder durch die von ihm beauftragten ärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe und erfüllt damit die Anforderungen der ICH-GCP- Richtlinien. Dies ist insbesondere im Rahmen der Dokumentation von Schwerwiegenden Unerwünschten Ereignissen und des Studienendes von Bedeutung.

Zum Unterschreiben klicken Sie auf „Signatur hinzufügen“. Es öffnet sich ein Pop-Up Fenster, in dem die unterschriftsberechtigte Person mit dem Maus unterschreiben kann. **Wenn Sie für diesen Vorgang das Tablet verwenden, können Sie mit dem Touchpen sehr komfortabel „richtig“ unterschreiben.**



Speichern Sie die Unterschrift oder klicken Sie „Wert zurücksetzen“, um die Unterschrift zu löschen und den Vorgang zu wiederholen.



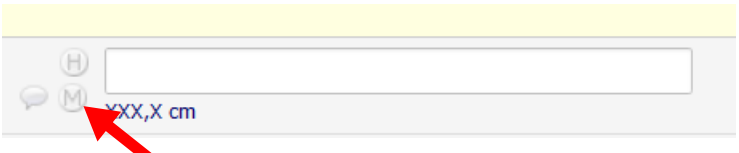
Bei fehlerhafter Verwendung der Signatur, wenn bspw. eine unberechtigte Person unterschrieben hat, kann die Unterschrift durch „Datei löschen“ entfernt werden.



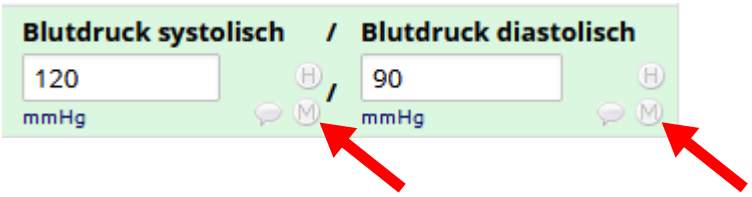
2.2 Missing Data Codes

„Was nicht dokumentiert wurde, wurde nicht gemacht.“ … oder doch?

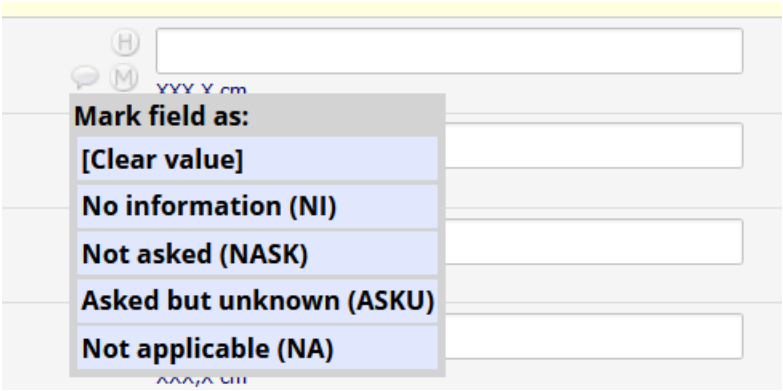
Um derartige Unsicherheiten im Sinne einer hohen Datenqualität zu vermeiden, ist es wichtig, in der Datenbank fehlende Werte zu codieren. REDCap bietet ein Werkzeug zur Eingabe von standardisierten Missing Data Codes. Klicken Sie auf das kleine (M)-Symbol links neben dem Eingabefeld, für das Sie keinen Wert angeben können.



Manche Dateneingabefelder sind per Hand so formatiert, dass sie nicht untereinanderstehen, was REDCaps Standard ist, sondern nebeneinander. Sie finden dies bspw. bei Blutdruck systolisch/diastolisch oder Blutwerten und Einheiten. Bei diesen Feldern steht das (M) auf der rechten Seite des Dateneingabefeldes.



Es öffnen sich folgende Möglichkeiten:



Bedeutung dieser Möglichkeiten:

- **NI (No Information)** – Ihnen liegt keine Information zum gewünschten Wert vor.
- **NASK (Not Asked)** – Der Wert wurde nicht erfragt (aus welchem Grund auch immer, bspw. vergessen oder keine Zeit mehr).
- **ASKU (Asked but unkown)** – Der Wert wurde zwar erfragt, ist aber unbekannt.
- **NA (Not applicable)** – Aus irgendeinem Grund trifft die Angabe auf den Teilnehmer nicht zu.

Wenn Sie bspw. NI auswählen, finden Sie anschließend folgende Darstellung in REDCap:



Wenn Sie diesen Wert wieder löschen möchten (weil der Wert bspw. doch vorhanden ist und nun eingetragen werden soll), klicken Sie nochmals auf das (M)-Symbol und wählen [Clear value]. Das Feld ist dann wieder frei zur Bearbeitung.

Bei Dropdown-Listen finden Sie die Angaben für die Missing Values nicht nur durch Klick auf das (M)-Symbol, sondern auch als letzte Auswahlmöglichkeiten innerhalb der Dropdownlisten selbst.

3 REDCap und INTEGRATION-Programm

3.1 eCRFs und „Events“ (Erfassungszeitpunkte)

Im Zuge des INTEGRATION-Programms durchlaufen alle Teilnehmer, unabhängig von ihrer Zuordnung zur Versorgungsgruppe 1 oder 2, zu definierten Zeitpunkten Maxi- und Midi-RoBa-Assessments. Diese dienen als Messinstrument für den aktuellen Versorgungsbedarf eines Teilnehmers und liefern die primäre Zielgröße für die Evaluation des INTEGRATION-Programms.

Für alle Teilnehmer sind alle Maxi-RoBa-Termine obligat. Teilnehmer der Versorgungsgruppe 1 (Interventionsgruppe) sollen außerdem alle Midi-RoBa-Termine wahrnehmen. Teilnehmer der Versorgungsgruppe 2 (Kontrollgruppe) können die Midi-RoBa-Termine auf freiwilliger Basis wahrnehmen.

Bei jedem Maxi- und Midi-RoBa-Termin werden – abhängig von der Art des Termins – definierte Informationen zu den Teilnehmern erfasst, Untersuchungen durchgeführt und die Teilnehmer werden gebeten, definierte standardisierte Fragebögen auszufüllen.

Während ihrer onkologischen Systemtherapie durchlaufen Teilnehmer der Versorgungsgruppe 1 außerdem die Bewegungs- und Ernährungsinterventionen, die im INTEGRATION-Programm vorgesehen sind. Das Training sollte zweimal pro Woche stattfinden, die Ernährungsintervention alle 14 Tage, bei Bedarf auch wöchentlich. Auch zu diesen Zeitpunkten sind, jeweils abhängig von der Art des Termins, definierte Daten zu erheben. Es ist jedoch im Voraus nicht bekannt, wie oft und wann genau ein Teilnehmer tatsächlich zum Training und zur Ernährungsberatung erscheinen wird.

Die Untersuchungs- und Befragungsergebnisse sowie die Durchführung und Steuerung der Trainings- und Ernährungsinterventionen werden mittels der webbasierten Datenerfassungssoftware REDCap in einer zentralen Studiendatenbank erfasst und gespeichert. Die Erfassung erfolgt vorzugsweise unmittelbar während der Durchführung der Untersuchungen/Befragungen/Interventionen.

Hierzu sind in REDCap Datenerfassungsformulare (eCRF) hinterlegt, die in Abhängigkeit von der Art des jeweiligen Termins angezeigt werden.

Die Maxi- und Midi-RoBa-Termine sind in REDCap im Projekt **ROBA_Assessment** abgebildet: **Zu genau definierten Zeitpunkten finden definierte Untersuchungen und Befragungen statt und werden dokumentiert.**

Die Bewegungs- und Ernährungstherapie ist in REDCap im Projekt **INTERVENTION** abgebildet. **Im Unterschied zum Projekt RoBa_Assessment sind die Zeitpunkte der Interventionstermine und deren letztendliche Anzahl in diesem Projekt NICHT definiert.** Vielmehr können jeweils beliebig viele Ernährungs- und Trainingstermine in Form von „**Instanzen**“ dokumentiert werden.

Zu jedem Messzeitpunkt (in REDCap „Event“ oder auf Deutsch „Visite“ bezeichnet) werden in REDCap nur die Erfassungsformulare angezeigt, die zu diesem Zeitpunkt tatsächlich erforderlich sind. Bspw. wird die Spiroergometrie bei jedem Maxi-RoBa-Termin durchgeführt und ist bei einem solchen in REDCap sichtbar und bearbeitbar. Bei Midi-RoBa-Terminen entfällt die Spiroergometrie, das zugehörige Formular ist in REDCap deshalb auch nicht sichtbar.

Jedes Formular wird zu jedem Zeitpunkt neu und „seinem“ Termin eindeutig zuordenbar abgespeichert. Der Aufruf und das Ausfüllen des gleichen Formulars im Rahmen eines anderen Erfassungszeitpunktes führen nicht zum Überschreiben einer vorangegangenen Dokumentation.

Sie können sich das so vorstellen: Im Schrank liegen für jede Untersuchung und Befragung jeweils ein Stapel leere Formular-Vorlagen. Sie nehmen sich jeweils ein Exemplar von jeder Untersuchung/Befragung, die Sie heute durchführen werden, füllen dieses während des Termins aus und heften es anschließend im entsprechenden Reiter in einen Ordner.

3.2 Aufbau ROBA_Assessment

Fragebogen	Allgemeines (1)	t0 Maxi-RoBa Baseline (2)	t1 Midi-RoBa (3)	t2 Midi-RoBa (4)	t3 Midi-RoBa (5)	t4 Midi-RoBa (6)	t5 Midi-RoBa (7)	tx Maxi-RoBa Therapieende (8)	t6 Maxi-RoBa (9)	t7 Maxi-RoBa (10)	t8 Maxi-RoBa (11)
Einwilligung	✓										
Randomisierung	✓										
SAE	✓										
Studienende	✓										
Checkin		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Anamnese/Verlauf	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Anthro/BIA		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PG-SGA (Teil 1) (Umfrage)		✓						✓	✓	✓	✓
PG-SGA (Teil 2)		✓						✓	✓	✓	✓
Blutwerte/mGPS		✓						✓	✓	✓	✓
Einbeinstand		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Greifkraft		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Spiroergometrie		✓						✓	✓	✓	✓
Akzelerometrie		✓						✓	✓	✓	✓
MFI20 (Umfrage)		⬇	⬇	⬇	⬇	⬇	⬇	⬇	⬇	⬇	⬇
Fact/GOGNtx Teil (Umfrage)		⬇						⬇	⬇	⬇	⬇
HADS (Umfrage)		⬇						⬇	⬇	⬇	⬇
EORTC-QLQ C30 (Umfrage)		⬇	⬇	⬇	⬇	⬇	⬇	⬇	⬇	⬇	⬇
SF36 (Umfrage)		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Checkout		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

3.2.1 Allgemeines

„Allgemeines“ ist kein Messzeitpunkt, sondern ein Abschnitt für alle Formulare, die NICHT einem bestimmten RoBa-Termin zugeordnet sind. Diese werden entweder nur einmalig (Einwilligung, Randomisierung, Studienende) oder nur bei Bedarf (SAE) ausgefüllt**. In der Regel sind diese Formulare nur für berechtigte Mitarbeiter zur Bearbeitung freigegeben.**

Ausnahmefall:

Das Formular „Anamnese/Verlauf“ kann und darf innerhalb der Spalte „Allgemeines“ nicht bearbeitet werden.

Dieses ist an dieser Stelle aus technischen Gründen nötig, um die Übergabe bestimmter Informationen ans Intervention-Projekt zu ermöglichen (siehe Punkt 3.4). REDCap nutzt dieses Formular automatisch durch Kopiervorgänge, die im Hintergrund ablaufen.

3.2.2 Maxi-RoBas

Zeitpunkte:

Baseline (t0 Maxi-RoBa Baseline), Therapieende (tx Maxi-RoBa Therapieende), 6 Monate (t6 Maxi-RoBa), 12 Monate (t7 Maxi-RoBa), 18 Monate (t8 Maxi-RoBa).

Falls die Dauer der Krebstherapie ca. 6 Monate oder länger beträgt, können die Zeitpunkte tx und t6 identisch sein.

Zugehörige Formulare:

Check-In, Anamnese/Verlauf, Anthro/BIA, PG-SGA (Teil 1 und 2), Blutwerte/mGPS, Einbeinstand, Greifkraft, Spiroergometrie, Akzelerometrie, MFI20, Fact/GOGNtx, HADS, EORTC-QLQ C30, SF36

Falls die Zeitpunkte tx und t6 zusammenfallen, füllen Sie in REDCap den Zeitpunkt tx aus.
Beantworten Sie bei den Messzeitpunkten tx und t6 im Formular „Check-In“ die Frage „Fällt der Zeitpunkt tx mit dem Zeitpunkt t6 zusammen?“ mit **Ja**. Beim Messzeitpunkt t6 sind dann keine weiteren Angaben nötig.

3.2.3 Midi-RoBas

Zeitpunkte: t1 bis t5, alle 4 Wochen ab t0 und nur bis tx (t4 und t5 können also entfallen, falls die Krebstherapie früher beendet ist); für Teilnehmer der Versorgungsgruppe 2 nur fakultativ.

Zugehörige Formulare: Check-In, Anamnese/Verlauf, Anthro/BIA, Einbeinstand, Greifkraft, MFI20, E-ORTC-QLQ C30, SF36

3.3 Abläufe ROBA_Assessment:

3.3.1 Ablauf bei Studienbeginn (-einschluss):

1. Schritt: **Einwilligung** (Studien-Koordinator)

2. Schritt: **t0 Maxi-RoBa Baseline** – vollständig vom Checkin bis zum Checkout

3. Schritt: **Randomisierung** (DM-Koordinator)

- Randomisierung ist erst möglich, wenn mGPS und ECOG zum Messzeitpunkt t0 Maxi-RoBa Baseline eingegeben sind
- Größe, Gewicht und Bauchumfang sowie die Ergebnisse der Spiroergometrie werden bei der Randomisierung ans Projekt Intervention übergeben: Randomisierung sollte also erst stattfinden, wenn die Formulare „Anthro/BIA“ und „Spiroergometrie“ zum Messzeitpunkt t0 Maxi-RoBa Baseline in REDCap vollständig erfasst sind.
- Achtung: Hier kein automatischer Schutz vor falscher Durchführung durch REDCap.
- Erfolgt die Randomisierung, bevor die Daten zur Anthropometrie und Spiroergometrie vollständig eingegeben sind, müssen diese ggf. im Projekt INTERVENTION nochmals per Hand eingetragen werden.

3.3.2 Weitere Midi-RoBa/Maxi-RoBa-Termine nach Randomisierung:

Checkin des jeweiligen Termins aufrufen und einfach nur dem Ablauf folgen.

3.4 Aufbau INTERVENTION und Zusammenspiel mit ROBA_Assessment

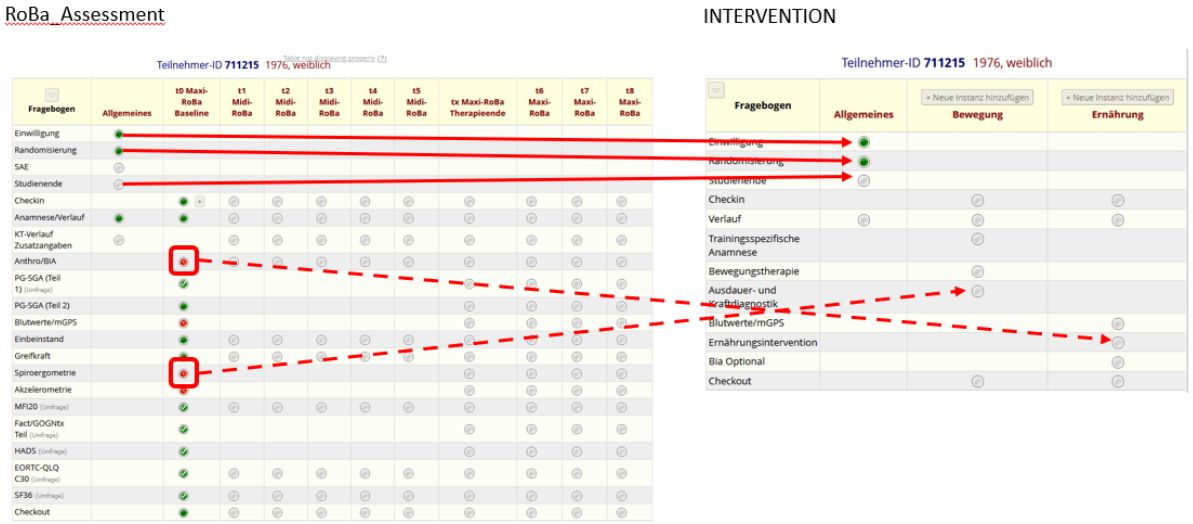
Fragebogen	Allgemeines (1)	Bewegung (2)	Ernährung (3)
Einwilligung	✔		
Randomisierung	✔		
Studienende	✔		
Checkin		✔	✔
Verlauf	✔	✔	✔
Trainingsspezifische Anamnese		✔	
Bewegungstherapie		✔	
Ausdauer- und Kraftdiagnostik		✔	
Blutwerte/mGPS			✔
Ernährungsintervention			✔
Bia Optional			✔
Checkout		✔	✔

3.4.1 Allgemeines

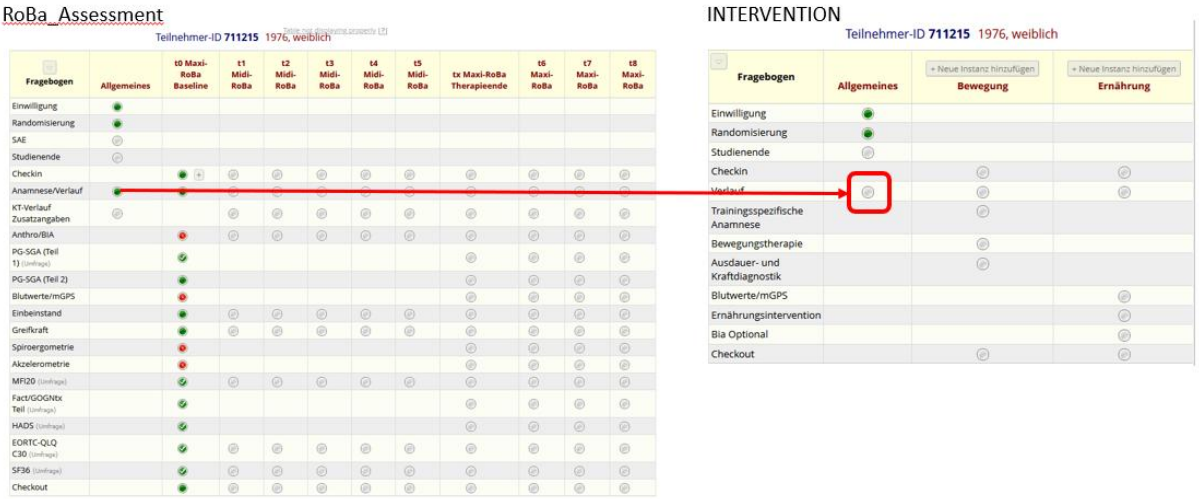
„Allgemeines“ ist kein Messzeitpunkt, sondern ein Abschnitt für alle Formulare, die NICHT einem bestimmten Interventions-Termin zugeordnet sind.

Die wichtigsten Inhalte der Formulare **Einwilligung, Randomisierung und Studienende werden automatisch aus dem ROBA_Assessment hierher übertragen** und sind im Interventions-Projekt NICHT bearbeitbar. Die automatische Übertragung erfolgt jedesmal, wenn eines der Formulare im ROBA_Assessment-Projekt (neu) gespeichert wird.

Auch Größe, Gewicht, Bauchumfang sowie die Ergebnisse der Spiroergometrie zum Zeitpunkt t0 werden bei der Randomisierung vom Projekt RoBa_Assessment automatisch ans Projekt Intervention übergeben.



Krebsanamnese, Primärtherapie sowie alle weiteren Angaben des Formulars „Anamnese/Verlauf“ werden vom Projekt RoBa_Assessment ins Projekt Intervention „geholt“. Dieses „Holen“ („Data Piping“) ist natürlich erst möglich, wenn t0 MaxiRoBa Baseline komplett ausgefüllt ist und sollte ausschließlich durch den Datenmanagement-Koordinator erfolgen. Näheres siehe Punkt 8.2.



Wichtig:

Die erste Dokumentation einer Intervention im Projekt RoBa_Assessment darf erst NACH Randomisierung und nach Piping (siehe Kapitel 8.2) erfolgen!

Ausnahmefall

Das Formular „Verlauf“ darf innerhalb der Spalte „Allgemeines“ nicht bearbeitet werden.

Es ist in der Spalte „Allgemeines“ aus technischen Gründen nötig. REDCap nutzt dieses Formular automatisch für Kopiervorgänge, die im Hintergrund ablaufen. Sie sollten das Formular „Verlauf“ innerhalb der Spalte „Allgemeines“ auch nicht zur Ansicht verwenden.

3.4.2 Bewegung

Zeitpunkte: Zweimal pro Woche

Da im Vorfeld unbekannt ist, wie viele Trainings-Termine während des Programms tatsächlich anfallen, ist das Event „Bewegung“ ein „wiederholbares Event“, das heißt, Sie legen bei jedem Termin in REDCap eine neue „Instanz“ des Events an. Auf diese Weise kann eine beliebige Anzahl an Trainings-Terminen in REDCap erfasst werden.

Formulare: Checkin, Verlauf, Trainingsspezifische Anamnese, Bewegungstherapie, Ausdauer- und Kraftdiagnostik, Checkout

3.4.3 Ernährung

Zeitpunkte: 14-tägig, bei Bedarf wöchentlich

Da im Vorfeld unbekannt ist, wie viele Ernährungs-Termine während des Programms tatsächlich anfallen, ist das Event „Ernährung“ ein „wiederholbares Event“, das heißt, Sie legen bei jedem Termin eine neue „Instanz“ des Events in REDCap an. Auf diese Weise kann eine beliebige Anzahl an Ernährungs-Terminen in REDCap erfasst werden.

Formulare: Checkin, Verlauf, Blutwerte/mGPS, Ernährungsintervention, BIA (optional), Checkout

3.5 Rollen und Rechte

REDCap erlaubt ein Rollen- und Rechte-Management. Der Datenmanagement-Koordinator im Studienzentrum meldet bei der Nutzeranmeldung die jeweiligen Rechte eines Nutzers. Das ZDM legt diese Rechte dementsprechend an. Weitere Informationen finden Sie in der SOP Datenmanagement.

Rechte zur Dateneingabe können für jedes Eingabeformular individuell festgelegt werden (keine Rechte/nur lesen/lesen und schreiben).

Beschränkte Rechte gelten speziell für das Bearbeiten folgender Formulare:

- Einwilligung
- Randomisierung
- SAE
- Studienende

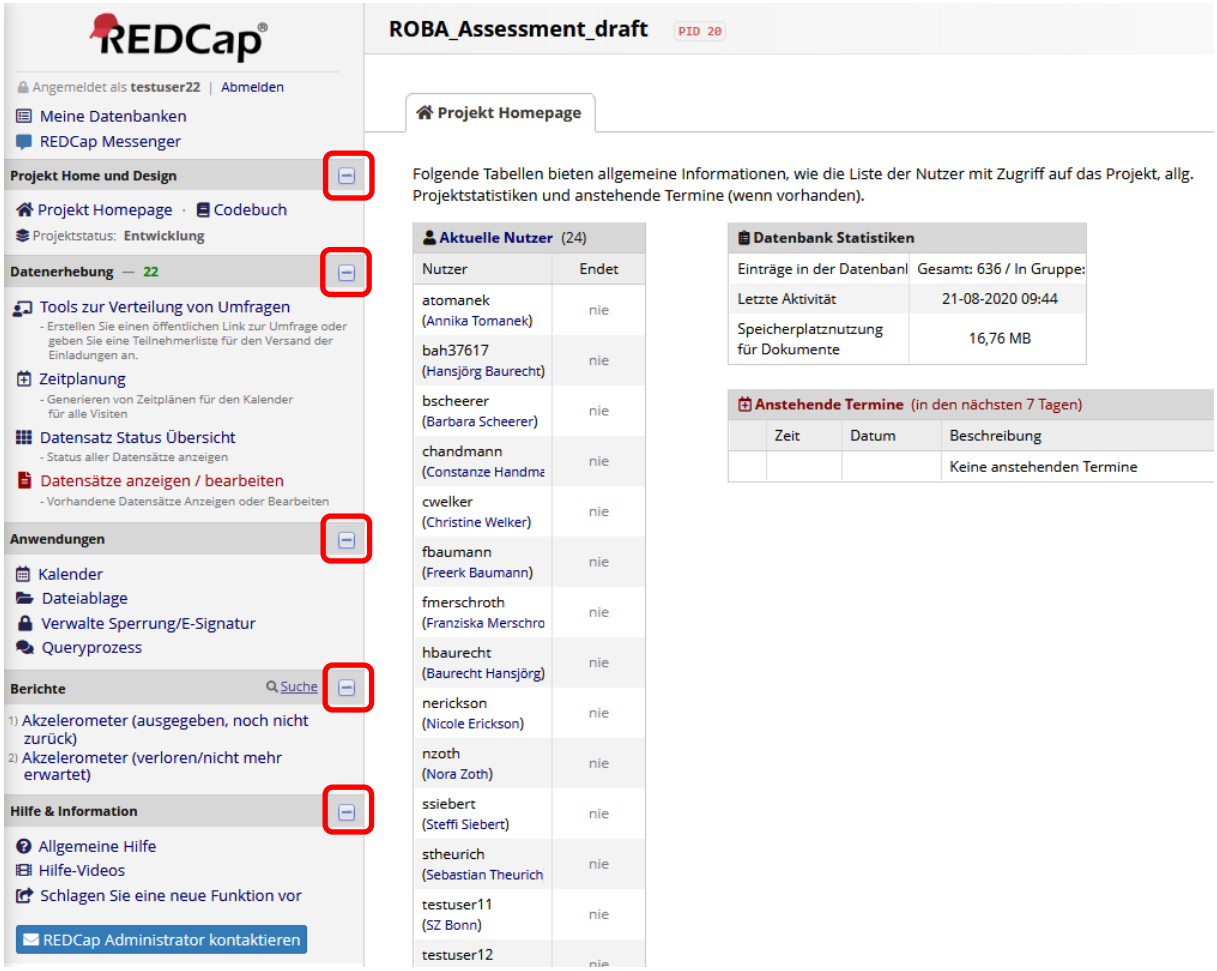
Weiterhin gelten beschränkte Rechte für folgende Vorgänge:

- Sperren/Entsperren von Formularen und Datensätzen
- Löschen von Daten in einem Formular
- Öffnen/Bearbeiten/Schließen von Queries
- Ausführen von Abfragen/Berichten
- Ändern von Umfrage-Eingaben
- Herunterladen von PDF-Dateien inklusive Daten

4 Navigation in REDCap

4.1 Allgemeines

Alle Projekte haben den gleichen Grundaufbau. Es gibt ein Hauptfenster (Arbeitsbereich), in dem bspw. die eCRFs angezeigt werden, und eine Seitenleiste zur Navigation (Menü). Der Projektname (bspw. RoBa_Assessment) steht ganz oben im Hauptfenster. Die Anzeige der Seitenleiste können Sie durch Klick auf die [-]- bzw. [+]-Symbole anpassen.



4.2 Seitliche Navigationsleiste – Überblick

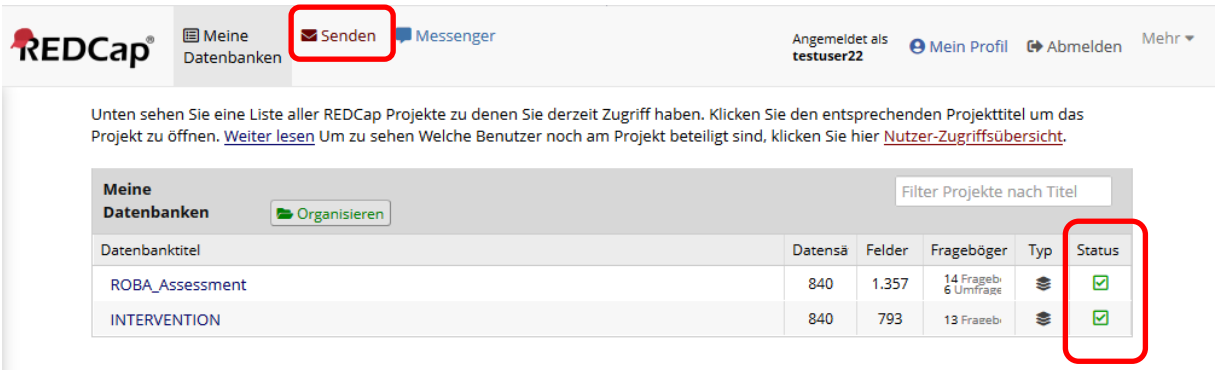
Nutzen Sie während der Dateneingabe in REDCap nicht die Vorwärts- und Zurück-Funktionen Ihres Browsers, sondern ausschließlich die Navigationsmöglichkeiten, die REDCap Ihnen anbietet. Eine Fehlbedienung kann zu Datenverlust führen.

4.2.1 Abmelden

Wenn Sie Ihre Dateneingabe beenden melden Sie sich bitte aus REDCap ab, um eine Dateneingabe durch nicht berechtigte Personen zu verhindern. Wenn Sie vergessen, sich abzumelden, erfolgt ein automatischer Logout nach 60 Minuten.

4.2.2 Meine Datenbanken

Über diesen Punkt können Sie alle REDCap Projekte einsehen, auf die Sie Zugriff haben, und Sie können zwischen diesen REDCap-Projekten hin und her wechseln. Unter Status können Sie einsehen, ob sich die jeweilige Datenbank noch im Entwicklungsmodus befindet (Schraubenschlüssel) und somit noch Testzwecken dient, oder bereits im Produktivmodus echte Daten sammelt (grünes Häkchen).



Außerdem ist der Link zu „Send-It“ (bzw. auf Deutsch „**Senden**“), einer in REDCap implementierten, sicheren Datei-Übertragungsanwendung, unter „Meine Datenbanken“ zugänglich. Mehr zu „Send-It“ finden Sie unter Kapitel 13.

Sie haben weiterhin Zugang zu „Mein Profil“, „Abmelden“, „Allgemeine Hilfe“ und „Trainings-Videos“ (ggf. zu finden unter „Mehr“).

4.2.3 REDCap Messenger:

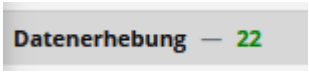
Über den Messenger können Informationen mit allen oder mit einzelnen REDCap-Usern auf dem REDCap-Server ausgetauscht werden. Derzeit ist keine spezifische Verwendung des Messengers geplant. Das ZDM wird evtl. Informationen, die alle REDCap Nutzer betreffen, auch im Messenger teilen. Beachten Sie, dass die beim Absenden einer Nachricht im Messenger ausgewählten Nutzer in der Standardeinstellung immer auch eine E-Mail erhalten, in der sie über die neue Nachricht informiert werden. Sie können dies für sich selbst ändern unter „Mein Profil“ - REDCap Messenger Benachrichtigungspräferenzen.

4.2.4 Projekt Home und Design

- Projekt Homepage: Liste aller aktuellen Nutzer dieser Datenbank; die E-Mail-Adressen sind aktiv.
- Codebuch: Zeigt alle Variablen der Datenbank in einer Überblickstabelle, in der Regel für Anwender nicht wichtig.
- Projektstatus: Wenn hier Entwicklung steht, findet keine Sammlung von Echtdaten statt (Testdatenbank). Zum Studienstart wird die Datenbank in Produktivmodus geschaltet, es erscheint dann „Projektstatus Produktion“. Es dürfen dann nur noch echte Daten eingegeben werden!

4.2.5 Datenerhebung - <SZ-Nummer>

In der Überschrift dieses Punktes wird Ihre Zentrumsnummer angezeigt, bspw.



Prüfen Sie bitte beim ersten Login, ob an dieser Stelle Ihre SZ-Nummer dargestellt ist (vgl. SZ-Übersicht-Tabelle im Anhang), bei Abweichung bitte dem ZDM melden.

- Tools zur Verteilung von Umfragen: Dieser Punkt ist freigeschaltet, damit Sie innerhalb der RoBa-Assessments die Selbstausfüllerfragebögen für die Teilnehmer im Umfragemodus aufrufen können. **Sie benötigen die Listen und Funktionen, die Sie mit diesem Link aufrufen können, nicht!**
- Zeitplanung: Die Zeitplanung kann bspw. zur Berechnung zeitgerechter Termine und zur Terminvereinbarung genutzt werden. Siehe Kapitel 12.
- „Datensatz Status Übersicht“ – Gesamtübersicht übers Projekt, sichtbar sind alle Datensätze/Teilnehmer des eigenen Studienzentrums und je nach ausgewähltem Dashboard die Messzeitpunkte („Events/Visiten“) und Formulare inkl. Status. Näheres im Punkt 4.3 und 5.3.
- „Datensätze anzeigen/bearbeiten“ – Dieser Punkt bietet die beste Möglichkeit, gezielt einzelne Datensätze/Teilnehmer aufzurufen. Näheres im Punkt 5.1.

4.2.6 Anwendungen

- Kalender: Kann genutzt werden, siehe Kapitel 12.
- Dateiablage: Hier liegen Dokumente, die für alle INTEGRATION-Mitarbeiter nützlich sind, bspw. die aktuelle Version des Handbuchs, die aktuellen Papier-CRFs, SOPs, etc.; Siehe auch Kapitel 14.
  Verwalte Sperrung/E-Signatur – Ist nicht für alle Anwender sichtbar, sondern nur für diejenigen, die Sperr- und Unterschriftsrecht haben.
- Query-Prozess: Der Query-Prozess erlaubt eine dokumentierte Lösung von Unklarheiten innerhalb der Daten. Der Zugriff erfolgt in Abhängigkeit Ihrer Nutzerrechte und kann eingeschränkt sein. Die ausführliche Beschreibung finden Sie in Kapitel 10.

4.2.7 Berichte

Hier sind hilfreiche Abfragen hinterlegt, die durch berechtigte Nutzer ausgeführt werden können.

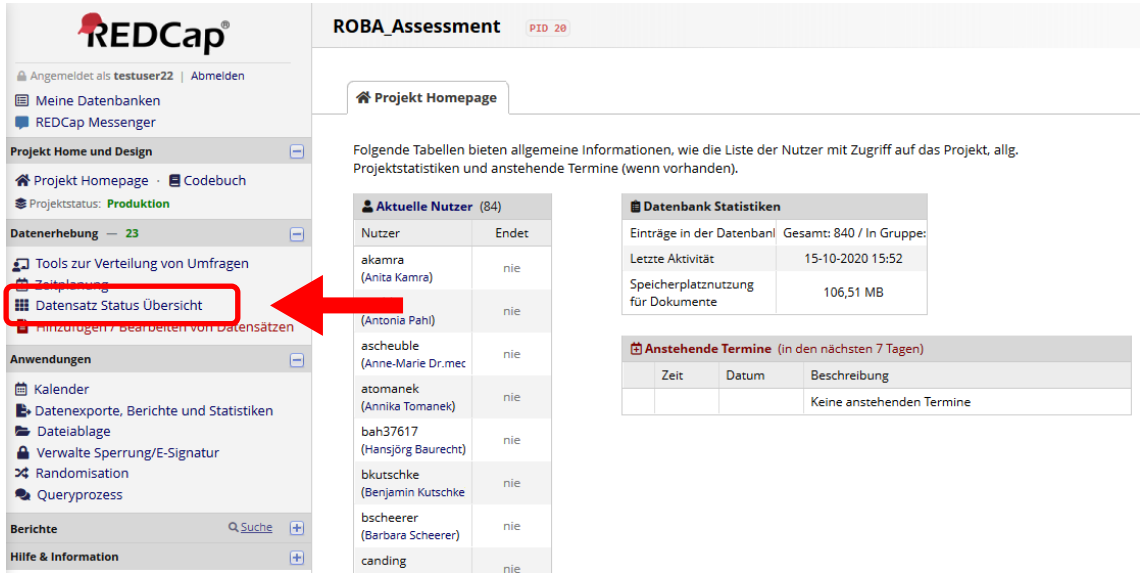
4.2.8 Hilfe & Information:

Die Hilfe-Funktionen betreffen vorwiegend die Erstellung der Dateneingabeformulare. Für Sie als Anwender könnten die Videos „Kurzer Überblick über REDCap“ und „Überblick Dateneingabe“ von Interesse sein.

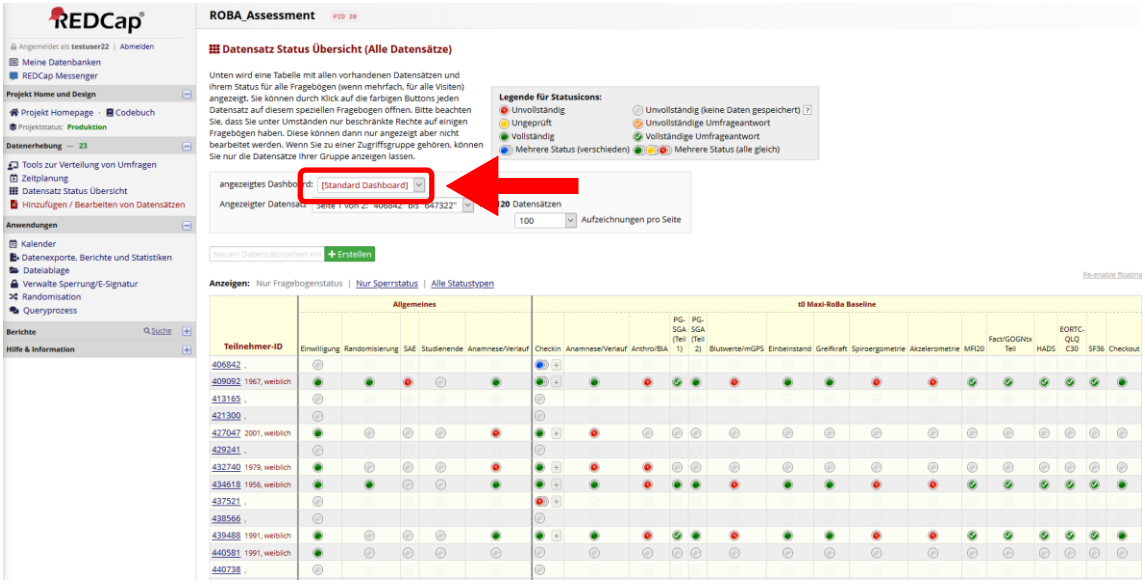
4.2.9 REDCap Administrator kontaktieren:

Bei technischen Problemen oder Fragen können Sie über diesen Button eine E-Mail an den REDCap Administrator senden. Die E-Mail-Adressen finden Sie auch am Ende dieses Handbuchs.

4.3 Die Übersichtsansicht: „Datensatz Status Übersicht“ und „Dashboards“



Klick auf „Datensatz Status Übersicht“ in der seitlichen Menüleiste (siehe Bild oben) führt zu folgender Übersichtsseite:

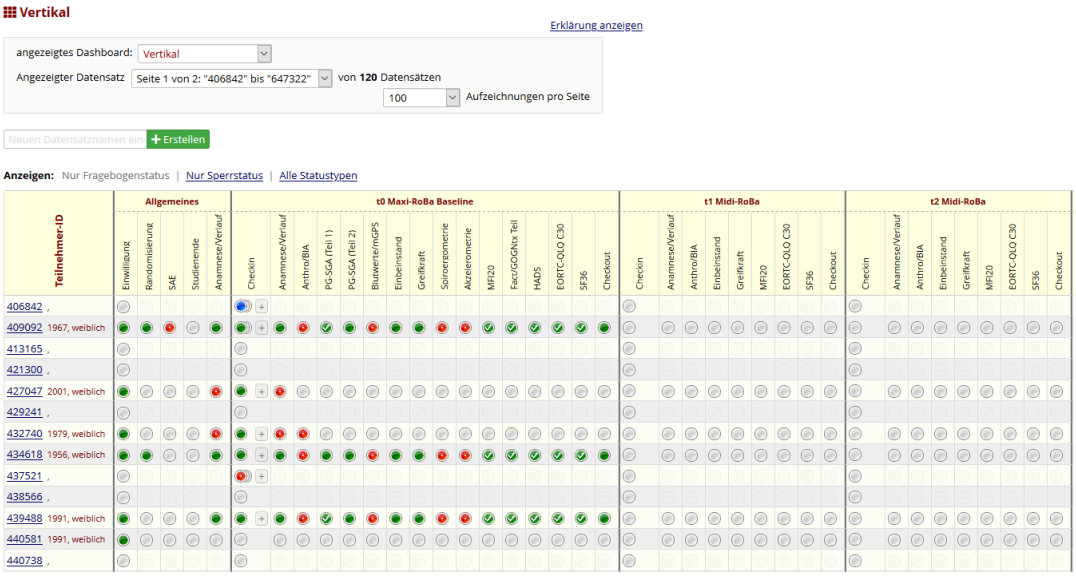


Diese Ansicht bietet eine Übersicht über den Stand des Gesamtprojektes. Nach unten sind alle vorangelegten Datensätze (identifiziert über die Teilnehmer-ID) gelistet, nach rechts die Untersuchungszeitpunkte (Maxi- und Midi-RoBas) mit den jeweils zugehörigen Erfassungsbögen (eCRF). Erfassungsbögen, die keinem bestimmten Untersuchungszeitpunkt zugeordnet sind, sind im Abschnitt „Allgemeines“ zusammengefasst. Jede Zeile steht also für den gesamten Studienverlauf (RoBa-Assessments) eines Teilnehmers.

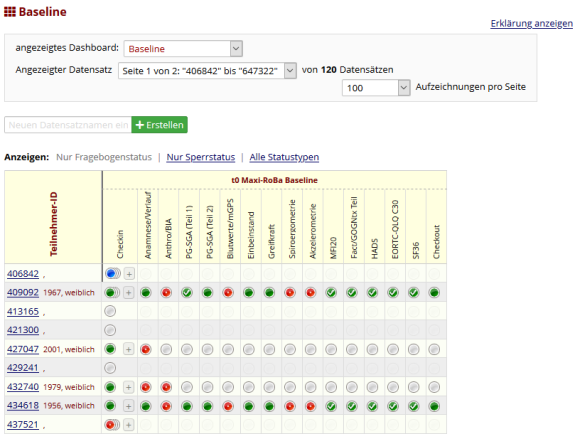
In der Produktivversion des Projektes finden Sie hier exakt die Teilnehmer-IDs der Ihnen ausgehändigten Pseudonymliste.

Die Ansicht (und damit Übersichtlichkeit) dieser Seite lässt sich über die Dropdown-Box **„angezeigtes Dashboard“** verändern.

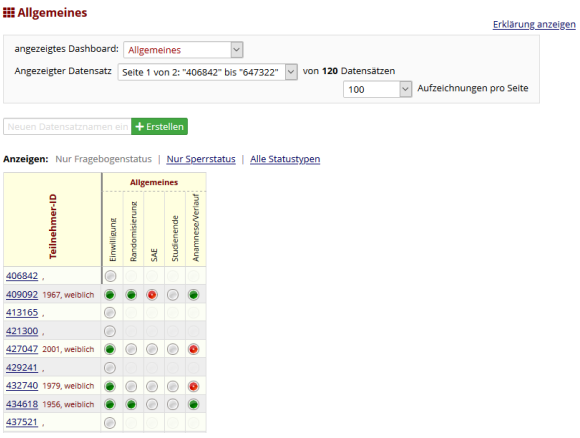
Beispiel 1: Ansicht vertikal:



Beispiel 2: Ansicht Baseline:



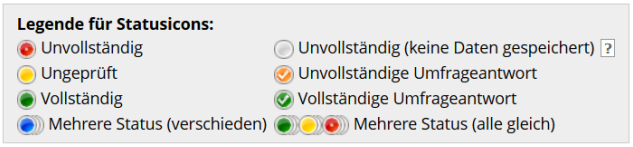
Beispiel 3: Ansicht Allgemeines:



Klicken Sie auf „Table not displaying properly“, falls die Tabelle nicht richtig dargestellt wird, oder laden Sie die Seite neu.

Jeder Punkt der Matrix steht für ein Erfassungsformular, das sich mit Klick auf den Punkt auch aufrufen lässt.

Mittels Farbmarkierung zeigt REDCap den aktuellen Erfassungsstand der Formulare an. Graue Punkte zeigen noch unbearbeitete („leere“) Formulare an.



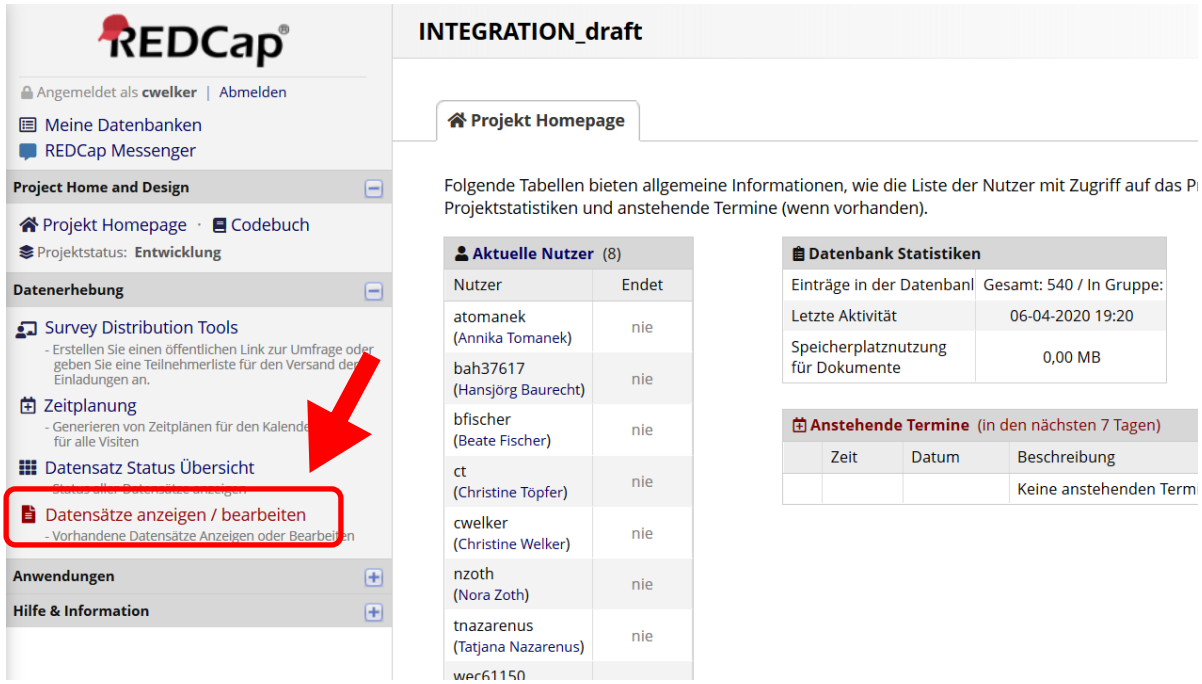
Sie sehen nur die Teilnehmer, die Ihrem Studienzentrum zugeordnet sind.

Die Formulare der Maxi- und Midi-RoBa-Untersuchungen werden erst freigeschaltet, wenn das Vorhandensein einer gültigen Einwilligungserklärung im Formular „Einwilligung“ mit JA bestätigt ist.

5 Datensatz/Teilnehmer aufrufen

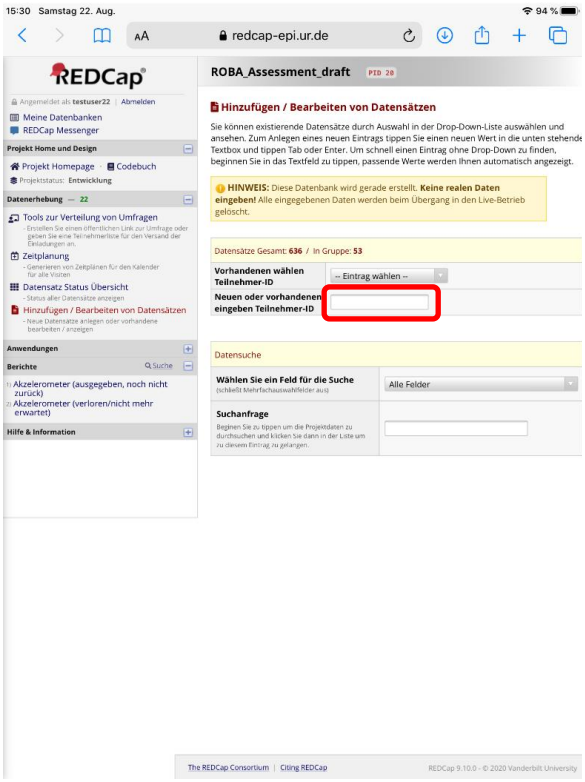
5.1 „Datensätze anzeigen/bearbeiten“ + QR-Code Scan

Das ZDM händigt Ihnen Barcode-Etiketten (pdf-Datei) mit QR-Codes der Ihrem Standort zugeordneten Pseudonyme aus, die Ihnen den Aufruf der Teilnehmer durch Barcode-Scan ermöglichen. **Diese Variante des Aufrufs ist die sicherste und sollte, wann immer möglich, angewandt werden.**

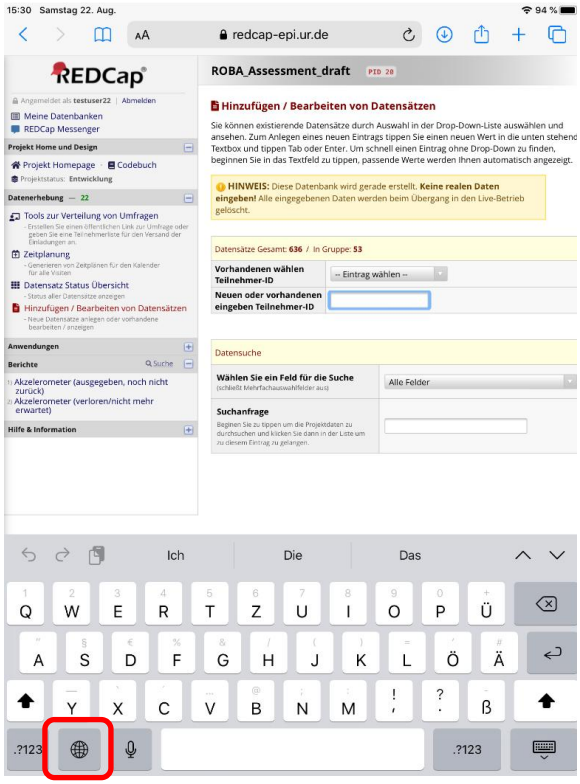


Klicken Sie auf „Datensätze anzeigen/bearbeiten“. Auf der folgenden Seite sehen Sie ein Dateneingabefeld mit der Bezeichnung „Neuen oder vorhandenen eingeben Teilnehmer-ID“.

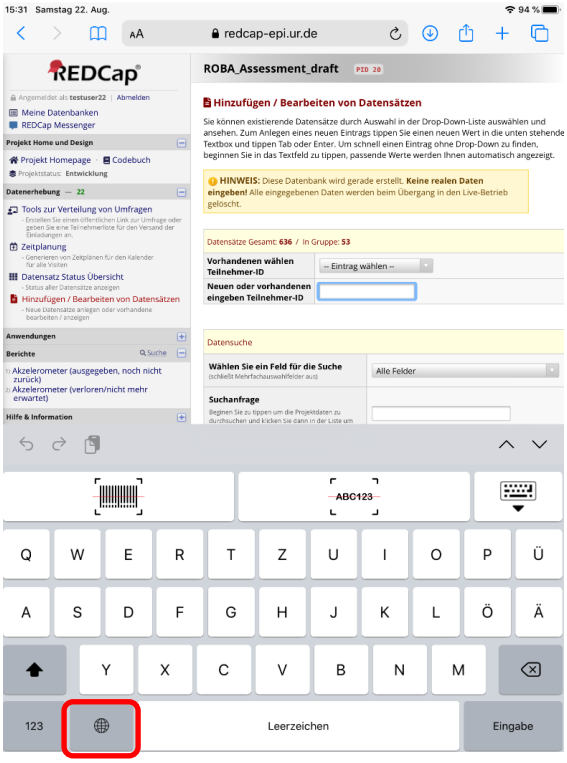
Klicken Sie in das Feld „Neuen oder vorhandenen eingeben Teilnehmer-ID“:



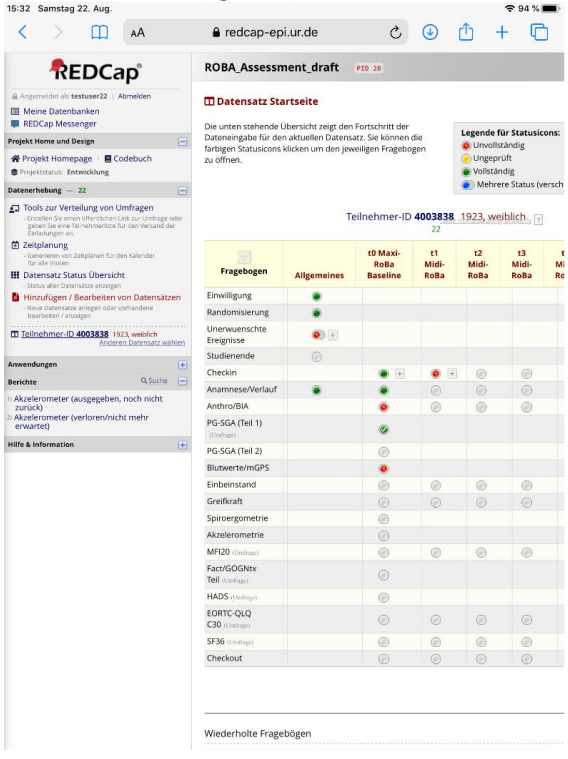
Die Tastatur öffnet sich; ggf. müssen Sie diese umstellen, so dass Sie das ScanKey-Symbol sehen. Klicken Sie hierzu auf das Erdball-Symbol und danach ggf. „Tastatur wechseln“.



ScanKey Barcodescan anklicken:
In der Folge öffnet sich die Kamera. Richten Sie diese auf den Barcode.



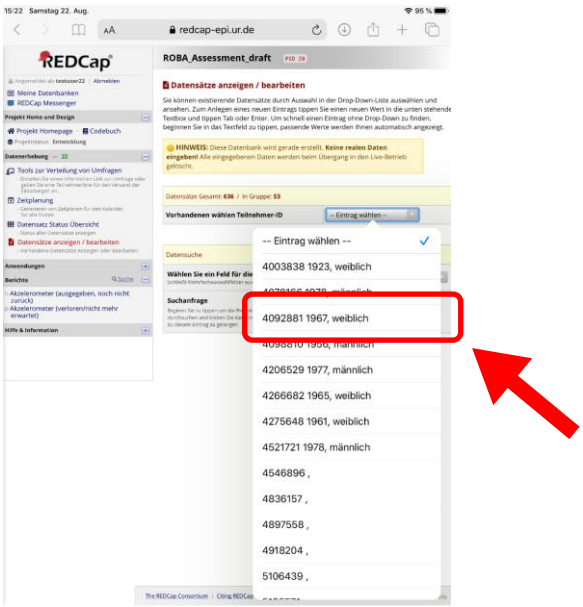
Der Scan sowie der Aufruf des Teilnehmers erfolgen automatisch. Sie kommen zur Übersichtsseite (vgl. 5.2)



Achtung: Wenn Sie in das Feld „Neuen oder vorhandenen eingeben Teilnehmer-ID“ etwas eingeben und Enter klicken, legt REDCap einen neuen Datensatz mit dieser ID an. Solange Sie keine weitere Eingabe machen, löscht REDCap diesen Datensatz sofort wieder.

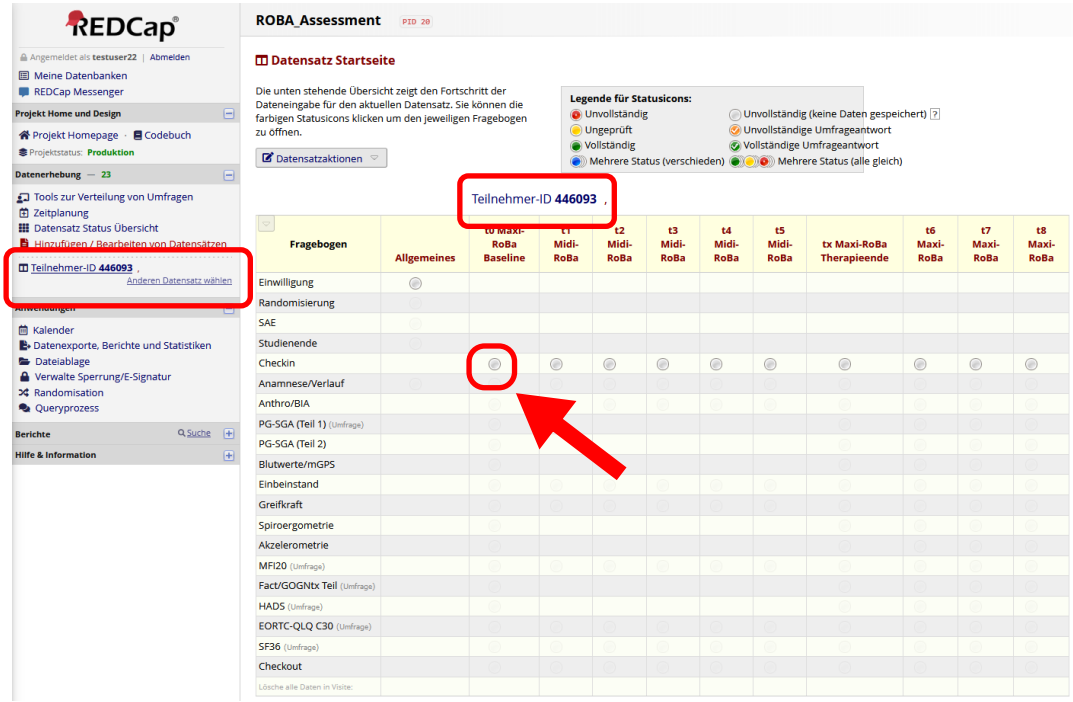
Achten Sie also vor einer weiteren Dateneingabe darauf, dass im folgenden Schritt die gewünschte ID-S ausgewählt ist.

Alternativ können Sie über ein Drop-Down Menü **gezielt eine bestimmte Teilnehmer-ID** auswählen.



Nach der Auswahl sehen Sie folgende Übersichtsseite des einen Teilnehmers (Datensatz Startseite).

5.2 „Datensatz Startseite“ - Übersichtsseite für einen Teilnehmer



Der ausgewählte Teilnehmer bzw. seine ID-S ist sowohl im Hauptfenster als auch in der seitlichem Menüleiste sichtbar.

Von dieser Seite aus kann man durch Klick auf das entsprechende Status-Icon (Punkt) auf jeden beliebigen Fragebogen dieses Teilnehmers gelangen. Bsp.: zum Formular „Einwilligung“ im Bereich „Allgemeines“ oder „Checkin“ zum Messzeitpunkt t0.

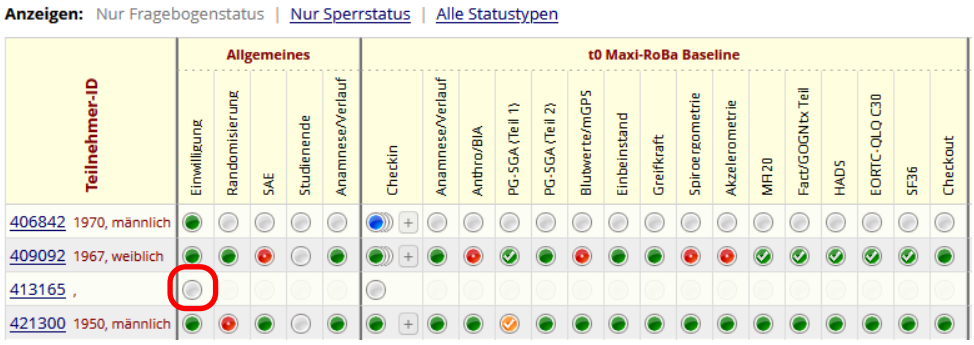
Die Formulare der Maxi- und Midi-RoBa-Untersuchungen werden erst freigeschaltet, wenn das Vorhandensein einer gültigen Einwilligungserklärung im Formular „Einwilligung“ mit JA bestätigt ist.

5.3 „Datensatz Status Übersicht“

Über die Seitennavigation können Sie, wie beschrieben, die „Datensatz Status Übersicht“-Seite aufrufen.

Durch Klick auf den entsprechenden Punkt können Sie von hier aus direkt ein Formular eines bestimmten Teilnehmers aufrufen, im nachfolgend dargestellten Beispiel das Formular „Einwilligung“ des Teilnehmers 413165.

Klicken Sie direkt auf eine bestimmte Teilnehmer-ID in der linken Spalte der Übersichtstabelle, dann kommen Sie zur in 4.2. gezeigten „Datensatz Startseite“ des ausgewählten Teilnehmers.



Achtung, dieses Vorgehen ist fehleranfällig.

Achten Sie unbedingt darauf, dass Sie wirklich den richtigen Teilnehmer ausgewählt haben, bspw., indem Sie im Formular Check-In nochmals Geburtsjahr und Geschlecht abgleichen.

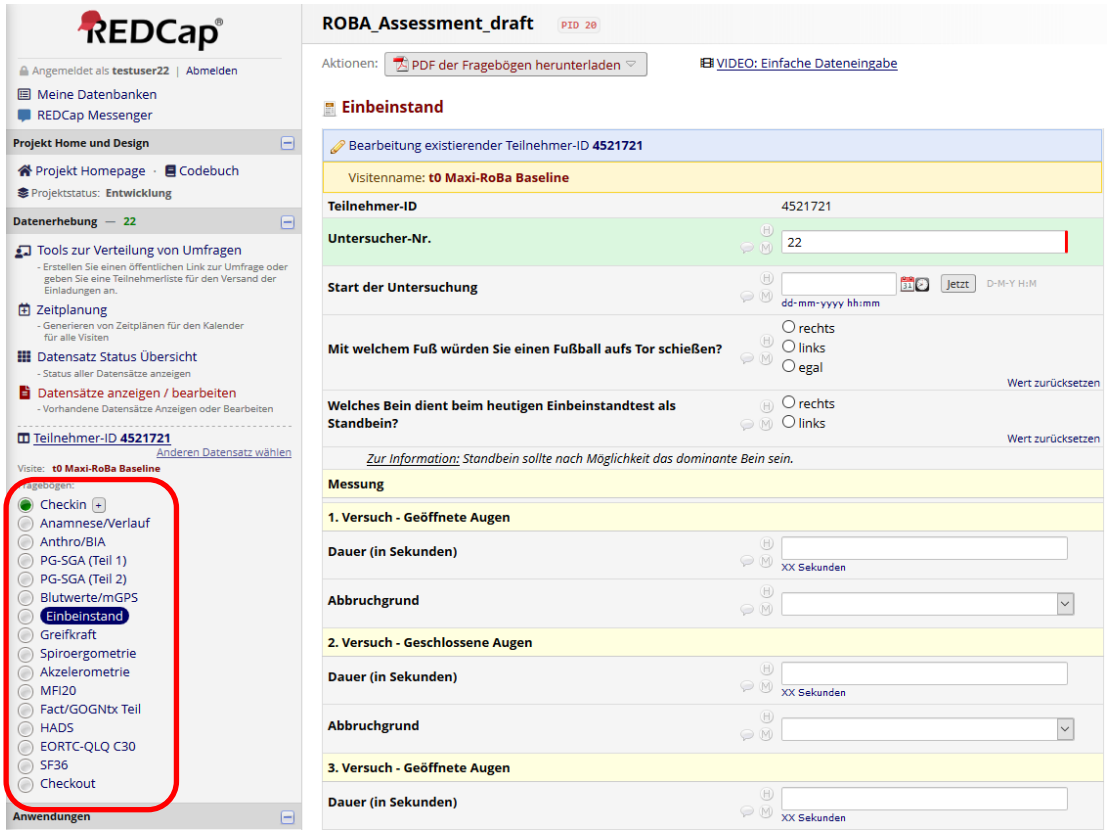
Zusätzlich zeigt Ihnen REDCap an mehreren Stellen das Geburtsjahr und Geschlecht des Teilnehmers an: „Datensatz Status Übersicht“, „Datensatz Startseite“ sowie in jedem Erfassungsformular auch in der Seitenleiste.

6 Erfassungsbögen (eCRF) Überblick

6.1 Grundaufbau eines eCRF am Beispiel „Einbeinstand“

In der Seitenleiste sind alle Formulare, die dem aktuell bearbeiteten Messzeitpunk (Event, Visite) (im Beispiel dem Zeitpunkt „t0 Maxi-RoBa Baseline“) zugeordnet sind, sichtbar. Hierüber kann navigiert werden. Die Reihenfolge innerhalb eines Ablaufs ist im Grunde frei wählbar. Durch jeweiliges Speichern eines Formulars mit „**Speichern und zum nächsten Fragebogen**“ durchlaufen Sie den Termin in der vorgegebenen Reihenfolge von oben nach unten.

Wie in der Übersichtsansicht werden bei jedem Formular (links davon) die Form-Status-Buttons angezeigt. Anhand der Farbmarkierung können Sie somit den Bearbeitungsstand eines Formulars einsehen, ohne es öffnen zu müssen. Im Beispiel ist das Formular „Checkin“ bereits grün, also komplett abgeschlossen, alle anderen Punkte sind grau, das heißt, die Formulare sind noch unbearbeitet.



Jedes für INTEGRATION angelegte Formular hat einen identischen Grundaufbau/Rahmen:

6.1.1 Untersuchernummer und Zeitpunkt - Beginn der Untersuchung/Intervention

Zu Beginn werden die Untersuchernummer und der Zeitpunkt eingetragen, zu dem die Untersuchung/Intervention beginnt.

Im Feld für die Untersuchernummer ist bereits die SZ-Nummer vorgegeben. Diese muss nur ergänzt werden. Der Beispieluser gehört zum Zentrum 22 (Regensburg) und hat die Untersuchernummer 2202.

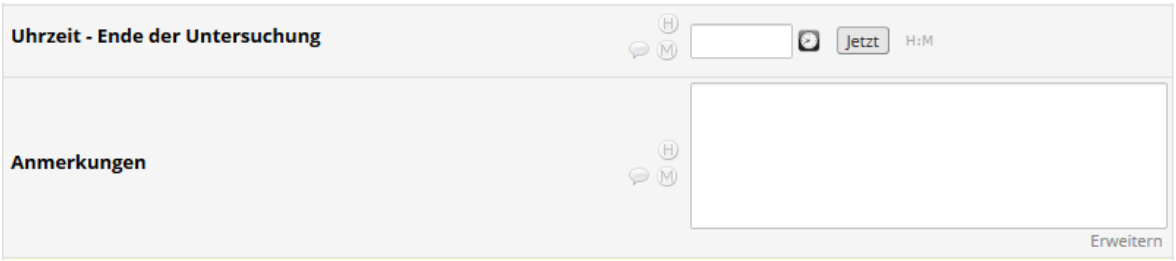


Bei einem eventuellen Nachtrag von Daten nach Papierdokumentation werden an dieser Stelle die Untersuchernummer und der Zeitpunkt aus dem Papierdokument übertragen.

Der Mitarbeiter, der diesen Eintrag vornimmt, kann also ein anderer sein als derjenige, der hier eingetragen wird.

Die Uhrzeit des Beginns der Untersuchung/Intervention kann vom Zeitpunkt „Jetzt“ abweichen.

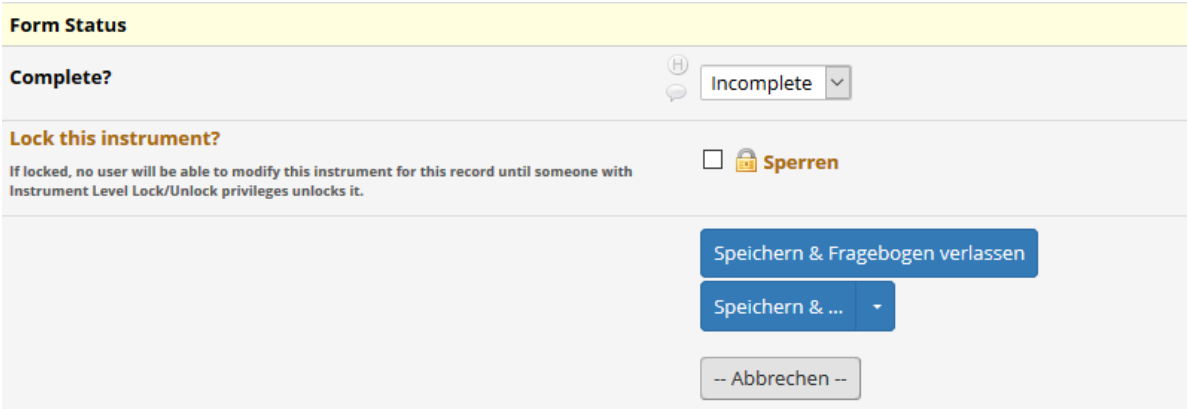
6.1.2 Zeitpunkt - Ende der Untersuchung und Anmerkungen



Am Ende wird der Zeitpunkt dokumentiert, zu dem die Untersuchung/Intervention beendet wurde. In einem Freitextfeld können evtl. Anmerkungen eingetragen werden, bspw. wenn es eine Störung im Ablauf gab o.ä.

Die dokumentierten Start- und Endzeitpunkte können bspw. Aufschluss über die durchschnittliche Dauer einer Untersuchung oder der Beantwortung der Fragebögen, die durchschnittliche Aufenthaltsdauer der Teilnehmer im Studienzentrum geben und sind für statistische Betrachtungen von Bedeutung.

6.1.3 Form-Status



Abschließend bestimmen Sie einen Form-Status. Der Standardwert für den Form-Status ist „Incomplete“.

Fehlen bei Abschluss (Speicherung) des Formulars noch Dateneingaben, bspw. weil diese erst zu einem späteren Zeitpunkt verfügbar sind oder gerade die Zeit zum kompletten Eintrag nicht ausreicht, belassen Sie den Form-Status bei „**Incomplete**“. Der Fragebogen wird damit in den Übersichten rot dargestellt.

Wenn in einem Formular alle Felder ausgefüllt sind, stellen Sie den Form-Status auf „**Complete**“. Der Fragebogen wird damit in den Übersichten grün dargestellt.

Sind zwar alle Felder eines Formulars ausgefüllt, besteht aber noch Bedarf zur Überprüfung, dann können Sie den Status „**Unverified**“ wählen. Der Fragebogen wird damit in den Übersichten gelb dargestellt.

6.1.4 Speichern eines Formulars

Zum Abspeichern eines Formulars haben Sie folgende Möglichkeiten:

„Speichern und Bleiben“

Die eingetragenen Daten werden in der Datenbank gespeichert, Sie bleiben aber auf der Seite.

„Speichern und Fragebogen verlassen“

Die eingetragenen Daten werden in der Datenbank gespeichert, Sie werden zur Übersichtsseite des Teilnehmers geleitet.

„Speichern und verlassen“

Die eingetragenen Daten werden in der Datenbank gespeichert, Sie werden zur Seite „Hinzufügen/Bearbeiten von Datensätzen“ geleitet.

„Speichern und nächster Fragebogen“

Die eingetragenen Daten werden in der Datenbank gespeichert, Sie werden zum nächsten Fragebogen der aktuell bearbeiteten Visite geleitet.

„Speichern und nächste Instanz“

Die Fragebögen „Check-In“ und „SAE“ können für einen Teilnehmer innerhalb eines „Events“ (bspw. Allgemeines, t0 Maxi-RoBa Baseline, …) mehrmals ausgefüllt werden (genaueres siehe bspw. Punkt 6.2). Deshalb ist es bei diesen Fragebögen möglich, nach dem Speichern sofort zur nächsten Instanz desselben Fragebogens weiterzugehen.

Verwenden Sie **NIEMALS „Speichern und nächster Datensatz“!** Damit wechseln Sie zu einem anderen Teilnehmer!

Anmerkung: Sollten Sie Felder, die standardmäßig einen voreingestellten Wert aufweisen, gelöscht und gespeichert haben, so sind diese Felder nach dem Speichern leer. Die Voreinstellungen nimmt REDCap nur beim ersten Aufruf einer Seite vor. Siehe hierzu auch Punkt 6.4.5.

Beachten Sie beim Verlassen von Formularen auf anderen Wegen (also bspw. indem Sie über die Seitennavigation ein anderes Formular aufrufen) immer das Benachrichtigungs-Popup-Fenster. Wählen Sie je nach Situation **„Speichern und verlassen“** oder **„Nicht speichern und verlassen“** oder **„Bleiben“.** Siehe hierzu auch Punkt 6.4.5.

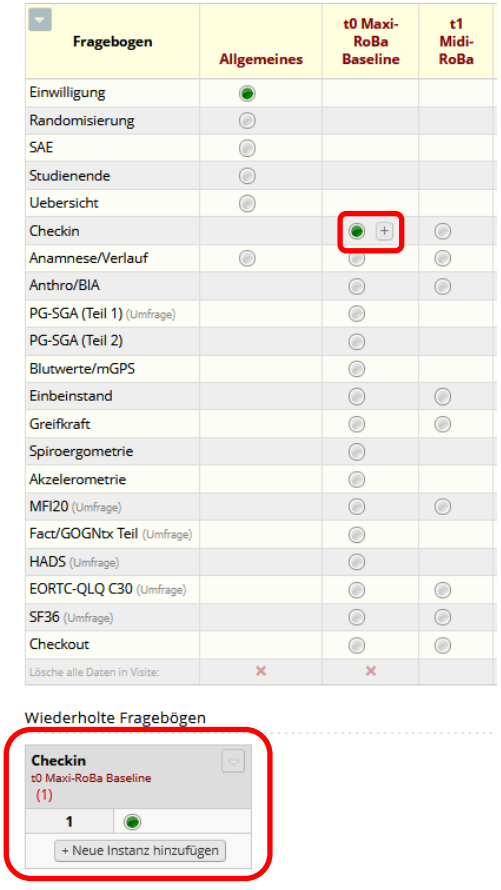
6.2 Wiederholt ausfüllbare Fragebögen am Beispiel „Check-In“

Im Rahmen des INTEGRATION-Projektes sind die Fragebögen „Check-In“ und „SAE“ wiederholt ausfüllbar. Das heißt, sie können innerhalb eines Messzeitpunktes/Events beliebig oft immer wieder ausgefüllt werden. REDCap legt hierzu jeweils eine neue Instanz des Fragebogens an.

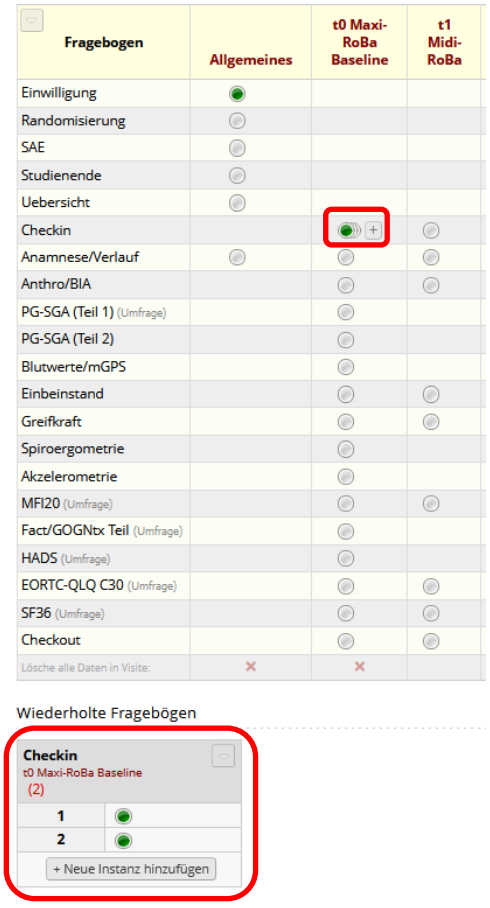
Beispiel Check-In:

Es kann passieren, dass ein Teilnehmer zum RoBa-Termin erscheint, aber beim Eingangscheck festgestellt wird, dass er an diesem Tag in so schlechter Verfassung ist, dass der Termin verschoben werden soll. In diesem Fall dokumentiert man den ersten (dann nicht stattfindenden) Termin im „Check-In“ und schließt diesen ganz normal ab („Speichern und Fragebogen verlassen“).

Ansicht: nach Ausfüllen der 1. Instanz



Ansicht: nach Ausfüllen der 2. Instanz



In der Übersichtsseite ist nun neben dem Punkt für das Checkin-Formular ein [+] sichtbar.

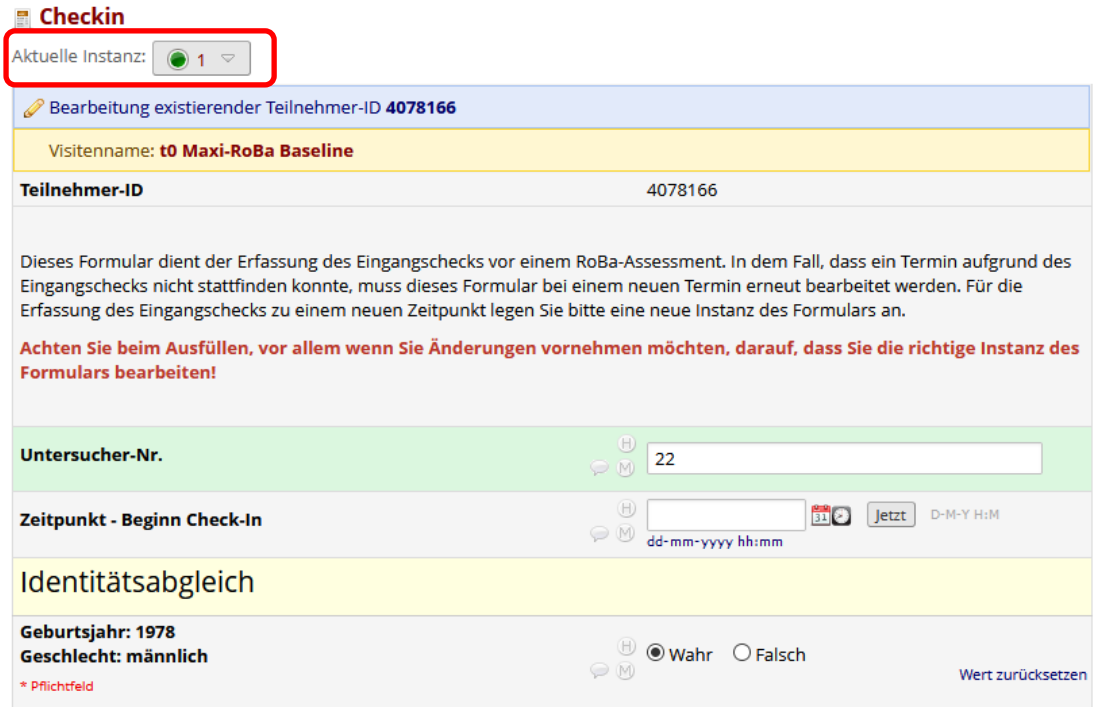
Mit diesem kann beim nächsten Termin eine neue, leere Instanz des Formulars aufgerufen werden. Das Formular kann in dieser neuen (zweiten) Instanz erneut ausgefüllt werden.

Das heißt für das Beispiel:

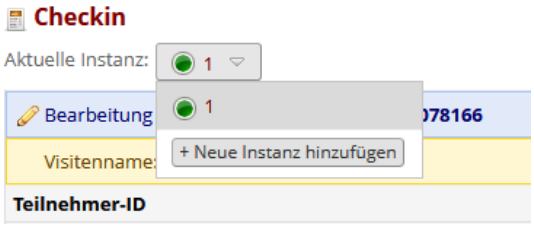
- Instanz 1 ist der Check-In beim ersten Termin (der dann nicht stattgefunden hat). Dieses Formular/die entsprechende Dokumentation bleibt bei einem weiteren Termin unangetastet.
- Bei einem zweiten Termin wird das Check-In-Formular neu ausgefüllt und als 2. Instanz gespeichert.
- Befinden sich die verschiedenen Instanzen in unterschiedlichem Form-Status, bspw. „Complete“ und „Incomplete“, dann erscheint der zugehörige Punkt in der Übersicht blau.

Eine weitere Ansicht der Instanzen findet sich mit der Überschrift „Wiederholte Fragebögen“ unterhalb der Gesamtansicht (siehe Abbildung oben). Hier ist jede Instanz als eigener Punkt in der Matrix sichtbar.

Wenn Sie eine beliebige Instanz des Formulars „Check-In“ direkt aufrufen (ohne durch Klick auf [+] gleich eine neue Instanz zu öffnen), sehen Sie unter der Überschrift, in welcher Instanz des Formulars Sie sich befinden.



Klicken Sie auf das nach unten zeigende Dreieck und dann auf „+ Neue Instanz hinzufügen“, wenn Sie eine neue Instanz des Formulars bearbeiten möchten oder zu einer anderen Instanz wechseln möchten.



Sie können beliebig viele Instanzen eines wiederholbaren Fragebogens erstellen.

Beispielsweise ist es denkbar, dass bei einem Teilnehmer mehrere Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse in der Laufzeit der Studie auftreten. Jedes dieser Ereignisse wird in einer eigenen Instanz des Formulars dokumentiert.

6.3 Selbstausfüllerfragebögen: „Umfragemodus“

Die Fragebögen PG-SGA (Teil 1), MFI20, FACT-GOG/Ntx, HADS, EORTC-QLQ C30, SF36 sollen von den Teilnehmern selbst ausgefüllt werden und können außerhalb der regulären REDCap-Oberfläche im sogenannten „Umfragemodus“ bearbeitet werden.

PG-SGA (Teil 1) wird einzeln ausgefüllt, das heißt, REDCap beendet den Umfragemodus, sobald der Teilnehmer auf **„Absenden/Speichern“** geklickt hat.

Die Fragebögen MFI20, FACT-GOG/Ntx, HADS, EORTC-QLQ C30, SF36 werden von REDCap im Umfragemodus automatisch direkt nacheinander aufgerufen. Starten Sie mit MFI20. Wenn der Teilnehmer den MFI20 mit **„Absenden/Speichern“** beendet hat, geht REDCap automatisch weiter zu FACT GOG/Ntx usw.

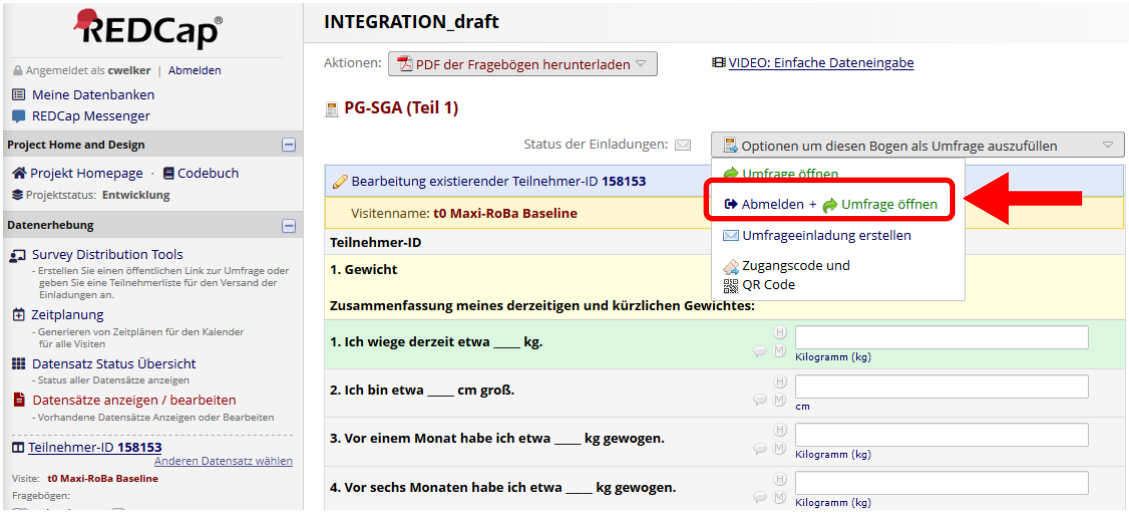
Verwenden Sie zum Aufruf dieser Fragebögen auf jeden Fall ein Tablet (iPad), damit Sie dieses an den Teilnehmer weitergeben können.

6.3.1 „Abmelden und Umfrage öffnen“

Bsp. PG-SGA (Teil 1)

Zunächst rufen Sie das REDCap-Formular auf wie oben beschrieben.

Öffnen Sie dann den Fragebogen im Umfragemodus, indem Sie unter „Optionen, um diesen Bogen als Umfrage auszufüllen“ die Option **„Abmelden und Umfrage öffnen“** auswählen.



Benutzen Sie unbedingt die Option „Abmelden und Umfrage öffnen“. Der Teilnehmer hat dann keinen Zugang zu REDCap.



Die Umfrage (= der Fragebogen) öffnet sich in einem neuen Tab und in einer benutzerfreundlichen Ansicht. Sie können das Tablet nun an den Teilnehmer weitergeben, damit dieser eigenständig die Fragen beantwortet. Zeigen Sie dem Teilnehmer ggf. die kleinen [+]/[-] Symbole, mit denen er die Schriftgröße verändern kann.

Der ausgefüllte Fragebogen wird mittels **„Absenden/Speichern“** gespeichert. Handelt es sich um einen Fragebogen innerhalb einer Abfolge von Fragebögen, wird automatisch der nächste Fragebogen innerhalb der Abfolge geöffnet.

Wenn der Teilnehmer einen einzeln abgefragten Fragebogen (PG-SGA (Teil 1)) oder den letzten Fragebogen in einer Abfolge, also bspw. SF-36, beendet hat, erscheint – wenn Sie wie oben beschrieben vorgegangen sind – folgender Abschlussdialog:



Klicken Sie auf **„Umfrage schließen“**. Dadurch schließt sich automatisch der Tab, in dem die Umfrage dargestellt wurde.

Zur weiteren RoBa-Dokumentation **loggen Sie sich erneut in REDCap ein** und rufen den Teilnehmer erneut auf.

6.3.2 Bearbeitung unterbrechen und später fortsetzen



Die Bearbeitung der Fragebögen kann jederzeit unterbrochen und zu einem späteren Zeitpunkt fortgeführt werden. Klicken Sie hierzu auf **„Speichern und Später Fortsetzen“**. Das Fenster, das sich im Anschluss öffnet („Ihre Umfrageantworten wurden gespeichert!“), können Sie einfach schließen.

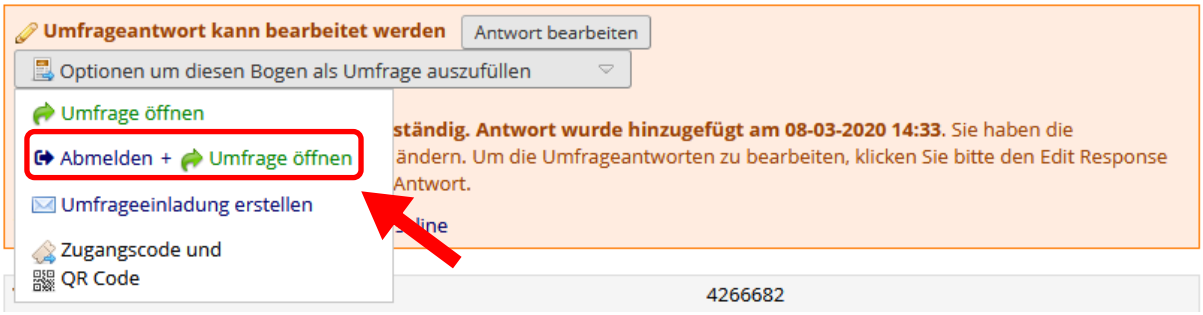
Geben Sie hier keine E-Mail Adresse ein und senden Sie den Umfragelink nirgendwo hin.



→ Dieses Fenster einfach schließen, es sind keine Eingaben erforderlich.

Zur weiteren RoBa-Dokumentation **loggen Sie sich erneut in REDCap ein** und rufen den Teilnehmer erneut auf.

Zur Fortsetzung der Beantwortung der Fragebögen rufen Sie den entsprechenden Fragebogen wiederum wie üblich in REDCap auf. Sie sehen nun folgenden Dialog. Wählen Sie wiederum „**Abmelden und Umfrage öffnen**“. REDCap öffnet den Fragebogen, an dem zuvor die Bearbeitung unterbrochen wurde. Die Beantwortung kann wie üblich fortgesetzt und beendet werden.



6.3.3 Änderungen in bereits mit dem Form-Status „Complete“ abgeschlossenen Selbstausfüllerfragebögen

Klickt ein Teilnehmer auf **„Absenden/Speichern“**, obwohl er noch nicht mit der Bearbeitung des Fragebogens fertig war, speichert REDCap diesen Fragebogen dennoch mit dem Form-Status „Complete“ ab. Um solche Fragebögen dennoch vervollständigen zu können oder um nachträglich Änderungen in einem Fragebogen zu erfassen, rufen Sie den Fragebogen wie üblich wieder in REDCap auf. Sie erhalten folgendes Bild:



Weder sind die Felder zur Bearbeitung aktiv, noch können Sie die „Optionen, um den Bogen als Umfrage auszufüllen“ bedienen. In diesem Fall müssen Sie zunächst auf den Button „**Antwort bearbeiten**“ klicken. Sollte dieser Button bei Ihnen nicht aktiv sein, haben Sie nicht die notwendigen Berechtigungen zum Ändern von Umfragen. Wenden Sie sich an den Datenmanagement-Koordinator vor Ort.

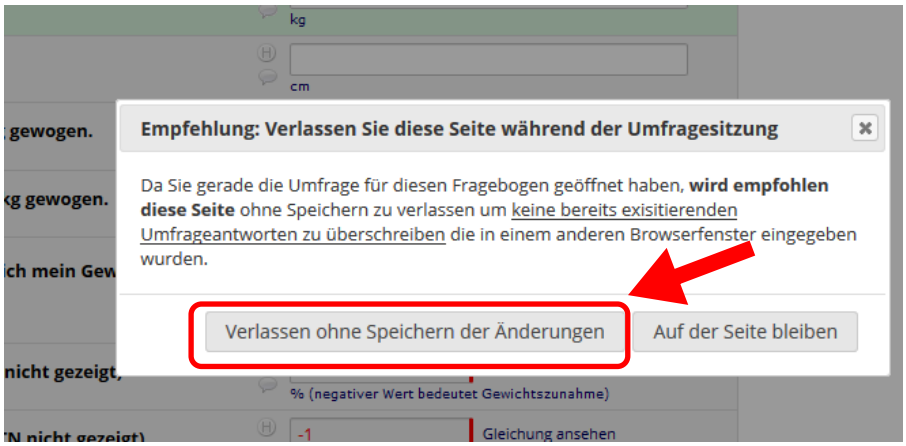
Im Anschluss können Sie

- entweder die fehlenden oder falschen Werte direkt im Fragebogen bearbeiten,
- oder nochmals den Umfragemodus starten und das Tablet an den Teilnehmer geben.

Wenn Sie Änderungen direkt im Fragebogen vornehmen, denken Sie daran, am Ende zu speichern (am besten mit „**Speichern und Bleiben**“, da Sie dann direkt noch einmal prüfen können, ob Ihre Änderungen übernommen worden sind).

6.3.4 Vorgehen bei Abweichung (Aufruf mit „Umfrage öffnen“):

Wenn Sie die Umfrage (bspw. zum Test oder aus Versehen) mit der Option „Umfrage öffnen“ starten, bleibt REDCap während des Ausfüllens des Fragebogens zugänglich geöffnet. **Das sollte im Realfall aus Datenschutzgründen NICHT PASSIEREN.** Falls es doch geschieht, kommt nach Abschließen des Fragebogens noch folgender Dialog:



Klicken Sie hier **„Verlassen ohne Speichern der Änderungen“**, damit die Eingaben im Umfragemodus (separates Anzeigefenster) auch tatsächlich in die Datenbank übernommen werden.

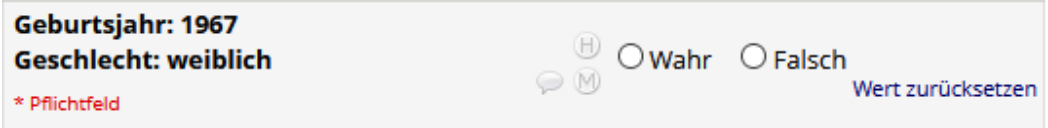
Danach befinden Sie sich automatisch wieder auf der Übersichtsseite für den Teilnehmer.

> In der Real-Anwendung MÜSSEN Sie sich aus REDCap ausloggen (abmelden), wenn der Teilnehmer die Fragebögen selbst ausfüllt (siehe Punkt 6.3.1)! In diesem Fall erscheint das oben gezeigte Dialogfenster nicht.

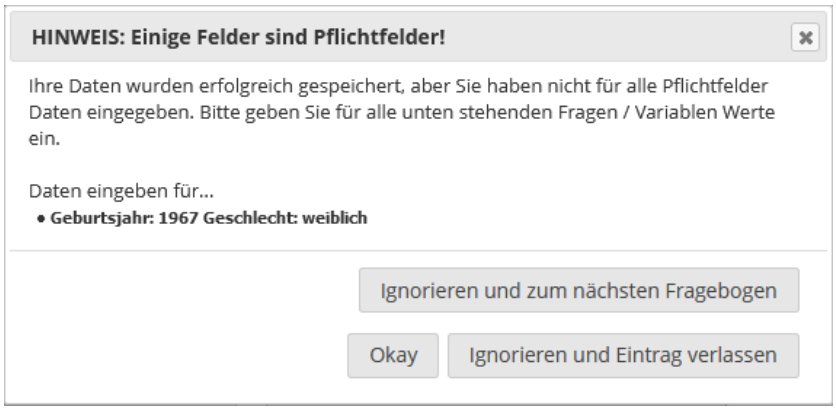
6.4 Datenvalidierung während der Dateneingabe

REDCap unterstützt durch unterschiedliche Mechanismen die korrekte Datenerfassung, bspw.:

6.4.1 Pflichtfelder



REDCap kennzeichnet Pflichtfelder mit einem roten *Pflichtfeld Hinweis unter dem Datenfeld-Beschreibungstext. Verlassen Sie ein Formular, ohne alle Pflichtfelder auf diesem Formular ausgefüllt zu haben, erhalten Sie folgende Warnung:



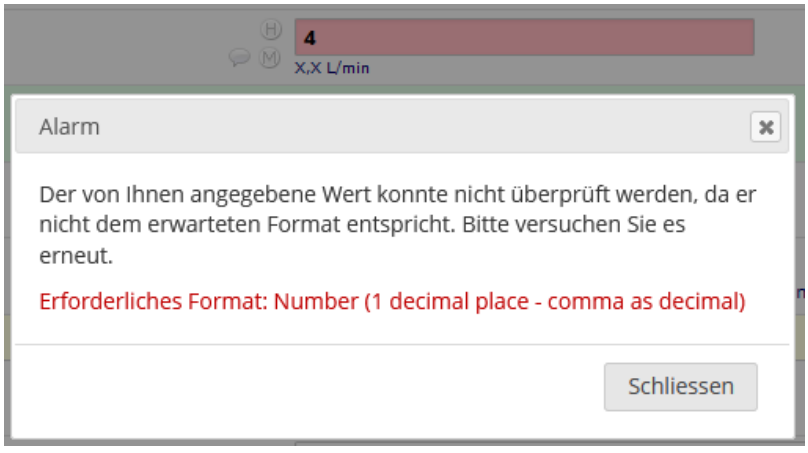
Klicken Sie auf „Okay“, wenn Sie den Eintrag einfach vergessen haben und gleich nachholen möchten.

REDCap erlaubt Ihnen, die Warnung zu ignorieren, und entweder zum nächsten Fragebogen weiterzugehen oder den Eintrag zu verlassen, wodurch Sie zur Übersichtsseite des Teilnehmers gelangen.

Ignorieren Sie die Warnung nur, wenn Sie einen Grund dafür haben, bspw. der Wert tatsächlich derzeit nicht eingetragen werden kann (bspw. die Laborergebnisse für Albumin oder CRP noch nicht vorliegen). Es wurden nur Felder als Pflichtfelder definiert, die tatsächlich in hohem Maß relevant sind.

6.4.2 Warnhinweise (REDCap)

Datenformat: REDCap warnt Sie bei Eingabe von Daten im falschen Eingabeformat.

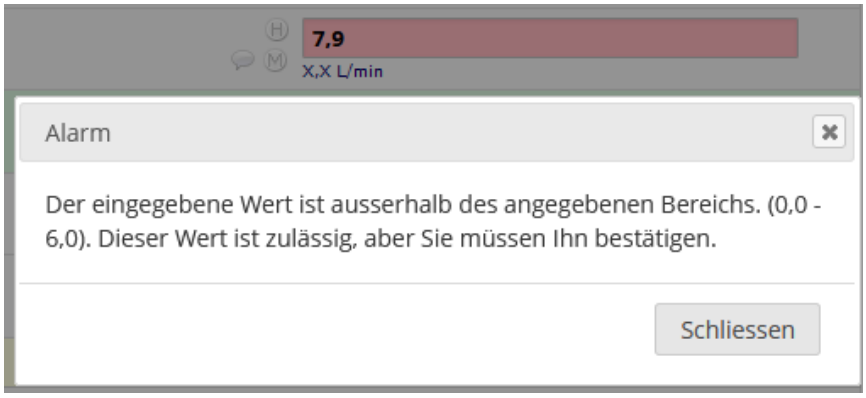


Dem Warntext können Sie das erforderliche Datenformat entnehmen. Schließen Sie das Alarm-Fenster und korrigieren Sie Ihre Eingabe entsprechend. **REDCap akzeptiert ein falsches Datenformat nicht.**

Falls eine Dezimalstelle tatsächlich nicht bekannt ist, nehmen Sie „0“ und dokumentieren dies, indem Sie die Sprechblase vor dem Feld anklicken. Im folgenden Dialog tragen Sie unter Kommentar eine Bemerkung ein, dann klicken Sie auf den Button „Verifizierter Wert“.



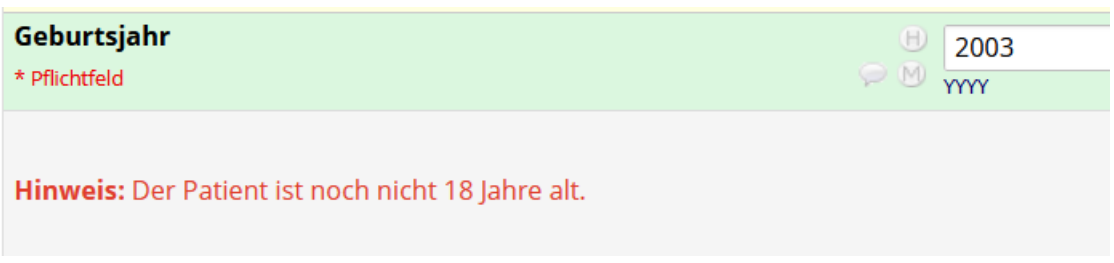
Min und Max-Werte: REDCap warnt Sie bei Über- oder Unterschreitung von Minimal- und Maximalwerten.



Dem Warntext können Sie die vorgegebenen Minimal- und Maximalwerte entnehmen. Die Eingabe eines Wertes außerhalb des vorgegebenen Bereiches ist möglich. Überprüfen Sie Ihre Eingabe, schließen Sie das Alarm-Fenster und korrigieren Sie den Wert, falls nötig. **Sollte der Wert korrekt sein, müssen Sie ihn nicht korrigieren, REDCap stellt ihn aber weiterhin rot hinterlegt dar.**

6.4.3 Warnhinweise (individuell programmiert)

An vielen Stellen wurden individuell programmierte Warnhinweise eingefügt, bspw. bei der Überprüfung des Alters des Teilnehmers, bei den Ausschlusskriterien u.v.a.



Selbst programmierte Warnhinweise können in der Regel übergangen werden. Sie dienen lediglich zu Ihrer Information und machen Sie darauf aufmerksam, dass Sie Ihre Eingabe nochmals überprüfen sollten.

In Kombination mit der nachfolgend beschriebenen Branching-Logik können die Warn-Hinweise erklärende Hinweise dafür sein, dass gewisse Eingaben aufgrund fehlender Vorbedingungen (noch) nicht möglich sind.

6.4.4 Branching-Logik (Verzweigungs-Logik)

Mithilfe der sogenannten Branching-Logik werden Felder nur sichtbar und damit bearbeitbar, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind. Bspw. ist der Großteil des Formulars „Check-In“ erst ausfüllbar, wenn die Identität des Teilnehmers bestätigt ist.

Auch ändern manche Formulare ihr Aussehen je nach Messzeitpunkt. Im Formular „Anamnese/Verlauf“ wird bei der Baseline-Untersuchung die Diagnose des Primärtumors und die geplante Therapie erfasst. Dies ist zu späteren Zeitpunkten nicht mehr nötig, weshalb die entsprechenden Eingabefelder zu späteren Zeitpunkten nicht mehr angezeigt werden.

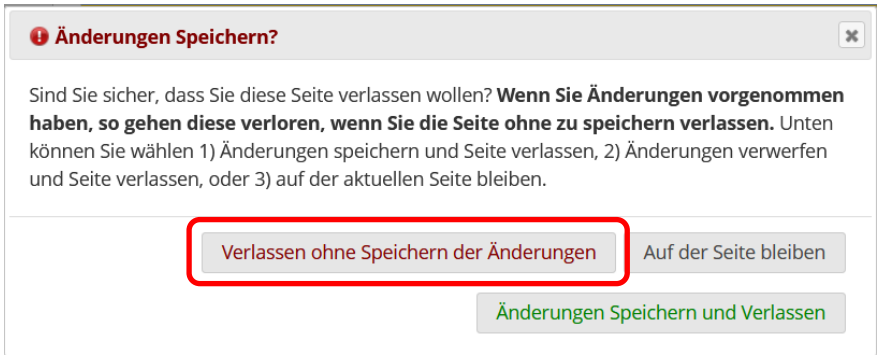
Wenn Sie also Eingabefelder vermissen, prüfen Sie immer erst, ob nicht evtl. Vorbedingungen noch nicht erfüllt sind bzw. zum aktuellen Zeitpunkt diese Eingaben nicht vorgesehen sind.

6.4.5 Default Werte und Fehlerquellen

Die REDCap-Projekte RoBa-Assessment und Intervention nutzen die Möglichkeit, Dateieingabefelder beim ersten Aufruf eines Formulars mit Eingaben aus anderen Formularen automatisch auszufüllen. Mithilfe dieser Methode kann Zeit bei der Dateneingabe gespart und Übertragungsfehler vermieden werden.

Eine Fehlerquelle verbirgt sich darin, dass REDCap diesen **Datenübertrag nur beim ersten Aufruf eines Formulars** durchführen kann.

So passiert es relativ leicht, dass man ein Formular zwar (erstmalig) aufruft, aber (noch) gar keine Daten einträgt. Wenn Sie so ein Formular wieder verlassen, bspw. indem Sie in der seitlichen Navigationsleiste ein anderes Formular auswählen, erscheint folgender Dialog:



Klicken Sie, wenn Sie keine Änderungen vorgenommen haben, UNBEDINGT „Verlassen ohne Speichern der Änderungen“. Nur so ist sichergestellt, dass die Voreinstellungen beim nächsten Aufruf des Formulars wieder möglich sind.

Hilfe, wenn ungewollt ein leeres Formular gespeichert wurde und das „Vorbefüllen“ von Feldern durch REDCap nicht mehr funktioniert:

Ganz unten auf der Formularseite finden Sie, sofern Sie die entsprechenden Rechte haben, den Button „Löschen der Daten DIESES FRAGEBOGENS“. Indem Sie diesen anklicken, setzen Sie das Formular in den Ausgangszustand zurück. **Diese Funktion können nur berechtigte Mitarbeiter ausführen.**



7 Die Erfassungsbögen im Einzelnen: ROBA_Assessment

7.1 Einwilligung (Studien-Koordinator)

Das Formular „Einwilligung“ finden Sie in der Spalte „Allgemeines“, da es keinem bestimmten RoBa-Termin zugeordnet ist. Es ist das erste Formular, das Sie für einen neu in die Studie eingeschlossenen Teilnehmer ausfüllen.

Dieses Formular kann von jedem Mitarbeiter im Studienzentrum eingesehen, jedoch nicht von jedem bearbeitet werden. Im Idealfall erfolgt die Dokumentation in REDCap durch die Person, die das Aufklärungsgespräch geführt hat und in deren Anwesenheit der Teilnehmer die Einwilligungserklärung unterschrieben hat, am besten direkt während deren Erhebung. In jedem Fall muss die Dokumentation durch eine Person erfolgen, die Einsicht in die Screeningbögen und in die Einwilligungserklärungen hat und somit die Ein- und Ausschlusskriterien sowie das Vorhandensein der gültigen schriftlichen Einwilligungserklärung wirklich bestätigen kann.

Beachten Sie, dass Sie in diesem Formular bei einem evtl. Nachtrag die Untersuchernummer des Mitarbeiters eintragen, der das Vorhandensein der gültigen EWE bestätigt, und nicht die Nummer dessen, der das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligungserklärung unterzeichnet hat (dieser ist nicht notwendigerweise ein Mitglied des INTEGRATION-Teams). Bei Startzeit klicken Sie auf „Jetzt“ und dokumentieren damit den Zeitpunkt der Erfassung.

Im Formular „Einwilligung“ gibt es viele Pflichtfelder, die ausgefüllt werden müssen. REDCap warnt, wenn diese vergessen werden.

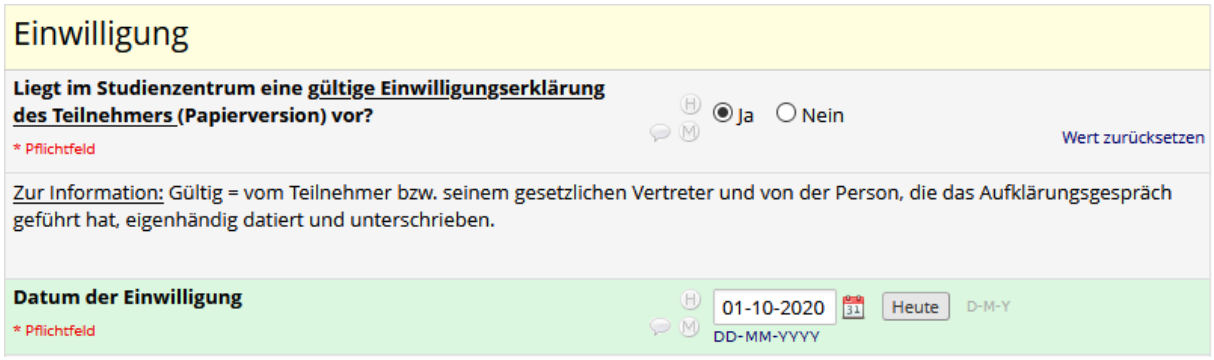
Geburtsjahr und Geschlecht des Teilnehmers dienen in den weiteren Untersuchungen zum Abgleich der Identität des Teilnehmers. Geburtsjahre werden nur in einem sinnvollen Bereich akzeptiert, ansonsten gibt REDCap Warnhinweise aus.

Einschlusskriterien müssen mit JA, Ausschlusskriterien mit NEIN bestätigt werden. Bei falscher Bestätigung erfolgt ein Hinweis.

Am Ende bestätigen Sie das Vorhandensein einer gültigen Einwilligungserklärung mit Datum. Diese Bestätigung ist die Voraussetzung dafür, dass die weitere Dokumentation (RoBa-Untersuchungen) erfolgen kann.

Sollte bereits eine gültige Einwilligungserklärung vorliegen, obwohl noch nicht alle Ein- und Ausschlusskriterien zu 100% feststehen (bspw. noch nicht ganz sicher ist, dass die Therapiedauer von 4 Monaten

erreicht wird), füllen Sie das Formular wahrheitsgemäß aus. Verwenden Sie Missing Data Codes und das Feld Anmerkungen. Speichern Sie das Formular mit dem Status „Incomplete“, und ergänzen Sie fehlende Angaben, sobald diese vorliegen. Bei „nachträglichem“ Nichterfüllen aller Ein- und Ausschlusskriterien muss im Formular Studienende entsprechend dokumentiert werden („Fehleinschluss“).



Das Formular „Einwilligungserklärung“ speichern Sie am besten mit „**Speichern und Fragebogen verlassen**“

In der Regel setzt sich die Dokumentation nun mit der ersten Visite, dem **t0 MaxiRoBa Baseline**, fort. Jede Visite beginnt mit dem Formular Check-In.

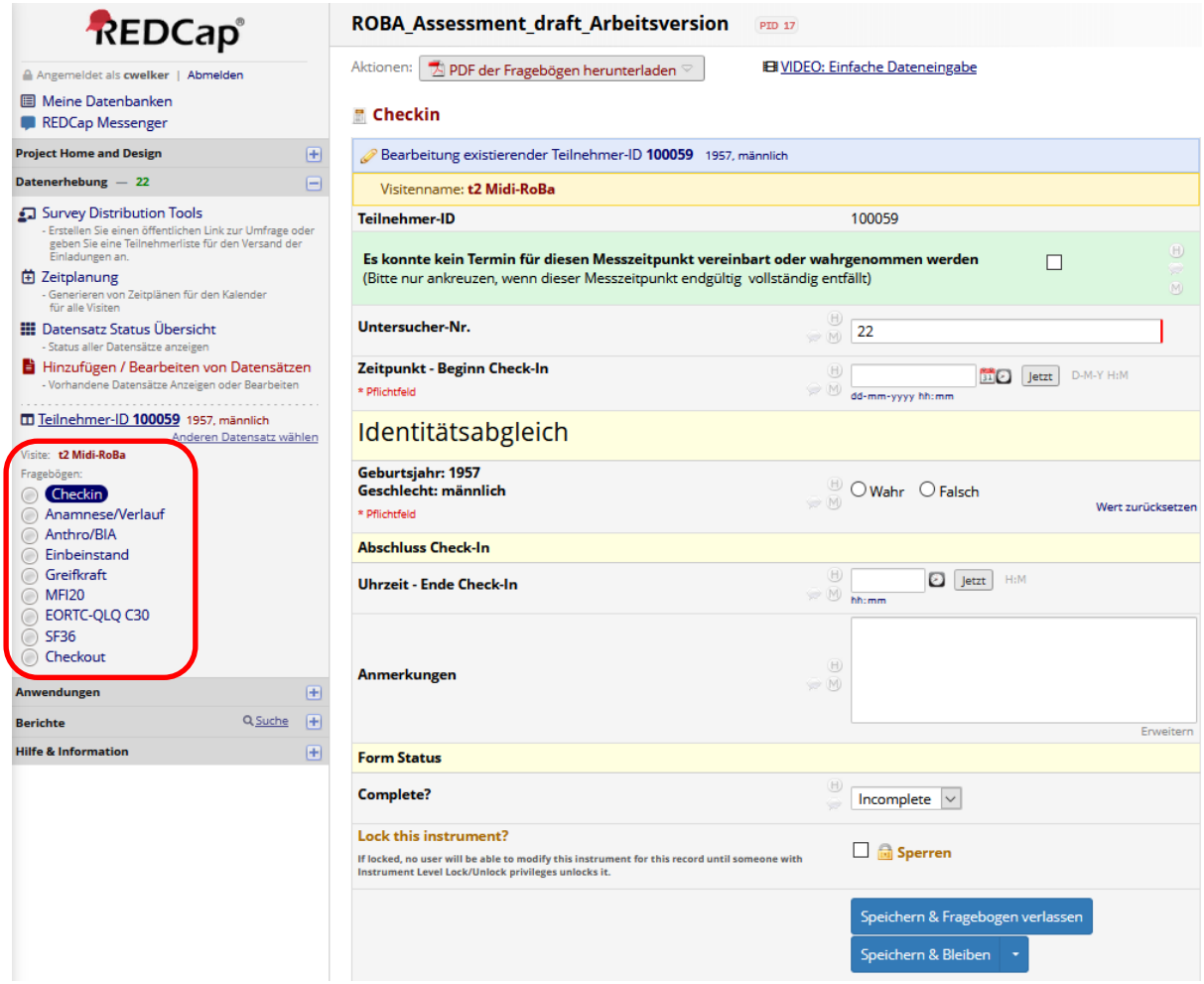
7.2 Check-In

Das Formular „Check-In“ ist wie auch das Formular „Unerwünschte Ereignisse“ wiederholt ausfüllbar. Vgl. hierzu Punkt 6.2.

Das Formular „Check-In“ ist Teil eines jeden Maxi- und Midi-RoBa Termins. Ruft man das entsprechende „Check-In“ Formular auf, werden in der seitlichen Navigationsleiste Links zu allen Formularen sichtbar, die beim ausgewählten Termin (im Beispiel t2 Midi-Roba) ausgefüllt werden sollen.

7.2.1 Inhalt und Sinn des Formulars Checkin

- **Identitätsabgleich** (Ist der Teilnehmer derjenige, den ich erwarte? Habe ich die richtige Teilnehmerakte zur Hand und habe ich den richtigen Datensatz aufgerufen?) – obligat
- **Bei Folgeterminen:** Klärung, ob ein **Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis** aufgetreten ist – Näheres siehe Punkt 7.14. – obligat
- **Eingangscheck**: Erlaubt der Zustand des Teilnehmers die Durchführung des Termins am heutigen Tag? Gibt es Ausschlusskriterien für einzelne Untersuchungen? – obligat
- Körperliche Untersuchung (Blutdruck, Ruheherzfrequenz) - fakultativ
- Angabe des ECOG-Status – (bei Baseline Stratifizierungsvariable) – obligat
- Entscheidung, ob Termin am heutigen Tag durchführbar ist oder nicht – obligat



7.2.2 Identitätsabgleich

In REDCap werden das Geburtsdatum und das Geschlecht des mittels ID-S aufgerufenen Teilnehmers angezeigt, so wie diese im Formular „Einwilligung“ unter dieser ID-S eingetragen wurden.

Vergleichen Sie die angezeigten Werte mit denen des Teilnehmers sowie der Teilnehmerakte und bestätigen Sie die Übereinstimmung, indem Sie „Wahr“ anklicken. **Erst hierdurch wird die weitere Dokumentation im Formular Check-In möglich.**



Beginnen Sie mit der Untersuchung und Dokumentation nur bei Übereinstimmung. Sollte es Unstimmigkeiten geben, klären Sie zunächst ab, ob Sie die korrekte ID-S aufgerufen haben und die korrekte

Teilnehmerakte zur Hand haben. Wenden Sie sich an den/die zuständigen Mitarbeiter Ihres Studienzentrums, falls Sie selbst eine Unstimmigkeit nicht aufklären können.

Es ist von zentraler Bedeutung, dass die Dokumentation in REDCap immer unter der korrekten ID-S stattfindet.

7.2.3 Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse

Erst ab dem zweiten Termin im Studienzentrum wird im Rahmen des Check-Ins erfragt, ob zwischenzeitlich (also seit dem letzten Termin) ein Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis stattgefunden hat. Falls ein Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis aufgetreten ist und Sie dies mit „Ja“ bestätigen, erscheint in REDCap im Formular „Check-In“ ein Link zum Formular „SAE“, das im Event „Allgemeines“ liegt (also nicht einem bestimmten RoBa-Termin zugeordnet ist).

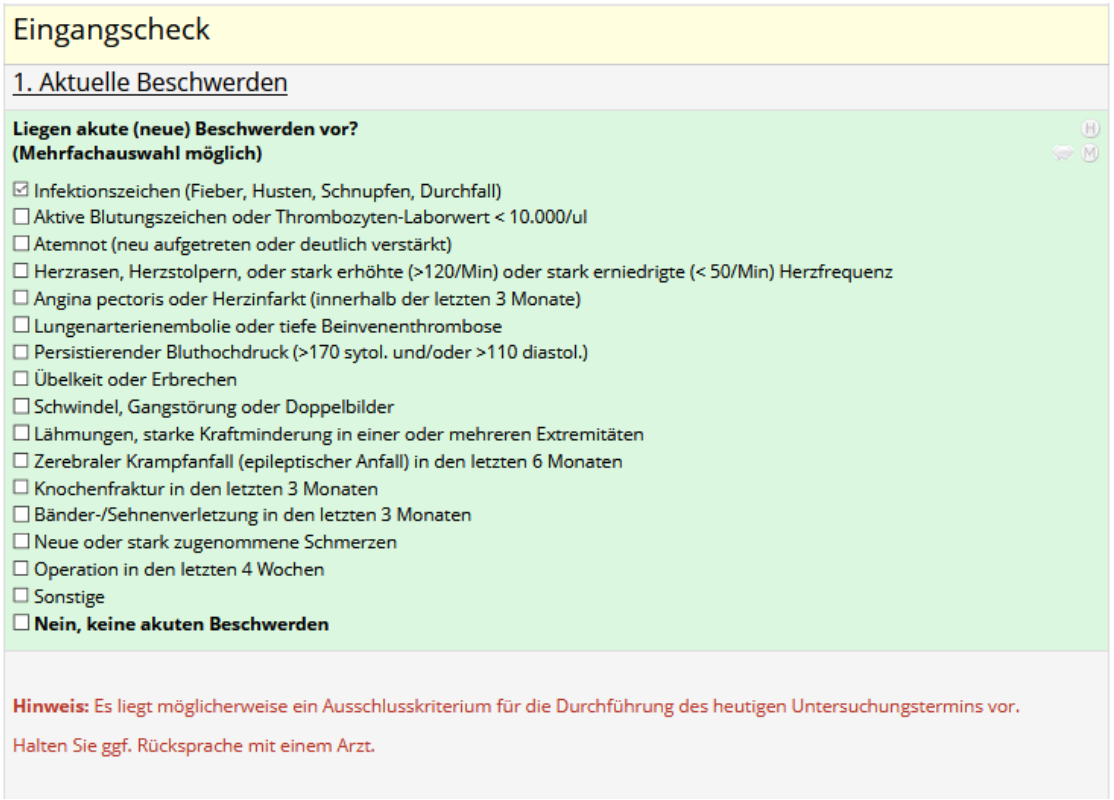
Wenn Sie auf diesen Link klicken, öffnet sich das Formular „SAE“ **in einem neuen Tab.** Dokumentieren Sie hier das unerwünschte Ereignis im Detail. **Schließen Sie nach dem Speichern den Tab** und fahren Sie mit dem Formular „Check-In“ im „alten“ Tab fort.

Hat zwar ein Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis stattgefunden, Sie sehen aber, dass für dieses bereits ein Formular „SAE“ ausgefüllt wurde, klicken Sie an dieser Stelle im Check-In Formular „Ja, bereits erfasst“ an.

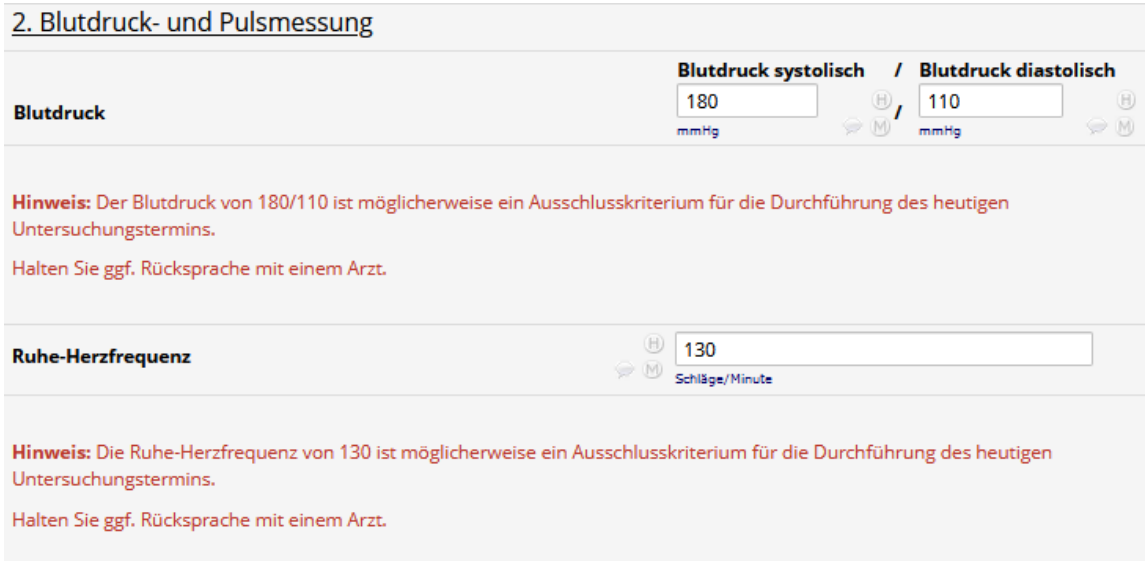
Näheres zur Dokumentation Schwerwiegender Unerwünschter Ereignisse finden Sie im Punkt 7.14.

7.2.4 Eingangscheck/Ausschlusskriterien

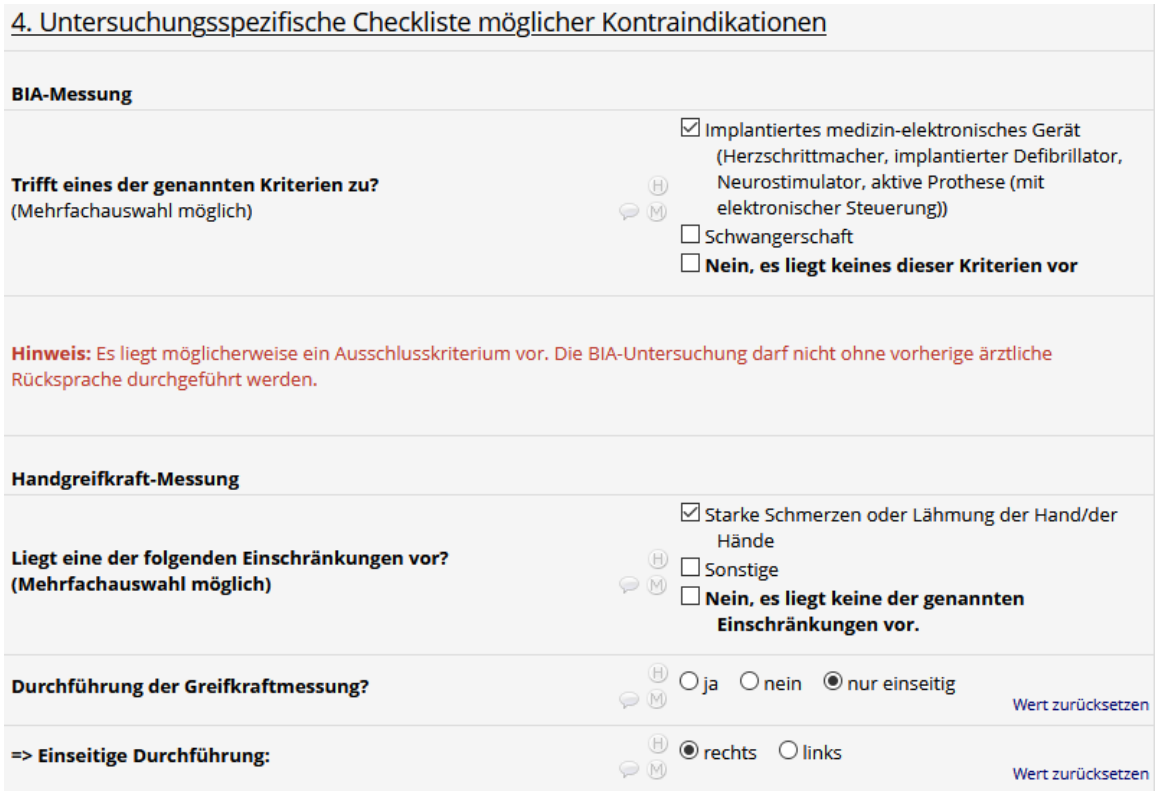
Erfragen Sie beim Teilnehmer, ob aktuell akute (neue) Beschwerden vorliegen. Ggf. weist REDCap Sie darauf hin, dass eine akute Beschwerde ein Ausschlusskriterium für eine RoBa-Untersuchung sein kann.



Tragen Sie die Ergebnisse einer ggf. während des Check-In (also vor dem Assessment) stattfindenden Blutdruck- und Herzfrequenzmessung in die entsprechenden Felder des Formulars ein. Bei gemäß SOP erhöhten Werten zeigt REDCap einen Hinweis an.



Beantworten Sie auch die Fragen zu möglichen Kontraindikationen der BIA-Messung und/oder einer beschränkten Durchführbarkeit der Handgreifkraftmessung. Falls die Greifkraft nur an einer Hand gemessen werden kann, wird diese Information direkt ans Formular „Greifkraft“ übergeben.



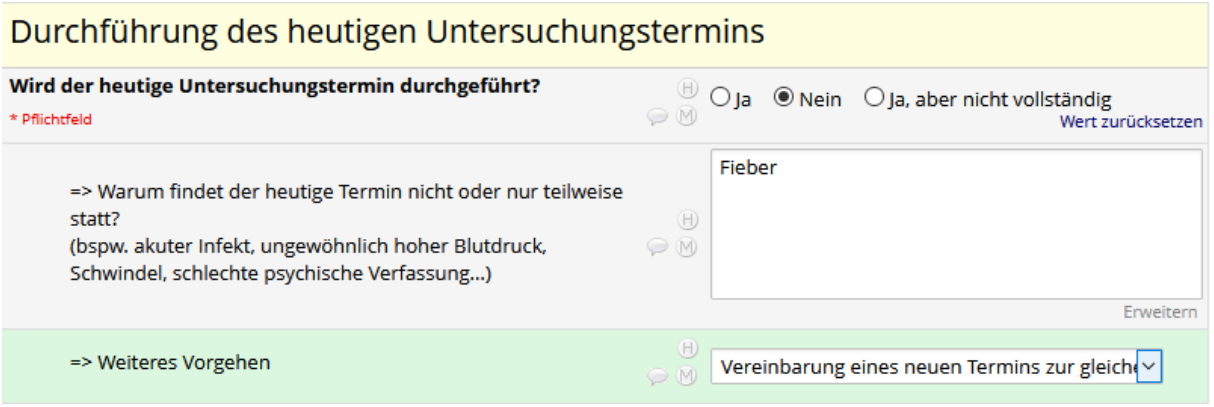
7.2.5 Allgemeinzustand am heutigen Tag: ECOG-Status

Der ECOG-Status zu Beginn der Studie ist eine Stratifizierungsvariable. Der Wert ist dabei ein Pflichtwert und muss ausgefüllt werden. **Achten Sie ganz besonders darauf, dass Sie eine korrekte Angabe machen.**



7.2.6 Durchführung des heutigen Untersuchungstermins

Die Bestätigung, ob der Untersuchungstermin am heutigen Tag durchgeführt werden kann oder nicht, ist obligat.



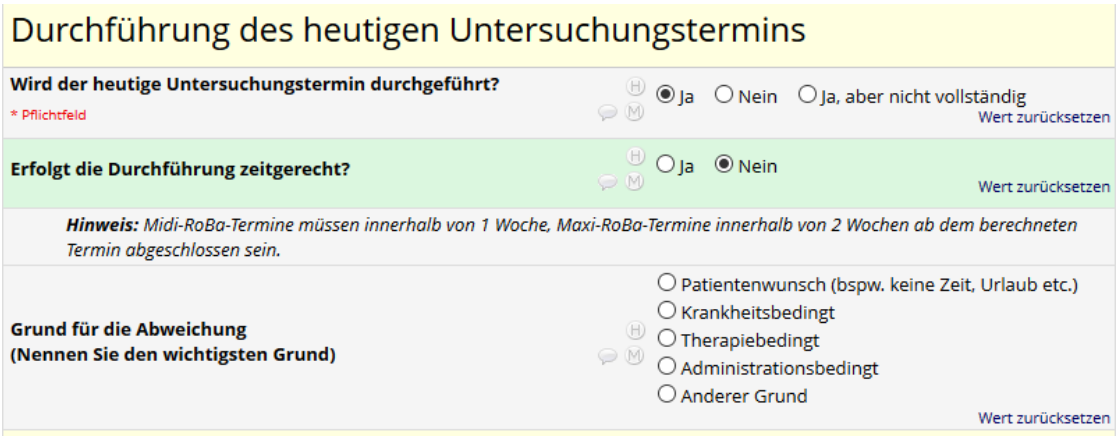
Beispiel: Durchführung nicht möglich

Sollte ein Teilnehmer an einem Untersuchungstag nicht in einer Verfassung sein, in der man die Untersuchung durchführen kann, dann ist die Vereinbarung eines neuen Termins und bei diesem Termin dann auch ein erneutes Ausfüllen des Formulars Check-In nötig.

Ein Ausfall eines ganzen RoBa-Termins sollte nach Möglichkeit vermieden werden. Vereinbaren Sie also nur in solchen Fällen einen neuen Termin mit dem Teilnehmer, in denen zu erwarten ist, dass sich der Gesamtzustand tatsächlich verbessern kann. In allen anderen Fällen gilt: Lieber eine teilweise Untersuchung und Befragung als gar keine. Für diesen Fall gibt es den Auswahlpunkt „Ja, aber nicht vollständig“. In diesem Fall können Sie auch noch erfassen, ob ein Folgetermin für diesen Messzeitpunkt geplant wird (bspw., um nur eine Messung nachzuholen, weil diese am heutigen Tag nicht möglich ist) oder nicht.

Bei Folgeterminen ist zudem zu dokumentieren, ob der Untersuchungstermin zeitgerecht durchgeführt wird. Bei einer Abweichung dokumentieren Sie den Grund für die Abweichung. Die Regelzeiträume entnehmen Sie der SOP RoBa-Assessment.

Beispiel:



Speichern Sie das Check-In Formular am besten mit **„Speichern und zum nächsten Fragebogen“**.

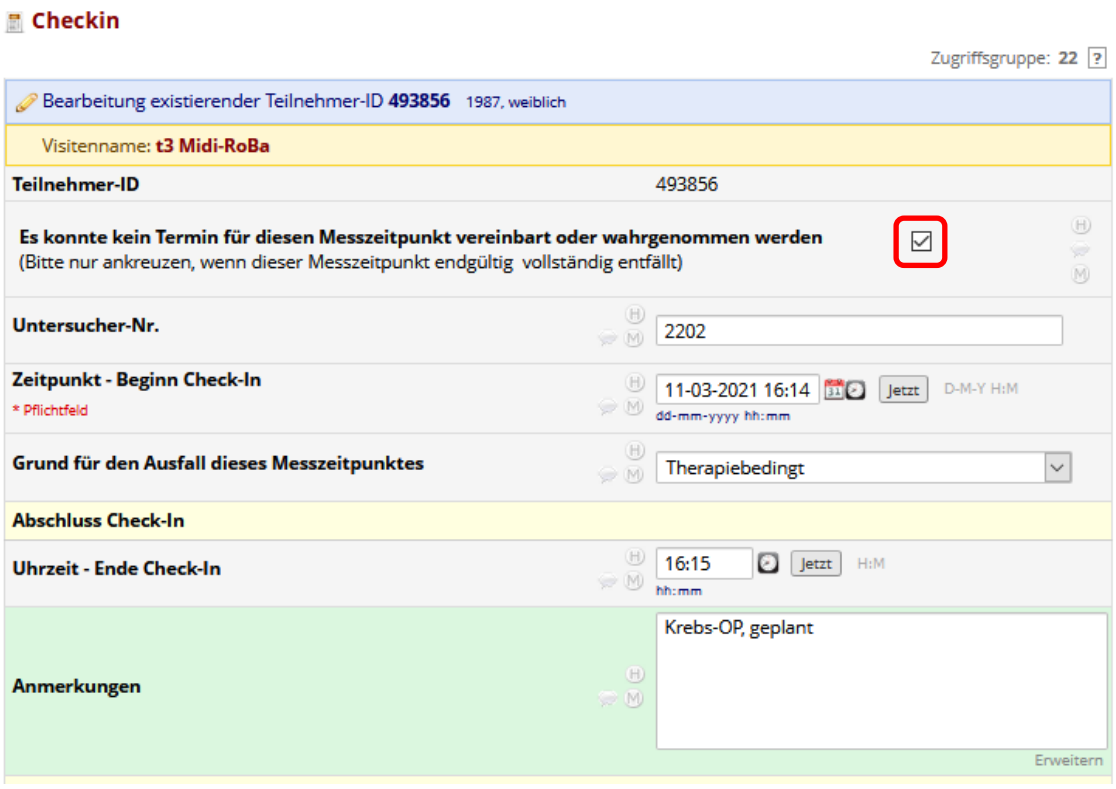
7.2.7 Dokumentation ausgefallener Assessments

Sollte es nicht möglich sein, einen Termin zu einem bestimmten RoBa-Assessement zu vereinbaren, wird dies ebenfalls im Formular „Check-In“ erfasst. Setzen Sie ein Häkchen bei „Es konnte kein Termin für diesen Messzeitpunkt vereinbart oder wahrgenommen werden“ und geben Sie den Grund an.

Denken Sie daran, dass ggf. (bspw. bei einem ungeplanten Krankenhausaufenthalt) ein SAE-Formular ausgefüllt werden muss.

Entfällt der Termin aufgrund eines geplanten Krankenhausaufenthaltes tragen Sie diesen auch im Formular „Anamnese/Verlauf“ ein.

Alles anderen Formulare bleiben unbearbeitet.



7.3 Anamnese/Verlauf

Die Inhalte dieses Formulars sind variabel und abhängig davon, innerhalb welches Messzeitpunktes es bearbeitet wird. Nicht alle Inhalte werden zu jedem Zeitpunkt erfragt. Beispielsweise dient der Punkt „Familienstand und Bildung“ der Adjustierung in der statistischen Analyse und ist nur zum Zeitpunkt t0 (Baseline) auszufüllen.

Am ausführlichsten ist das Formular „Anamnese/Verlauf“ zum Zeitpunkt t0 Maxi-RoBa Baseline zu erfassen. Bitte nehmen Sie sich zu diesem Zeitpunkt die benötigte Zeit, um das Formular sorgfältig und vollständig zu bearbeiten.

Die Inhalte des Formulars Anamnese/Verlauf und deren Erfassungszeitpunkte entnehmen Sie nachfolgender Tabelle.

	t0 Baseline	Midi-RoBa	tx	t6/t7/t8
Familienstand und Bildung	x			
Arbeitsfähigkeit	x		x	x
Krebsanamnese – Primärtumor	x*		Nur Ansicht	
Geplante Primärtherapie	x*		Nur Ansicht	
Krankenhausaufenthalte, geplant und ungeplant (=SAE)		x	x	x
Verlauf der Krebstherapie		x	x	(x)
Nebendiagnosen/Vorerkrankungen	x*			
Beschwerden und Nebenwirkungen der Krebserkrankung und -therapie			x	x
Dauermedikation - **Baseline**	x*			
- **krebsbedingt**		x	x	x
Sportliche Aktivität/Wahrnehmen von Bewegungsangeboten	x	x	x	x
Wahrnehmen von Angeboten zur Ernährungsberatung	x	x	x	x
Alkohol- und Nikotinkonsum	x*		x	x
Teilnahme am INTEGRATION Programm			x (nur Versorgungsgruppe 1)	

Tabelle 1: Inhalte des Formulars „Anamnese/Verlauf“ und deren Erfassungszeitpunkte (mit „x“ gekennzeichnet).

*Beachten Sie, dass zu einem späteren Zeitpunkt nacherfasste Informationen zum Primärtherapieplan NICHT ins Projekt INTERVENTION übertragen werden.

Anmerkungen zum Zeitpunkt des Baseline-Termins:

Es kann vorkommen, dass Ihnen noch nicht alle nötigen Informationen vorliegen. Eine spätere Nacherfassung bzw. Vervollständigung des Formulars „Anamnese/Verlauf“ ist möglich.

Stellen Sie hierbei sicher, dass Sie zeitnah, **im besten Fall vor dem Data Piping (siehe 8.2) und vor dem ersten Interventionstermin** (also vor dem Übertragen der Daten ins Intervention-Projekt und vor dem ersten Training oder vor der ersten Ernährungsberatung) **alle Informationen in REDCap RoBa_Assessment** erfasst haben. Die erfassten Angaben zum Zeitpunkt t0 Baseline dienen auch als Grundlage für die Interventionstermine.

7.3.1 Familienstand und Bildung

Kurze Sozialanamnese.

7.3.2 Arbeitsfähigkeit

Erfasst werden soll nur der offizielle Status der Arbeitsfähigkeit, nicht das subjektive Empfinden.

7.3.3 Krebsanamnese – Primärtumor

Erfassen Sie zum Zeitpunkt t0 Maxi-RoBa Baseline die Diagnose des Primärtumors mit allen Angaben zum Stadium, die Ihnen zugänglich sind. REDCap öffnet automatisch die jeweils relevanten Datenfelder. Beachten Sie jeweils die tumorspezifischen Einteilungen.

Die Bearbeitung der Krebsanamnese ist nur zum Zeitpunkt t0 möglich. Zum Zeitpunkt tx und im Interventions-Projekt werden die erfassten Daten angezeigt, sind aber nicht mehr bearbeitbar.

7.3.4 Geplante Primärtherapie

Übertragen Sie zum Zeitpunkt t0 Maxi-RoBa Baseline alle Angaben aus dem Therapieplan so genau wie möglich in REDCap.

Angaben zu OP oder Radiotherapie können Sie nur machen, wenn Sie den Punkt „Angaben zu Krebs-Operation“ bearbeitet haben bzw. bei „Zusätzliche Therapie“ Radiotherapie ausgewählt haben.

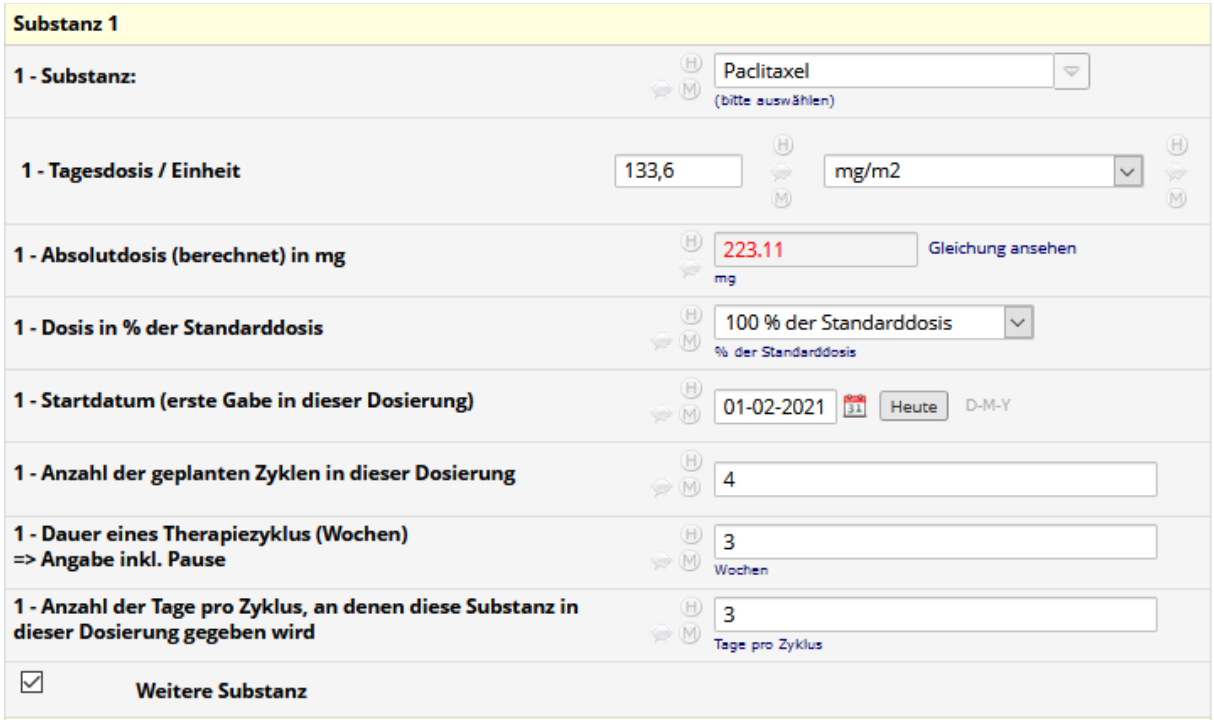
Hinsichtlich der Systemtherapie sind alle krebsspezifischen Wirkstoffe anzugeben (Zytostatika, Checkpointinhibitoren, Präparate zur zielgerichteten Therapie, Hormontherapie, etc.).

Die Erfassung erfolgt in Form von „Eingabe-Blöcken“. Jeder Eingabeblock steht für eine Substanz in einer bestimmten Dosierung, die in einem bestimmten Zeitraum in einer bestimmten Häufigkeit gegeben wird. Wird eine Substanz planmäßig dosismodifiziert (bspw. abweichende Initialgabe) bzw. deren Gabe planmäßig unterbrochen (bspw. alternierende Behandlungsform), sind für diesen Wirkstoff entsprechend mehrere Eingabeblöcke auszufüllen.

Beispiel 1:

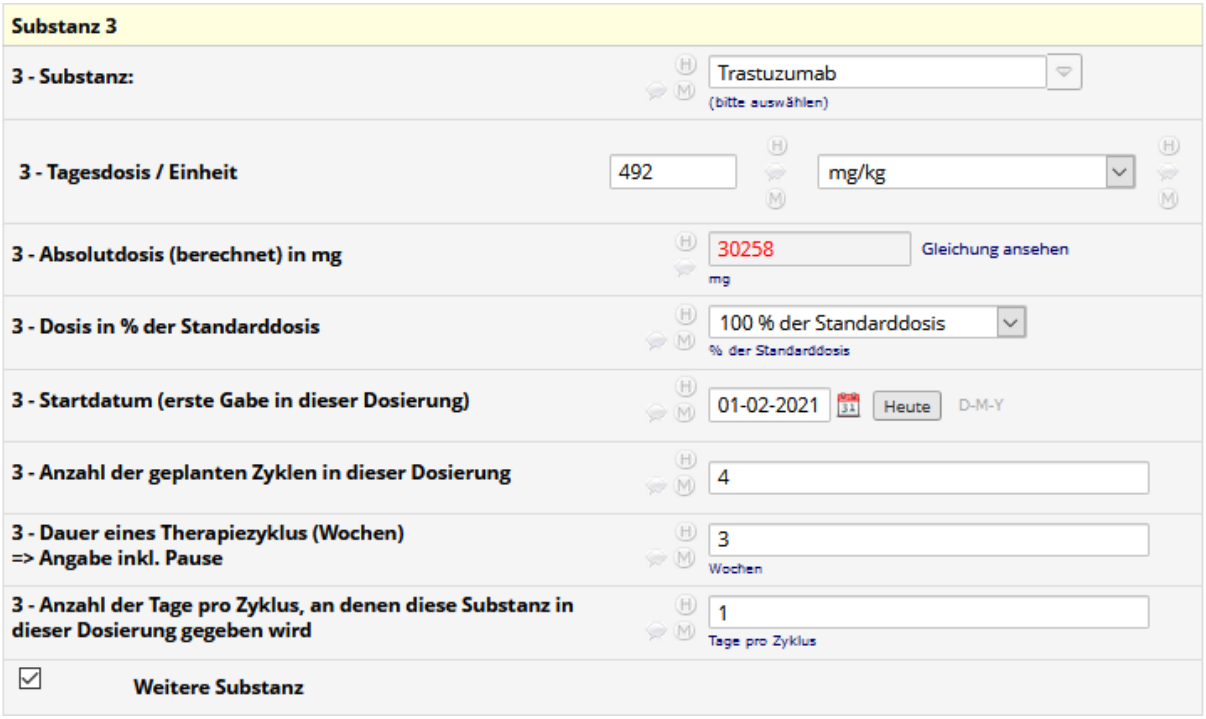
Therapieschema: 12 x wöchentlich Paclitacel und alle 3 Wochen Trastuzumab und Pertuzumab, voraussichtlich gefolgt von 4 x 2-wöchentlich Epirubicin:

Paclitacel – 4 Zyklen á 3 Wochen mit 3 Gaben pro Zyklus:



Trastuzumab und Pertuzumab – je 4 Zyklen á 3 Wochen je eine Gabe pro Zyklus:





Epirubicin: Startdatum und Dosierung zunächst unbekannt, vermutlich 4 Zyklen á 2 Wochen mit je einer Gabe pro Zyklus:



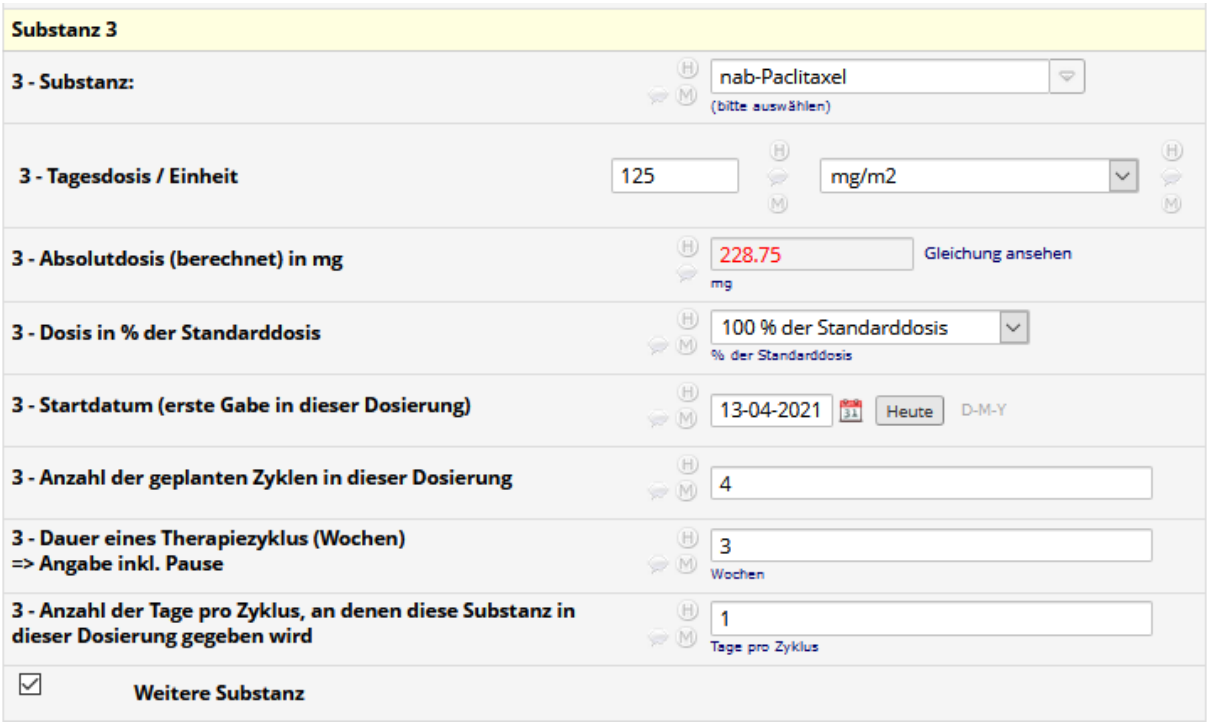
Die fehlenden Informationen werden nachgetragen, sobald sie vorliegen, der Form Status bleibt bis dahin auf „Incomplete“.

In Dateneingabefelder, für die dauerhaft keine Angabe gemacht werden kann, tragen Sie entsprechend die zutreffenden Missing Data Codes ein. Der Form Status kann dann auf „Complete“ gestellt werden, wenn auch alle anderen Angaben im Formular erfasst sind.

Beispiel 2:

Therapieschema: nab-Paclitacel (im Beispiel Substanz 3): 4 Zyklen á 3 Wochen je eine Gabe pro Zyklus, Start 13.4.21, gleichzeitig Trastuzumab und Pertuzumab, jedoch jeweils mit abweichender Initialdosis.

nab-Paclitacel: 4 Zyklen á 3 Wochen je eine Gabe pro Zyklus, Start 13.4.21

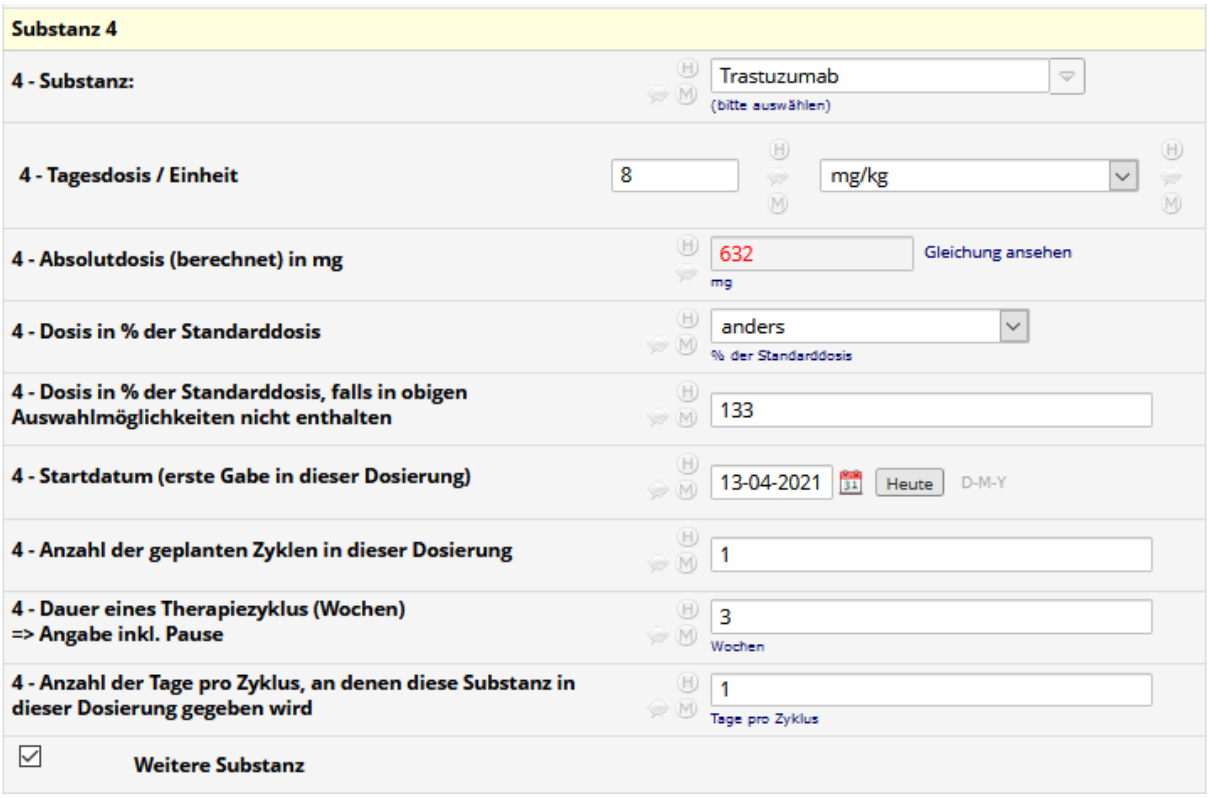


Trastuzumab und Pertuzumab: Erfassung der abweichenden Initialdosis durch jeweils Ausfüllen von zwei Blöcken:

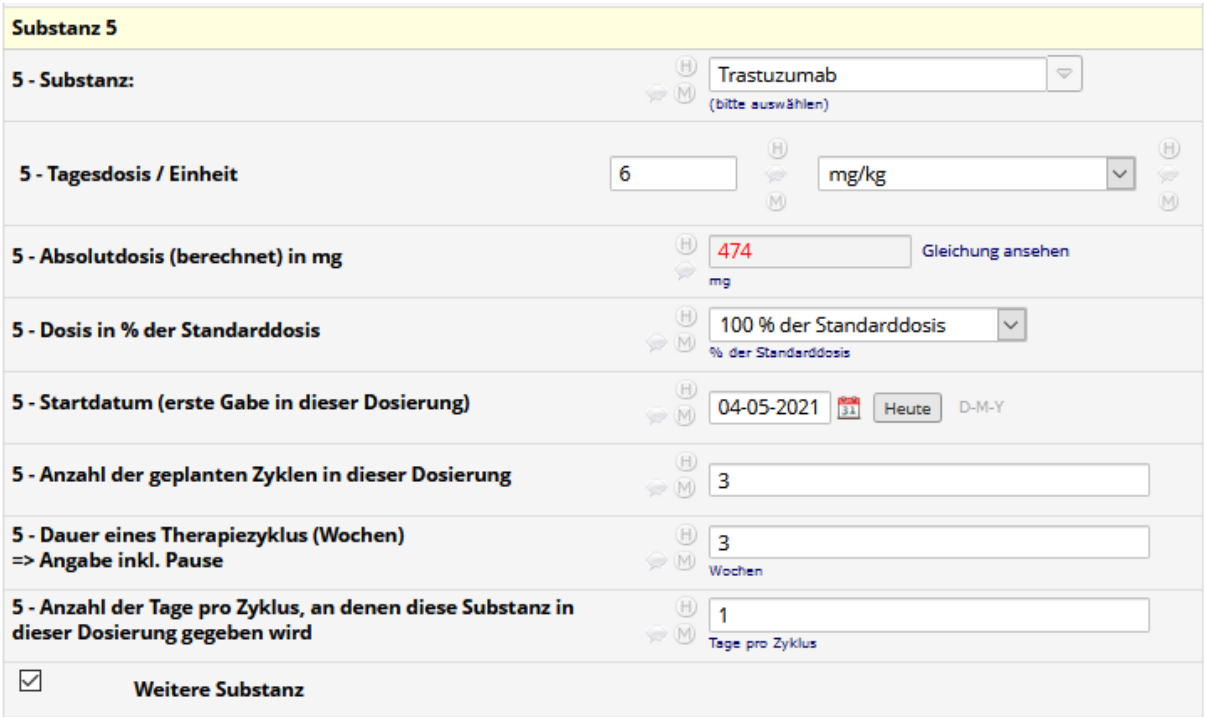
1. Block (Initialdosis, im Beispiel Substanz 4 und Substanz 6): Hohe Dosierung; (% der Standarddosis? Im Beispiel evtl. nicht real); 1 Zyklus á 3 Wochen mit einer Gabe im Zyklus, Start 13.4.21

2. Block (im Beispiel Substanz 5 und Substanz 7): Niedrigere Dosierung; (% der Standarddosis? Im Beispiel evtl. nicht real); 3 Zyklen á 3 Wochen mit je einer Gabe pro Zyklus, Start 04.05.21

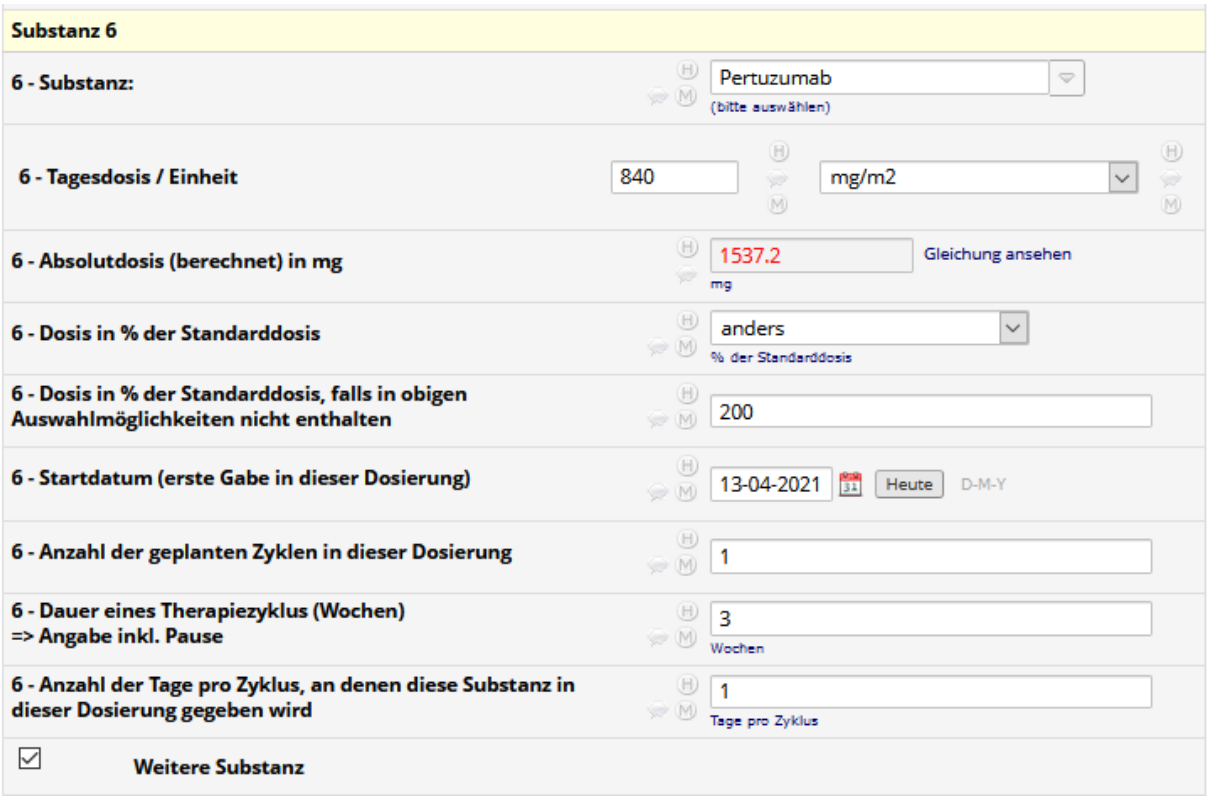
1. Block Trastuzumab – Hohe Dosierung; (% der Standarddosis? Im Beispiel evtl. nicht real); 1 Zyklus á 3 Wochen mit einer Gabe im Zyklus, Start 13.4.21:



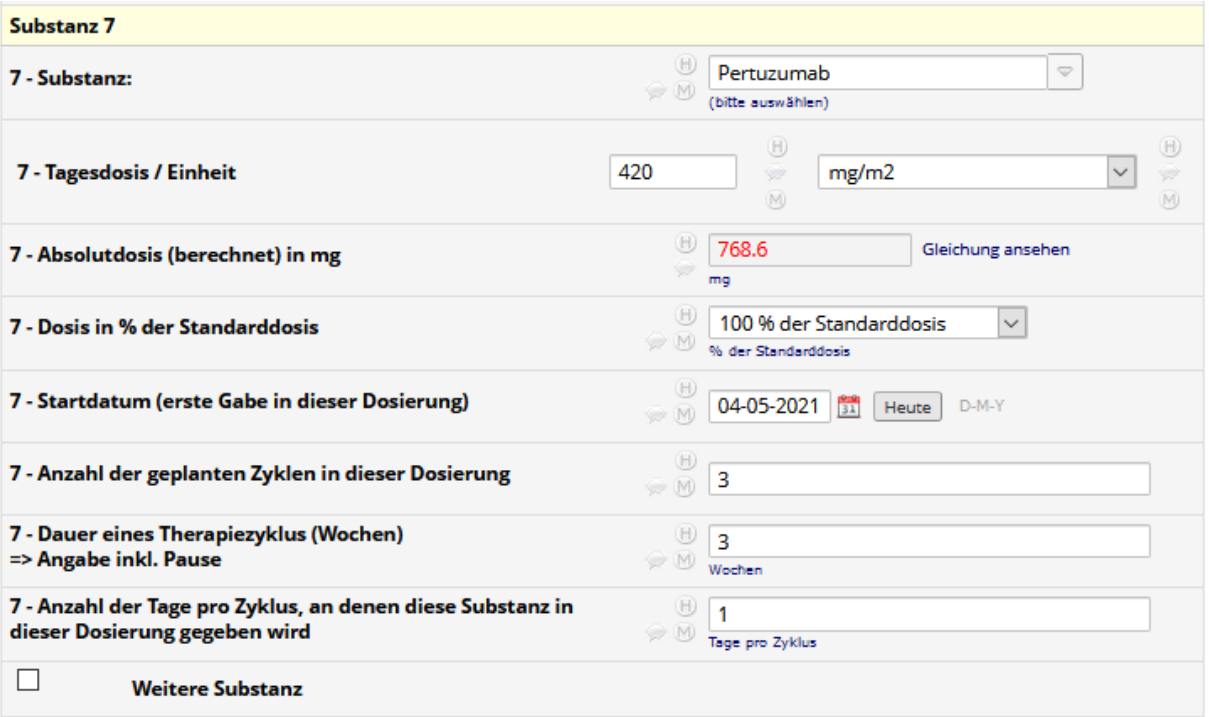
2. Block Trastuzumab – Niedrigere Dosierung; (% der Standarddosis? Im Beispiel evtl. nicht real); 3 Zyklen á 3 Wochen mit je einer Gabe pro Zyklus, Start 04.05.21:



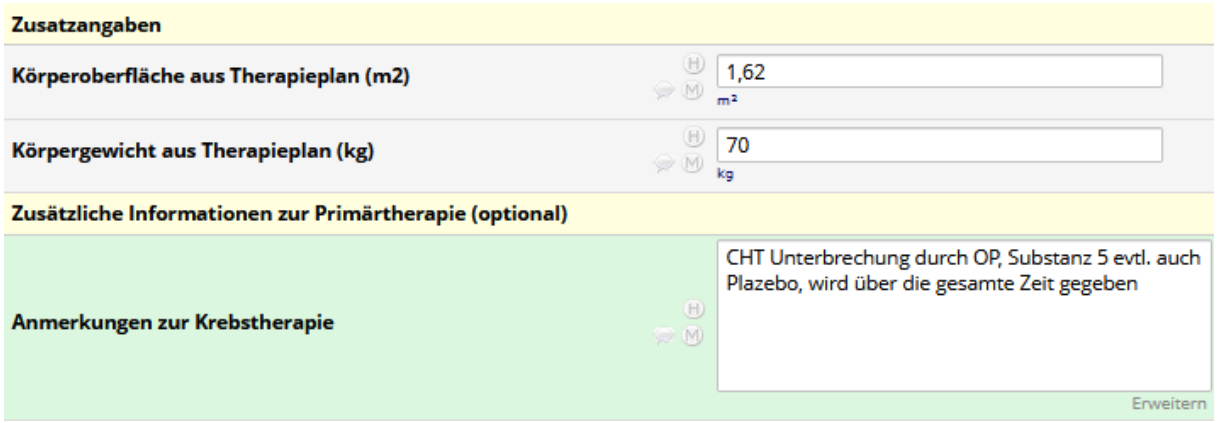
1. Block Pertuzumab – Hohe Dosierung; (% der Standarddosis? Im Beispiel evtl. nicht real); 1 Zyklus á 3 Wochen mit einer Gabe im Zyklus, Start 13.4.21:



2. Block Pertuzumab – Niedrigere Dosierung; (% der Standarddosis? Im Beispiel evtl. nicht real); 3 Zyklen á 3 Wochen mit je einer Gabe pro Zyklus, Start 04.05.21:



Bei Angabe der Tagesdosis in relativen Einheiten ist am Ende der Eingaben die Angabe der Körperoberfläche und/oder des Gewichts, so wie im Therapieplan vermerkt, notwendig. REDCap errechnet dann automatisch die Absolutdosis für jeden Wirkstoff.



Nutzen Sie das Feld „Anmerkungen zur Krebstherapie“ für Informationen zum Therapieablauf, die nicht standardisiert zu erfassen sind.

Nacherfassung fehlender Informationen

Zum Zeitpunkt t0 Maxi-RoBa-Baseline (also zu Beginn der Therapie) noch nicht bekannte Informationen zum Primärtherapieplan bleiben zunächst unbearbeitet (leer). Das Formular „Anamnese/Verlauf“ wird in diesem Fall als „Incomplete“ gespeichert, damit ersichtlich ist, dass hier noch Angaben fehlen. Alle Informationen zum geplanten Therapieschema können im Formular „Anamnese/Verlauf“ Zeitpunkt t0 Baseline nacherfasst werden, sobald sie vorliegen. Angaben, die dauerhaft nicht gemacht werden können, sollten Sie spätestens VOR tx mit Missing Data Codes belegen. Eine Nacherfassung fehlender Daten liegt nur dann vor, wenn am ursprünglichen Therapieplan festgehalten wird und von vornherein eine Re-Evaluation während des Verlaufs zur Weiterführung der Therapie vorgesehen war. **Dies ist klar zu unterscheiden von Abweichungen vom ursprünglichen Therapieplan.** Abweichungen werden NICHT als Nacherfassung dokumentiert (vgl. Punkt 7.3.6).

Bespiel: Die Krebstherapie startet mit einer Chemotherapie, es ist geplant, diese durch eine OP zu unterbrechen und anschließend wieder aufzunehmen. Hier kann es sein, dass der OP-Termin sowie das Datum der Wiederaufnahme der Chemotherapie sowie die Zyklenzahl und Zyklendauer nach OP anfangs noch nicht festgelegt sind. Diese Informationen ergeben sich erst im Lauf der Therapie. Bei Nachtrag dieser Informationen liegt eine Nacherfassung und keine Änderung des Therapieplans vor.

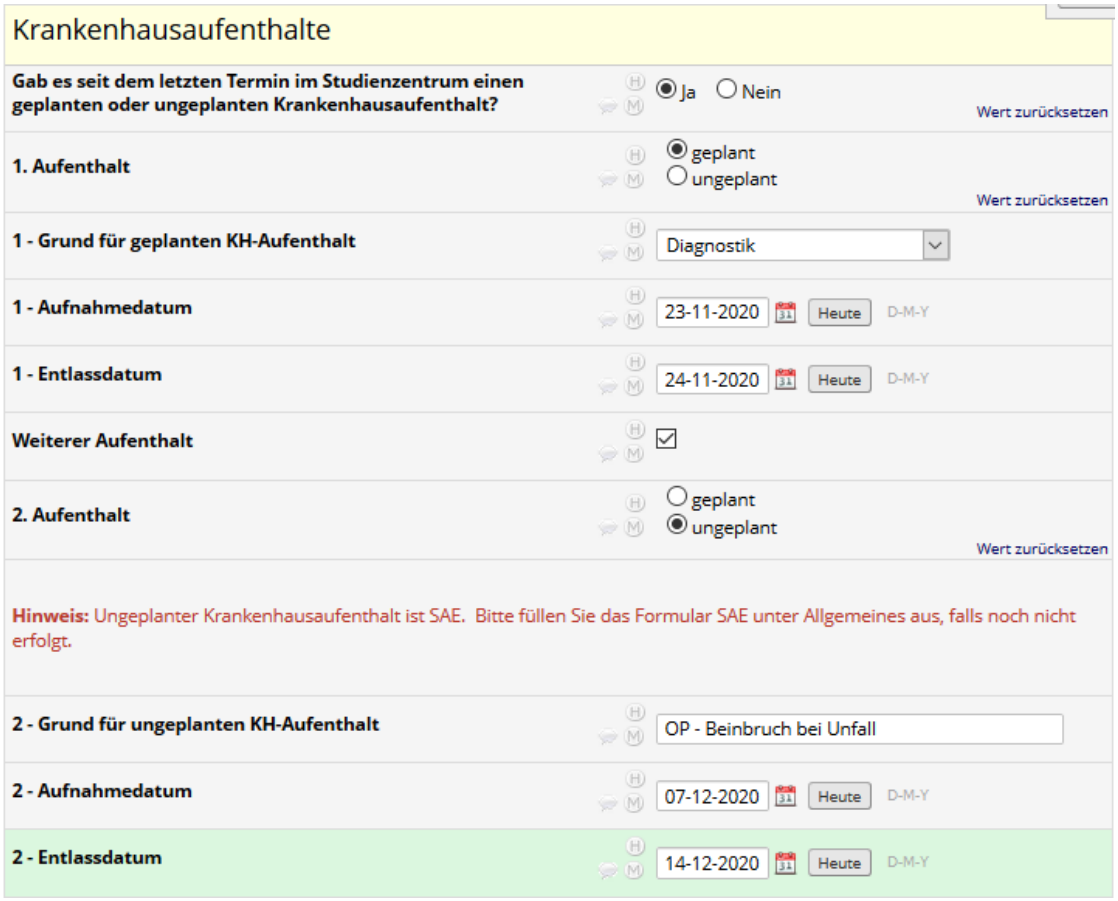
7.3.5 Krankenhausaufenthalte:

Geplante Krankenhausaufenthalte gelten nicht als unerwünschte Ereignisse. Deshalb ist zu jedem Untersuchungszeitpunkt außer t0 die Erfassung von geplanten und ungeplanten Krankenhausaufenthalten seit dem letzten Termin nötig.

Um ggf. mehrere geplante oder ungeplante Krankenhausaufenthalte zu erfassen, können Sie ein Häkchen bei „Weiterer Aufenthalt“ setzen. Es erscheint dann eine weitere Eingabemöglichkeit. Sie können bei jedem RoBa-Termin bis zu 5 Krankenhausaufenthalte dokumentieren.

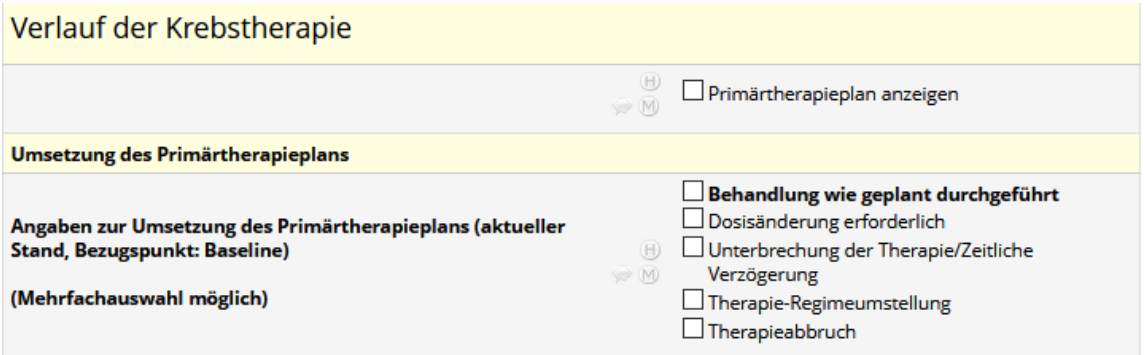
Krebs-OPs oder stationäre Aufenthalte zur Chemotherapie oder Krebs-Diagnose sind als geplante Krankenhausaufenthalte zu dokumentieren. Eine weitere Dokumentation als Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis ist in diesem Fall nicht nötig!

Ungeplante Krankenhausaufenthalte müssen dagegen auch im Formular „SAE“ erfasst werden. Bei jedem **Folgetermin** werden auch im Formular „Check-In“ die Schwerwiegenden Unerwünschten Ereignisse erfragt, die seit dem letzten Termin eingetreten sind. Gleichen Sie die korrekte Erfassung aller ungeplanten Krankenhausaufenthalte als SAE UND als Krankenhausaufenthalte im Formular „Anamnese/Verlauf“ ab.



7.3.6 Verlauf der Krebstherapie

Zum jedem Messzeitpunkt nach t0 wird der Verlauf der Krebstherapie erfasst. Im Formular „Anamnese/Verlauf“ ist hierzu eine allgemeine Angabe zur **Umsetzung des Primärtherapieplans** zu machen.



Diese Angabe bezieht sich zu jedem Messzeitpunkt auf den ursprünglichen Primärtherapieplan, also auf den bei t0 Maxi-RoBa Baseline erfassten Therapieplan. In Fällen, bei denen zunächst fehlende Informationen zum Therapieplan bei einem Folgetermin nacherfasst werden, zählen diese nacherfassten Informationen zum Primärtherapieplan. (Beispiel: Die Chemotherapie wird geplant durch eine OP unterbrochen, die Dosis der Chemotherapie nach OP wird geplant erst nach Re-Evaluation festgelegt und zu einem späteren Messzeitpunkt nachgetragen; dies ist keine Abweichung vom Plan, also im Formular „Anamnese/Verlauf“ zu t0 nachzuerfassen und nicht als Dosisänderung zu dokumentieren.)

Der Primärtherapieplan (auch ggf. inkl. nacherfasster Informationen), auf den sich die Angabe zur Umsetzung bezieht, kann durch Klick auf „Primärtherapieplan anzeigen“ eingesehen werden. Der blaue Rahmen weist darauf hin, dass der Inhalt nur der Information dient und an dieser Stelle nicht bearbeitet werden kann. Sie können diese Ansicht beliebig „auf- und zuklappen“.

Verlauf der Krebstherapie

☑ Primärtherapieplan anzeigen

Geplante Primärtherapie (bei Baseline)

Zeitpunkt Beginn der Erfassung	2020-07-30 12:25
Angaben zu Krebs-Operation	Krebs-OP geplant
Datum/Geplantes Datum der OP	ASKU
Therapieziel	kurativ
=> Therapieziel kurativ - Bitte weiter spezifizieren	Perioperativ (adjuvant/neoadjuvant)
Geplante Systemtherapie:	Chemotherapie in Kombination mit ...
=> Chemotherapie in Kombination mit: (Mehrfachauswahl möglich)	Antikörper (z.B. Rituximab
Zusätzliche Therapie (Mehrfachauswahl möglich)	**Keine Hormontherapie und keine Radiotherapie**
1 - Substanz:	Paclitaxel
1 - Tagesdosis	80
1 - Einheit	mg/m2
1 - Absolutdosis (berechnet) in mg	129.6
1 - Dosis in % der Standarddosis	100 % der Standarddosis
1 - Startdatum (erste Gabe in dieser Dosierung)	2021-02-17
1 - Anzahl der geplanten Zyklen in dieser Dosierung	4
1 - Dauer eines Therapiezyklus (Wochen) => Angabe inkl. Pause	3
1 - Anzahl der Tage pro Zyklus, an denen diese Substanz in dieser Dosierung gegeben wird	1
2 - Substanz:	Carboplatin
2 - Tagesdosis	5666,95
2 - Einheit	mg/m2
2 - Absolutdosis (berechnet) in mg	9180.46
2 - Dosis in % der Standarddosis	100 % der Standarddosis
2 - Startdatum (erste Gabe in dieser Dosierung)	2021-02-17
2 - Anzahl der geplanten Zyklen in dieser Dosierung	4
2 - Dauer eines Therapiezyklus (Wochen) => Angabe inkl. Pause	3
2 - Anzahl der Tage pro Zyklus, an denen diese Substanz in dieser Dosierung gegeben wird	1
3 - Substanz:	Epirubicin
3 - Tagesdosis	90
3 - Einheit	mg/m2
3 - Absolutdosis (berechnet) in mg	145.8
3 - Dosis in % der Standarddosis	100 % der Standarddosis

Abbildung 4

Möglichkeit 1: Behandlung wie geplant durchgeführt

Klicken Sie „**Behandlung wie geplant durchgeführt**“, wenn der ursprüngliche Therapieplan von Anfang an eingehalten wurde.

Möglichkeit 2: Abweichung vom Primärtherapieplan

Die Auswahlmöglichkeiten

- Dosisänderung erforderlich
- Unterbrechung der Therapie/Zeitliche Verzögerung
- Therapie-Regime-Umstellung
- Therapieabbruch

stellen jeweils Abweichungen vom Primärtherapieplan dar. Zu dokumentieren ist jeweils der aktuelle Stand zum Zeitpunkt des Assessments im Vergleich zur Baseline. Klicken Sie „Primärtherapieplan anzeigen“ zur Ansicht des Plans, auf den Sie sich bei der Dokumentation der Abweichung beziehen sollten. Für jede Abweichung können Sie zudem den Zeitpunkt der Abweichung sowie den Grund angeben.

Beachten Sie:

Abweichungen, die über einen längeren Zeitraum andauern (bspw. eine dauerhafte Dosisreduktion) müssen zu jedem Messzeitpunkt, zu dem sie noch andauern, dokumentiert werden (da Dokumentation jeweils in Bezug auf Baseline).

Weitere Dokumentation zu tx (Therapieende, bei Dauertherapie spätestens zu t6)

Ist die Primärtherapie bereits beendet worden? Wenn ja, erfassen Sie zusätzlich den Tag des Therapie-Endes. Das Ende der onkologischen Systemtherapie wird laut Prüfplan Kapitel 4.6.1 definiert als der Tag, der auf das Ende des letzten geplanten Therapiezyklus folgt (entspricht Tag 1 eines theoretischen Folgezyklus). Wenn nein, wird diese Frage zu t7 und t8 nochmals gestellt.

Progression während der Primärtherapie? Falls während der Primärtherapie ein Progress festgestellt wurde, dokumentieren Sie hier den Tag der Diagnose.

Zudem wird zum Zeitpunkt tx erfasst, **welche Systemtherapie der Teilnehmer tatsächlich erhalten hat**. Diese Angabe erfolgt in Form einer Excel-Tabelle, die sämtliche Wirkstoff-Gaben jeweils mit dem Datum der Gabe und der jeweiligen Dosierung enthält.

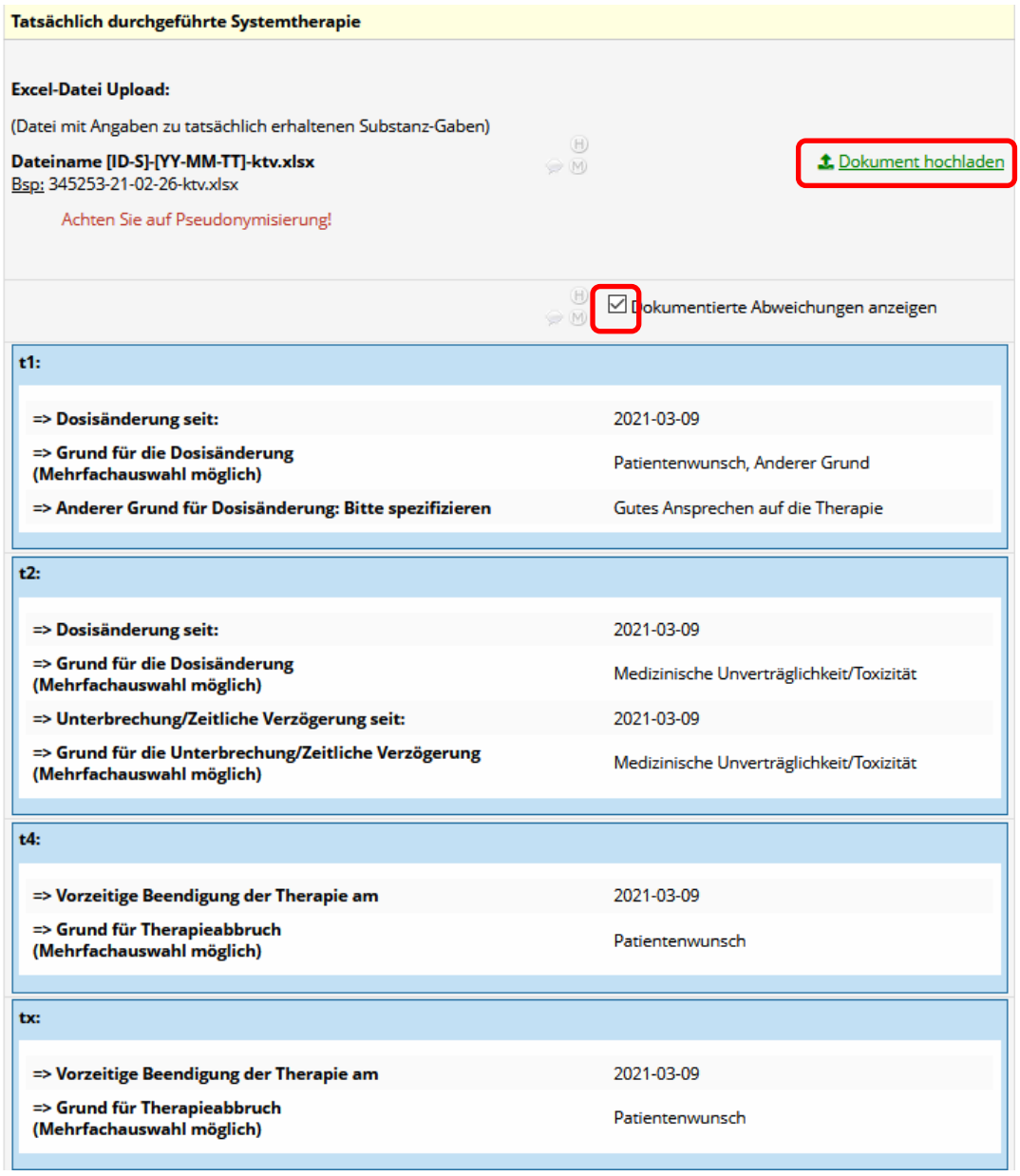
Abweichungen vom ursprünglichen Therapieplan sollten vor dem Upload nach Möglichkeit gekennzeichnet werden. Um dies zu erleichtern, können während des Verlaufs der Studie in REDCap erfasste Abweichungen angezeigt werden, indem ein Häkchen bei „Dokumentierte Abweichungen anzeigen“ gesetzt wird.

Der Upload der Excel-Datei erfolgt über einen Upload-Link. Die Benennung der Datei erfolgt nach dem üblichen Schema <ID-S>-<YY-MM-TT>-ktv.xlsx

Beispiel Excel-Datei (mit Erfassung Datum und Grund des Therapieabbruchs):

IDS	CHT_Datum	Wirkstoff	Dosis_tatsächlich	Basismengeneinheit	CHT_Dosismod	CHT_Dosismod_Grund	CHT_Abbruch	CHT_Abbruch_Grund
ID-S	21.08.2016	Docetaxel	94	MG	0	0	0	0
ID-S	21.08.2016	Fluorouracil	4.900	MG	0	0	0	0
ID-S	21.08.2016	Oxaliplatin	160	MG	0	0	0	0
ID-S	04.09.2016	Docetaxel	94	MG	0	0	0	0
ID-S	04.09.2016	Fluorouracil	4.900	MG	0	0	0	0
ID-S	04.09.2016	Oxaliplatin	160	MG	0	0	0	0
ID-S	18.09.2016	Docetaxel	94	MG	0	0	0	0
ID-S	18.09.2016	Fluorouracil	4.900	MG	0	0	0	0
ID-S	18.09.2016	Oxaliplatin	160	MG	0	0	0	0
ID-S	02.10.2016	Docetaxel	94	MG	0	0	1	0
ID-S	02.10.2016	Fluorouracil	3.900	MG	0	0	1	difficulty_swallowing
ID-S	02.10.2016	Oxaliplatin	160	MG	0	0	1	0

Beispiel: Anzeige der in REDCap erfassten Dokumentation von Abweichungen



7.3.7 Beschwerden und Nebenwirkungen der Krebserkrankung und -therapie

Ab dem Messzeitpunkt „tx Maxi-RoBa Therapieende“ werden bei jedem weiteren Maxi-RoBa Termin die Beschwerden und Nebenwirkungen der Krebserkrankung und -therapie erfasst.

Diese erfassen Sie aufgrund von Teilnehmerangaben.

7.3.8 Nebendiagnosen/Vorerkrankungen

Nebendiagnosen/Vorerkrankungen werden zum Messzeitpunkt „t0 Maxi-RoBa Baseline“ erfasst.

Die Erfassung aller Vorerkrankungen zum Zeitpunkt t0 ist wichtig zur Eingangscharakterisierung der Versorgungsgruppen. Erfassen Sie die Nebendiagnosen so vollständig und sorgfältig wie möglich durch Befragung und/oder Einsicht in die Krankenakten des Teilnehmers.

Beachten Sie, dass sich bei Auswahl einer Nebendiagnose ein weiteres Auswahlfeld unter dem ersten Feld öffnet. Bspw. öffnet sich bei Auswahl von „Ernährungs- und Stoffwechselerkrankungen“ die zugehörige Checkbox-Auswahl (in Abbildung 5: Beispieldokumentation Nebendiagnosen grün) zur weiteren Spezifizierung. Im Beispiel (Abbildung 5: Beispieldokumentation Nebendiagnosen) ist „Diabetes“ ausgewählt, was zum Öffnen des weiteren Auswahlfeldes zum Diabetes Typ führt.

Bei Auswahl mehrerer Nebendiagnosen erscheinen die sich jeweils öffnenden weiteren Auswahlfelder nacheinander. Im dargestellten Beispiel finden Sie die Auswahlliste der Herz-Kreislauf-Erkrankungen NACH der Spezifikation Diabetestyp und -Behandlung.

Eine vollständige Liste der dokumentierbaren Erkrankungen finden Sie im Anhang 15.4.

7.3.9 Dauermedikation

Zum Messzeitpunkt „t0 Maxi-RoBa Baseline“ werden alle Medikamentengruppen erfasst, die bereits zum Zeitpunkt des Baseline-Assessments regelmäßig eingenommen werden.

Zu allen weiteren Messzeitpunkten werden die Medikamente erfasst, die aufgrund der Krebserkrankung und/oder deren Nebenwirkungen im aktuellen Zeitraum (seit dem letzten RoBa-Termin) regelmäßig eingenommen wurden bzw. werden. Auch evtl. Angaben zu Zusatzbehandlungen, die der Teilnehmer eigeninitiativ wahrnimmt, werden dokumentiert.

Erfassen Sie jeweils als erstes, ob eine entsprechende Einnahme oder Behandlung stattfindet. Wenn ja, zeigt Ihnen REDCap die Auswahlmöglichkeiten an.

Erfassen Sie die Medikamente jeweils so vollständig wie möglich durch Befragung des Teilnehmers und/oder Einsicht in die Krankenakten.

Nebendiagnosen/Vorerkrankungen

Quellen: Arztbriefe und Patientenangaben.

Nebendiagnosen/Vorerkrankungen (angelehnt an ICD-10 und GLIM Kriterien)
(Mehrfachauswahl möglich)

- [x] Ernährungs- oder Stoffwechselerkrankung(en)
- [x] Herz-Kreislauf-Erkrankung(en)
- [ ] Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe
- [ ] Muskel-Skelett-Erkrankung(en)
- [ ] Lungenerkrankung(en)
- [ ] Allergie(n) und Unverträglichkeiten
- [ ] Krankheit(en) des Verdauungssystems
- [ ] Hauterkrankung(en)
- [ ] Nierenerkrankung(en)
- [ ] Neurologische und psychiatrische Erkrankungen
- [ ] Infektionserkrankungen
- [ ] Sonstige
- [ ] **Keine Nebendiagnosen**

=> Welche Ernährungs- oder Stoffwechselerkrankung(en)?
(Mehrfachauswahl möglich)

- [ ] Schilddrüsenerkrankung
- [x] Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)
- [ ] Mangelernährung
- [ ] Erhöhte Blutfette bzw. Cholesterin oder Triglyzeride
- [ ] Gicht oder eine Harnsäureerkrankung
- [ ] Angeborene Stoffwechselerkrankung
- [ ] Essstörung
- [ ] Sonstige

=> Diabetes Typ

- (•) I
- ( ) II
- ( ) III

Wert zurücksetzen

=> Wie wird Ihr Diabetes derzeit behandelt?
(Mehrfachauswahl möglich)

- [x] Mit Insulin
- [ ] Mit Tabletten
- [ ] Diätetisch
- [ ] Anders

=> Welche Herz-Kreislauferkrankung(en)?
(Mehrfachauswahl möglich)

- [ ] Herzinfarkt
- [ ] Verengung der Herzkranzgefäße bzw. Angina pectoris
- [ ] Herzschwäche bzw. Herzinsuffizienz
- [ ] Herzrhythmusstörungen
- [ ] Arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen)
- [x] Bluthochdruck
- [ ] Sonstige

Abbildung 5: Beispieldokumentation Nebendiagnosen

7.3.10 Wahrnehmen von Bewegungs- und Ernährungsberatungsangeboten

Das Wahrnehmen von Bewegungs- und Ernährungsangeboten über die Regelversorgung hinaus ist laut Prüfplan eine Protokollverletzung. Deshalb werden die Teilnehmer bei jedem Kontakt zu deren diesbezüglichem Verhalten befragt. Beachten Sie, dass zu jedem Angebot, das angeklickt wird, eine Frage zur Häufigkeit zu beantworten ist.

Es ist wichtig, dass Sie die Erfassung ohne Wertung und möglicherweise Beeinflussung des Teilnehmers vornehmen.

7.3.11 Nikotin und Alkohol

Nikotin- und Alkohol-Konsum sind wichtige Parameter zur Adjustierung in der statistischen Analyse und spielen auch im Zusammenhang mit der Ernährungstherapeutischen Intervention eine Rolle. Sie werden deshalb bei jedem Maxi-RoBa-Termin auf einfache Weise erfasst.

7.3.12 Teilnahme am Interventionsprogramm

Dieser Abschnitt des Formulars wird Ihnen nur zum Zeitpunkt tx und nur für Teilnehmer in Versorgungsgruppe 1 angezeigt. Es wird in Kürze erfasst, inwieweit eine planmäßige Teilnahme am INTERVENTION-Programm stattgefunden hat.

> Dies geschieht **nicht durch Befragung des Teilnehmers**, sondern durch Übertragung der Daten aus dem Interventions-Projekt. REDCap führt diesen Schritt nicht automatisiert aus. Die Erfassung sollte also durch einen Mitarbeiter erfolgen, der Zugang zu beiden Projekten hat.

Öffnen Sie das Intervention-Projekt und rufen Sie den Teilnehmer mit seiner ID-S auf. Das RoBa-Assessement-Projekt können Sie in einem zweiten Browserfenster oder Tab gleichzeitig öffnen und die Daten übertragen, indem Sie zwischen den Browserfenstern oder Tabs hin und her wechseln.

Lesen Sie jeweils das Datum des ersten Ernährungs- und Trainingstermins aus dem Interventions-Projekt (jeweils Datum von Instanz 1) aus und übertragen Sie die Daten in die entsprechenden Dateneingabefelder im RoBa-Assessment-Projekt. Prüfen Sie die Häufigkeit und Regelmäßigkeit der dokumentierten Termine in Training und Ernährung und erfassen Sie das Ergebnis zur planmäßigen Teilnahme entsprechend im RoBa-Assessment-Projekt. In nachfolgender Abbildung sehen Sie die Erfassung am Beispiel Bewegungstherapie.

Halten Sie bei Unklarheiten Rücksprache innerhalb Ihres Teams.



7.3.13 Beenden des Formulars:

Stellen Sie den korrekten Form-Status ein und schließen Sie das Formular am besten mit **„Speichern und zum nächsten Fragebogen“**.

7.4 Anthro/BIA

Mit der Eingangsfrage „Ist Ihre Blase entleert?“ und einem Hinweis, falls Sie „Nein“ anklicken, erinnert REDCap Sie daran, dass die Messung der Anthropometrischen Parameter und die BIA-Messung mit entleerter Blase stattfinden sollten. Sie haben zu diesem Zeitpunkt die Möglichkeit, den Teilnehmer zu bitten, auf die Toilette zu gehen. REDCap unterbindet jedoch nicht die weitere Dokumentation.

Gleiches gilt für die weiteren Fragen (bspw. „Haben Sie in den letzten 30-60 Minuten etwas getrunken“, „…gegessen“, usw.). REDCap weist Sie darauf hin, falls Voraussetzungen für eine einwandfreie BIA-Messung nicht vollständig erfüllt sind. Dokumentieren Sie die Abweichungen. In der Regel werden Sie die BIA-Untersuchung dennoch durchführen. Beachten Sie für die Vorgehensweise die SOP.

7.4.1 Anthropometrie:

Größe und Bauchumfang werden aufgerundet auf ganze Zentimeter (cm) als Ganzzahl einzugeben.

Das Gewicht ist zwingend mit einer Nachkommastelle und Komma als Dezimaltrenner einzugeben. REDCap erlaubt kein anderes Datenformat.

Größe und Gewicht sind zwingend erforderliche Größen. Aus diesem Grund ist es möglich, bei einem Problem bei der Durchführung der Messung auch Selbstangaben des Teilnehmers einzutragen. Da Selbstangaben erheblich von Messwerten abweichen können, ist es wichtig, die Zusatzangabe „gemessen“ oder „Selbstangabe“ in jedem Fall anzuklicken.



Größe, Gewicht und Bauchumfang sollten auf jeden Fall eingegeben sein, bevor die Randomisierung durchgeführt wird. Falls eine Nacherfassung erfolgen muss, bspw. aus technischen Gründen, sollten Sie dafür sorgen, dass diese so bald als möglich erfolgt. Es ist erforderlich, mit der Randomisierung so lange zu warten, bis zumindest diese drei Werte eingetragen und gespeichert sind.

BMI und WtHR werden automatisch berechnet und können nicht bearbeitet werden. Sollte ein Fehler auffallen, melden Sie diesen bitte unbedingt und zeitnah im ZDM.

7.4.2 BIA-Messung

Beantworten Sie die Frage, ob Besonderheiten vorliegen, um evtl. auffällige Ergebnisse bewerten zu können. REDCap meldet Ihnen ggf., falls diese Besonderheiten Auswirkungen auf das Messergebnis haben können. Eine Dokumentation der Messung ist in jedem Fall möglich. Beachten Sie zur Vorgehensweise die SOP.

Die Dokumentationsmaske für die BIA-Messung öffnet sich erst, wenn Sie die Frage „Kann die BIA-Messung durchgeführt werden?“ mit JA beantwortet haben.

Die Frage nach der Händigkeit des Teilnehmers („Welche Hand benutzen Sie, um Brot mit einem Messer zu schneiden?“) wird nur zum Zeitpunkt t0 gestellt. Die Variable Händigkeit wird auch ins Formular Akzelerometrie übertragen und dort zur Dokumentation der Initialisierung verwendet. **Sie sollte bei der BIA ausgefüllt sein, bevor das Akzelerometer initialisiert wird.**

Wählen Sie vor der BIA-Messung die korrekte **Seriennummer Ihres BIA-Gerätes** aus. Die Auswahl der korrekten BIA-Gerätenummer ist wichtig, um systematische Fehler aufgrund (defekter) Geräte zu erkennen. **Die BIA-Messung sollte immer mit demselben Gerät erfolgen.** Deshalb informiert REDCap bei Folgeterminen, mit welchem BIA-Gerät die Basis-Messung zum Zeitpunkt t0 durchgeführt wurde.

Melden Sie bei einem Austausch/einer Neuanschaffung des/eines BIA-Gerätes dessen Seriennummer beim ZDM, damit dieses in die Liste der auswählbaren Geräte aufgenommen werden kann.

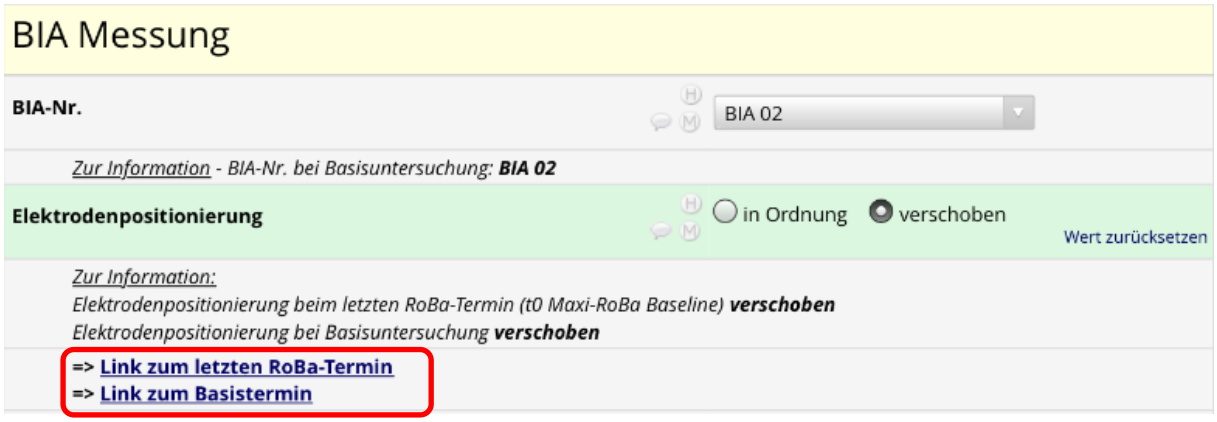
7.4.3 Elektrodenpositionierung

Ziel ist es, die BIA-Messung immer unter exakt den gleichen Messbedingungen durchzuführen. Dazu gehört, dass eine evtl. verschobene Elektrodenpositionierung dokumentiert und bei Folgeuntersuchungen beibehalten werden muss.

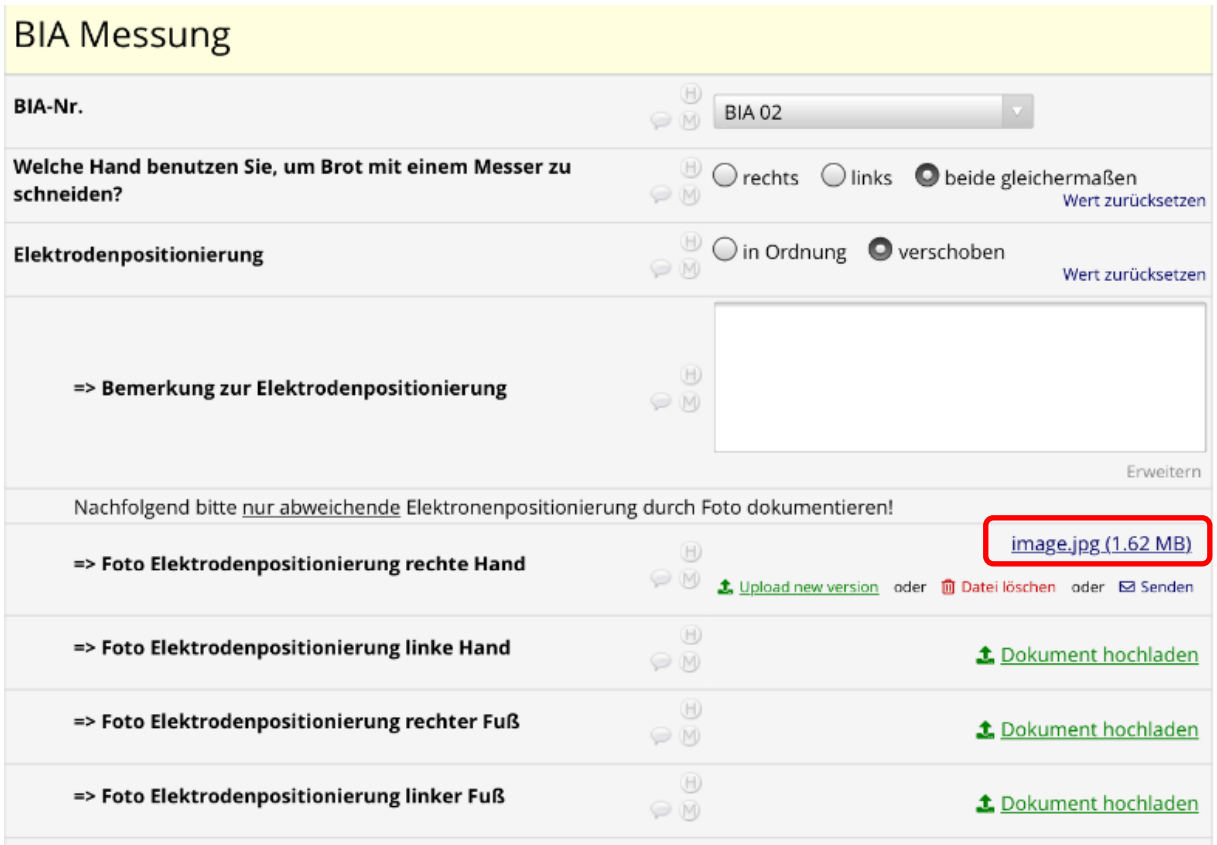
Dokumentieren Sie hierzu zunächst, ob die **Elektrodenpositionierung** in Ordnung oder verschoben ist. Sollte sie verschoben sein, nennen Sie den Grund und dokumentieren die tatsächliche Positionierung mit einem Foto, das Sie über den „Dokument hochladen“-Link bei der zugehörigen Extremität hochladen (vgl. Punkt 2.1.7). **Es ist nur die Extremität durch Fotoupload zu dokumentieren, bei der die Positionierung abweicht.** Beachten Sie die SOP.

Vorgehen bei Folgeuntersuchungen:

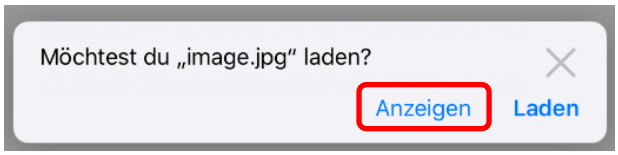
Bei Folgeuntersuchungen informiert REDCap Sie über die Elektrodenpositionierung beim jeweils vorausgegangenen Termin und beim Basistermin t0. Zudem bietet REDCap Ihnen Links an, mit denen Sie das jeweilige Anthro/BIA Formular des vorausgegangenen Termins und des Basistermins zur Ansicht aufrufen können.



Rufen Sie ein älteres Anthro/BIA Formular über einen dieser Links auf, so wird es in einem neuen Tab geöffnet wie folgt:



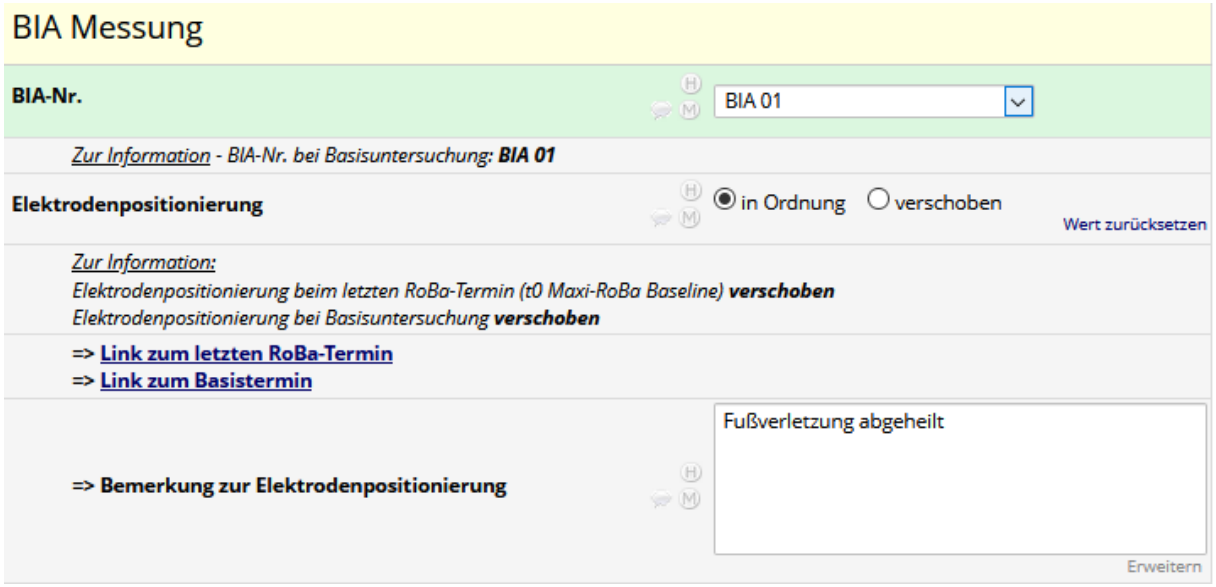
Sie können sich dann das Foto zur Elektrodenpositionierung herunterladen, indem Sie auf den Link zur Bilddatei klicken. Wählen Sie im nachfolgenden Dialog „Anzeigen“.



Das Foto öffnet sich in einem weiteren neuen Tab. Sie können nun die dokumentierte Elektrodenposition betrachten und für die aktuelle Messung anwenden.

Schließen Sie anschließend die Tabs mit dem alten Foto und dem früheren RoBa-Messzeitpunkt und führen Sie die Dokumentation zum aktuellen Zeitpunkt fort. Ergänzen Sie die Bemerkung zur Elektrodenpositionierung und laden Sie das aktuelle Foto zur Positionierung hoch wie oben beschrieben.

Im Ausnahmefall kann es vorkommen, dass die Elektrodenpositionierung nur einmalig, ausnahmsweise abweichend erfolgen muss, bspw. wenn eine **kurzfristige** Verletzung vorliegt (beachten Sie hierzu unbedingt die Angaben in der SOP). In diesem Fall kann bei der nächsten Messung zur normalen Positionierung zurück gewechselt werden. Dokumentieren Sie in diesem Fall den Grund für die Abweichung im Feld „Bemerkung zur Elektrodenpositionierung“. Beispiel:



7.4.4 Weitere Messung

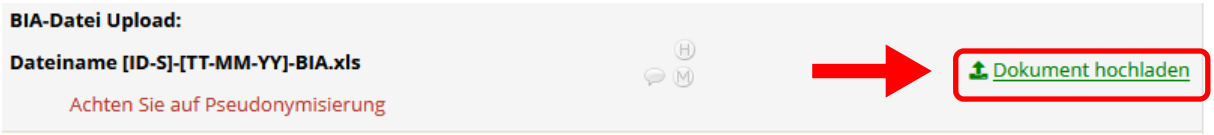
Bestätigen Sie, dass Sie die nötige **Ruhezeit** vor der Messung eingehalten haben.

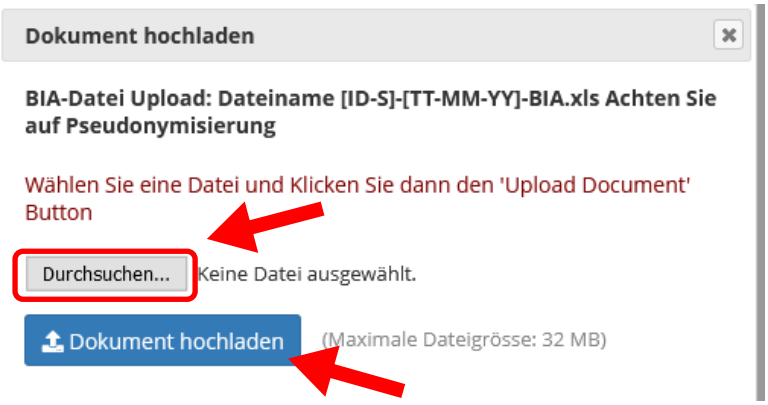
Übertragen Sie die Messwerte für die **Phasenwinkel RARF, RALA, RFLF und LALF** jeweils mit einer Nachkommastelle in die Dateneingabefelder.

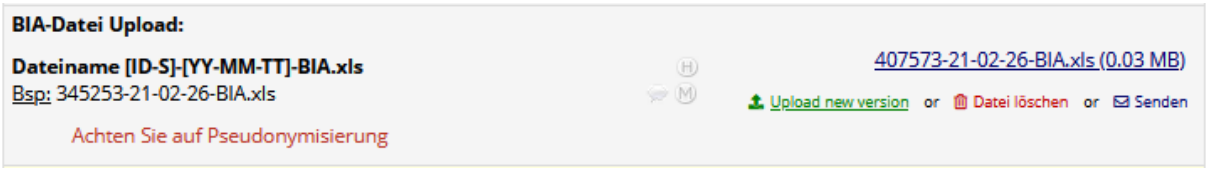
7.4.5 Hochladen der Messdatei

Um die Messdatei hochladen zu können, brauchen Sie einen Internet-Zugang an einem PC, an dem Sie auch Zugang zu den Messdateien haben. Rufen Sie REDCap auf, loggen Sie sich ein und rufen Sie wie üblich den richtigen Teilnehmer auf. Wählen Sie das Anthro/BIA-Formular zum korrekten Messzeitpunkt.

Laden Sie dann die Messdatei in die zentrale Studiendatenbank, indem Sie den Link „Dokument hochladen“ anklicken, anschließend mit „Durchsuchen…“ die entsprechende Datei auf Ihrem PC auswählen und abschließend den Button „Dokument hochladen“ klicken.







Laden Sie nur pseudonymisierte Dateien in die Zentrale Studiendatenbank. Die Dateien dürfen weder in ihrem Dateinamen, noch in ihrem Inhalt personenidentifizierende Daten enthalten. Beachten Sie die Angaben in der BIA-SOP.

7.4.6 Beenden des Formulars

Stellen Sie den korrekten Form-Status ein und schließen Sie das Formular am besten mit **„Speichern und zum nächsten Fragebogen“**.

7.5 PG-SGA

Der PG-SGA Fragebogen teilt sich in zwei Abschnitte: Teil 1 wird vom Teilnehmer selbst ausgefüllt, während Teil 2 („Professional“) vom Ernährungstherapeuten bearbeitet wird.

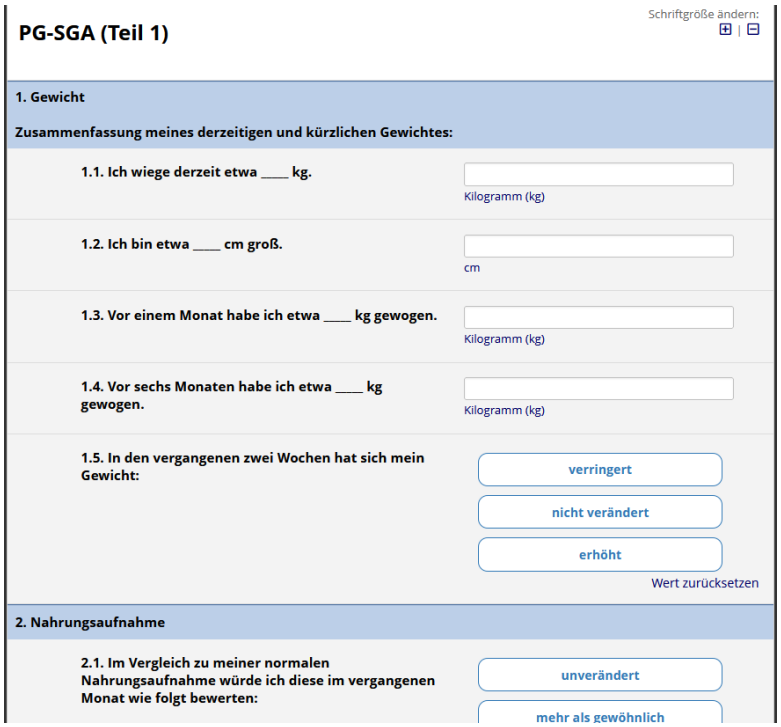
Füllen Sie Teil 2 erst aus, wenn der Teilnehmer Teil 1 abgeschlossen hat!

7.5.1 PG-SGA (Teil 1)



Öffnen Sie den „PG-SGA (Teil 1)“ auf dem Tablet (iPad) mit der Option „**Abmelden und Umfrage öffnen**“.

In einem Extra-Fenster öffnet sich dann die Umfrage, wie der Teilnehmer sie sieht und ausfüllen darf.



Übergeben Sie das Tablet dem Teilnehmer.

Näheres zu Selbstausfüllerfragebögen finden Sie in Punkt 6.3.

Nach Abschluss des Fragebogens kann der Tab, in dem der Fragebogen beantwortet wurde, geschlossen werden (bzw. wurde schon vom Teilnehmer geschlossen).

Gehen Sie zurück zum Tab mit der REDCap-Login-Maske. Loggen Sie sich wie üblich mit Ihrem Benutzernamen/Passwort ein und rufen Sie den Teilnehmer wieder auf.

Die Bewertung des Gewichtsverlustes („Arbeitsblatt1 1“) sowie die Berechnung des „Score der Kästchen 1-4“ führt REDCap im Hintergrund automatisch durch. Das Ergebnis wird im Formular „PG-SGA (Teil 2)“ angezeigt. Die Berechnung ist nur korrekt, wenn der Teilnehmer alle nötigen Felder ausgefüllt hat.

Prüfen Sie deshalb unbedingt, ob das Formular „PG-SGA (Teil 1)“ vollständig und plausibel ausgefüllt wurde, indem Sie es in REDCap aufrufen. Es sollten alle Fragen beantwortet sein, außer beim früheren Gewicht (Punkte 1.2 und 1.4): Hier ist es ausreichend, wenn entweder das Gewicht vor 1 Monat ODER das Gewicht vor 6 Monaten angegeben wurde. Beachten Sie bei der Überprüfung des Gesamtscore, dass Frage 2 Nahrungsaufnahme nicht additiv ist, sondern nur der höhere der beiden Werte 2.1 und 2.2 in die Rechnung eingeht.

Falls der Teilnehmer nicht alle nötigen Felder ausgefüllt hat, klären Sie warum und rufen den Fragebogen ggf. wie in Punkt 6.3.3 beschrieben nochmals auf, um ihn zu ändern oder zu vervollständigen. Beachten Sie die SOP.

7.5.2 PG-SGA (Teil 2)

Prüfen Sie zunächst, ob das Formular „PG-SGA (Teil 1)“ vollständig und plausibel ausgefüllt wurde (Näheres siehe dort).

5. Arbeitsblatt 2 – Krankheit und deren Zusammenhang mit den Ernährungsanforderungen

Kreuzen Sie bei 5.1. alle gültigen Angaben an (Krebs ist immer voreingestellt). REDCap berechnet den Score automatisch im Hintergrund. Frage 5.2. geht nicht in den Score ein. Die Angabe ist daher nicht zwingend nötig.

6. Arbeitsblatt 3 - Stoffwechselbedarf

Die Fragen 6.1., 6.2. und 6.3 sind Pflichtfelder. REDCap berechnet den Score automatisch im Hintergrund. Bei 6.1. und 6.2. geht nur der höhere der beiden Werte in die Berechnung ein.

7. Arbeitsblatt 4 – Körperliche Untersuchung

Die Einschätzung des körperlichen Gesamtzustandes des Teilnehmers ist subjektiv. REDCap kann hier keine standardisierte „Berechnung“ anbieten. Die Punkte 7.1., 7.2. und 7.3. dienen insofern nur als Hilfestellung für Sie, indem Sie sie an die wesentlichen Beurteilungskriterien erinnern. Sie müssen diese Punkte nicht ausfüllen.

Auch der Punkt 7.4. ist kein Pflichtfeld, das bedeutet, REDCap akzeptiert es ohne Warnung, wenn Sie diesen Punkt nicht ausfüllen. Bitte beachten Sie die SOP.

8. Arbeitsblatt 5 – PG-SGA-Kategorien zur Allgemeinbeurteilung

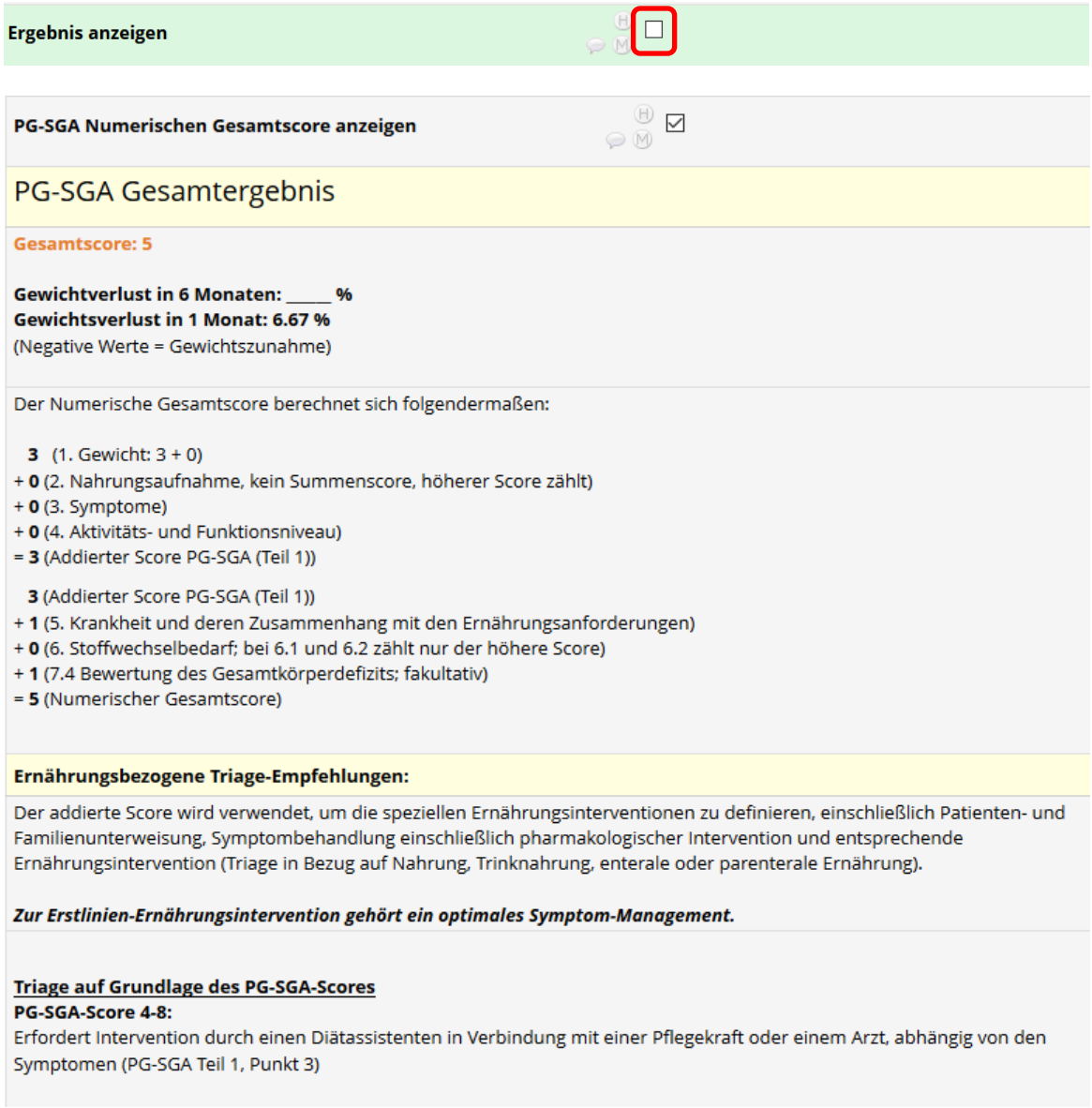
In diesem Punkt erfolgt die subjektive Endbewertung des Gesamtzustandes des Teilnehmers in den Kategorien A, B, C. Auch diese Beurteilung ist subjektiv und kann nicht von REDCap automatisiert vorgenommen werden. Beachten Sie die SOP.

Die Kategorie-Gesamtbewertung ist der Wert, der am Ende in den RoBa eingeht und daher ein Pflichtfeld. Füllen Sie diesen Wert bitte auf jeden Fall aus.

PG-SGA Gesamtergebnis

Der von REDCap berechnete, numerische Gesamtscore sowie die Triage-Empfehlung soll Sie bei Ihrer Angabe der Kategorie-Gesamtbewertung nicht beeinflussen und wird deshalb erst angezeigt, wenn Sie „Ergebnis anzeigen“ klicken.

Überprüfen Sie, ob das Gesamtergebnis korrekt ist.



Die Farbcodierung des Gesamtscores orientiert sich an der Triage:

Numerischer Gesamtscore	Farbe
0-1	grün
2-3	hell-orange
4-8	dunkel-orange
>9	rot

Die Angabe des von REDCap berechneten Gewichtsverlustes in 6 Monaten und in 1 Monat erfolgt in „Prozent Verlust“. Ein negativer Wert zeigt in diesem Sinn eine Gewichtszunahme im bezeichneten Zeitraum an.

Sollte ein Wert nicht berechnet worden sein (bspw. weil der Teilnehmer keine Angabe gemacht hat) zeigt REDCap einen Strich an wie im oben gezeigten Beispiel sichtbar. Dies ist KEIN technischer Fehler, kann aber einen fehlenden Inhalt anzeigen.

Um Ihnen die Überprüfung der korrekten Berechnung des numerischen Scores zu erleichtern, wird die gesamte Rechnung dargestellt.

Abschluss des Formulars:

Stellen Sie am Ende den korrekten Form-Status ein und schließen Sie das Formular am besten mit **„Speichern und zum nächsten Fragebogen“**.

7.6 Blutwerte/mGPS

In diesem Formular werden sowohl die Werte Albumin und CRP zur Berechnung des mGPS erfasst, als auch weitere Standard-Blutparameter, die Aufschluss über den Gesamtzustand des Teilnehmers geben.

Die Eingabemaske öffnet sich erst, wenn Sie bestätigt haben, dass Ihnen Blutwerte vorliegen („Blutwerte vorhanden?“). Tragen Sie dann das Datum der Blutentnahme ein. Die Blutentnahme sollte nicht mehr als 1 Woche vor bzw. nach dem RoBa-Assessment-Termin durchgeführt worden sein.

Für jeden Laborparameter gibt es ein Feld für den Wert und eine Dropdown-Liste für die Einheit.

Die **Werte** tragen Sie bitte ohne Komma oder Komma-separiert ein. Verwenden Sie keinen Punkt als Dezimaltrenner.

Die **Einheiten** im Dropdown-Menü sind **klinikabhängig** voreingestellt. Bei Abweichungen (bspw. wenn ein Hausarzt-Laborbericht einzutragen ist) können Sie die Einheiten durch entsprechende Auswahl im Dropdown-Menü individuell anpassen. Verwenden Sie eine Einheit, die nicht in den Dropdown-Menüs angegeben ist, wählen Sie „Sonstige“ und tragen Sie die Einheit in das sich öffnende Freitextfeld ein. Wenn abzusehen ist, dass Sie eine noch nicht im Menü vorhandene Einheit häufiger benötigen, geben Sie bitte dem ZDM Bescheid. Es können auch nachträglich noch Einheiten in die Liste aufgenommen werden.

REDCap bietet bei jedem Öffnen des Formulares „Blutwerte/mGPS“ wieder die ursprüngliche Voreinstellung an. Geben Sie bitte dem ZDM Bescheid, wenn Sie andere Voreinstellungen als die derzeit verwendeten wünschen.

Bei Werten, die außerhalb vorgegebener Referenzbereiche liegen, warnt REDCap. **Als Referenzwerte werden hierbei für alle Standorte die Referenzwerte der Konsortialführung in Köln verwendet.** Dies ist kein Fehler. Die Warnungen dienen lediglich dazu, Ihre Aufmerksamkeit zu wecken und ggf. Werte nochmals zu prüfen und zu korrigieren. Wir erfassen hiermit keine Kategorien wie „normal“ oder „erniedrigt“/“erhöht“.

7.6.1 mGPS

Der modifizierte Glasgow Prognose Score (mGPS) ist eine Stratifizierungsvariable. Albumin und CRP-Werte sind aus diesem Grund Pflichtfelder und obligat einzutragen. REDCap gibt eine Warnmeldung aus, wenn diese Werte fehlen.

Falls die Werte bei der Erstbearbeitung des Formulars noch nicht verfügbar sind, kann die Warnung übergangen werden. Die Werte können dann später jederzeit nachgetragen werden. Schließen Sie das Formular in diesem Fall mit dem Form-Status „Incomplete“ ab und sorgen Sie dafür, dass der Wert so bald als möglich nachgetragen wird.

Der Eintrag muss auf jeden Fall VOR der Randomisierung erfolgen. Die Randomisierung ist erst möglich, wenn die Werte für Albumin und CRP eingetragen sind.

Der mGPS wird von REDCap automatisch berechnet und kann nicht bearbeitet werden.

Zur Überprüfung werden die ggf. in andere Einheiten umgerechneten Albumin- und CRP-Werte sowie die mGPS-Bestimmungstabelle angezeigt. Überprüfen Sie mittels dieser Angaben das berechnete Ergebnis für den mGPS. Sollte ein Fehler auffallen, melden Sie diesen unbedingt und zeitnah dem ZDM. Führen Sie in so einem Fall keine Randomisierung durch.

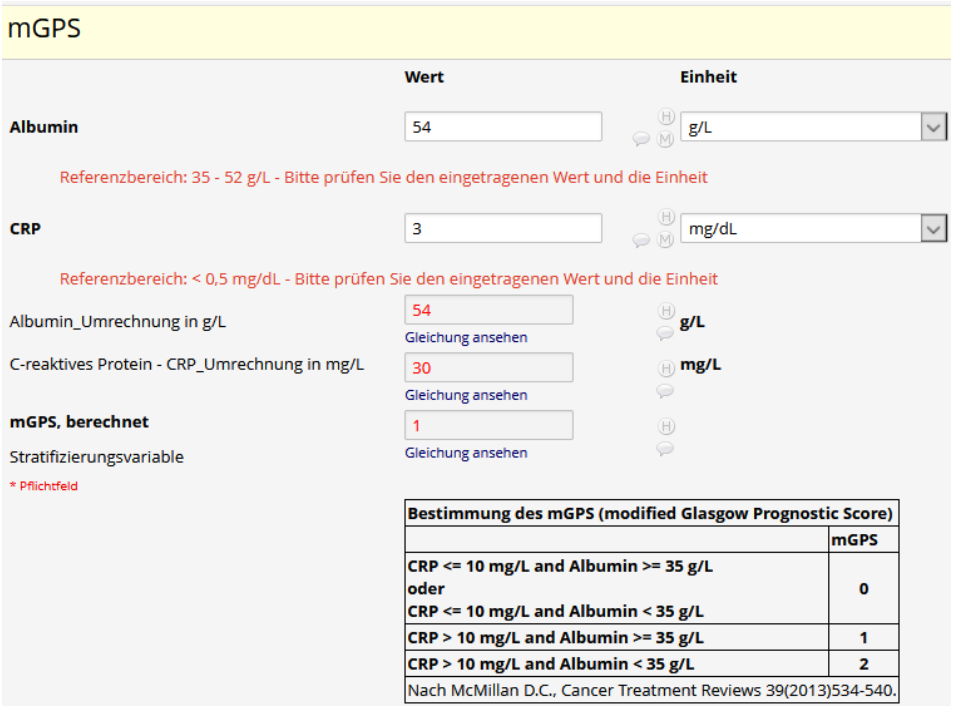


Abbildung 6: Eingabemaske mGPS

Anmerkung: Im oben dargestellten Beispiel könnte es sein, dass für CRP die falsche Einheit ausgewählt wurde. Dies sollte vor der Randomisierung unbedingt nochmals durch Abgleich mit dem hochgeladenen Laborbericht (siehe 7.6.3) und ggf. durch Rücksprache mit der Dateneingabekraft überprüft werden.

7.6.2 Weitere Standard-Laborparameter

Neben Albumin und CRP gibt es im Formular „Blutwerte/mGPS“ keine weiteren Pflichtfelder. Für ein möglichst umfassendes Bild des Gesundheitszustandes des Teilnehmers sollten Sie jedoch so viele Werte eingeben wie möglich.

7.6.3 Laborberichte hochladen

Um jederzeit die Möglichkeit zu haben, Plausibilitäten und laborspezifische Angaben einsehen zu können, sollten Laborberichte so weit als möglich in die Zentrale Studiendatenbank geladen werden.

Foto Upload: Liegt ein Laborbericht auf Papier vor, können Sie zum Hochladen die Kamera des Tablets verwenden. Decken Sie hierzu alle Personenidentifizierenden Daten (bspw. das Geburtsdatum) auf dem Bogen ab (bspw. mit Post-Its) und kleben ein QR-Code-Etikett des Teilnehmers auf. Klicken Sie in REDCap auf „Dokument hochladen“ wählen Sie die Kamera aus, machen Sie ein Foto. **Prüfen Sie, ob das Bild vollständig und scharf ist** und wählen Sie entsprechend „Foto benutzen“ oder „Neu“, um eine neue Aufnahme zu machen. Wenn das Foto in Ordnung ist, klicken Sie auf „Hochladen“ (vgl. Punkt 2.1.7).

Alternativ können Sie einen Laborbericht natürlich scannen und dann die Datei hochladen. Liegt der Laborbericht ohnehin digital vor, können Sie ebenfalls eine Kopie dieser vorliegenden Datei hochladen. Beachten Sie in beiden Fällen, dass Sie vor dem Hochladen alle Personenidentifizierenden Daten in der Kopie schwärzen bzw. löschen, und die ID-S auf bzw. in die Datei schreiben. Stellen Sie sicher, dass die Originaldatei erhalten bleibt.



Sollten Sie einen weiteren Laborbericht hochladen wollen oder einen Laborbericht aufgeteilt in zwei Dateien (bspw. Vorder- und Rückseite) hochladen wollen, klicken Sie das Kästchen bei „Weitere Seite hochladen“. Aktuell sind nicht mehr als zwei Uploads für Laborberichte vorgesehen.

7.6.4 Abschluss des Formulars

Stellen Sie am Ende den korrekten Form-Status ein (ggf. „Incomplete“) und schließen Sie das Formular am besten mit **„Speichern und zum nächsten Fragebogen“**.

7.7 Einbeinstand

Die Frage nach dem Standbein („Mit welchem Fuß würden Sie einen Fußball aufs Tor schießen?“) wird nur zum Messzeitpunkt „t0 Maxi-RoBa Baseline“ gestellt. **Bei Folgeuntersuchungen soll immer das Standbein verwendet werden, das auch bei der Baseline-Messung verwendet wurde.** Deshalb informiert REDCap bei Folgeterminen, welches Bein zum Zeitpunkt t0 als Standbein diente. Bei Abweichung muss ein Grund angegeben werden.

Tragen Sie für jeden Einbeinstand-Versuch die Dauer in Sekunden (Ganzzahl) ein und wählen Sie den korrekten Abbruchgrund. Zielgrößen sind jeweils die Maximalwerte für die Dauer des Einbeinstandes mit geöffneten und geschlossenen Augen. REDCap berechnet diese automatisch.

Stellen Sie am Ende den korrekten Form-Status ein und schließen Sie das Formular am besten mit **„Speichern und zum nächsten Fragebogen“**.

7.8 Greifkraft

Die Durchführbarkeit und ggf. nur einseitige Durchführbarkeit der Handgreifkraftmessung wird im Formular „Check-In“ erfasst und kann nur dort bearbeitet werden. Die Eingabemaske für die Greifkraftmessung ist nur sichtbar, wenn eine Durchführbarkeit im Formular „Check-In“ bestätigt ist. Sollte eine nur einseitige Durchführbarkeit angegeben sein, zeigt REDCap auch nur die Eingabefelder für die messbare Seite. Sollte sich während der Durchführung der Greifkraftmessung ein anderes Bild zeigen, als beim Check-In dokumentiert (bspw. die Messung ist doch an beiden Händen möglich oder andersherum), so muss eine evtl. Änderung wiederum im Formular „Check-In“ erfolgen (speichern nicht vergessen!).

Die Angabe der Seriennummer des verwendeten Gerätes ist wichtig, um systematische Fehler aufgrund defekter Geräte zu erkennen. Insbesondere bei Greifkraftgeräten ist eine Messabweichung nicht selten, so dass die Angabe des verwendeten Gerätes von großer Bedeutung ist.

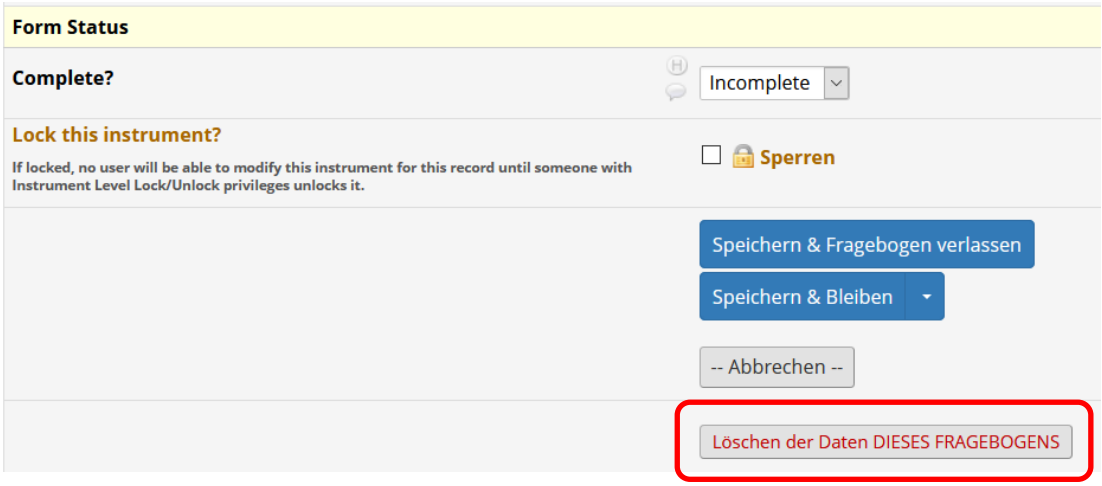
Melden Sie bei einem Austausch/einer Neuanschaffung des/eines Greifkraft-Gerätes dessen Seriennummer beim ZDM, damit dieses in die Liste der auswählbaren Geräte aufgenommen werden kann.

Tragen Sie die gemessenen Werte in Kilogramm Komma-separiert mit einer Nachkommastelle in die jeweiligen Datenfelder ein. Zielwerte sind jeweils der Maximalwert an der rechten und linken Hand. REDCap berechnet diese automatisch.

Mögliche Schwierigkeiten:

Eine Übernahme von Änderungen von Werten im „Check-In Formular“ kann nur erfolgen, wenn das Formular „Greifkraft“ noch nicht gespeichert wurde (unabhängig davon, ob bereits Werte eingetragen wurden oder nicht). Wurde im Formular „Greifkraft“ bereits auf „Speichern“ geklickt und Sie möchten dann eine Änderung bzgl. der Durchführbarkeit vornehmen, müssen Sie zunächst die Daten im Formular „Greifkraft“ löschen (auch wenn Sie noch keine Werte eingetragen haben), dann die Änderungen im Formular „Check-In“ vornehmen und speichern. Wenn Sie dann das Formular „Greifkraft“ neu aufrufen, werden die Änderungen aus dem Check-In übernommen. Falls Sie keine Rechte zum Löschen

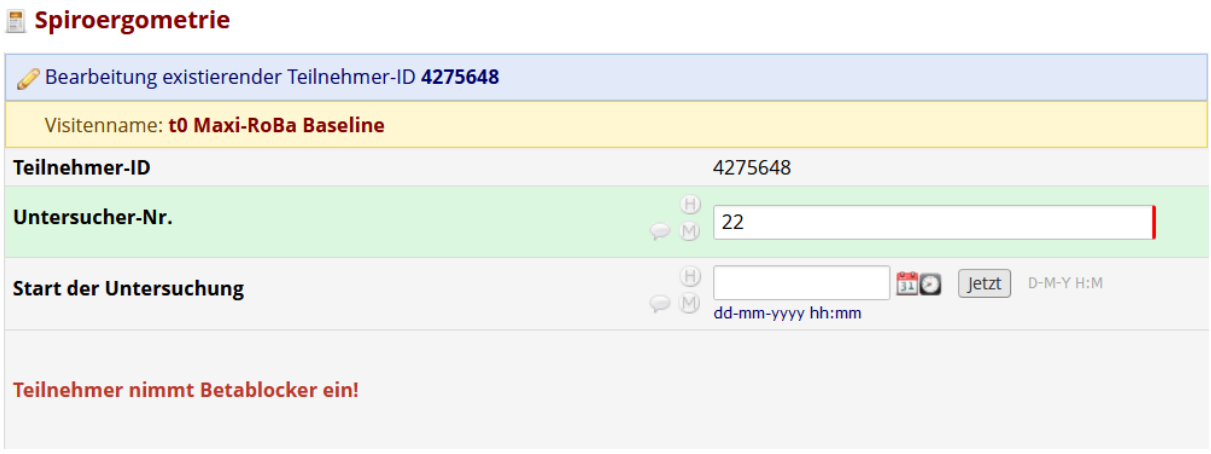
der Daten haben, wenden Sie sich bitte an entsprechend berechtigte Mitarbeiter Ihres Studienzentrums.



Stellen Sie am Ende den korrekten Form-Status ein und schließen Sie das Formular am besten mit **„Speichern und zum nächsten Fragebogen“**.

7.9 Spiroergometrie

Die Durchführung und Dokumentation der Spiroergometrie erfolgen am besten zu zweit, wobei eine Person die Messung vornimmt und eine zweite Person parallel die Dokumentation der Werte übernimmt. Beachten Sie die SOP.



REDCap zeigt die Meldung „Teilnehmer nimmt Betablocker ein“ oder „Teilnehmer nimmt keine Betablocker ein“. Diese Angabe entnimmt REDCap dem Formular „Anamnese/Verlauf“ bei Dauermedikation in „t0 Maxi-RoBa Baseline“. **Sollte die angezeigte Meldung falsch sein, ändern Sie bitte die Angabe im Formular „Anamnese/Verlauf“ des aktuellen Messzeitpunkts** (vgl. Abbildung 7: Ausschnitt aus dem Formular "Anamnese/Verlauf").

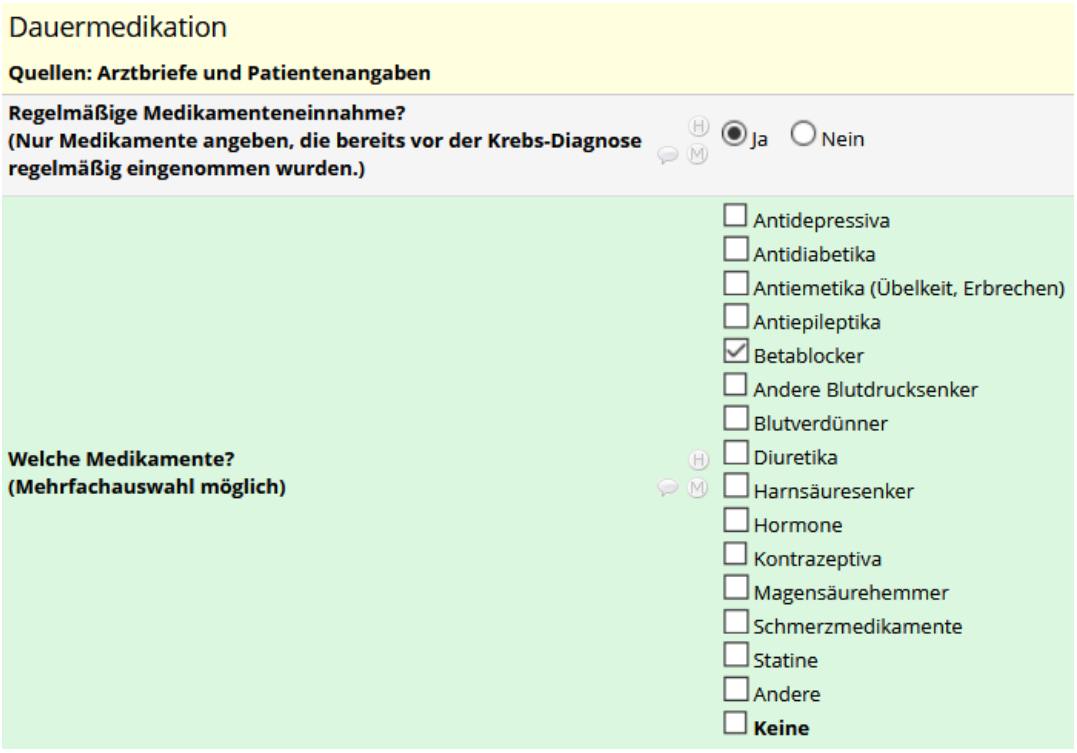


Abbildung 7: Ausschnitt aus dem Formular "Anamnese/Verlauf"

Wählen Sie als nächstes die Seriennummern der tatsächlich zur Messung verwendeten Geräte aus. Die Auswahl der korrekten Gerätenummern ist wichtig, um systematische Fehler aufgrund (defekter) Geräte zu erkennen. **Die Spiroergometrie sollte bei jedem Maxi-RoBa-Termin mit denselben Geräten erfolgen.** Deshalb informiert REDCap bei Folgeterminen, mit welchen Geräten die Basis-Messung zum Zeitpunkt t0 durchgeführt wurde.

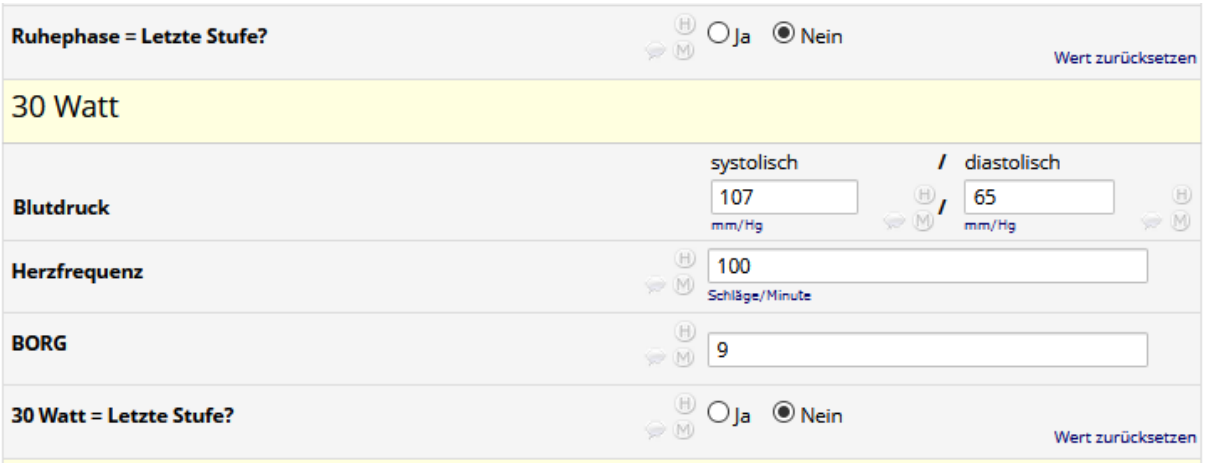
Melden Sie bei einem Austausch/einer Neuanschaffung des/eines Gerätes dessen Seriennummer beim ZDM, damit dieses in die Liste der auswählbaren Geräte aufgenommen werden kann.

Tragen Sie die Größe der verwendeten Atemmaske ein. **Bei Folgeuntersuchungen soll eine Atemmaske der gleichen Größe verwendet werden.** Deshalb informiert REDCap bei Folgeterminen, welche Größe zum Zeitpunkt t0 verwendet wurde.

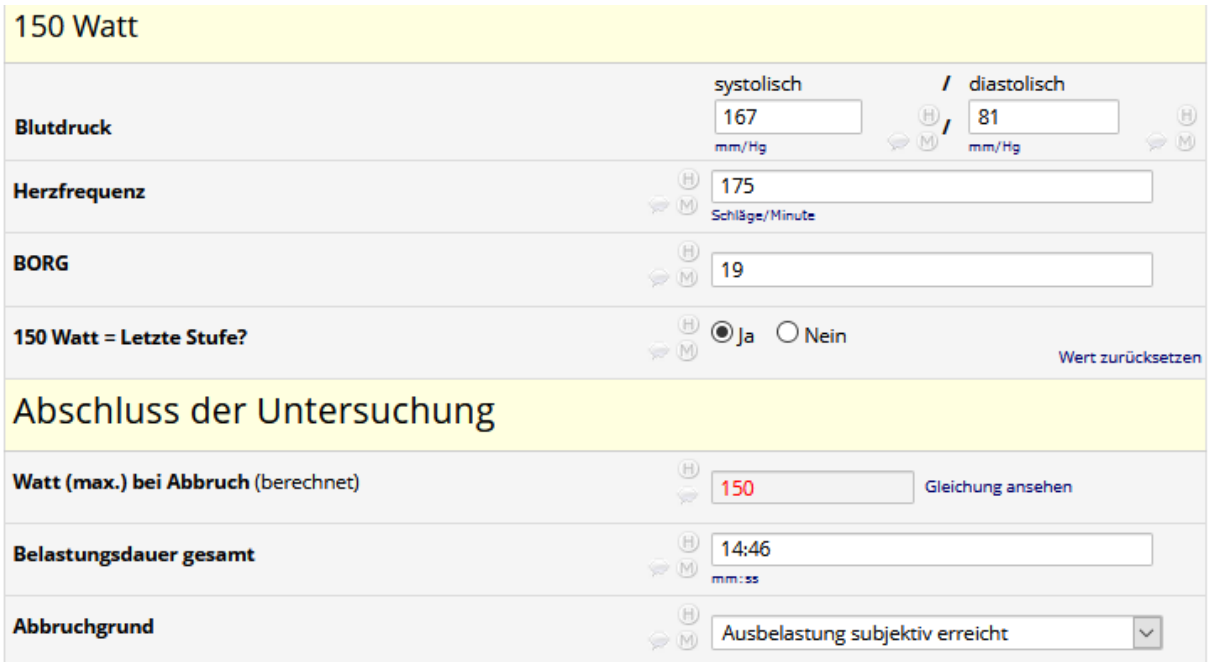
Tragen Sie nun die „Messwerte in Ruhe“ ein.

Die Eingabemaske der jeweils nächsten Stufe wird immer erst sichtbar, wenn Sie bestätigt haben, dass es sich bei der zuletzt dokumentierten Stufe nicht um die letzte gehandelt hat.

Fahren Sie fort bis zum Abbruch. Die höchste dokumentierbare Stufe liegt bei 285 Watt.



Beim Abbruch klicken Sie bei der zuletzt vollständig gefahrenen Stufe (vgl. RoBa-Assessment SOP) bei „XX Watt = Letzte Stufe?“ auf „Ja“. **Hierdurch öffnet sich die Eingabemaske für den Abschluss der Untersuchung.**



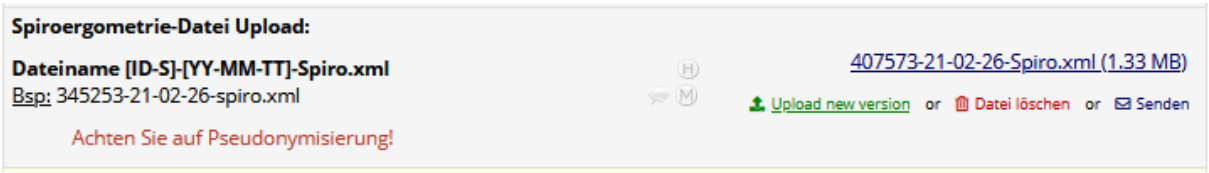
Die maximal erreichte Stufe wird durch REDCap automatisch berechnet. Alle anderen Werte geben Sie bitte so sorgfältig als möglich ein.

Vergessen Sie nicht, auch die Messwerte für Blutdruck und Herzfrequenz 5 Minuten nach Abbruch nochmals zu erfassen.

Zum Abschluss werfen Sie bitte einen Blick auf die Testergebnisse, um zu bewerten, ob diese plausibel sind oder nicht – auch die Plausibilität sollte in REDCap erfasst werden. Wenn Sie diesen Check erst zu einem späteren Zeitpunkt machen können, denken Sie daran, den Form-Status zunächst auf „Incomplete“ zu stellen, und die Nacherfassung sicherzustellen.

7.9.1 Hochladen der Messdatei

Die Messdatei (xml-Format) der Spiroergometrie kann – wie die Messdatei der BIA – in die zentrale Studiendatenbank geladen werden. Zum Vorgehen siehe Punkt 2.1.7 und die Beschreibung bei der BIA-Messung (7.4.5). Beachten Sie die SOP Spirometrie.



7.9.2 Beenden des Formulars

Stellen Sie den korrekten Form-Status ein und schließen Sie das Formular am besten mit **„Speichern und zum nächsten Fragebogen“**.

7.10 Akzelerometrie

Das Formular „Akzelerometrie“ ist unterteilt in die Abschnitte Initialisierung, Ausgabe, Rückgabe, und Download und Upload. Die Abschnitte folgen zeitlich aufeinander und werden jeweils erst sichtbar und bearbeitbar, wenn der jeweils davor liegende Schritt bearbeitet ist.

Beachten Sie, dass die Auswertung der Akzelerometrie zentral durch das ZDM erfolgt. Der Form-Status dieses Formulars wird deshalb erst im Nachgang durch das ZDM auf „Complete“ gestellt. Belassen Sie den Form-Status immer auf „Incomplete“.

7.10.1 Initialisierung

Beachten Sie zur Initialisierung die Angaben in der SOP.

Dokumentieren Sie den Zeitpunkt der Initialisierung sowie die Seriennummer des Move4. Geben Sie die Startzeit der Messung ein. Der Endzeitpunkt der Messung wird in REDCap automatisch berechnet.

REDCap zeigt Ihnen die Parameter, die Sie für die Initialisierung des Move4 verwenden sollten, an. Diese sind die Messdaten des aktuellen Messzeitpunktes. Die Händigkeit stammt aus der t0 Baseline BIA Untersuchung. **Bei Folgeuntersuchungen soll das Akzelerometer immer an der Seite getragen werden, an der es auch bei der Baseline-Messung getragen wurde.** Deshalb informiert REDCap bei Folgeterminen über die Trageseite zum Zeitpunkt t0.

Falls Sie das Akzelerometer nicht sofort nach der Initialisierung ausgeben, speichern Sie Ihre Eingaben zur Initialisierung am besten mit „**Speichern und bleiben**“. Belassen Sie den Form-Status auf „Incomplete“.

7.10.2 Ausgabe

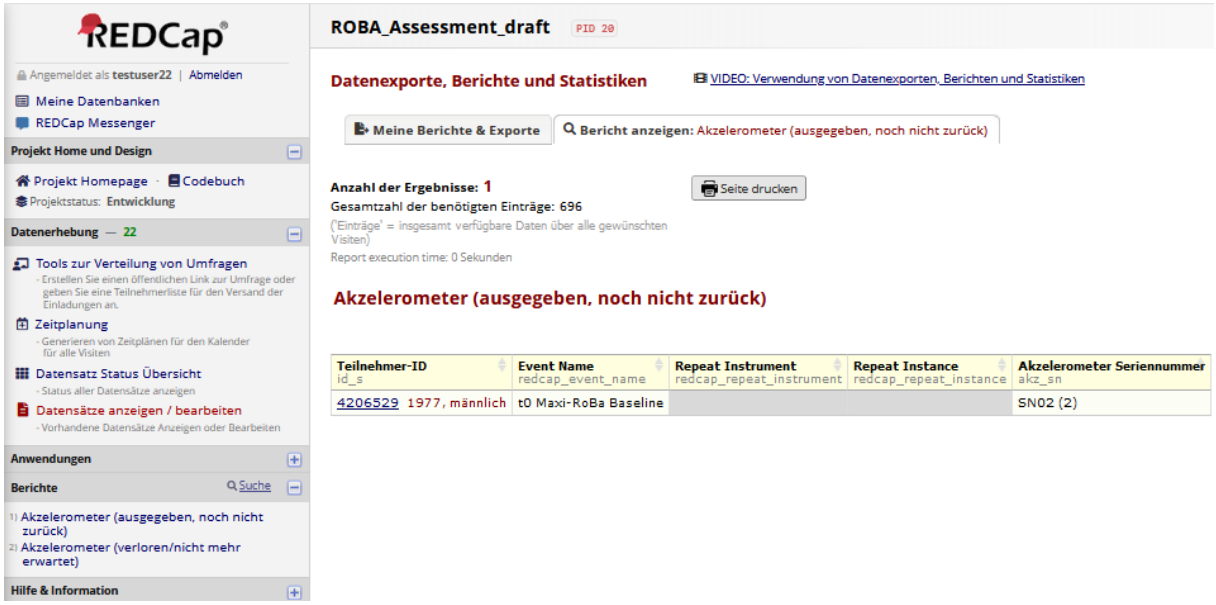
Für den Fall, dass eine andere Person den Move4 ausgibt als diejenige, die ihn initialisiert hat, muss nochmals die Untersucher-Nummer eingetragen werden. REDCap erinnert Sie daran, genau zu prüfen, ob Sie den richtigen Sensor ausgeben (Seriennummer abgleichen!). Sollte die Ausgabe aus irgendeinem Grund doch nicht erfolgen, können Sie dies mit Angabe eines Grundes dokumentieren.

Belassen Sie den Form-Status auf „Incomplete“ und speichern Sie Ihre Eingaben bspw. mit „**Speichern und bleiben**“.

7.10.3 Rückgabe

Wenn die Sensoren ins Studienzentrum zurückkommen, kann über die darauf gespeicherte ID-S der zugehörige Teilnehmer in REDCap aufgerufen werden. Die Rückgabe sollte sofort dokumentiert werden.

Eine weitere Möglichkeit zur Identifizierung und Aufruf des Teilnehmers in REDCap ist die Verwendung des **Berichtes „Akzelerometer (ausgegeben, noch nicht zurück)“** (siehe auch Punkt 7.10.6).



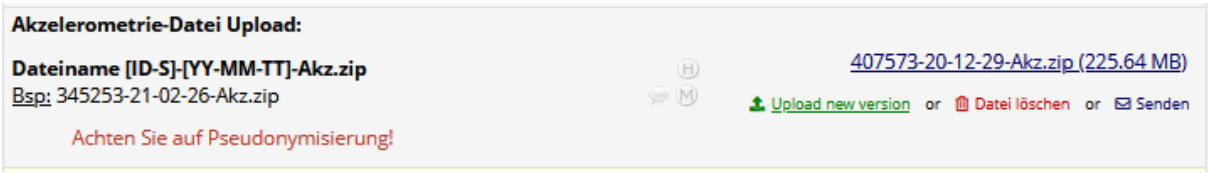
Führen Sie die Abfrage durch, indem Sie auf den entsprechenden Link in der Seitenleiste klicken. Suchen Sie in der Ergebnisliste die Seriennummer des zurückgekommenen Gerätes.

- Erscheint das Gerät mehrmals in der Liste, ist ein Fehler bei der Dokumentation erfolgt. (Möglichkeiten: Bei einem Teilnehmer wurde eine falsche Ausgabe dokumentiert oder bei einem Teilnehmer wurde keine Rückgabe dokumentiert.) In diesem Fall können Sie die Rückgabe erst nach Klärung, insbesondere beim Auslesen der Daten dokumentieren, indem Sie die ID-S feststellen, unter der das Gerät initialisiert wurde.
- In dem Fall, dass diese Seriennummer nur einmal in der Liste erscheint, können Sie den Teilnehmer durch Klick auf die ID-S in der gleichen Zeile aufrufen. Prüfen Sie, bevor Sie „Akzelerometer zurückgegeben?“ beantworten, ob die bei der Initialisierung dokumentierte Seriennummer mit der Seriennummer des zurückgegebenen Gerätes übereinstimmt. Achten Sie auf Plausibilität des Rückgabezeitpunktes in Bezug auf den dokumentierten Ausgabezeitpunkt.

Belassen Sie den Form-Status auf „Incomplete“ und speichern Sie Ihre Eingaben.

7.10.4 Download und Upload

Nachdem Sie die Daten des Move4 ausgelesen haben, dokumentieren Sie dies unter „Download ok?“ Anschließend laden Sie die Messdaten als zip-Datei in die zentrale Studiendatenbank. Beachten Sie die Angaben in der SOP.



Belassen Sie den Form-Status auf „Incomplete“ und speichern Sie Ihre Eingaben.

Zur Information: Die zip-Datei einer üblichen 7-Tages-Messung hat eine Größe von ca. 220 MB. Große Abweichungen von diesem Wert weisen darauf hin, dass die Initialisierung nicht korrekt durchgeführt wurde oder die Messung aus einem anderen Grund vorzeitig abgebrochen wurde. Versuchen Sie in solchen Fällen, ggf. in Zusammenarbeit mit dem ZDM, zeitnah eine Klärung herbeizuführen.

7.10.5 Auswertung

Die Auswertung des Messdaten erfolgt zentral durch das ZDM. Sie sehen, dass eine Auswertung erfolgt ist, daran, dass der Form-Status auf „Complete“ umgestellt ist.

7.10.6 Gerätemanagement

In der Seitenleiste finden Sie im Abschnitte „Berichte“ zwei Abfragen, die Sie beim Gerätemanagement unterstützen. Sie erhalten jeweils durch einfachen Klick auf die jeweilige Abfrage ein Ergebnisliste.

1. „Akzelerometer (ausgegeben, noch nicht zurück“ – Hier kann man prüfen, ob Geräte schon wieder zurück sein sollten, und welche/n Teilnehmer evtl. an die Rückgabe zu erinnern sind.

In dem Fall, dass ein Gerät verloren geht oder der Teilnehmer nicht mehr erreichbar ist, wird unter dem Punkt „Rückgabe“ entsprechend dokumentiert.

Deshalb gibt es eine zweite Abfrage:

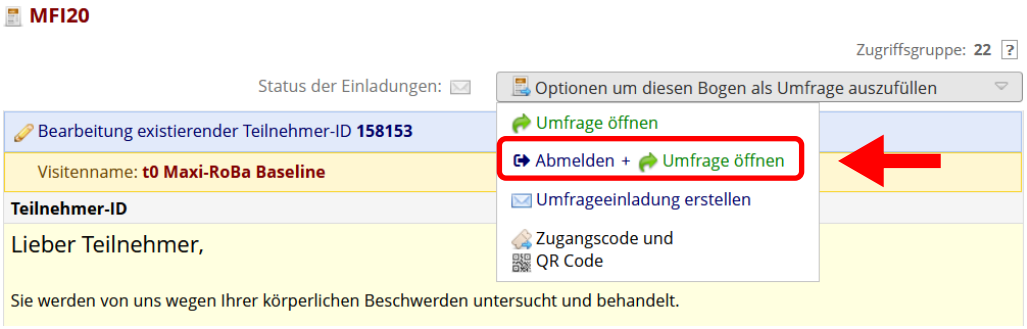
2. Akzeleromter (verloren/nicht mehr erwartet). – Hier erhält man die Liste der Akzelerometer, die „ausgebucht“ sind.

7.11 Fragebögen zur Lebensqualität

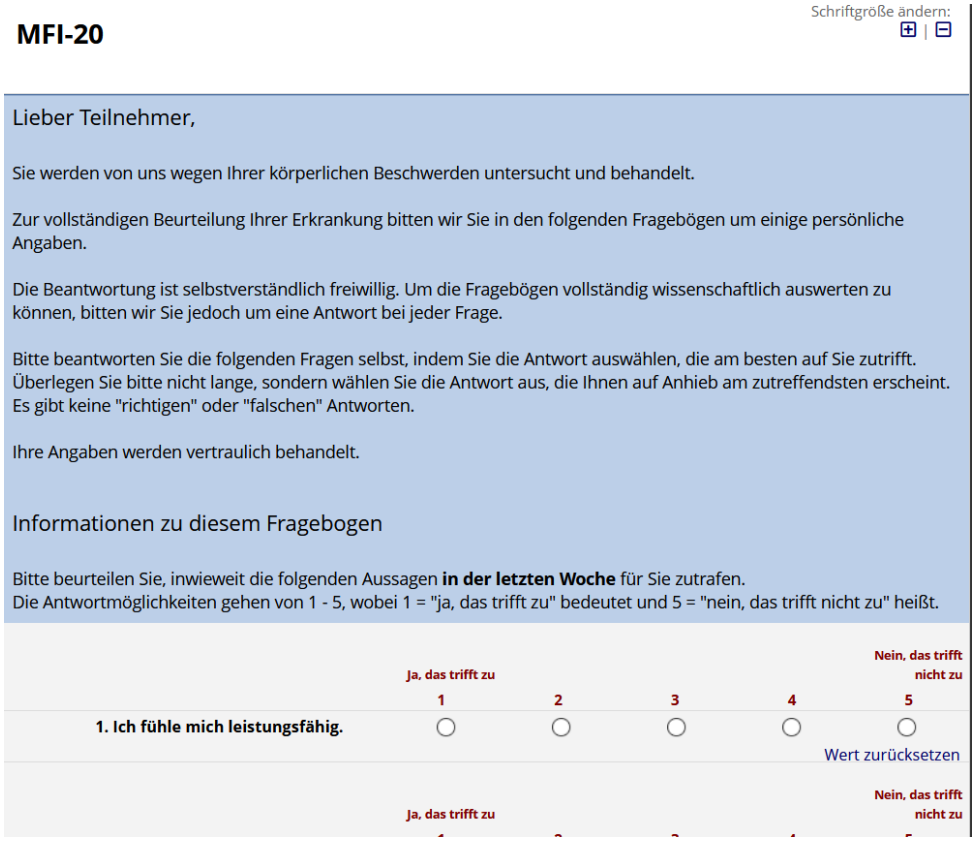
Die Fragebögen MFI20, FACT/GOGNtx Teil, HADS, EORTC-QLQ C30, SF36 sollen vom Teilnehmer selbst ausgefüllt werden. Sie werden daher auf dem Tablet im Umfragemodus aufgerufen und dann an den Teilnehmer übergeben. Im Umfragemodus ruft REDCap die Fragebögen automatisch direkt nacheinander auf.

Starten Sie mit MFI-20, indem Sie diesen in REDCap über die linke Seitennavigation auswählen. Sie können dies zu jedem beliebigen Zeitpunkt im Untersuchungsablauf tun. Beachten Sie die SOP.

Rufen Sie über „Optionen um diesen Fragebogen auszufüllen“ und „Abmelden und Umfrage öffnen“ den MFI-20 im Umfragemodus auf.



Es öffnet sich der Fragebogen in einer benutzerfreundlichen Darstellung:



Alle nachfolgenden Fragebögen werden im Folgenden automatisch nacheinander durchlaufen.

Weiteres zum Vorgehen bei Selbstausfüllerfragebögen finden Sie in Punkt 6.3.

7.12 Check-Out

Im Formular „Check-Out“ wird der Zeitpunkt dokumentiert, zu dem der Teilnehmer das Studienzentrum verlässt. Füllen Sie dieses am besten bei der Verabschiedung des Teilnehmers aus und **prüfen Sie nochmals in der Seitenleiste, ob alle Formulare ausgefüllt sind**. Solange der Teilnehmer noch anwesend ist haben Sie die Möglichkeit, ggf. vergessene Untersuchungen noch durchzuführen bzw. den Teilnehmer zu bitten, vergessene oder nicht vollständig ausgefüllte Fragebögen noch auszufüllen.

7.13 Randomisierung (DMK)

Die Durchführung der Randomisierung ist nur berechtigten Mitarbeitern der Studienzentren erlaubt und sollte vom Datenmanagement-Koordinator durchgeführt werden.

Zur Randomisierung ist in REDCap eine für Sie als Nutzer nicht zugängliche oder einsehbare Randomisierungsliste hinterlegt, die REDCap automatisch zur stratifizierten, zufälligen Verteilung der Teilnehmer in die beiden Versorgungsgruppen nutzt. Die Randomisierungsliste wurde mittels Blockrandomisierung mit zufälliger Blocklänge für jedes der Strata und Studienzentren mit Hilfe der Software R 3.X.X erstellt. Die Randomisierung in REDCap ist vollkommen unbeeinflussbar. Eine andere Möglichkeit zur Randomisierung besteht nicht. Sie können die Randomisierung ausschließlich direkt in REDCap durchführen.

Wichtig:

Wenn die Randomisierung durchgeführt wurde, kann sie nicht mehr rückgängig gemacht werden, auch nicht durch das ZDM.

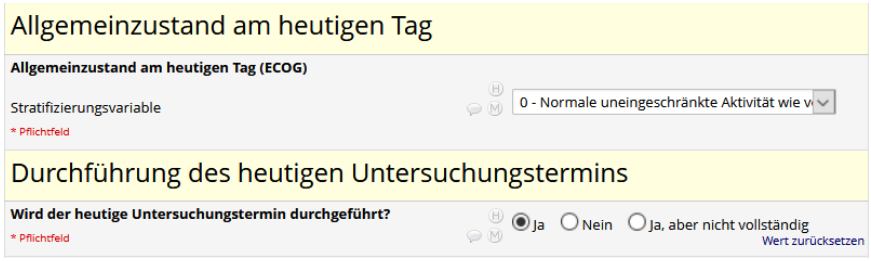
7.13.1 Voraussetzungen für die Randomisierung:

- Sie sind zur Randomisierung berechtigt.
- Die Eingabe der Stratifizierungsvariablen ECOG und mGPS in t0 RoBa-Maxi Baseline ist abgeschlossen (siehe unten).
- Daten für Gewicht, Größe und Bauchumfang im Formular „Anthro/BIA“ sowie die Ergebnisse der Spiroergometrie sind in t0 RoBa-Maxi Baseline eingegeben (diese werden bei der Randomisierung automatisch ans Intervention-Projekt übergeben).

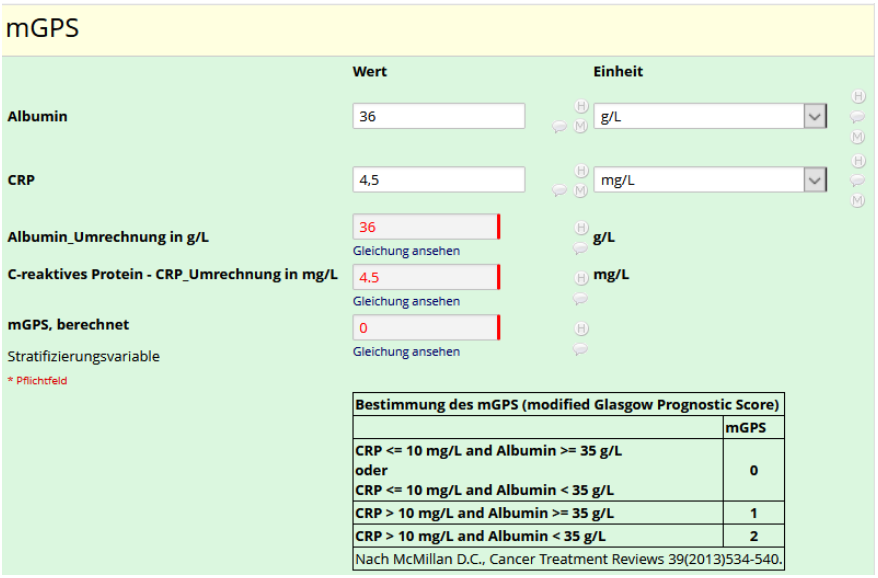
Führen Sie die Randomisierung erst durch, wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind. REDCap prüft nur das Vorhandensein von Angaben für ECOG und mGPS.

Die Stratifizierungsvariablen:

- ECOG im Formular „Check-In“ der Basisuntersuchung (es wird der **Wert der aktuellsten Instanz** verwendet)



- mGPS im Blutwerte/mGPS Formular der Basisuntersuchung (also die Werte für Albumin und CRP) bspw:

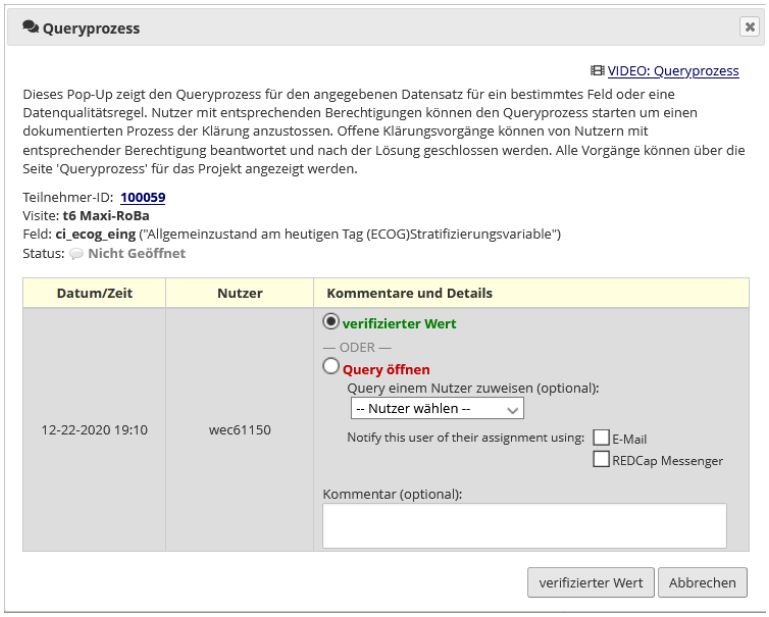


7.13.2 Durchführung der Randomisierung

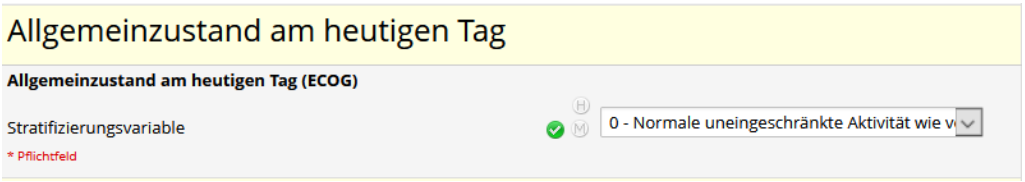
Prüfen Sie die Werte für die Stratifizierungsvariablen auf Plausibilität. Bei Auffälligkeiten in den eingegebenen Werten wie bspw. in Abbildung 6: Eingabemaske mGPS dargestellt, sollten Sie vor der Randomisierung nochmals die Richtigkeit der Eingaben überprüfen.

Verifizierung der Werte im Query-System

Nach Prüfung der Werte der Stratifizierungsvariablen für die Randomisierung sollten Sie diese über das Query-System als verifiziert markieren. Klicken Sie hierzu auf das Sprechblasensymbol, beim ECOG links, bei mGPS, berechnet rechts neben dem Eingabefeld. Es öffnet sich folgender Dialog:



Klicken Sie auf den Button „Verifizierter Wert“. In der Folge erscheint neben dem Eingabefeld ein grünes Häkchen.

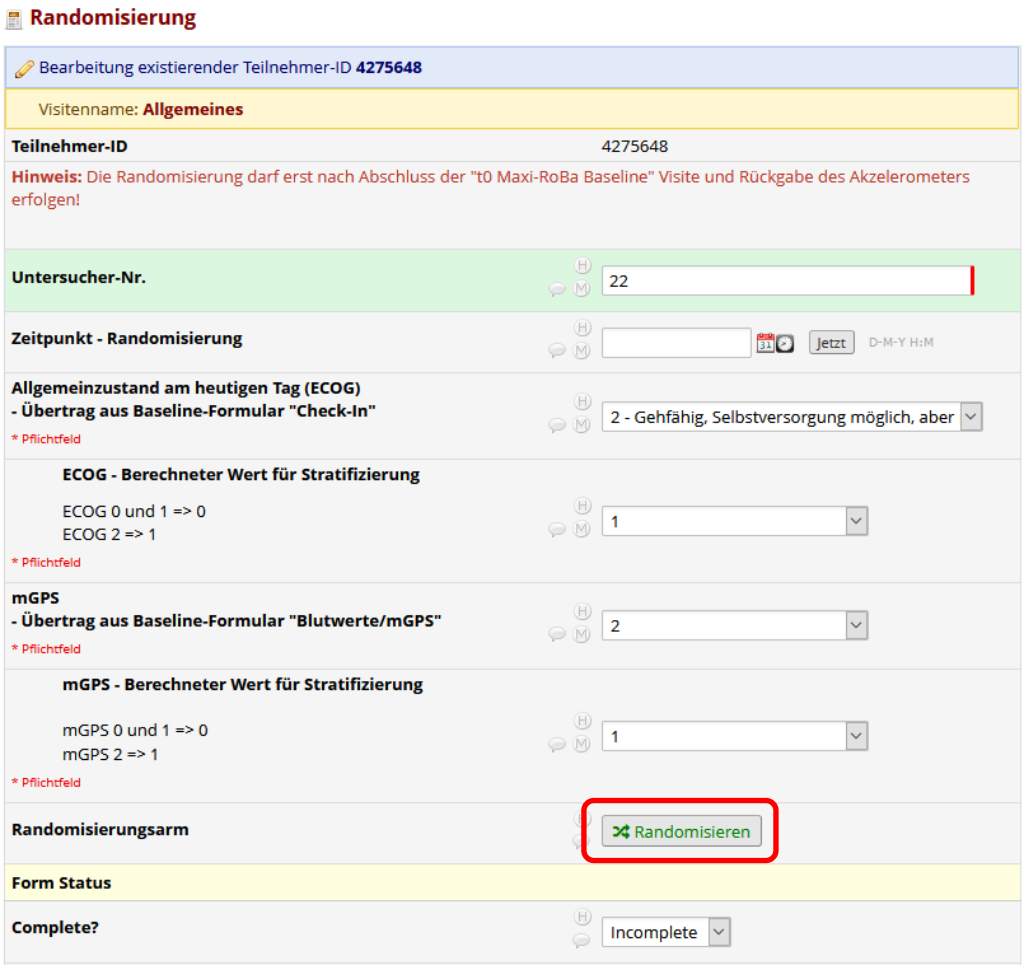


Randomisierung

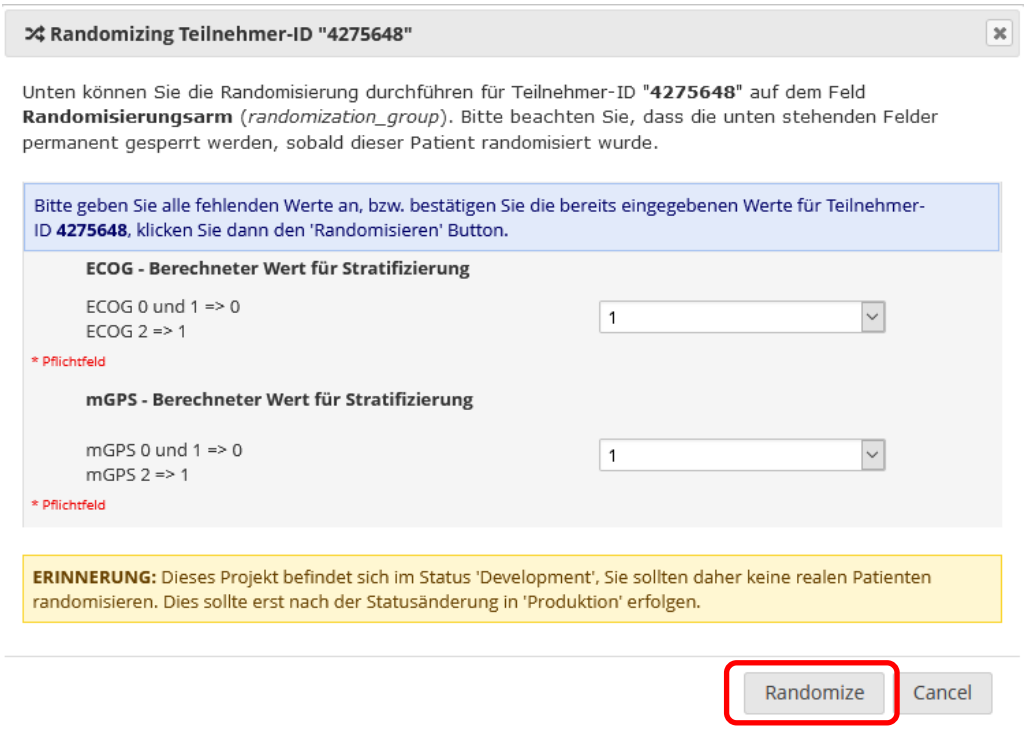
Rufen Sie dann das Formular „Randomisierung“ im Abschnitt „Allgemeines“ auf. Tragen Sie Ihre Untersuchernummer und den Zeitpunkt der Randomisierung („Jetzt“) ein.

Prüfen Sie, ob die Werte für die Variablen ECOG und mGPS sowie die berechneten Werte für die Randomisierung korrekt aus „t0 Maxi-RoBa Baseline“ übertragen wurden.

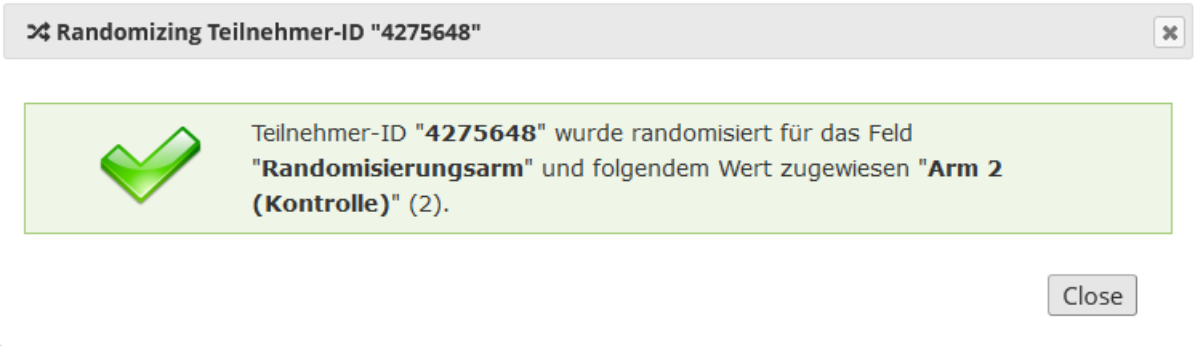
Sind keine Werte voreingestellt, folgen Sie bitte den Anweisungen in Punkt 7.13.3.



Sind (die korrekten) Werte vorhanden, klicken Sie auf „Randomisieren“: Es öffnet sich ein weiterer Dialog.



Belassen Sie alle Einstellungen wie sie sind und klicken Sie „Randomize“.Es folgt die Anzeige des Randomisierungsergebnisses:

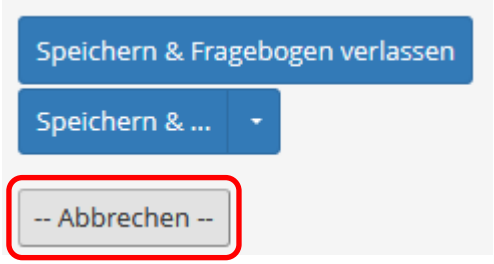


Sie können dieses Fenster schließen.

Wie in jedem anderen Formular stellen Sie am Ende den Form-Status auf „Complete“ und speichern es am besten mit „**Speichern und Fragebogen verlassen**“.

7.13.3 Mögliche Probleme

Wenn beim Aufruf des Formulars „Randomisierung“ für ECOG und/oder mGPS keine Werte vorausgewählt sind, brechen Sie den Vorgang bitte ab:



Prüfen Sie in den Formularen „Check-In“ und „Blutwerte/mGPS“ des Messzeitpunktes „t0 Maxi-RoBa Baseline“, ob Daten für ECOG und Albumin und CRP (und somit mGPS) eingegeben wurden und vorhanden sind.

Wenn keine Daten für ECOG und mGPS eingegeben wurden, klären Sie dies mit den Mitarbeitern Ihres Studienzentrums.

Falls Daten vorhanden sind, wechseln Sie zurück zum Formular „Randomisierung“. Klicken Sie auf „**Löschen der Daten dieses Fragebogens**“ ganz unten im Formular. Aktualisieren Sie bei Bedarf die Anzeige des Formulars, bspw. am PC durch Rechts-klick – Aktuelle Seite neu laden. Hat REDCap nun die Daten übernommen, so können Sie ganz normal randomisieren. Sind die Daten für ECOG und mGPS nach wie vor nicht angekommen, melden Sie sich bitte beim ZDM.

7.14 SAE (Studienkoordinator)

Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events, SAE) müssen unmittelbar bei Bekanntwerden im Formular „SAE“ im Abschnitt „Allgemeines“ dokumentiert werden, da für diese eine Meldepflicht besteht. **Ungeplante Krankenhausaufenthalte**, **Ereignisse, die zu bleibenden Schäden führen** und **lebensbedrohliche sowie tödliche Ereignisse** sind in jedem Fall als schwerwiegend einzustufen.

Zu dokumentieren sind:

- Tod
- **Kardiovaskuläre Ereignisse:** Myokardinfarkt, Akute Herzinsuffizienz, Zerebrale Ischämie, Lungenarterienembolie, Sonstige
- **Bewegungsapparat:** Fraktur, Ruptur, Sonstige
- Sonstige

Nähere Informationen finden Sie im Prüfplan.

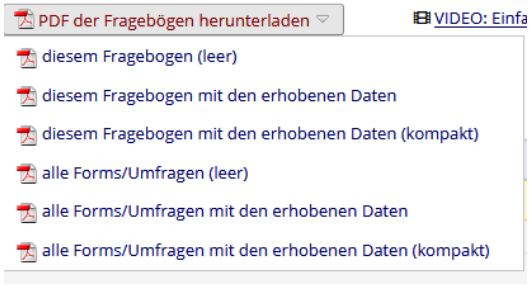
Das Formular „SAE“ ist, wie das Formular „Check-In“, wiederholt ausfüllbar, da im Vorfeld unbekannt ist, wie viele SAEs bei einem einzelnen Teilnehmer auftreten. Zu diesem Konzept finden Sie Informationen in Punkt 6.2.

Füllen Sie für jedes auftretende SAE eine eigene Instanz des Formulars „SAE“ aus.

Im Prüfzentrum erfolgt eine Einschätzung des Schweregrades des SAE sowie die Einstufung als SAE durch den Prüfarzt. Diese Einschätzung muss dokumentiert und vom Prüfarzt elektronisch unterzeichnet werden (siehe hierzu Punkt 2.1.8). Schließen Sie das Formular mit dem Status „**Incomplete**“ ab.

Bei Dokumentation eines Schwerwiegenden Unerwünschten Ereignisses wird die Konsortialführung automatisch durch eine E-Mail hierüber informiert. Es ist dann Aufgabe der Konsortialführung, das Formular in REDCap zu öffnen, vollständig auszufüllen und ebenfalls elektronisch zu unterzeichnen.

Zur Meldung wird die aktuelle Instanz des Formulars zusammen mit den erhobenen Daten als pdf-Datei heruntergeladen. REDCap bietet diese Funktion ganz oben im Formular, sofern Sie die nötigen Rechte dazu haben. Die so erzeugte pdf-Datei wird an alle Stellen übermittelt, denen das SAE zu melden ist.



Nach erfolgter Meldung wird die gemeldete Instanz des Fragebogens durch die Konsortialführung als „Complete“ abgeschlossen und gesperrt.

Sie finden weitere Informationen zum Vorgehen (bspw. auch bei technischen Schwierigkeiten) in der SOP Datenmanagement Kapitel 12.

7.15 Studienende (Studienkoordinator)

7.15.1 Berechtigung und Zeitpunkt

Das Formular „Studienende“ kann nur von dazu berechtigten Personen bearbeitet werden.

Spätestens zum Abschluss des INTEGRATION-Programms und der Nachbeobachtungsphase (t8 des letzten eingeschlossenen Teilnehmers) muss das Formular „Studienende“ (Daten Übersicht – Allgemeines) für alle Teilnehmer ausgefüllt sein.

Bei einem **Widerruf** ist die Bearbeitung des Formulars „Studienende“ unmittelbar bei Eingang des schriftlichen Widerrufs auszufüllen. Weiteres siehe Punkt 7.15.6.

7.15.2 Reguläres Studienende:

Hat der Teilnehmer an der Studie bis zur Visite t8 teilgenommen, bedeutet dies, dass er die Studie regulär beendet hat. Das Datum des letzten Termins im Studienzentrum entspricht dann in der Regel dem Datum des Messzeitpunktes t8, der automatisch durch REDCap eingetragen wird. Das Gewicht bei Studienende sowie der ECOG bei Studienende entspricht in der Regel den bei t8 dokumentierten Werten, die automatisch durch REDCap voreingetragen werden. Prüfen Sie die Richtigkeit dieser Werte bzw. übertragen Sie diese per Hand, falls der automatische Übertrag fehlerhaft ist.

7.15.3 Vorzeitiges Ende:

Wenn die Studienteilnahme vor dem Messzeitpunkt t8 beendet wurde, beantworten Sie die entsprechende Frage im eCRF mit „Nein“. REDCap trägt in diesem Fall für die Werte „Datum des letzten Termins im Studienzentrum“, „Gewicht bei Studienende“ und „Allgemeinzustand bei Studienende“ die Werte des letzten wahrgenommenen Maxi-RoBa-Termins ein. Prüfen Sie die Richtigkeit dieser Werte bzw. übertragen Sie diese per Hand, falls der automatische Übertrag fehlerhaft ist.

Geben Sie den Hauptgrund für den Abbruch der Studie an.

Sollte der Grund ein Widerruf sein, finden Sie Näheres in Punkt 7.15.6

7.15.4 Bewertung

Am Ende bewerten Sie das Studienende wie folgt:

- **Regulärer Abschluss der Studie**: Teilnahme bis einschließlich Messzeitpunkt t8.
- **Fehleinschluss**: Verletzung von Ein- und Ausschlusskriterien beim Messzeitpunkt „t0 Maxi-RoBa Baseline“
- **Drop-out**: Abbruch der Teilnahme vor dem Messzeitpunkt „tx Maxi-RoBa Therapieende“
- **Investigator-caused discontinuation:** Vom Prüfleiter aus der Studie ausgeschlossen
- **Lost to follow-up:** Der primäre Endpunkt wurde erreicht, das heißt der Messzeitpunkt „tx Maxi-RoBa Therapieende“ hat regulär stattgefunden. Die Nachbeobachtung (Messzeitpunkte t6, t7, t8) fanden aber nicht oder nur teilweise statt.

7.15.5 Unterschrift

Für die Unterschrift zum Studienende ist der Prüfarzt des jeweiligen Standortes verantwortlich.

Prüfen Sie, bevor Sie die Unterschrift leisten, ob sämtliche Formulare aller Messzeitpunkte vollständig ausgefüllt und überprüft sind bzw. ob nicht ausgefüllte Messzeitpunkte tatsächlich nicht stattgefunden haben.

Nutzen Sie dann den Link „Signatur hinzufügen", um eine elektronische Unterschrift zu leisten (iPad!). Sie bestätigen hiermit die Richtigkeit und Vollständigkeit der für diesen Teilnehmer (von Visite t0 bis t8) erhobenen Daten.



7.15.6 Umgang mit Widerrufen

Die Einwilligung zur Teilnahme am INTEGRATION-Programm und der darin integrierten Studie ist frei widerruflich. Wenn der Proband seine Teilnahme an der Studie mündlich oder schriftlich widerruft, soll dieser Widerruf unmittelbar im Formular „Studienende“ dokumentiert werden. Unterscheiden Sie hierbei zwischen einem Widerruf in die Einwilligung zur Teilnahme und einem Widerruf in die Einwilligung zur Datennutzung. Geben Sie unbedingt das Datum des Widerrufs an.

Teilnehmerwunsch – Widerruf der Einwilligung in die Teilnahme – Keine weitere Kontaktierung

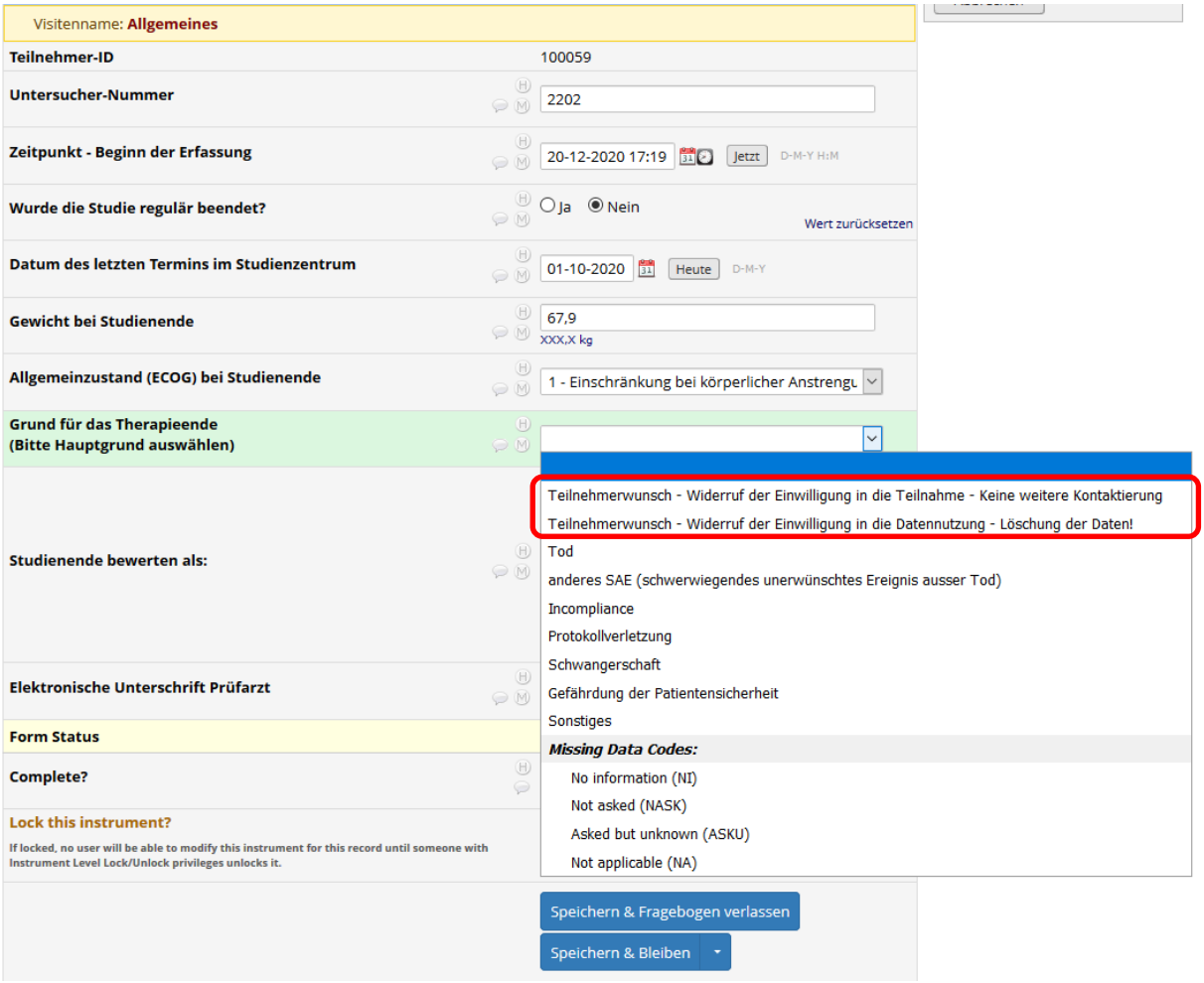
Der Widerruf verpflichtet den Verantwortlichen, die Teilnahme an der Studie und die zukünftige Datenverarbeitung bezüglich des widersprechenden Probanden zu beenden. Alle bislang gewonnenen Studiendaten verbleiben in der Studiendatenbank und werden so vollständig wie möglich dokumentiert.

Teilnehmerwunsch – Widerruf der Einwilligung in die Datennutzung – Löschung der Daten!

Im Fall eines Widerrufs der Einwilligung in die Datennutzung müssen im Anschluss an die Dokumentation im Formular „Studienende“ alle Daten umgehend vernichtet und gelöscht werden. Informationen zum genauen Vorgehen finden Sie in der SOP Datenmanagement Kapitel 11.2.

Beachten Sie, dass eine schriftliche Meldung ans ZDM in Regensburg erfolgen muss. Sie können hierzu das ausgefüllte Formular „Studienende“ als pdf aus REDCap erzeugen, indem Sie ganz oben im Formular den Button „PDF der Fragebögen herunterladen“ und danach „diesem Fragebogen mit erhobenen Daten (kompakt)“ klicken. Um diesen Schritt auszuführen benötigen Sie die nötigen Rechte.

Senden Sie dieses pdf unter Verwendung der in REDCap implementierten Datenübertragungsanwendung „Senden“ („Send-It“) an redcap-integration@ukr.de und löschen Sie es im Anschluss sofort wieder. Das ZDM wird den kompletten Datensatz aus der Datenbank löschen. Achten Sie also ganz besonders darauf, dass Sie die Meldung eines Widerrufs unter der korrekten ID-S umsetzen.



Zum weiteren und alternativen Vorgehen bei Widerruf finden Sie Informationen im SOP Datenmanagement Kapitel 11.

7.16 Ergebnisbrief zu t7 (oder t8) (Studienkoordinator)

Teilnehmer bekommen zum Abschluss der Messzeitpunkts t7 oder spätestens zum Abschluss des Messzeitpunkts t8 (=jeweils nach Abschluss der Auswertung der Akzelerometrie) einen standardisierten Ergebnisbrief, der mittels REDCap erzeugt wird.

Ziel: Motivation der Teilnehmer zur Teilnahme an den Nachbeobachtungszeitpunkten t6 bis t8 sowie zum Tragen des Akzelerometers; evtl. auch mehr Motivation, sich ums Mitbringen eines aktuellen Laborberichts mit Albumin und CRP-Wert zu kümmern.

Achtung: Keine Ausgabe des Ergebnisbriefes vor t7, Gefahr der Verhaltensänderung/Beeinflussung der Studienergebnisse!

7.16.1 Überblick Formulare

"Ergebnisbericht_t7" bzw. "Ergebnisbericht_t8":

- Einsehen und ggf. Korrigieren der Maxi-RoBa-Werte t0 bis t7 bzw. t0 bis t8
- Dokumentation Anlagen (Akzelerometrie-Auswertungen und Sonstige)
- Erzeugen eines Ergebnis-pdf bzw. Ausdruck des Ergebnisbriefes
- Dokumentation der Ausgabe/des Versands

"Akz-PDF-Download":

- Kurze Auswertungen (erzeugt durch die Movisens Software DataAnalyzer) der Akzelerometer als PDF zum Download

Fragebogen	Allgemeines	t0 Maxi-RoBa Baseline	t1 Midi-RoBa	t2 Midi-RoBa	t3 Midi-RoBa	t4 Midi-RoBa	t5 Midi-RoBa	tx Maxi-RoBa Therapieende	t6 Maxi-RoBa	t7 Maxi-RoBa	t8 Maxi-RoBa
Einwilligung											
Randomisierung											
SAE											
Studienende											
Checkin											
Anamnese/Verlauf											
Anthro/BIA											
PG-SGA (Teil 1) (Umfrage)											
PG-SGA (Teil 2)											
Blutwerte/mGPS											
Einbeinstand											
Greifkraft											
Spiroergometrie											
Akzelerometrie											
MFI20 (Umfrage)											
Fact/GOGNtx Teil (Umfrage)											
HADS (Umfrage)											
EORTC-QLQ C30 (Umfrage)											
SF36 (Umfrage)											
Checkout											
Ergebnisbericht_t7											
Ergebnisbericht_t8											
Akz-PDF-Download											

Die Formulare werden erst bearbeitbar, wenn entweder der t7/t8 Termin als endgültig nicht durchführbar dokumentiert ist, oder der Checkout des entsprechenden Termins ausgefüllt ist.

7.16.2 Akz-PDF-Download



Visite: **t7 Maxi-RoBa**

Teilnehmer-ID 100059

Download PDF Akzelerometrie-Auswertungen für Ergebnisbrief

Auswertung Akzelerometrie: pdfs zum Download		*mindestens 4 valide Tage?*
t0	t0_100059_ReportActivityS...mmary.pdf (0.12 MB)	**Nein**
tx	tx_100059_ReportActivityS...mmary.pdf (0.11 MB)	**Ja**
t6		____
t7	t7_100059_ReportActivityS...mmary.pdf (0.11 MB)	**Ja**
t8		____

Das Formular "Akz-PDF-Download" wird während der zentralen Auswertung der Akzelerometrie-Daten durch das ZDM befüllt und steht den Studienzentren ausschließlich zum Download zur Verfügung (kein Datei-Upload möglich). Es werden alle Ergebnis-PDFs aller Akzelerometerauswertungen hochgeladen, auch wenn eine Auswertung nicht auf vier ausreichend getragenen ("validen") Tagen beruht und insofern keine ausreichend aussagekräftige Messung für die Bestimmung des RoBa-Scores darstellt. Die Auswertung zeigt die Nichttragezeiten pro Tag und somit in der Regel für die Teilnehmer nachvollziehbare Informationen. Zur Information gibt es im REDCap-Formular eine Spalte mit der Angabe, ob eine Messung mindestens 4 valide Tage hatte.

Der PDF-Download wird durch Klick auf die jeweilige Datei gestartet.

Alle PDFs sollten vor der Ausgabe an die Teilnehmer auf Richtigkeit der Angaben auf dem Deckblatt und – insbesondere bei weniger als 4 validen Messtagen – auf Plausibilität geprüft werden. Bei Unsicherheiten bitte an redcap-integration@ukr.de wenden.

Hinweis zum Datenschutz

Die Akzelerometrie-Auswertungen enthalten personenbezogene Studiendaten. Lokal sollten die PDFs deshalb nur temporär gespeichert bzw. an einem sicheren Ort gespeichert werden.
Ggf. nach dem Ausdruck den Download-Ordner auf dem PC löschen!

7.16.3 Ergebnisbrief zu t7 (oder t8)

Beim Aufruf des Formulars "Ergebnisbrief_t7/8" ist zunächst folgende Tabelle sichtbar:

☐ Ergebnisbericht-Werte ausblenden

	t0 14-07-2020 08:55	tx 28-04-2021 16:58	t6 28-04-2021 16:58	t7 18-07-2022 09:38
Max. Handgreifkraft (kg)	28.1 kg	31.4 kg	kg	32.1 kg
Max. Einbeinstand (Sek)	34 Sek	45 Sek	Sek	45 Sek
Spiroergometrie				
Max. Wattzahl	75 Watt	150 Watt	Watt	150 Watt
Rel. VO2 peak (l/min/kg)	28,4 mL/min/kg	25,8 mL/min/kg	mL/min/kg	27,3 mL/min/kg
Akzelerometrie MVPA/Woche (min)	258 min/Woche	56 min/Woche	min/Woche	234 min/Woche
Gewicht (kg)	67,3 kg	56,9 kg	kg	57,8 kg
BMI (kg/m²)	21.2 kg/m²	23.4 kg/m²	kg/m²	23.8 kg/m²
Taillenumfang	108 cm	No information cm	cm	104 cm
BIA Phasenwinkel	6.6 °	6.7 °	°	6.9 °

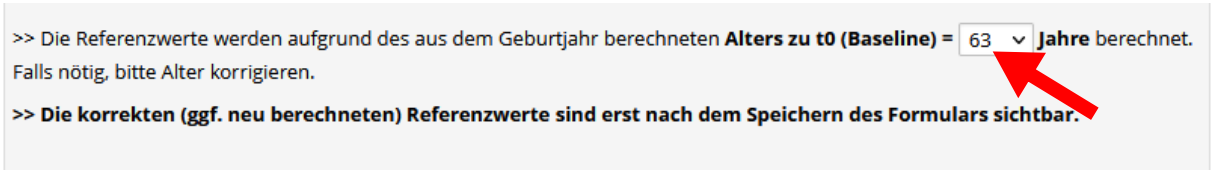
All diese Felder werden **nur beim ersten Laden des Formulars** mit den in REDCap zu den jeweiligen Messzeitpunkten gespeicherten Daten gefüllt.

Alle Felder können bearbeitet werden, falls nötig. Bspw. können die Uhrzeiten bei den Zeitpunkten gelöscht werden und fehlende Werte verändert werden, bspw.:

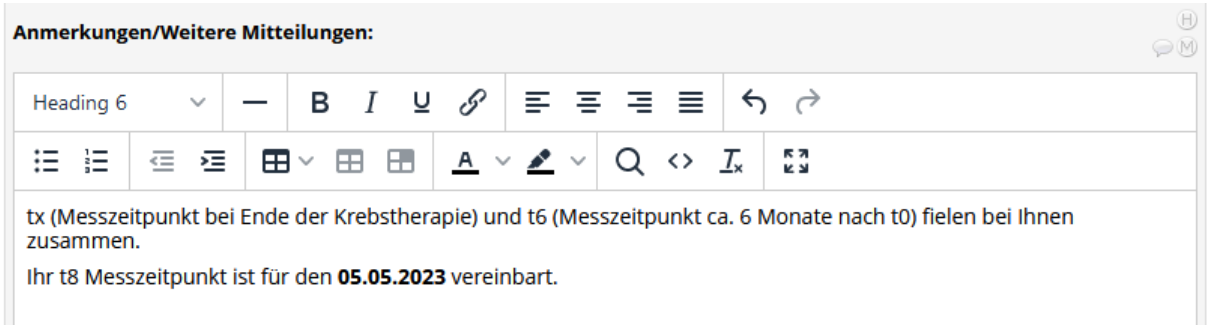
	t0 14-07-2020	tx 28-04-2021	t6 = tx	t7 18-07-2022
Max. Handgreifkraft (kg)	28.1 kg	31.4 kg		32.1 kg
Max. Einbeinstand (Sek)	34 Sek	45 Sek		45 Sek
Spiroergometrie				
Max. Wattzahl	75 Watt	150 Watt		150 Watt
Rel. VO2 peak (l/min/kg)	28,4 mL/min/kg	25,8 mL/min/kg		27,3 mL/min/kg
Akzelerometrie MVPA/Woche (min)	258 min/Woche	56 min/Woche		234 min/Woche
Gewicht (kg)	67,3 kg	56,9 kg		57,8 kg
BMI (kg/m²)	21.2 kg/m²	23.4 kg/m²		23.8 kg/m²
Taillenumfang	108 cm	nicht gemessen		104 cm
BIA Phasenwinkel	6.6 °	6.7 °		6.9 °

Hinweis:
Das Befüllen der Felder funktioniert nur dann korrekt, wenn beim Aufruf der Punkt für das Formular in der Übersicht noch hellgrau ist.
Falls das Formular mit noch fehlenden Daten abgespeichert wurde, müssen die restlichen Daten entweder per Hand nachgetragen werden, oder das Formular muss gelöscht und dann nochmals neu aufgerufen werden.

Im nächsten Abschnitt wird angegeben, welches Alter (zu t0) bei der **Berechnung der Referenzwerte** im Ergebnisbrief verwendet wird. Falls dieses vom korrekten Alter zu t0 abweicht, kann dies hier korrigiert werden.



Es folgt ein Feld für Anmerkungen/Weitere Mitteilungen an den Teilnehmer. Die Eingaben in diesem Bereich erscheinen am Ende des gedruckten Ergebnisbriefes.



Optional: Anlagen

Akzelerometrie-Auswertungen (Download auf Formular Akz-PDF-Download)		***mindestens 4 valide Tage?***	*Als Anlage beigefügt?*
t0	**t0_100059-20-07-14-06-Akz_result**	**Nein**	○ Ja ○ Nein Wert zurücksetzen
tx	**tx_100059-21-04-28-Akz_result**	**Ja**	○ Ja ○ Nein Wert zurücksetzen
t6	____	____	
t7	**t7_100059-21-07-18-Akz_result**	**Ja**	○ Ja ○ Nein Wert zurücksetzen

Hinweis:
Akzelerometrie-Anlagen werden erst nach **zwei-maligem Speichern des Formulars** in den Ergebnisbrief übernommen.

Weitere Anlagen:

Im nachfolgenden Abschnitt wird dokumentiert, ob und welche Akzelerometrie-Auswertungen dem Ergebnisbrief beigefügt werden. Ggf. weitere Anlagen (bspw. BIA-Auswertung) können im nachfolgenden Feld "Weitere Anlagen" vermerkt werden.

Aus technischen Gründen werden Änderungen, die die Anlagen der Akzelerometrie-Auswertungen betreffen, erst in den Ergebnisbrief übernommen, nachdem das **Formular zwei Mal gespeichert** wurde: Hierzu am besten zwei Mal hintereinander auf



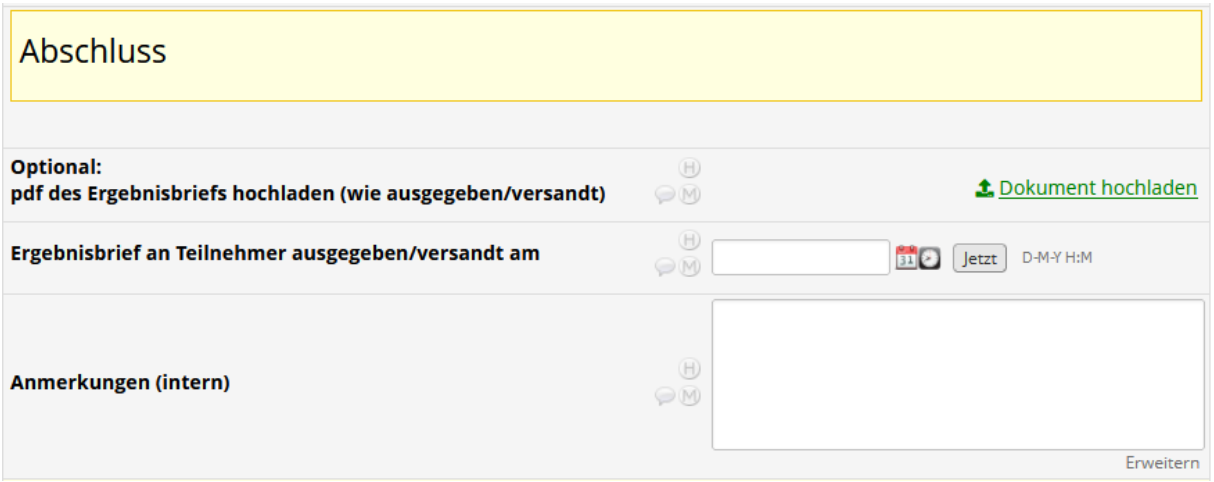
klicken (dazwischen abwarten, bis das erste Mal Speichern abgeschlossen ist).

Alle anderen Änderungen und die Referenzwerte werden ebenfalls erst nach dem (einmaligen) Speichern sichtbar und dauerhaft in REDCap übernommen!

Es folgt der Formularabschnitt, der für die Erzeugung des Ergebnisbriefes verwendet wird (hier nicht dargestellt). Der Inhalt dieses Feldes wird im Ergebnisbrief abgebildet.

Zu diesem Zeitpunkt kann das Formular gespeichert und anschließend auch bereits der Ergebnisbrief gedruckt werden. Schöner ist es allerdings, wenn das Formular zum Ausdruck bereits auf "Complete" steht.

7.16.4 Abschluss des Formulars

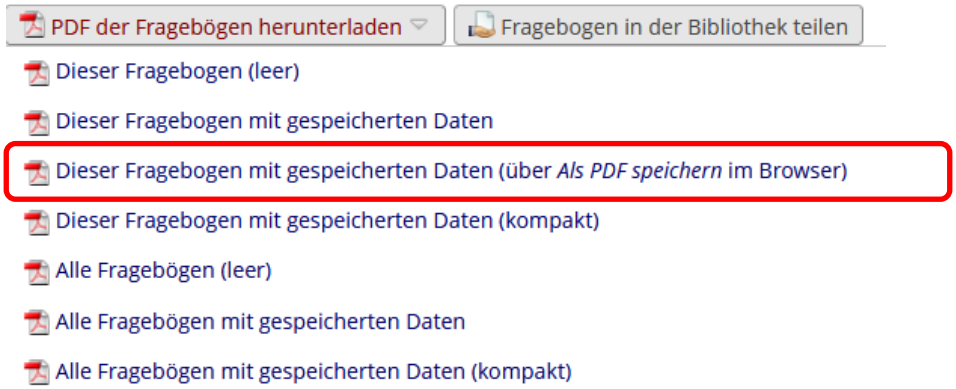


Nach dem Ausdruck kann ggf. der Ergebnisbrief als PDF in REDCap geladen werden. Dies ist optional möglich und sorgt dafür, dass der Brief exakt wie versendet jederzeit nochmals einsehbar bzw. auch nochmal druckbar ist.

Es sollte auf jeden Fall dokumentiert werden, wann der Ergebnisbrief an den Teilnehmer ausgegeben bzw. an ihn versandt wurde.

Interne Anmerkungen können bspw. sein: "Persönlich ausgehändigt", "per Post verschickt", "Teilnehmer wollte Brief nochmal haben" etc.

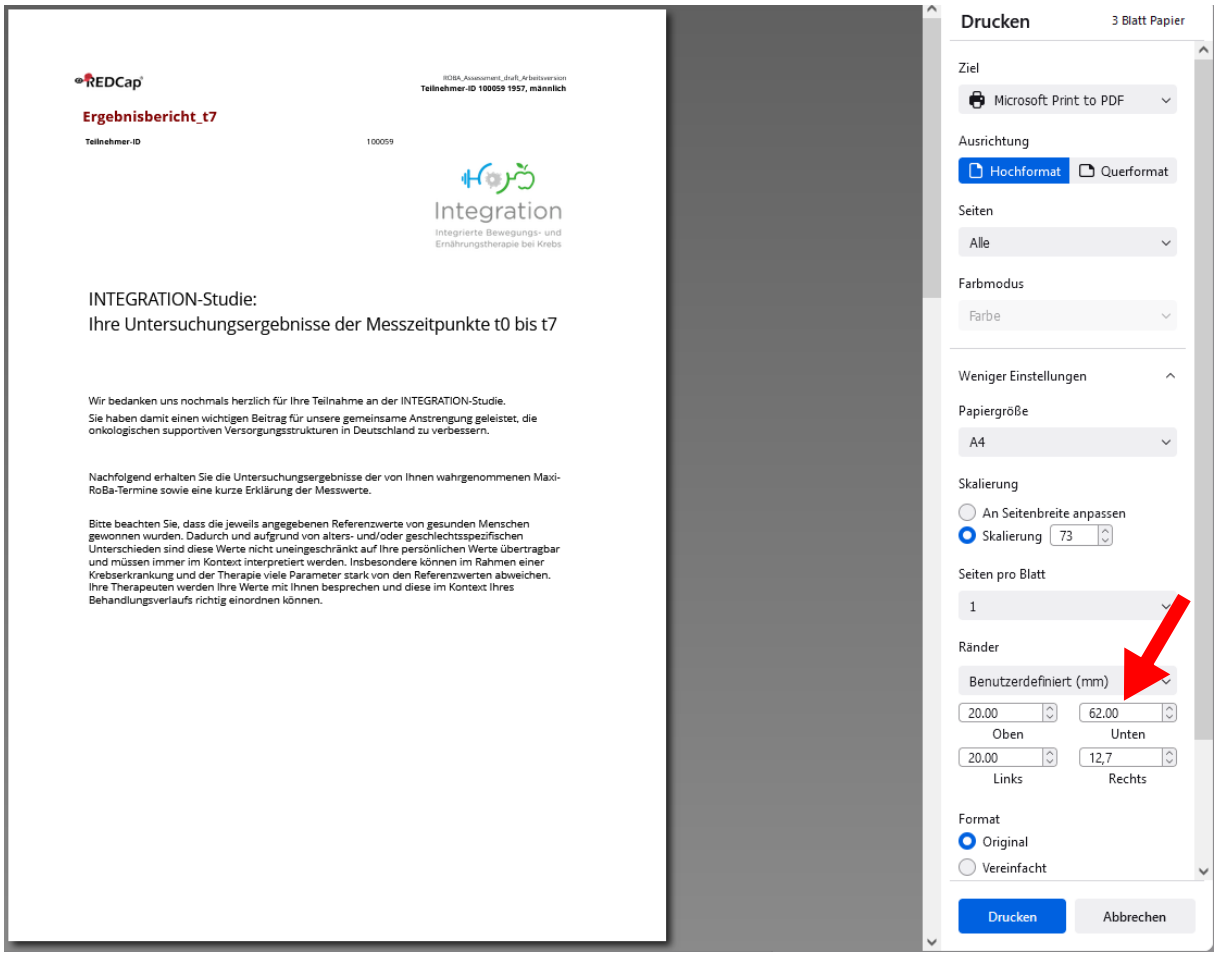
7.16.5 Drucken des Ergebnisbriefes



Zum Ausdruck ganz oben am Kopf des Formulars die Schaltfläche "PDF der Fragebögen herunterladen" und dann "Dieser Fragebogen mit gespeicherten Daten (über Als PDF speichern im Browser)" auswählen.

Es öffnet sich der Druck-Dialog des Browsers. Bei Firefox schaut das so aus wie nachfolgend dargestellt.

Der Ausdruck sollte ohne Kopf- und Fußzeile und mit so großem Abstand von unten erfolgen, dass der Ergebnisbrief 3 Seiten hat: Seite 1: Dank an den Teilnehmer, Seite 2: Körperliche Leistungsfähigkeit, Seite 3: Körperzusammensetzung. Bitte die Druck-Einstellungen individuell entsprechend anpassen.



7.16.6 Informationen zum Ergebnisbrief

Werte:

Greifkraft: Das Maximum aller 6 Messungen, unabhängig von der Hand

Einbeinstand: Das Maximum aller 6 Messungen, unabhängig ob mit offenen oder geschlossenen Augen

Spiroergometrie: wie in REDCap bei "Watt (max.) bei Abbruch" und Absoluter Maximalwert "VO2/kg" dokumentiert

Akzelerometrie: Es wird die rein gemessene Zeit in Minuten angegeben, die während der kompletten Messung mit mäßig-intensiven bis stark-intensiven Aktivitäten (MET>3) verbracht wurde. Der angegebene Wert bezieht sich also nicht unbedingt auf genau 1 Woche, falls der Messzeitraum von 7 Tagen abweicht (bspw. Abbruch der Messung, fehlerhafte Initialisierung…).

Gewicht, BMI, Taillenumfang: wie in REDCap dokumentiert.

Phasenwinkel: Der Mittelwert der vier dokumentierten Phasenwinkel

Referenzwerte:

Greifkraft: Jamar User's Guide

Einbeinstand: Springer, B.A., et al., Normative values for the unipedal stance test with eyes open and closed. J Geriatr Phys Ther, 2007. 30(1): p. 8-15.

Spiroergometrie: Heyward, V.H., Advance Fitness Assessment & Exercise Prescription. 3rd ed. 1998

BIA: Barbosa-Silva, M.C.G. et al., Bioelectrical impedance analysis: population reference values for phase angle by age and sex. Am. J. Clin. Nutr., 2005. 82: p. 49–52.

Ein Ergebnisbrief-Beispiel ist im Anhang zu finden.

8 Das INTERVENTION-Projekt und seine Besonderheiten

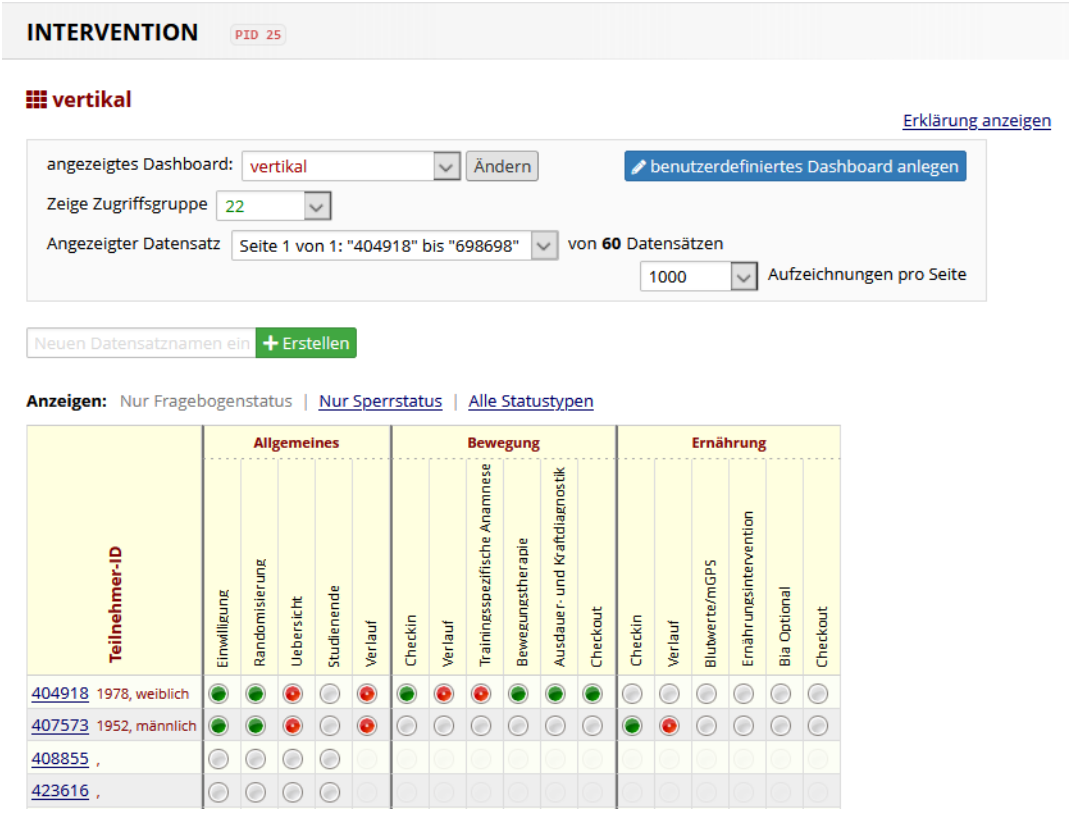
8.1 Wiederholte Events

Anders als beim RoBa-Assessment finden die Bewegungs- und Ernährungs-Interventionstermine häufiger und zu vorher nicht fest definierten Zeitpunkten statt. Es ist völlig offen, wie oft ein Teilnehmer zum Training und zur Ernährungsberatung kommt. Ausgehend von einer Interventions-Programm-Dauer von einem halben Jahr mit 14-tägiger bis wöchentlicher Ernährungsberatung sowie 2 Trainingsterminen pro Woche kommt ein Teilnehmer 13 bis 26 Mal zur Ernährungsberatung und bis zu 52 Mal zum Training. Diese Ausgangslage erfordert eine andere Art der Dokumentation als im RoBa-Assessment-Projekt.

Die Trainings- und Ernährungstermine im INTERVENTION-Projekt sind als sogenannte „wiederholte Events“ angelegt. Ähnlich wie bei den wiederholt ausfüllbaren Formularen „Check-In“ und „SAE“ im RoBa-Assessment sind es hier ganze Messzeitpunkte, die in Ihrer Gesamtheit beliebig oft ausgefüllt werden können. REDCap legt auch hier für jeden Messzeitpunkt eine neue Instanz an.

Die „Datensatz Status Übersicht“ rufen Sie wie in Punkt 4.3 beschrieben auf. Die Ansicht ist zunächst nicht ungewöhnlich.

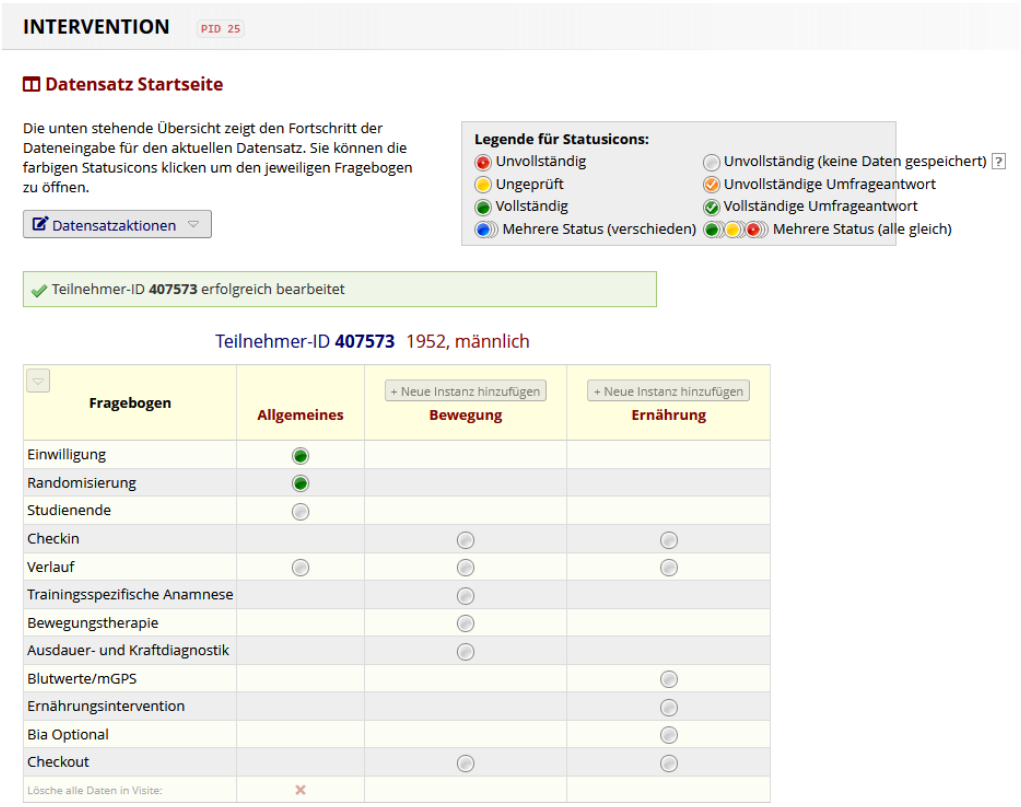
Es sind wiederum alle Ihrem Standort zugeordneten Teilnehmer-IDs vor-angelegt und Ihrem Standort zugeordnet.



Auch können Sie einzelne Teilnehmer auf die gleiche Weise aufrufen wie bereits beschrieben (am besten wieder mittels QR-Code).

In der nachfolgend dargestellten Ansicht „Datensatz Startseite“ sehen Sie, dass ein Bewegungstermin bzw. Ernährungstermin jeweils sechs Formulare umfasst, wobei diese Formulare tlw. nicht bei jedem Termin ausgefüllt werden müssen (bspw. das BIA-Formular (optional) nur bei Bedarf).

Außerdem sehen Sie einen ersten Unterschied zur bekannten Darstellung: Über den „Visitennamen“ Bewegung und Ernährung finden Sie jeweils einen Button [+ Neue Instanz hinzufügen]. Dieser ist bei der Dokumentation des ersten Bewegungs- oder Ernährungstermins noch funktionslos.

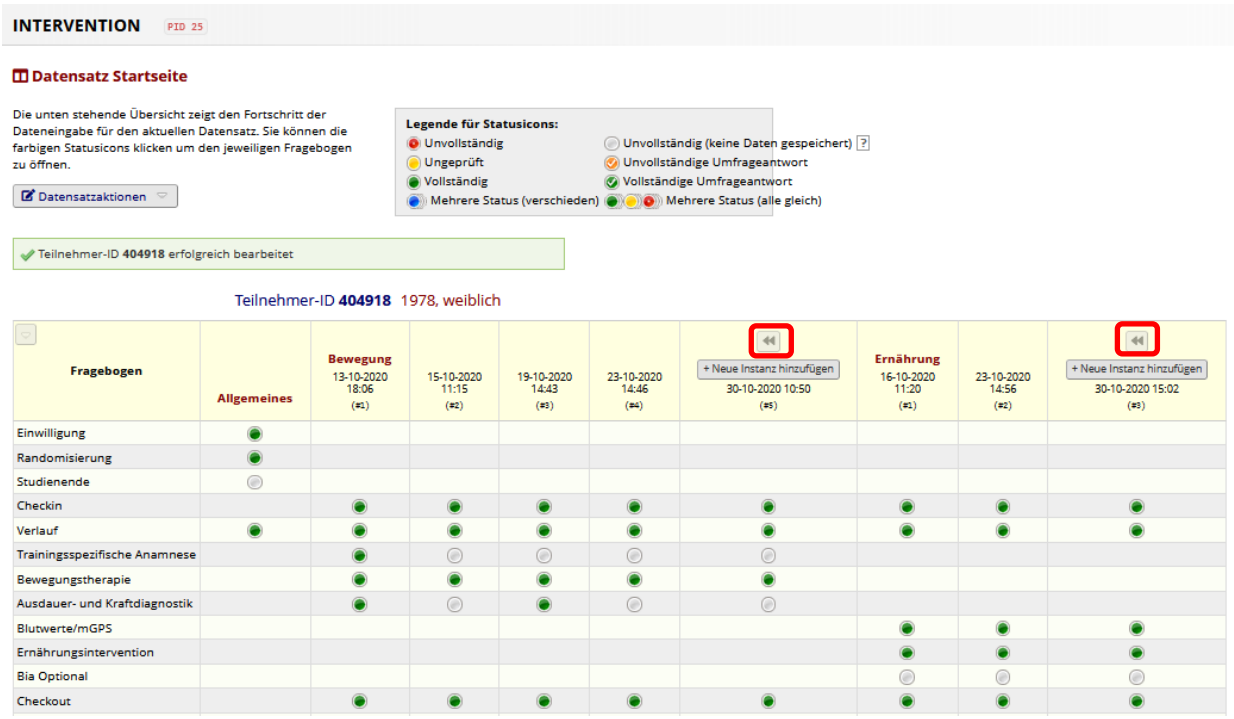


Nachdem der erste Termin abgeschlossen ist (Abbildung 8, links) kann mittels Klick auf den Button [+ Neue Instanz hinzufügen] eine weitere Instanz eines Bewegungs- oder Ernährungstermins eröffnet werden. Im Beispiel sehen Sie einen neuen Bewegungs-Interventionsablauf als neue, grüne Spalte. Diese Instanz wird nun verwendet, um den zweiten Bewegungs-Interventionstermin zu dokumentieren, das heißt, Sie klicken auf „Check-In“ und durchlaufen dann wie gewöhnlich den Termin bestehend aus den sechs Formularen.



Abbildung 8

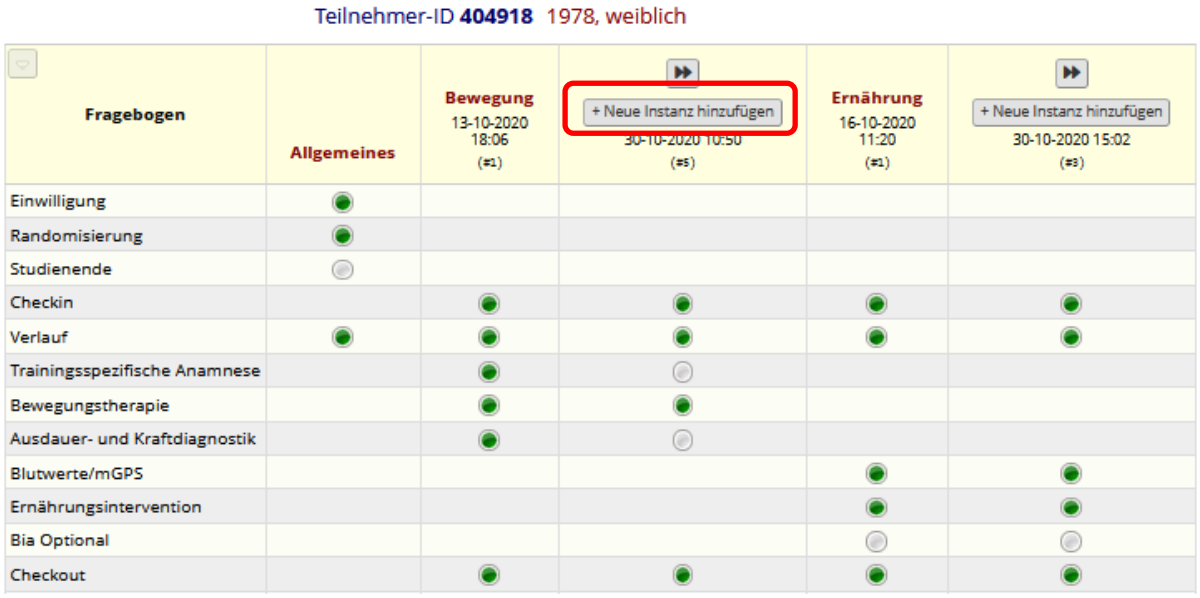
Im folgenden Beispiel sehen Sie die „Datensatz Startseite“ eines Teilnehmers, der bereits drei Ernährungsinterventionstermine und fünf Trainingstermine wahrgenommen hat.



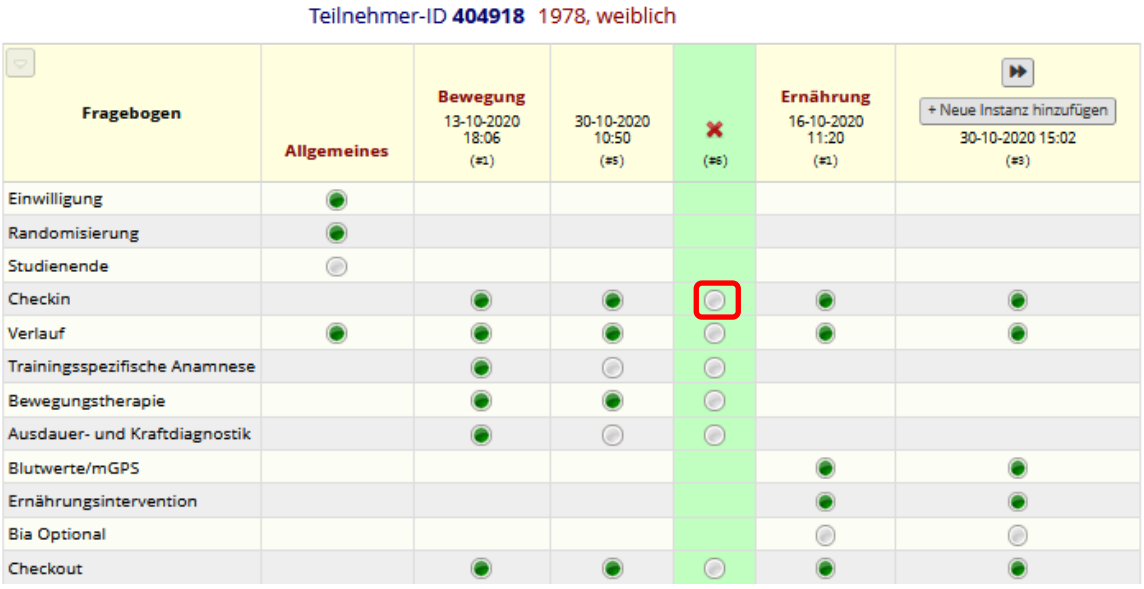
In den Überschriften der Spalten sehen Sie jeweils das Datum und die Uhrzeit, zu dem der Termin begonnen hat sowie die Nummer der Instanz, unter der REDCap den jeweiligen Termin gespeichert hat.

Da diese Darstellung immer unübersichtlicher wird, je mehr Termine bereits stattgefunden haben, ist es möglich, die Events „einzuklappen“. Hierzu finden Sie über dem Button „+ Neue Instanz hinzufügen“ jeweils ein Doppelpfeilsymbol.

Nachfolgend sehen Sie die übersichtlichere, reduzierte Darstellungsform. Sie sehen anhand der rechtsgerichteten Doppelpfeil-Symbole auf einen Blick, dass bereits mehr Instanzen existieren als sichtbar sind. Anhand der angezeigten Instanz-Nummern können Sie sehen, wie viele Instanzen es tatsächlich schon gibt.

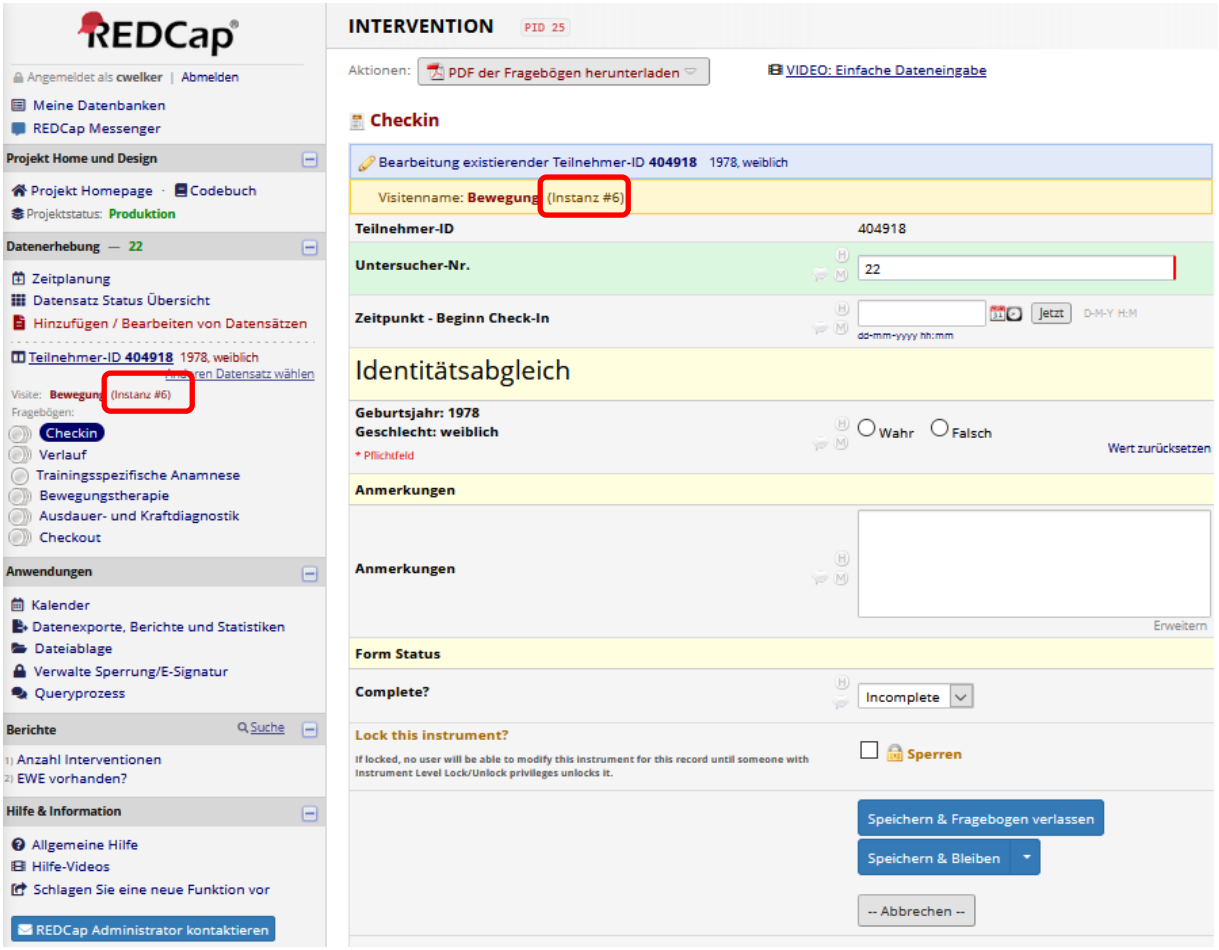


Auch in dieser eingeklappten Ansicht können Sie bei einem neuen Termin eine neue Instanz zur Dokumentation hinzuzufügen, indem Sie auf „+ Neue Instanz hinzufügen“ im richtigen Ablauf (also Ernährung ODER Training) klicken. REDCap fügt wiederum eine neue Spalte in die Übersicht ein.



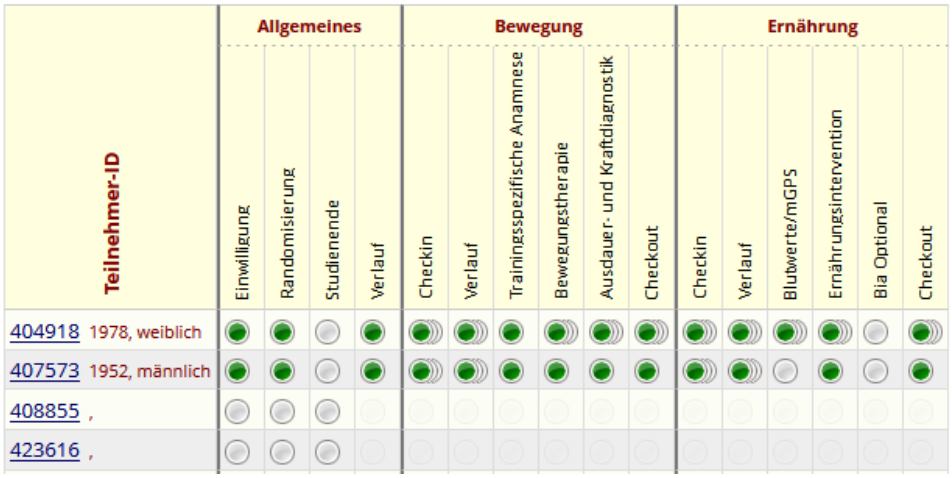
Klicken Sie nun auf den Punkt in der Zeile „Checkin“.

Sie gelangen zum „Check-In“ Formular einer neuen Instanz des Trainingsablaufs, um einen neuen Trainingstermin zu dokumentieren.



Die Nummer der Instanz sehen Sie hinter der Überschrift „Visitenname: Training“ sowie in der Seitenleiste unter der Teilnehmer-ID. Außerdem sehen Sie in der Seitenleiste die zum Trainingstermin zugehörigen Formulare: „Check-In“, „Verlauf“, „Trainingsspezifische Anamnese“, „Bewegungstherapie“, „Kraft- und Ausdauerdiagnostik“ und „Check-Out“.

In der „Datensatz Status Übersicht“ erkennen Sie das Vorhandensein von Instanzen, indem die Form-Status Symbole nicht immer nur Punkte sind, sondern „Punkte-Kaskaden“. Diese Darstellung zeigt an, dass sich hinter den entsprechenden Punkten bereits mehrfach bearbeitete Formulare verbergen.



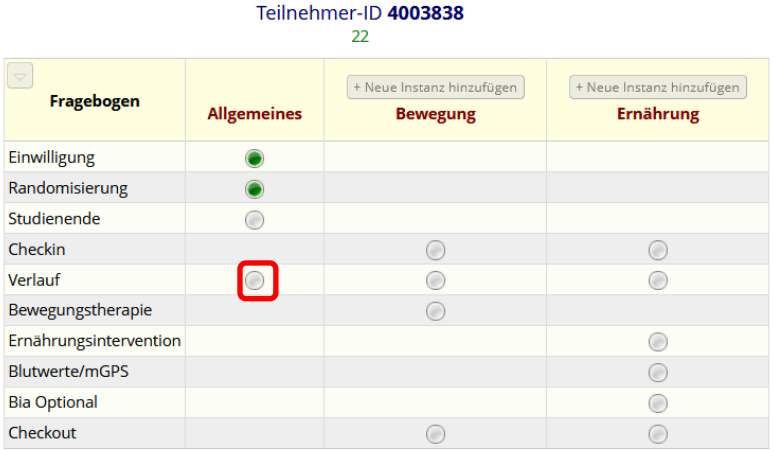
8.2 „Data Piping“ = „Holen“ der Daten aus dem ROBA_Assessment (DMK)

Bevor Sie mit der Dokumentation des ersten Trainings- oder Ernährungstermins beginnen, müssen einmalig die Informationen zum Teilnehmer, die im Rahmen des t0 Maxi-RoBa Baseline-Termins im dortigen Formular „Anamnese/Verlauf“ erfasst wurden, an das INTERVENTION-Projekt übertragen werden. Dieser Schritt erleichtert Ihnen die Arbeit, indem Sie keine doppelte Datenerfassung durchführen müssen, und verhindert Übertragungsfehler bei einer Übertragung der Informationen per Hand.

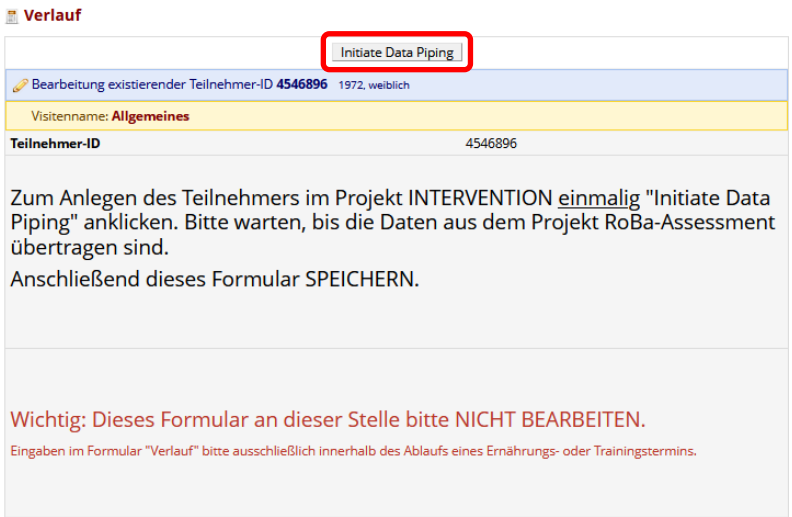
> Das „Holen“ der Daten erfolgt nur ein einziges Mal **durch den Datenmanagement-Koordinator**, vorzugsweise direkt im Anschluss an die Randomisierung, spätestens unmittelbar vor der Dokumentation eines ersten Interventions-Termins.

Voraussetzung ist, dass das Formular „**Anamnese/Verlauf**“ des Teilnehmers zum Messzeitpunkt „t0 Maxi-RoBa Baseline“ im RoBa-Assessment **vollständig ausgefüllt** ist.

Rufen Sie dann den Teilnehmer im Projekt INTERVENTION auf. Klicken Sie den grauen Punkt „Verlauf“ in der Spalte „Allgemeines“ an.



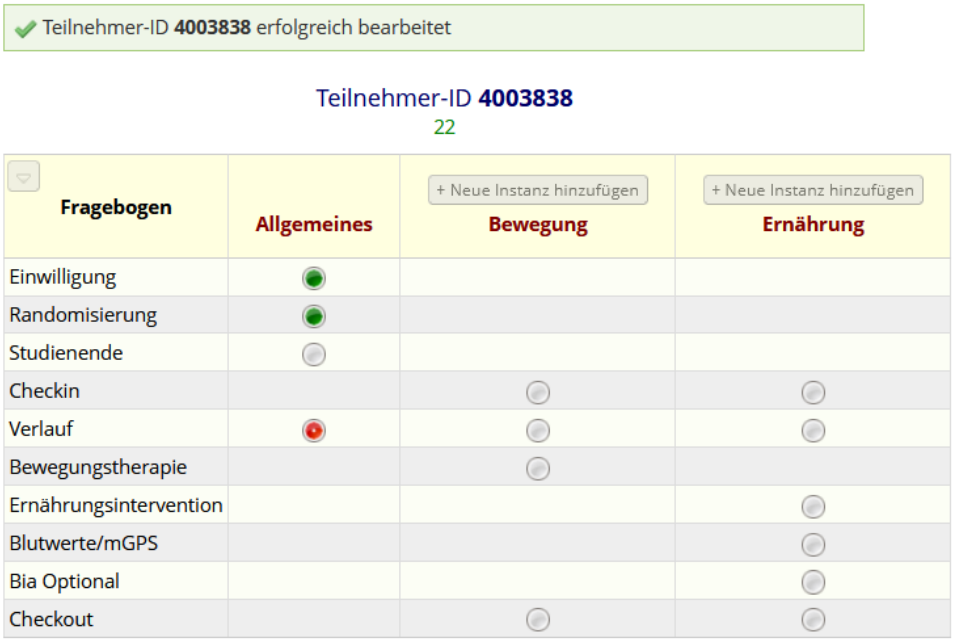
Über dem sich öffnenden Formular sehen Sie einen Button [Initiate Data Piping]. Klicken Sie diesen ein Mal an.



REDCap beginnt nun, die Daten aus dem ROBA_Assessment-Projekt zu übertragen („zu pipen“). Warten Sie, bis die Meldung „Piping Data“ verschwindet. Dieser Vorgang kann ein wenig dauern. Klicken Sie dann, ohne weitere Überprüfung und ohne den Form-Status zu bearbeiten,

Speichern & Fragebogen verlassen rechts oben oder ganz unten im Formular.

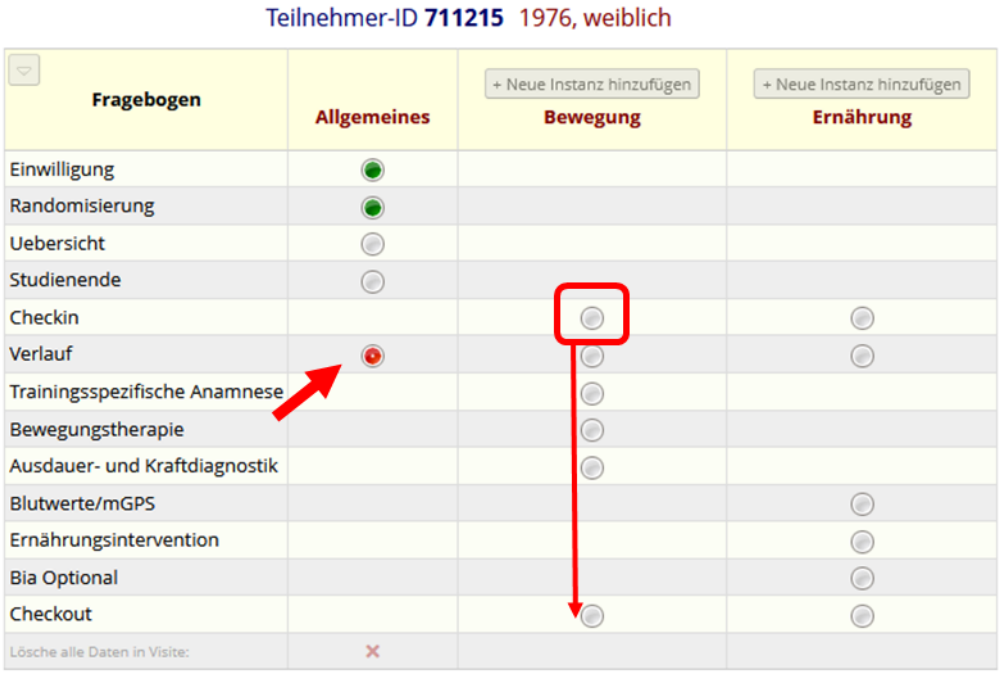
Sie sehen in der Ansicht „Datensatz Startseite“, dass der Verlaufspunkt nun rot ist. Der Übertrag ist hiermit beendet. Sie können nun mit der Dokumentation des ersten Bewegungs- oder Ernährungstermins beginnen.



8.3 Voraussetzung für den ersten Trainings- oder Ernährungstermin

Achten Sie beim ersten Ernährungs- oder Bewegungstermin auf den Punkt „Verlauf“ in der Spalte „Allgemeines“. **Beginnen Sie mit der Erfassung der Intervention nur, wenn dieser Punkt bereits rot, grün oder gelb ist.**

Wenn der Punkt noch grau ist, muss das Data-Piping noch erfolgen. Beginnen Sie in diesem Fall NICHT mit der Dokumentation, sondern wenden Sie sich an den Datenmanagement-Koordinator Ihres Studienzentrums.



WICHTIG:

Nehmen Sie keine eigenmächtigen Eintragungen oder Veränderungen im Formular „Verlauf“ innerhalb des Abschnitts „Allgemeines“ vor.

Dieses Formular wird nur ein einziges Mal und nur durch den Datenmanagement-Koordinator aufgerufen, nämlich beim Übertrag der Daten aus dem ROBA_Assessment.

Nachfolgend verwendet REDCap dieses Formular durch automatische Speichervorgänge, die im Hintergrund ablaufen.

9 Die Erfassungsbögen im Einzelnen: INTERVENTION

9.1 Einwilligung, Randomisierung und Studienende

Die Formulare „Einwilligung“, „Randomisierung“ und „Studienende“ finden Sie in der Spalte „Allgemeines“, da diese keinem bestimmten Ernährungs- oder Bewegungstermin zugeordnet sind.

Die Inhalte dieser Formulare werden aus dem Projekt ROBA_Assessment automatisch hierher übertragen und sind innerhalb des INTERVENTION-Projektes NICHT bearbeitbar.

Sie dienen lediglich der Information:

- Liegt eine gültige Einwilligungserklärung vor?
- Hat der Teilnehmer die Teilnahme an der Studie bereits beendet?
- Geburtsjahr und Geschlecht dienen wie im Projekt ROBA_Assessment zum Abgleich der Identität des Teilnehmers.
- In welche Gruppe ist der Teilnehmer randomisiert? – Innerhalb des INTERVENTION-Projektes sind nur die Teilnehmer der Versorgungsgruppe 1 bearbeitbar.

9.2 Anmerkung zu Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse

Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse im Rahmen des INTEGRATION-Programms werden ausschließlich im Projekt ROBA_Assessment erfasst. Im Projekt INTERVENTION existiert dieses Formular aus diesem Grund nicht.

9.3 Überblick über die weiteren Formulare

	Bewegung	**Ernährung**
Check-In	obligat	obligat
Verlauf	obligat	obligat
Trainingsspezifische Anamnese	erster Termin + alle 4 Wochen oder nach Bedarf	NA
Bewegungstherapie	obligat	NA
Ausdauer- und Kraft-Diagnostik	dritter Termin und am Ende der Krebstherapie/Interventionsphase	NA
Blutwerte/mGPS	NA	obligat
Ernährungsintervention	NA	obligat
BIA optional	NA	bei Bedarf
Check-Out	obligat	obligat

9.4 Check-In – Pflichtformular bei jedem Bewegungs- und Ernährungstermin

9.4.1 Inhalt und Sinn des Formulars „Check-In“

Das Formular „Check-In“ dient:

- der Erfassung von ggf. zeitlichen Verzögerungen (also ausgefallenen Interventionsterminen)
- der Erfassung des Startzeitpunktes der Intervention (zusammen mit dem Endzeitpunkt der Dokumentation im Formular „Check-Out“ der **Anwesenheitszeiten** der Teilnehmer)
- dem **Identitätsabgleich** (Ist der Teilnehmer derjenige, den ich erwarte? Habe ich die richtige Teilnehmerakte zur Hand und habe ich den richtigen Datensatz aufgerufen?)
- Bei der **Bewegungsintervention** dem Check von evtl. **Gegenanzeigen**: Ist der Teilnehmer in der Verfassung, das Training am heutigen Tag durchzuführen?
- Informationen zur Fälligkeit von nicht obligaten Dokumentationen, bspw. Erinnerung an trainingsspezifische Anamnese alle 4 Wochen

Das Formular „Check-In“ ist Teil eines jeden Bewegungs- und Ernährungs-Termins. Ruft man das entsprechende „Check-In“ Formular auf, werden in der seitlichen Navigationsleiste Links zu allen Formularen sichtbar, die beim ausgewählten Termin ausgefüllt werden sollen.

Vergleichen Sie die angezeigten Werte für Geburtsjahr und Geschlecht mit denen des Teilnehmers sowie der Teilnehmerakte und bestätigen Sie die Übereinstimmung, indem Sie „Wahr“ anklicken.

Beginnen Sie mit der Intervention und Dokumentation nur bei Übereinstimmung. Sollte es Unstimmigkeiten geben, klären Sie zunächst ab, ob Sie die korrekte ID-S aufgerufen haben und die korrekte Teilnehmerakte zur Hand haben. Wenden Sie sich an den/die zuständigen Mitarbeiter Ihres Studienzentrums, falls Sie selbst eine Unstimmigkeit nicht aufklären können.

Es ist von zentraler Bedeutung, dass die Dokumentation in REDCap immer unter der korrekten ID-S stattfindet.

9.4.2 Dokumentation von Terminausfällen



Der Ausfall von Interventionen wird immer erst beim nächsten stattfindenden Interventionstermin erfasst, indem ein Häkchen bei „Zeitliche Verzögerung“ gesetzt wird und anschließend der Grund ausgewählt wird. Der Zeitbereich, in dem keine Intervention stattgefunden hat, ergibt sich automatisch aus dem Datum der aktuellen und dem Datum der letzten dokumentierten Intervention und muss nicht extra erfasst werden.

Speichern Sie das Check-In Formular am besten mit **„Speichern und zum nächsten Fragebogen“**.

9.5 Verlauf – Pflichtformular bei jedem Bewegungs- und Ernährungstermin

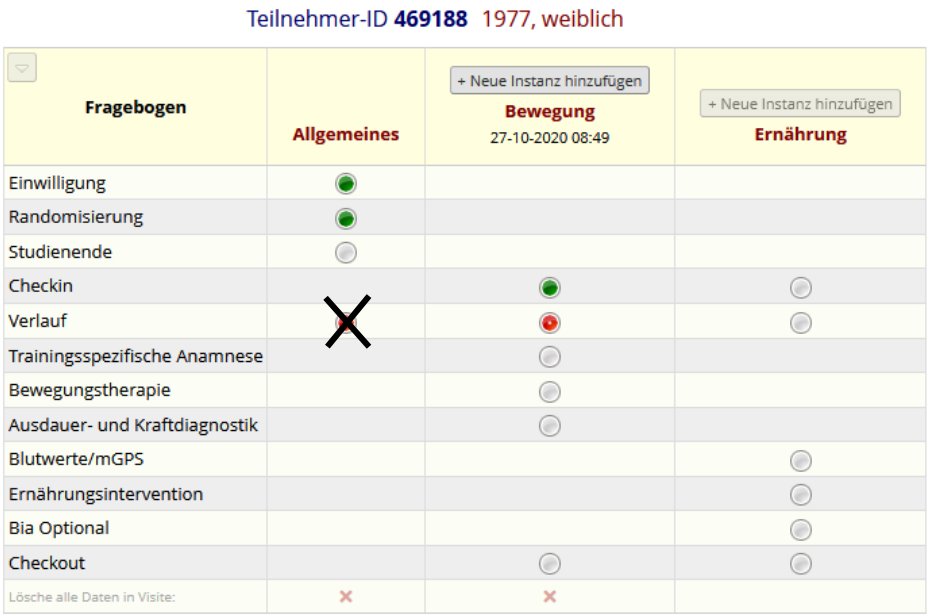
9.5.1 Allgemeine Informationen zum Formular

Dieses Formular ist eng verwandt mit dem Formular „Anamnese/Verlauf“ im Projekt ROBA_Assessment, hat hier aber eine andere Funktion. Es dient der Erfassung des jeweils aktuellen Gesundheitszustandes des Teilnehmers. **Es ist Teil eines jeden Trainings- und Ernährungstermins**. REDCap zeigt jeweils die zuletzt erfassten Informationen an und speichert diese zum aktuellen Zeitpunkt wieder identisch ab, sofern keine Änderungen dokumentiert werden. Sind keine Änderungen eingetreten, kann es also einfach ohne Aufwand abgespeichert werden. Sind Änderungen eingetreten, können diese jederzeit erfasst und abgespeichert werden. Die Änderungen sind danach sowohl im Ernährungs- als auch im Bewegungsablauf sichtbar, unabhängig davon, innerhalb welches Ablaufs die Änderungen vorgenommen wurden.

Bereiche, die ausschließlich zur Information/der Ansicht dienen und nicht bearbeitbar sind, sind blau umrandet dargestellt.

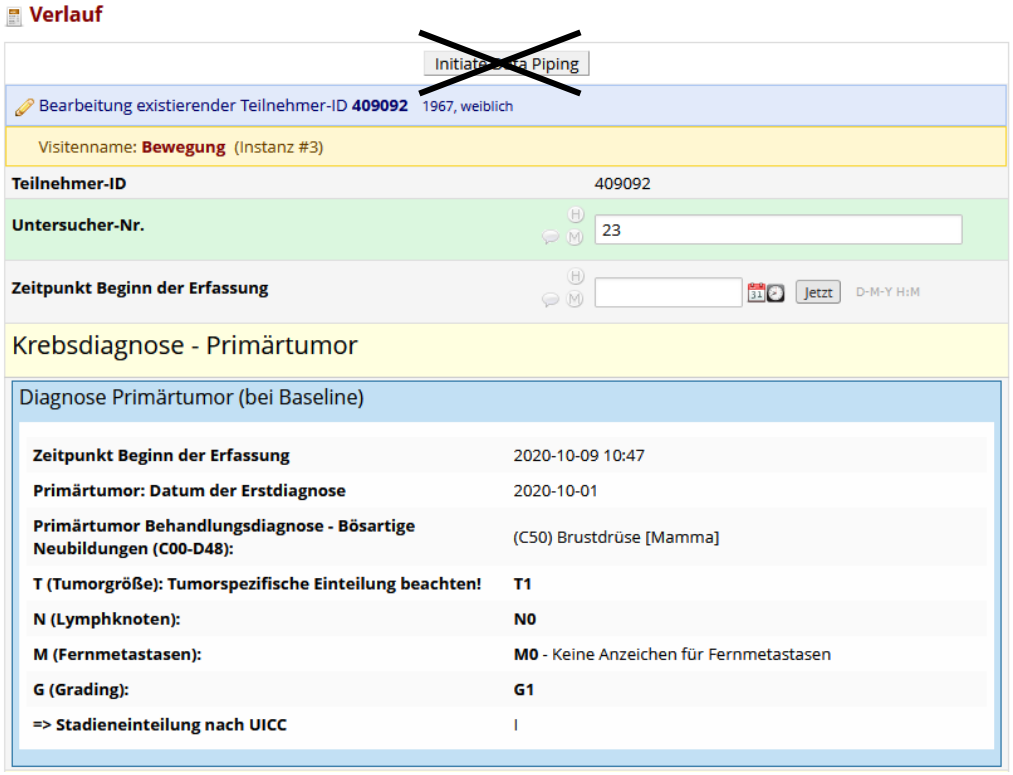
WICHTIG:

1. Bearbeiten Sie das Formular „Verlauf“ niemals innerhalb des Abschnitts Allgemeines.



2. Auch wenn Sie das Formular „Verlauf“ in einem Bewegungs- oder Ernährungsablauf aufrufen, finden Sie ganz oben den Button [**Initiate Data Piping**].

Ignorieren Sie diesen unbedingt! Das Data Piping darf nur einmalig und nur durch eine berechtigte Person (DMK) im Abschnitt „Allgemeines“ durchgeführt werden.



3. Speichern Sie das Formular „Verlauf“ unbedingt bei jedem Bewegungs- oder Ernährungstermin sofort nach dem Check-In ab, auch wenn Sie keine Änderungen dokumentieren.

Das Einhalten der Reihenfolge ist wichtig.

Das Formular wirkt auf den ersten Blick viel komplizierter als es ist.

Es muss beim ersten Bewegungs- bzw. Ernährungstermin genau geprüft und bearbeitet werden. Bei Folgeterminen reicht es meist zu fragen, ob es Änderungen gab. Falls es keine Änderungen gab, können Sie einfach nach unten scrollen und den aktuellen Stand mit „Complete“ abspeichern.

9.5.2 Inhalte des Formulars „Verlauf“

Die Inhalte des Formulars Verlauf entnehmen Sie nachfolgender Tabelle.

	Instanz #1	**Ab Instanz #2**
Krebsdiagnose – Primärtumor	Ansicht (übertragen aus Baseline)	Ansicht (übertragen aus Baseline)
Geplante Primärtherapie	Ansicht (übertragen aus Baseline)	Ansicht (übertragen aus Baseline)
Verlauf der Krebstherapie	Neue Information – bearbeiten!	Ansicht (aktueller Stand) + Änderungen möglich
Nebendiagnosen	Ansicht (übertragen aus Baseline) + **Ergänzungen** und Änderung möglich	Ansicht (aktueller Stand) + Änderung möglich
Besondere Behandlungssituationen/ Einschränkungen	Neue Information – bearbeiten!	Ansicht (aktueller Stand) + Änderung möglich
Dauermedikation, aktuell	Ansicht (übertragen aus Baseline) + Änderung möglich	Ansicht (aktueller Stand) + Änderung möglich
Alkohol- und Nikotinkonsum	Ansicht (übertragen aus Baseline) + Änderung möglich	Ansicht (aktueller Stand) + Änderung möglich

Tabelle 2: Inhalte des Formulars „Verlauf“

9.5.3 Krebsdiagnose – Primärtumor

Die Krebsdiagnose wird bei jedem Bewegungs- und Ernährungstermin so angezeigt, wie sie zum Zeitpunkt „t0 Maxi-RoBa Baseline“ im Projekt ROBA_Assessment erfasst wurde. Der Abschnitt ist nicht bearbeitbar und dient lediglich der Information. Beispiel:

Krebsdiagnose - Primärtumor

Diagnose Primärtumor (bei Baseline)

Zeitpunkt Beginn der Erfassung	2020-10-13 17:39
Primärtumor: Datum der Erstdiagnose	2020-10-13
Primärtumor Behandlungsdiagnose - Bösartige Neubildungen (C00-D48):	(C15-C26) Verdauungsorgane
=> Primärtumor Verdauungsorgane (C15-C26) - bitte genaue Lokalisation spezifizieren:	(C25) Pankreas
T (Tumorgröße): Tumorspezifische Einteilung beachten!	**T1**
N (Lymphknoten):	**N0**
M (Fernmetastasen):	**M0** - Keine Anzeichen für Fernmetastasen
G (Grading):	**G1**
=> Stadieneinteilung nach UICC	II

9.5.4 Geplante Primärtherapie

Der Primärtherapieplan wird bei jedem Bewegungs- und Ernährungstermin so angezeigt, wie er zum Zeitpunkt „t0 Maxi-RoBa Baseline“ im Projekt ROBA_Assessment erfasst wurde. Er ist nicht bearbeitbar und dient lediglich der Information. Der Plan kann ausgeblendet werden. Beispiel:

Geplante Primärtherapie (bei Einschluss in die Studie)

☐ Primärtherapieplan ausblenden

Geplante Primärtherapie (bei Baseline)

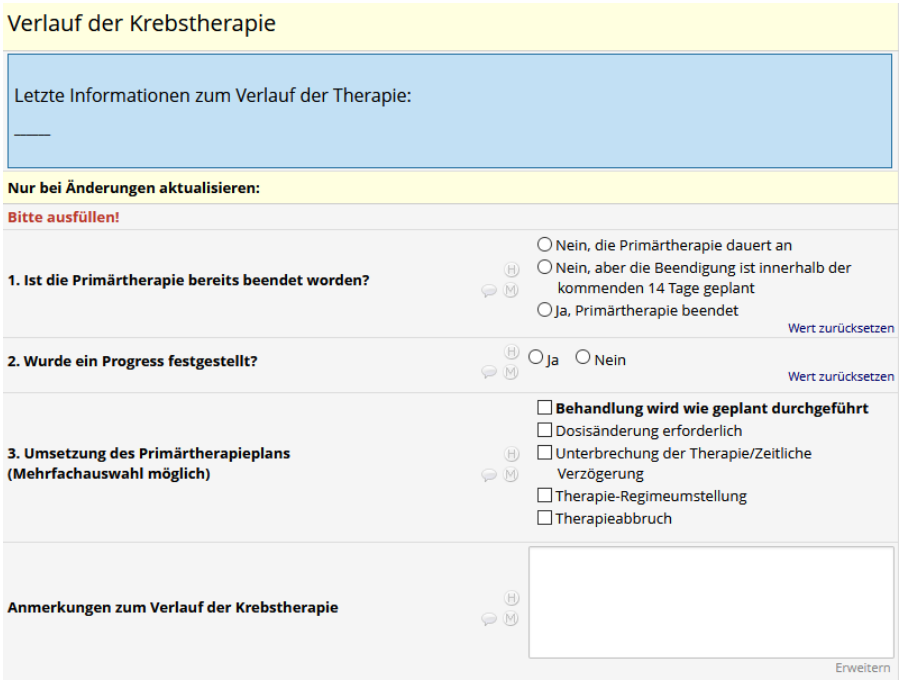
Gab es Ergänzungen zum ursprünglichen Therapieplan?	Ja
Zeitpunkt Beginn der Erfassung	2020-12-14 10:41
Angaben zu Krebs-Operation	Krebs-OP geplant
Datum/Geplantes Datum der OP	2020-12-29
Therapieziel	kurativ
=> Therapieziel kurativ - Bitte weiter spezifizieren	Perioperativ
Geplante Systemtherapie:	Immuntherapie (IT)
=> Immuntherapie (IT) - Bitte spezifizieren:	Kombi IT (z.B. Ipilimumab + Nivolumab)
Zusätzliche Therapie (Mehrfachauswahl möglich)	Hormontherapie (antihormonelle Therapie), Radiotherapie
Anzahl Substanzen	2
Substanz 1:	5-Fluorouracil (5-FU)
Substanz 1 Tagesdosis	3
Substanz 1 Einheit	mg
Substanz 1 Dosis in % der Standarddosis	100 % der Standarddosis
Substanz 1 Anzahl der Therapietage pro Zyklus	3

9.5.5 Verlauf der Krebstherapie

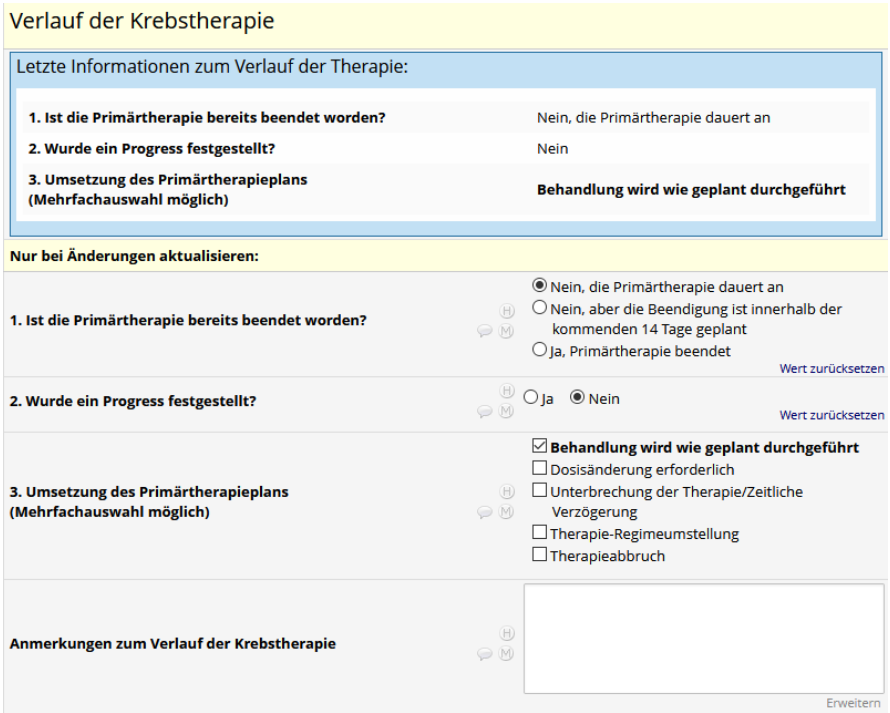
Angaben zum Verlauf der Krebstherapie werden im t0 Maxi-RoBa Baseline nicht dokumentiert und insofern auch nicht übertragen. **Füllen Sie diesen Punkt bei Ihrem ersten Ernährungs- oder Bewegungstermin auf jeden Fall aus.**

Bei nachfolgenden Terminen finden Sie über der Zeile „Nur bei Änderungen aktualisieren:“ die Anzeige der aktuellen Information (blau umrandet). Eine Bearbeitung der darunter stehenden Dateneingabefelder ist dann nur noch bei eingetretenen Veränderungen nötig. Dieses Prinzip ist im Zusammenhang mit den Nebendiagnosen (Abschnitt 9.5.6) etwas genauer beschrieben.

Beispiel erste Instanz:

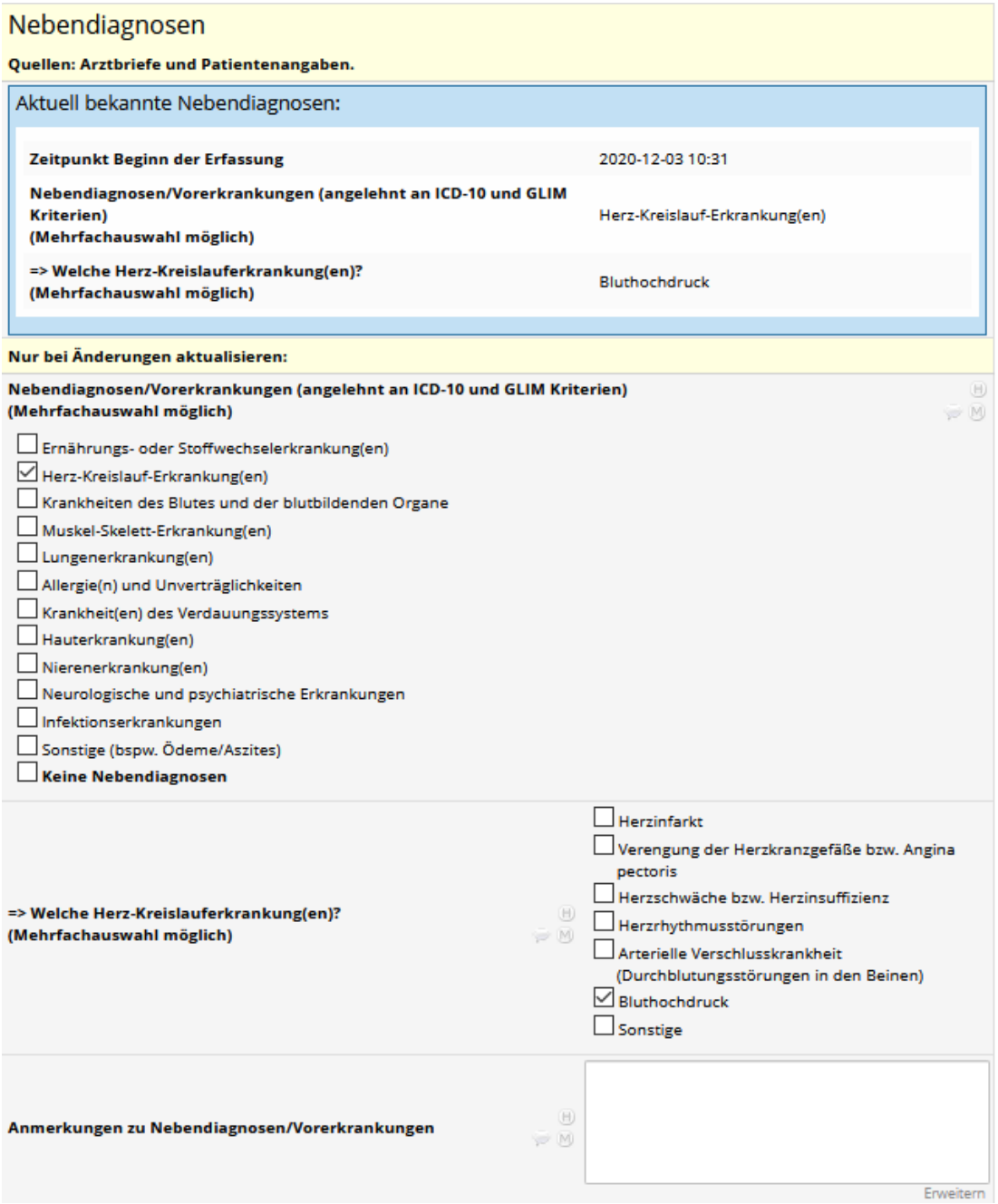


Beispiel Folgeinstanzen (nach Ausfüllen und Speichern):



9.5.6 Nebendiagnosen

Die Nebendiagnosen werden beim ersten Interventionstermin (Bewegung oder Ernährung) so angezeigt, wie sie zum Zeitpunkt „t0 Maxi-RoBa Baseline“ im Projekt ROBA_Assessment erfasst wurden. Der Darstellungsbereich, der nicht bearbeitet werden kann und nur der schnellen Information dient, ist blau umrandet. Bei Folgeterminen sehen Sie im Anzeigebereich immer den zuletzt abgespeicherten Stand. An der Zeile „Zeitpunkt Beginn der Erfassung“ können Sie zudem ablesen, von welchem Tag die dargestellte Information stammt (Format: yyyy-mm-dd hh:mm). Beispiel:



Nach diesem Anzeigebereich finden Sie eine gelbe Zeile „Nur bei Änderung aktualisieren:“ und darunter finden Sie die Dateneingabefelder zur Dokumentation der Nebendiagnosen, wie sie sie aus dem ROBA_Assessment kennen. Diese Dateneingabefelder sind vorbefüllt mit den aktuellen Daten und insofern (sofern Sie sich in der aktuellen Instanz befinden) identisch mit der Anzeige darüber.

Sind keine Änderungen zu dokumentieren, belassen Sie die Einstellungen wie sie sind! Sie können einfach bis zur nächsten Überschrift scrollen.

Wenn Änderungen eingetreten sind, dokumentieren Sie diese wie zum Formular „Anamnese/Verlauf“ in ROBA_Assessment (7.3.8) beschrieben.

Ihre Informationen erhalten Sie wiederum durch Befragung und/oder Einsicht in die Krankenakten des Teilnehmers.

Eine vollständige Liste der dokumentierbaren Erkrankungen finden Sie im Anhang 15.4.

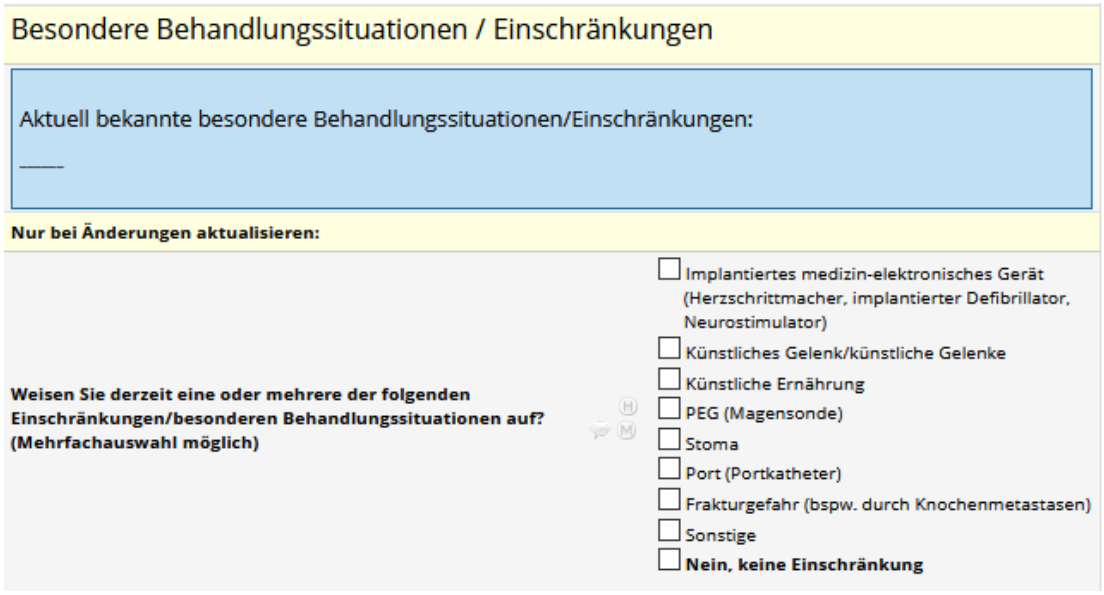
Zusätzlich zu den dort gelisteten Erkrankungen können Sie im Formular „Verlauf“ im Projekt INTERVENTION folgende Erkrankungen dokumentieren:

- Unter Ernährungs- und Stoffwechselerkrankungen: Eiweißmangel-Syndrom, Metabolisches Syndrom, Kachexie

9.5.7 Besondere Behandlungssituation/Einschränkungen

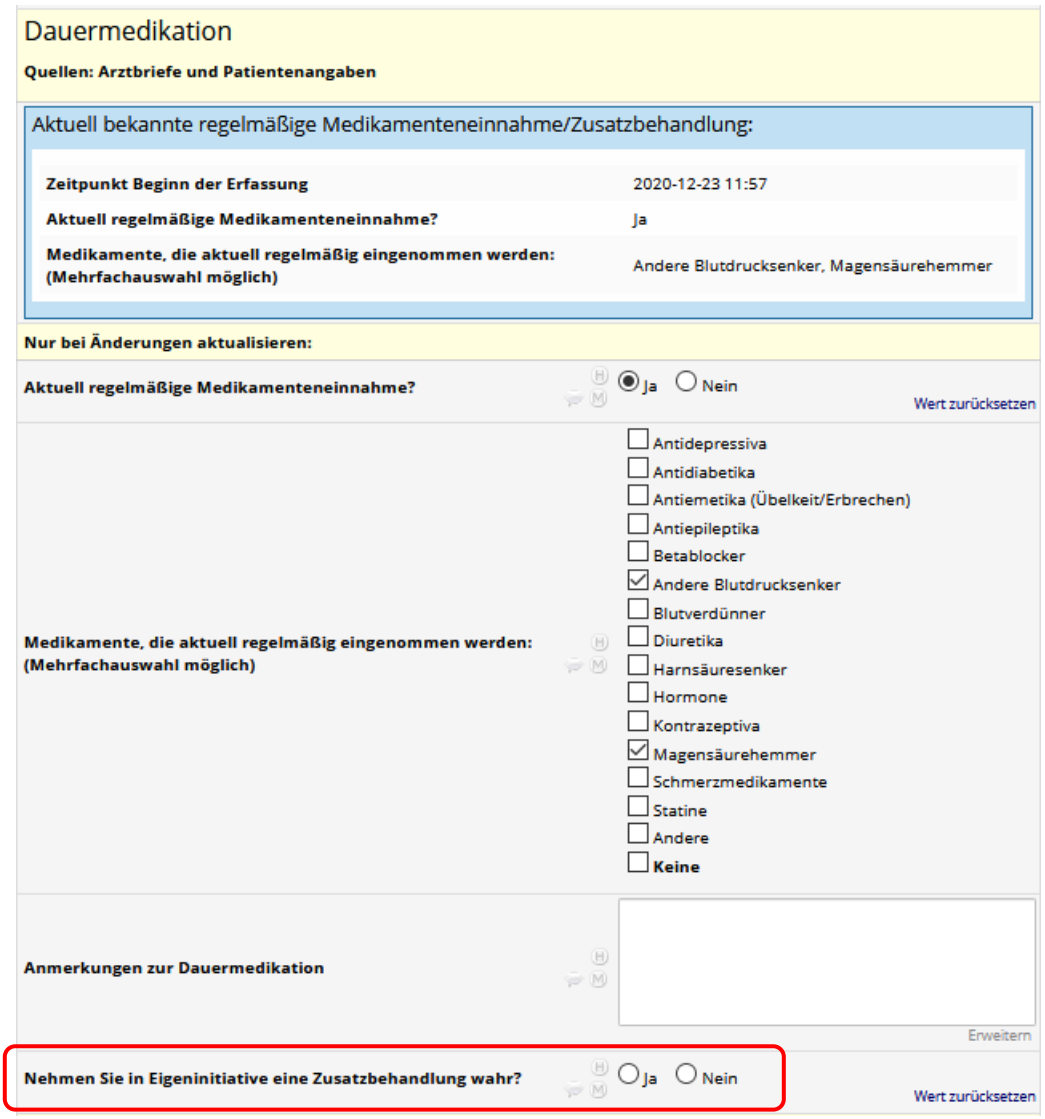
Besondere Behandlungssituation/Einschränkungen werden im Maxi-RoBa Baseline nicht dokumentiert und werden insofern auch nicht übertragen. **Füllen Sie diesen Punkt bei Ihrem ersten Ernährungs- oder Bewegungstermin auf jeden Fall aus.**

Bei nachfolgenden Terminen finden Sie über der Zeile „Nur bei Änderungen aktualisieren:“ die Anzeige der aktuellen Information wie bereits in den Beispielen für die anderen Informationen dargestellt. Eine Bearbeitung der Dateneingabefelder ist dann nur noch bei eingetretenen Veränderungen nötig.



9.5.8 Dauermedikation/Regelmäßige Medikamenteneinnahme

Die regelmäßige Medikamenteneinnahme wird beim ersten Interventionstermin (Bewegung oder Ernährung) so angezeigt, wie sie zum Zeitpunkt „t0 Maxi-RoBa Baseline“ im Projekt ROBA_Assessment erfasst wurde. Der Darstellungsbereich, der nicht bearbeitet werden kann und nur der schnellen Information dient, ist blau umrandet. Bei Folgeterminen sehen Sie im Anzeigebereich immer den zuletzt abgespeicherten Stand. An der Zeile „Zeitpunkt Beginn der Erfassung“ können Sie zudem ablesen, von welchem Tag die dargestellte Information stammt (Format: yyyy-mm-dd hh:mm).



Nach diesem Anzeigebereich finden Sie eine gelbe Zeile „Nur bei Änderung aktualisieren:“ und darunter finden Sie die Dateneingabefelder zur Dokumentation der Medikation, wie sie sie aus dem ROBA_Assessment kennen. Diese Dateneingabefelder sind vorbefüllt mit den aktuellen Daten und insofern identisch mit der Anzeige darüber (sofern Sie sich in der aktuellen Instanz befinden).

Sind keine Änderungen der regelmäßigen Medikamenteneinnahme zu dokumentieren, belassen Sie die Einstellungen wie sie sind! Sie können einfach bis zur nächsten Überschrift scrollen.

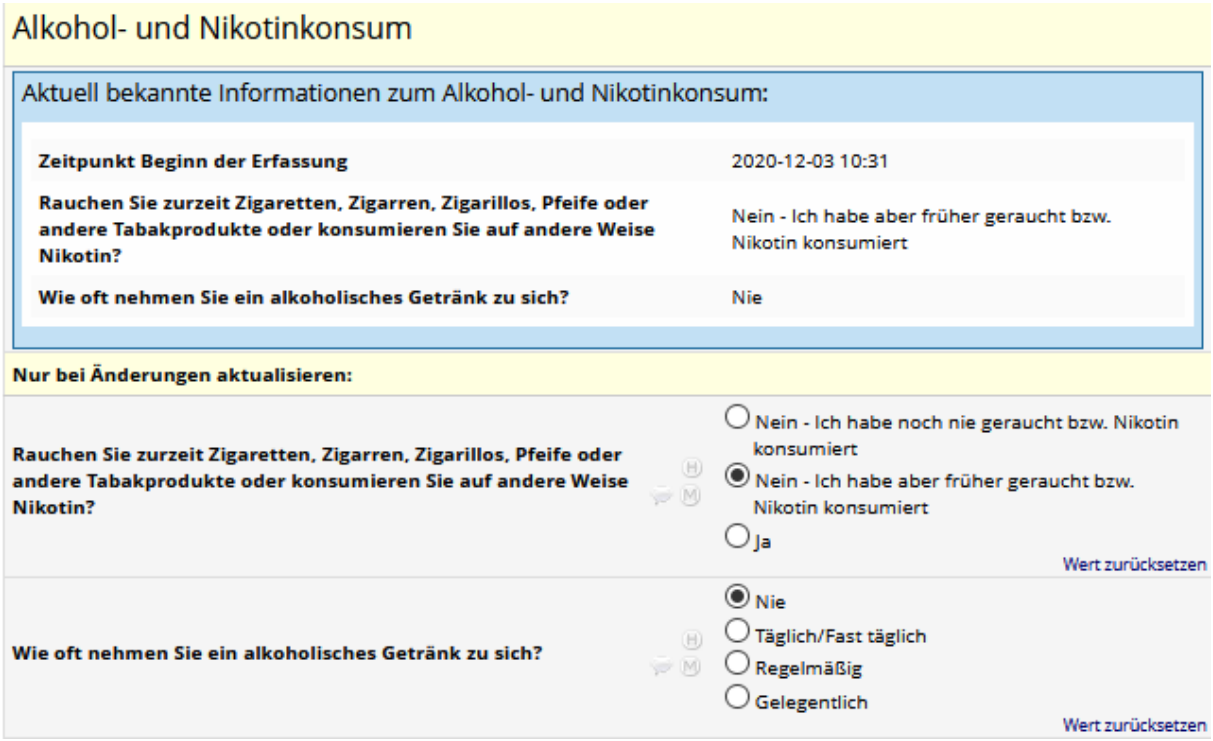
Wenn Änderungen eingetreten sind, dokumentieren Sie diese wie zum Formular „Dauermedikation“ in ROBA_Assessment (7.3.9) beschrieben.

Ihre Informationen erhalten Sie wiederum durch Befragung und/oder Einsicht in die Krankenakten des Teilnehmers.

Angaben zu Zusatzbehandlungen, die der Teilnehmer eigeninitiativ wahrnimmt (Heilpraktiker, Homöopathie etc.) sind beim ersten Interventionstermin auf jeden Fall auszufüllen, bei Folgeterminen dann nur bei Veränderungen.

9.5.9 Nikotin und Alkohol

Angaben zum Alkohol- und Nikotinkonsum werden beim ersten Interventionstermin (Bewegung oder Ernährung) so angezeigt, wie sie zum Zeitpunkt „t0 Maxi-RoBa Baseline“ im Projekt ROBA_Assessment erfasst wurden. Der Darstellungsbereich, der nicht bearbeitet werden kann und nur der schnellen Information dient, ist blau umrandet. Bei Folgeterminen sehen Sie im Anzeigebereich immer den zuletzt abgespeicherten Stand. An der Zeile „Zeitpunkt Beginn der Erfassung“ können Sie zudem ablesen, von welchem Tag die dargestellte Information stammt (Format: yyyy-mm-dd hh:mm).



Nach diesem Anzeigebereich finden Sie eine gelbe Zeile „Nur bei Änderung aktualisieren:“ und darunter finden Sie die Dateneingabefelder zur Dokumentation des Konsums, wie sie sie aus dem ROBA_Assessment kennen. Diese Dateneingabefelder sind vorbefüllt mit den aktuellen Daten und insofern identisch mit der Anzeige darüber (sofern Sie sich in der aktuellen Instanz befinden).

Sind keine Änderungen des Konsums zu dokumentieren, belassen Sie die Einstellungen wie sie sind!

Wenn Änderungen eingetreten sind, dokumentieren Sie diese.

Die Erfassung von Änderungen des Alkohol- und Nikotinkonsums ist nur im Rahmen der Ernährungsintervention vorgesehen.

Bei Bewegungsinterventions-Terminen können Sie diesen Punkt immer ignorieren.

9.5.10 Beenden des Formulars:

Stellen Sie den korrekten Form-Status ein und schließen Sie das Formular am besten mit **„Speichern und zum nächsten Fragebogen“**.

9.6 Trainingsspezifische Anamnese – Fakultativ auszufüllen bei Trainingsterminen

Die trainingsspezifische Anamnese wird beim ersten Trainingstermin durchgeführt und dann regelmäßig etwa alle 4 Wochen wiederholt. Außerdem kann das Formular jederzeit bei Bedarf ausgefüllt werden. Zwischen den Pflichtterminen liegt es also im Ermessen des Therapeuten, ob die Anamnese bei einem Training durchgeführt wird oder nicht.

Das Formular ist im Ablauf immer vorhanden, kann aber ignoriert werden. REDCap erinnert jeweils nach 26 Tagen sowohl im Formular Check-In als auch im Formular selbst an die Fälligkeit der Durchführung.

Erfolgt eine Bearbeitung "nach Bedarf" bereits vor Ablauf der 4 Wochen, erinnert REDCap vom tatsächlich neu erfassten Tag ausgehend wieder nach 26 Tagen, dass eine erneute trainingsspezifische Anamnese erfolgen soll.

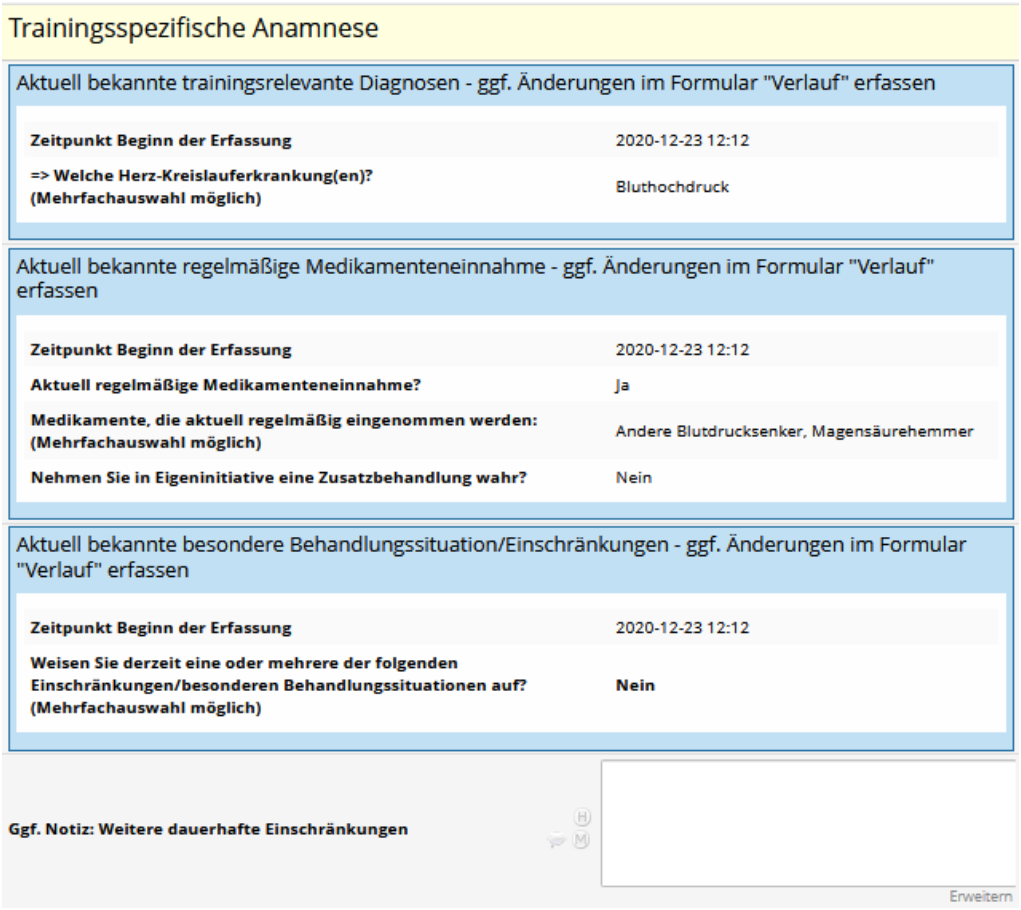
Inhalte:

Trainingsspezifische Anamnese	Instanz #1	Ab Instanz #2
Einschränkungen / besondere Behandlungssituationen, trainingsrelevante Diagnosen und Medikamenteneinnahme	Ansicht aus „Verlauf“	Ansicht aus „Verlauf“ (aktueller Stand)
Persönliche Ziele	Ersterfassung	Wiederholung am Ende (nach 6 Monaten)
Fragebogen Nebenwirkungen (allgemein und symptomspezifisch) (inkl. Auswertung der Fragen)	Ersterfassung	Neuerfassung alle 4 Wochen
Ergebnis: Symptome und Nebenwirkungen (tatsächlich vorliegend, Beurteilung des Therapeuten)	Ersterfassung	Neuerfassung alle 4 Wochen

Beim Ersttermin beginnt das Formular mit der Anzeige bereits **bekannter Einschränkungen / Nebendiagnosen / Medikamenteneinnahm**e (blau umrandet). Diese dienen Ihrer schnellen Information bzw. Erinnerung im Beratungsgespräch. Die Inhalte werden angezeigt, wie sie zuletzt im Formular „Verlauf“

dokumentiert wurden und können hier nicht bearbeitet werden. Für eine Änderung der Angaben wechseln Sie ins Formular „Verlauf“, führen die Änderung dort durch, speichern diese und kommen zurück zum Formular „Bewegungstherapie“.

Einziges bearbeitbares Feld ist das Feld „Weitere dauerhafte Einschränkungen?“ Dieses wird bei Folgeterminen vorausgefüllt dargestellt, dient also als dauerhafte Information für die Bewegungstherapeuten. Beispiel:



Es folgen **Fragen zum aktuellen Zustand** der Teilnehmers. Bei Folgeterminen wird bei den ersten drei Fragen jeweils die Antwort, die beim letzten Termin gegeben wurde, als Information angezeigt. Die Antwort auf die Frage „Wie schätzen Sie… Ihre Müdigkeit/Erschöpfung ein?“ ist zugleich die Frage zur Abschätzung des Vorliegens von Fatigue. Beispiel:



4. Haben Sie ein unangenehme(s) Kribbeln, Schmerzen oder Missempfindungen in Händen oder Füßen?	◉ Ja ○ Nein Wert zurücksetzen
5a. Leiden Sie unter: PankreasCa, MagenCa, ÖsophagusCa, Kopf-Hals-Tumor, akute Leukämie oder BronchialCa?	○ Ja ◉ Nein Wert zurücksetzen
5b. Haben Sie in den letzten 6 Monaten mehr 5% Ihres Körpergewichtes verloren oder (bei BMI< 20) mehr als 2% ?	○ Ja ◉ Nein Wert zurücksetzen
6. Empfinden Sie an der betroffenen Stelle eine Schwellung, ein Spannungs- oder Schweregefühl oder Schmerzen?	◉ Ja ○ Nein Wert zurücksetzen
7. Haben Sie eine ärztlich diagnostizierte Osteopenie oder Osteoporose?	○ Ja ◉ Nein Wert zurücksetzen
8. Leiden Sie an Knochenmetastasen?	○ Ja ◉ Nein Wert zurücksetzen
9. Haben Sie das, Gefühl sich deutlich schlechter konzentrieren zu können oder vergesslicher zu sein? Auf einer Skala von 0 bis 10 - Wie schlimm ist es? (0 = kein Problem bis 10 = sehr schlimm) ○0 ○1 ○2 ◉3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 ○10	Wert zurücksetzen
10. Leiden Sie unter Harninkontinenz?	○ Ja ◉ Nein Wert zurücksetzen
11. Leiden Sie unter Stuhlinkontinenz?	○ Ja ◉ Nein Wert zurücksetzen

Die **Antworten liefern Hinweise auf mögliche Symptome und Nebenwirkungen**. Je nach dokumentierter Antwort liefert REDCap einen Hinweis, welches Symptom/Nebenwirkung evtl. vorliegen könnte. Zum Abschluss entscheiden Sie als Therapeut, welche Symptome und Nebenwirkungen tatsächlich vorliegen. Beispiel:

Ergebnis	
Aufgrund der oben dokumentierten Antworten könnten folgende Symptome und Nebenwirkungen vorliegen:	
CIPN	
Fatigue	
VAS Eingangsfrage (Wie schätzen Sie subjektiv Ihre Müdigkeit/Erschöpfung ein?): **6** (Einschluss in das Fatigue Modul ab VAS 4)	
Sekundäres Lymphödem	
Tatsächlich vorliegende Symptome und Nebenwirkungen (Mehrfachauswahl möglich) Bisher bekannte Symptome und Nebenwirkungen sind voreingestellt. Ggf. anhand der heutigen Anamnese aktualisieren.	☑ Chemotherapie-induzierte Polyneuropathie (CIPN) ☐ Kachexie ☐ Fatigue ☐ Sekundäres Lymphödem ☐ Osteoporose ☐ Knochenmetastasen ☐ Onkologie-induzierte kognitive Dysfunktion (CRCI) ☐ Harninkontinenz ☐ Stuhlinkontinenz ☐ **Keine**

Die **Frage zu den persönlichen Zielen** wird lediglich beim Ersttermin und am Ende des Interventionsprogramms erfasst.

9.7 Bewegungstherapie – Pflichtformular bei Trainingsterminen

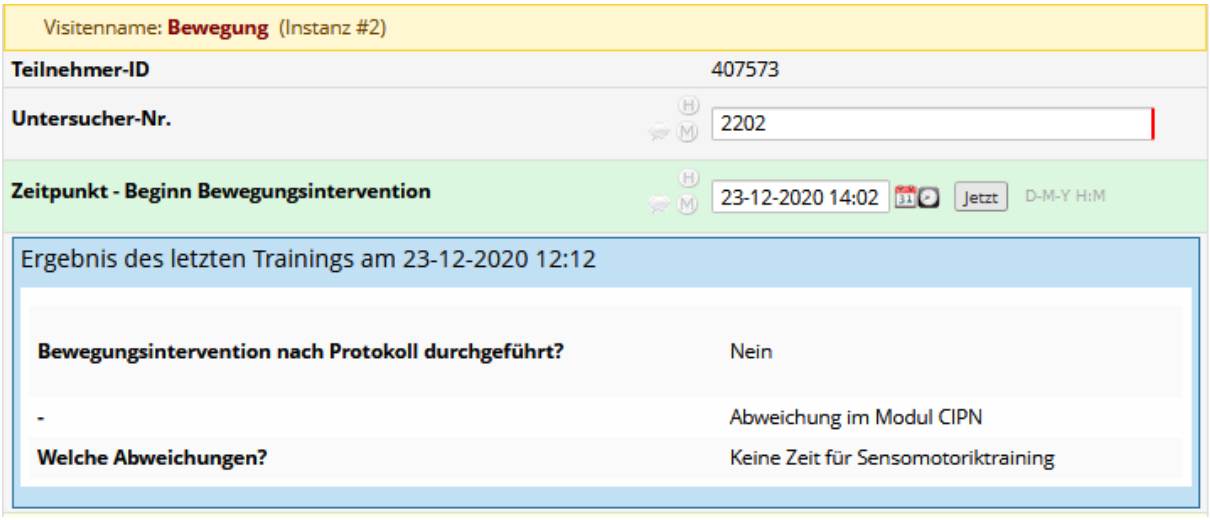
Inhalte:

	Instanz #1	Ab Instanz #2
Ergebnis des letzten Trainings	NA	Ansicht (übertragen aus letztem Termin)
Kurzanamnese	Übernahme aus Trainingsspezifische Anamnese	Falls Trainingsspezifische Anamnese ausgefüllt: Übernahme, ansonsten Neuerfassung
Trainingsplan	Ersterfassung	Ansicht (aktueller Stand) + Änderung möglich

Tabelle 3: Inhalte des Formulars „Bewegungstherapie“

9.7.1 Ergebnis des letzten Trainings

Ab Instanz #2 wird Ihnen im Formular „Bewegungsintervention“ zunächst das Ergebnis des vorangegangenen Trainingstermins angezeigt. Dieser Abschnitt ist blau umrandet und nicht bearbeitbar, sondern dient der Information. Beispiel:

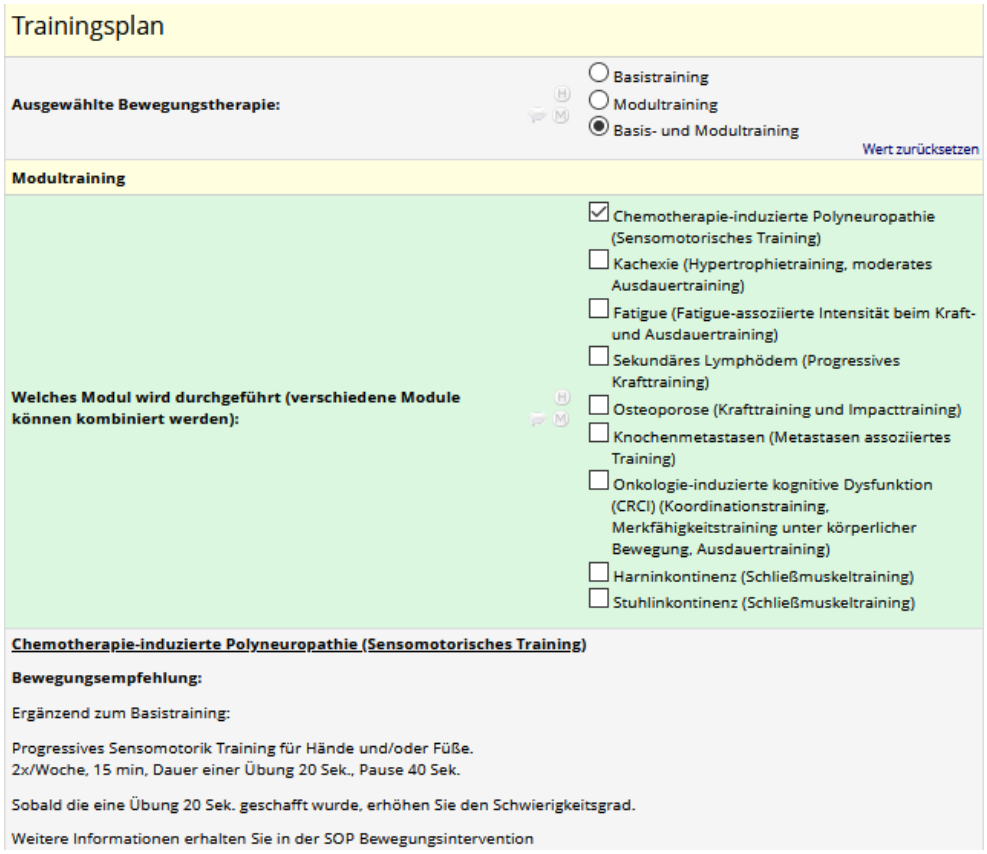


9.7.2 Kurzanamnese

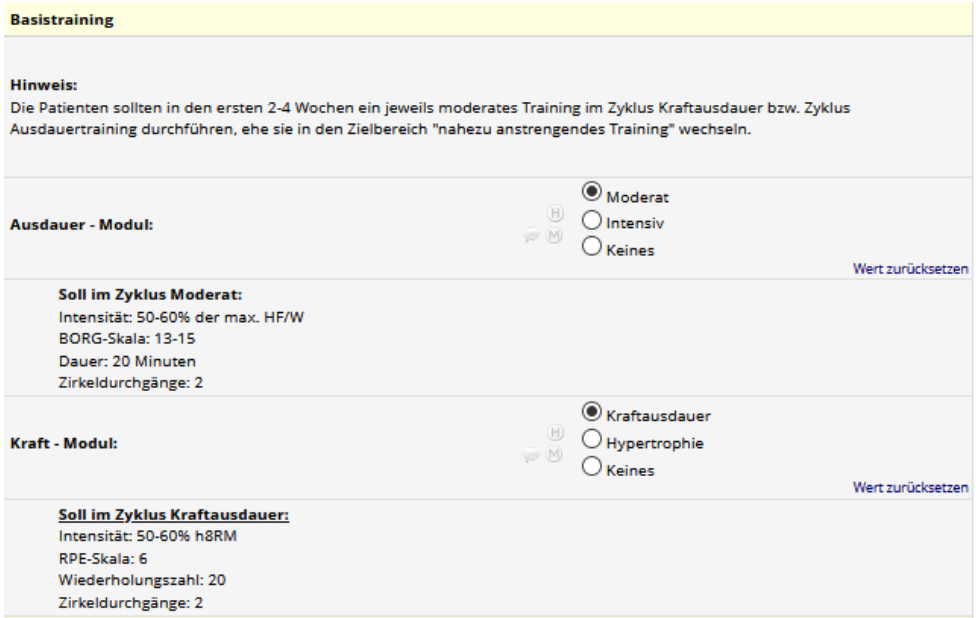
Die Kurzanamnese umfasst drei Fragen (Schmerzen, Belastbarkeit, Müdigkeit), die bei jedem Trainingstermin gestellt werden. Falls beim Termin die „Trainingsspezifische Anamnese“ erfasst wird, werden diese Fragen bereits dort gestellt und die Antworten automatisch ins Formular „Bewegungstherapie“ übertragen. Bei Trainingsabläufen ohne „Trainingsspezifische Anamnese“ sind die Antworten auf die Fragen hier zu erfassen. Zu Ihrer Information werden jeweils die Antworten, die beim letzten Termin gegeben wurden, angezeigt.

9.7.3 Trainingsplan

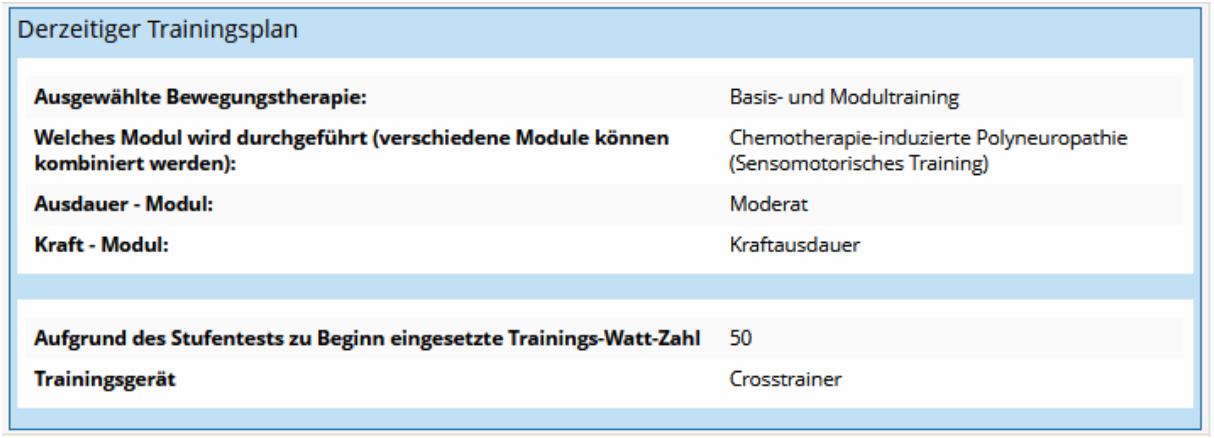
Hier wird der Therapieplan ausgewählt und erfasst. REDCap öffnet weitere Datenerfassungsfelder erst, wenn Sie eine Auswahl zwischen Basistraining, Modultraining und Basis- und Modultraining getroffen haben. Bei Auswahl eines Modultrainings zeigt Ihnen REDCap die jeweils zugehörige Bewegungsempfehlung laut SOP an. Sie können diese Empfehlungen für Ihre nachfolgende Auswahl der Intensität des Trainings verwenden. Beachten Sie die SOP zur Bewegungsintervention! Beispiel:



Sie wählen dann die Intensitäten aus, in denen die Ausdauer- und Krafttraining durchgeführt werden sollen. REDCap zeigt nach der Auswahl automatisch die Inhalte der gewählten Module.



Der so erfasste aktuelle Therapieplan wird bei Folgeterminen zunächst zu Ihrer Information mit blauem Rahmen angezeigt (nur Anzeige, nicht bearbeitbar). Darunter sind die Dateneingabefelder bereits entsprechend voreingestellt **und müssen nur bearbeitet werden, falls sich eine Änderung ergibt**. Falls sich am Plan nichts ändert, können Sie also einfach zum Ende des Formulars scrollen und speichern. Dieses Datenerfassungsprinzip entspricht demjenigen im Formular „Verlauf“ und ist dort genauer erklärt. Beispiel:



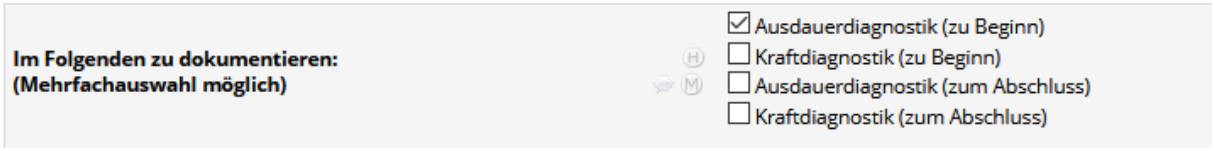
9.8 Ausdauer- und Kraftdiagnostik – fakultativ auszufüllen bei Trainingsterminen

Das Formular Ausdauer- und Kraft-Diagnostik wird bei jedem Trainingstermin angezeigt, sollte jedoch folgendermaßen bearbeitet werden

- Dritter Trainingstermin: Ausdauer- und Kraftdiagnostik (zu Beginn)
- Bei Abschluss der Krebstherapie (Ende der Intervention): Ausdauer- und Kraftdiagnostik (zum Abschluss)

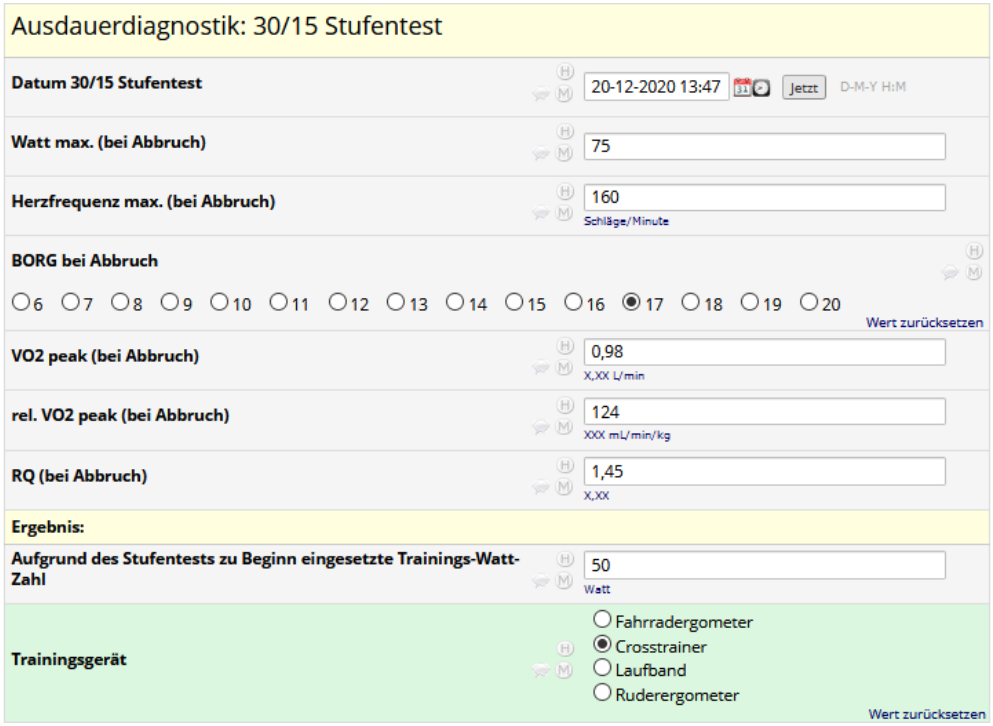
Zu anderen Zeitpunkten kann das Formular ignoriert werden.

Wählen Sie zunächst aus, welche Diagnostik Sie dokumentieren möchten. In der Folge öffnen sich die entsprechenden Eingabemasken.



Die Ausdauerdiagnostik zu Beginn der Bewegungstherapie erfolgt durch den 30/15 Stufentest, der im Rahmen des RoBa-Baseline-Termins ohnehin durchgeführt wurde und zur Schonung des Teilnehmers hier, zu Beginn des Programms, zur Trainingssteuerung verwendet wird. Die Informationen werden in REDCap automatisch aus dem ROBA_Assessment übertragen.

Bestimmen Sie in diesem Zusammenhang die Start-Trainings-Wattzahl und dokumentieren Sie, welches Ausdauertrainingsgerät verwendet wird. Beispiel:

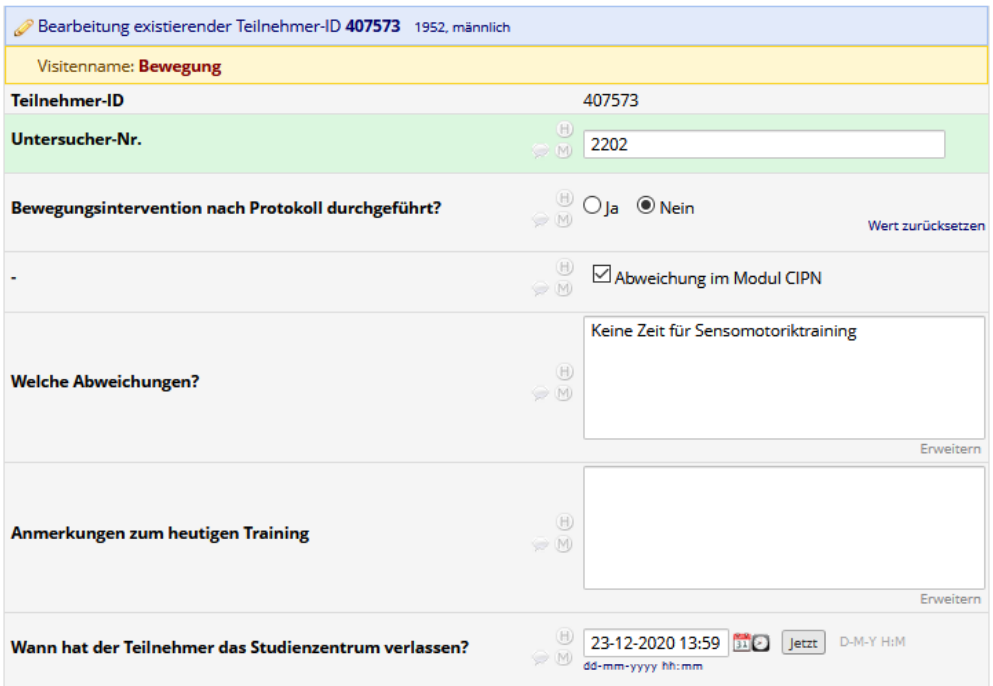


Bei der Erfassung der Kraftdiagnostik dokumentieren Sie in REDCap lediglich das Datum sowie die protokollgerechte Durchführung. Beachten Sie die SOP.

Die Erfassung der Ausdauer- und Kraftdiagnostik zum Abschluss der Therapie/Intervention erfolgt per Hand (kein automatischer Übertrag aus RoBa_Assessment).

9.9 Trainingsergebnis – obligat zu erfassen bei Trainingsterminen im Formular Check-Out

Zum Abschluss des Trainings erfassen Sie das Trainingsergebnis im Formular Check-Out. Dieses wird beim nächsten Termin als erste Information für den Bewegungstherapeuten angezeigt. Beispiel:



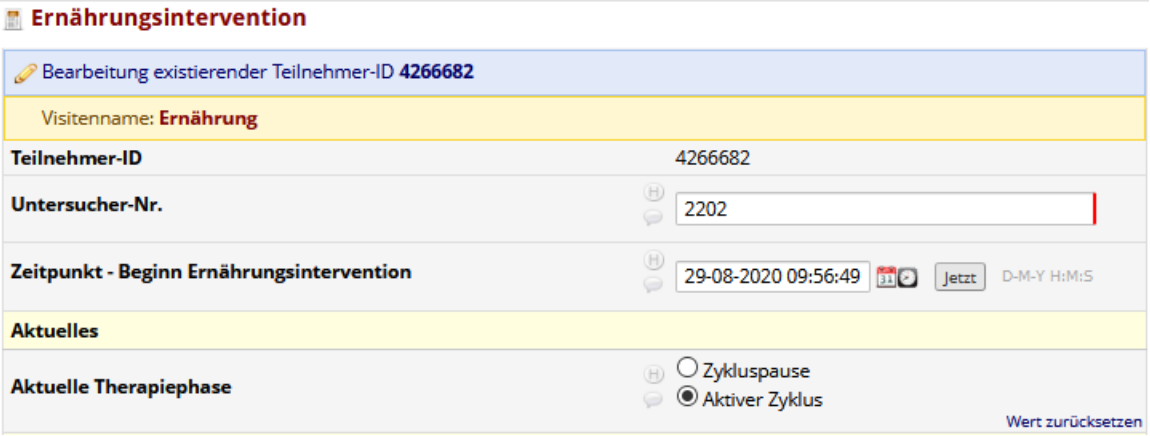
9.10 Ernährungsintervention – Pflichtformular bei Ernährungstermin

	Instanz #1	Ab Instanz #2
Aktuelles	Neuerfassung	Neuerfassung bei jedem Termin
Fragen zur Ernährung		
Einschränkungen / besondere Behandlungssituationen	Ansicht aus „Verlauf“ (aktueller Stand)	Ansicht aus „Verlauf“ (aktueller Stand)
Zahnstatus	Ersterfassung	Bei jedem Termin voreingestellt wie beim letzten Termin ausgefüllt + Änderung möglich
Nahrungsmittelallergien/-unverträglichkeiten	Ja/Nein: Ansicht aus „Verlauf“; wenn Ja: Ersterfassung	Ja/Nein: Ansicht aus „Verlauf“; wenn Ja: Bei jedem Termin voreingestellt wie beim letzten Termin ausgefüllt + Änderung möglich
Ernährungsgewohnheiten in den vergangenen 2 Wochen	Ersterfassung	Bei jedem Termin voreingestellt wie beim letzten Termin ausgefüllt + Änderung möglich
Ernährungsstatus (Größe, Gewicht, Bauchumfang, BMI, WtHR, Gewichtsverlauf, Ziel-Gewicht)	Ersterfassung (tlw. Übertrag aus Baseline)	Neuerfassung bei jedem Termin, alte Werte zur Information
Soll- und Ist-Zustand Bedarfsdeckung	Ersterfassung	Neuerfassung bei jedem Termin
Ernährungsrelevante Nebendiagnosen	Ansicht aus „Verlauf“ (aktueller Stand)	Ansicht aus „Verlauf“ (aktueller Stand)
Aktuelle Nebenwirkungen/Beschwerden	Ersterfassung	Bei jedem Termin voreingestellt wie beim letzten Termin ausgefüllt + Änderung möglich
Schweregrade der Nebendiagnosen und Beschwerden	Ersterfassung	Neuerfassung bei jedem Termin
Aus Patientensicht: Was stört am meisten	Ersterfassung	Neuerfassung bei jedem Termin
Evaluation der vorherigen Intervention	NA	Anzeige von Diagnose, Ziele und Maßnahmen des vorherigen Termins + Neuerfassung der Evaluation bei jedem Termin
Ernährungsdiagnose/Problem	Ersterfassung	Neuerfassung bei jedem Termin
Aktuelle Interventionsziele	Ersterfassung	Neuerfassung bei jedem Termin
Maßnahmen/Interventionsinhalt	Ersterfassung	Neuerfassung bei jedem Termin

Tabelle 4: Inhalte des Formulars „Ernährungsintervention“

9.10.1 Aktuelles

Zu Beginn tragen Sie Untersuchernummer und Datum ein. Unter Aktuelles erfassen Sie lediglich, ob sich der Teilnehmer gerade in einem aktiven Zyklus der Systemtherapie befindet oder nicht. Beispiel:

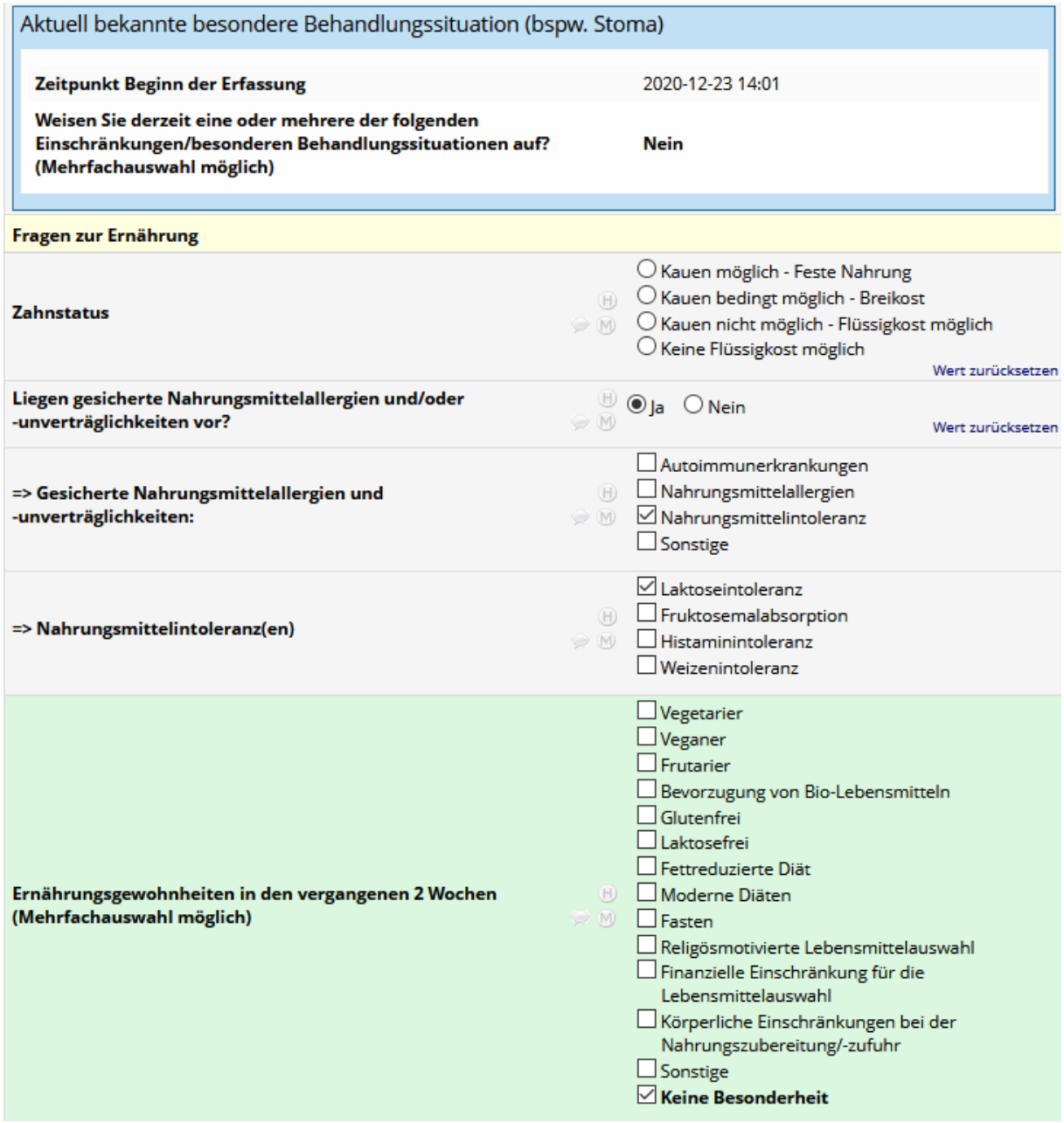


9.10.2 Fragen zur Ernährung

Bei den Fragen zur Ernährung werden zunächst die besonderen Behandlungssituationen angezeigt, wie sie zuletzt im Formular „Verlauf“ dokumentiert wurden (blau umrandet). Diese können hier nicht bearbeitet werden. Für eine Änderung der Angaben wechseln Sie ins Formular „Verlauf“, führen die Änderung dort durch, speichern diese und kommen zurück zum Formular „Ernährungsintervention“.

Erfassen Sie die Angaben zum Zahnstatus.

Ob gesicherte Nahrungsmittelallergien/-unverträglichkeiten vorliegen, wird bereits im Formular „Verlauf“ – „Nebendiagnosen“ – „Allergien“ dokumentiert. Dementsprechend ist die Frage, ob diese vorliegen, aufgrund der Angaben im Formular „Verlauf“ voreingestellt. Sollte die Antwort auf die Frage nicht korrekt voreingestellt sein, wechseln Sie ins Formular „Verlauf“, dokumentieren dort das Vorhandensein von Nahrungsmittelallergie, speichern dies und gehen zurück zum Formular „Ernährungsintervention“. Falls gesicherte Nahrungsmittelallergien/-unverträglichkeiten vorliegen, können Sie diese hier ausführlich erfassen. Beispiel:



Aktuell bekannte besondere Behandlungssituation (bspw. Stoma)	
Zeitpunkt Beginn der Erfassung	2020-12-23 14:01
Weisen Sie derzeit eine oder mehrere der folgenden Einschränkungen/besonderen Behandlungssituationen auf? (Mehrfachauswahl möglich)	**Nein**

Fragen zur Ernährung	
Zahnstatus	○ Kauen möglich - Feste Nahrung ○ Kauen bedingt möglich - Breikost ○ Kauen nicht möglich - Flüssigkost möglich ○ Keine Flüssigkost möglich Wert zurücksetzen
Liegen gesicherte Nahrungsmittelallergien und/oder -unverträglichkeiten vor?	◉ Ja ○ Nein Wert zurücksetzen
=> Gesicherte Nahrungsmittelallergien und -unverträglichkeiten:	☐ Autoimmunerkrankungen ☐ Nahrungsmittelallergien ☑ Nahrungsmittelintoleranz ☐ Sonstige
=> Nahrungsmittelintoleranz(en)	☑ Laktoseintoleranz ☐ Fruktosemalabsorption ☐ Histaminintoleranz ☐ Weizenintoleranz
Ernährungsgewohnheiten in den vergangenen 2 Wochen (Mehrfachauswahl möglich)	☐ Vegetarier ☐ Veganer ☐ Frutarier ☐ Bevorzugung von Bio-Lebensmitteln ☐ Glutenfrei ☐ Laktosefrei ☐ Fettreduzierte Diät ☐ Moderne Diäten ☐ Fasten ☐ Religösmotivierte Lebensmittelauswahl ☐ Finanzielle Einschränkung für die Lebensmittelauswahl ☐ Körperliche Einschränkungen bei der Nahrungszubereitung/-zufuhr ☐ Sonstige ☑ **Keine Besonderheit**

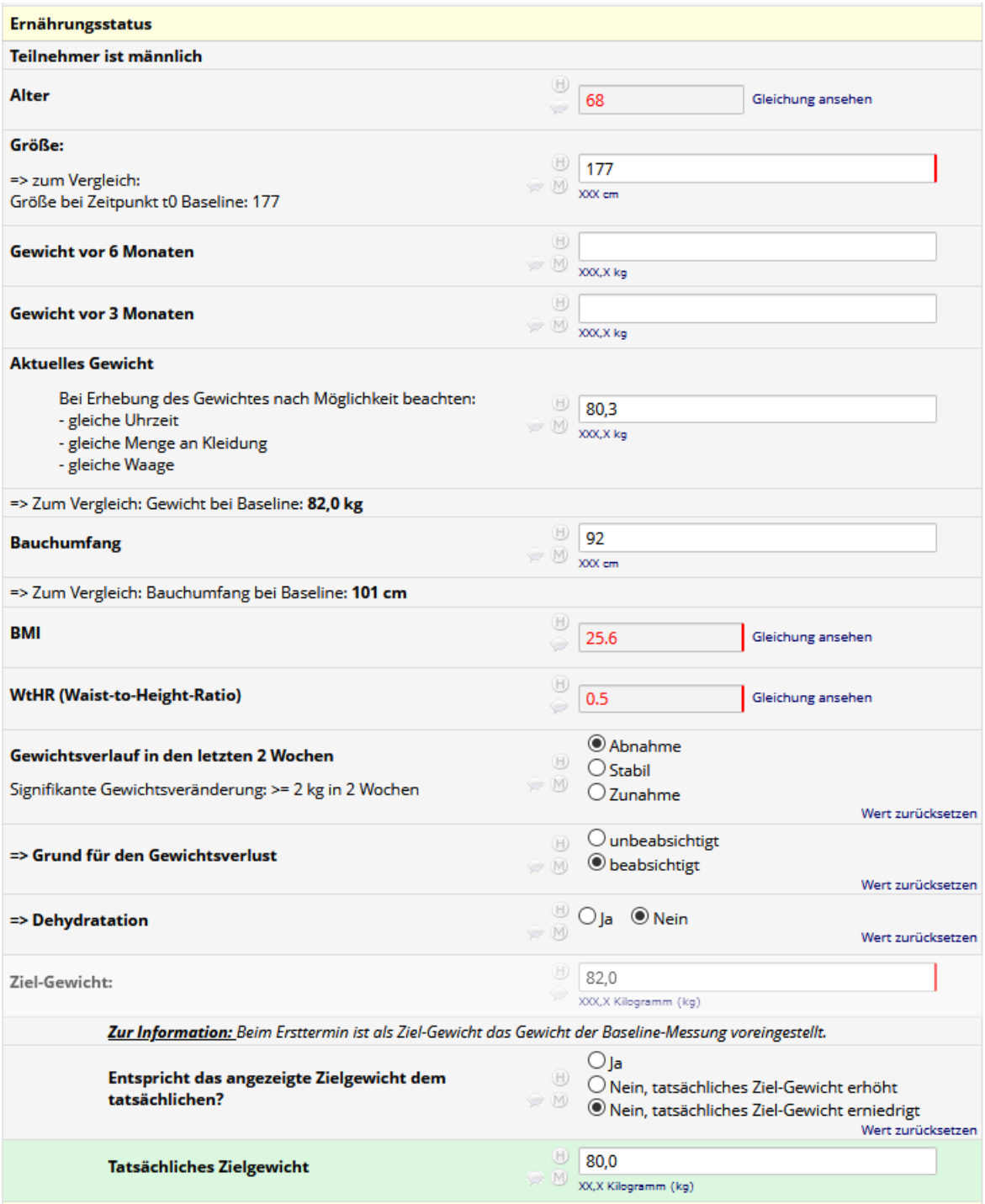
9.10.3 Ernährungsstatus

Zur Beurteilung von Gewicht, BMI und WtHR zeigt REDCap Ihnen das Alter und das Geschlecht des Teilnehmers an. Das Alter wird aus dem Geburtsjahr errechnet und kann vom tatsächlichen Alter um 1 Jahr abweichen. Da es sich um ein berechnetes Feld handelt, können Sie diese Angabe nicht verändern. Die Angabe der Größe überträgt REDCap aus der Messung zum Zeitpunkt t0 Maxi-RoBa Baseline bzw. aus dem letzten Termin. Sie können die Angabe verändern.

Tragen Sie das aktuelle Gewicht und wenn möglich das Gewicht vor 3 und 6 Monaten ein. REDCap zeigt Ihnen zum Vergleich das Gewicht zum Zeitpunkt Baseline bzw. bei Folgeterminen das Gewicht beim jeweils letzten Ernährungstermin an. Die Dokumentation des Bauchumfangs erfolgt analog. Die Berechnung von BMI und WtHR führt REDCap automatisch durch.

Dokumentieren Sie dann den Gewichtsverlauf und bestimmen Sie das Zielgewicht. Beachten Sie die SOP Ernährungsintervention. REDCap wird Ihnen bei Folgeterminen immer das zuletzt bestimmte, tatsächliche Zielgewicht anzeigen.

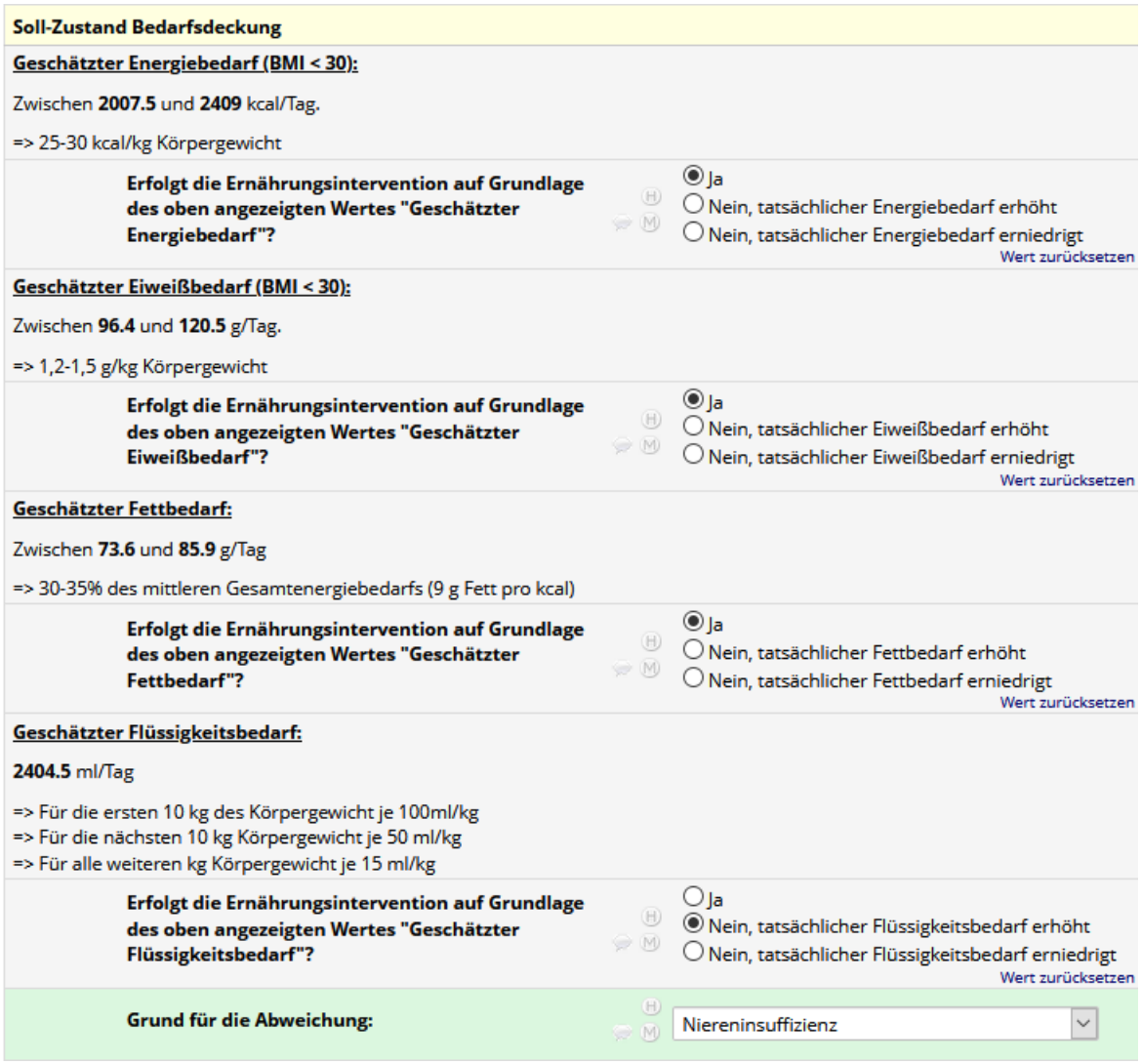
Beispiel:



9.10.4 Soll- und Ist-Zustand Bedarfsdeckung

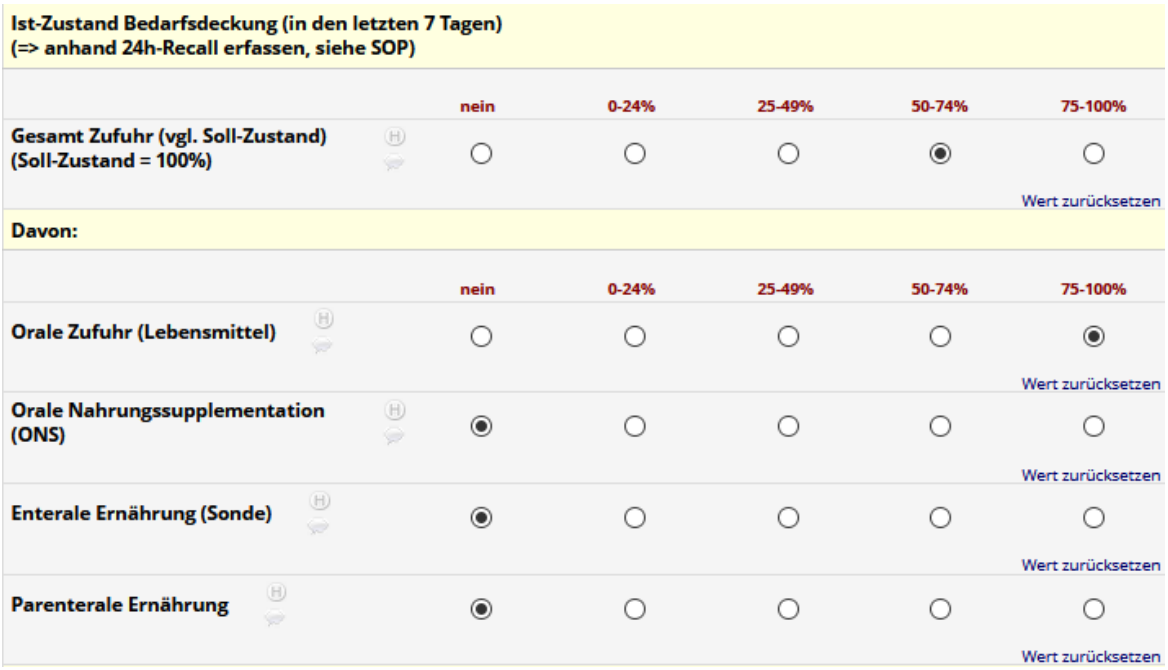
REDCap errechnet ausgehend von Ihrer Angabe zum aktuellen Gewicht jeweils den geschätzten Bedarf für Energie, Eiweiß, Fett und Flüssigkeit. Bestätigen Sie, ob diese Werte für Ihre Ernährungsberatung zutreffen oder ob es aufgrund besonderer Umstände Abweichungen gibt.

Beispiel:



Im Anschluss daran dokumentieren Sie, wie hoch die aktuelle tatsächliche Bedarfsdeckung ist und wie sich diese zusammensetzt. (Näheres siehe SOP Ernährungsintervention.)

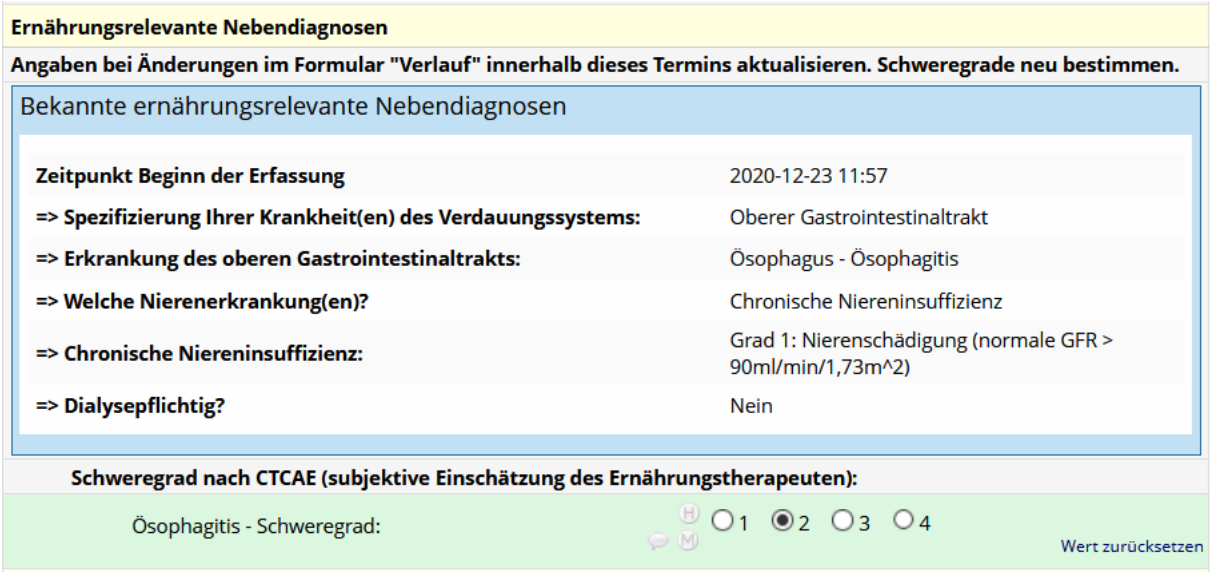
Beispiel:



Beachten Sie, dass die Summe der letzten 4 Zeilen 100 % ergeben muss (im Beispiel: Die Gesamtzufuhr beträgt derzeit nur 50-74% der Soll-Zufuhr, diese werden zu 100% oral in Form von Lebensmitteln aufgenommen).

9.10.5 Ernährungsrelevante Nebendiagnosen und deren Schweregrade

Die ernährungsrelevanten Nebendiagnosen werden angezeigt, wie sie zuletzt im Formular „Verlauf“ dokumentiert wurden (blau umrandet). Sie können hier nicht bearbeitet werden. Für eine Änderung der Angaben wechseln Sie ins Formular „Verlauf“, führen die Änderung dort durch, speichern diese und kommen zurück zum Formular „Ernährungsintervention“.Beispiel:



Dokumentieren Sie den Schweregrad der Nebendiagnose, falls diese Auswahlmöglichkeit besteht. Schweregrade können nicht für alle dokumentierbaren Nebendiagnosen angegeben werden.

9.10.6 Aktuelle Nebenwirkungen/Beschwerden, deren Schweregrade und subjektives Stör-Empfinden

Die aktuellen Nebenwirkungen/Beschwerden können Sie innerhalb der Kategorien Oberer Gastrointestinaltrakt, Unterer Gastrointestinaltrakt, Sensorisch und Sonstige erfassen. Die zugehörigen Nebenwirkungen/Beschwerden öffnen sich, sobald sie eine Oberkategorie ausgewählt haben. Bestimmen Sie zusätzlich die Schweregrade der vorhandenen Nebendiagnosen und Beschwerden, sofern diese Auswahlmöglichkeit besteht. Schweregrade können nicht für alle dokumentierbaren Nebenwirkungen/Beschwerden angegeben werden.

Geben Sie zum Abschluss an, welche Nebenwirkung/Beschwerde den Patienten subjektiv am meisten stört. Beispiel:

Aktuelle Nebenwirkungen/Beschwerden	
Angaben bei Änderungen aktualisieren. Schweregrade neu bestimmen.	
Aktuelle Nebenwirkungen/Beschwerden (Mehrfachauswahl möglich)	☑ Oberer GI-Trakt ☐ Unterer GI-Trakt ☑ Sensorisch ☐ Sonstige
=> Oberer GI-Trakt - Bitte spezifizieren: (Mehrfachauswahl möglich)	☐ Mukositis/Stomatitis ☑ Kau- und Schluckbeschwerden ☐ Mundtrockenheit ☐ Veränderter Speichelfluss ☐ Reflux ☐ Erbrechen
=> Sensorisch - Bitte spezifizieren: (Mehrfachauswahl möglich)	☐ Geschmacksveränderungen ☐ Geruchsveränderungen ☑ Appetitlosigkeit ☐ Völlegefühl ☐ Übelkeit - Ohne Erbrechen ☐ Übelkeit - Mit Erbrechen
Schweregrad nach CTCAE (subjektive Einschätzung des Ernährungstherapeuten):	
Kau- und Schluckbeschwerden - Schweregrad:	○ 1 ◉ 2 ○ 3 ○ 4 Wert zurücksetzen
Appetitlosigkeit - Schweregrad:	○ 1 ○ 2 ◉ 3 ○ 4 Wert zurücksetzen
Subjektives Empfinden des Patienten: Am meisten stört...	
-	☐ Ösophagitis
-	☑ Kau- und Schluckbeschwerden
-	☐ Appetitlosigkeit

9.10.7 Evaluation der vorherigen Intervention

Zu Ihrer Information zeigt REDCap Ihnen zunächst die Ernährungsdiagnose, Ziele und Maßnahmen an, die beim letzten Ernährungstermin definiert wurden (im Beispiel grün umrandet). Sie können diese Angaben nicht bearbeiten, sie dienen ausschließliche Ihrer schnellen Information.

Dokumentieren Sie davon ausgehend, inwiefern die vereinbarten Maßnahmen durch den Teilnehmer umgesetzt wurden und die Ziele erreicht wurden. Beispiel:

Evaluation der vorherigen Intervention:

Ernährungsdiagnose beim letzten Termin:

Zeitpunkt - Beginn Ernährungsintervention	2020-12-23 14:44:26
Ernährungsdiagnose /-problem (Mehrfachauswahl möglich)	keine bedarfsgerechte Nahrungszufuhr, Wissensdefizit/Fehlinformation
=> Keine bedarfsgerechte Nahrungszufuhr (Mehrfachauswahl möglich)	zu niedrige Zufuhr
=> zu niedrige Zufuhr (Mehrfachauswahl möglich)	unzureichende Eiweißzufuhr

Ziele und Maßnahmen beim letzten Termin:

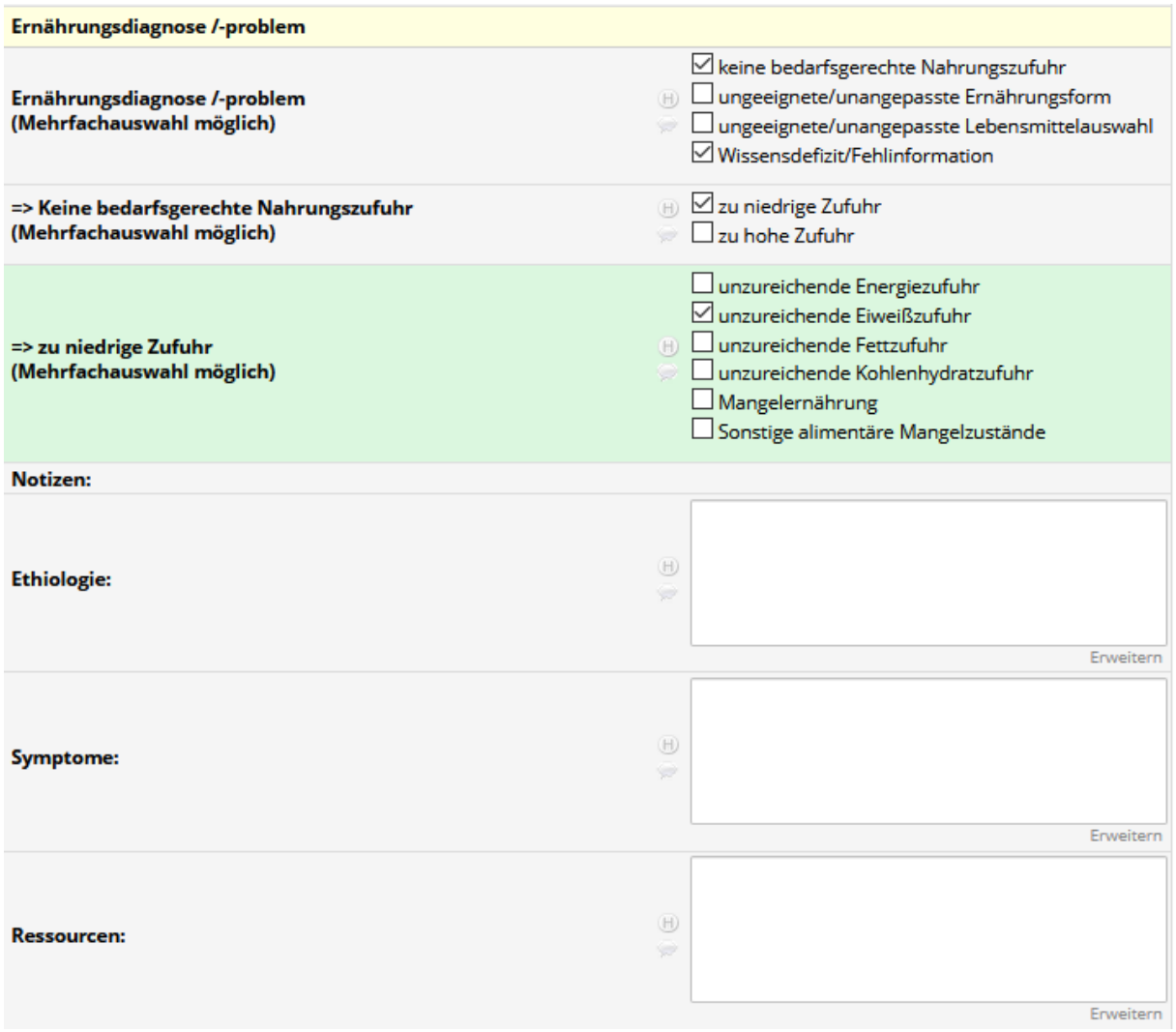
Zeitpunkt - Beginn Ernährungsintervention	2020-12-23 14:44:26
Interventionsziel - Gewicht	Stabilisieren
Interventionsziel - Diätetisch (Mehrfachauswahl möglich)	Begleiterscheinungen minimieren, Sonstiges
=> Sonstiges Interventionsziel - Bitte spezifizieren: (Mehrfachauswahl möglich)	Inflammation reduzieren
Methodik (Zielerreichung durch folgende Maßnahme/Interventionsinhalt) (Mehrfachauswahl möglich)	Ernährungsaufklärung/Wissensvermittlung
=> Ernährungsaufklärung/Wissensvermittlung - Bitte spezifizieren: (Mehrfachauswahl möglich)	Wissensdefizit/Fehlinformation beheben

Empfehlungen durch Patienten umgesetzt?	◉ teilweise umgesetzt ○ vollständig umgesetzt ○ nicht umgesetzt Wert zurücksetzen
=> Gründe dafür, dass der Patient die Empfehlungen nicht (vollständig) umgesetzt hat:	☑ Empfehlungen nicht verstanden ☐ Empfehlungen nicht umsetzbar ☐ Zu teuer ☐ Nicht verfügbar ☐ Nicht geschmeckt ☐ Keine/niedrige Compliance ☐ Kein Interesse ☐ Sonstige
Wurde das Ziel der vorherigen Intervention erreicht?	○ Ja, vollständig ◉ Teilweise ○ Nein Wert zurücksetzen

9.10.8 Ernährungsdiagnose/Problem

Dokumentieren Sie das am heutigen Tag erkannte Ernährungsproblem / die aktuelle Ernährungsdiagnose. Für die Themen Ethiologie, Symptome und Ressourcen finden Sie Notizfelder, die Sie nutzen können. Insbesondere sind diese Felder wichtig, wenn Sie die Ernährungsberatung im Team durchführen, um Informationen an Kollegen weiterzugeben. Beachten Sie die SOP Ernährungsintervention.

Beispiel:



9.10.9 Aktuelle Interventionsziele und Maßnahmen/Interventionsinhalt

Beispiel:

Aktuelle Interventionsziele	
Interventionsziel - Gewicht	◉ Stabilisieren ○ Zunehmen ○ Abnehmen Wert zurücksetzen
Interventionsziel - Diätetisch (Mehrfachauswahl möglich)	☐ Anpassung der Makro- & Mikronährstoffzufuhr ☐ Änderung der Ernährungsform ☐ Ausreichende Aufnahme Elektrolyten und Wasser ☐ Mangelzustände vermeiden ☑ Begleiterscheinungen minimieren ☐ Malassimilation/Malabsorption minimieren ☑ Sonstiges
=> Sonstiges Interventionsziel - Bitte spezifizieren: (Mehrfachauswahl möglich)	☑ Inflammation reduzieren ☐ Durchführung eines Ernährungsprotokolls ☐ Durchführung eines Gewichtstagebuches ☐ Symptomlinderung durch Ernährungsumstellung ☐ Bisherigen diätetischen Einschränkungen reduzieren oder aufgeheben ☐ Sonstiges
Massnahmen / Interventionsinhalt	
Methodik (Zielerreichung durch folgende Maßnahme/Interventionsinhalt) (Mehrfachauswahl möglich)	☑ Ernährungsaufklärung/Wissensvermittlung ☐ Lebensmittelauswahl anpassen/optimieren ☐ Getränkeauswahl anpassen/optimieren ☐ Vermittlung geeigneter Rezepte/Zubereitungsformen ☐ Vermitteln angepasster Ess- und Trinkgewohnheiten ☐ Anweisung für ein Ernährungsprotokoll ☐ Anweisung für ein Gewichtstagebuch ☐ Anreicherung ☐ ONS ☐ EE ☐ PE ☐ Sonstiges
=> Ernährungsaufklärung/Wissensvermittlung - Bitte spezifizieren: (Mehrfachauswahl möglich)	☑ Wissensdefizit/Fehlinformation beheben ☐ Spezielle diätetische Empfehlung ☐ Angepasste Ernährungsform ☐ Erweiterung des Ernährungswissens ☐ Über eine evidenzbasiere Ernährungsform bei Krebs

9.10.10 Abschluss

Zum Abschluss des Formulars wird dokumentiert, ob der nächste Ernährungstermin in 7 oder in 14 Tagen stattfindet. (Standard: 14 Tage; in REDCap ist jeweils der beim letzten Termin eingestellte Wert voreingestellt).

Tragen Sie außerdem die Uhrzeit ein, zu dem Sie das Formular „Ernährungsintervention“ abschließen.

9.11 Blutwerte/mGPS

Die Blutwerte werden analog zum ROBA_Assessment (siehe Punkt 7.6) erfasst. Beachten Sie auch die SOP Ernährungsintervention.

9.12 BIA (optional)

Die BIA-Messung wird im Rahmen der Ernährungsintervention nur bei Bedarf durchgeführt. Für den Falle einer Durchführung ist die Dokumentation weitgehend analog zur Dokumentation im ROBA_Assessment möglich (siehe Punkt 7.4.2). Lassen Sie das Formular ansonsten einfach unbearbeitet.

9.13 Check-Out

Im Checkout -Formular wird die Uhrzeit festgehalten, zu der der Teilnehmer die Trainingsfläche bzw. die Ernährungsberatung verlässt. Zusammen mit der Check-In-Zeit dient dies der Erfassung der Aufenthaltsdauer des Teilnehmers.

Bei Trainingsterminen wird hier außerdem erfasst, ob das Training planmäßig durchgeführt wurde (Näheres siehe Punkt 9.9).

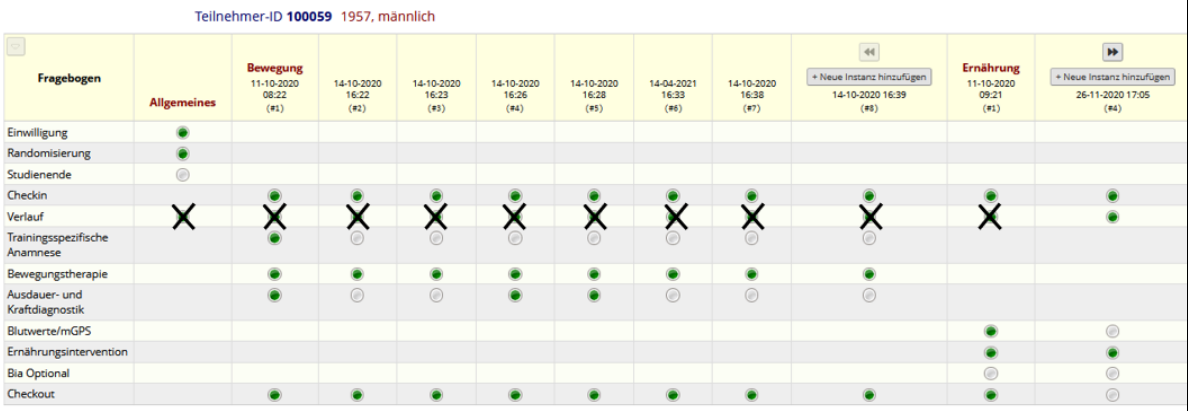
9.14 Wichtige Anmerkungen/Fehlerquellen

Sollten Sie bereits gespeicherte Abläufe (Termine) nachbearbeiten, ergänzen, Änderungen nacherfassen etc. wollen, achten Sie ganz besonders darauf, dass Sie immer die korrekte Instanz des Termins wählen.

Die Abschnitte, in denen eine Anzeige von Informationen aus dem Formular „Verlauf“ erfolgt (blau), zeigen immer den aktuellen Stand der Erfassung. Das heißt, beim Aufruf einer alten Instanz wird hier evtl. etwas anderes angezeigt als beim Erstaufruf. Auch stimmen die blau umrahmte Anzeige und die dargestellten Voreinstellungen in diesem Fall nicht unbedingt überein. Das ist korrekt, da REDCap nur beim ersten Aufruf eines Formulars automatische Voreinstellungen übernehmen kann. Nachdem ein Formular gespeichert wurde, zeigt REDCap beim Aufruf natürlich die tatsächlich gespeicherten Werte an. Diese können dann vom aktuellen Stand abweichen, da dieser ja Änderungen im Zeitverlauf erfasst.

WICHTIG:

Nachträgliche Änderungen des Formulars „Verlauf“ sollten nicht erfolgen, da diese dazu führen, dass der „aktuelle Stand“ verändert wird.



Beispiel:

Der Ernährungstherapeut vergisst bei seinem ersten Termin zu dokumentieren, dass ein Teilnehmer an einer Ösophagitis leidet. Der Teilnehmer hat gleich im Anschluss einen Trainingstermin. Der Trainer erfährt im Anamnesegespräch, dass der Teilnehmer weitere relevante Medikamente einnimmt, die bisher noch nicht erfasst wurden, und dokumentiert diese. Würde nun der Ernährungstherapeut nachträglich nochmals das Verlaufsformular seines Ersttermins öffnen, würde er zwar die aktuelle Anzeige inklusive des durch den Bewegungstherapeuten neu erfassten Medikamentes sehen („Anzeige aus Formular „Verlauf“ - aktueller Stand“), dieses wäre aber in den Datenerfassungsfeldern nicht vorausgewählt, da REDCap die Vorauswahl nur beim ersten Aufruf eines Formulars durchführt und beim Wiederaufruf die tatsächlich abgespeicherten Werte anzeigt. Würde der Ernährungstherapeut also nur die Ösophagitis nachdokumentieren würde beim erneuten Abspeichern des Formulars die Angabe zum neuen Medikament „verlorengehen“.

LÖSUNG:

Führen Sie nachträgliche Änderungen im Formular „Verlauf“ immer erst beim nächsten Termin innerhalb einer neuen Instanz in einem frisch aufgerufenen Formular „Verlauf“ durch.

Anmerkung: Während der Erfassung eines Bewegungs- oder Ernährungstermins können Sie das Formular „Verlauf“ öffnen, ändern und neu speichern, so oft Sie möchten. Stellen Sie allerdings sicher, dass nicht zum gleichen Zeitpunkt ein Trainings- bzw. Bewegungstermin (nach-)erfasst wird.

10 Query-System

10.1 Überblick

REDCap bietet die Möglichkeit, Unklarheiten innerhalb der Daten in einem dokumentierten Ablauf mittels Queries zu lösen. Je nach Berechtigung kann ein Nutzer Queries öffnen, beantworten, schließen, nur ansehen oder hat gar keinen Zugriff. Das Öffnen von Queries ist dem ZDM sowie den Studien- und Datenmanagement-Koordinatoren erlaubt. Das Schließen erfolgt ausschließlich durch das ZDM.

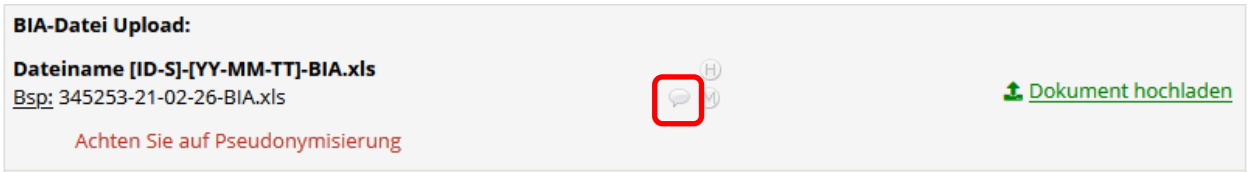
Das ZDM programmiert Data Quality Checks, die fortlaufend die Plausibilität der Dateneingaben gemäß definierter Regeln (inkl. bspw. Ausfüllen von Pflichtfeldern, Angabe von Missing Codes, Plausibilität von Datumsangaben etc.) prüft. Eine Unplausibilität führt zur Öffnung einer Query. **Die durch eine Qualitätsregel erstellten Queries sind (bei automatischer Erstellung) NICHT einer Person zugewiesen. Verantwortlich für deren Bearbeitung ist der jeweilige Datenmanagement-Koordinator des SZ.**

Zudem erfolgen weitere regelmäßige, nicht automatisierte Prüfungen der Dateneingaben sowie der Datei-Uploads. Bei Unplausibilitäten erstellt das ZDM Queries und adressiert diese an die Datenmanagement-Koordinatoren der jeweiligen Studienzentren. Diese können die Queries selbst lösen oder innerhalb Ihres Teams anderen Mitarbeitern zuordnen (weiterleiten).

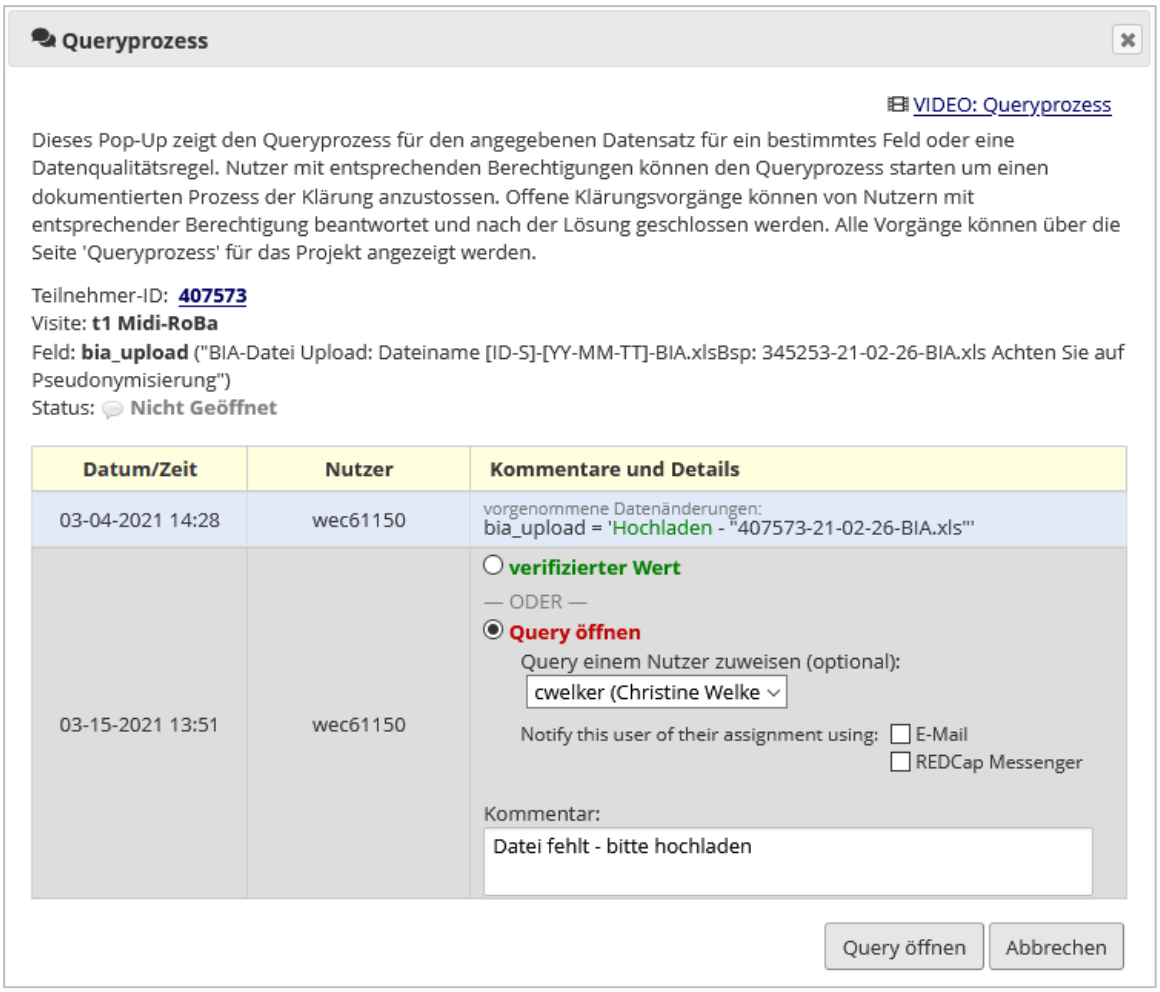
Fertig geprüfte Formulare werden in REDCap durch das ZDM gesperrt. Es ist dann keine weitere Veränderung im Formular mehr möglich. Die Aufhebung der Sperrung, falls doch noch eine nachträgliche Änderung im Formular erforderlich ist, ist durch den Datenmanagement-Koordinator möglich. **Das nachfolgende erneute Sperren darf nur durch das ZDM erfolgen, um sicherzustellen, dass eine nochmalige Prüfung der Daten erfolgt.** Näheres hierzu finden Sie in Kapitel 11.

10.2 Öffnen von Feld-bezogenen Queries (nur ZDM und Koordinatoren)

Der Queryprozess kann direkt auf einem Fragebogen durch Klick auf die Sprechblase neben dem Dateneingabefeld gestartet werden.



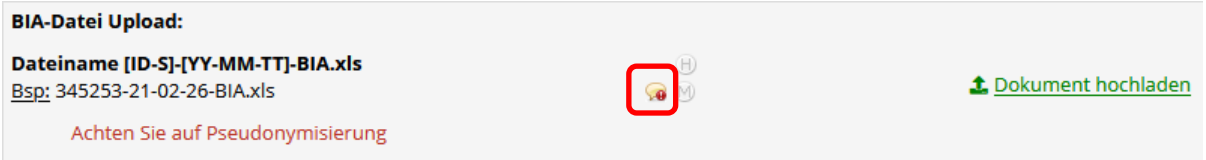
Es öffnet sich folgender Dialog:



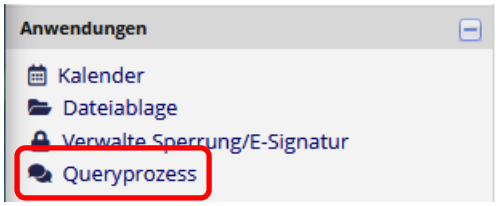
Hier klicken Sie auf „Query öffnen“ und wählen den Nutzer aus, der für die Lösung der Anfrage zuständig ist. Es ist möglich, den Nutzer per E-Mail über die Query zu informieren – klicken Sie hierzu das Kästchen neben „E-Mail“ an. Im Kommentarfeld erklären Sie die Anfrage. Ggf. sollte der Form-Status des Eingabeformulars auf „Incomplete“ oder „Unverified“ umgestellt werden.

Queries, die durch das ZDM erstellt werden, werden in der Regel jeweils dem Datenmanagement-Koordinator des zuständigen SZ zugewiesen. Eine E-Mail-Benachrichtigung erfolgt NICHT. Als DMK sollten Sie regelmäßig selbstständig ihre offenen Queries prüfen und bearbeiten (siehe Kapitel 10.3).

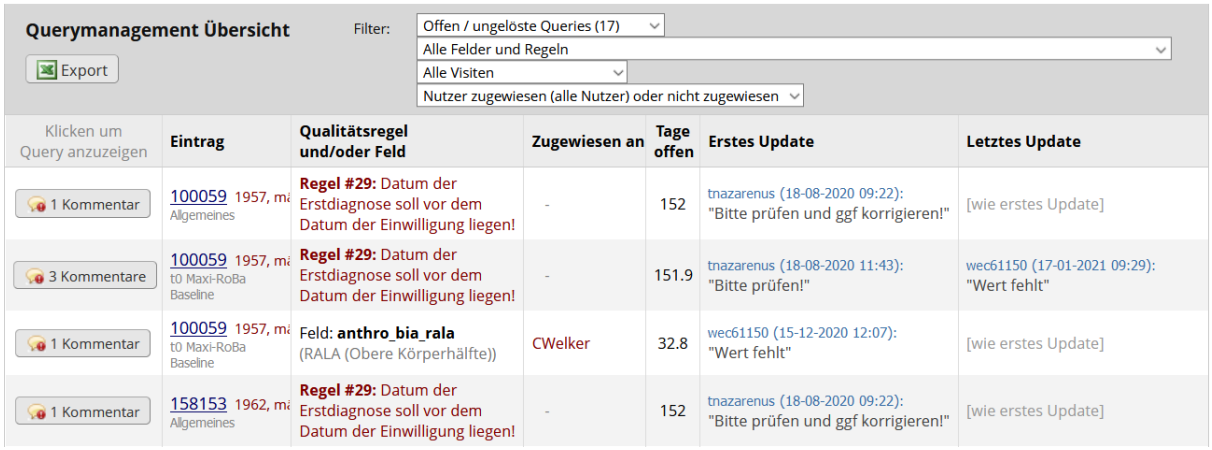
Das Sprechblasensymbol neben dem betroffenen Dateneingabefeld ist bei geöffneter, ungelöster, noch nicht beantworteter Query mit einem roten Ausrufezeichen gekennzeichnet:



10.3 Anzeigen und Filtern von Queries



Klicken Sie auf den Link „Queryprozess“ in der REDCap Seitenleiste. Es öffnet sich die „Querymanagement Übersicht“, in der Sie alle offenen oder geschlossenen Queries Ihres Studienzentrums ansehen und bearbeiten können:

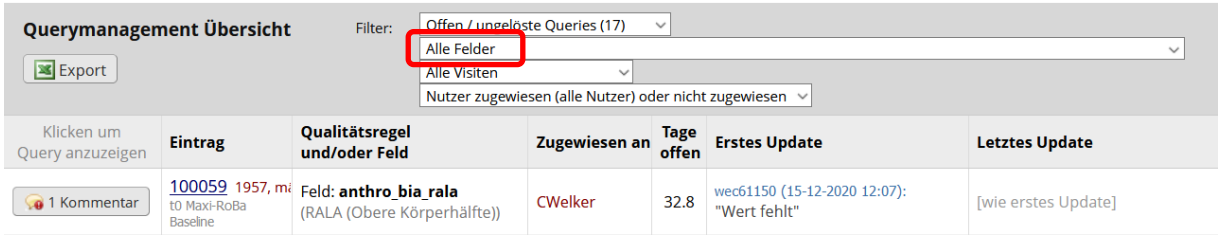


Passen Sie den Filter entsprechend Ihrer Fragestellung an.

Bspw. können Sie alle Ihre offenen Queries anzeigen lassen, die einer bestimmten Visite zugeordnet sind. Auch können Sie sich bspw. nur die Queries anzeigen lassen, die Ihnen persönlich zugewiesen sind.

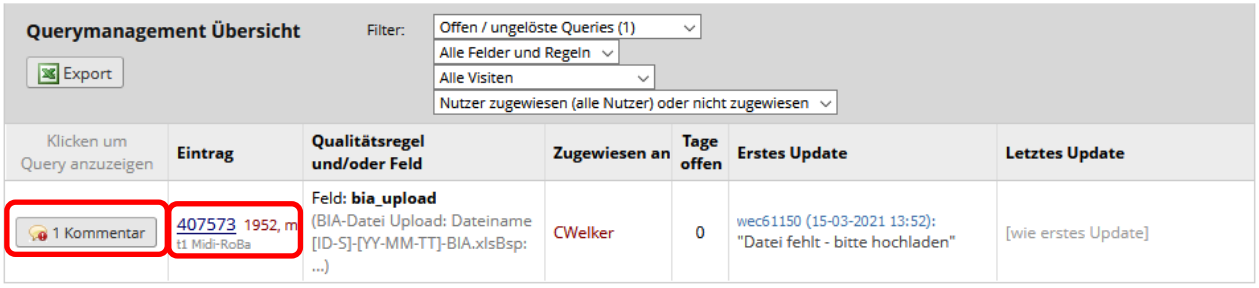
Die Queries, die sich aus Qualitätsregeln ergeben, sollten nur vom Datenmangement-Koordinator bearbeitet werden. Alle anderen Nutzer sollten IMMER den Filter „Alle Felder“ setzen.

<u>Beispiel:</u>



10.4 Bearbeiten von Queries

Die Bearbeitung von Queries erfolgt ausgehend von der „Querymanagement Übersicht“.



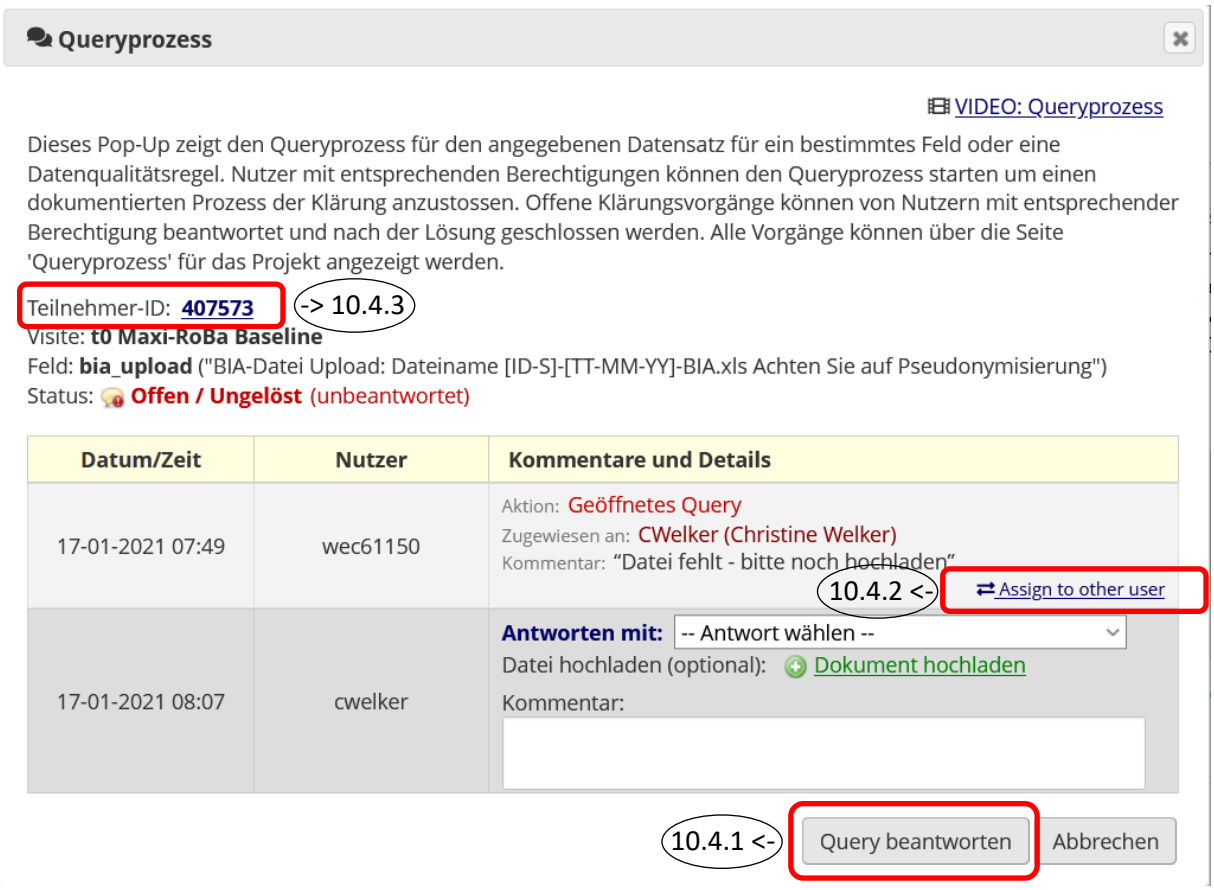
Jede Zeile betrifft eine Anfrage und in den zugehörigen Spalten erhalten Sie die wichtigsten Informationen zur Query. Im Button in der ersten Spalte zeigt REDCap Ihnen ein Sprechblasensymbol, das Ihnen den Status einer Query anzeigt:

Offen / Ungelöst (unbeantwortet): Eine Aktion ist durch Sie erforderlich

Offen / Ungelöst (beantwortet): Eine Aktion einer berechtigten Person ist erforderlich

Geschlossen / Gelöst

Mit diesem Button (im Beispiel „ 1 Kommentar“) können Sie das Queryprozess-Fenster öffnen: Hier können Sie sich einen Überblick über die Fragestellung bzw. den Stand der Anfrage verschaffen und diese auch beantworten. Der Link Teilnehmer-ID führt Sie direkt zum zugehörigen Formular des Teilnehmers. Diesen Link finden Sie auch in der Spalte „Eintrag“ in der Übersicht (Abb. oben).

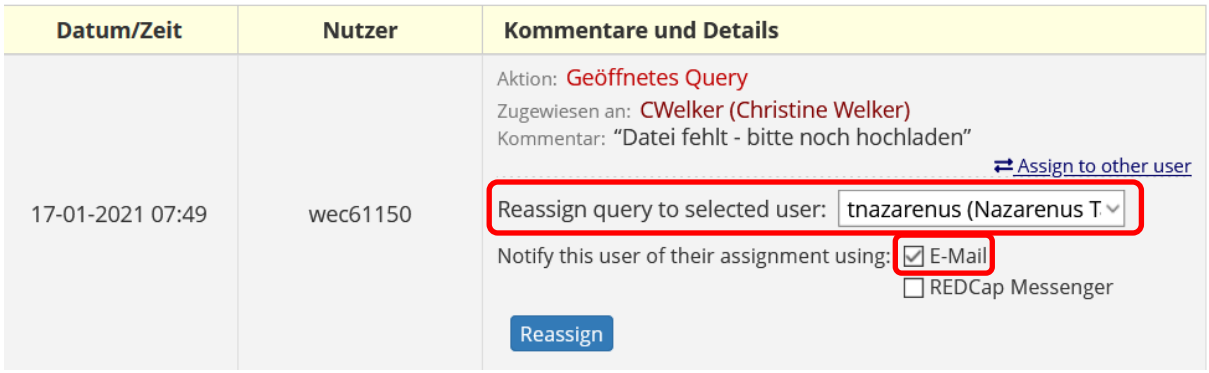


10.4.1 Keine Änderung im Dateneingabefeld nötig

Sollten Sie eine Query direkt beantworten können, ohne dass eine Änderung im Dateneingabefeld notwendig ist, können Sie dies sofort, ohne Zwischenschritt, tun.

10.4.2 Query einem anderen Nutzer zuweisen

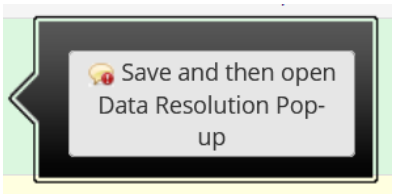
Sie können die Anfrage auch an einen anderen Nutzer weiterleiten, indem Sie „Assign to other user“ klicken, einen anderen Nutzer auswählen und „Reassign“ klicken. Bei der Zuordnung von Queries an Nutzer, die nicht DMK sind, macht es Sinn, eine E-Mail-Benachrichtigung zu senden – klicken Sie hierzu das Kästchen neben E-Mail an.



10.4.3 Änderung im Dateneingabefeld nötig

Ist eine Änderung im Dateneingabefeld nötig, rufen Sie zunächst das zugehörige Formular auf, indem Sie auf die Teilnehmer-ID klicken.

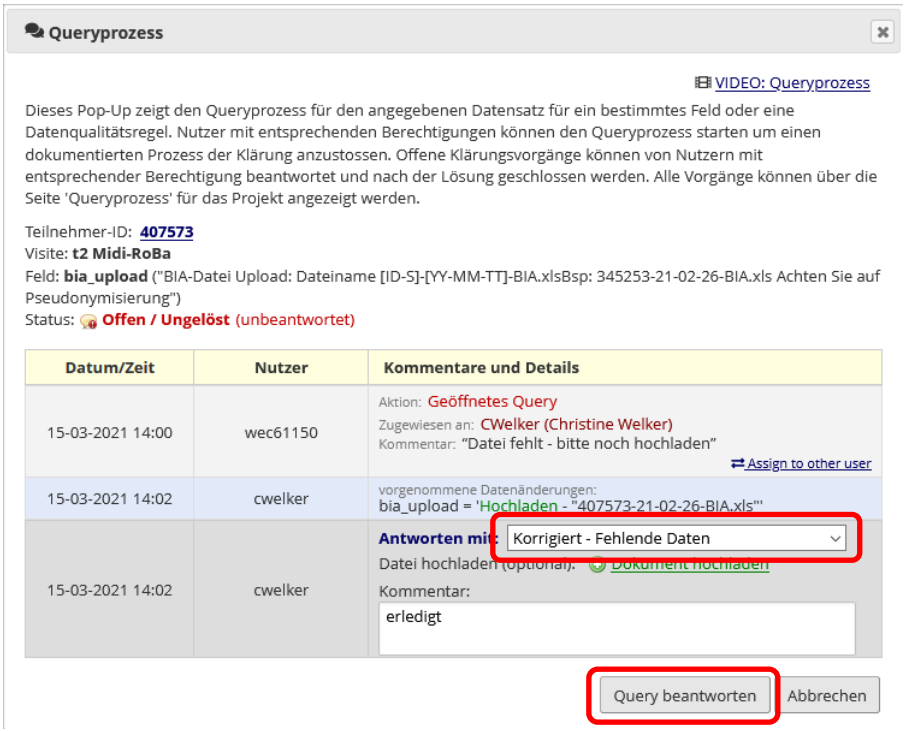
REDCap zeigt Ihnen folgende Meldung:



Setzen Sie dies folgendermaßen um:

1. Nehmen Sie die Änderung im entsprechenden Dateneingabefeld vor (im Beispiel: Hochladen der entsprechenden BIA-Datei) und klicken Sie auf „**Speichern und Bleiben**“. Stellen Sie anschließend den Form Status korrekt ein: Wenn bspw. aus Ihrer Sich das Formular nun vollständig ausgefüllt ist, setzen Sie den Form Status also auf „Complete“.

2. Öffnen Sie dann das Fenster „Queryprozess“ durch Klick auf das Sprechblasensymbol mit Ausrufezeichen neben dem gerade geänderten Dateneingabefeld.

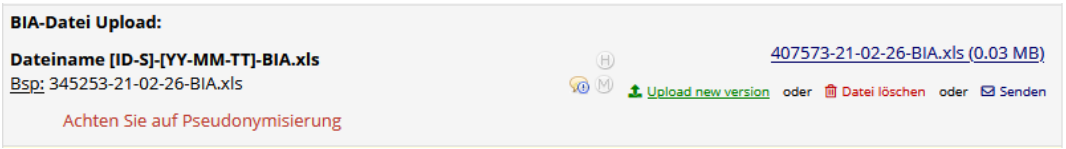


3. Die vorgenommene Datenänderung ist nun im Queryprozess sichtbar. Wählen Sie nun die korrekte Antwortoption, tragen Sie einen Kommentar ein und klicken Sie „Query beantworten“.

   Antwortoptionen:

   - Korrigiert – Fehlende Daten
   - Korrigiert – Typographischer Fehler
   - Korrigiert – Falsche Quelle benutzt
   - Geprüft – Als korrekt bestätigt (kein Fehler)
   - Sonstige

4. Das Ausrufezeichen im Sprechblasensymbol ist daraufhin blau:



5. Die weitere Bearbeitung der Query erfolgt durch eine berechtigte Person, in der Regel durch das ZDM. Bei weiteren Fragen kann die Query zur weiteren Beachtung an Sie zurückgesendet werden.

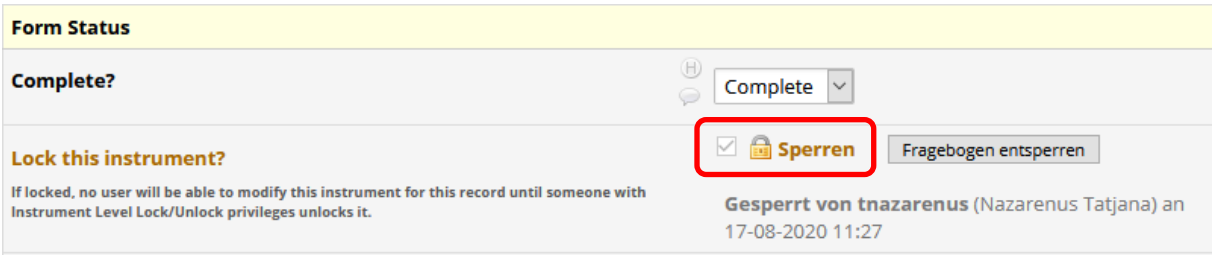
   Sie erkennen dies am zurückgesetzten Sprechblasensymbol ( ) in der Querymanagement-Übersicht (1. Spalte) sowie im Formular selbst. In der Spalte „Letztes Update“ können Sie außerdem den Kommentar zur erneuten Anfrage einsehen.

10.4.4 Schließen von Queries

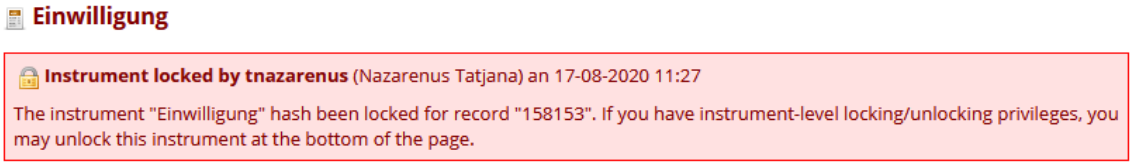
Das Schließen von Queries erfolgt nach Prüfung durch das ZDM. Geschlossene Queries, die Ihnen zugeordnet sind, können Sie weiterhin über die „Querymanagement Übersicht“ einsehen, wenn Sie den Filter entsprechend wählen. In den Dateneingabeformularen erkennen Sie geschlossene Queries am Sprechblasensymbol mit grünem Häkchen .

11 Sperren von Einträgen

In regelmäßigen Abständen werden alle eingetragenen Daten vom ZDM auf Vollständigkeit und Plausibilität überprüft. Wenn es zu einem Formular, das mit dem Form-Status „Complete“ abgeschlossen wurde, keine Rückfragen gibt, wird das Formular vom ZDM durch das Setzen eines Hakens neben einem „Schloss“-Zeichen gesperrt.



Sie erkennen gesperrte Formulare durch einen Hinweis ganz oben im Formular.

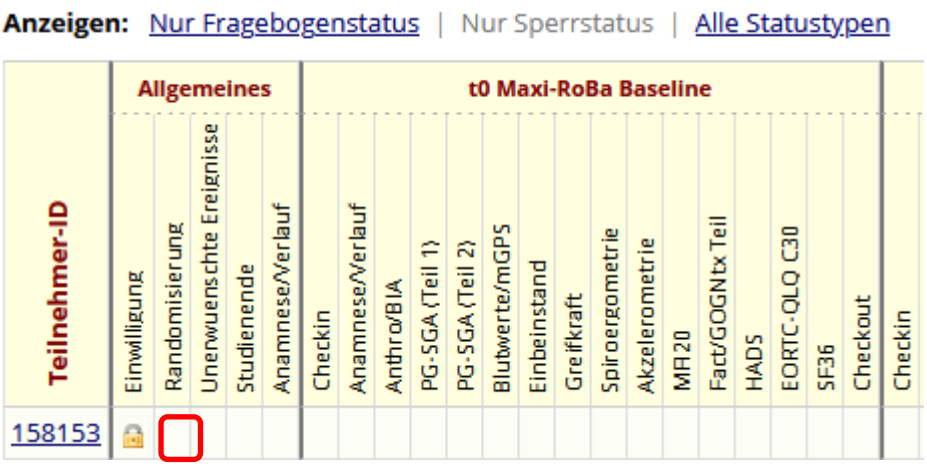


Wenn ein Formular gesperrt (=schreibgeschützt) ist, kann es von keinem Benutzer mehr bearbeitet werden. Sollte eine Nachbearbeitung nötig werden (bspw. da ein Wert geändert werden muss), können Nutzer mit Lock/Unlock-Berechtigung das Formular wieder freischalten. In jedem Prüfzentrum sollte nach Möglichkeit nur eine Person dieses Recht haben (Datenmanagement-Koordinator).

Speichern Sie ein entsperrtes Formular nach einer Änderung. **Das nachfolgende erneute Sperren des Formulars sollte jedoch nur durch das ZDM erfolgen.**

Das ZDM prüft nur Formulare, die noch nicht gesperrt sind, das heißt, wenn Sie die Sperrung selbst vornehmen entfällt die erneute Prüfung durch das ZDM. Dies sollte vermieden werden.

Alle schreibgeschützten Formulare können in der Ansicht „Datensatz Status Übersicht“ unter „Nur Sperrstatus“ angezeigt werden.



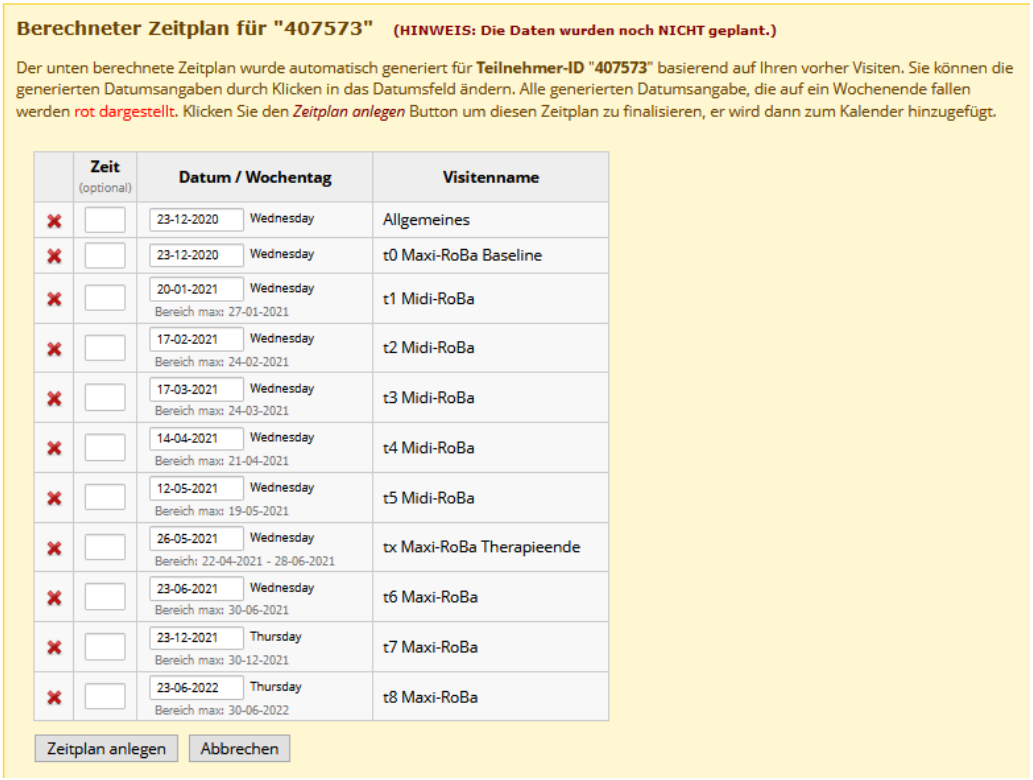
12 Zeitplanung und Kalender

Die Zeitplanung kann zur Berechnung von zeitgerecht stattfindenden Terminen für die Teilnehmer verwendet werden.

Klicken Sie in der seitlichen Navigationsleiste auf „Zeitplanung“.



Sie können dann den Teilnehmer, für den Sie die Planung vornehmen möchten, per QR-Codescan auswählen. Als Startdatum tragen Sie den Tag des t0 Maxi-RoBa-Baseline-Termins ein. Klicken Sie auf „Plan erstellen“. Sie erhalten folgende Ansicht:



In REDCap sind die laut Prüfplan und SOP korrekten Zeitspannen zur Durchführung der RoBa-Assessments hinterlegt (siehe Abbildung unten). Diese können Sie nun nutzen, um konkrete Terminvereinbarungen mit dem Teilnehmer zu treffen. Sie können sowohl die Tage als auch die Uhrzeiten festlegen.

Nachdem Sie mit „Zeitplan anlegen“ die Angaben bestätigt haben, finden Sie die Termine auch im Kalender, den Sie in REDCap ebenfalls über die seitliche Navigationsleiste aufrufen können.

Änderungen der Termine sind jederzeit möglich. Rufen Sie den Termin hierzu entweder direkt aus der Kalender heraus auf oder wählen Sie unter „Zeitplanung“ den Reiter „Zeitplan ansehen oder bearbeiten“.

REDCap meldet Ihnen, wenn Sie einen Termin außerhalb des definierten (erlaubten) Zeitbereiches festlegen möchten.

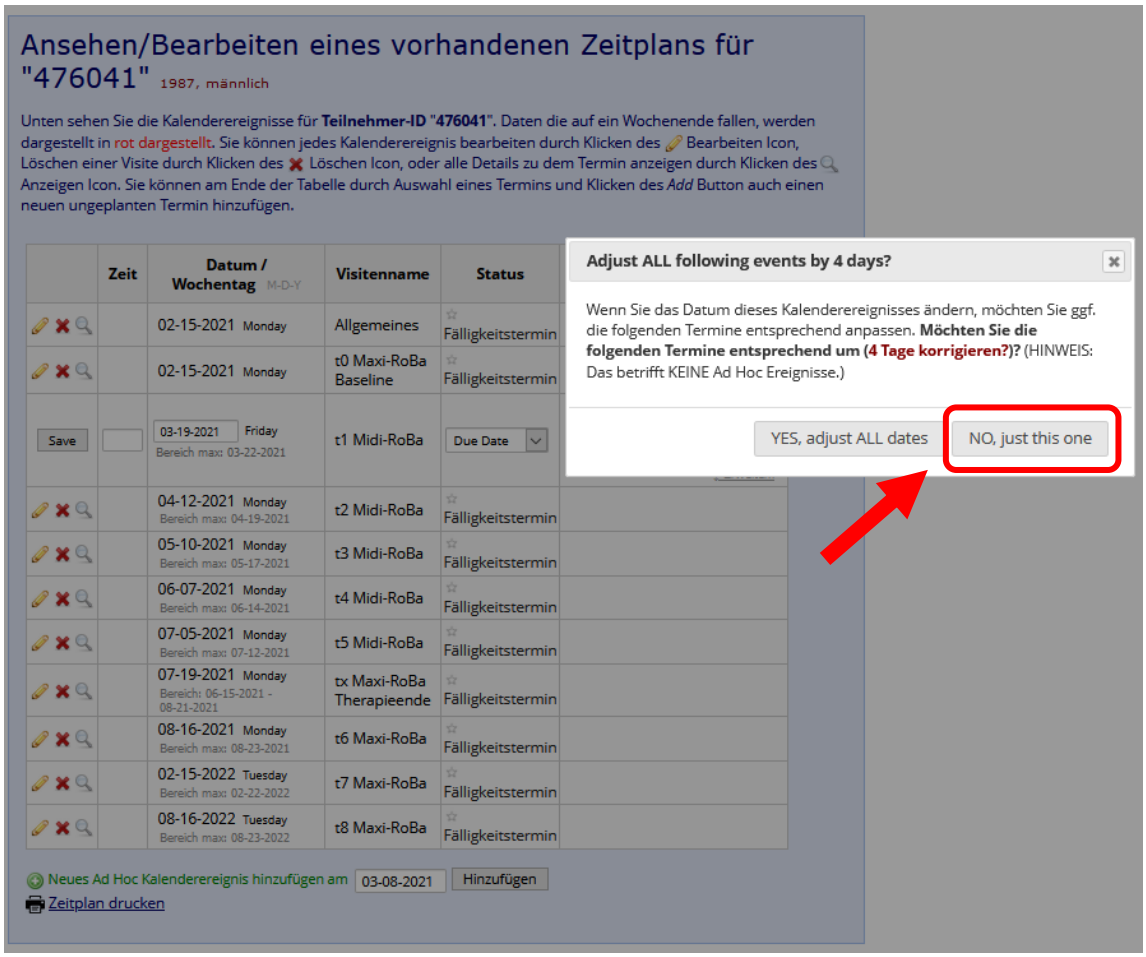
	Visite #	Abstand Tage	Toleranzbereich Abstand Tage Min / Max	Visitenname
	1	0	-0/+0	Allgemeines
	2	0	-0/+0	t0 Maxi-RoBa Baseline
	3	28	-0/+7	t1 Midi-RoBa
	4	56	-0/+7	t2 Midi-RoBa
	5	84	-0/+7	t3 Midi-RoBa
	6	112	-0/+7	t4 Midi-RoBa
	7	140	-0/+7	t5 Midi-RoBa
	8	154	-34/+33	tx Maxi-RoBa Therapieende
	9	182	-0/+7	t6 Maxi-RoBa
	10	365	-0/+7	t7 Maxi-RoBa
	11	547	-0/+7	t8 Maxi-RoBa

Ausnahme: tx

Der Zeitpunkt tx, das RoBa-Assessment +/(-) 14 Tage zum Abschluss der Primärtherapie, muss individuell festgelegt werden und lässt sich nicht durch eine allgemeine Regel vorherbestimmen.

Wichtig:

Nach Eintrag des Termins UNBEDINGT im nachfolgenden Dialog **„No, just this one“** anklicken, ansonsten verschiebt REDCap alle nachfolgenden Termine anhand des gerade geänderten Termins!



13 Send-it (Senden)

„Send-It“ bzw. auf Deutsch „Senden“ ist eine in REDCap implementierte, sichere Datei-Übertragungsanwendung, die im Rahmen des INTEGRATION-Programms bspw. dazu verwendet wird, die Anforderungsdatensätze für die Krankenversicherungsdaten (GKV-Daten) an die Vertrauensstelle zu übertragen. Andere Anwendungen sind denkbar. Jeder REDCap Nutzer kann unter Verwendung dieser Anwendung mit jedem anderen REDCap Nutzer vertrauliche Daten sicher austauschen.

Die Anwendung ist weitestgehend selbsterklärend. Die Datei, die weitergegeben werden soll, wird hierbei auf den geschützten REDCap-Fileserver geladen. Der vom Sender angegebene Empfänger erhält daraufhin zwei automatisiert erstellte Emails: eine E-Mail mit einem unique (einzigartigen) URL zum Download der Datei sowie eine zweite E-Mail mit dem Passwort, das zum Download der Datei benötigt wird. Der Up- und Download erfolgt verschlüsselt über https. Die Dateien werden nach einer vom Sender einstellbaren Zeit (bspw. 3 Tage) automatisch vom Server gelöscht, unabhängig davon, ob sie heruntergeladen wurden oder nicht. Im Fall der GKV-Daten wird die Datei gemäß Datenschutzkonzept vor der Übergabe auch verschlüsselt. Dies ist nur bei sehr sensiblen Daten notwendig. Bitte prüfen Sie bei einer evtl. Nutzung welchen Schutzgrad die Daten haben, die Sie übermitteln möchten. **Achten Sie trotz sicherem Übertragungsweg darauf, keine personenidentifizierenden Daten der Teilnehmer Ihres Standortes unverschlüsselt und/oder an unberechtigte Empfänger zu übermitteln.**

Weitere Informationen zur Verschlüsselung und Übertragung der KV-Daten finden Sie in der SOP Datenmanagement.

„Send-It“ erlaubt die Übertragung immer nur einer Datei. Das gleichzeitige Übertragen von mehreren Dateien ist, neben der verschlüsselten Übertragung im VC-Container, auch in einer zip-Datei möglich.

Die Maximalgröße der zu übertragenden Datei beträgt 300 MB.

14 Dateiablage

Dieses Handbuch sowie im weiteren Verlauf der Studie auch weitere Datenerfassungsrelevante Dokumente finden Sie auch in REDCap unter Dateiablage.

Wichtig: Die Dokumente sind unabhängig von der Zugriffsgruppe (=Studienzentrum) für ALLE Nutzer der Datenbank und nur innerhalb des Projektes, in dem sie hochgeladen sind, sichtbar.

Beispiel:



15 Anlage

15.1 Zentrumsnummern

11	Bonn
12	Bremen
13	Frankfurt
14	Freiburg
15	Halle
16	Hamburg
17	Heidelberg
18	Köln
19	Leipzig
20	UKSH Lübeck
21	München
22	Regensburg
23	Testzentrum

15.2 Synonyme

Folgende Bezeichnungen werden im vorliegenden Handbuch bzw. in REDCap jeweils synonym verwendet:

REDCap Projekt | Datenbank
Zugriffsgruppe | DAG (Data Access Group) | Studienzentrum, Klinik, Standort, etc.
Formular | Datenerfassungsinstrument | eCRF
Selbstausfüllerfragebogen | Umfrage
Event | Visite | Zeitpunkt | Termin
Datensatz | Teilnehmer |Proband | Patient

15.3 Abkürzungen

Bspw. Beispielsweise
DMK Datenmanagement-Koordinator
eCRF elektronisches Datenerfassungsformular
RoBa Ressourcenorientierte Bedarfsanalyse
SAE Serious Adverse Event (Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis)
SZ Studienzentrum
ZDM Zentrales Datenmanagement (Uni Regensburg)
u.v.a. und viele andere

15.4 Vollständige Liste der Nebendiagnosen/Vorerkrankungen

Nebendiagnosen/Vorerkrankungen

Quellen: Arztbriefe und Patientenangaben.

Nebendiagnosen/Vorerkrankungen (angelehnt an ICD-10 und GLIM Kriterien) (Mehrfachauswahl möglich)

- [x] Ernährungs- oder Stoffwechselerkrankung(en)
- [x] Herz-Kreislauf-Erkrankung(en)
- [x] Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe
- [x] Muskel-Skelett-Erkrankung(en)
- [x] Lungenerkrankung(en)
- [x] Allergie(n) und Unverträglichkeiten
- [x] Krankheit(en) des Verdauungssystems
- [x] Hauterkrankung(en)
- [x] Nierenerkrankung(en)
- [x] Neurologische und psychiatrische Erkrankungen
- [x] Infektionserkrankungen
- [x] Sonstige
- [ ] **Keine Nebendiagnosen**

=> Welche Ernährungs- oder Stoffwechselerkrankung(en)? (Mehrfachauswahl möglich)	[x] Schilddrüsenerkrankung [x] Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) [ ] Mangelernährung [ ] Erhöhte Blutfette bzw. Cholesterin oder Triglyzeride [ ] Gicht oder eine Harnsäureerkrankung [x] Angeborene Stoffwechselerkrankung [x] Essstörung [x] Sonstige
=> Welche angeborene Stoffwechselerkrankung?	
=> Welche sonstige Stoffwechselerkrankung?	
=> Welche Schilddrüsenerkrankung(en)? (Mehrfachauswahl möglich)	[ ] Autoimmunerkrankung: Morbus Basedow [ ] Autoimmunerkrankung: Morbus Hashimoto [ ] Hyperthyreose [ ] Hypothyreose [ ] Struma [ ] Jodmangelbedingte Schilddrüsenerkrankung
=> Diabetes Typ	○ I ○ II ○ III Wert zurücksetzen
=> Wie wird Ihr Diabetes derzeit behandelt? (Mehrfachauswahl möglich)	[ ] Mit Insulin [ ] Mit Tabletten [ ] Diätetisch [x] Anders
=> Diabetes Behandlung anders - Bitte spezifizieren:	
=> Spezifizierung der Essstörung:	○ Anorexie nervosa ○ Bulimia nervosa ◉ Sonstige Wert zurücksetzen
=> Spezifizierung Essstörung - Sonstige:	

=> Welche Herz-Kreislauferkrankung(en)? (Mehrfachauswahl möglich)	☐ Herzinfarkt ☐ Verengung der Herzkranzgefäße bzw. Angina pectoris ☐ Herzschwäche bzw. Herzinsuffizienz ☐ Herzrhythmusstörungen ☐ Arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen) ☐ Bluthochdruck ☑ Sonstige
=> Welche sonstige Herzkreislauferkrankung?	
=> Welche Krankheit(en) des Blutes und der blutbildenden Organe?	☑ Anämie durch Bildungsstörung ☑ Angeborene Anämie ☑ Sonstige Anämie
=> Alimentäre Anämie - Spezifizierung:	☐ Eisenmangelanämie ☐ Vitamin-B12-Mangelanämie ☐ Folsäure-Mangelanämie ☐ Sonstige alimentäre Anämie
=> Hämolytische Anämie - Spezifizierung:	☐ Anämie durch Enzymdefekte ☐ Thalassämie ☐ Sichelzellenkrankheit ☐ Sonstige hereditäre hämolytische Anämie ☐ Erworbene hämolytische Anämie
=> Aplastische und sonstige Anämie - Spezifizierung:	☐ Erworbene isolierte aplastische Anämie [Erythroblastopenie] ☐ Sonstige aplastische Anämien ☐ akute Blutungsanämie ☐ Anämie bei chronischen, anderenorts klassifizierten Krankheiten
=> Welche Muskel-Skelett-Erkrankung(en)?	☐ Osteoporose ☐ Arthrose bzw. Gelenkverschleiß ☐ Rheuma ☑ Sonstige
=> Welche sonstige Muskel-Skelett-Erkrankung(en)?	
=> Welche Lungenerkrankung(en)?	☐ Chronische Bronchitis oder COPD ☐ Asthma bronchiale (allergisch) ☑ Sonstige
=> Welche sonstige Lungenerkrankung(en)?	
=> Welche Allergie(n) (ärztlich gesichert)?	☐ Gräser/Pollen/Tierhaare/Hausstaub etc. ☐ Insektengiftallergie ☐ Nahrungsmittelallergie(n) und/oder -unverträglichkeit(en) ☐ Kontaktallergie (bspw. Pflaster) ☑ Medikamentenallergie ☑ Sonstige
=> Welche Medikamentenallergie(en)?	
=> Welche sonstige Allergie(en)?	

=> Spezifizierung Ihrer Krankheit(en) des Verdauungssystems:	☑ Oberer Gastrointestinaltrakt ☑ Unterer Gastrointestinaltrakt ☑ Lebererkrankung(en) ☑ Pankreaserkrankung ☑ Gallenwegserkrankung
=> Erkrankung des oberen Gastrointestinaltrakts:	☐ Fehlbildungen des Mund-/Rachenraums ☐ Ösophagus - Ösophagitis ☐ Ösophagus - Dysphagie ☐ Ösophagus - Fehlbildung ☐ Gastritis (akut) ☐ Gastritis (chronisch) ☐ Magengeschwür oder Zwölffingerdarmgeschwür ☐ Sodbrennen bzw. ein Reflux von Magensäure in die Speiseröhre ☐ Ösophagusdiventrikel/ -resektion/ -ektomie ☐ Magenresektion/ -ektomie ☐ Gastroparese ☐ Magenstenosen ☐ Obstruktion und Stenosen des Ösophagus
=> Erkrankung(en) der Leber:	☐ Alkoholische Fettlebererkrankung ☐ Nicht-alkoholische Fettlebererkrankung ☐ Leberzirrhose ☐ Virushepatitis - Chronisch ☐ Virushepatitis - Akut ☐ Autoimmunhepatits
=> Erkrankung des unteren Gastrointestinaltrakts:	☐ Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (CED) - Morbus Crohn ☐ Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (CED) - Colitis ulcerosa ☐ Reizdarm-Syndrom (RDS) ☐ funktionelle Dyspepsie ☐ Kurzdarmsyndrom ☐ Frühdumping-Syndrom ☐ Spätdumping-Syndrom
=> Pankreaserkrankung(en):	☐ Pankreatektomie - Totale Pankreatektomie ☐ Pankreatektomie - Pankreasschwanz ☐ Pankreatektomie - Pankreaskopf ☐ Akute Pankreatitis ☐ Chronische Pankreatitis ☐ Exokrine Pankreasinsuffizienz ☑ Sonstige
=> Welche sonstige Pankreaserkrankung(en)?	
=> Gallenwegserkrankung(en):	☐ Gallensteine ☐ Chronische Entzündung der Gallenblase ☐ Akute Entzündung der Gallenblase ☐ Autoimmunerkrankung der Gallenwege ☑ Sonstige
=> Welche sonstige Gallenwegserkrankung(en)?	

=> Welche Hauterkrankung(en)?	☐ Neurodermitis bzw. atopisches Ekzem ☐ Schuppenflechte ☑ Sonstige
=> Welche sonstige Hauterkrankung(en)?	
=> Welche Nierenerkrankung(en)?	☑ Chronische Niereninsuffizienz ☑ Sonstige
=> Chronische Niereninsuffizienz:	○ Grad 1: Nierenschädigung (normale GFR > 90ml/min/1,73m^2) ○ Grad 2: geringe Einschränkung (GFR 60-89) ○ Grad 3: mäßige Einschränkung (GFR 30-59) ○ Grad 4: schwere Einschränkung (GFR 15-29) ○ Grad 5: Nierenversagen (GFR < 15 ml/min/ 1,73m^2) Wert zurücksetzen
=> Welche sonstige Nierenerkrankung(en)?	
=> Dialysepflichtig?	○ Ja ○ Nein Wert zurücksetzen
=> Welche Neurologische und Psychiatrische Erkrankungen	☐ Schlaganfall ☐ Krampfanfall bzw. epileptischer Anfall ☐ Migräne ☐ Parkinson-Syndrom ☐ Depression ☐ Angsterkrankung oder Panikattacke ☑ Sonstige
=> Welche sonstige Neurologische oder Psychiatrische Erkrankung(en)?	
=> Welche Infektionserkrankungen	☐ Gürtelrose ☐ HIV-Infektion ohne nachweisbare Virenlast ☐ HIV-Infektion mit nachweisbarer Virenlast ☐ Chronisch aktive Hepatitis B ☐ Chronisch aktive Hepatitis C ☐ Covid-19 ☑ Sonstige
=> Welche sonstige Infektionserkrankung(en)?	
=> Welche sonstige Erkrankung(en)?	☐ Ödeme und Aszites ☑ Sonstige
=> Welche sonstige Erkrankung?	

15.5 Ergebnisbrief (Beispiel)

REDCap

ROBA_Assessment_draft_Arbeitsversion
Teilnehmer-ID 100059 1957, männlich

Ergebnisbericht_t7

Teilnehmer-ID 100059

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

INTEGRATION-Studie:
Ihre Untersuchungsergebnisse der Messzeitpunkte t0 bis t7

Wir bedanken uns nochmals herzlich für Ihre Teilnahme an der INTEGRATION-Studie.
Sie haben damit einen wichtigen Beitrag für unsere gemeinsame Anstrengung geleistet, die onkologischen supportiven Versorgungsstrukturen in Deutschland zu verbessern.

Nachfolgend erhalten Sie die Untersuchungsergebnisse der von Ihnen wahrgenommenen Maxi-RoBa-Termine sowie eine kurze Erklärung der Messwerte.

Bitte beachten Sie, dass die jeweils angegebenen Referenzwerte von gesunden Menschen gewonnen wurden. Dadurch und aufgrund von alters- und/oder geschlechtsspezifischen Unterschieden sind diese Werte nicht uneingeschränkt auf Ihre persönlichen Werte übertragbar und müssen immer im Kontext interpretiert werden. Insbesondere können im Rahmen einer Krebserkrankung und der Therapie viele Parameter stark von den Referenzwerten abweichen. Ihre Therapeuten werden Ihre Werte mit Ihnen besprechen und diese im Kontext Ihres Behandlungsverlaufs richtig einordnen können.

Ihre körperliche Leistungsfähigkeit				
	t0 14-07-2020	tx 28-04-2021	t6 = tx	t7 18-07-2022
Max. Handgreifkraft	28.1 kg	31.4 kg	_____	32.1 kg
	Die Greifkraft der Hand gilt als Maß für die Muskelkraft. Auf dieser wiederum beruht zum Teil die körperliche Leistungsfähigkeit. Zur Beurteilung der Handgreifkraft wird Ihr maximal erreichter Wert herangezogen und mit vom Alter und Geschlecht abhängigen Durchschnittswerten verglichen. **Ihre Alters- und Geschlechtsnorm: 40,7 +/- 9,3 kg**			
Max. Einbeinstand	34 Sek	45 Sek	_____	45 Sek
	Der Einbeinstand-Test dient als Maß für Ihren Gleichgewichtssinn und Ihre Koordinationsfähigkeit. Die Dauer, die Sie auf einem Bein stehen können, ist neben Einflüssen, die im Rahmen der Krebstherapie auftreten können, auch alters- und geschlechtsabhängig. **Ihre Alters- und Geschlechtsnorm: 34 +/- 16 Sek** (Maximale Messdauer: 45 Sek)			
Spiroergometrie (Körperliche Fitness):				
Max. Wattzahl	75 Watt	150 Watt	_____	150 Watt
	Maximaler Stufenwiderstand der Pedale.			
Rel. VO2 peak	28,4 mL/min/kg	25,8 mL/min/kg		27,3 mL/min/kg
	Bei der Spiro-Ergometrie wird die Fähigkeit des Körpers, Sauerstoff aufzunehmen, zu transportieren und zu nutzen gemessen. Rel. VO2 peak ist die höchste gemessene Sauerstoffaufnahme im Verhältnis zum Körpergewicht. Dieser Parameter ist der GOLD-Standard für körperliche Leistungsfähigkeit. **Ihre Alters- und Geschlechtsnorm: < 20,5 sehr schwach, 20,5 - 26,0 schwach, 26,1 - 32,2 in Ordnung, 32,3 - 36,4 gut, 36,5 - 44,2 sehr gut, > 44,2 hervorragend**			
Akzelerometrie (Körperliche Aktivität):				
MVPA	258 min/Woche	56 min/Woche	_____	234 min/Woche
	Zur Messung der körperlichen Aktivität wurden mit Hilfe eines Sensors die Beschleunigungskräfte gemessen, die bei Ihren Bewegungen aufgetreten sind. Die obenstehenden Werte geben an, wie viele Minuten Sie während der Sensortragezeit mit Aktivitäten von mittlerer bis hoher Intensität verbracht haben. Wenn Sie den Sensor, wie vorgesehen, eine Woche getragen haben, können Sie den Wert mit der Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) vergleichen, nach der **mindestens 150-300 Minuten MVPA pro Woche** als gesundheitsförderlich gilt.			

Ihre Körperzusammensetzung				
	t0 14-07-2020	tx 28-04-2021	t6 = tx	t7 18-07-2022
Gewicht	67,3 kg	56,9 kg	_____	57,8 kg
BMI	21.2 kg/m²	23.4 kg/m²	_____	23.8 kg/m²
	Der Body-Mass-Index (BMI) berechnet sich aus dem Körpergewicht in Kilogramm (kg) geteilt durch das Quadrat der Körpergröße in Metern (m²). **Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert einen BMI von unter 18,5 als Untergewicht, von 18,5 bis unter 25 als Normalgewicht, von 25 bis unter 30 als Übergewicht und ab 30 als starkes Übergewicht (Adipositas).** Der BMI und die WHO berücksichtigen jedoch weder das Alter noch den Körperfettanteil.			
Taillenumfang	108 cm	nicht gemessen	_____	104 cm
	Bei Übergewicht sammelt sich überschüssiges Körperfett an Bauch, Armen, Beinen und im Gesäßbereich an und verändert dadurch die Körperform. Findet die Vermehrung des Fettgewebes vorwiegend im Bauchbereich (gemessen am Taillenumfang) statt, birgt das eine größere gesundheitliche Belastung. **Bei Frauen gilt laut WHO ein Taillenumfang bis 88 cm als normal, bei Männern ein Umfang bis 102 cm.**			
Phasenwinkel	6.6 °	6.7 °	_____	6.9 °
	Im Rahmen der INTEGRATION Studie wird durch die Bioimpedanz-Messung (BIA) der sogenannte Phasenwinkel gemessen. Dieser ist vom Alter, Geschlecht, Körperzusammensetzung, Zellmasse und Wasserhaushalt des Körpers abhängig, und gibt Hinweise über den Ernährungszustand und die Gewebshomöostase eines Individuums. Grob betrachtet sollten gesunde erwachsene Männer einen Phasenwinkel von ca. 6-8 haben. Bei Frauen liegt der Bereich mit ca. 5-7 etwas niedriger. **Ihre Alters- und Geschlechtsnorm: 6,96 +/- 1,10°**			

Weitere Mitteilungen
tx (Messzeitpunkt bei Ende der Krebstherapie) und t6 (Messzeitpunkt ca. 6 Monate nach t0) fielen bei Ihnen zusammen. Ihr t8 Messzeitpunkt ist für den **05.05.2023** vereinbart.
Anlagen: Akzelerometrie Auswertungen (t0) (tx) (t7) BIA

Form Status

Complete? Complete

15.6 Dateinamenkonventionen für den Upload in REDCap

	Eingabefeld in Software	**Eingabe in Software**	**Dateiname bei Upload**	**Anmerkungen**
BIA	Name: Vorname: Geburtsdatum:	ID-S (z.B. 342434) t0, t1, t2 etc. 01.01.Geburtsjahr (z.B. 01.01.1978)	[IDS]-[YY-MM-TT]-BIA.xls z.B. 342434-21-02-26-BIA.xls	• Dateiformat xls • NICHT pdf • Bitte immer nur eine Messung pro Datei • Keine Dateien mit mehreren Messungen in mehreren Zeilen • Angabe zum Datum war in aktueller SOP und bisher in REDCap vertauscht (TT-MM-YY statt YY-MM-TT)
Spiroergometrie	Name: Vorname: Geburtsdatum:	ID-S (z.B. 342434) t0, tx, t6, t7, t8 ggf. zunächst das richtige Geburtsdatum (korrekte Berechnung des Alters)	[IDS]-[YY-MM-TT]-Spiro.xml z.B. 342434-21-02-26-Spiro.xml	• Dateiformat Cortex Metalyzer: xml • Andere Geräte: xml, alternativ xls oder csv • NICHT pdf • vor Upload in REDCap unbedingt Geburtsdatum pseudonymisieren (01.01.Geburtsjahr, z.B. 01.01.1978)
Akzelerometrie Initialisierung	Proband ID:	ID-S (z.B. 342434)	[IDS]-[YY-MM-TT]-Akz.zip z.B. 342434-21-02-26-Akz.zip	• Dateiformat bei Download: unisens (besteht aus Metadatei unisens.xml plus mehrere bin-Dateien und evtl. marker.csv) • Kompletten Unisens-Ordner in eine zip Datei speichern • Zip Datei hat ca. 220 MB, bei starker Abweichung bitte zeitnah in Regensburg Bescheid geben – Ursache muss geklärt werden

15.7 Evaluationsinstitut, ZDM und Ansprechpartner

Universität Regensburg
Institut für Epidemiologie und Präventivmedizin
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg

Ansprechpartner:

Dr. Hansjörg Baurecht
E-Mail: hansjoerg.baurecht@ukr.de

Dr. Christine Welker
E-Mail: christine.welker@ukr.de

E-Mail ZDM: redcap-integration@ukr.de

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Datenerfassung mit REDCap

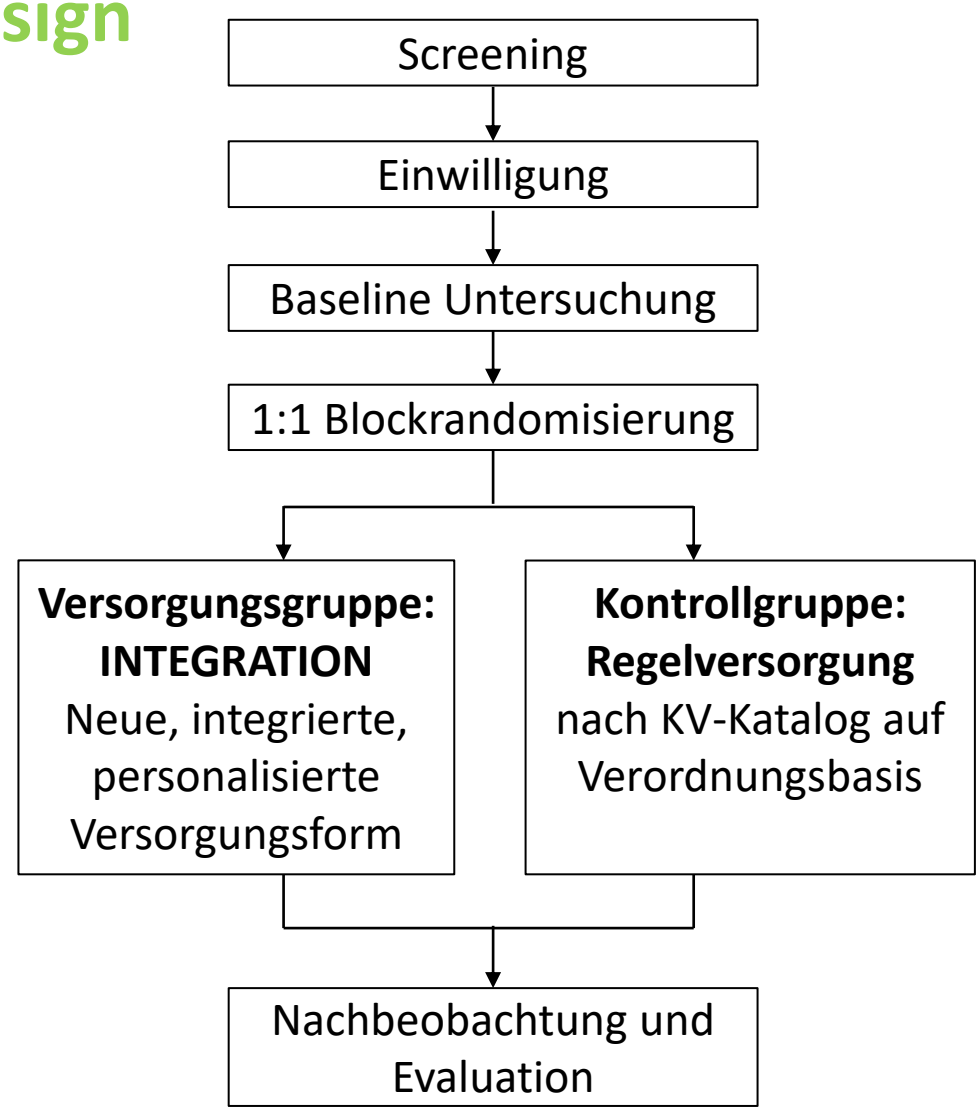
02. September 2020

Dr. Christine Welker und Dr. Hansjörg Baurecht

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Studiendesign

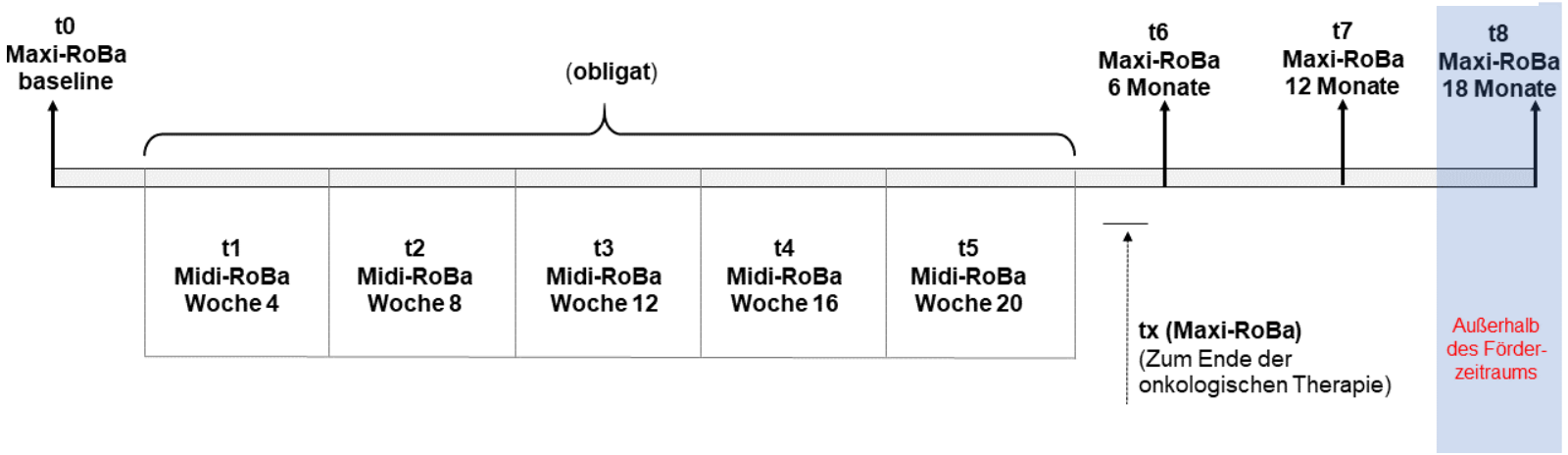


Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Zeitlicher Ablauf (Interventionsgruppe)

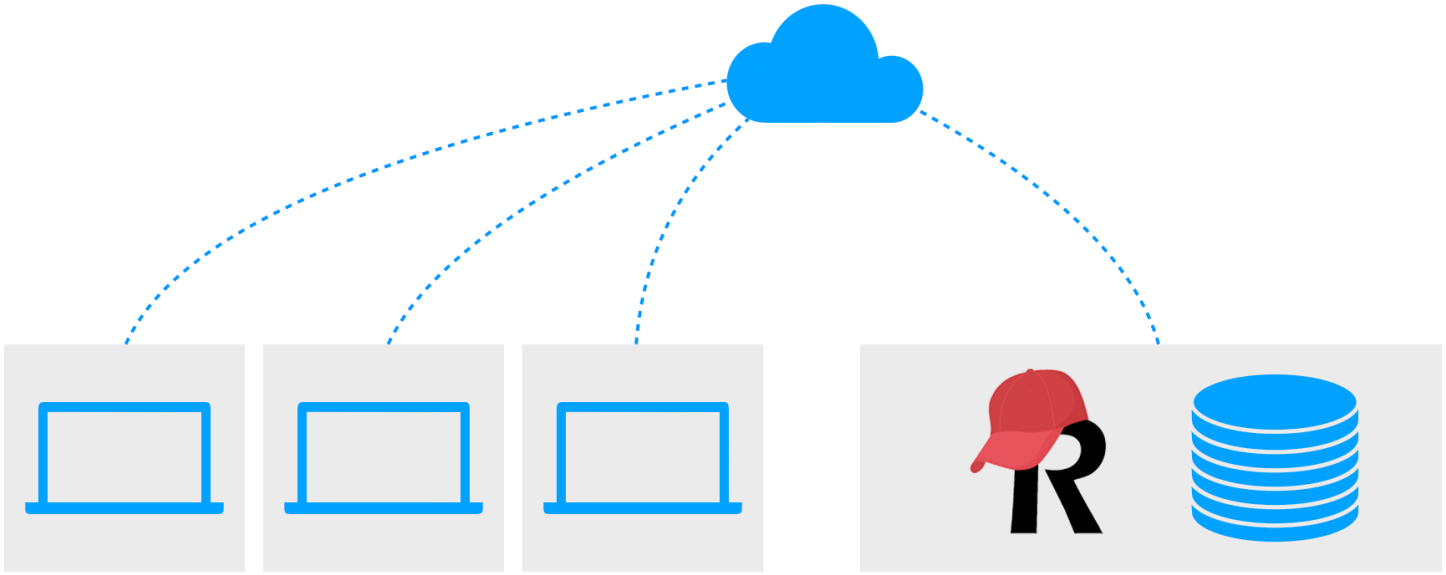
› **RoBa Assessments (Ressourcen-orientierte Bedarfsanalysen):**



› **Intervention:**

- 6 Monate lang
- Training: 2 Mal pro Woche
- Ernährung: mind. 14-tägig

REDCap - Webanwendung



REDCap Nutzer und Rechte

- Anmeldung beim Zentralen Datenmanagement (Regensburg)
- Individueller REDCap Zugang (Benutzername/Passwort)
- Eindeutige Untersuchernummer (Zentrumsnummer + Nummer)
- Unterschiedliche Rechte (bspw. Randomisieren, Löschen von Daten etc.)



Erste Schritte in REDCap

- Grundzüge der Navigation
- Optional: Zeiterfassung
- Datensatz Status Übersicht (Übersicht Gesamtprojekt)
- Aufruf eines Teilnehmers mittels ID-S
- Datensatz Übersicht (Übersicht Teilnehmer)
- Grundaufbau und Bedienung eines Formulars

- Übergang zu REDCap live…

Wichtige Anwendungsfälle

RoBa_Assessment:

- Anamnese/Verlauf
- Randomisierung
- Unerwünschte Ereignisse: wiederholter Fragebogen

INTERVENTION und die Besonderheiten:

- Data Piping
- Bewegung und Ernährung: wiederholte Termine

- Übergang zu REDCap live….

Zusammenfassung der wichtigsten Inhalte

- Ablauf der Dokumentation eines Teilnehmers zu Beginn:
  - Einwilligung
  - t0 Maxi-RoBa Baseline – vollständig!
  - Randomisierung
  - Einmalig: Übertrag von Daten aus RoBa-Assessment nach INTERVENTION („Data Piping“)
- Selbstausfüllerfragebögen öffnen mit „Abmelden und Umfrage öffnen“
- Beim Verlassen einer Seite, auf der noch keine Daten eingetragen wurden: „Verlassen ohne Speichern der Änderungen“

Zusammenfassung der „Never-Dos“

- „Data Piping“ nur einmal im „Verlauf“ unter „Allgemeines“ zum Übertrag der Daten aus dem RoBa_Assessment in INTERVENTION – danach nie wieder
- Ansonsten die Formulare „Anamnese/Verlauf“ bzw. „Verlauf“ nicht in der Spalte “Allgemeines“ bearbeiten
- Keine Nacherfassung im Formular „Verlauf“ – warten bis zum nächsten Termin
- Nicht die Vor- und Zurück-Blättern Funktion des Browsers verwenden
- In „Mein Profil“ keine Änderungen am Datums- und Zahlenformat vornehmen
- „Tools zur Verteilung von Umfragen“ ignorieren
- Niemals „Speichern und zum nächsten Datensatz“

Vorbereitungen für die Vorort-Schulung

- Bearbeiten eines kompletten Baseline-Termins für einen Teilnehmer in RoBa_Assessment (inkl. Fragebogen im Umfragemodus)
- REDCap Handbuch und diese PPP von REDCap Dateiablage herunterladen
- Schulungsvideo (Link folgt an dieser Stelle)

- Klären, wer am Standort der Datenmanagement-Koordinator sein kann
  - Verantwortung für iPad/Konfiguration
  - Ansprechpartner für ZDM
  - Informationsweitergabe, etwas tieferes Verständnis, erweiterte Rechte

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Ansprechpartner in Regensburg

Fragen, Rückmeldungen, Anmerkungen, Fehlermeldungen…. bitte an:

- Dr. Hansjörg Baurecht (Statistik) und Dr. Christine Welker (Datenmanagement)
- hansjoerg.baurecht@ukr.de
- christine.welker@ukr.de
- redcap-integration@ukr.de (geht an uns beide)
- 0941-9445256 (beide)

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

INTEGRATION-Standorte

Kiel/Lübeck; Hamburg; Halle (S); Bremen; Leipzig; Frankfurt; Bonn; Köln; Heidelberg; Freiburg; München.
Evaluationszentrum: Regensburg



Förderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kooperierende Krankenkassen

AOK Rheinland/Hamburg
www.aok.de
DAK-Gesundheit
www.dak.de

Studienleitung

Univ.-Prof. Dr. med. Sebastian Theurich Medizinische Klinik und Poliklinik III, CCCLMU Klinikum der LMU München

Priv.-Doz. Dr. Freerk T. Baumann
Klinik 1 für Innere Medizin Centrum für Integrierte Onkologie (CIO)
Universitätsklinikum Köln

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Schulung für Datenmanagement-Koordinatoren/Verantwortliche

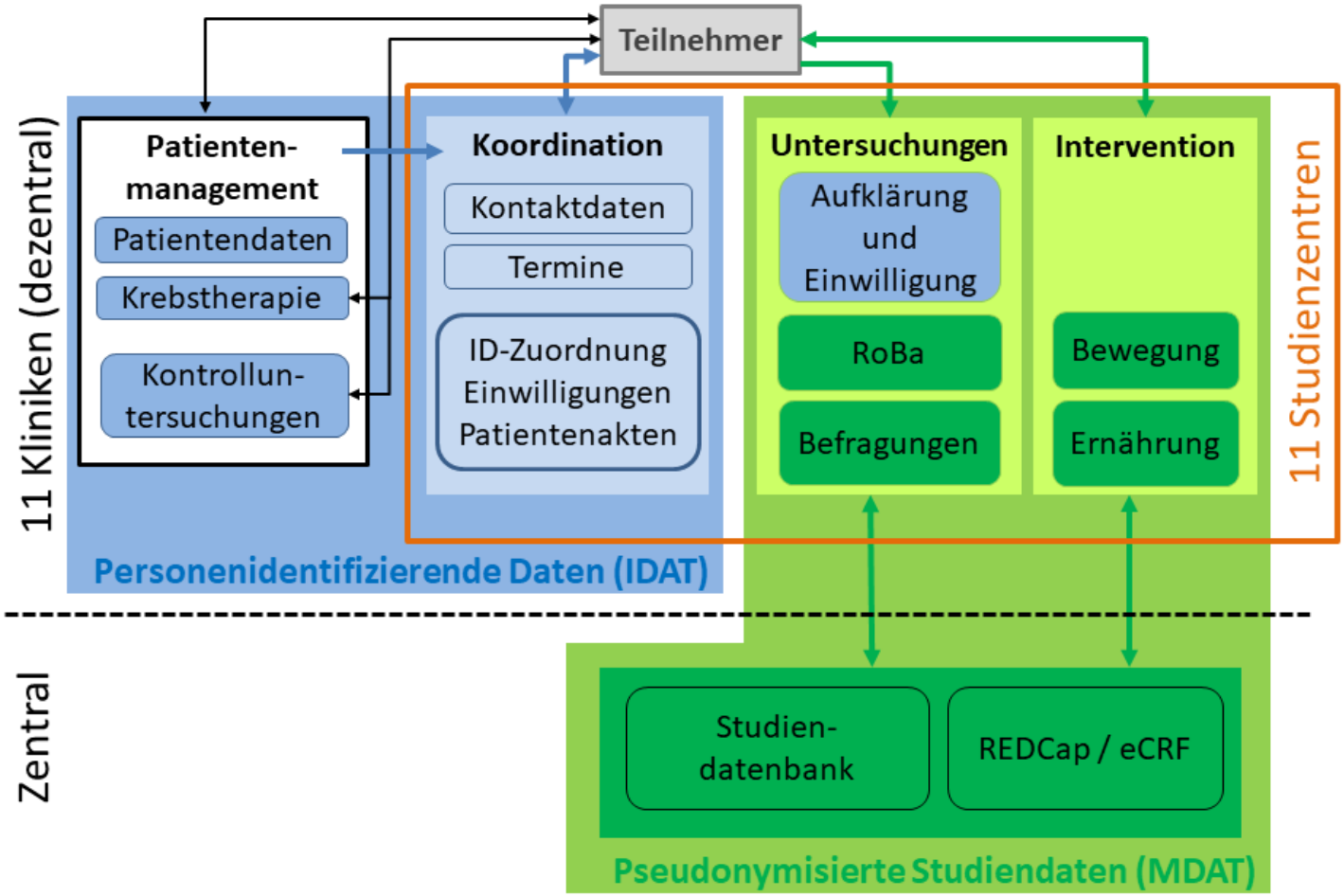
23. September 2020

Dr. Hansjörg Baurecht und Dr. Christine Welker

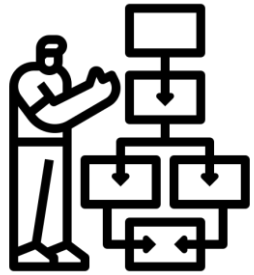
Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Datenschutzgerechte Aufgabenverteilung



Studienkoordinator



- Verantwortet die gesamten Prozesse und Abläufe bzgl. der Studie an seinem Standort und damit natürlich auch das Datenmanagement
- Zugang zu allen Studiendokumenten, Verantwortung für die sichere Verwahrung / Zugangsbeschränkung
- Kann, muss aber nicht identisch sein mit dem „Datenmanagement-Koordinator“

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

„Datenmanagement-Koordinator“



- Verantwortung für iPad und dessen Konfiguration
- **Ansprechpartner fürs ZDM**
- Lösung kleinerer, immer wiederkehrender Doku-Probleme
- **Schulung/Einarbeitung der Mitarbeiter in REDCap**
- Weitergabe wichtiger Informationen bzgl. DM und REDCap ans Team
- Verwalten der Test-IDs
- Empfehlung: Hauptverantwortlich für Randomisierung und „Data Piping“
- Führen der Excel-Listen „REDCap Nutzer“ und „Geräte-Seriennummern“
- Bearbeiten von Queries (Datenqualität)
- Ansprechpartner für IT-Inhalte vor Ort

Besondere REDCap-Bearbeitungsrechte

	Studienkoordinator	DM-Koordinator	Prüfarzt	Konsortialführung
Einwilligung	x		x	
Unerwünschte Ereignisse	x		x	x
Studienende	x		x	
Randomisierung	x oder sehen	x		
Randomisierungs-Übersicht	x			
Umfragen bearbeiten (nachdem TN sie abgeschlossen hat)	x	x		
pdf mit Daten herunterladen = Datenexport Tool	Meldung Widerruf			SAE-Meldung
Fragebögen entsperren		x		
Ganze Datensätze entsperren		evtl.		
Queries aus Datenqualitätsregeln bearbeiten		x		
Queryprozess	beantworten	öffnen und beantworten		
Daten löschen		x		
Data Piping - Achtung, kein REDCap Recht		x		

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Rollen und Rechte

Rechte Datenmanager-Koordinator:
- Umfragen nachbearbeiten
- Formulare entsperren
- Daten löschen
- Query-Prozess

› Lebende Excel-Liste zur Mitteilung der Mitarbeiterrechte in REDCap

Vorname	Name	E-Mail Adresse	Telefonnr.	Untersucher-Nr	Einwilligung/ Studienende	Randomisierung	Anamnese/ Verlauf	Bewegung	Ernährung	FB Lebensqualität	Bewegungs-intervention	Ernährungs-intervention	Studien-Koordinator	Datenmanagement-Koordinator	aktiv?
Max	Musterman	max.mustermann@ukr.de	0999-9999	XX01		x	x	x	x	x	x	x		x	ja

Zusätzliche Rechte Studien-Koordinator:
- Unerwünschte Ereignisse
- Umfragen nachbearbeiten
- Randomisierungsübersicht
- Datenexport bei Widerruf (pdf mit Daten herunterladen)

Gerätemanagement

Geräteart	Serien-Nummer	Ggf. Interne Gerätenummer	Aktiv?

› Lebende Excel-Liste zur Mitteilung der Seriennummern (zum Einpflegen in REDCap)

› Seriennummern finden Sie auf einem Etikett am Gerät, bspw.



Praxisteil

- Ablage der lebenden Excel-Listen auf FilR
- Tablet
  - Bildschirmzeit
  - Fingerprint/Passwort speichern
  - Homebildschirm
  - Scankey
  - NICHT die REDCap App laden

Pseudonymisierung - Überblick

- Datenmanagement erzeugt zentrumsunabhängige Pseudonyme (ID-S) und legt Datensätze in REDCap an
- Zuordnung ID-S – Teilnehmer bei Aufnahme in die Studie (Patientenidentifikationsliste)
- Datenerfassung in den SZ durch Aufruf der ID-S in REDCap
- Studiendaten werden ausschließlich pseudonymisiert erhoben; keine IDAT in der zentralen DB!

Pseudonymisierung – Aufgaben des ZDM

- Erzeugung von Pseudonymen
- Import der Pseudonyme in REDCap = Anlegen von Datensätzen, Zuordnung zu den Studienzentren
- Übermittlung von Pseudonym-Listen an die SZ (Excel)
- Erstellen und Übermitteln von Druckvorlagen für QR-Barcodes an die SZ (pdf)
- Ggf. Nachlieferung im Studienverlauf

Pseudonymisierung – Aufgaben SZ

- Barcode-Etikettendruck (Zweckform 3666, Tatsächliche Größe)
- Führen der Pseudonym (ID-S)-Zuordnungsliste, Empfehlung parallel auf Papier & digital
- Pseudonym-Listen sind vorkonfiguriert
  - Grundlage für KV-Datenübermittlung an Vertrauensstelle
  - Geschützter Speicherort
  - Passwortschutz oder Verschlüsselung
- ID-S in der Reihenfolge der lfd. Nummern vergeben! Nicht ordnen!
- Jede ID-S nur ein Mal vergeben
- Bei Bedarf Nachfordern möglich
- Messdateien/Laborberichte nur pseudonymisiert hochladen

Test-IDs

- 10 pro SZ
- Verwendbar für Schulung, Tests etc.
- keine Etiketten
- getrennt von der richtigen Liste aufbewahren
- Dauerverwendung durch Löschung der Daten
- Verantwortung: DM-Koordinator

Datenmüll

- DIN 66399
- Gesonderte Sammlung (geschlossener Behälter) / zentrale Vernichtung oder geeigneter Aktenvernichter
- Papier-CRFs bspw. bei Notfall-Dokumentation, Teilnehmer verweigert Tablet-Nutzung, Spiroergometrie etc. werden sofort nach Nachtrag vernichtet
- Bei Widerruf in die Einwilligung zur Datennutzung müssen alle Unterlagen unmittelbar vernichtet werden; Vorgehen in SOP DM beachten

Weitere Themen

- Anlegen des Teilnehmers in REDCap
  - Aufruf des Datensatzes mit entsprechender ID-S, Ausfüllen des Formulars Einwilligung…
- Teilnehmerakte
  - Neue Beispiel-Vorlagen in SOP DM
  - Beliebig an eigene Bedürfnisse anpassen!
  - Bspw. für Training/Ernährung eigene Akten/Karteikarten
  - ID-S und Personenidentifizierende Daten sind hier gemeinsam vorhanden, da diese zur korrekten Dokumentation der Untersuchung/Intervention benötigt werden – „höchste Datensicherheitsstufe“

Praxis – siehe Video

- Randomisierung
- Data Piping
- Datenlöschung
- (Query-System)
- KV-Daten-Übermittlung / VeraCrypt / „Senden“

…zu Randomisierung

- Kann nicht rückgängig gemacht werden, auch nicht durch ZDM
- Voraussetzungen: In t0 MaxiRoBa Baseline sind eingetragen:
  - ECOG auf Checkin, plausibel (aktuellste Instanz prüfen!)
  - Albumin und CRP bei Blutwerte, der mGPS ist richtig berechnet, alles plausibel
  - Werte für Größe, Gewicht und Bauchumfang
  - Spiroergometrie komplett
- ECOG und mGPS Werte auf Formular „Randomisierung“ stimmen mit denen überein, die im Checkin bzw. bei Blutwerte erfasst wurden

… zu Data Piping (Durchführung)

- = Holen der Gesundheitsdaten („Anamnese/Verlauf“) aus dem RoBa_Assessment-Projekt ins Intervention-Projekt
- Nur für Teilnehmer, die in Intervention randomisiert wurden
- Am besten sofort im Anschluss an die Randomisierung durchführen
- Voraussetzung: Baseline komplett ausgefüllt, vor allem „Anamnese/Verlauf“, Randomisierung ist erfolgt
- Ins Formular „Verlauf“ unter „Allgemeines“ gehen, „Initiate Data Piping“ klicken, speichern ohne Prüfung
- **Dokumentation der ersten Intervention erst nach dem Piping!**

… zu Data Piping (Hintergrund)

- Übertrag der Daten von einer „ersten Spalte“ in die andere „erste Spalte“ („Allgemeines“ in den beiden REDCap Projekten)
- In Intervention ist „Verlauf“ in „Allgemeines“ außerdem die „aktuelle Masterkopie“: REDCap zeigt bei Dokumentation von Bewegung bzw. Ernährung immer die Daten, die in dieser Kopie gespeichert sind
- Bei Speicherung des Formulars „Verlauf“ in Bewegung oder Ernährung wird automatisch jeweils die „Masterkopie“ aktualisiert
- **„Masterkopie“ nie direkt bearbeiten!**
- **Keine nachträgliche Änderung des Formulars „Verlauf“ in einem zurückliegenden Termin! Würde „Masterkopie“ mit alten Daten überschreiben**

Weitere Informationen…

- SOP Datenmanagement mit Anlagen
- Handbuch REDCap
- Schulungsvideos
- Kontaktaufnahme mit ZDM in Regensburg:
  am besten per Email (redcap-integration@ukr.de)

Ansprechpartner in Regensburg

Fragen, Rückmeldungen, Anmerkungen, Fehlermeldungen…. bitte an:

› Dr. Hansjörg Baurecht (Statistik) und Dr. Christine Welker (Datenmanagement)

› hansjoerg.baurecht@ukr.de

› christine.welker@ukr.de

› redcap-integration@ukr.de (geht an uns beide)

Icons: https://www.flaticon.com/de/autoren/itim2101
https://www.flaticon.com/de/autoren/ultimatearm

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

INTEGRATION-Standorte

Kiel/Lübeck; Hamburg; Halle (S); Bremen; Leipzig; Frankfurt; Bonn; Köln; Heidelberg; Freiburg; München.
Evaluationszentrum: Regensburg



Förderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kooperierende Krankenkassen

AOK Rheinland/Hamburg
www.aok.de
DAK-Gesundheit
www.dak.de

Studienleitung

Univ.-Prof. Dr. med. Sebastian Theurich Medizinische Klinik und Poliklinik III, CCCLMU Klinikum der LMU München

Priv.-Doz. Dr. Freerk T. Baumann
Klinik 1 für Innere Medizin Centrum für Integrierte Onkologie (CIO)
Universitätsklinikum Köln

Übergeordnetes Hygienekonzept

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

1. Hintergrund und Ziele des Hygienekonzepts

Um die Teilnehmer (PAT) der INTEGRATION Studie und die Mitarbeiter*innen (MA) in den Studienzentren (SZ) vor einer Infektion mit SARS-CoV-2 während ihres Aufenthalts in den SZ und während der Durchführung des Untersuchungs-, Beratungs- und Trainingsprogramms zu schützen, stellen wir ein Konzept mit entsprechenden Schutzvorkehrungen und Hygienemaßnahmen vor. Dieses Konzept lehnt sich an das übergeordnete Hygienekonzept der NAKO Gesundheitsstudie zur Wiederaufnahme des Untersuchungsbetriebs im Juli 2020 an.
Die folgenden Konzeptausführungen verstehen sind als Empfehlungen an die SZ darüber, wie das Untersuchungs- und Trainingsprogramm mit entsprechenden Schutzvorkehrungen gestaltet werden kann. Vorrangig gelten jedoch die Hygiene- und Desinfektionspläne sowie Vorgaben zu SARS-CoV-2 der Institutionen, die die SZ betreiben. Da jedes SZ der INTEGRATION Studie unterschiedliche Rahmenbedingungen (z.B. baulich, infrastrukturell, etc.) aufweist, muss jedes SZ kritisch prüfen, ob und wie die Schutzvorkehrungen vor Ort umgesetzt werden können.

Die ausgesprochenen Empfehlungen und Handlungsanweisungen können sich je nach Veränderungen der Gefährdungslage, der rechtlichen Rahmenbedingungen oder des Erfahrungs- und Informationsgehaltes ändern.

2. Allgemeine Schutzvorkehrungen und Hygienemaßnahmen in den Studienzentren

Wie im Kapitel 1 aufgeführt, gelten vorrangig die Hygiene- und Desinfektionspläne sowie Vorgaben zu SARS-CoV-2 der Institutionen, die die SZ betreiben. Zusätzlich werden folgende allgemeine Schutzvorkehrungen und Hygienemaßnahmen für den Aufenthalt von PAT, MA sowie weiteren Personen in den Studienzentren empfohlen.

2.1. Zutrittsregelungen für SZ-Räumlichkeiten und Dokumentation

Es gelten vorrangig die Zutrittsregeln der Institutionen, die die SZ betreiben. Um den Gesundheitsbehörden eine Nachverfolgung der Kontaktpersonen bei einer SARS-CoV-2 -Infektion zu ermöglichen, sollen die SZ die Zutritte von PAT, dem Reinigungspersonal und anderen Personen (z.B. externe Dienstleister oder Begleitpersonen der PAT) täglich namentlich mit den aktuellen und vollständigen Kontaktdaten dokumentieren. Die Besucher*innen sind mit einem Informationsschreiben darüber zu informieren, dass die SZ als öffentlich zugängliche Einrichtungen dazu verpflichtet sind, die Kontaktdaten zu erfassen. Dies kann in Form eines einfachen, gut lesbaren Aushangs im SZ erfolgen (siehe Anlage A Information Kontaktdatenerfassung zur Nachverfolgung). Der Zutritt der PAT wird über eine SZ eigene (elektronische) auf Kalenderwoche basierende Liste erfasst, die sich an der Terminplanung in REDCap orientiert. Über den Ausdruck von Wochenlisten ist es so möglich, dem Gesundheitsamt eine schnelle Liste zur Kontaktverfolgung weiterzuleiten. Für alle anderen Personen ist eine separate Dokumentation in analoger Weise zu führen. Jedes SZ sollte eine/n MA benennen, der/die am Wochenende Zugang zum SZ erhält, um die Kontaktdaten ggf. schneller an das Gesundheitsamt weiterleiten zu können. Die Kontaktdaten der Besucher*innen sind gemäß der Corona-Verordnung der Landesregierung Nordrhein-Westfalen (Sitz der INTEGRATION

Konsortialführung) für einen Zeitraum von vier Wochen aufzubewahren und sodann zu löschen. Für die MA des SZ soll eine krankheitsbedingte An- und Abwesenheitsliste geführt werden.

2.2. Schutz-/Hygieneausstattung bzw. Maßnahmen in den Räumlichkeiten der SZ

Es wird empfohlen die **Ausstattung mit Desinfektionsspendern** zu erweitern. Desinfektionsspender sollten jeweils an den Ein- und Ausgängen bzw. Zugängen zum SZ, in den Untersuchungs- und Trainingsräumen, am Empfang, und auf den WCs (jeweils für das Personal und für die Besucher*innen) angebracht werden. Gemäß des zu verwendenden **Desinfektionsmaterials** wird auf die Vorgaben der bestehenden Hygiene- und Desinfektionspläne der jeweiligen SZ hingewiesen.
Um die **Abstandsregel von 1,5 Meter** einhalten zu können wird den SZ empfohlen, die Möbel entsprechend ihrer räumlichen und baulichen Möglichkeiten auszurichten und Abstand-Bodenmarkierungen anzubringen. Es sollte auf einen ausreichenden **Abstand in den Wartebereichen** geachtet werden, falls doch Rückstau entsteht. Zusätzlich sollen an den **Empfangstresen Plexiglaswände** angebracht werden. Nach Möglichkeit sollen die PAT voneinander distanziert im SZ so betreut werden, dass keine gemeinsamen Zeiten in Aufenthaltsräumen oder Fluren bestehen. In Verbindung mit einer regelmäßigen Lüftung kann, je nach Größe der Räumlichkeiten, in denen das Training durchgeführt wird, der Mindestabstand zwischen den TN durch Stellwände zwischen den Trainingsflächen realisiert werden.
Den SZ wird empfohlen, getrennte WCs für das Personal anzubieten. Es wird empfohlen, die WCs für MA und Gäste mindestens täglich reinigen zu lassen und sämtliche Kontaktflächen im SZ (z.B. Türklinken, Tische, etc.) mehrmals am Tag zu desinfizieren.

2.3. Tragen von Berufs- und Schutzkleidung für das Untersuchungspersonal

Um die private Kleidung vor Verschmutzung und unerwarteter infektiöser Kontamination zu schützen, wird für das Untersuchungspersonal das Tragen von Berufs- bzw. Schutzkleidung empfohlen. Als Berufskleidung empfehlen sich Hose und kurzärmliger Kasack, damit der Unterarm in die Händedesinfektion einbezogen werden kann. Lange Ärmel begünstigen die Verbreitung von nosokomialen Erregern. Die Berufskleidung sollte täglich gewechselt werden. Wegen der Möglichkeit der unkontrollierbaren Kreuzkontamination sollte die Berufskleidung getrennt von Privatkleidung aufbewahrt werden, d. h. Berufskleidung sollte nicht im Garderobenschrank des Mitarbeiters bevorratet werden, sondern sie sollte bis zur Inanspruchnahme in Wäscheschränken/Regalen gelagert werden.
Bei Tätigkeiten mit erhöhter Infektionsgefährdung (z.B. Spirometrie) wird zusätzlich zur Berufskleidung das Tragen von Schutzkleidung empfohlen. Dazu gehören Schutzkittel, Handschuhe, Mund-Nasen-Schutz (MNS), Schutzbrille oder Haarschutz. Die notwendige Schutzkleidung zur Durchführung einzelner Untersuchungsmodule wird ausführlich unter Kapitel 4 beschrieben.
Insofern ein SZ seinem Untersuchungspersonal keine Berufskleidung zur Verfügung stellen kann, wird empfohlen, dass die Mitarbeitenden zum Infektionsschutz über ihre kurzärmlige Privatkleidung einen Schutzkittel (z.B. Einmalschürze) tragen. In Arbeitsbereichen, die keinen direkten Probandenkontakt haben (z.B. Datenmanagement), ist das Tragen von Berufs- und Schutzkleidung nicht erforderlich.
Die desinfizierende Reinigung der Berufs- und Schutzkleidung sollte von einem SZ- bzw. einrichtungseigenen Wäsche-/Reinigungsdienst oder externen Dienstleistern übernommen werden.

3. Prozess der Terminvereinbarung

Sobald die räumlichen und organisatorischen Anforderungen zur Einhaltung der Schutzvorkehrungen erfüllt sind, die SZ genügend Hygiene- und Schutzmaterial vorrätig und ihre Mitarbeiter/innen bzgl. der geänderten Hygienepläne und Untersuchungsabläufe geschult haben, kann mit der Einladung der PAT begonnen werden. Hierfür ist folgende Vorgehensweise vorgesehen.
Nach dem Screening werden potentiellen Studienteilnehmern neben der Patienteninformation zusätzlich eine Information zu SARS-CoV-2 ausgehändigt, um deren Teilnahmeentscheidung zu erleichtern (Anlage G Informationen zu Krebs und Coronavirus).

Das Patientenmanagement (PM) kontaktiert die PAT, die für die INTEGRATION Studie aufgrund des Screenings in Betracht kommen, sowie die PAT, die bereits in die Studie eingeschlosssen wurden und mit denen feste Termine vereinbart wurden. Zum Schutz der PAT und des Untersuchungs- und Trainingspersonals wird eine Symptomabfrage und Hinweis auf Vorerkrankungen zu mehreren Zeitpunkten telefonisch und schriftlich durchgeführt.

***Schritt 1**: Telefonische Kontaktierung und Terminvereinbarung*
Die PAT werden zunächst vom PM telefonisch zur Terminvereinbarung kontaktiert. Über das Telefon klärt das PM die PAT über die SARS-CoV-2 bezogenen Ausschlusskriterien auf, die unter Umständen dazu führen, dass der Termin mit dem PAT zeitlich zu verschieben ist. Die PAT werden auch darüber aufgeklärt, welche Vorerkrankungen ein Risiko für einen schweren Verlauf von SARS-CoV-2 aufweisen und welche Risiken im speziellen für Krebspatienten bestehen. Schließlich wird der PAT über Schutzvorkehrungen vor Ort aufgeklärt, die im Nachgang per E-Mail oder postalisch an den PAT versendet werden. Bei Bedenken können die Termine im Rahmen der Toleranzgrenzen gemäß Studienplan verschoben werden. Es kann beispielsweise auf Randzeiten ausgewichen werden, an denen nur wenige Personen im SZ anwesend sind. Terminvereinbarung bzw. Terminverschiebung sowie die Durchführung der Aufklärung sind in entsprechenden elektronischen Listen der SZ zu vermerken. Dem PM werden ein Informationsblatt und ein Sprechtext für die Terminvereinbarung zur Verfügung gestellt (siehe Anlage B Leitfaden Terminvereinbarung Patientenmanagement und Anlage C Informationsblatt).

***Schritt 2**: Selbstauskunft vor der Untersuchung*
Am Untersuchungs- bzw. Trainingstermin geht das Untersuchungs- bzw. Trainingspersonal mit dem/der PAT, direkt nach dem diese/r das Studienzentrum betritt, einen Fragebogen zur Selbstauskunft durch. Der Fragebogen erhebt das Vorhandsein von Symptomen und SARS-CoV-2 bedingten Ausschlusskriterien. Als Vorlage wurde ein Fragebogen zur Selbstauskunft erstellt (siehe Anlage D1-3 Selbstauskunft COVID-19). Sollte der/die PAT eines der Kriterien im Fragebogen erfüllen, die dazu führen, dass der/die PAT nicht an der Untersuchung oder am Training teilnehmen darf, sollte der/die PAT mit der Bitte einer erneuten Terminvereinbarung nach Hause geschickt werden. Der Raum, in dem der/die PAT den Fragebogen ausgefüllt hat, sollte entsprechend gelüftet werden. Kontaktoberflächen, mit denen der/die PAT in Berührung gekommen ist, sollten desinfiziert werden. Sollten alle Kriterien dafür erfüllt sein, dass der/die PAT an der Untersuchung bzw. am Training teilnehmen darf, erhält der/die PAT beim ersten Besuch nochmals eine kurze Aufklärung über die im SZ aktuell geltenden Hygienevorgaben. Falls sich die Hygienevorgaben im SZ ändern, muss eine aktualisierte Version des Informationsblattes beim nächsten Termin dem Patienten ausgehändigt werden.
Sollte der PAT eine Begleitperson in das SZ mitbringen, ist der Fragebogen zur Selbstauskunft ebenfalls von der Begleitperson auszufüllen (siehe Anlage D3). Es gelten dieselben Ausschlusskriterien wie für den PAT. Für den Fall, dass der Begleitperson keinen Zutritt zum SZ erteilt werden kann, sollte der PAT ebenfalls um eine neue Terminvereinbarung gebeten werden.

Hinweis

Optional kann vor Untersuchungs- bzw. Trainingsbeginn Fiebermessungen bei den PAT durchgeführt werden. Um eine Fiebermessung vorzunehmen, bedarf es der Einwilligung des/der PAT. Es liegt im Ermessen der SZ, dessen Implikationen zu bewerten (z.B. nicht zur Untersuchung- bzw. Training zulassen, wenn der/die PAT die Fiebermessung verweigert). Bei Ausnahmesituationen (z.B. PAT kann aus medizinischen Gründen keinen MNS tragen) kann die SZ-Leitung individuell entscheiden, ob der/die PAT zur Untersuchung bzw. Training zugelassen werden kann und damit von der Studie ausgeschlossen wird.

4. Bewertung der Untersuchungs- und Trainingsmodule unter Berücksichtigung der entsprechenden Schutzvorkehrungen

Basierend auf dem Hygienekonzept der NAKO Gesundheitsstudie wurde für sämtliche Untersuchungs- und Trainingsmodule, die im Rahmen des Untersuchungs- bzw. Trainingsprogramms der INTEGRATION Studie durchgeführt werden, von der Konsortialführung einer kritischen Bewertung unterzogen. Tabelle 1 stellt dar, welche zusätzlichen Schutz- und Hygienevorgaben für die Durchführbarkeit der Module notwendig sind, um das Untersuchungs- bzw. Trainingspersonal und die PAT vor dem Risiko einer möglichen SARS-CoV-2-Infektion bestmöglich zu schützen.
Es wird dafür plädiert, dass jedem PAT während seines/ihres Aufenthaltes im SZ ein MNS zur Verfügung gestellt wird. Benutzt der/die PAT einen eigenen mitgebrachten MNS, kann eine Kreuzkontamination nicht ausgeschlossen werden. Um Kontraindikationen bei bestimmten Untersuchungen (z.B. BIA) zu vermeiden, sollte darauf geachtet werden, ob der MNS mit einem Schutzbügel versehen ist und dieser ggf. aus der Maske entfernt werden muss.

Tabelle 1: Zusätzlich zu ergreifenden Schutzmaßnahmen bei ROBA-Untersuchungsmodulen

Modulname	**Schutzmaßnahmen Untersucher*in**	**Schutzmaßnahmen Patient*in**	**Sonstige Schutzmaßnahmen**
Module, die **ohne direkten Kontakt** Untersucher*in – Patient*in durchführbar sind			
Einwilligung	MNS	MNS	Stift desinfizieren oder PAT desinfiziert sich direkt davor die Hände
Randomisierung	(MNS)	-	Randomisierung wird nur vom DM-Koordinator auf seinen persönlichen Arbeitsplatz-PC durchgeführt
Laufzettel	MNS	MNS	möglichst nur von einer Person bearbeiten und anschließend für 2 Tage lagern
Checkin/Checkout	MNS	MNS	Wird nur vom Untersucher bzw. Trainer ausgefüllt; Tablet und Toch-Stift Desinfektion nach jeder Benutzung
Anamnese/Verlauf	MNS	MNS	Personal liest Fragen zu Anamnese/Verlauf am Tablet/Bildschirm vor
Selbstausfüller Fragebögen (PG-SGA Teil 1), MFI20, Fact/GOGNTx Teil, HADS, EORTC-QLQ C30, SF36	MNS	MNS	⇨ iPad, Stift, (ggf. Monitor, Maus und Tastatur, falls PC eingesetzt wird) nach jedem Untersucher/Trainer und vor und nach jedem PAT desinfizieren; Ggf. Selbstausfüller-FB PAT auf Papier mit nach Hause geben
Blutwerte/mGPS	(MNS)	-	Wird von Untersucher*in am Arbeitsplatz-PC eingetragen
Greifkraft	MNS	MNS	PAT vor der Untersuchung Hände gründlich waschen (kein rückfettendes Desinfektionsmittel verwenden ⇨ rutschige Hände beeinträchtigen Messung)
Einbeinstand	MNS	MNS	Wischdesinfektion insbesondere der Kontaktflächen (auch Stuhl und Bodenmatte) vorab, d.h. sämtliche Bereiche in denen der

			PAT potentiell Kontakt haben kann
Modulname	**Schutzmaßnahmen Untersucher*in**	**Schutzmaßnahmen Patient*in**	**Sonstige Schutzmaßnahmen**
Module, die nur mit **direktem Kontakt** Untersucher/in – Patient/in durchführbar sind			
Akzelerometrie	MNS	MNS	Gurte desinfizierend waschen (Empfehlung desinfizierendes Vollwaschmittel, z.B. Eltra 40 Extra); Post 2 Tage nach Eingang bearbeiten
BIA/Anthropometrie	MNS	MNS	Elektrodenklemmen des BIA-Gerätes, Liege, Stadiometer, Waage sowie Maßband vor und nach jedem PAT desinfizieren
Module, die nur mit **direktem Kontakt** Untersucher*in – Teilnehmer*in und **umfangreichen Schutzmaßnahmen für Untersucher*in** durchführbar sind			
Spiroergometrie	FFP2 Masken, Schutzbrille/Visier, OP-Haube	MNS nur zur Messung abnehmen,	Blutdruckmanschette, Sauerstoffsättingungsfühler jedes Mal desinfizieren, Brustgurt jedes Mal desinfizierend waschen (Empfehlung desinfizierendes Vollwaschmittel, z.B. Eltra 40 Extra); Atemmaske, Anschluss Gas-Absaugstrecke, Elektroden vor und nach jedem PAT desifizieren; Abstand halten Untersucher*in – Patient*in, Raum nach oder auch während der Messung lüften; wenn möglich in SZ eigenen Raum für Spiroergometrie vorsehen, indem keine anderen Untersuchungen stattfinden

Tabelle 2: Zusätzlich zu ergreifenden Schutzmaßnahmen bei Trainings- und Ernährungsintervention

Modulname	**Schutzmaßnahmen Untersucher*in**	**Schutzmaßnahmen Patient*in**	**Sonstige Schutzmaßnahmen**
Module, die **ohne direkten Kontakt** Untersucher*in – Patient*in durchführbar sind			
Einwilligung	MNS	MNS	Stift desinfizieren oder PAT desinfiziert sich direkt davor die Hände
Checkin/Checkout	MNS	MNS	Wird nur vom Untersucher bzw. Trainer ausgefüllt; Tablet und Touch-Stift Desinfektion nach jeder Benutzung
Verlauf	MNS	MNS	Personal liest Fragen zu Verlauf am Tablet vor
Trainingsspezifische Anamnese	MNS	MNS	Personal liest Fragen zu Verlauf am Tablet vor
Bewegungstherapie (Kurzanamnese & Trainingsplan)	MNS	MNS	Personal liest Fragen zur Kurzanamnese am Tablet vor; trägt Dokumentation zum Trainingsplan ein
Ernährungsintervention	MNS	MNS	Personal liest Fragen zu Verlauf am Tablet vor; ggf. per Videokonferenz
Module, die nur mit **direktem Kontakt** Trainer/Ernährungsberater*in – Patient*in durchführbar sind			
Ausdauer- und Kraftdiagnostik	FFP2 Masken, Schutz-brille/Visier, OP-Haube	MNS nur während der Ausführung am Trainingsgerät abnehmen	Blutdruckmanschette, Sauerstoffsettingungsfühler jedes Mal desinfizieren, Brustgurt jedes Mal desinfizierend waschen (Empfehlung desinfizierendes Vollwaschmittel, z.B. Eltra 40 Extra); Atemmaske, Anschluss Gas-Absaugstrecke, Elektroden vor und nach jedem PAT desinfizieren; Gerät jedes Mal desinfizieren; Abstand halten Untersucher*in – Patient*in, Raum nach oder auch während der Diagnostik lüften; Trainingsräume von Untersuchungsräumen getrennt halten
BIA (optional)	MNS	MNS	Liege und Elektrodenklemmen des BIA-Gerätes vor und nach jedem PAT desinfizieren

Das Studienpersonal sollte bereits **vor Eintreffen der PAT** in den SZ einen Mund-Nasen-Schutz (MNS) anlegen und sich die Hände desinfizieren. Der PAT sollte sich unmittelbar beim Eintreffen im SZ die Hände desinfizieren. Für den Aufenthalt stellen die SZ einen MNS für die PAT bereit. Die PAT sollen vom Personal über den Ablauf der Untersuchung bzw. Intervention und die geltenden Hygieneregeln vor Ort hingewiesen werden.
Da das **dauerhafte Tragen von Handschuhen** zu Hautirritationen führt, können die Untersuchungs- und Interventionsmodule auch ohne Handschuhe durchgeführt werden, und durch andere Schutzmaßnahmen wie regelmäßiges Händewaschen oder Desinfizieren von Oberflächen und gemeinsamen Arbeitsmaterialien ersetzt werden.

Für sämtliche im Rahmen der Untersuchungen und Intervention eingesetzten **Untersuchungs- und Trainingsgeräte** gilt das strikte Einhalten ihrer Desinfektionspläne. Wearables, die beispielsweise in der Akzelerometrie eingesetzt werden, sollen nach jedem PAT mit einem Oberflächendesinfektionsmittel abgewischt werden. Die Gurte sollen desinfizierend gewaschen werden. Beispielhaft ist ein Desinfektionsvollwaschmittel aufgeführt (siehe Anlage H Beispiel Sicherheitsdatenblatt und Produktinfo Eltra 40 Extra). Selbstverständlich können auch andere Desinfektionsvollwaschmittel verwendet werden.
Sämtliche gemeinsame Berührungen von **Geräten oder Arbeitsmaterialien** durch das Untersuchungspersonal und die PAT sollten soweit wie möglich reduziert werden. Nach jeder Untersuchung soll eine **regelmäßige Händedesinfektion** bei Untersucher*in/Trainer*in und PAT durchgeführt werden sowie eine **Flächen- und Türgriffdesinfektion an sämtlichen Oberflächen**, mit denen der/die PAT in Kontakt kam (Stühle, Tisch-Oberflächen, Tablet, Stifte, Medizin- und Trainingsgeräte). Nachdem der/die PAT die Untersuchung beendet und den Raum verlassen hat, sollte der Raum **ausreichend stoßgelüftet** werden. Die SZ sollten dazu ggf. Rücksprachen mit Ihrer Gebäudetechnik hinsichtlich der Belüftungsmöglichkeiten ihrer Räumlichkeiten halten.
Grundsätzlich wird den SZ dazu geraten, nach Möglichkeit die **Untersuchungen und Trainings in Form einer 1 zu 1 Betreuung** durchzuführen, um die Anzahl der physischen Kontakte für Untersuchungs- sowie Trainingspersonal und PAT so gering wie möglich zu halten. Sinnvoll ist auch, eine **feste Zuordnung der Mitarbeiter zu konstanten Patienten- und Mitarbeitergruppen** vorzunehmen, damit im Erkrankungsfall eine mögliche Übertragung begrenzt wird und eine Kontaktpersonen-Nachverfolgung mit den notwendigen Informationen schnell erfolgen kann. Es gelten zusätzlich die allgemeinen Abstand-Regeln zum übrigen Personal und PAT. Bei der Auswahl und Ausstattung der Räume, die während der Pandemie genutzt werden, sollte auf eine **ausreichende Größe (qm)**, **wenig Wechsel zwischen den Räumen und gute Belüftung** geachtet werden. Es wird empfohlen, dass die Mitarbeiter die Corona-App benutzen.
Unter Einhaltung der beschriebenen zusätzlichen Schutzvorkehrungen können sämtliche Untersuchungs- und Trainingsmodule nach Ansicht der Konsortialführung grundsätzlich durchgeführt werden.
Für die SZ wurde als **Empfehlung eine Liste an Schutz- und Hygienematerialien zusammengestellt**, die als Grundausstattung für den Untersuchungs- und Trainingsbetrieb gesehen werden (siehe Anlage E Empfehlungen Einkaufliste notwendige Hygienebeschaffungen).
Da die SZ unterschiedliche lokale Rahmenbedingungen aufweisen, sollen die SZ sorgfältig prüfen, ob für jedes Untersuchungsmodul die erforderlichen Schutzvorkehrungen erfüllt werden können. Hier ist insbesondere auf die Größe und Belüftungsmöglichkeit in den Untersuchungs- und Trainingsräumen zu achten. **Alle SZ werden gebeten, ihre Einschätzung hinsichtlich der Durchführbarkeit der Untersuchungs- und Trainingsmodule unter den beschriebenen Schutzvorkehrungen der Konsortialführung mitzuteilen.**
Die SZ werden gebeten, den Umgang mit den Untersuchungs- und Trainingsgeräten und Arbeitsmaterialien sowie die Untersuchungsabläufe unter den verschärften Schutzvorkehrungen vor Studienbeginn einzuüben. Insbesondere das Personal sollte vor Studienbeginn noch einmal speziell im An- und Ablegen und Nutzung der MNS geschult werden sowie eine erneute Unterweisung in den für das SZ geltenden Hygieneplan (mit Schwerpunkt auf Händedesinfektion und Flächen-bzw. Gerätedesinfektion) erhalten. Für die Überwachung der Hygienemaßnahmen ist der Konsortialführung der/die verantwortliche Hygienebeauftragte des SZ mitzuteilen.

5. Schutzvorkehrungen und Hygienemaßnahmen zur Blutentnahme

Für jedes SZ gelten vorrangig die Hygienevorgaben, die die Institution vorschreibt, die das SZ betreibt. Zur Ergänzung und Empfehlung wurde ein Basishygieneplan für den Blutentnahmeplatz erstellt, der den Wirkungsbereich verschiedener Desinfektionsmittel umfasst (Anlage F Hygieneschutzplan Blutentnahme).

6. Vorgehensweise bei SARS-CoV-2 Infektion in SZ

Es ist unbedingt zu vermeiden, dass symptomatische Personen, die in das Symptomspektrum einer SARS-CoV-2 Infektion fallen, das SZ betreten. Das Untersuchungspersonal füllt mit dem PAT direkt bei Betreten des SZ in einem vom SZ abgetrennten Raum eine Selbstauskunft aus (siehe Beschreibung und Verfahrensweise in Kapitel 3). Sollten bei einem/r PAT während der Untersuchungszeit Symptome auftreten, ist eine umgehende Isolierung notwendig. Die Untersuchung sollte abgebrochen und der/die PAT mit der gebeten werden, die Symptome umgehend ärztlich abzuklären. Sollte sich bei dem/der PAT der Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2-Infektion bestätigen, sind in Zusammenarbeit mit den zuständigen Gesundheitsbehörden diejenigen Personen im SZ zu ermitteln, die zu dem/der PAT Kontakt hatten (siehe Kapitel 2.1). Um den Gesundheitsbehörden auch am Wochenende einen schnellen Zugriff auf die Kontaktdaten zu ermöglichen, sollte jedes SZ eine/n Mitarbeiter*in benennen, der/die am Wochenende Zugang zum SZ bekommt und die Kontaktdaten herausgeben kann. Personen, deren Kontaktdaten an das Gesundheitsamt weitergegen wurden, werden darüber telefonisch und in einem Schreiben informiert. Die Konsortialführung hat den SZ eine Vorlage zur Verfügung gestellt (siehe Anlage G Weitergabe_GA_Briefbogen). Die Anordnung von Quarantänemaßnahmen inkl. Aufhebungszeitpunkt und Wiederzulassung wird von den zuständigen Gesundheitsbehörden vorgegeben.

Den SZ wird dazu geraten, ihre MA dazu anzuhalten, sich bei Erkrankungssymptomen krankzumelden und sich ärztlich untersuchen zu lassen. Treten bei MA während ihrer Arbeitszeit Symptome auf, sollen diese umgehend im SZ isoliert und umgehend nach Hause geschickt werden, mit der Bitte sich ärztlich untersuchen zu lassen. Sollte sich der Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 bei einem/einer MA bestätigen, sind wie oben beschrieben in Zusammenarbeit mit den Gesundheitsbehörden sämtliche Kontaktpersonen der Person im SZ zu ermitteln. Als Arbeitgeber obliegt es den SZ betreibenden Institutionen Vorgaben zu machen, ab wann der/die genesene Beschäftigte wieder seine Arbeit im SZ aufnehmen darf (Nachweis zweier negativer Testergebnisse oder bestätigte Wiederzulassung der Gesundheitsbehörde ausreichend).

7. Schulungsangebot

In ihrer Fürsorgepflicht als Arbeitgeber obliegt es den SZ-betreibenden Institutionen, ihre MA bzgl. der Ansteckungsgefahr mit SARS-CoV-2 aufzuklären und die richtigen hygienischen Verhaltensweisen zu schulen. Es wird ausdrücklich empfohlen, sämtliche MA in den SZ vor Studienbeginn zur Anwendung und Einhaltung der beschriebenen zusätzlichen Schutzvorkehrungen umfassend zu schulen. Da jedes SZ eigene Hygienevorgaben und Desinfektions-pläne aufweist, ist eine zentrale Schulung allgemeiner Hygiene- und Desinfektionsrichtlinien aufgrund der Abweichungen nicht möglich.

8. Abkürzungen

MA Mitarbeiter*innen
MNS Mund-Nasen-Schutz
SZ Studienzentrum
PAT Patient*innen/Teilnehmer der INTEGRATION Studie
PM Patientenmanagement des/der SZ

9. Anlagen

Anlage A Aushang Kontaktdatenerfassung
Anlage B Leitfaden Wiedereinladung Teilnehmermanagement
Anlage C Beiblatt Terminbestätigung (postalisch)
Anlage D Selbstauskunft COVID-19 (jeweils für PAT und Begleitperson)

Anlage E Empfehlungen Einkaufliste notwendige Hygienebeschaffungen
Anlage F Weitergabe-GA-Briefbogen
Anlage G Informationen zu Krebs und Coronavirus

Information und Datenschutzhinweise zu Sars-CoV-2 (Corona) –Erhebung und ggf. Weitergabe Ihrer Kontaktdaten an das Gesundheitsamt

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Datenschutzinformation nach Art. 13 DSGVO

1.Verantwortlicher i. S. d. Art. 4 Ziff. 7 DSGVO:

Verantwortlich für die INTEGRATION-Studie ist die Konsortialführung Prof. Dr. med. Sebastian Theurich, LMU München, und Priv.-Doz. Dr. Freerk Baumann, Universitätsklinik Köln. Dies gilt auch für das Studienzentrum, das Sie als Patient (geschlechtsneutral, gn) oder als Begleitperson aufsuchen. Hierbei werden folgende personenbezogenen Daten von Ihnen erhoben: Name, aktuelle Kontaktinformationen (Telefonnummer oder E-Mail-Adresse), Datum und Zeitraum der Anwesenheit und im Rahmen einer sog. Selbstauskunft ggf. auch wahrgenommene persönliche Kontakte, vorangegangener Aufenthalt in einem Risikogebiet, vorangehende Kontakte zu vermeintlich erkrankten Personen und Angaben zur eigenen Symptomfreiheit. Als Patient wird Ihre Selbstauskunft auch mit Ihrer ID-S ergänzt.

Bei Bedarf fragen Sie bitte Ihr Patientenmanagement des besuchten Studienzentrums. Dies steht Ihnen bei weiteren Fragen selbstverständlich zur Verfügung.

2.Zweck der Datenverarbeitung / Rechtsgrundlage:

Zweck der Datenverarbeitung ist der Schutz der Personen, mit denen eine infizierte Person in Kontakt gestanden hat vor der Ansteckung mit dem Corona-Virus, die Aufrechterhaltung des Betriebs am besuchten Studienzentrum, der Schutz der dort Beschäftigten und die Eindämmung der Ausbreitung in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der zuständigen Gesundheitsämter und des Robert Koch Institutes (RKI), sowie die Nachweisbarkeit von Infektionsketten im Falle einer Infektion am jeweiligen Standort. Die Ergänzung der Selbstauskunft als Teilnehmer mit der ID-S dient der Veranlassung einer neuen Terminvereinbarung über das Patientenmanagement.

Rechtsgrundlage ist §22 Abs. 1 lit. c) BDSG.

3.Empfänger der Daten / Datenübermittlung in Drittländer / Speicherdauer:

Die Daten werden grundsätzlich vom Konsortium der INTEGRATION Studie nicht außerhalb Deutschlands weitergegeben. Im Falle einer Infektion an dem besuchten Studienzentrum werden die Daten nur auf Anfrage durch ein Gesundheitsamt an dieses zur Auswertung weitergegeben. Eine Übermittlung in Drittländer außerhalb der EU findet nicht statt.

Speicherdauer / Kriterien für Festlegung der Speicherdauer:

Die Liste der übergebenen Kontaktdaten werden während der gegenwärtigen Corona-Virus-Epidemie für die Dauer von maximal 4 Wochen im Studienzentrum gespeichert. Anschließend wird diese Liste gelöscht.

Nach der Übergabe der Daten liegt die Verantwortung bezüglich der Lagerung und weiteren Verarbeitung der übergebenen Daten bei der anfordernden Behörde.

4.Ihre Betroffenenrechte:

Sie haben das Recht, nach Art. 15 Abs. 1 DSGVO auf Antrag unentgeltlich Auskunft über die bei dem Verantwortlichen zu Ihrer Person gespeicherten personenbezogenen Daten zu erhalten. Zusätzlich haben Sie bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen ein Recht auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO), Löschung (Art. 17 DSGVO) und Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO) Ihrer personenbezogenen Daten. Sofern die Datenverarbeitung auf Grundlage des Art. 6 Abs. 1 e) oder f) DSGVO beruht, steht Ihnen nach Art. 21 DSGVO ein Widerspruchsrecht zu.

Soweit Sie einer Datenverarbeitung widersprechen, unterbleibt diese zukünftig, es sei denn, der Verantwortliche kann zwingende schutzwürdige Gründe für die weitere Verarbeitung nachweisen, die das Interesse des Betroffenen am Widerspruch überwiegen. Sofern Sie selbst die verarbeiteten Daten zur Verfügung gestellt haben, steht Ihnen ein Recht auf Datenübertragung nach Art. 20 DSGVO zu. Sofern die Datenverarbeitung auf Grundlage einer Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 a) oder Art. 9 Abs. 2 a) DSGVO beruht, können Sie die Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen, ohne dass die Rechtmäßigkeit der bisherigen Verarbeitung berührt wird.

Wenden Sie sich bitte in den zuvor genannten Fällen, bei offenen Fragen zum Thema Datenschutz oder im Falle von Beschwerden schriftlich oder per E-Mail an den Datenschutzbeauftragten. Zudem steht Ihnen ein Recht zur Beschwerde bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde zu. Zuständig ist die Datenschutz-Aufsichtsbehörde des Bundeslandes, in dem Sie wohnen oder in dem der Verantwortliche seinen Sitz hat.

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der Konsortialführung:

Dominik Zier
Universitätsklinikum Köln
Kerpener Str. 62
50937 Köln
Tel.: 0221 478-88008
datenschutz@uk-koeln.de

Bei sonstigen Fragen steht Ihnen auch die Konsortialführung der INTEGRATION Studie zur Verfügung.

PD Dr. Freerk T. Baumann
Centrum für Integrierte Onkologie Köln Bonn
Universitätsklinikum Köln, Klinik I für Innere Medizin
Kerpener Straße 62, 50937 Köln
Tel: 0221-478-97185
Fax: 0221-478-97191
Email: freerk.baumann@uk-koeln.de

Leitfaden Patienteneinladung

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

1. (Telefonische) Terminvereinbahrung

Das Patientenmanagement der Studienzentren kontaktiert für eine Terminvereinbarung die Patient*innen, die in die Studie einwilligen bzw. bereits eingewilligt haben und in die Studie eingeschlossen sind und deren Untersuchungs- und/oder Interventionstermin gemäß des Studienplans durchzuführen ist/sind.

1.2. Hinweise für die (telefonische) Terminvereinbarung

Folgenden Hinweise werden den Patient*innen bei der Terminvereinbarung mündlich mitgeteilt.

Sprechtext für Kontakter*innen vor Terminvergabe (kursiv):

Um das Risiko einer Übertragung von COVID-19 (Coronavirus) im Studienzentrum zu verringern und Patienten und Mitarbeitende zu schützen, müssen verschiedene Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden.

Bitte kommen Sie nicht ins Studienzentrum, wenn:

- *Für Sie häusliche Quarantäne verordnet wurde,*
- *Sie in den vergangenen 14 Tagen Kontakt zu einem an dem Coronavirus Erkrankten hatten,*
- *Bei Ihnen in den letzten 14 Tagen durch einen Abstrich das Coronavirus nachgewiesen wurde (positiver Test) und die Entlassung aus der Quarantäne durch das Gesundheitsamt noch nicht erfolgt ist,*
- *Oder wenn Sie vermuten sollten, dass Sie sich mit dem Coronavirus angesteckt haben könnten.*

Vereinbaren Sie bitte auch dann einen neuen Termin mit uns, wenn bei Ihnen am Tag des Untersuchungstermins oder an den beiden vorausgehenden Tagen Erkältungsanzeichen (Symptome) auftreten, die auf eine Coronavirus-Erkrankung (COVID-19) hinweisen können, wie:

- *Verlust oder starke Einschränkung von Geruchs- und/oder Geschmackssinn*
- *Fieber*
- *Husten*
- *Halsschmerzen*
- *Kopf- oder Gliederschmerzen*
- *Fließschnupfen (mit Ausnahme von allergischem Schnupfen / Heuschnupfen)*

Als Krebspatient gehören Sie zu den Personen, die nach derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnissen bei einer Infizierung ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf einer COVID-19 Erkrankung haben.. Eine Studienteilnahme ist dennoch möglich. Bitte bedenken Sie aber: Trotz aller hygienische Vorkehrung und Schutzmaßnahmen besteht immer ein Restrisiko und wir können nicht vollständig ausschließen, dass eine Infektion mit dem Coronavirus während des Besuchs bei uns stattfindet.

Gerne verschieben wir Ihren Termin auf eine Randzeit, zur der wenig Personen im SZ sind, wenn Sie Bedenken haben sollten und sofern das im Rahmen des Studienplans möglich ist. Der/die

*Kontakter*in vermerkt nach der Terminvereinbarung in einer elektronischen Liste des Studienzentrums, dass eine Aufklärungstattgefunden hat.*

1.3. Schriftliche Terminbestätigung

Im Nachgang an die telefonische Terminvereinbarung erhalten die Teilnehmer*innen ein Informationsblatt (siehe Anlage C), in dem er/sie nochmals schriftlich bzgl. der Schutzvorkehrungen vor Ort aufgeklärt werden, einen Hinweis auf die SARS-CoV-2 bezogenen Ausschlusskriterien erhalten sowie einen Hinweis auf die Implikationen bei einer Vorerkrankung. In dem Informationsblatt wird darauf hingewiesen, dass eine zeitliche Verschiebung des Termins möglich ist. Das Beiblatt ist editierbar, sodass die SZ spezifische Schutzmaßnahmen, die für Ihr SZ gelten (z.B. Fieber messen), nachtragen können.

Information für Teilnehmer zu Maßnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus in <Studienzentrum>

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Studienzentrum werden umfangreiche hygienische Vorkehrungen getroffen, um eine Ansteckungsgefahr mit dem neuen Coronavirus während Ihres Besuchs zu verhindern.

Wir benötigen dafür auch Ihre Unterstützung!

Sollte

- Ihnen ein Arzt oder Gesundheitsamt häusliche Quarantäne verordnet haben,
- in den vergangenen 14 Tagen Kontakt zu einem an dem Coronavirus Erkrankten bestanden haben,
- in den letzten 14 Tagen mit einem Abstrich das Coronavirus bei Ihnen nachgewiesen worden sein (positiver Test) und die Entlassung aus der Quarantäne durch das Gesundheitsamt noch nicht erfolgt sein,
- oder sollten Sie vermuten, dass Sie sich mit dem Coronavirus angesteckt haben könnten,

kommen Sie bitte nicht ins Studienzentrum!

Wenn am Tag des Untersuchungs- oder Trainingstermins oder an beiden vorausgegangenen Tagen Erkältungsanzeichen (Symptomen) auftreten, die auf eine Coronavirus-Erkrankung (COVID-19) hinweisen können, wie:

- Verlust oder starke Einschränkung von Geruchs- und/oder Geschmackssinn
- Fieber
- Husten
- Halsschmerzen

- Kopf- oder Gliederschmerzen
- Fließschnupfen (mit Ausnahme von allergischem Schnupfen / Heuschnupfen)

Kommen Sie bitte nicht ins Studienzentrum!

Wenn die oben aufgelisteten Einschränkungen auf Sie nicht zutreffen, bitten wir Sie um Folgendes:

- Erscheinen Sie bitte erst **unmittelbar zu Ihrem vereinbarten Termin** im Studienzentrum und treffen Sie bitte vorab alle hygienisch notwendigen Vorkehrungen zur Verhütung einer Ausbreitung von COVID-19.
- Sofern es möglich ist, bitten wir Sie alleine zur Untersuchung oder zum Training zu kommen. Sollten Sie auf eine Begleitperson angewiesen sein, dürfen Sie diese gerne mitbringen. Es müssen aber von der Begleitperson die gleichen Hygienemaßnahmen wie von Ihnen selbst eingehalten werden.
- Wir bitten Sie zu Ihrem und unserem Schutz die Hygieneanweisungen unseres Personals während des gesamten Aufenthalts zu beherzigen – eine Untersuchung oder ein Training ist sonst leider nicht möglich. Dazu gehört während des gesamten Besuchs im Studienzentrum, dass **alle Teilnehmer und Begleitpersonen einen Mund-Nasen-Schutz korrekt tragen und regelmäßig die Hände desinfizieren**. Um Infektionsketten nachvollziehen zu können, müssen auch die Kontaktdaten der Begleitpersonen erfasst werden.

Zur Verringerung eines möglichen Infektionsrisikos wird ggf. das Untersuchungs- und Trainingsprogramm angepasst.

Bitte bedenken Sie aber: Trotz aller hygienische Vorkehrung und Schutzmaßnahmen besteht immer ein Restrisiko und wir können nicht vollständig ausschließen, dass eine Infektion mit dem Coronavirus während des Besuchs bei uns stattfindet.

Gerne verschieben wir Ihren Termin auf eine Randzeit, zu der wenige Personen im SZ sind, wenn Sie Bedenken haben sollten.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung und dafür, dass Sie sich für diese Information Zeit genommen haben.

Wir freuen uns auf Sie!

Ihr Team des Studienzentrums xxx

Selbstauskunft zur Risikominimierung vor COVID-19

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Sehr geehrte Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen,

um das Risiko einer Übertragung von COVID-19 (Coronavirus) im Studienzentrum zu reduzieren und die Patient*innen und Mitarbeitenden zu schützen, müssen Sie mit den Patient*innen (und insofern vorhanden mit seiner/ihrer Begleitperson) noch vor Beginn der Untersuchung eine Selbstauskunft ausfüllen.

Der hier vorliegende Entscheidungsbogen zeigt auf, nach welchen Kriterien ein/e Patient*in (bzw. Begleitperson) an der Untersuchung bzw. Training teilnehmen darf (unter Berücksichtigung der entsprechenden Schutzvorkehrungen). Wenn von Ihnen eine Antwort angekreuzt wird, die mit einem STOP markiert ist, muss der/die Patient*in, mit der Bitte um eine neue Terminvereinbarung, nach Hause geschickt werden. Um eine neue Terminvereinbarung muss auch dann gebeten werden, wenn Sie für die Begleitperson eine Antwort angekreuzt wird, die mit einem STOP markiert ist.

Mündliche Anweisung an den/die Patient*in und ggf. die Begleitperson

*„Um das Risiko einer Übertragung von COVID-19 (Coronavirus) im Studienzentrum zu minimieren und die Patient*innen und Mitarbeitenden zu schützen, müssen spezifische Maßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden. Wir möchten Ihnen daher ein paar kurze Fragen vor Untersuchungsbeginn stellen.“*

1 Ist bei Ihnen in den letzten 14 Tagen getestet worden, ob Sie mit dem Coronavirus infiziert sind?

○ Ja

○ Nein → wenn Fragen 1 „Nein“ beantwortet wurden, bitte weiter mit **Frage 3**

2 Wie fiel das Testergebnis innerhalb der letzten 14 Tage aus? *(Interne Anweisung: ggf. kann der PAT einen positiven Antikörpertest vorweisen. Es kommt trotzdem zum Abbruch des Untersuchungstermins, wenn der PAT im folgenden trotzdem Kriterien erfüllt, die STOP vorgeben, da noch nicht geklärt ist, wie lange die Immunität andauert.)*

○ negativ

○ positiv - STOP

○ nicht bekannt - STOP

3 Befinden Sie sich derzeit in behördlich angeordneter Quarantäne oder hatten Sie in den letzten 2 Wochen engen Kontakt mit einer Person (mehr als 15 Minuten in einem Raum und weniger als 1,5 Meter Abstand), die eine bestätigte Corona-Infektion hat?

○ Ja - STOP

○ Nein

4 Haben Sie heute oder in den beiden vorausgegangenen Tagen Erkältungszeichen gehabt?

Verlust oder starke Einschränkung von Geruchs- und/oder Geschmackssinn	○ Ja - STOP ○ Nein
Fieber	○ Ja - STOP ○ Nein
Husten	○ Ja - STOP ○ Nein

Halsschmerzen	○ Ja - STOP ○ Nein
Allgemeine Schwäche	○ Ja - STOP ○ Nein
Kopf- und Gliederschmerzen	○ Ja - STOP ○ Nein
Fließschnupfen (Ausnahme: allergisches Schnupfen/Heuschnupfen)	○ Ja - STOP ○ Nein
Magen-Darm-Beschwerden (Durchfall, Erbrechen)	○ Ja - STOP ○ Nein

5 Besteht ein begründeter Verdacht, dass Sie sich in den letzten 2 Wochen mit dem Coronavirus infiziert haben könnten? *(interne Anweisung: begründeter Verdacht liegt vor, wenn z.B. Kontakt mit Person, deren Testergebnis derzeit noch aussteht oder andere Eventualitäten; Alltagsrisiko wie z.B. „Fahre mit öffentlichen Verkehrsmitteln" stellt noch keinen begründeten Verdacht dar.)*

☐ Ja - STOP ☐ Nein

☐ Ich bin mir nicht sicher- STOP

Abschließende Bewertung durch Untersucher*in

Erfüllt der PAT eines oder mehrere Kriterien im Fragebogen, sodass eine Infektion mit COVID-19 nicht vollkommen ausgeschlossen werden kann?

○ Ja

Eine Untersuchung ist heute nicht möglich! Bitten Sie den Patient*in Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen und sich in häusliche Quarantäne zu begeben.

○ Nein

Start der Untersuchung

Ausfülldatum: |___|.|___|.|_____|

ID-S des/der Patient*in: |_____|

Selbstauskunft zur Risikominimierung vor COVID-19

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

um das Risiko einer Übertragung von COVID-19 (Coronavirus) im Studienzentrum zu reduzieren und die Patient*innen und Mitarbeitenden zu schützen, müssen spezifische Schutzvorkehrungen getroffen werden. Wir möchten Ihnen daher ein paar kurze Fragen vor Untersuchungsbeginn stellen.

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen am Tag der Untersuchung aus und geben Sie diesen nach der Beantwortung der Fragen an unsere Studienassistenz ab.

Wir bitten Sie, folgende Hinweise zum korrekten Ausfüllen zu beachten:

●	Bitte verwenden Sie möglichst einen **schwarzen Kugelschreiber**.	
●	Bei **Ankreuzfragen** ohne weiteren Hinweis markieren Sie bitte **genau eine** Antwortmöglichkeit. Bei Fragen, die mehrere Antworten erlauben, ist ein entsprechender Hinweis am Ende der Frage vorhanden.	⊗ Ja ○ Nein
	Wenn Sie eine angekreuzte Antwort korrigieren wollen, dann streichen Sie diese bitte deutlich sichtbar durch und kreuzen Sie die gewünschte Antwort an.	⊗ Ja ~~⊗ Nein~~
●	Bitte überspringen Sie eine Frage nur dann, wenn der nebenstehende Hinweis angegeben ist.	→ *Bitte weiter mit **Frage** **3***

1 Ist bei Ihnen in den letzten 14 Tagen getestet worden, ob Sie mit dem Coronavirus infiziert sind?

○ Ja ○ Nein → wenn Fragen 1 „Nein“ beantwortet wurden, bitte weiter mit **Frage 3**

2 Wie fiel das Testergebnis innerhalb der letzten 14 Tage aus? *(Hinweis: das Testergebnis bezieht sich auf den Abstrich der Rachenschleimhaut)*

○ negativ

○ positiv

○ nicht bekannt

3 Befinden Sie sich derzeit in behördlich angeordneter Quarantäne oder hatten Sie in den letzten 2 Wochen engen Kontakt mit einer Person (mehr als 15 Minuten in einem Raum und weniger als 1,5 Meter Abstand), die eine bestätigte Corona-Infektion hat?

○ Ja ○ Nein

4 Haben Sie heute oder in den beiden vorausgegangenen Tagen Erkältungszeichen gehabt?

Verlust oder starke Einschränkung von Geruchs- und/oder Geschmackssinn	○ Ja ○ Nein
Fieber	○ Ja ○ Nein
Husten	○ Ja ○ Nein
Halsschmerzen	○ Ja ○ Nein
Allgemeine Schwäche	○ Ja ○ Nein
Kopf- und Gliederschmerzen	○ Ja ○ Nein
Fließschnupfen (Ausnahme: allergisches Schnupfen/Heuschnupfen)	○ Ja ○ Nein
Magen-Darm-Beschwerden (Durchfall, Erbrechen)	○ Ja ○ Nein

5 Besteht ein begründeter Verdacht, dass Sie sich in den letzten 2 Wochen mit dem Coronavirus infiziert haben können? *(Hinweis: Ein begründeter Verdacht liegt vor, wenn Sie z.B. Kontakt mit Person hatten, deren Testergebnis derzeit noch aussteht. Alltagsrisiken (wie z.B. das Fahren mit öffentlichen Verkehrsmitteln) stellen noch keinen begründeten Verdacht dar).*

☐ Ja ☐ Nein

☐ Ich bin mir nicht sicher

Ausfülldatum: |___|.|___|.|_____|

ID-S des/der Patient*in: |_____| (*wird vom Untersuchungspersonal ausgefüllt)*

Achtung: Sollte eine der Fragen 1-5 mit „ja“ beantwortet werden, kommen Sie bitte nicht ins Studienzentrum, sondern vereinbaren Sie telefonisch einen neuen Termin unter: XXXXXXX

Selbstauskunft zur Risikominimierung vor COVID-19

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Sehr geehrte Begleitperson,

um das Risiko einer Übertragung von COVID-19 (Coronavirus) im Studienzentrum zu reduzieren und die Patient*innen und Mitarbeitenden zu schützen, müssen spezifische Schutzvorkehrungen getroffen werden. Wir möchten Ihnen daher ein paar kurze Fragen vor Untersuchungsbeginn stellen.

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen am Tag der Untersuchung aus und geben Sie diesen nach der Beantwortung der Fragen an unsere Studienassistenz ab.

Wir bitten Sie, folgende Hinweise zum korrekten Ausfüllen zu beachten:

●	Bitte verwenden Sie möglichst einen **schwarzen Kugelschreiber**.	✎
●	Bei **Ankreuzfragen** ohne weiteren Hinweis markieren Sie bitte **genau eine** Antwortmöglichkeit. Bei Fragen, die mehrere Antworten erlauben, ist ein entsprechender Hinweis am Ende der Frage vorhanden. Wenn Sie eine angekreuzte Antwort korrigieren wollen, dann streichen Sie diese bitte deutlich sichtbar durch und kreuzen Sie die gewünschte Antwort an.	⊗ Ja ○ Nein ⊗ Ja ~~⊗ Nein~~
●	Bitte überspringen Sie eine Frage nur dann, wenn der nebenstehende Hinweis angegeben ist.	→ *Bitte weiter mit **Frage** **3***

1 Ist bei Ihnen in den letzten 14 Tagen getestet worden, ob Sie mit dem Coronavirus infiziert sind?

○ Ja ○ Nein → wenn Fragen 1 „Nein“ beantwortet wurden, bitte weiter mit **Frage 3**

2 Wie fiel das Testergebnis innerhalb der letzten 14 Tage aus? *(Hinweis: das Testergebnis bezieht sich auf den Abstrich der Rachenschleimhaut)*

○ negativ

○ positiv

○ nicht bekannt

3 Befinden Sie sich derzeit in behördlich angeordneter Quarantäne oder hatten Sie in den letzten 2 Wochen engen Kontakt mit einer Person (mehr als 15 Minuten in einem Raum und weniger als 1,5 Meter Abstand), die eine bestätigte Corona-Infektion hat?

○ Ja ○ Nein

4 Haben Sie heute oder in den beiden vorausgegangenen Tagen Erkältungszeichen gehabt?

Verlust oder starke Einschränkung von Geruchs- und/oder Geschmackssinn	○ Ja ○ Nein
Fieber	○ Ja ○ Nein
Husten	○ Ja ○ Nein
Halsschmerzen	○ Ja ○ Nein
Allgemeine Schwäche	○ Ja ○ Nein
Kopf- und Gliederschmerzen	○ Ja ○ Nein
Fließschnupfen (Ausnahme: allergisches Schnupfen/Heuschnupfen)	○ Ja ○ Nein
Magen-Darm-Beschwerden (Durchfall, Erbrechen)	○ Ja ○ Nein

5 Besteht ein begründeter Verdacht, dass Sie sich in den letzten 2 Wochen mit dem Coronavirus infiziert haben können? *(Hinweis: Ein begründeter Verdacht liegt vor, wenn Sie z.B. Kontakt mit Person hatten, deren Testergebnis derzeit noch aussteht. Alltagsrisiken (wie z.B. das Fahren mit öffentlichen Verkehrsmitteln) stellen noch keinen begründeten Verdacht dar).*

☐ Ja ☐ Nein

☐ Ich bin mir nicht sicher

Ausfülldatum: |___|.|___|.|_____|

ID-S des/der Patient*in: |_____| (*wird vom Untersuchungspersonal ausgefüllt)*

Achtung: Sollte eine der Fragen 1-5 mit „ja“ beantwortet werden, kommen Sie bitte nicht ins Studienzentrum, sondern vereinbaren Sie telefonisch einen neuen Termin unter: XXXXXXX

Anlage E Empfehlungen Hygienemaßnahmen und notwendige Beschaffungen

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Desinfektionsmittel
- Händedesinfektion
- Hautdesinfektion
- Flächendesinfektion
- Desinfizierendes Waschmittel (Waschmaschine empfohlen; Einwirkzeit min. 20 min bei 40°C)

Arbeitskleidung
- Schutzkittel
- Getrennte Spinde für Berufs- und Schutzkleidung und Freizeitkleidung
- Berufskleidung anschaffen, sofern bisher nicht vorhanden
- Dienstleister für die Aufbereitung der Berufskleidung

Schutzausrüstung Mitarbeiter
Beschaffung von persönlicher Schutzausrüstung (PSA) für jeden Mitarbeiter mit Probandenkontakt in ausreichender Menge:
- mehrlagiger medizinischer Mund-Nasen-Schutz (MNS)
- Schutzbrille
- Einmal-Handschuhe unsteril

Schutzausrüstung für Spiroergometrie
- FFP2-Masken ohne Ventil
- Gesichtsschutz/Visier
- Einwegkittel (optional)
- OP-Haube (optional)

Schutzausrüstung/Schutz Patient
- mehrlagiger medizinischer Mund-Nasen-Schutz (MNS)
- zusätzliche Desinfektionsmittelspender (am besten festinstalliert) vor Türen, am Empfang, Aufenthaltsraum, Touchscreenplätzen etc.

Zum allgemeinen Schutz
- Plexiglaswände wo erforderlich/sinnvoll (z.B. Empfang, Trainingsflächen, ...)
- Laminierte Handlungsanweisungstafeln (richtiges Händewaschen, Anlegen eines MNS/FFP2 Maske, etc.)
- Abwaschbare Schutzfolien für Tablet (iPad)
- Pyrometer zur Fiebererfassung der Teilnehmer (optional, für SZ, die Fieber messen)

Information und Datenschutzhinweise zu Sars-CoV-2 (Corona) – Erhebung und ggf. Weitergabe Ihrer Kontaktdaten an das Gesundheitsamt

Integration
Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Sehr geehrte/r Frau/Herr…,

auf Grund einer nachgewiesenen Infektion mit Sars-CoV-2 einer Person, die mit unserem Studienzentrum in Kontakt stand, wurden wir aufgefordert, alle potentiellen Kontaktpersonen zu nennen. Da Sie zu diesen Personen gehören, wurden Ihre Kontaktdaten an das Gesundheitsamt weitergegeben. Nachfolgend wollen wir Sie über die rechtlichen Grundlagen für die Übergabe und Ihre Rechte informieren.

Datenschutzinformation nach Art. 13 DSGVO

5.Verantwortlicher i. S. d. Art. 4 Ziff. 7 DSGVO:

Verantwortlich für die INTEGRATION-Studie ist die Konsortialführung Prof. Dr. med. Sebastian Theurich, LMU München, und Priv.-Doz. Dr. Freerk Baumann, Universitätsklinik Köln. Dies gilt auch für das Studienzentrum, das Sie als Patient (gn) oder als Begleitperson aufsuchen. Hierbei werden folgende personenbezogenen Daten von Ihnen erhoben: Name, aktuelle Kontaktinformationen (Telefonnummer oder E-Mail-Adresse), Datum und Zeitraum der Anwesenheit und im Rahmen einer sog. Selbstauskunft ggf. auch wahrgenommene persönliche Kontakte, vorangegangener Aufenthalt in einem Risikogebiet, vorangehende Kontakte zu vermeintlich erkrankten Personen und Angaben zur eigenen Symptomfreiheit. Als Teilnehmer wird Ihre Selbstauskunft auch mit Ihrer ID-S ergänzt.

Bei Bedarf fragen Sie bitte Ihr Studienteilnehmermanagement des besuchten Studienzentrums. Dies steht Ihnen bei weiteren Fragen selbstverständlich zur Verfügung.

6.Zweck der Datenverarbeitung / Rechtsgrundlage:

Zweck der Datenverarbeitung ist der Schutz der Personen, mit denen eine infizierte Person in Kontakt gestanden hat vor der Ansteckung mit dem Corona-Virus, die Aufrechterhaltung des Betriebs am besuchten Studienzentrum, der Schutz der dort Beschäftigten und die Eindämmung der Ausbreitung in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der zuständigen Gesundheitsämter und des Robert Koch Institutes (RKI), sowie die Nachweisbarkeit von Infektionsketten im Falle einer Infektion am jeweiligen Standort. Die Ergänzung der Selbstauskunft als Teilnehmer mit der ID-S dient der Veranlassung einer neuen Terminvereinbarung über das Probandenmanagement.

Rechtsgrundlage ist -§22 Abs. 1 lit. c) BDSG.

7.Empfänger der Daten / Datenübermittlung in Drittländer / Speicherdauer:

Die Daten werden grundsätzlich vom Konsortium der INTEGRATION Studie nicht außerhalb Deutschlands weitergegeben. Im Falle einer Infektion an dem besuchten Studienzentrum werden die Daten nur auf Anfrage durch ein Gesundheitsamt an dieses zur Auswertung weitergegeben. Eine Übermittlung in Drittländer außerhalb der EU findet nicht statt.

Speicherdauer / Kriterien für Festlegung der Speicherdauer:

Die Liste der übergebenen Kontaktdaten werden für die Dauer der gegenwärtigen Corona-Virus-Epidemie und danach für die Dauer von maximal 4 Wochen im Studienzentrum gespeichert. Anschließend wird diese Liste gelöscht.

Nach der Übergabe der Daten liegt die Verantwortung bezüglich der Lagerung und weiteren Verarbeitung der übergebenen Daten bei der anfordernden Behörde.

8.Ihre Betroffenenrechte:

Sie haben das Recht, nach Art. 15 Abs. 1 DSGVO auf Antrag unentgeltlich Auskunft über die bei dem Verantwortlichen zu Ihrer Person gespeicherten personenbezogenen Daten zu erhalten. Zusätzlich haben Sie bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen ein Recht auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO), Löschung (Art. 17 DSGVO) und Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO) Ihrer personenbezogenen Daten. Sofern die Datenverarbeitung auf Grundlage des Art. 6 Abs. 1 e) oder f) DSGVO beruht, steht Ihnen nach Art. 21 DSGVO ein Widerspruchsrecht zu.

Soweit Sie einer Datenverarbeitung widersprechen, unterbleibt diese zukünftig, es sei denn, der Verantwortliche kann zwingende schutzwürdige Gründe für die weitere Verarbeitung nachweisen, die das Interesse des Betroffenen am Widerspruch überwiegen. Sofern Sie selbst die verarbeiteten Daten zur Verfügung gestellt haben, steht Ihnen ein Recht auf Datenübertragung nach Art. 20 DSGVO zu. Sofern die Datenverarbeitung auf Grundlage einer Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 a) oder Art. 9 Abs. 2 a) DSGVO beruht, können Sie die Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen, ohne dass die Rechtmäßigkeit der bisherigen Verarbeitung berührt wird.

Wenden Sie sich bitte in den zuvor genannten Fällen, bei offenen Fragen zum Thema Datenschutz oder im Falle von Beschwerden schriftlich oder per E-Mail an den Datenschutzbeauftragten. Zudem steht Ihnen ein Recht zur Beschwerde bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde zu. Zuständig ist die Datenschutz-Aufsichtsbehörde des Bundeslandes, in dem Sie wohnen oder in dem der Verantwortliche seinen Sitz hat.

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der Konsortialführung:

Dominik Zier
Universitätsklinikum Köln
Kerpener Str. 62
50937 Köln
Tel.: 0221 478-88008
datenschutz@uk-koeln.de

Bei sonstigen Fragen steht Ihnen auch die Konsortialführung der INTEGRATION Studie zur Verfügung.

PD Dr. Freerk T. Baumann
Centrum für Integrierte Onkologie Köln Bonn
Universitätsklinikum Köln, Klinik I für Innere Medizin
Kerpener Straße 62, 50937 Köln
Tel: 0221-478-97185
Fax: 0221-478-97191
Email: freerk.baumann@uk-koeln.de

Krebs und Coronavirus

(Deutsche Krebshilfe www.krebshilfe.de)

Sind Krebspatienten besonders anfällig für eine Infektion?
Experten gehen davon aus, dass Menschen mit einem geschwächtem Immunsystem schneller und schwerer von einer Infektion mit SARS-CoV-2 betroffen sein werden.
Krebspatienten können aus verschiedenen Gründen ein geschwächtes Immunsystem haben, erklärt die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie. Bisher liegen jedoch noch keine spezifischen Informationen über Krebspatienten vor, die sich mit SARS-CoV-2 infiziert haben.

Gehören alle Krebspatienten zur Risikogruppe für einen schweren Verlauf?
Nicht alle Krebspatientinnen und Krebspatienten gehören zur Risikogruppe für einen schweren Verlauf von COVID-19. Wenn ihre Erkrankung gut beherrscht ist oder wenn ihre Erstbehandlung erfolgreich abgeschlossen wurde, haben sie nach aktuellem Stand kein erhöhtes Risiko, solange sie nicht aus anderen Gründen zur Risikogruppe gehören.

Risikogruppen für einen schweren Verlauf (RKI Epidemiologischer Steckbrieg zu SARS-CoV-2 und COVID-19: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Steckbrief.html)
Schwere Verläufe können auch bei Personen ohne bekannte Vorerkrankung und bei jüngeren Patienten auftreten. Bei folgenden Personengruppen werden schwere Krankheitsverläufe häufiger beobachtet:

- ältere Personen (mit stetig steigendem Risiko für einen schweren Verlauf ab etwa 50–60 Jahren; 85% der in Deutschland an COVID-19 Verstorbenen waren 70 Jahre alt oder älter [Altersmedian: 82 Jahre])
- männliches Geschlecht
- Raucher (schwache Evidenz)
- stark adipöse Menschen
- Personen mit bestimmten Vorerkrankungen, ohne Rangfolge:
    - des Herz-Kreislauf-Systems (z. B. koronare Herzerkrankung und Bluthochdruck)
    - chronische Lungenerkrankungen (z. B. COPD)
    - chronische Nieren- und Lebererkrankungen
    - Patienten mit Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)
    - Patienten mit einer Krebserkrankung
    - Patienten mit geschwächtem Immunsystem (z. B. aufgrund einer Erkrankung, die mit einer Immunschwäche einhergeht oder durch die regelmäßige Einnahme von Medikamenten, die die Immunabwehr beeinflussen und herabsetzen können, wie z. B. Cortison)

Sollte man Arztpraxen momentan meiden?
Aus Sorge vor einer Ansteckung entscheiden sich viele Menschen gegen einen Arztbesuch und schieben damit teilweise wichtige Abklärungsuntersuchungen auf. Die Task Force betont, dass Symptome weiterhin abgeklärt werden sollten. Denn eine rechtzeitige Diagnose und die effektive Behandlung der Krebserkrankung sind für das Überleben von Patienten besonders wichtig.
Hinweis: Nehmen Sie Symptome ernst und scheuen Sie sich trotz der Corona-Krise nicht davor, Ihren Arzt aufzusuchen. Früh erkannt sind die Heilungschancen in fast allen Fällen deutlich höher.

Achten sie auf das Einhalten dieser Regeln

Das Coronavirus kann von Mensch zu Mensch durch Tröpfchen beim Sprechen, Husten oder Niesen übertragen werden. Es ist zudem möglich, dass Viren von Oberflächen oder beim Händeschütteln übertragen werden (Schmierinfektion), wenn man sich danach in das Gesicht fasst. Deshalb sollten sich Krebspatienten primär an die empfohlenen Hygienestandards halten:

- Reduzieren Sie den Kontakt zu anderen Personen.
- Halten Sie den Mindestabstand von 1,5m ein.
- Lüften Sie regelmäßig, wenn Sie sich in Innenräumen mit anderen Personen aufhalten.
- Tragen Sie eine Atemschutzmaske.
- Waschen Sie sich regelmäßig und gründlich die Hände.
- Husten und Niesen Sie in die Armbeuge.

Hinweis: Nur FFP2- und FFP3-Masken schützen vor einer Infektion, nicht jedoch eine Mund-Nasen-Bedeckung.

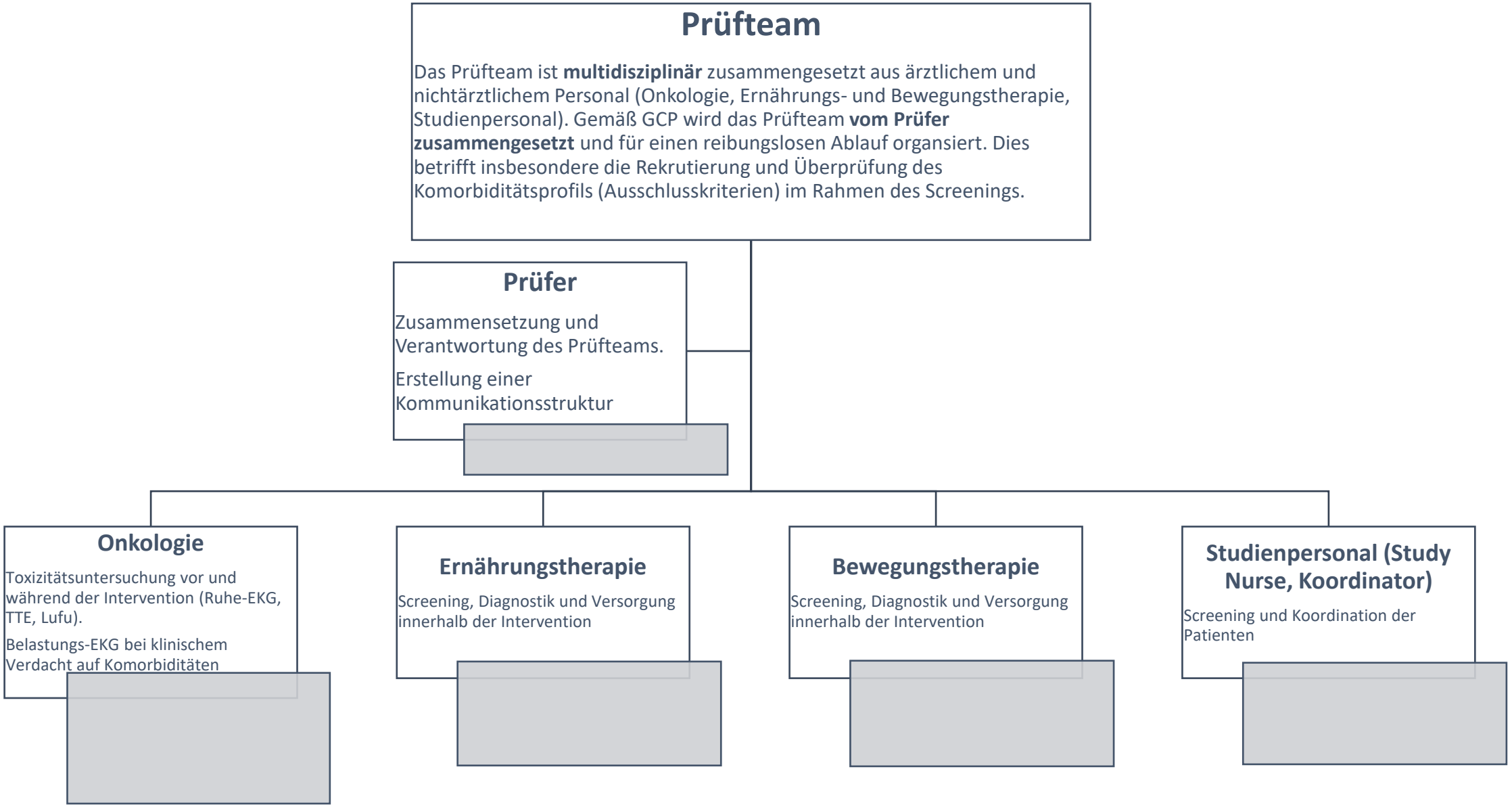
So können Sie sich zusätzlich schützen

Experten empfehlen Personen, die zur Risikogruppe für einen schweren Verlauf gehören, sich gegen Influenza und Pneumokokken impfen zu lassen. Diese schützen zwar nicht vor COVID-19, sie reduzieren aber das Risiko von weiteren, potenziell kritischen Infektionen.
Beide Impfungen gelten bei immungeschwächten Krebspatienten als sicher. Nur in seltenen Fällen wird davon abgeraten, sich impfen zu lassen. Dazu gehört etwa eine akute Infektion oder eine Allergie gegen die Eiweiße im Impfstoff. Wenn Sie unsicher sind, sprechen Sie mit Ihren behandelnden Ärzten.
Weiterhin empfehlen Experten dringend, nicht zu rauchen. Laut Robert-Koch-Institut wurden schwere Krankheitsverläufe bei Rauchern häufiger beobachtet als bei Nichtrauchern.
Die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie rät außerdem, auf die generelle Gesundheit zu achten. Dazu gehört eine ausgewogene Ernährung, inklusive des Ausgleichs potenzieller Mangelzustände wie Vitamin D und Eisen, sowie ausreichend Bewegung, die das Immunsystem stärkt und das Risiko für Krankheits- und Behandlungsfolgen nachweislich reduziert.

Hilfreiche Links

https://www.krebshilfe.de/blog/corona-ist-meine-krebstherapie-beeintraechtigt/
https://www.dgho.de/covid-19
https://www.krebshilfe.de/blog/coronavirus-haeufig-gestellte-fragen-von-krebspatienten/

Anlage 15: Vorlage für Standorte zur Mitteilung des Prüfteams



Vertrag gemäß § 140a SGB V
im Rahmen des über den Innovationsfonds nach § 92a SGB V geförderten Projektes

„INTEGRATION“

(Kombinierte Ernährungs- und körperliche Aktivitätsinterventionen
während einer onkologischen Therapie)

vom 01. Oktober 2020

zwischen dem

Universitätsklinikum Köln (AöR)
vertreten durch den Vorstandsvorsitzenden
und den Kaufmännischen Direktor
Kerpener Straße. 62, 50937 Köln
ausführende Stelle:
Klinik I

- nachfolgend *UKK* genannt -

und den Krankenkassen

AOK Rheinland/Hamburg – Die Gesundheitskasse
Kasernenstr. 61, 40213 Düsseldorf

und

DAK-Gesundheit
Landesvertretung Nordrhein-Westfalen
Graf-Adolf Str. 89, 40210 Düsseldorf

- nachfolgend *Krankenkassen* genannt -

Inhalt

Präambel 3
§ 1 Vertragsbestandteile 4
§ 2 Gegenstand und Vertragsziele 4
§ 3 Leistungen des UKK 5
§ 4 Kooperierende Leistungserbringer 5
§ 5 Qualitätsanforderungen 6
§ 6 Teilnahme der Versicherten 6
§ 7 Vergütung 7
§ 8 Abrechnung 8
§ 9 Evaluation 9
§ 10 Datenschutz 9
§ 11 Geheimhaltung 10
§ 12 Beirat 11
§ 13 Werbung und Öffentlichkeitsarbeit 11
§ 14 Beitritt weiterer Krankenkassen 11
§ 15 Inkrafttreten, Laufzeit, ordentliche und außerordentliche Kündigung 12
§ 16 Schlussbestimmungen 12
Unterschriften der Vertragsparteien 14

Präambel

Dieser Vertrag wird zur Umsetzung des durch den Innovationsfonds nach § 92a SGB V geförderten Projektes **INTEGRATION, Förderkennzeichen: 01NVF18018**, geschlossen.

Dieser Versorgungsvertrag bildet ein Versorgungsangebot ab, das Versicherten interdisziplinär-fachübergreifende Ernährungs- und körperliche Aktivitätsinterventionen während einer onkologischen Therapie bietet. Dabei sichert die Versorgung frühzeitig eine auf die individuell festgestellten Bedarfe der Krebspatienten abgestimmte Intervention. Die Bedarfsermittlung erfolgt frühzeitig und mit Hilfe eines wissenschaftlich validierten Screening-Instruments (RoBa Score). In einem definierten Behandlungspfad sind alle Screening- und Interventionszeitpunkte definiert (Anlage A Leistungsbeschreibung).

§ 1 Vertragsbestandteile

(1) Vertragsbestandteil sind diese Vertragsurkunde und die hier aufgeführten Anlagen:

Anlage A: Leistungsbeschreibung
Anlage B: Ein- und Ausschlusskriterien
Anlage C: Qualifikationsanforderung an Leistungserbringer
Anlage D: Vergütung und Entgeltschlüssel
Anlage E-1: Unterlagen der DAK
E-1 a: Teilnahmeerklärung
E-1 b: Versicherteninformation
E-1 c: Datenschutzmerkblatt
Anlage E-2: Unterlagen der AOK Rheinland/Hamburg
E-2 a Teilnahmeerklärung
E-2 b: Versicherteninformation und Datenschutzmerkblatt
Anlage F: Beitrittserklärung der Krankenkasse
Anlage G: Listung der Leistungserbringer
Anlage H: Kooperationsvereinbarung der Universitätskliniken

(2) Aus Gründen der besseren Lesbarkeit werden in diesem Vertrag Berufs- und Funktionsbezeichnungen stets in der maskulinen Form verwendet. Die Bezeichnungen umfassen jedoch jeweils Personen aller Geschlechter. Soweit auf Paragraphen, Anlagen oder Anhänge Bezug genommen wird, handelt es sich um solche dieses Vertrages bzw. um seine Anlagen und deren Anhänge.

§ 2 Gegenstand und Vertragsziele

(1) Gegenstand dieses besonderen Versorgungsvertrages ist ein interdisziplinär-fächerübergreifendes Versorgungsangebot für Versicherte mit einer gesicherten Diagnose einer bösartigen Neubildung (Karzinom). Im Mittelpunkt steht dabei eine integrierte Ernährungs- und körperliche Aktivitätsintervention (Anlage A).

(2) Der Vertrag nebst Anlagen regelt die verschiedene Leistungssektoren übergreifende Versorgung der Versicherten, mit dem Ziel die Lebensqualität, Kraft und ernährungsbezogenen Nebenwirkungen der Versicherten zu verbessern. Die Leistungserbringer weisen die gemäß Anlage C erforderlichen Mindestqualifikationen nach.

(3) Ziele des Versorgungsangebots sind:

1. der Anteil an Patienten mit einem erhöhten Bedarf hinsichtlich Bewegung, Ernährung und Lebensqualität gemessen mithilfe des RoBa Scores unmittelbar am Ende und ein Jahr nach der onkologischen Erstlinientherapie soll reduziert werden.
2. Verbesserung des Bewegungsverhaltens
3. Verbesserung der Lebensqualität
4. Reduktion der Krankheitskosten, insbesondere für Krankenhaus, Heilmittel und Arzneimittel

für den unter § 6 Abs. 1 genannten Personenkreis.

§ 3 Leistungen des UKK

(1) Das UKK fungiert im Rahmen dieses Vertrages als koordinierende Stelle und gewährleistet, dass die Leistungen gemäß Anlage A bei allen beteiligten Leistungserbringern (Anlage G) gleichermaßen umgesetzt werden.

(2) Das Screening der Patienten erfolgt durch Lotsen des Centrums für integrierte Onkologie (Medizinische Fachangestellte mit Zusatzqualifikation „Patienten-Lotse"), durch Tumorboards und das Medizinische Versorgungszentrum des UKK. Es erfolgt ein ständiger Austausch mit den behandelnden Ärzten, insbesondere im Hinblick auf die bewegungstherapeutische Indikation. Intern findet einmal wöchentlich ein Studienmeeting statt.

(3) Die UKK steuert die Inhalte für die Ernährungs- und Bewegungstherapeuten. Die Versorgungsleistungen werden von der UKK für alle Standorte vorgegeben; hierzu finden auch Schulungen statt. Die UKK ist Ansprechpartner in Bezug auf die Einschlusskriterien sowie auf die Studienkonformität von Therapien.

(4) Das UKK regelt den kontinuierlichen Informationstransfer zwischen den Leistungserbringern gemäß Anlage G und legt die Kommunikationsstrukturen zwischen allen Vertragsteilnehmern fest.

(5) Das UKK nimmt die Abrechnung der Leistungen der Leistungserbringer entgegen, führt diese kassenbezogen zusammen und nimmt die Abrechnung dieser Leistungen gegenüber den Krankenkassen vor. Die Abrechnungsmodalitäten sind in § 8 dieses Vertrages geregelt.

(6) Das UKK nimmt die Öffentlichkeitsarbeit gemäß § 14 dieses Vertrages in Abstimmung mit den beteiligten Krankenkassen vor.

(7) Die Originale der Teilnahmeerklärungen Anlage E1a und E2a der Versicherten werden vom UKK an die Krankenkassen weitergeleitet.

§ 4 Kooperierende Leistungserbringer

(1) An der besonderen Versorgung nehmen zur Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer an den Standorten Bonn, Heidelberg, Lübeck/Kiel, Freiburg, München, Halle, Leipzig, Bremen, Frankfurt a. M. und Hamburg teil. Die Teilnahme beginnt mit der Unterzeichnung der Kooperationsvereinbarung nach Anlage H gegenüber dem UKK. Einmal im Monat findet ein standortübergreifender Austausch statt.

(2) Zur Durchführung berechtigt sind die unter Anlage C benannten Berufsgruppen.

(3) Die Leistungserbringer gemäß Anlage G verpflichten sich zur Einhaltung der aus diesem Vertrag sowie den Anlagen ergebenden Rechte und Pflichten. Nach dem Abschluss einer Kooperationsvereinbarung mit dem UKK gilt dieser vorliegende Vertrag in seiner jeweils geltenden Fassung für die kooperierenden Leistungserbringer.

(4) Eine Übersicht der teilnehmenden Leistungserbringer findet sich in Anlage G.

§ 5 Qualitätsanforderungen

(1) Die Leistungserbringer übernehmen die Gewähr dafür, dass sie die organisatorischen, datenschutzrechtlichen, betriebswirtschaftlichen sowie die medizinisch-technischen Voraussetzungen für die vereinbarte besondere Versorgung sicherstellen. Dabei ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse zu erfüllen. Darüber hinaus ist eine an dem Versorgungsbedarf der Versicherten orientierte Zusammenarbeit zwischen allen an der Versorgung Beteiligten einschließlich der Koordination zwischen den verschiedenen Versorgungsbereichen und einer ausreichenden Dokumentation, die allen an der besonderen Versorgung Beteiligten im jeweils erforderlichen Umfang zugänglich sein muss, sicherzustellen.

(2) Über die unter Abs. 1 genannten Mindestanforderungen hinaus gewährleistet der Leistungserbringer zu Gunsten der Versicherten eine Versorgung entsprechend der Leistungsbeschreibung.

(3) Die Leistungserbringer führen eine Dokumentation, die den gesetzlichen Vorgaben entspricht. Abweichungen von den abgesprochenen Behandlungsleitlinien/-pfaden sind von den Leistungserbringern sachgerecht und umfassend zu dokumentieren und zu begründen.

(4) Die Krankenkassen sind im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben berechtigt, im Hinblick auf die Behandlung der Versicherten die Qualität der Behandlung, die Indikationsstellung sowie die Angemessenheit der Behandlung zu überprüfen. Sie bedienen sich hierzu des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung.

(5) Die Leistungserbringer führen während der gesamten Vertragslaufzeit eine Berufshaftpflichtversicherung gemäß der für sie geltenden Berufsordnung und weisen diese gegenüber den Krankenkassen auf Anforderung nach.

(6) Die Leistungserbringer informieren sich unverzüglich wechselseitig, wenn sie Fehler oder Unregelmäßigkeiten bei der Erbringung der vertraglichen Leistungen feststellen.

§ 6 Teilnahme der Versicherten

(1) Teilnahmeberechtigt sind alle Versicherten der Krankenkassen, die die Einschlusskriterien gemäß Anlage B erfüllen.

(2) Die Teilnahme ist freiwillig und kann innerhalb von zwei Wochen schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift bei den Krankenkassen ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Hieraus entstehen dem Versicherten keine Nachteile in der Betreuung und Behandlung. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die Krankenkasse. Die Widerrufsfrist beginnt erst dann, wenn die Krankenkasse den Versicherten über das Widerrufsrecht schriftlich informiert hat, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung. Erfolgt die Belehrung erst nach der Abgabe der Teilnahmeerklärung, beginnt die Widerrufsfrist mit dem Eingang der vollständigen Widerrufsbelehrung beim Versicherten.

(3) Die Teilnahme beginnt mit der Unterschrift des Versicherten auf der Teilnahmeerklärung gemäß Anlagen E1a bzw. E2a nachdem der Versicherte umfassend über die Inhalte dieses Vertrages sowie den Zweck und Umfang der Speicherung, Verwendung und Auswertung der erhobenen Daten gemäß Anlagen E1c bzw. E2b aufgeklärt wurde und ihm die

Versicherteninformation gemäß Anlage E1b bzw. E2b sowie das Datenschutzmerkblatt nach Anlage E1c bzw. E2b ausgehändigt wurden.

(4) Nach Ablauf der Widerrufsfrist besteht eine Bindungsfrist für 18 Monate.

(5) Unberührt von Absatz 4 bleibt das Recht auf außerordentliche Kündigung aus wichtigem Grund. Ein wichtiger Grund liegt bei einem Wohnortwechsel oder einem gestörten Leistungserbringer-Patienten-Verhältnis vor.

(6) Die Teilnahme des Versicherten an diesem Vertrag endet weiterhin:

a) mit dem Ende des Versicherungsverhältnisses bzw. dem Ende des Leistungsanspruches gegenüber der Krankenkasse nach § 19 SGB V,

b) durch Widerruf der Teilnahme des Versicherten gegenüber der Krankenkasse oder dem UKK,

c) mit dem Widerruf der Einverständniserklärung des Versicherten zur Nutzung der Daten,

d) mit dem Wirksamwerden einer Kündigungs- oder Beendigungserklärung des Versicherten,

e) mit Beendigung dieses Vertrages,

f) spätestens nach Ablauf von 18 Monaten.

Die Vertragspartner informieren sich gegenseitig innerhalb von einer Woche über den Widerruf des Versicherten nach Buchstabe b) und c).

(7) Bei einem Wohnortwechsel des Versicherten gewährleisten die Leistungserbringer den Übergang der Versorgung auf einen anderen an diesem Vertrag teilnehmenden Leistungserbringer. Dies umfasst insbesondere die Übermittlung der relevanten Patienteninformationen, die zur Fortsetzung der besonderen Versorgung erforderlich sind.

§ 7 Vergütung

(1) Für die nach diesem Vertrag zu erbringenden Leistungen entfällt die Kostenträgerschaft der Krankenkassen, da diese über Zuwendungen aus dem Innovationsfonds nach §92a SGB V gefördert werden.

(2) Differenzbeträge gegenüber der vertraglich vereinbarten Vergütung, die aus einer fehlerhaften Abrechnung im Rahmen der Regelversorgung resultieren, sind der Krankenkasse durch das UKK zu erstatten.

(3) Im Falle einer Doppelabrechnung ist das UKK verpflichtet, die im Rahmen der Regelversorgung erhaltene Vergütung nach erfolgter Zahlungsaufforderung an die Krankenkasse zu erstatten. Das UKK kann der Zahlungsaufforderung innerhalb von 14 Tagen unter Angabe von berechtigten Gründen widersprechen. Erfolgt kein fristgemäßer Widerspruch, ist der Erstattungsbetrag innerhalb von 14 weiteren Tagen an die Krankenkasse zu überweisen.

(4) Die Vergütungshöhe für die einzelnen Behandlungsbestandteile ergibt sich aus Anlage D.

(5) Mit der Pauschale sind sämtliche Leistungen aus diesem Vertrag (auch alle Nebenleistungen, wie z. B. Kosten für Porto, Online-Nutzungen, Vertragsdokumentation, Briefe, sonstige Steuerzuschläge) abgegolten. Neben der Abrechnung der Pauschale erfolgt keine Vergütung der vertragsgebundenen ärztlichen sowie nichtärztlichen Leistungserbringer.

(6) Soweit durch diesen Vertrag Leistungen aus der Regelversorgung ersetzt werden, dürfen Vergütungsansprüche für entsprechende Leistungen innerhalb der kollektiven Versorgung nicht geltend gemacht werden (Fehl- und Doppelabrechnung).

(7) Die Leistungserbringer sind nicht befugt, Leistungen, die aufgrund dieser Vereinbarung zu erbringen sind, dem Versicherten in Rechnung zu stellen. Zuzahlungen sind nicht statthaft.

(8) Soweit der Versicherte seine Teilnahme gem. § 6 Abs. 2 widerruft, besteht kein Anspruch auf eine Vergütung nach diesem Vertrag. Ein Vergütungsanspruch besteht insoweit ausschließlich im Rahmen der kollektivvertraglichen Regelungen. Weitergehende Vergütungsansprüche gegenüber dem Versicherten sind ausgeschlossen.

(9) Es dürfen keine Zu- und Abschläge außer den in der Anlage D (Vergütung) genannten gegenüber den Krankenkassen abgerechnet werden.

§ 8 Abrechnung

(1) Die Finanzmittel zur Vergütung der im Rahmen dieses Vertrags erbrachten Leistungen werden aus den Mitteln des Innovationsfonds beim Gemeinsamen Bundesausschuss zur Verfügung gestellt.

(2) Die Rechnungslegung und Dokumentation erfolgt unter zwingender Beachtung des §-295 Abs. 1b SGB V. Für die Datenübermittlung sind nur Rechnungsarten und Entgeltschlüssel nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen in der jeweils gültigen Fassung zulässig. Bei Abrechnung ggf. weiterer Entgelte sind diese, soweit sie auf der Grundlage des Vertrages oder seiner Vergütungsvereinbarungen vereinbart und entstanden sind, gesondert auszuweisen. Bei der Rechnungsstellung der einzelnen Module sind neben der Vertragsnummer die vertragsspezifischen Entgeltschlüssel, deren Zahlbeträge sowie bei stationärer Behandlung das Aufnahme- und Entlassungsdatum anzugeben.

(3) Die Leistungserbringer können die Abrechnung nach Abs. 2 - soweit gesetzlich zulässig - auch durch einen Abrechnungsdienstleister durchführen lassen. Der Leistungserbringer hat dabei sicherzustellen, dass die in §§ 295a Abs. 2 S. 2, Abs. 1 S.2 und 301 SGB V genannten Voraussetzungen erfüllt werden. Über die Beauftragung eines Abrechnungsdienstleisters hat der Leistungserbringer die Krankenkassen vorab schriftlich zu informieren. Veränderungen bei der Beauftragung des Abrechnungsdienstleisters sind den Krankenkassen unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Die Kosten für die Beauftragung des Abrechnungsdienstleisters trägt der Leistungserbringer.

(4) Informiert der Leistungserbringer die Krankenkassen über die Beauftragung eines Abrechnungsdienstleisters, gilt dieser bis auf Widerruf als dazu bevollmächtigt, Vergütungsansprüche für den Leistungserbringer aus diesem Vertrag gegenüber den Krankenkassen geltend zu machen. Der Ausgleich des Rechnungsbetrages an den Abrechnungsdienstleister erfolgt insoweit mit rechtsbefreiender Wirkung gegenüber dem Leistungserbringer.

(5) Die Abrechnung der Vergütung von Leistungen aus diesem Vertrag erfolgt quartalsweise und ist spätestens 6 Monate nach Ablauf des Quartals vorzunehmen, in welchem die Leistung erbracht wurde; gleiches gilt für nachträgliche Korrekturen der Abrechnung durch den Leistungserbringer. Für den Fall, dass Leistungen aus diesem Vertrag über Zuwendungen aus dem Innovationsfonds nach § 92a SGB V gefördert werden, hat die Abrechnung eine Gesamtforderung, d.h. einen Betrag einschließlich der Vergütungsanteile, die über Zuwendungen aus dem Innovationsfonds vergütet werden, auszuweisen; ein Zahlungsanspruch für die geförderten Leistungen wird aus dieser Vereinbarung nicht begründet.

(6) Sachliche oder rechnerische Berichtigungen können nach Bezahlung der Rechnung innerhalb der gesetzlichen Verjährungsfristen vorgenommen und die Differenzbeträge mit fälligen Vergütungsansprüchen verrechnet werden.

(7) Die Abtretung von Forderungen aus und aufgrund dieses Vertrages ist ausgeschlossen.

§ 9 Evaluation

Aufgrund der Vorgaben zum Innovationsfonds gemäß § 92a SGB V verständigen sich die Vertragsparteien darauf, eine Evaluation dieses Vertrages vorzunehmen. Die Evaluation soll Erkenntnisse liefern, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss in seine Richtlinien zur Gestaltung der Versorgung übernommen werden können oder dem Gesetzgeber als Grundlage für strukturelle Veränderungen des gesetzlichen Rahmens dienen können. Die Vertragsparteien verpflichten sich, die für die Evaluation notwendige Unterstützung zu gewährleisten.

§ 10 Datenschutz

(1) Die Vertragsparteien sind verpflichtet, die Bestimmungen über den Schutz der Sozialdaten nach dem SGB und zum Schutz personenbezogener Daten nach der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) sowie ggf. ergänzend das Bundesdatenschutzgesetz einzuhalten, insbesondere personenbezogene Daten nur zur Erfüllung der sich aus dem Vertrag ergebenden Aufgaben zu verarbeiten.

(2) Die Vertragsparteien unterliegen hinsichtlich der Daten der Versicherten (Patienten) sowie deren Krankheiten der Schweigepflicht. Die Verpflichtung zur Einhaltung des Daten- und Sozialgeheimnis und der Schweigepflicht bleibt auch nach Ende des Vertragsverhältnisses bestehen.

(3) Die Vertragsparteien sind für die Einhaltung der sie betreffenden datenschutzrechtlichen Regelungen verantwortlich und verpflichten sich, die Einhaltung dieser Anforderungen durch die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen sicherzustellen.

(4) Die Vertragspartner verpflichten sich, im Rahmen der Information des Versicherten (Patienten) über die besondere Versorgung diesen gemäß Artikel 13 und 14 DS-GVO umfassend über die Reichweite der ihn betreffenden Datenverarbeitung unter Hinweis auf die Verwendung seiner medizinischen Daten aufzuklären. Der behandelnde Leistungserbringer verpflichtet sich darüber hinaus aus der gemeinsamen Dokumentation die den Versicherten (Patienten) betreffenden Behandlungsdaten und Befunde nur dann abzurufen, wenn der Versicherte (Patient) ihm gegenüber seine Einwilligung erteilt hat, die Information für den konkret anstehenden Behandlungsfall erforderlich ist und genutzt werden soll und der Leistungserbringer zu dem Personenkreis gehört, der nach § 203 des Strafgesetzbuches zur Geheimhaltung verpflichtet ist.

(5) Soweit der Vertragspartner auf Leistungserbringerseite eine andere Stelle mit der Verarbeitung der für die Abrechnung erforderlichen personenbezogenen Daten beauftragt, hat er sicherzustellen, dass die in §§ 295a Abs. 2 S. 2, 295a Abs. 1 S. 2 SGB V und Art. 28 DS-GVO genannten Voraussetzungen erfüllt werden.

(6) Bei Vertragsende oder Widerruf der Teilnahmeerklärung oder der Einwilligung in die gemeinsame Dokumentation medizinischer Daten durch einen Versicherten (Patienten) werden die betroffenen personenbezogenen Daten des Versicherten (Patienten) gelöscht bzw. die Zugriffsrechte Dritter gesperrt. Medizinische Dokumentationspflichten bleiben hiervon unberührt.

(7) Die wissenschaftliche und statistische Auswertung dieses Vertrages zur besonderen Versorgung erfolgt ausschließlich mit pseudonymisierten Daten entsprechend Art. 4 Nr. 5 DS-GVO.

(8) Sollte der Vertragspartner diesen Vertrag auch im Namen seiner Mitglieder/Partner abschließen oder einer dieser Mitglieder/Partner diesem Vertrag beitreten oder bedient sich der Vertragspartner eines Dritten, so stellt er sicher, dass diese die oben aufgeführten datenschutzrechtlichen Vorgaben gleichermaßen einhalten.

(9) Die Daten dürfen nur im Rahmen der im Vertrag genannten Zwecke verarbeitet und nicht länger gespeichert werden, als es für die Leistungserbringung und Abrechnung erforderlich ist. Gesetzliche Aufbewahrungspflichten bleiben von dieser Regelung unberührt.

§ 11 Geheimhaltung

(1) Die Vertragsparteien und die einbezogenen Leistungserbringer sind verpflichtet, die im Rahmen dieser Vertragsbeziehung zugänglich gemachten Informationen sowie Kenntnisse und Daten, die bei der Zusammenarbeit bzw. der Erfüllung der Vertragspflichten über Angelegenheiten – etwa technischer, kommerzieller oder organisatorischer Art – der Krankenkassen erlangt werden, vertraulich zu behandeln und während der Dauer sowie nach Beendigung des Vertragsverhältnisses ohne die vorherige schriftliche Einwilligung der Krankenkassen nicht zu anderen Zwecken zu nutzen oder Dritten zugänglich oder bekannt zu machen. Eine Nutzung der Informationen ist allein auf den Gebrauch für die Durchführung dieser Vereinbarung beschränkt. Die Vertragspartner und die einbezogenen Leistungserbringer betrauen nur solche Personen mit der Erbringung von Vertragsleistungen, die sich in gleicher Weise schriftlich verpflichten bzw. bereits schriftlich zur Geheimhaltung verpflichtet sind.

(2) Diese Verpflichtung bleibt auch nach Beendigung dieses Vertragsverhältnisses für zehn weitere Jahre bestehen. Die Vertragsparteien stellen sicher, dass die Verpflichtung ihrer Mitarbeiter oder sonstiger Personen, die mit der Erbringung der Leistung betraut werden, auch bestehen bleibt, wenn das Vertragsverhältnis zwischen ihnen und diesen Personen endet.

(3) Die Vertragspartner sind ebenfalls verpflichtet, diese Vereinbarung sowie alle damit im Zusammenhang überlassenen Unterlagen und übermittelten Informationen vertraulich zu behandeln und nicht ohne schriftliche Einwilligung der Krankenkassen an Dritte weiterzugeben.

(4) Die vorstehenden Geheimhaltungs- und Vertraulichkeitsverpflichtungen entfallen, wenn und soweit die Kenntnisse, Informationen oder Daten allgemein bekannt sind bzw. ohne Zutun der Vertragspartner oder der einbezogenen Leistungserbringe und ohne Verstoß gegen diese Vereinbarung allgemein bekannt werden oder dem Vertragspartner zum Zeitpunkt der Übermittlung bereits bekannt waren; gleiches gilt für den Fall der Entbindung von der Geheimhaltungs- und Vertraulichkeitspflicht durch die Krankenkassen.

(5) Die Geheimhaltungs- und Vertraulichkeitsverpflichtungen bestehen nur, soweit nicht gesetzliche Bestimmungen oder gerichtliche Anordnungen zur Offenbarung verpflichten.

§ 12 Beirat

(1) Zur Durchführung und einer kontinuierlichen Weiterentwicklung dieses Vertrages wird ein Beirat gebildet. Der Beirat besteht aus jeweils zwei Vertretern der Uniklinik Köln und den beteiligten Krankenkassen. Jeder Vertragspartner hat eine Stimme.

(2) Der Beirat ist zuständig für die im Rahmen dieses Vertrages auftretenden Fragen, insbesondere für:

a. die Bewertung der laufenden Ergebnisse und Erkenntnisse aus diesem Vertrag,
b. Prüfung der Aktualität des Behandlungspfads, der Qualitätsvoraussetzungen und der Dokumentation,
c. Vorbereitung von Ergänzungen oder Änderung dieses Vertrages.

(3) Der Beirat trifft sich in regelmäßigen Abständen und bei Bedarf, um den Vertragsverlauf zu begleiten und ggf. steuernd einzugreifen. Das erste Treffen erfolgt innerhalb von 3 Monaten nach Vertragsbeginn. Der Beirat kommt auf Veranlassung eines Vertreters dieses Gremiums zusammen.

(4) Der Beirat fasst alle Beschlüsse einvernehmlich.

§ 13 Werbung und Öffentlichkeitsarbeit

(1) Alle Maßnahmen der Öffentlichkeitsarbeit über diesen Versorgungsvertrag erfolgen im Einvernehmen zwischen UKK und den Krankenkassen.

(2) Gewerbliche Schutzrechte, insbesondere Urheberrechte und Markenrechte der Krankenkassen, dürfen seitens der Vertragspartner nur mit ausdrücklicher Zustimmung der Krankenkassen genutzt werden.

(3) Soweit die Krankenkassen den Vertragspartnern im Rahmen dieser Vereinbarung durch gewerbliche Schutzrechte, insbesondere durch Urheberrechte, Markenrechte, geschützte Materialien und Inhalte zur Verfügung stellen, dürfen diese nur im Rahmen der erteilten Zustimmung und allein zur Erfüllung des Vertragszwecks verwendet werden. Eine sonstige Nutzung oder Weitergabe an Dritte ist nur mit vorheriger schriftlicher Zustimmung der Krankenkasse zulässig.

§ 14 Beitritt weiterer Krankenkassen

(1) Der Beitritt weiterer Krankenkassen zu diesem Vertrag ist nur mit vorheriger Zustimmung aller Vertragspartner möglich.

(2) Der Beitritt weiterer Krankenkassen nach Absatz 1 ist schriftlich mit der Beitrittserklärung gemäß Anlage F den im Rubrum genannten Krankenkassen zu erklären. Die Teilnahme der Krankenkasse beginnt nach der Zustimmung gemäß Absatz 1. Der Zeitpunkt der Teilnahme wird der beitretenden Krankenkasse von dem UKK schriftlich im Namen aller im Rubrum genannten Krankenkassen mitgeteilt. Nach dem Beitritt gilt dieser Vertrag in seiner jeweils geltenden Fassung für die beigetretene Krankenkasse.

§ 15 Inkrafttreten, Laufzeit, ordentliche und außerordentliche Kündigung

(1) Dieser Vertrag tritt zum 01.10.2020 in Kraft und endet automatisch mit dem Abschluss der Interventionsphase des Projektes INTEGRATION, spätestens mit dem Ende der Förderdauer. Wird die Förderung aus dem Innovationsfonds zuvor beendet oder sind die Fördermittel zur Leistungserbringung aus dem Innovationsfonds vorzeitig ausgeschöpft, endet diese Vereinbarung mit sofortiger Wirkung.

(2) Er kann von den Krankenkassen oder den Leistungserbringern mit einer Frist von sechs Wochen zum Quartalsende gekündigt werden. Die Kündigung einer einzelnen Krankenkasse berührt das Vertragsverhältnis der Übrigen nicht.

(3) Eine außerordentliche Kündigung dieses Vertrages ist ohne die Einhaltung einer Kündigungsfrist, auch gegenüber einzelnen Vertragspartnern nur aus wichtigem Grund möglich. Ein wichtiger Grund, der die einzelnen Vertragspartner zur Kündigung berechtigt, liegt insbesondere vor,

a) wenn die Voraussetzungen dieser besonderen Versorgung aus Gründen der Rechtsentwicklung, wesentlicher medizinisch-wissenschaftlicher oder tatsächlicher Gründe entfallen,

b) wenn die Leistungen, die Gegenstand dieser besonderen Versorgung sind, nicht erbracht oder in erheblichem Umfange mangelhaft, unwirtschaftlich oder unvollständig erbracht werden,

c) bei Verstoß gegen Inhalte dieses Vertrages,

d) wenn aufgrund einer Anweisung der zuständigen Aufsichtsbehörde eine Fortsetzung des Vertrages nicht mehr möglich ist,

e) bei wiederholten Verstößen gegen den Datenschutz (§10).

(4) Die Kündigung hat in Schriftform zu erfolgen.

§ 16 Schlussbestimmungen

(1) Mündliche Nebenabreden zu diesem Vertrag sind nicht getroffen worden. Nebenabreden, Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrags einschließlich der Anlagen bedürfen zu Ihrer Wirksamkeit der Schriftform. Ausgenommen von dieser Regelung bleiben die Versicherteninformation, die Teilnahmeerklärung und das Datenschutzmerkblatt (Anlagen E1a-c und E2a-b), welche infolge tatsächlicher oder rechtlicher Notwendigkeiten durch die Vertragsparteien stets aktuell gehalten werden.

(2) Sofern durch gesetzliche Änderungen die Inhalte dieses Vertrages ganz oder teilweise Gegenstand der Regelversorgung oder eines anderen Vertrages, auch aufgrund von Erprobungsregelungen, werden, ist dieser Vertrag über die besondere Versorgung dahingehend anzupassen, dass die Inhalte, die in der Regelversorgung oder dem anderen Vertrag geregelt werden, nicht mehr Vertragsgegenstand dieses Vertrages sein können. Ist eine Anpassung zwischen den im Rubrum genannten Vertragspartnern einvernehmlich nicht vereinbar, kann der Vertrag außerordentlich mit sofortiger Wirkung gekündigt werden.

(3) Sollten einzelne oder mehrere Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam sein oder werden, so wird die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen hierdurch nicht berührt. An die Stelle der unwirksamen Bestimmungen tritt eine zu vereinbarende Ersatzregelung, die dem

mit der unwirksamen Bestimmung angestrebten Zweck möglichst nahekommt. Dies gilt sinngemäß für Vertragslücken.

Unterschriften der Vertragsparteien [redacted]

Ort, Datum

Universitätsklinikum Köln (AöR)
Prof. Edgar Schömig
Vorstandsvorsitzender und Ärztlicher Direktor [redacted]

Köln, 14. MAI 2021

Ort, Datum

Universitätsklinikum Köln (AöR)
Dipl.-Kfm. Damian Grüttner
Kaufmännischer Direktor

Zustimmend zur Kenntnis genommen:

[redacted]

Universitätsklinikum Köln
Centrum für Integrierte Onkologie Köln Bonn / Innere Medizin 1
PD Dr. Freerk T. Baumann
AG-Leiter Onkologische Bewegungsmedizin
Kerpener Str. 62
50937 Köln
Tel.: 0221 478-97185, Fax: -97191
freerk.baumann@uk-koeln.de

Köln, 11.5.21

Ort, Datum

Universitätsklinikum Köln (AöR)
Projektleiter Dr. Baumann
Klinik I

Ort, Datum

AOK Rheinland/Hamburg
Matthias Mohrmann
Mitglied des Vorstands

Ort, Datum

DAK-Gesundheit
Klaus Overdiek
Leiter der Landesvertretung NRW

Unterschriften der Vertragsparteien

Ort, Datum

Universitätsklinikum Köln (AöR)
Prof. Edgar Schömig
Vorstandsvorsitzender und Ärztlicher Direktor

Ort, Datum

Universitätsklinikum Köln (AöR)
Dipl.-Kfm. Damian Grüttner
Kaufmännischer Direktor

Zustimmend zur Kenntnis genommen:

Ort, Datum

Universitätsklinikum Köln (AöR)
Projektleiter Dr. Baumann
Klinik I

Ort, Datum

[redacted]

AOK Rheinland/Hamburg
Matthias Mohrmann
Mitglied des Vorstands

Ort, Datum

DAK-Gesundheit
Klaus Overdiek
Leiter der Landesvertretung NRW

Unterschriften der Vertragsparteien

Ort, Datum

Universitätsklinikum Köln (AöR)
Prof. Edgar Schömig
Vorstandsvorsitzender und Ärztlicher Direktor

Ort, Datum

Universitätsklinikum Köln (AöR)
Dipl.-Kfm. Damian Grüttner
Kaufmännischer Direktor

Zustimmend zur Kenntnis genommen:

Ort, Datum

Universitätsklinikum Köln (AöR)
Projektleiter Dr. Baumann
Klinik I

Ort, Datum

AOK Rheinland/Hamburg
Matthias Mohrmann
Mitglied des Vorstands

[redacted]

Düsseldorf, 12.05.2021
Ort, Datum

DAK-Gesundheit
Klaus Overdiek
Leiter der Landesvertretung NRW

2020

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Standard Operating Procedure (SOP)

BEWEGUNGS- UND ERNÄHRUNGSINTERVENTION

Eine Kooperationsarbeit der Konsortialführung der **Uniklinik Köln (CIO)**, der **Uniklinik München (CCC)** und der **Universität Regensburg**, in Zusammenarbeit mit den Konsortialpartnern des INTEGRATION-Programms:

Uniklinik Bonn (CIO)

Uniklinik Heidelberg (NCT)

UKSH Lübeck/Kiel

Uniklinik Freiburg
Uniklinik Halle

Uniklinik Leipzig

Klinikum Bremen-Mitte

Krankenhaus Nordwest Frankfurt a.M./ Universitäres Centrum für Tumorerkrankungen (UCT)

Universitäres Cancer Center Hamburg (UCCH) am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)

Version:	1.1
Gültig ab:	29.11.2020
Ersetzte Version:	1.0
Änderungshinweis:	Änderungen in der SOP Ernährung wurden vorgenommen (S. 55-56). Änderungen im Text sind gelb unterlegt.

Kombinierte Ernährungs- und körperliche Aktivitätsinterventionen während einer onkologischen Therapie“ (INTEGRATION)-Programm
Ein Projekt des Centrums für Integrierte Onkologie (CIO) Köln im Uniklinikum Köln)
Kerpenerstraße 62; 50937 Köln; Gebäude 70; Tel. 0221/478-97185

Inhaltsverzeichnis

Bewegungsintervention ... 9
1. Vorbemerkung ... 10
2. Allgemeiner Hintergrund ... 10
Zielsetzung ... 10
Hintergrund ... 10
Zielgruppe ... 11
3. Ablauf der Bewegungsintervention ... 12
Das modulare Interventionsprogramm „Personalisierte Onkologische Trainings- und Bewegungstherapie“ ... 12
Erstkontakt und Wahl des Moduls ... 13
4. Dokumentation der Bewegungsintervention ... 15
Allgemeine Information ... 15
Das Erstgespräch ... 15
Regelmäßige Dokumentation ... 17
5. Das Basistraining ... 18
Indikationen und Teilnahmevorrausetzungen ... 18
Spezifische Diagnostik ... 18
Trainingsinhalte ... 19
6. Das Modultraining ... 20
Modul: Chemotherapie-induzierte Polyneuropathie (CIPN) ... 21
Modul: Kachexie ... 25
Modul: Fatigue ... 27
Modul: Sekundäres Lymphödem ... 31
Modul: Osteoporose ... 33
Modul: Knochenmetastasen ... 37
Modul: Onkologie-spezifische kognitive Dysfunktion ... 40
Modul: Harninkontinenz ... 42
Modul: Stuhlinkontinenz ... 45
Ernährungsintervention ... 49
1. Vorbemerkung ... 50
3. Allgemeiner Hintergrund ... 51
Zielsetzung ... 51
Hintergrund ... 51

Zielgruppe 51
Ablauf Ernährungsintervention 51
Folgeinterventionen 58
Datenspeicherung und Abschluss der Dokumentation 58
Hinweise zur medikamentösen Therapie (Nebenwirkungen und Symptomkontrolle) 58
Durchführung des 24h-Recalls 59
Dokumentation in elektronischen Case Report Forms (eCRF) 61
4. Symptome: Obere GI-Trakt 70
Mukositis / Stomatitis und veränderter Speichelfluss 70
Kau- und Schluckbeschwerden 75
Ösophagitis und Reflux 81
Ösophagusdivertikel, -resektion, -ektomie 86
Übelkeit und Erbrechen 91
4. Symptome: Obere GI-Trakt 98
Diarrhoe 98
Steatorrhö 105
Exokrine Pankreasinsuffizienz nach operativem Eingriff 108
Obstipation 112
Meteorismus (Blähungen) 117
Dumping-Syndrom 120
Kurzdarmsyndrom 125
Zustand nach Magenresektion 130
Enterostoma 135
5. Sensorische Symptome 139
Geschmacksveränderungen 139
Anorexie und Appetitlosigkeit 144
6. Sonstige Symptome 149
Ödeme und Aszites 149
Stenosen 158
Fruktose- & Laktoseintoleranz 160
Gewichtszunahme 163
Literatur 167

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Abkürzungen

ASCM = American College of Sports Medicine

ASCO = American Society of Clinical Oncology

ANE = Anorexia, Nausea und Emesis

BIA = Bio-Impedanz-Analyse

BMI = Body-Mass-Index

Bspw. = beispielsweise

BZ = Blutzucker

CIPN = Chemotherapie-induzierte Polyneuropathie

CRCI = Cancer-related cognitive impairment

CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events

ECOG = Eastern Cooperative Oncology Group

EE = Enterale Ernährung

Etc. = et cetera

G-NCP = German- Nutrition Care Process

h8RM = Hypothethisches 8 Repitition Maximum

HF = Herzfrequenz

I.d.R.= in der Regel

Insb. = Insbesondere

mGPS = modified Glasgow Prognose Score

ONS = Orale Nahrungssupplementation

PE = Parenterale Ernährung

PESR = Problem-Etiology-Symptome-Ressourcen

PPI = Protonenpumpenhemmer

SOP = Standard Operating Procedure

TG = Triglyzeride

U.a. = unter Anderem

Usw. = und so weiter

V.a. = vor allem

VAS = Visuelle Analag Skala

WtHR = Waist-to-Height-Ratio

z.B. = zum Beispiel

Abbildungen

Abbildung 1: Personalisierte Onkologische Trainings- und Bewegungstherapie 14
Abbildung 2: Trainingsinhalte für die Füße 22
Abbildung 3: Trainingsinhalt für die Hände 23
Abbildung 4: Intensität und Art des Trainings bei Osteoporose 35
Abbildung 5: Multimodales Trainingsprogramm für Patienten mit Knochenmetastasen 39
Abbildung 6: Verlaufsmethodik des Schließmuskeltrainings 44
Abbildung 7: Verlauf des Schließmuskeltrainings 47
Abbildung 8: Säulen der Ernährungstherapie 54
Abbildung 9: Subjektives Assessment aus Sicht der Ernährung nach CTCAE Grad-Definition 57
Abbildung 10: Oropharyngeale Beschwerden: oraler Bereich II (nach Roman-Herzog-Krebszentrum Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice »Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen«). 72
Abbildung 11: Oropharyngeale Beschwerden: pharyngealer Bereich I (nach Roman-Herzog-Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen) 78
Abbildung 12: Oropharyngeale Beschwerden: pharyngealer Bereich II (nach Roman-Herzog-Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen) 84
Abbildung 13: Unterstützend kann eine enterale oder parenterale Ernährung eingeleitet werden (s. ESPEN-Leitlinien zu Indikationen bzw. Kontraindikationen; http://www.dgem.de/espen.htm). 94
Abbildung 14: Gastrointestinale Beschwerden: veränderte Darmfunktion I (nach Roman-Herzog-Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen) 102
Abbildung 15: Gastrointestinale Beschwerden: veränderte Darmfunktion (nach Roman-Herzog-Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice »Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen«) 107
Abbildung 16: Gastrointestinale Beschwerden: veränderte Darmfunktion II (nach Roman-Herzog-Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen) 115

Abbildung 17: Gastrointestinale Beschwerden: veränderte Darmfunktion (nach Roman-Herzog-Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice »Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen«) 119
Abbildung 18: Gastrointestinale Beschwerden: veränderte Darmfunktion I (nach Roman-Herzog-Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen) 123
Abbildung 19: Gastrointestinale Beschwerden: veränderte Darmfunktion I (nach Roman-Herzog-Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen) 133
Abbildung 20: Oropharyngeale Beschwerden: oraler Bereich (nach Roman-Herzog- Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen) 142
Abbildung 21: Gewichtsveränderungen: unbeabsichtigter Gewichtsverlust(nach Roman-Herzog-Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice »Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen«) 147
Abbildung 22: Stufenschema der Ernährungstherapie nach DGEM-Leitlinie 148
Abbildung 23: Allgemeines Befinden: Flüssigkeitshaushalt/Hydratationsstatus (nach Roman-Herzog-Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen) 152
Abbildung 24: Allgemeines Befinden: Flüssigkeitshaushalt/Hydratationsstatus (nach Roman-Herzog-Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen) 156
Abbildung 25: Gewichtsveränderungen: unbeabsichtigte Gewichtszunahme (nach Roman-Herzog-Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen) 165

Tabellen

Tabelle 1: Trainingsinhalte Ausdauer, Fahrradergometer 19
Tabelle 2: Trainingsinhalte Kraft 20
Tabelle 3: Trainingsinhalte CIPN Füße..... 22
Tabelle 4: Trainingsinhalte für die Hände 24
Tabelle 5: Trainingsinhalte moderate Fatigue..... 29
Tabelle 6: Trainingsinhalte starke Fatigue..... 30
Tabelle 7: Stufenschema der Ernährungstherapie nach DGEM-Leitlinie..... 95
Tabelle 8: Phasengerechte Ernährung bei Darmversagen, Ernährungsmedizin, Biesalski 127

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Bewegungsintervention

Kombinierte Ernährungs- und körperliche Aktivitätsinterventionen während einer onkologischen Therapie“ (INTEGRATION)-Programm
Ein Projekt des Centrums für Integrierte Onkologie (CIO) Köln im Uniklinikum Köln)
Kerpenerstraße 62; 50937 Köln; Gebäude 70; Tel. 0221/478-97185

1. Vorbemerkung

Die SOPs für die Bewegungsinterventionen des INTEGRATION-Programms sind Handlungsanweisungen, die eine standortübergreifende, standardisierte Bewegungstherapie und -intervention im Rahmen dieser Studie ermöglichen sollen. Deshalb möchten wir Sie bitten, die Bewegungsintervention auf Grundlage der SOPs durchzuführen, auch wenn dies von Ihren gewöhnlichen Abläufen abweichen mag.

Zur Dokumentation der Bewegungsinhalte und Ergebnisse aber auch für die studienspezifische Datendokumentation wird die Studiensoftware RedCap verwendet.

✎ Die studienrelevanten Daten, die Sie im eCRF (RedCap) dokumentieren sollen, sind jeweils mit einem roten Stiftsymbol gekennzeichnet. Eine ausführliche Anweisung zur Dokumentation in RedCap finden Sie in der SOP „Dokumentation in RedCap“.

Diese SOP ist wie folgt gegliedert: Allgemeiner Ablauf der Bewegungsintervention, Dokumentation in RedCap, Durchführung des Basistrainings und symptomspezifische SOPs (Modultraining).

2. Allgemeiner Hintergrund

Zielsetzung

Ziel dieser SOP ist eine standardisierte Durchführung und Dokumentation der Bewegungsintervention in Form eines supervidierten Trainings im Rahmen des INTEGRATION-Programms zu gewährleisten. Das Ziel der Bewegungsintervention ist es die physische Leistungsfähigkeit im Hinblick auf die individuellen Ressourcen und Defizite des Patienten zu erhalten oder zu verbessern. In Ergänzung wird zu den Schulungsterminen ein ausführliches Manuskript zu den Rahmenbedingungen erstellt. Zudem wird zu den Schulungsterminen separat eine Einführung in RedCap durchgeführt.

Hintergrund

Bewegungstherapeutische Interventionen können den Ausprägungsgrad charakteristischer Nebenwirkungen wie u.a. Fatigue, Polyneuropathie, kognitive Dysfunktion unter und nach einer Radio- und/oder Chemotherapie signifikant reduzieren und die Lebensqualität verbessern. Auf Basis dieser Erkenntnisse spiegeln sich Forderungen nach einer betreuten und systematischen Bewegungstherapie für Patienten unter onkologischer Behandlung in internationalen onkologischen S3-Leitlinien der ACSM- und ASCO zur Supportivtherapie, und für das Mamma- oder Prostatakarzinom wider. Im Gegensatz zu diesen Forderungen mangelt es aufgrund fehlender personeller und sachlicher Strukturen sowie einer nicht kostendeckenden Vergütung derzeit in Deutschland an einer flächendeckenden und systematischen ambulanten bewegungstherapeutischen Versorgung von Krebspatienten. Auch das Angebot bewegungstherapeutischer Unterstützung für Krebspatienten ist regional sehr unterschiedlich und in der Regel nicht mit ernährungstherapeutischen Maßnahmen strukturell verknüpft oder koordiniert. Letztlich folgt dieses Konzept auch dem großen gesellschaftlichen Wunsch und der Motivation vieler an Krebs erkrankter Menschen, einen eigenen Beitrag zur Überwindung dieser lebensbedrohlichen Erkrankung zu leisten.

Die detaillierte Vorgehensweise der supervidierten Bewegungsintervention ist in den jeweiligen SOPs beschrieben, deren Inhalte und Dokumentation allen Prüfzentren im Rahmen einer zentralen Schulung am Standort der Konsortialführung vor Beginn der Studie vermittelt werden.

Zielgruppe

Zielgruppe der Bewegungsintervention sind alle Patienten, die im Rahmen der Versorgungsstudie INTEGRATION in den Arm der neuen Versorgungsform eingeschlossen sind. Die Zielgruppen der jeweiligen symptomspezifischen SOPs werden anhand der Anamnese bestimmt. Hierbei bilden alle Patienten der neuen Versorgungsform, die primär das jeweilige Symptom der SOP aufweisen, die Zielgruppe der jeweiligen SOPs.

Einschlusskriterien

- Erstdiagnose einer Krebserkrankung vor geplant ambulanter systemischer Erstlinientherapie mit einer Mindesttherapiedauer von 4 Monaten (Chemotherapie, Chemotherapie plus Radiotherapie, Immuntherapie (+/- Chemotherapie))
- Lebenserwartung ≥ 18 Monate
- ECOG ≤ 2
- Alter ≥ 18 Jahre
- Schriftliche und gültige Einwilligungserklärung des Patienten

Ausschlusskriterien

- Therapie eines Rezidivs (d.h. keine Erstlinientherapie)
- Primär intensive, d.h. geplant stationäre Behandlungsnotwendigkeit
- Lokaltherapie (Radiotherapie oder Operation) als alleinige Therapie
- Lebenserwartung < 18 Monate
- Absolute Kontraindikationen gegen bewegungstherapeutische Interventionen und alle Krankheitssituationen, die eine sportliche Aktivität nicht erlauben, insbesondere:
  - Klinisch manifeste Herzinsuffizienz (NYHA III-IV)
  - Therapierefraktäre arterielle Hypertonie III-IV°
  - Respiratorische Insuffizienz, schwere COPD >III°
  - Therapierefraktäre Thrombozytopenien <10.000/µl, oder Gerinnungsstörungen mit klinisch signifikant erhöhtem Blutungsrisiko
  - Instabiles Koronarsyndrom oder instabile Herzrhythmusstörungen
  - Unkontrolliertes zerebrales Krampfleiden
- Implantierter Herzschrittmacher oder Defibrillator
- Medizinische oder psychische Verfassung, die es nach Meinung des Prüfteams nicht zulässt, dass der Patient an der Studie teilnimmt oder eine rechtskräftige Unterschrift der Einwilligungserklärung leistet
- Teilnahme an anderen strukturierten Sport- oder Ernährungsinterventionen, die über die bundesweite Regelversorgung nach KV-Katalog hinausgehen

- Fehlende Bereitschaft zur Speicherung und Weitergabe der persönlichen Krankheitsdaten im Rahmen des Protokolls.

3. Ablauf der Bewegungsintervention

Das modulare Interventionsprogramm „Personalisierte Onkologische Trainings- und Bewegungstherapie“

Allgemeine Vorgehensweise zum Basis- und Modultraining:

Das modulare und personalisierte Prinzip wird im Sinne der bewegungstherapeutischen Trainingssteuerung angewendet, um individuell die Entität, Medikation, Auswirkung sowie therapiebedingte Nebenwirkungen zu berücksichtigen.

Die Assessments, welche in diesen SOPs formuliert werden, dienen hauptsächlich der Verlaufskontrolle des Patienten. Sie sind unter „Spezifischer Diagnostik“ in den jeweiligen SOPs der Module zu finden. Ergänzend zu der Verlaufskontrolle, die mittels der einzelnen Module individuell auf den Patienten zugeschnitten ist, erhält jeder Patient zu den festgelegten Zeitpunkten eine ressourcen-orientierte Bedarfsanalyse (RoBa-Messung). Die Assessments der RoBa-Messung werden in den dazugehörigen SOPs genau erläutert. In den Bereich der Bewegungstherapie fallen:

- Spiroergometrie
- Akzelerometrie
- Einbeinstand
- Handgriffkraft
- Fragebögen zur Lebensqualität

Diese Assessments dienen der Beurteilung der Studie und werden im studienbezogenen Datenmanagementsystem REDCap® gespeichert. Die spezifische Diagnostik im Rahmen der Module wird hingegen nicht im projektinternen Datenmanagementsystem erfasst und dient damit ausschließlich der Verlaufskontrolle innerhalb des Studienzentrums.

Kraft- und Ausdauergeräte

Zur Durchführung des Trainings im INTEGRATION Programm müssen Ausdauer- und Krafttrainingsgeräte zum Einsatz kommen. Die Mindestanforderung liegt beim Ausdauertraining in der Nutzung eines Fahrradergometers. Die Auswahl der Krafttrainingsgeräte soll ein Ganzkörperkrafttraining gewährleisten. Dazu zählt die Kräftigung der Rücken-, Bauch- und Rumpfmuskulatur sowie der oberen und unteren Extremitäten.

Erstkontakt und Wahl des Moduls

Mittels standardisierter Anamnese wird geprüft, ob der Patient für ein Basistraining oder/und ein Modultraining in Frage kommt. Liegt eine Nebenwirkung (Bsp: Fatigue) und/oder Auswirkung (bspw. Metastasen) vor, wird das Modultraining angewendet. Nach Aufklärung entscheidet der Patient im Dialog mit dem Therapeuten das zu verfolgende Modul. Die Wahl des Moduls basiert auf der Feststellung einer medizinischen Nebenwirkung/Auswirkung oder einem erhöhten Risiko eine spezifische Nebenwirkung aufgrund der geplanten Therapie zu entwickeln. Es können auch mehrere Module kombiniert werden, wenn es therapeutisch sinnvoll ist; der Therapeut entscheidet. Sind mehrere Module wählbar, entscheidet der Patient, welche Auswirkung oder Nebenwirkung für das eigene Leben die größte Einschränkung darstellt. **Eine sinnvolle und wirksame Kombination mehrere Module ist demnach möglich.** Ist kein Modul erkennbar bzw. feststellbar, so wählen der Patient und der Therapeut das Basistraining. Für das INTEGRATION-Projekt wird im Kontext der Module nicht stratifiziert.

Für das INTEGRATION-Programm wird grundsätzlich folgender Bewegungstherapie-Standard festgelegt:

- 2 Mal supervidierte Bewegungstherapie pro Woche
- maximal 60 Minuten pro Einheit

Im INTEGRATION Programm werden die Patienten über maximal 6 Monate, aber mindestens so lange, wie die medizinische Therapie andauert, bewegungstherapeutisch betreut. Über zweimal pro Woche erfolgt die Bewegungseinheit supervidiert, die mindestens 45 Minuten, aber maximal 60 Minuten andauern soll.

<u>Basistraining</u>

- Ausdauertraining
- Krafttraining

<u>Modultraining</u>

- Chemotherapie-induzierte Polyneuropathie
- Kachexie
- Fatigue
- Harninkontinenz
- Stuhlinkontinenz
- Kognitive Dysfunktion
- Osteoporose
- Sekundäres Lymphödem
- Schlafstörungen
- Knochenmetastasen

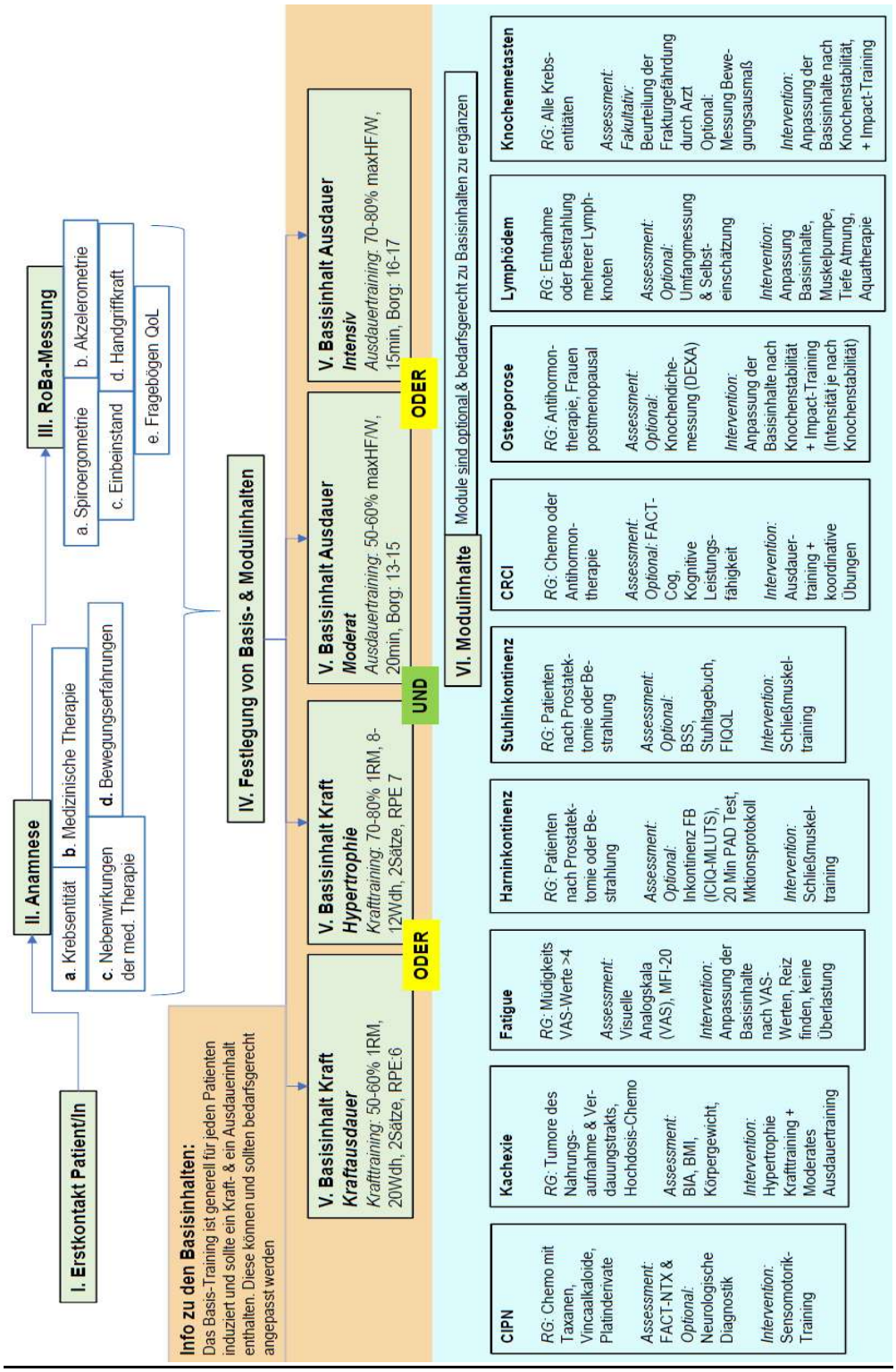


Abbildung 1: Personalisierte Onkologische Trainings- und Bewegungstherapie

4. Dokumentation der Bewegungsintervention

Allgemeine Information

Ein wichtiger Bestandteil einer professionellen Bewegungsintervention ist deren Dokumentation und Evaluation. Im Rahmen des INTEGRATIONS-Programms wird das Programm REDCap® für die Dokumentation aller studienbezogenen Assessments sowie der Bewegungsintervention verwendet. Hierbei handelt es sich, um ein Online-Programm, dass die Patientendaten unter einer pseudonymisierten Verschlüsselung speichert.

Um möglichst präzise und qualitative Daten zu erhalten, die in das Ergebnis und die Auswertung einfließen, ist eine standardisierte Dokumentation nötig. Deshalb gestaltet sich die Dokumentation über REDCap® in Form von Auswahlmöglichkeiten. Unter anderem werden so genannten „Drop-Down" Menüs verwendet. Hierbei handelt sich um Oberkategorien, die per Mausklick auszuwählen sind. Beim Auswählen dieser Oberkategorien öffnet sich dann das Drop-Down Menü mit Unterkategorien. Soweit dies möglich ist, sind die vorgegebenen Felder vollständig auszufüllen. Die Dokumentation über REDCap® dient auch zur Orientierung hinsichtlich Ablauf und Inhalt der Bewegungsintervention. Die Dokumentation gliedert sich in allgemeine Angaben, Anamnese, körperliche Leistungsfähigkeit, Symptome bzw. Nebenwirkungen, und Intervention. Darüber hinaus wird die Dokumentation in Erst- und Folgeintervention unterteilt.

Allgemeine Angaben

Vor Beginn der Dokumentation ist die korrekte Eingabe der Untersuchernummer zur Identifikation des Patienten, das Datum und die Uhrzeit des Beginns der Untersuchung/Intervention erforderlich.

Das Erstgespräch

Vorbereitung auf das Erstgespräch

Der Bewegungstherapeut sollte vor dem ersten Gespräch/der Anamnese und der Einführung in das Training die Patientenakte in REDCap® begutachten, um Informationen über relevante Eigenschaften des Patienten zu erlangen, welche einen Einfluss auf die Gestaltung der Bewegungstherapie haben könnten. Diese Informationen umfassen u.a. folgende:

- Allgemein-Zustand
- Krebsentität und medizinische Therapie
- Komorbiditäten
- Einzunehmende Medikamente mit Einfluss auf die Bewegungstherapie (Bspw. Betablocker)

Hilfreich sind auch die Testergebnisse der RoBa-Analyse in der Säule Bewegung. Insbesondere die Spiroergometrie gibt Aufschluss über die physische Leistungsfähigkeit und dient als Orientierung in der Trainingssteuerung im Ausdauertraining. Im Erstgespräch mit dem Patienten soll es primär um die bewegungstherapeutische Intervention gehen, d.h. Ressourcen und Defizite in Bezug auf körperliche Aktivität.

Erstgespräch und Einführung in das Training

Anamnese

Im Rahmen des Ersttermins, hat der Patient die Gelegenheit, dem Therapeuten wichtige Informationen bezüglich seiner Erkrankung und der folgenden Bewegungstherapie mitzuteilen. Diese werden durch den Therapeuten im standardisierten Anamnesebogen notiert. Dieser Teil dient zum Vertrauensaufbau und des Kennenlernens von Patient und Therapeut. Das aktive Zuhören spielt eine zentrale Rolle, sowohl im Erstgespräch, als auch in der gesamten Interventionszeit.

Zur Bewegungs-Anamnese gehören:

- Bisherige Erfahrungen des Patienten mit Bewegung oder körperlicher Aktivität: Daraus können sich Präferenzen für oder Abneigungen gegen bestimmte Bewegungsformen ergeben
- Aktuelle subjektive körperliche Defizite (Geringe Ausdauerfähigkeit, zu wenig Kraft, …). Daraus können sich auch Ziele der Bewegungsintervention ergeben.

Dieser Teil der Anamnese wird **nicht** bei REDCap® erfasst. Diese Informationen werden **nicht** statistisch ausgewertet, sie dienen alleinig dem Therapeuten, um die Bewegungstherapie individualisiert gestalten zu können.

Symptome und Nebenwirkungen

Die Symptome und Nebenwirkungen der Erkrankung oder auch der medizinischen Therapie bilden das zentrale Element in der Gestaltung der Bewegungstherapie. Sie werden im Rahmen des Erstgesprächs (Bewegungs-Anamnese) mit dem Bewegungstherapeuten nach Randomisierung in Interventionsgruppe 1 erhoben. Im Zweifel oder bei Widerspruch gilt das Wort des Patienten. Die Nebenwirkungen können bereits vorhanden sein, oder sich als Folge der medizinischen Therapie noch entwickeln. Die Trainingssteuerung beeinflussende Nebenwirkungen sind:

- Chemotherapie-induzierte Polyneuropathie (CIPN)
- Kachexie
- Fatigue
- Sekundäres Lymphödem
- Osteoporose
- Knochenmetastasen
- krebsassoziierte kognitive Dysfunktion (CRCI)
- Harninkontinenz
- Stuhlinkontinenz

Diese Module werden bei REDCap® dokumentiert.

Intervention

Wie bereits beschrieben, richtet sich der Inhalt der Bewegungsintervention individuell nach den Ressourcen (Bewegungserfahrung, körperliche Leistungsfähigkeit) und Defiziten (Symptome, Nebenwirkungen) des Patienten. Im Rahmen der Bewegungs-Anamnese und des RoBas gewinnt der Therapeut

ein Bild über den Patienten und kann so dialogorientiert die Ziele der Bewegungstherapie definieren. Dieser Teil ist besonders elementar, denn der Patient entscheidet gemeinsam mit dem Therapeuten, welches Bewegungsziel er umsetzen möchte. Die Aufgabe des Therapeuten besteht darin, den Patienten ausreichend über die Möglichkeiten und die optimalen individuellen Ansätze aufzuklären.
Die Auswahl der Interventionsinhalte verläuft nach einem „Baukasten-Prinzip". Nach der Evaluation der Anamnese und Nebenwirkungen können dann die Inhalte individuell mit dem Patienten „zusammengebaut" werden. Durch die regelmäßig stattfindenden klinischen Prüfungen der Patienten, können im Verlauf die Inhalte (Module) der Bewegungstherapie stetig angepasst werden.

✎ Erfasst wird in REDCap® nur, welche „Bausteine" der Bewegungstherapie in den folgenden sechs Monaten umgesetzt werden sollen.

Regelmäßige Dokumentation

Intervention

✎ Die Umsetzung der Bewegungsintervention soll regelmäßig dokumentiert werden, um die Trainingsadhärenz nachverfolgen zu können. Die Entscheidung und Festlegung des Trainings wird in den Kapitel 3 und 4 eingehend beschrieben. Zu jedem Interventionstermin (2 Mal/Woche für max. 60 Minuten) werden folgende Informationen in REDCap® notiert. Es wird eine sofortige Dokumentation empfohlen, später ist dies jedoch auch möglich:

Intervention per Protokoll durchgeführt: ○ ja ○ nein

Falls nein, Abweichungen im Protokoll:

Intensität _____

_____

_____

Art _____

_____

_____

Dauer _____

_____

_____

Um das Basistrainings und die Module optimal umsetzen zu können, bedarf es einer zielgerichteten Schulung des Patienten über:

- Inhalt: Was genau wird gemacht, wie werden die Übungen ausgeführt?
- Dauer: Wie lange ist das Training durchzuführen, wie viele Sätze oder Wiederholungen sollen umgesetzt werden?

- Intensität: Wie kann ich meine Belastung während der verschiedenen Module zielgerichtet einschätzen? Dazu werden hier zwei Skalane verwendet, die sich bewährt haben: RPE-Skala (Kraft), BORG-Skala (Ausdauer)

Diese Inhalte werden in den folgenden SOPs genau erläutert.

5. Das Basistraining

Indikationen und Teilnahmevorrausetzungen

Es führen alle Patienten ein Basistraining durch, bei denen keine Nebenwirkungen vorhanden sind, kein erhöhtes Risiko für eine Nebenwirkung erkennbar ist und keine Auswirkung der Krebserkrankung den Patienten beeinträchtigt oder beeinträchtigen wird.

- Als Teilnahmevoraussetzung muss jeder Teilnehmer eine formlose medizinische Unbedenklichkeitsbescheinigung sowie eine unterschriebene Patientenaufklärung vorlegen.
- Sofern keine Kontraindikationen vorliegen, können alle Patienten unabhängig von Therapiestatus und Prognose am Basismodul partizipieren.
- Sollten im Rahmen des Anamnesegesprächs Bewegungseinschränkungen (z.B. Narben, orthopädische Sekundärproblematiken), Gangunsicherheiten oder schwerwiegende Koordinationsprobleme, Schmerzen oder ähnliche limitierende Symptomatik (siehe Anamnesebogen) bekannt werden, müssen einzelne Trainingsinhalte individuell angepasst werden, sodass weiterhin ein sicheres Training gewährleistet bleibt. Ggf. ist zu Beginn erst ein niedrigintensives Training möglich, das sich, nach Kurz-Anamnese des Therapeuten zu Beginn jeder Einheit und ggf. Rücksprache mit dem Arzt, im weiteren Verlauf der Trainingseinheiten zunehmend erhöhen kann.
- Falls medizinische Nebenwirkungen zu erwarten sind (Risiko) oder vorhanden sind, wird das Modultraining umgesetzt.
- Auch bei Knochenmetastasen (Auswirkung) startet das Modultraining.

Spezifische Diagnostik

- *Obligat:* Kraftdiagnostik zur Trainingssteuerung an jedem Krafttrainingsgerät: 8 Repetition Maximum (8RM-Test)
- Die Kraft-Assessments werden vor der ersten Trainingseinheit erstmalig und nach 6 Monaten erneut durchgeführt sowie nach 12 und 18 Monaten. Die Auswertung des 8RM erfolgt umgehend durch den Therapeuten und bildet die Basis der Trainingssteuerung an den Geräten.

Kontraindikationen

Für das Basistraining gelten die allgemeinen Kontraindikationen (siehe Ausschlusskriterien).

Trainingsinhalte

Das Basistraining setzt sich aus einem Kraft- und Ausdauertraining zusammen und dauert maximal 60 Minuten. Es stehen dafür Krafttrainingsgeräte und Ausdauergeräte zur Verfügung. Jede Trainingseinheit sollte der Patient auf einem Ausdauergerät (Fahrradergometer) beginnen. Die Trainingssteuerung für die Ausdauergeräte erfolgt über die Spiroergometrie, welche im Rahmen der ROBA-Messungen durchgeführt wird. Darüber hinaus spielen der geplante Trainingszyklus und die Borg-Skala eine entscheidende Rolle hinsichtlich der Trainingsplanung. Zielbereich ist hier, wenn möglich, ein „nahezu anstrengendes Ausdauertraining“ (Borg-Skala: 15). Das Trainingsgewicht für die Krafttrainingsgeräte ergibt sich aus dem letzten 8RM Test, dem geplanten Trainingszyklus sowie der RPE-Skala. Zielbereich ist hier ein „nahezu anstrengendes Krafttraining“ (RPE-Skala: 7).
Die Patienten sollten in den ersten 2-4 Wochen über 20 Minuten ein „moderates Training“, im Zyklus *Kraftausdauer* bzw. Zyklus *Moderates Ausdauertraining* durchführen, ehe sie in den o.g. Zielbereich „nahezu anstrengendes Ausdauertraining“ wechseln, in dem sie über 15 Minuten trainieren (Tabelle 1).
Sollten die Patienten das „nahezu anstrengende Training“ nicht gut vertragen, dazu zählt auch die reduzierte Patientenmotivation, wechselt der Patient wieder zurück in das „moderate Training“ (Borg-Skala: 13, RPE-Skala: 6).
Sollte sich die Herzfrequenz vom subjektiven Belastungsbefinden unterscheiden, wird grundsätzlich im Rahmen der Trainingssteuerung das subjektive Messkriterium (Borg-Skala, RPE-Skala) priorisiert.
Die Trainingsintensität wird zu jeder Trainingseinheit im Dialog mit dem Patienten mittels RPE- und Borg-Skala geprüft, und ggf. angepasst.

Zyklisierung

Die Inhalte der einzelnen Zyklen sind den Tabellen 1 und 2 zu entnehmen. Folgende Trainingszyklen sind für das Ausdauer- und Krafttraining vorgesehen:

Tabelle 1: Trainingsinhalte Ausdauer, Fahrradergometer

Modul	Intensität (% der max. HF/W)	Borg-Skala	Dauer (Min.)	Einheiten/ Woche
Zyklus „Moderat“	50-60	13-15	20	2
Zyklus „Intensiv“	70-80	16-17	15	2

Die Angabe über die individuelle Intensität des Patienten im Ausdauertraining auf dem Fahrradergometer kann über die Ergebnisse der **Spiroergometrie** erlangt werden. Hierbei wird die maximale Herzfrequenz ermittelt.

Tabelle 2: Trainingsinhalte Kraft

Modul	Intensität (% des h8RM)	RPE-Skala	Wieder-holungen	Sätze	Dauer (Min.)	Einheiten/ Woche
Zyklus Kraftaus-dauer	50-60	6	20	2	40	2
Zyklus Hypertro-phie	70-80	7	8-12	2	35	2

Durch das Krafttraining soll grundsätzlich, wenn möglich, alle großen Muskelgruppen trainiert werden. Dazu zählen:

- Bauchmuskulatur
- Rückenmuskulatur
- Rumpfmuskulatur
- Obere Extremitäten
- Untere Extremitäten

Im individuellen Fall können aus Sicherheitsgründen bestimmte Muskelgruppen ausgenommen werden, oder mit geringeren Intensitäten trainiert werden. Es bleibt dann mittels Kurz-Anamnese zu prüfen, ob und wann eine Adaptation vorgenommen werden kann.

Die Angabe über die individuelle Intensität des Patienten im Krafttraining kann über den h8RM an jedem ausgewählten Gerät diagnostiziert werden (s. Spezifische Diagnostik).

Anpassung der Trainingsintensität während der Zyklen:
Das subjektive Belastungsempfinden (RPE-Skala für Krafttrainingsgeräte und Borg-Skala für Ausdauergeräte) wird vom Patienten bei jeder Einheit selbst überwacht und vom Therapeuten geprüft. Dieser kann dann gff. gemäß der Zielintensität des Trainingszyklus anpassen. Hierüber muss der Patient aufgeklärt und regelmäßig vom Therapeuten erinnert werden. **Die Anpassung der Trainingszyklen ist nicht zwingend linear vorgesehen. Wann der Patient in welchem Trainingszyklus trainiert, ergibt sich aus den individuellen Ressourcen und Defiziten, und wird vom Therapeuten festgelegt.**

6. Das Modultraining

Aufbauend auf den Ergebnissen des Anamnesegespräches sowie der Eingangsdiagnostik wird das Modultraining für die Patienten definiert – hier entscheidet der Patient! Zum Modultraining sind folgende Rahmenbedingungen wichtig:

- Grundsätzlich ist nach Anamnese, Aufklärung und Priorisierung des Patienten zu entscheiden, ob ein Basistraining, oder ein Modultraining durchgeführt wird.
- Der Patient wählt gemeinsam mit dem Therapeuten, nachdem ihm die einzelnen Trainingsinhalte erklärt wurden, welches Modul bzw. welche Module er durchführen möchte. Es gibt keine Modulbegrenzung, muss aber in den maximal 60 Minuten umsetzbar sein.

- Liegen mehrere Nebenwirkungen/Auswirkungen vor, können verschiedene Module kombiniert werden, wenn es therapeutisch sinnvoll ist. Hier entscheidet der Therapeut, der für eine sichere und wirksame Kombination verschiedener Module verantwortlich ist.
- Eine Kombination von mehreren Modulen ist grundsätzlich möglich. Aber, des muss darauf geachtet werden, dass eine Trainingsüberlastung beim Patienten vermieden wird.
- Das Modultraining sollte mit einem 5-minütigem Warm-Up auf dem Fahrradergometer (Borg Skala: 13-15) beginnen.
- Besteht zum Ende der Trainingseinheit noch zeitliche Kapazität, kann das Modultraining durch Teile des Basistrainings ergänzt werden, sofern die 60 Minuten nicht überschritten werden, und dies für den Patienten gut verträglich ist bzw. therapeutisch sinnvoll erscheint.

Die ergänzenden Trainingsmodule werden im Folgenden beschrieben.

Modul: Chemotherapie-induzierte Polyneuropathie (CIPN)

Hintergrund

Die Chemotherapie-induzierte periphere Polyneuropathie (CIPN) ist eine der relevantesten therapieassoziierten Nebenwirkungen der Chemotherapie. Sie führt zu motorischen und sensorischen Dysfunktionen, welche zum einen die Lebensqualität der Patienten reduziert und zum anderen die medizinische Therapie beeinträchtigen. Sensomotoriktraining hat das Potential, motorische und sensorische Symptome der CIPN zu reduzieren oder zu hemmen. Ziel dieses Moduls ist es daher, die motorischen und sensorischen Problematiken zu verbessern oder zumindest zu kompensieren.

Indikationen und Teilnahmevoraussetzungen

Das Modul CIPN betrifft Patienten aller Entitäten mit Symptomen einer Neuropathie in den Füßen und/oder Händen: Sensibilitätsstörungen, Kribbeln, Brennen, reduzierte Reflexe, neuropathische Schmerzen etc.
Die Teilnahmevoraussetzung ist die Diagnose einer CIPN bzw. ein erhöhtes Risiko. Es gibt keine Einschränkung bzgl. der Therapiephase.

Spezifische Diagnostik

- Patienten mit einer neurologisch gesicherten CIPN werden aufgefordert, die Untersuchungsergebnisse mitzubringen.
- Bei einer nicht gesicherten CIPN sollte der Patient idealerweise über den Prüfarzt zum Neurologen verwiesen werden.
- Spezifische Diagnostik:
  - Obligat: der standardisierte Fragenbögen Fact-ntx
  - Optional:
    - Muskeleigenreflex ASR und PSR (Reflexhammer)
    - Kraftgrad
    - Vibrationsempfinden (Stimmgabel)
    - Lageempfinden

- Berührungsempfinden
- Analogskalen zur Beurteilung von Beschwerden und Motorik
- Pain detect - Fragebogen

Kontraindikationen

Für das Sensomotoriktraining sind keine spezifischen Kontraindikationen bekannt. Bei sturzgefährdeten Patienten sollten Sicherheitsmaßnahmen getroffen werden.

Trainingsinhalte für die Füße

Beim Sensomotoriktraining werden die Übungen individuell und progressiv aufgebaut. Die Unterstützungsflächen immer instabiler und zudem die Übungen immer komplexer. Es wird statisch bipedal begonnen um zunächst bipedal die Unterstützungsfläche zu reduzieren und schließlich Störreize zu induzieren oder Zusatzaufgaben zu stellen, bevor dann nach gleichem Prinzip semi-tandem oder monopedale Stände folgen.

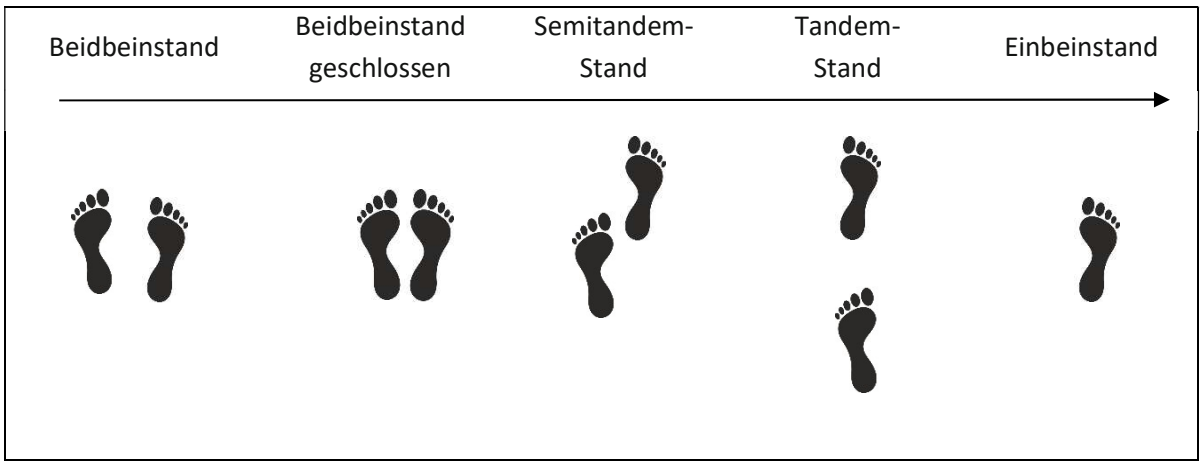


Abbildung 2: Trainingsinhalte für die Füße

Tabelle 3: Trainingsinhalte CIPN Füße

Tab. 3: Trainingsinhalte CIPN Füße	
Inhalt	**Dauer**
Trainingsdauer	24 Wochen
Häufigkeit	2 x / Woche
Dauer der Trainingseinheit	15 Minuten
Dauer einer Übung	20 Sekunden
Pause zwischen den Übungen	40 Sekunden

Anzahl der Wiederholungen je Übung	3
Anzahl der Serien	3-8
Pause zwischen den Serien	1-3 Minuten
Schwierigkeit der Übung (VAS-Skala)	5-8

Das Ziel ist es, so ruhig stehen zu bleiben wie möglich. Die Übungen sollten individuell so gewählt werden, dass der Patient es gerade schafft die Übung 20 Sekunden zu halten. Die Dauer der Trainingseinheit liegt bei maximal 15 Minuten. Die Anzahl der Übungen ist nicht festgelegt.

Trainingsinhalte für die Hände

Auch bei einem Sensomotoriktraining für die Hände werden die Übungen individuell und progressiv aufgebaut. Das Training sollte so früh wie möglich gestartet werden. Die Bewegungsprogramme sind regelmäßig und nach Anleitung durchzuführen.
Feinmotorische Tätigkeiten wie Knöpfe Schließen, Nähen, Sticken sollten weiter erledigt werden. Die TN sollen gerne Ihre Hobbys pflegen, z.B. Basteln, Gitarre spielen, Trommeln etc. Neben dem Erhalt der Feinmotorik, ist eine Kräftigung der Hände im gleichen Maße entscheidend.

Beispielhaft wäre hier ein Gummiring, Knete und oder Teig geeignet um die Händen zu trainieren. Druckübungen mit einem Tennisball in einer Hand könnten auch umgesetzt werden.

Eine Clusterung der Bewegungformen für die Hände kann wie folgt vorgenommen werden:

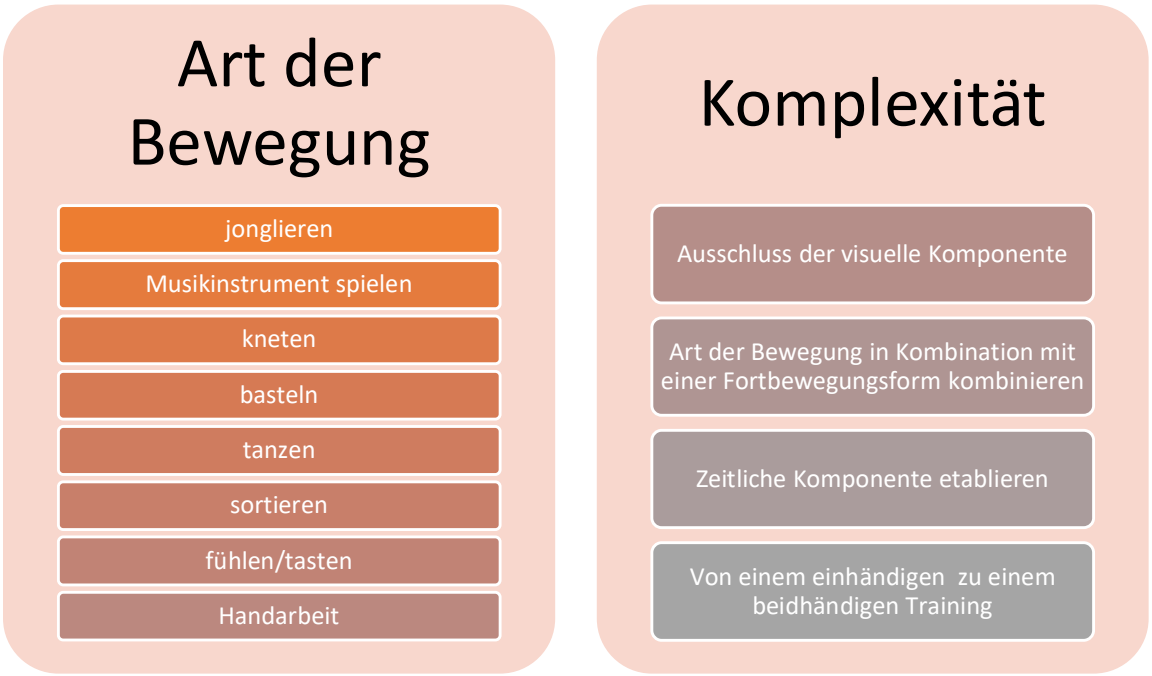


Abbildung 3: Trainingsinhalt für die Hände

Um in der Bewegungstherapie adäquat neue Reize bei geübten Beanspruchungsarten zu gewährleisten, ist eine Adaption entscheidend. Die Komplexität lässt sich dabei durch verschiedene Tools direkt an der Übungsform steigern. Hierbei kann man den Sehsinn ausschalten (visuelle Komponente), die Fortbewegung (Gehen) ergänzen, eine Zeitkomponente hinzunehmen und von einem einhändigen zu einem beidhändigen Training wechseln als. Die Übungen sollen stets herausfordernd sein, jedoch nicht überfordernd.

Tabelle 4: Trainingsinhalte für die Hände

Tab. 4: Trainingsinhalte CIPN Hände	
Inhalt	**Dauer**
Trainingsdauer	24 Wochen
Häufigkeit	2 x / Woche
Dauer der Trainingseinheit	15 Minuten
Dauer einer Übung	20 Sekunden
Pause zwischen den Übungen	40 Sekunden
Anzahl der Wiederholungen je Übung	3
Anzahl der Serien	3-8
Pause zwischen den Serien	1-3 Minuten
Schwierigkeit der Übung (VAS-Skala)	5-8

Unterschiedliche Ballgrößen, Materialbeschaffenheiten oder Störkomponenten können neue Reize setzen. Der Teilnehmer sollte sich langsam steigen und im Absprache mit dem Therapeuten Übungen wählen, die komplexer werden. Die Übungen sollten so gewählt werden, dass der Patient es gerade schafft die Übung 20 Sekunden zu halten.

Basistraining-Ergänzung

Das Basistraining kann ohne Einschränkungen ergänzend durchgeführt werden. Das Sensomotoriktraining wird jedoch stets VOR dem Basistraining umgesetzt.

Verhaltensschulung

Zusätzlich zum Sensomotoriktraining können die Patienten in ihrem Alltag folgende Aspekte berücksichtigen:

- Bei Polyneuropathie in den Händen: Schulung der Feinmotorik durch beispielsweise Stricken, Kartoffeln schälen, Knöpfe annähen oder dem Hantieren mit anderen kleinen Teilen
- Bei Polyneuropathie in den Füßen: Schulung des Gleichgewichts durch das Einnehmen unterschiedlicher Standpositionen (geschlossener Stand, Semi-Tandem-Stand, Tandem-Stand, Einbeinstand), die möglichst lange gehalten werden sollen

- Vermeidung von Stürzen und Vorsichtiges Verhalten in riskanten Situationen. Gefahren können beispielsweise darstellen:

- Schnee und Glatteis
- Unebenheiten am Boden (überlappende Teppiche, Stolperfallen, wechselnder Untergrund)
- Stufen, Kanten oder Bordsteine
- Dusche/ Badewanne ohne Rutschmatten

Besondere Hinweise

Beim Sensomotoriktraining (in Form eines Gleichgewichtstrainings) sollte stets auf die Sicherheit geachtet werden. Je nach Trainingszustand des Patienten ist die Gefahr das Gleichgewicht während den Übungen zu verlieren hoch. Es sollte ein Therapeut bei Bedarf Hilfestellung geben. Im Alltag bzw. Zuhause darauf achten, dass die Übungen dort durchgeführt werden, wo man sich ggf. festhalten kann (Stuhl, Wand, etc.)

Modul: Kachexie

Hintergrund

Die Kachexie ist eine abnormale Gewichtsreduktion, die mit dem Verlust von Muskelmasse einhergeht und insbesondere bei onkologischen Erkrankungen des Verdauungs- und Nahrungsaufnahmesystems sowie Patienten unter Hochdosis-Chemotherapie vorkommen kann. Definiert wird die Kachexie neben der erhöhten Inflammation den ungewollten Gesichtsverlust von mindestens 5% in den letzten 6 Monaten. Das Ziel dieses Modules ist es, einer Krankheits- oder therapieinduzierten Gewichtsreduktion durch eine gezielte Bewegungsintervention entgegenzuwirken, um das aktuelle Körpergewicht zu halten.

Indikationen und Teilnahmevoraussetzungen

- Das Modul Kachexie betrifft Patienten, bei denen eine diagnostizierte Kachexie vorliegt oder solche, die ein hohes Risiko aufweisen, eine Kachexie zu entwickeln. Das Risiko lässt sich anhand der Erkrankungen und der Therapie erkennen.
- Im Rahmen des Erstgesprächs wird ein möglicher, abnormaler Gewichtsverlust erfragt, wobei bei einer Reduktion des Körpergewichts von mehr als 5% während der letzten 6 Monate als Kachexie definiert ist.
- Folgende Krebsentitäten werden zur Risikogruppe „Kachexie“ definiert: Pankreas-Ca, Magen-Ca, Ösophagus-Ca, Kopf-Hals-Tumoren, akute Leukämie, Bronchial-Ca.

Sofern sie keine Kontraindikationen aufweisen, können alle Patienten unabhängig von Therapiestatus und Prognose am Kachexie-Modul partizipieren.

Spezifische Diagnostik

- *Obligat:* Die Muskelmasse/Fettmasse sollte mittels BIA bestimmt werden (Teil des RoBa-Assessments).
- Im Rahmen des Erstgesprächs wird ein möglicher, abnormaler Gewichtsverlust erfragt, wobei bei einer Reduktion des Körpergewichts von mehr als 5% während der letzten 6 Monate als Kachexie definiert ist
- Ein Gewichtsverlust von >2% innerhalb der letzten 6 Monate und ein gleichzeitiger BMI< 20 kg/m^2 wird ebenfalls als Kachexie definiert

Kontraindikationen

Für das Modul Kachexie gelten die allgemeinen Kontraindikationen.

Trainingsinhalte

- Das Modultraining erfolgt durch die Kombination eines Kraft- und Ausdauertrainings
- Patienten, bei denen ein erhöhtes Risiko besteht, eine Kachexie zu entwickeln, wird vorrangig ein Krafttraining im Zyklus „Hypertrophie“ empfohlen.
- Krafttraining: Bei einer bereits vorliegenden Kachexie steht der Muskelaufbau, bzw. -erhalt im Vordergrund des Moduls. Daher werden die Patienten so schnell wie möglich den Trainingszyklen „Hypertrophie“ (70-80% des 8RM) zugeführt**.**
- Ausdauertraining (Zyklus „moderat“) wird ebenfalls bei jeder Trainingseinheit durchgeführt. Da es sich bei der Kachexie um ein multifaktorielles Syndrom handelt, welches u.a. einer chronischen Entzündung zu Grunde liegt, ist ein Ausdauertraining mit seiner anti-entzündlichen Wirkung sehr zu empfehlen. Hierbei erwiesen sich insbesondere moderate Ausdauerintensitäten als zielführend (BORG 13-15).
- Der Fokus des Trainings liegt jedoch grundsätzlich auf einem gezielten Trainingsreiz, um den Abbauprozessen entgegen zu wirken.

Zyklisierung

- Die Zyklisierung erfolgt analog zum Basistraining

Basistraining-Ergänzung

Ein ergänzendes Basistraining ist bei Kachexie-Patienten nicht vorgesehen.

Verhaltensschulung

- Eine Verhaltensschulung für Patienten des Moduls Kachexie sollte insbesondere ernährungsspezifisches Verhalten fokussieren, um eine ausreichende Kalorienzufuhr zu gewährleisten und somit das weitere Fortschreiten der Kachexie zu verhindern. Ernährungsspezifische Richtlinien erhalten die Patienten in dem vorliegenden INTEGRATION-Projekt durch die Ernährungsintervention.

- Nach dem Trainingstag sollte grundsätzlich ein Regenerationstag erfolgen, an dem anstrengende Trainingseinheiten zu vermeiden sind.

Besondere Hinweise

Für das Modul Kachexie ist ein interdisziplinärer Ansatz aus Bewegungstherapie, Medizin sowie Ernährungsberatung unerlässlich.

Modul: Fatigue

Hintergrund

In diesem Modul sollen Trainingsinhalte für Patienten mit dem Krebstherapie-assoziierten Fatigue Syndrom (im Folgenden nur Fatigue genannt) dargestellt werden. Von Fatigue sind je nach Krebsentität und Therapie 25-99% der Patienten betroffen. Es handelt sich hierbei um ein subjektives Gefühl von physischer, emotionaler und kognitiver Erschöpfung, die in keiner Relation zur physisch erbrachten Leistung steht. Fatigue wird als die schwerste Komplikation der Krebserkrankung und deren Therapie wahrgenommen, da durch physische, emotionale und kognitive Einschränkungen ein starker negativer Effekt auf die Lebensqualität der Patienten entsteht. Das Ziel dieses Moduls ist daher die Reduktion der Fatigue-Problematik durch körperliche Aktivität.

Indikationen und Teilnahmevoraussetzungen

Das Modul Fatigue betrifft Patienten, die im Erstgespräch angeben, sich (zeitweilig) müde und erschöpft zu fühlen.

Die Teilnahmevoraussetzung ist die Angabe eines Wertes ab 4, gemessen mittels visueller/nummerischer Analogskala (VAS).

Spezifische Diagnostik

- *Obligat:* Fragebogen zur Erfassung der Erschöpfung (MFI 20) (Teil des RoBa Assessments)
- *Optional:* Visuelle Analogskala (VAS)

Kontraindikationen

Für das Modul Fatigue gibt es keine spezifischen Kontraindikationen.

Trainingsinhalte

Das Modultraining Fatigue setzt sich aus einem Kraft- und einem Ausdauertraining zusammen. Ausgehend von dem Schweregrad der Fatigue, der individuellen Belastbarkeit und der persönlichen Ressourcen sollte das Training individuell gestaltet werden. Mit Hilfe der VA-Skala und anhand der VO2max werden die Intensitäten festgelegt. Die Unterteilung der Fatigue-Belastung erfolgt in zwei Gruppen.

Die erste Gruppe gibt eine Fatigue-Belastung auf der VAS von 4-7 an – hier kann man von einer moderaten Fatigue sprechen und einem Intensitätsbereich von 60-70% wählen. Intensitäten von 40-50% werden bei einer schweren Fatigue genutzt. Hier muss ein anstrengendes Training vermieden werden und eine adäquate, sukzessive Steigerung vorgenommen werden.

Bei dem Modul Fatigue, ist eine stete Kommunikation zwischen Therapeut und Patient entscheidend.

Sollte keine Verbesserung der Fatigue-Problematik oder sogar ein negativer Effekt zu beobachten sein, ist die Trainingsdosierung zu überdenken und erneut anzupassen.

Das Training ist spezifisch wie folgt zu gestalten:

- Für Fatigue-Werte 4-7 (moderate Fatigue)

- Ausdauer: Je nach Leistungsniveau kann zwischen einem Intervalltraining und der Dauermethode unterschieden werden. Langfristiges Ziel sollte die Dauermethode sein. Der Gesamtumfang der Ausdauereinheit sollte bei mindestens 15 Minuten liegen. Wenn zunächst die Intervallmethode, das Mittel der Wahl ist, sollte man 3-5 Mal pro Serie, bei 3-5 Minuten, mit 1 Minute Pause bei 60%-70% der VO2max beginnen. Der Patient gibt die Belastung durch das Training an, wodurch eine subjektiv orientierte Trainingssteuerung vorliegt. Danach Steigerung bis zur Dauermethode (Borg: 13-14)
- Krafttraining: Ganzkörperkrafttraining der Hauptmuskelgruppen, insgesamt nicht mehr als 45 Minuten (inkl. Pausen), 2 Sätze mit je 10-12 Wiederholungen bei 60-70% des 8RM (Belastungs-VAS: 6-7). Pausenzeiten zwischen den Kraftgeräten können je nach Bedarf bis zu 60 Sekunden sein. Idealerweise sollten die unterschiedlichen Hauptmuskelgruppen zirkelartig nacheinander trainiert werden und insgesamt mindestens zwei Serien pro Gerät absolviert werden. Auch hierbei gibt der Patient dem Therapeuten regelmäßig Rückmeldung über die subjektive Belastung. (RPE: 5-6)

- **Für Fatigue-Werte 8-10 (schwere Fatigue)**
  - Ausdauer: geringe Intensitäten (40-50% der maximalen VO2) für 5-10 Minuten bei 3-5 Mal pro Serie im Intervalltraining, mit Pausen 1-2 Minuten, je nach individueller Situation Dauer der Intervalle erhöhen und Intensität gleich lassen (Belastungs-VAS: 4-5). Falls eine Dauermethode als Mittel der Wahl im Raum steht und die subjektive Belastung des Patienten in der vorgegebenen Range bleibt, sollte eine Belastungszeit von vorerst maximal 10 Minuten anvisiert werden. Dann stetig steigernd auf 15 Minuten. Auch bei einer schweren Fatigue, steht die Kommunikation mit dem Patienten im Mittelpunkt. Tagtägliche Schwankungen, neuerworbene Ressourcen oder eine erhöhte Trainierbarkeit sind entscheidend für eine adäquate Trainingsgestaltung. (Borg: 11-12)
  - Krafttraining: Leichte Intensitäten; dann sukzessive Steigerung (Belastungs-VAS: 4-5), 2 Sätze mit je 15-20 Wiederholungen bei 40-50% des 8RM. Die Abfrage der VAS würde nach jedem Gerät erfolgen, eine direkte Anpassung für die zweite Zirkelrunde wäre dementsprechend gewährleistet. Die Pausenzeiten zwischen den Kraftgeräten können je nach Bedarf bis zu 60 Sekunden sein. Idealerweise sollten die unterschiedlichen

Hauptmuskelgruppen zirkelartig nacheinander trainiert werden und insgesamt mindestens zwei Runden des Zirkels absolviert werden. (RPE: 3-4)

Zyklisierung

Entsprechend der Fatigue-Ausprägung werden die Patienten in ein individuelles Training eingebunden. Das Training wird wie folgt angepasst:

- Es erfolgt zu jedem Training eine regelmäßige Fatigue-Kontrolle (VAS). Gefragt wird nach der „alltäglichen Fatigue".
- Sollte sich die Fatigue-Ausprägung verringern, kann die Intensität des Trainings (Kraft- und Ausdauer) um 5% nach oben angepasst werden.
- Sollte sich die Fatigue-Ausprägung erhöhen: Reduktion der Intensität des Trainings um 5%.
- Sollte sich nach 2 Wochen Training keine Fatigue-Veränderung eingestellt haben, wird zunächst die Intensität des Trainings (Kraft- und Ausdauer) um 5% nach oben angepasst.

Die Inhalte der einzelnen Belastungsarten sind den Tabellen 1 und 2 zu entnehmen. Folgende Trainingszyklen sind für das Kraft- und Ausdauertraining vorgesehen:

Tabelle 5: Trainingsinhalte moderate Fatigue

Belastungsart	**Intensität (% des h8RM)**	**RPE-Skala Borg**	**Wieder-holungszahl**	**Pausen**	**Serien**	**Einheiten/ Woche**
Kraft moderate Intensität	55-65	5-6	8-12	Bis zu 60 Sekunden Zwischen den Geräten	(maximal) 3	2
Ausdauer moderate Intensität	55-65	13-14	max. 10 min	1-2 Minuten (aktive Pause)	3-5	2

Die Angabe über die individuelle Intensität des Patienten im Krafttraining kann über den **h8RM** an jedem ausgewählten Gerät diagnostiziert werden (s. Spezifische Diagnostik)

Tabelle 6: Trainingsinhalte starke Fatigue

Modul	Intensität (% VO2 max)	Borg-Skala RPE	Dauer (Min.) pro Gerät	Pausen	Serien	Einheiten/ Woche
Ausdauer leichte Intensität	40-50	11-12	5-10	1-2 Minuten (aktive Pause)	3-5	2
Kraft leichte Intensität	40-50	3-4	20	Bis zu 60 Sekunden zwischen den Geräten	(maximal) 3	2

Die Angabe über die individuelle Intensität des Patienten im Ausdauertraining kann über die Ergebnisse der Spiroergometrie erlangt werden. Hierbei wird die VO2max ermittelt. Sofern ein Patient die Intervallmethode für die Umsetzung des Ausdauertrainings nicht benötigt, kann man unverzüglich die Dauermethode als Trainingsinhalt wählen.

Anpassung der Trainingsintensität während der Zyklen:
Das subjektive Belastungsempfinden (RPE-Skala für Krafttrainingsgeräte und Borg-Skala für Ausdauergeräte) wird vom Patienten bei jeder Einheit überwacht und ggf. gemäß der Zielintensität des Trainingszyklus angepasst. Hierüber muss der Patient aufgeklärt und regelmäßig vom Therapeuten erinnert werden. Mit Hilfe einer 1zu1 Betreuung kann zudem sichergestellt werden, dass der Studienteilnehmer über die Zeit hinweg adäquat, anlehnend an die vorgegebenen Intensitäten, trainiert. Die Anpassung der Trainingszyklen ist nicht zwingend linear vorgesehen. Wann der Patient in welchem Trainingszyklus trainiert ergibt sich aus den individuellen Ressourcen und Defiziten.

Sollte keine Verbesserung der Fatigue-Problematik oder sogar ein negativer Effekt zu beobachten sein, ist die Trainingsdosierung zu überdenken und erneut anzupassen. Die Anzahl der Trainingseinheiten wird jedoch nicht weiter reduziert.

<u>Basistraining-Ergänzung</u>

Für Patienten, die auf der VAS einen Fatigue-Wert bis einschließlich 3 angeben, soll das Basistraining durchgeführt werden. Bei einem Wert über 3 wird das Modultraining empfohlen.

<u>Verhaltensschulung</u>

- Ein Übertraining ist zu vermeiden

- Die Dokumentation von Heimaktivitäten und zusätzlichem Training wird empfohlen; diese wird überprüft, wenn kein Effekt oder ein negativer Effekt zu beobachten ist, um diese Entwicklung nachvollziehen zu können
- Normale (leichte) Alltagsaktivitäten können wie gewohnt ausgeführt werden

Bei starker Fatigue (ab VAS 7) sollten zusätzliche Sportinterventionen zunächst vermieden werden

Besondere Hinweise

- Starke Erschöpfung ist zu vermeiden
- bei einer sehr ausgeprägten Fatigue sollte kein intensives Training durchgeführt werden

Modul: Sekundäres Lymphödem

Hintergrund

Bei einem sekundären Lymphödem handelt es sich um eine Ansammlung von Flüssigkeit und Eiweiß im Gewebe. Durch eine dauerhafte Abflussstörung im Lymphgefäßsystem, kommt es zu einer Schwellung der betroffenen Region, die mit einem Spannungs- und Schweregefühl, Bewegungseinschränkungen und Schmerzen einhergehen kann. Ein chronisches Lymphödem ist nicht heilbar. Bestimmte bewegungstherapeutische Maßnahmen und Verhaltensstrategien können der Schwellung zwar in bedingtem Maß entgegenwirken, eine vollständige Heilung des chronischen Ödems ist jedoch nicht möglich. Ziele des Moduls sind das Aktivieren der Muskelpumpe zur Anregung des Lymphflusses sowie eine Verbesserung der Mobilität und Bewegungsfreiheit der betroffenen Extremität.

Indikationen und Teilnahmevoraussetzungen

Das Modul Lymphödem richtet sich an Patienten mit einem sekundär durch die Tumorerkrankung als solche und durch die medizinische Therapie (Operation, Bestrahlung) erworbenen Lymphödem. Die Teilnahmevoraussetzung ist eine Angabe von ödem-typischen Symptomen (Schwellung, Spannungsgefühl, Schweregefühl, Schmerzen etc.) im Erstgespräch. Alle betroffenen Patienten können unabhängig von der Therapiephase am Modul partizipieren

Spezifische Diagnostik

- *Optional:* Lymphödembefund mit Umfangmessung und Selbsteinschätzung

Kontraindikationen

- Erysipel (Wundrose) (Rötung, Schmerz, Fieber etc.)
- Schmerzen und deutliche Verschlechterung der Problematik, die durch die körperliche Aktivität generiert wurden

Trainingsinhalte

- Das Training erfolgt analog zum Basistraining: Die Patienten trainieren beim Krafttraining zu Beginn in Zyklus „Kraftausdauer“ und werden, sofern es toleriert wird, im weiteren Verlauf in Zyklus „Hypertrophie“ eingestuft. Das Ausdauertraining ist „moderat“.
  (RPE 6, BORG 13-15)
- Ob das Training mit oder ohne Kompressionsstrumpf umgesetzt wird, ist frei wählbar. Die Patienten sollten ausprobieren, ob sie einen Unterschied feststellen, wenn sie mit oder ohne Kompressionsstrumpf trainieren. Sollte kein Unterschied feststellbar sein, kann ohne den Strumpf trainiert werden. Ansonsten sollte der Strumpf während des Trainings getragen werden.
- Während des Trainings an den Geräten ist eine tiefe Ausatmung bei Belastung wichtig, um den Lymphfluss anzuregen.
- Zu beachten: An den armbelastenden Geräten (bspw. Rudern, Bankdrücken) können, wenn möglich, die Hände nach jeder Wiederholung geöffnet und wieder um die Griffe geschlossen werden, um eine leichte Pumpbewegung zu erzielen und so den Lymphfluss anzuregen.
- Es können alle Geräte genutzt werden. Sollten Bewegungseinschränkungen, Schmerzen oder Angst bestehen, kann das Bewegungsausmaß der betreffenden Geräte so verringert werden, dass keine/kaum Schmerzen auftreten und die Angst genommen wird, jedoch trotzdem eine Mobilisation der betroffenen Extremität gewährleistet werden kann.
- Grundsätzlich sind eher geringe Intensitäten und hohe Wiederholungszahlen anzustreben

Zyklisierung

- Die Zyklisierung erfolgt analog zum Basistraining
- Im Rahmen der Zwischentestung wird der Lymphödembefund erneut durchgeführt

Verhaltensschulung

Was ein Ödem verstärkt oder vermindert kann sehr unterschiedlich sein. Von pauschalen Verboten ist daher abzuraten. Vielmehr ist in der jeweiligen Situation individuell zu entscheiden und auszuprobieren, was möglich ist. Um eine Verstärkung der Schwellung und der Symptome zu vermeiden sowie Komplikationen vorzubeugen und die Funktion der betroffenen Extremität und das Wohlbefinden zu erhalten, ist es trotzdem sinnvoll, bestimmte Aspekte zu berücksichtigen. Im Folgenden sind einige Strategien für den Alltag aufgelistet:

- **Bewegung:** Möglichst gute Regulierung des Lymphflusses durch ausreichende Bewegung des Körpers und der betroffenen Extremität (z.B. über die o.g. Aktivitäten). Die Muskelpumpe regt den Lymphfluss an und unterstützt das Lymphgefäßsystem. Sollte Lymphdrainage verschrieben werden, so trägt auch diese zur Regulierung des Lymphflusses bei.

- **Kompression:** Körperliche Aktivität unter Kompression ist zu empfehlen, da der Druck auf das Gewebe zu einem verbesserten Lymphfluss führt. Dies wird jedoch nicht immer toleriert. Über das Tragen eines Kompressionsstrumpfes bei Bewegung und sportlicher Aktivität ist daher individuell zu entscheiden. Die Kompressionsstrümpfe sollten alle 3-6 Monate erneuert

werden, da sie sich mit der Zeit ausweiten und an Wirkung verlieren. Die Kompressionsklasse der Strümpfe sollte dokumentiert werden.

- **Hygiene:** Es sollte ein besonderer Fokus auf gute Hygiene der betroffenen Extremität gelegt werden, um eine Infektion und somit die Verschlechterung der Symptomatik zu vermeiden. Außerdem ist eine besondere Hautpflege ratsam, da die Haut im betroffenen Bereich durch den gespannten Zustand und das Tragen der Kompressionsstrümpfe zu Trockenheit neigt.
- **Kleidung:** Die Kleidung sollte gut passen und nicht einengen oder abschnüren.
- **Sicherheit:** Vermeidung von Verletzungen der betroffenen Extremität (Achtung bei Nagelpflege, Gartenarbeit, Küche, Infusionen, Impfungen und Blutdruckmessungen), sowie Sonnenbäder um eine Verschlechterung der Symptomatik zu verhindern. Sollten Sauna- und Termalbadbesuche favorisiert werden, ist dies grundsätzlich möglich. Diese sind zunächst mit niedrigen Temperaturen und kurzer Dauer auszuprobieren und die Wirkung auf das Ödem zu beobachten. Die hohen Temperaturen können, müssen aber nicht zwangsläufig zu einer Verschlechterung führen. Auch über Massagen ist individuell zu entscheiden.
- **Garten-und Hausarbeit:** Arbeiten in Haus und Garten (z.B. Fensterputzen) können ausprobiert und bei Toleranz ausgeführt werden.

Besondere Hinweise

- Viele Lymphödem-Patienten leiden unter Unsicherheit und Angst. Eine gute Betreuung durch den Therapeuten ist daher unerlässlich. Aufklärung ist zwingend erforderlich!
- Im Training und im Alltag sollten keine langanhaltenden isometrischen Übungen fokussiert werden (z.B. eine Stunde am Stück eine Einkaufstasche tragen oder einen Nordic-Walking Stock fest umklammern)

Modul: Osteoporose

Hintergrund

Bei Osteoporose handelt es sich um eine Erkrankung, die zu einer Reduktion der Knochendichte führt, wobei es zu einer hohen Fragilität des Knochens und einer erhöhten Knochenbruchanfälligkeit kommt. Sie kann sowohl primär altersbedingt oder postmenopausal, als auch sekundär durch eine Störung des Stoffwechsels und des Hormonhaushaltes, beispielsweise durch die medizinische Krebstherapie auftreten. Aufgrund der erhöhten Frakturgefahr kommt es häufig vermehrt zu Sturzangst und ggf. auch zu Stürzen. Das Ziel dieses Moduls ist die Blockierung der Osteoporose und somit der Erhalt von Knochendichte sowie eine Verringerung der Sturzgefahr und der Sturzangst.

Indikationen und Teilnahmevoraussetzungen

Das Modul Osteoporose betrifft onkologische Patienten mit einer Osteopenie (Verlust von 10-25% der Knochendichte), Osteoporose (Verlust von über 25% der Knochendichte) und schwerer Osteoporose (mit Fraktur oder erhöhter Frakturgefahr). Teilnahmevoraussetzung ist die Diagnose einer Onkologie induzierten Osteopenie oder Osteoporose mit einem entsprechenden Hinweis im Arztbrief. Auch Patienten, die ein Risiko für eine Osteoporose haben, das sich durch die medizinische Behandlung (u.a. Chemotherapie) erhöht, können unabhängig am Modul partizipieren.

Spezifische Diagnostik

Optional: Die Diagnostik erfolgt durch den behandelnden Arzt in Form von Knochendichtemessungen. Diese sollten regelmäßig wiederholt und die Ergebnisse den Therapeuten mitgeteilt werden.

Kontraindikationen

- Akute Frakturen
- Akut frakturgefährdete Körperstellen, die nicht belastet werden dürfen

Trainingsinhalte

Die Trainingsmethode richtet sich nach dem Schweregrad der Osteoporose.

- Bei Osteopenie und leichter Osteoporose ist ein Krafttraining in Zyklus „Basistraining-Hypertrophie“ (70-80% des 8RM) zu empfehlen (RPE Skala 8+). In Ergänzung kann ein moderates Ausdauertraining durchgeführt werden („Basistraining-moderat“, BORG 13-15))
- Sowohl bei Osteopenie als auch bei Osteoporose ohne erhöhte Frakturgefahr ist die Kombination des Trainings mit Impacts zu empfehlen, das an drei Stellen eingebunden wird:
    1. Impacttraining-Einheit: vor dem Basistraining
    2. Impacttraining-Einheit: nach 20-30 Minuten Basistraining
    3. Impacttraining-Einheit nach dem Basistraining

  Impacttraining – 3x5 Minuten (zwischen den u.a. Übungseinheiten 10-15 Sekunden Pause):
    a) 30 Sekunden Gehen auf der Stelle.
    b) 30 Sekunden Stampfen auf der Stelle.
    c) 30 Sekunden leichtes Hüpfen, beidbeinig auf der Stelle
    d) 60 Sekunden leichtes Hüpfen, einbeinig auf der Stelle – im Wechsel
    e) 60 Sekunden auf eine Stufe gehen und wieder zurück.
    f) 30 Sekunden mit beiden Beinen gleichzeitig von einer Stufe/Stepper auf die nächste hinunter federn, und steigen wieder rauf.
    g) 60 Sekunden in die Hände klatschen.
    h) Dann kann das Basistraining wieder fortgesetzt werden**.**
- Bei einer mittelschweren und schweren Osteoporose (mit Frakturen bzw. erhöhter Frakturgefahr) sollte 2 Mal pro Woche ein Krafttraining im Kraftausdauerbereich und ein moderates

Ausdauertraining durchgeführt werden. Ein Impact-Training wird dann nicht durchgeführt. Können Fraktur gefährdete Stellen lokalisiert werden, muss sich das Training am Multimodalen Trainingsprogramm für Patienten mit Knochenmetastasen orientieren (siehe dazu Tabelle „Multimodales Trainingsprogramm für Patienten mit Knochenmetastasen“), (RPE 6, BORG 13-15)

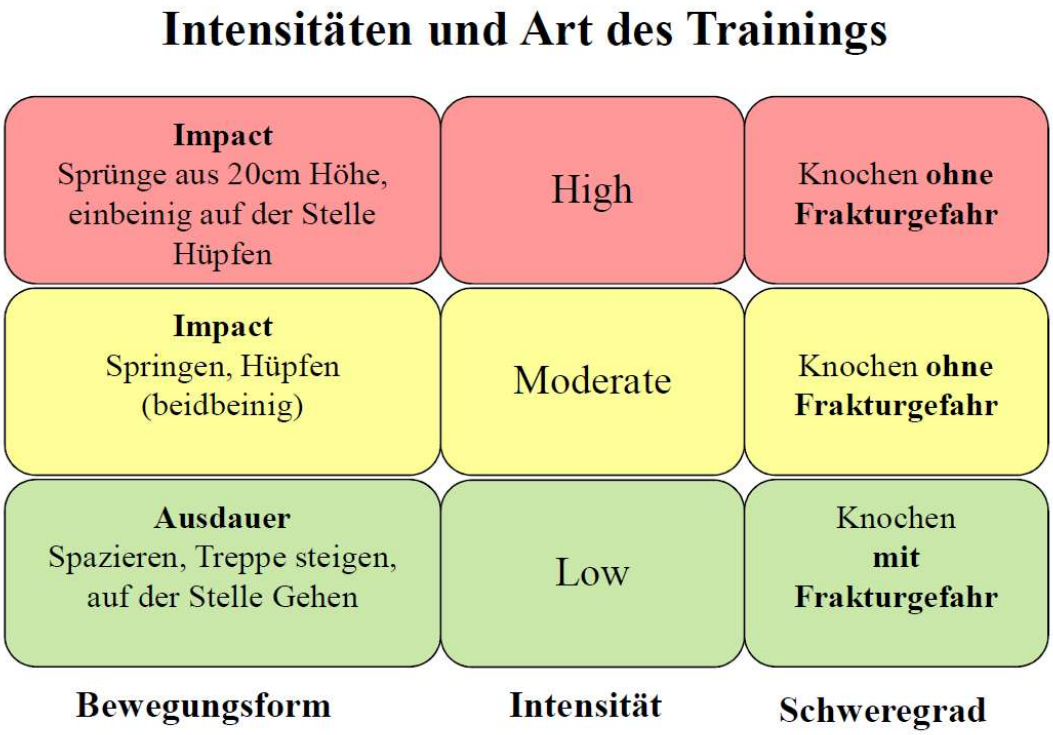


Abbildung 4: Intensität und Art des Trainings bei Osteoporose

Grundsätze des Impact-Trainings

- Knochen muss sich biegen, sonst keine Adaptation
- Aufnahme des Reizes nach 2-3 Wiederholungen passiver, Rezeptoren sind aber weiter aufnahmefähig
- Immer Anpassung, egal wie hoch die Belastung (ob Sprung aus 50cm Höhe oder Spaziergang)
- Je höher der Reiz desto schneller die Ermüdung
- Je höher der Reiz desto besser der Effekt
- Effekte bereits beim normalen Gehen
- Beste Effekte bei 2-3-fachem Körpergewicht

Zyklisierung

- Die Patienten mit Osteopenie/Osteoporose ohne erhöhte Frakturgefahr absolvieren das Basistraining möglichst in Zyklus „Hypertrophie“, um eine hohe Reizintensität und intensive Belastungen zu gewährleisten. Es ist besonders auf den Wechsel der zu beanspruchenden Muskulatur zu achten, um Intervalle mit Pausen zur Vermeidung von Desensibilisierung der Knochenstruktur auf die Reize zu gewährleisten.

Basistraining/Modul-Ergänzung

Es empfiehlt sich das Modul „Osteoporose“ stets mit einem anderen Modul oder mit dem Basistraining zu ergänzen.

Verhaltensschulung

Um ein weiteres Fortschreiten der Osteoporose zu vermeiden, sollten die Patienten bestimmte Verhaltensregeln beachten:

- **Ernährung:**
  Kalziumreich (Lieferanten: Käse, Joghurt, Mineralwasser, Broccoli, Mineralwasser). Ausreichende Zufuhr von Vitamin D und K (eine Fischmahlzeit pro Woche)
  Gemüse, Obst und Spurenelemente für einen gesunden Knochenstoffwechsel
  Phosphatarm
  Zu reduzieren: Cola, Fast Food, Kaffee, Schwarztee, Wust, Fleisch, Zucker, Salz
- **Bewegung und Belastung:**
  Ausreichend körperliche Bewegung und Belastung
  Walken, Treppe absteigen, klatschen (für eine Minute, danach 15 Minuten Pause bevor erneute Reize erfolgen sollten)
  Zu vermeiden: abrupte, plötzliche Drehbewegungen in der Wirbelsäule, und zu starke, nicht kontrollierte Erschütterungen, abrupte und plötzliche Bewegungen mit hoher Intensität

- **Sicherheit:** Vermeidung von Stürzen und Vorsichtiges Verhalten in riskanten Situationen. Gefahren können beispielsweise darstellen:
  - Schnee und Glatteis
  - Unebenheiten am Boden (überlappende Teppiche, Stolperfallen, wechselnder Untergrund)
  - Stufen, Kanten oder Bordsteine
  - Dusche/ Badewanne ohne Rutschmatten

Besondere Hinweise

Wassertherapie hat KEINEN positiven Effekt auf die Osteoporose, da Druck- und Zugreize fehlen!

Modul: Knochenmetastasen

Hintergrund

Knochenmetastasen können bei nahezu jeder Krebsentität auftreten und sind nach Leber und Lunge der dritthäufigste Ort der Metastasierung. Häufig werden sie zu einem Zeitpunkt festgestellt, an dem der Tumorpatient noch nicht wesentlich durch die Erkrankung eingeschränkt ist; eine Heilung ist dann in der Regel nicht mehr möglich. Ossäre Metastasen treten unter anderem häufig mit 40-75 % beim Mammakarzinom und mit 65-75% beim Prostatakarzinom auf. Patienten mit Knochenmetastasen haben meist Muskelatrophien aufgrund von Bewegungseinschränkungen und Immobilität, welche durch Knochenschmerzen, pathologische Frakturen und der Gefahr von Stürzen entsteht. Auch Bewegungsmangel durch Generierung einer Osteoporose erhöht die Frakturgefahr. Körperliche Aktivität soll die Knochenmineraldichte erhöhen, den Knochenschmerz vermindern, der Immobilität entgegenwirken und gleichzeitig der Sturzprophylaxe dienen. Knochenmetastasen können in unterschiedlicher Ausprägung mit den unterschiedlichen Situationen des Patienten (Stadium, Therapieform, Alter, Geschlecht, Komorbiditäten) auftreten und müssen vom Therapeuten individuell betrachtet und behandelt werden. Das Ziel des Modultrainings ist Erhalt der Mobilität, Sturzprophylaxe, Vermeidung einer Osteoporose und Stabilisierung der Knochenbruchsituation. Die Übungen sollten alltagsnah sein und eine Kombination aus Ausdauer und Krafttraining bieten, um die Mobilität der Patienten möglichst lange zu erhalten.

Indikationen und Teilnahmevoraussetzungen

Das Modul Knochenmetastasen richtet sich an Patienten mit ossären Metastasen. Für die Teilnahme ist die Vorlage einer ärztlichen Dokumentation zur Lokalisation der Knochenmetastase und eine Information zur Bruchgefahr notwendig bzw. eine Ärztliche Bescheinigung zur Stabilität.

Spezifische Diagnostik

- *Obligat:* Durch entsprechende Diagnostik des behandelnden Arztes muss eine Beurteilung/ Bewertung zur Bruchgefährdung durch die Knochenmetastase generiert werden. Je nach individueller Situation sollten die Therapeuten in regelmäßigen Abständen über die aktualisierte Situation informiert werden
- *Optional:* Begutachtung durch Demonstration des Bewegungsausmaßes, um Bewegungseinschränkungen festzustellen; z.B. bei Beckenmetastasen: Gang demonstrieren, Begutachtung der Gangsicherheit bei einer vorgegebenen Strecke

Kontraindikationen

- Beachte: Patienten mit Knochenmetastasen können Schmerzen haben. Starke Schmerzen, die durch das Training auftreten oder verstärkt werden, sind Kontraindikation für das Training

Trainingsinhalte

Die Trainingsinhalte richten sich danach, ob eine Frakturgefahr besteht oder nicht.

a) Keine Frakturgefahr: Die Patienten trainieren analog zum Basistraining.
b) Bei Frakturgefahr: Grundsätzlich ist auch ein Training an den Kraft- und Ausdauergeräten mit frakturgefährdeten Knochenmetastasen zu empfehlen. Jedoch kommt es dabei insbesondere auf die **Lokalisation der Knochenmetastase** an. Dazu ist eine Rücksprache mit dem Arzt unerlässlich. In der Regel kann der Radiologe die Frakturgefährdung einschätzen. Gemäß der Lokalisation wird das Training angepasst, und bestimmte ggf. Bewegungsübungen bzw. Großgeräte ausgeschlossen. Zur Orientierung gilt das folgende Konzept „Multimodales Trainingsprogramm für Patienten mit Knochenmetastasen“ (siehe Tabelle).

   1. Krafttraining: Es empfiehlt sich grundsätzlich das Training an den Krafttrainingsgeräten, da es hier zu einer gezielten und optimalen Bewegungsausführung kommt, gemäß dem Vorgehen im Basistraining (Zyklus Kraftausdauer). Es sollte mit einem Ganzkörperkrafttraining im moderaten Bereich umgesetzt werden. Je nach Lokalisation der Metastasierung werden bestimmte Geräte weggelassen. (siehe Tabelle)

   2. Ausdauertraining: Es empfiehlt sich grundsätzlich das Training auf dem Fahrradergometer oder dem Laufband (alternativ: Walking), da es hier zu einer gezielten und optimalen Bewegungsausführung kommt, gemäß dem Vorgehen im Basistraining (Zyklus moderat).

Lokalisation Metastase	Kraft *Obere Extremität*	Kraft *Rumpf*	Kraft *Untere Extremität*	Ausdauer *Mit Körpergewicht*	Ausdauer *Ohne Körpergewicht*	Flexibilität *statisch*
Becken	✓	✓	✓**		✓	✓
LWS	✓		✓		✓	✓***
BWS	✓*		✓	✓	✓	✓***
Proximaler Oberschenkel	✓	✓	✓**		✓	✓

Alle Regionen	✓*		✓**		✓	✓***

✓, angestrebte Trainingsregion; *, Exklusion der Schulterbeugung/ -Streckung/ -Abduktion/ -Adduktion – Inklusion der Ellbogenbeugung und -Streckung; **, Exklusion der Hüftbeugung und -streckung – Inklusion der Kniebeugung und -Streckung; ***, Exklusion von Wirbelsäulenbeugung/ -Streckung und -Rotation

Abbildung 5: Multimodales Trainingsprogramm für Patienten mit Knochenmetastasen

Cave:

- Aufgrund des Stadiums der Metastasierung (Knochenbruchgefahr, Schmerzen etc.), welches durch den Arzt diagnostiziert wurde, muss zudem immer eine Berücksichtigung des Ausgangsniveaus stattfinden. Grundsätzlich sollte schmerzadaptiert trainiert werden. Während des Trainings auftretende oder verstärkte Schmerzen im betroffenen Bereich muss die entsprechende Übung angepasst oder ausgelassen werden.
- Bei Beckenmetastasen kann ein zu langes Sitzen auf dem Fahrradsitz schmerzhaft werden. Hier empfiehlt sich ein Kissen als Unterlage oder ein Intervalltraining.

Zyklisierung

Da die Assessments im Rahmen der ärztlichen Diagnostik liegen, können diese nicht innerhalb der Zwischentestungen stattfinden. Das Training ist Veränderungen in der ärztlichen Diagnostik anzupassen. Sofern das Basistraining durchgeführt werden kann und keine Frakturgefahr besteht, können die fixierten Testungen des Basistrainings stattfinden (submaximaler Krafttest).

Basistraining/Modul-Ergänzung

a) Es empfiehlt sich das Modul „Knochenmetastasen“ stets mit einem anderen Modul oder mit dem Basistraining zu ergänzen.
b) Das Basistraining sollte, wenn möglich, durchgeführt werden, um die einzelnen Muskelgruppen zu stärken, einer Atrophie entgegenzuwirken und Komorbiditäten zu vermeiden. Hierüber kann die Gewichtseinstellung individuell vorgenommen werden.

Verhaltensschulung

Die Teilnehmer sollten auf Sturzgefahren/Hindernisse aufmerksam gemacht werden. Die Sturzprophylaxe mit Tipps für den Alltag (Bahnfahren, Glatteis, Unebenheiten etc.) ist zu fokussieren.

Besondere Hinweise

- Die Patienten sollten beim Training festes Schuhwerk tragen
- Es sollte auf Sturzgefahren hingewiesen werden
- Es ist dafür zu sorgen, dass die Patienten sich während des Trainings festhalten können
- Entspannungsverfahren und physikalische Therapie zur Schmerzreduktion sind zusätzlich zu empfehlen
- Durch die zumeist palliative Therapiesituation ist das Modul dauerhaft notwendig

Modul: Onkologie-spezifische kognitive Dysfunktion

Hintergrund

Onkologisch bedingte kognitive Dysfunktionen (CRCI) treten oftmals im Verlauf einer onkologischen Erkrankung sowie deren Therapie auf. Diese stellen kognitive Einschränkungen in den Bereichen Lernen, Gedächtnis, Aufmerksamkeit, exekutive Funktionen und Verarbeitungsgeschwindigkeit dar, die sowohl die Persönlichkeit als auch die Lebensqualität der Patienten beeinflussen können. Um die Lebensqualität und Alltagsautonomie der Patienten bestmöglich zu erhalten, gilt es, die Entstehung bzw. den Progress der kognitive Dysfunktionen entgegenzuwirken und die kognitive Leistungsfähigkeit durch gezielte Bewegungsinterventionen zu erhalten. Der aktuell eingeschränkte wissenschaftliche Forschungsstand zeigt einen positiven Effekt durch körperliche Aktivität in Form von aerobem Ausdauertraining oder koordinativem Training zur Anregung des zentralen Nervensystems und der Neuroplastizität des Gehirns. Ziel dieses Moduls ist es demnach den kognitiven Rückgang aufzuhalten oder auch die kognitive Funktion wieder zu verbessern.

Im Modultraining wird ein Koordinationstraining empfohlen, welches durch die Kombination von Motorik und Kognition einen stetigen Stimulus für neuronale Anpassungsmechanismen generieren soll. Dies kann zusätzlich mit einem Ausdauertraining auf dem Fahrradergometer kombiniert werden.

Indikationen und Teilnahmevorrausetzungen

Das Modul „kognitive Dysfunktion“ betrifft Patienten, die kognitive Defizite im Rahmen Ihrer Krebserkrankung angeben, welche im Verlauf ihrer onkologischen Erkrankung aufgetreten sind. Die Patienten müssen auf die Frage hinsichtlich einer „Kognitiven Dysfunktion“ in der numerischen Analogskala (von 0-10; 0= keine kognitive Defizite, 10= sehr, sehr große kognitive Defizite) mindestens eine 7 angeben, sodass sie an diesem Modul teilnehmen können.

Spezifische Diagnostik

- Optional: Patienten mit kognitiven Dysfunktionen absolvieren drei neuropsychologische Tests zur Erfassung der kognitiven Leistungsfähigkeit (objektiv):
    - HVLT-R (verbales Lernen und Gedächtnis): (optional)
    - TMT (Aufmerksamkeit und exekutive Funktionen) (optional)
    - COWA (verbale Sprachkompetenz) (optional)

- Weitere spezifische Diagnostik:
    - Fragebögen:
        - FACT Cog (kognitive Leistungsfähigkeit; subjektiv) (optional)

Kontraindikationen

Es gelten die allgemeinen Kontraindikationen

Trainingsinhalte

Das **Koordinationstraining** beinhaltet motorisch-kognitiv-komplexe Übungen, die in vier Trainingsblöcke unterteilt werden:

- *Block A:* Aufgaben mit einem Ball
- *Block B:* Aufgaben mit zwei oder mehr Bällen
- *Block C:* Motorisches Lernen/ Koordination Bewegungsplanung
- *Block D:* Partnerübungen mit einem Ball
- *Zusatzblock E:* Partnerübungen mit mehreren Bällen

Pro Training werden vier verschiedene Übungen durchgeführt. Dabei wird aus jedem Übungsblock progressiv eine Übung absolviert, die jeweils zweimal durchgeführt wird. Die Übungsdauer beträgt 2x 90 Sekunden und die Pausenzeit zwischen den Übungen und den Übungsblöcken umfasst eine Minute. Nach jeder Übung kommt es zur subjektiven Schwierigkeitseinschätzung von sehr leicht (0) bis unmöglich (10). Wird eine subjektive Schwierigkeit von 7-9 erreicht, bleibt der Trainierende bei der jeweiligen Übung stehen, wiederholt diese in den folgenden Trainingseinheiten und setzt die Progression erst beim Sinken der subjektiv wahrgenommenen Schwierigkeit wieder fort. Ist ein Block vollständig abgeschlossen, stehen im Übungsblock E weitere Übungen zur Verfügung. Das gesamte Koordinationstraining wird anhand eines Protokolls dokumentiert.
Das **Ausdauertraining** umfasst ein 30minütiges Training bei 50-70% der maximalen Herzfrequenz auf dem Fahrradergometer **(BORG 13-15).** Um eine optimale individuelle Trainingsintensität zu bestimmen, wird vor Trainingsbeginn die aktuelle Ausdauerleistungsfähigkeit mittels 30/15 Test auf dem Fahrradergometer erfasst.

Zyklisierung

- Es sollte zwei Mal pro Woche trainiert werden.
- Das Koordinationstraining dauert ca. 15-20 Minuten. Im Anschluss kann ein kombiniertes Training aus Koordination und Ausdauer in 40-45 Minuten durchgeführt werden.

Basistraining-Ergänzung

Das Basistraining kann ohne Einschränkungen ergänzend durchgeführt werden.

Verhaltensschulung

- Das Koordinationstraining kann nach einer entsprechenden Einführung zuhause durchgeführt werden (empfohlen)
- Es sollten zwei Trainingseinheiten mit vier Übungen pro Woche durchgeführt werden.

Modul: Harninkontinenz

Hintergrund

Die Harninkontinenz betrifft vornehmlich Prostatakrebspatienten nach Prostatektomie und/oder Bestrahlung. Harninkontinenz taucht aber auch bei anderen Krebsentitäten auf. Aufgrund von fehlenden einheitlichen Definitionen und Assessmentmethoden variieren die Angaben zur Inkontinenz stark. Auch die Operationsmethoden, die Erfahrung des Operateurs, das Alter und der präoperative Gesundheitsstatus (u.a. Kontinenzstatus, Komorbiditäten) des Patienten spielen eine entscheidende Rolle. Ziel dieses Moduls ist es, eine bestehende Harninkontinenz zu vermindern oder - im Idealfall - die Dauer der Harninkontinenz mit Hilfe eines Schließmuskeltrainings unter besonderer Berücksichtigung des Beckenbodens zu verkürzen. Ein Großteil der Patienten wird nach bis zu einem Jahr post-OP die Kontinenz wiedererlangen.

Indikationen und Teilnahmevoraussetzungen

- Das Modul Harninkontinenz betrifft u.a. Prostatakrebspatienten mit Harninkontinenzproblematik (z.B. nach Prostatektomie und/oder Bestrahlung).
- Das Modul Harninkontinenz kann aber auch bei anderen Krebsentitäten und der Feststellung einer Harninkontinenz angewendet werden.
- Die Teilnahmevoraussetzung ist die Angabe von Kontinenzproblemen (Frage im Anamnesebogen).
- Je nach individueller Situation des Patienten kann die Beckenbodenintervention als Einzel- oder als Gruppentraining umgesetzt werden.

Spezifische Diagnostik (optional)

- Inkontinenzfragebogen (1-5 leichte Inkontinenz, 6-10 mäßige Inkontinenz, > 11 stärkere Inkontinenz)
- Miktionsprotokoll
- 20 Min. PAD-Test (< 2g Grad 1, 2-10g Grad 2, 10-50g Grad 3, > 50g Grad 4)
- Der Inkontinenzfragenbogen wird beim Erstgespräch ausgefüllt; der PAD Test wird zuhause durchgeführt und anschließend mit auf die Bewegungstherapiefläche gebracht; das Miktionstagebuch wird eigenständig ausgefüllt
- International Consultation on Incontinence Questionnaire Male Lower Urinary Tract Symptoms (ICIQ-MLUTS)

Kontraindikationen

- Katheter noch nicht bzw. noch keine 48 Std. entfernt

- akute Schmerzen beim bzw. durchs Trainieren
- Entzündungen im Blasentrakt

Trainingsinhalte

- Mobilisierung des Beckens
- Wahrnehmungsschulung des Beckenbodens in Rückenlage und Sitz
- Erlernen der gezielten Anspannung des Beckenbodens in Rückenlage und Sitz
- Erlernen der gezielten Entspannung des Beckenbodens Rückenlage und Sitz
- Anspannung der Beckenbodenmuskulatur in diversen Intensitäten
- Erlernen der Differenzierung von Beckenboden- und Schließmuskelaktivität
- Erlernen der Differenzierung von Schließmuskeln *(siehe Abbildung)*
- Schließmuskeltraining unter besonderer Berücksichtigung des Beckenbodens
- Erfolgt in verschiedenen Phasen (siehe *Abbildung*)
- 12 TEs beinhalten:
    - Mobilisierung des Beckens, Wahrnehmen und Erspüren des Beckenbodens
    - Erlernen der Anspannung und Entspannung der Schließmuskeln und der Beckenbodenmuskulatur
    - Kräftigende Übungen im Liegen, Sitzen, Stehen unter Berücksichtigung unterschiedlicher Kraftformen (Anspannen ca. 5-10 Sekunden halten (Plateau), entspannen; Anspannen ca. 10-20 Sekunden halten (Plateau); Quick Flicks. Im späteren Verlauf Muskelanspannung als Ausdauertraining: (eine Minute)
    - Übertragung der Kraftformen in Asymmetrische Positionen
    - Einbindung der Beckenbodenaktivitäten in Teilabschnitte von Alltagsbewegungen
    - Übertragung der Kraftformen auf Alltagsbewegungen
- Trainingssteuerung:
    - 3-4 Sessions pro Tag mit jeweils 10-15 Kontraktionen (5-10 Sek. Kontraktion, 10-20 Sek. Entspannung); zunächst im Liegen, dann im Sitzen, Stehen und während Alltagsaktivitäten.
    - Eine Anzahl von 90 Kontraktionen pro Tag sollte nicht überschritten werden.
- Daueranspannungen sind zunächst zu vermeiden; später sinnvoll
- Durchführung des Trainings bis zur Wiedererlangung der Kontinenz (bis zu 12 Monate postoperativ)
- während anderer Aktivitäten: zusätzliche kräftigende Gymnastik (siehe Übungsmanual)
- Der Grad der Inkontinenz (Ausgangsniveau) ist dabei erst mal irrelevant

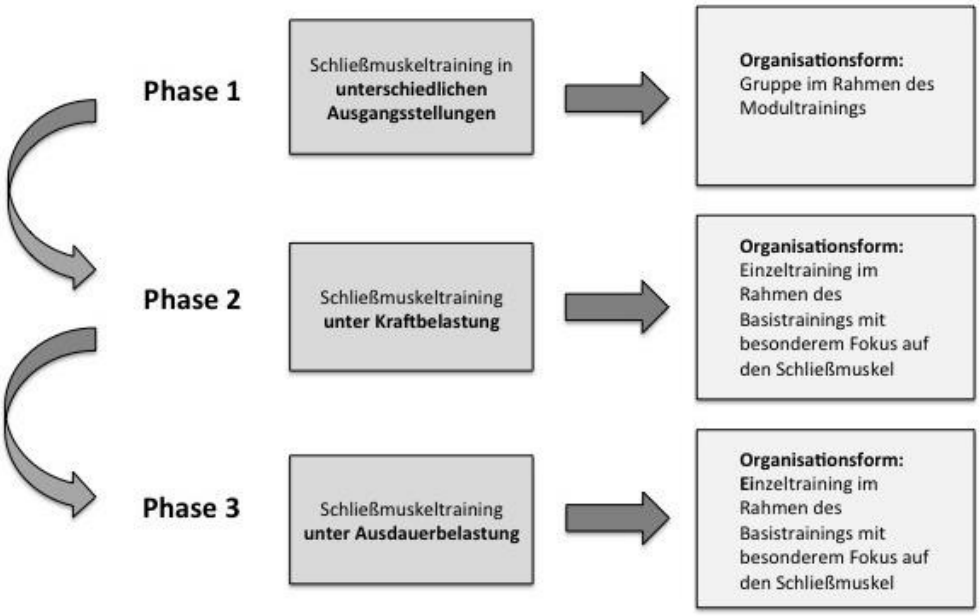


Abbildung 6: Verlaufsmethodik des Schließmuskeltrainings

Zyklisierung

- Das Miktionstagebuch sollte täglich von den Patienten ausgefüllt werden

Basistraining-Ergänzung

- Das Fahrrad kann ggf. bis zur vollständigen Narbenheilung weggelassen werden (6-12 Wochen postoperativ möglicher Beginn unter Berücksichtigung der akuten Schmerzproblematik)
- Der Crosstrainer kann ggf. weggelassen werden, wenn er eine Harninkontinenz provoziert
- bei starker Harninkontinenz kann zunächst das Gerättraining pausieren
- Patienten sollten beim Krafttraining vor jeder Übung zunächst die Schließ-/Beckenbodenmuskulatur anspannen und anschließend wieder entspannen

Verhaltensschulung

- Der Patient sollte das Schließmuskel-/Beckenbodentraining täglich zu Hause fortsetzen
- Ein Infoblatt/Trainingsplan ist notwendig

Besondere Hinweise

- Eine Anzahl von 90 Kontraktionen pro Tag (in 3-4 Sessions) sollte nicht überschritten werden
- Daueranspannungen sind zu vermeiden

- Vor beckenbodenbelastenden Situationen/Aktivitäten sollte die Schließ-/Beckenbodenmuskulatur angespannt werden
- Bei bestehender Inkontinenz sind Schwimmbadbesuche zu vermeiden (hygienische Gründe)
- Joggen, Tennis, Basketball und andere Sportarten die mit starken Impacts verbunden sind, erhöhen den Druck auf den Beckenboden und können die Inkontinenz verstärken. Diese Aktivitäten sollten erst im späteren Verlauf des Trainings behutsam begonnen werden.
- Fahrradfahren ist erst nach vollständiger Narbenheilung zu empfehlen (frühestens 12 Wochen postoperativ unter Berücksichtigung der akuten Schmerzproblematik)
- Es sollte nicht während der Miktion trainiert/ die Miktion unterbrochen werden

Modul: Stuhlinkontinenz

Hintergrund

Die Stuhlinkontinenz betrifft vornehmlich Darmkrebspatienten nach Operation und Chemotherapie und/ oder Bestrahlung. Darmkrebs stellt eine der häufigsten bösartigen Krebserkrankungen in Europa dar und zeigt eine steigende Prävalenz. Während unterschiedliche Teile des Darms betroffen sein können, führen operative Verfahren häufig zu Kontinenzproblemen. Aufgrund einer Verkürzung des Darms entsteht ein flüssigerer Stuhl, welcher, aufgrund der Folgen der Behandlung häufig schlecht behalten oder nur begrenzt kontrolliert abgegeben werden kann. Die Auswirkungen dieser verminderten Kontrollfunktion sind weitreichend.
So beeinträchtigen Kontinenzprobleme des Darms die Lebensqualität der Betroffenen Massiv und führen (u.a.) zu Veränderungen der Psyche, der sozialen Interaktion, der Eigenwahrnehmung, der Mobilität und der körperlichen Aktivität. Letzteres zeigt wiederum eben jene Auswirkungen, denen die Onkologische Trainingstherapie entgegenwirkt. Aufgrund des im Durchschnitt über 55 Jahren liegenden Alters der Betroffenen und der Gefahr von Fehlfunktionen der kontrollierten Darmentleerung sind auch präventive Übungen zu empfehlen.
Ziel dieses Moduls ist es, eine bestehende Stuhlinkontinenz zu vermindern oder - im Idealfall - die Dauer der Stuhlinkontinenz mit Hilfe eines Schließmuskeltrainings unter besonderer Berücksichtigung des Beckenbodens zu verkürzen.

Indikationen und Teilnahmevoraussetzungen

Das Modul Stuhlinkontinenz betrifft insbesondere Darmkrebspatienten mit Entleerungsstörungen des Darms oder häufigen/ ungewollten Flatulenzen.
Stuhlinkontinenz kann aber auch Patienten anderer Krebsentitäten betreffen
Die Teilnahmevoraussetzung ist die Angabe von Kontinenzproblemen (Frage im Anamnesebogen)
Ein präoperatives Training ist möglich und sinnvoll
Mit dem postoperativen Training kann, nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt, direkt nach der Operation, Chemotherapie und oder Bestrahlung begonnen werden.

Spezifische Diagnostik (optional)

- Bristol-stool-scale (BSS) zur Bewertung der Konsistenz

- Stuhltagebuch der Deutschen Kontinenzgesellschaft
- Der Inkontinenzfragebogen wird beim Erstgespräch ausgefüllt; die Bristol-stool-scale (BSS) wird zu Hause ausgefüllt und anschließend mit auf die Bewegungstherapiefläche gebracht; das Stuhltagebuch wird eigenständig ausgefüllt
- FIQOL (Fecal Incontinence Quality Of Life)

Kontraindikationen

- akute Schmerzen beim bzw. durch das Trainieren

Trainingsinhalte (angelehnt an das Harninkontinenztraining)

- Mobilisierung des Beckens
- Wahrnehmungsschulung des Beckenbodens in Rückenlage und Sitz
- Erlernen der gezielten Anspannung des Beckenbodens in Rückenlage und Sitz
- Erlernen der gezielten Entspannung des Beckenbodens Rückenlage und Sitz
- Erlernen der Differenzierung von Schließmuskeln *(siehe Abbildung)*
- Schließmuskeltraining unter besonderer Berücksichtigung des Beckenbodens
- Erfolgt in verschiedenen Phasen (siehe *Abbildung*)
- 12 TEs beinhalten:
    - Mobilisierung des Beckens, Wahrnehmen und Erspüren des Beckenbodens
    - Erlernen der Anspannung und Entspannung der Schließmuskeln und der Beckenbodenmuskulatur
    - Kräftigende Übungen im Liegen, Sitzen, Stehen unter Berücksichtigung unterschiedlicher Kraftformen (Anspannen ca. 5-10 Sekunden halten (Plateau), entspannen; Anspannen ca. 10-20 Sekunden halten (Plateau); Quick Flicks. Im späteren Verlauf Muskelanspannung als Ausdauertraining: (eine Minute)
    - Übertragung der Kraftformen in Asymmetrische Positionen
    - Einbindung der Beckenbodenaktivitäten in Teilabschnitte von Alltagsbewegungen
    - Übertragung der Kraftformen auf Alltagsbewegungen
- Trainingssteuerung:
    - 3-4 Sessions pro Tag mit jeweils 10-15 Kontraktionen (5-10 Sek. Kontraktion, 10-20 Sek. Entspannung); zunächst im Liegen, dann im Sitzen, Stehen und während Alltagsaktivitäten.
    - Eine Anzahl von 90 Kontraktionen pro Tag sollte nicht überschritten werden.
- Daueranspannungen sind zunächst zu vermeiden; später sinnvoll
- Durchführung des Trainings bis zur Wiedererlangung der Kontinenz (bis zu 12 Monate postoperativ)
- während anderer Aktivitäten; zusätzliche kräftigende Gymnastik (s. Übungsbeispiele)
- Der Grad der Inkontinenz (Ausgangsniveau) ist dabei erst mal irrelevant

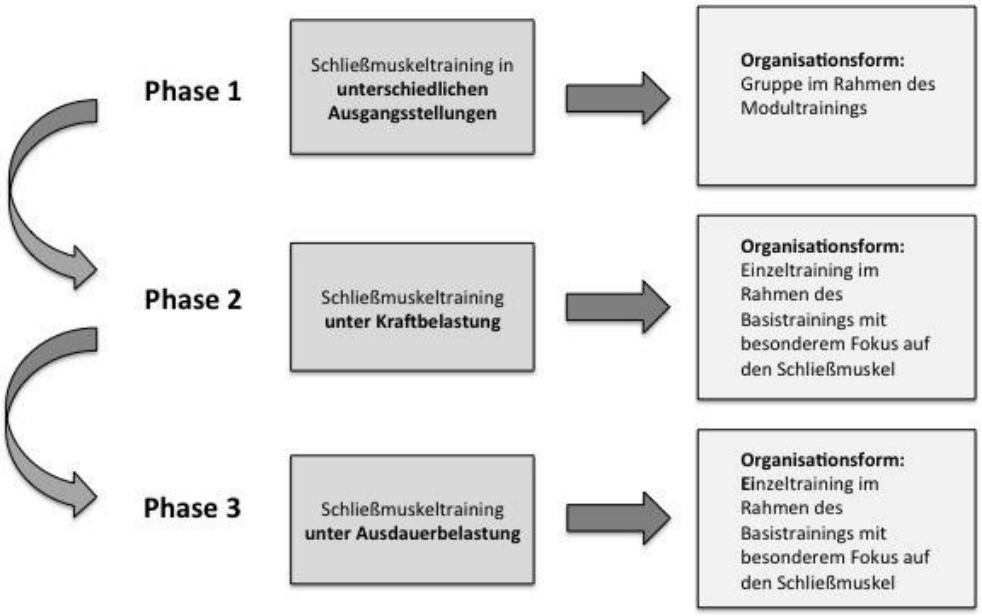


Abbildung 7: Verlauf des Schließmuskeltrainings

Zyklisierung

- Die Bristol-stool-scale (BSS) sollte täglich von den Patienten genutzt werden
- Das Stuhltagebuch der Deutschen Kontinenzgesellschaft sollte täglich von den Patienten genutzt werden
- Der Inkontinenzfragenbogen sollte nach 6 Wochen wiederholt werden

Basistraining-Ergänzung

- Ein zusätzliches Training an Kraft- und Ausdauergeräten ist sinnvoll (auch mit entsprechender Zyklisierung)
- Das Fahrrad kann ggf. bis zur vollständigen Narbenheilung weggelassen werden (6-12 Wochen postoperativ erster möglicher Beginn unter Berücksichtigung der akuten Schmerzproblematik)
- Patienten sollten beim Krafttraining vor jeder Übung zunächst die Schließ-/Beckenbodenmuskulatur anspannen und anschließend wieder entspannen

Verhaltensschulung

- Der Patient sollte das Schließmuskel-/Beckenbodentraining täglich zu Hause durchführen
- Ein Infoblatt/Trainingsplan ist sinnvoll (s. Anhang)
- Je nach Ergebnis der Bristol-stool-scale (BSS) sind Anpassungen der Ernährung zu empfehlen

- Vor beckenbodenbelastenden Situationen/Aktivitäten sollte die Schließ-/Beckenbodenmuskulatur angespannt werden
- Bei bestehender Inkontinenz sind Schwimmbadbesuche zu vermeiden (hygienische Gründe)
- Joggen, Tennis, Basketball und andere Sportarten die mit starken Impacts verbunden sind, erhöhen den Druck auf den Beckenboden und können die Inkontinenz verstärken. Diese Aktivitäten sollten erst im späteren Verlauf des Trainings behutsam begonnen werden.
- Fahrradfahren ist erst nach vollständiger Narbenheilung zu empfehlen (frühestens 6-12 Wochen postoperativ unter Berücksichtigung der akuten Schmerzproblematik)

Besondere Hinweise

- Eine Anzahl von 90 Kontraktionen pro Tag (in 3-4 Sessions) sollte nicht überschritten werden
- Daueranspannungen sind zu vermeiden
- Vor beckenbodenbelastenden Situationen/Aktivitäten sollte die Schließ-/Beckenbodenmuskulatur angespannt werden
- Bei bestehender Inkontinenz sind Schwimmbadbesuche zu vermeiden (hygienische Gründe)
- Joggen, Tennis, Basketball und andere Sportarten die mit starken Impacts verbunden sind, erhöhen den Druck auf den Beckenboden und können die Inkontinenz verstärken. Diese Aktivitäten sollten erst im späteren Verlauf des Trainings behutsam begonnen werden.
- Fahrradfahren ist erst nach vollständiger Narbenheilung zu empfehlen (frühestens 12 Wochen postoperativ unter Berücksichtigung der akuten Schmerzproblematik)
- Es sollte nicht während der Miktion trainiert/ die Miktion unterbrochen werden

Integration

Integrierte Bewegungs- und Ernährungstherapie bei Krebs

Ernährungsintervention

Kombinierte Ernährungs- und körperliche Aktivitätsinterventionen während einer onkologischen Therapie“ (INTEGRATION)-Programm
Ein Projekt des Centrums für Integrierte Onkologie (CIO) Köln im Uniklinikum Köln)
Kerpenerstraße 62; 50937 Köln; Gebäude 70; Tel. 0221/478-97185

1. Vorbemerkung

Die SOPs für die Ernährungsinterventionen des INTEGRATION-Programms sind Handlungsanweisungen, die eine standortübergreifende, standardisierte Ernährungsberatung und -intervention im Rahmen dieser Studie ermöglichen sollen. Deshalb möchten wir Sie bitten, die Ernährungsinterventionen auf Grundlage der SOPs durchzuführen, auch wenn dies von Ihren gewöhnlichen Abläufen abweichen mag.

Zur Dokumentation der Ernährungsberatungsziele und Ergebnisse aber auch für die studienspezifische Datendokumentation wird die Studiensoftware RedCap verwendet.

✎ Die studienrelevanten Daten, die Sie im eCRF (RedCap) dokumentieren sollen, sind jeweils mit einem roten Stiftsymbol gekennzeichnet. Eine ausführliche Anweisung zur Dokumentation in RedCap finden Sie in der SOP „Dokumentation in RedCap“.

Diese SOP ist wie folgt gegliedert: Allgemeiner Ablauf der Ernährungsintervention, Dokumentation in RedCap, Durchführung des 24h-Recalls und symptomspezifische SOPs (oberer GI-Trakt, unterer GI-Trakt, sensorische Symptome, sonstige Symptome).

3. Allgemeiner Hintergrund

Zielsetzung

Ziel dieser SOP ist eine standardisierte Durchführung und Dokumentation der Ernährungsintervention in Form eines Beratungsgespräches im Rahmen des INTEGRATION-Programmes. Durch die bedarfsadaptierten Ernährungsinterventionen soll der Ernährungszustand bei Patienten mit onkologischer Erkrankung, die sich einer systemischen Erstlinientherapie unterziehen, erhalten oder optimiert werden.

Hintergrund

Die Ernährungsinterventionen im Rahmen des INTEGRATION-Programmes richten sich nach der aktuellen S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM, Arends et al. 2015). Gemäß diesen Empfehlungen umfassen die Ziele der ernährungstherapeutischen Maßnahmen:

Die Normalisierung, Verbesserung oder Stabilisierung der Nahrungsaufnahme sowie des Gewichts und der körperlichen Leistungsfähigkeit und der Stoffwechselsituation. Zusätzlich soll die Anpassung / das Anbieten oraler Nahrungssupplementation (nach dem Stufenschema der DGEM, inkl. parenteraler Ernährung) bei Einschränkungen der oralen Nahrungsaufnahme erfolgen, um den Energie- sowie Substratbedarf zu decken.

Die detaillierte Vorgehensweise bei ernährungsmedizinischen Problemen / Symptomen ist in den jeweiligen SOPs beschrieben, deren Inhalte und Dokumentation allen Prüfzentren im Rahmen einer zentralen Schulung am Standort der Konsortialführung vor Beginn der Patientenrekrutierung vermittelt werden.

Zielgruppe

Zielgruppe der bedarfsadaptierten Ernährungsinterventionen sind Patienten, die in den Versorgungsarm 1 (neue Versorgungsform) des INTEGRATION-Programms randomisiert wurden. Die Zielgruppe der jeweiligen symptomspezifischen SOPs, d.h. die Anwendung der entsprechenden spezifischen SOP, ergibt sich aus der Anamnese und den klinischen Symptomen.

Ablauf Ernährungsintervention

Systematische Ernährungstherapie anhand des German- Nutrition Care Process (G-NCP))

Der G-NCP stellt ein Prozessmodell zur Qualitätssicherung dar, welches in der ernährungsbezogenen Gesundheitsförderung und Prävention sowie in der Ernährungstherapie bei Einzelpersonen wie auch bei Gruppen zur Anwendung kommt. Im G-NCP-Modell werden **5 aufeinanderfolgende Prozessschritte** sowie die Kontextbedingungen für die Durchführung ernährungsbezogener Maßnahmen dargestellt.

Vorbereitung: Checkliste und SOPs zur Ernährungsintervention, Patientenschulungsmaterial

Schritt 1: *Ernährungsassessment im Kontakt mit dem Patienten*

> Das Ernährungsassessment stellt einen fortlaufenden, nicht-linearen, dynamischen Prozess, welcher ein initiales Assessment, aber auch ein kontinuierliches Re-Assessment beinhaltet dar. Das Ernährungsassessment bildet ebenso die Grundlage für die kontinuierliche Statusanalyse der Intervention. Folgende Inhalte sollten Sie für das Ernährungsassessment erfragen:

- Erfassen der ernährungsmedizinisch relevanten Krankheitsgeschichte, Therapie und Laborwerte
- Erfassung der Nahrungsmittelunverträglichkeiten/-allergien und Ernährungsgewohnheiten
- Anthropometrische Daten/ Geräte-Messungen zur Körperzusammensetzung
- Erfassen des Ernährungszustandes und der aktuellen Nährstoffzufuhr
- Erheben ernährungsbezogener körperlicher Befunde
- Befragen zu therapiebedingten Nebenwirkungen und Beschwerden
- Ätiologie der vorhandenen Ernährungsprobleme identifizieren und sonstige medizinische und supportive Interventionen mitberücksichtigen
- Veränderungspotenzial/Compliance abklären
- Ressourcen, ggf. Hemmnisse in Erfahrung bringen

Schritt 2: *Ernährungsdiagnose: Identifikation von Ernährungsproblemen*

- Priorisieren Sie die Ernährungsprobleme, falls mehrere Ernährungsprobleme bestehen.

Achtung: Aufnahmefähigkeit der Patienten ist v.a. zu Anfang der Behandlung begrenzt, da viele Informationen neu sind und gleichzeitig auf den Patienten einwirken. Besprechen Sie daher nicht mehr als zwei Ernährungsprobleme pro Beratungseinheit.

Identifizieren Sie die Ernährungsprobleme und halten Sie diese in Form einer kurzen Ernährungsdiagnose fest (PESR-Statement, Beispiele werden symptombezogen in weiteführenden SOPs vorhanden sein).

Schritt 3: *Behandlungsziele festsetzen und die Intervention planen*

- Legen Sie gemeinsam mit dem Patienten, und ggf. seinen Angehörigen, Ziele (Behandlung des Ernährungsproblems) fest und dokumentieren Sie diese (mithilfe der Checkliste und den SOPs zur Ernährungsintervention).
- Passen Sie die Zieldefinition/-formulierung individuell an den Patienten und deren spezifische Situation an

Schritt 4: *Ernährungsintervention planen und einleiten*

- Beim ersten Termin können meist nur erste, sehr wichtige Informationen vermittelt werden, da nach den vorhergehenden Schritten nur noch wenig Zeit zur Verfügung steht (z. B. können Patienteninformationsblätter und Empfehlungen ausgegeben werden).

- Dokumentieren Sie ausgehändigte Informationen und ärztliche Anweisungen, geben Sie ggf. Rezepte mit

- Planen Sie nach dem Einleiten der Ernährungsintervention mit ersten Informationen an den Patienten, die Folgekontakte. Hierbei sollten Sie auf folgendes achten:

  - Definiertes Ziel der Ernährungsintervention -> Definieren Sie Zwischenziele und Inhalte für Folgekontakt(e) und evaluieren Sie diese in den Folgekontakten

  - **Die Ernährungsintervention findet i.d.R. im Rahmen des INTEGRATIONS-Programmes in der Regel in einem 2-Wochen-Rhythmus statt. Falls Sie jedoch einen erhöhten Bedarf und eine Dringlichkeit ermitteln, kann eine wöchentliche Intervention beansprucht werden.** Folgende Faktoren und besondere Situationen können zu einer wöchentlichen Intervention führen:

    - Eine deutliche Unterschreitung der Zielerreichung ist ein erster Indikator, dessen Hintergründe Sie weiter evaluieren müssen

    - Ein Zusätzlicher Gewichtsverlust von ≥ 5% in den letzten zwei Wochen führt zur Veranlassung einer wöchentlichen Intervention und Benachrichtigung des Arztes

    - Eine starke Exsikose führt zur Veranlassung einer wöchentlichen Intervention und Benachrichtigung des Arztes

  - Bestimmen Sie passende Methoden/Maßnahmen zur Zielerreichung

Prozessbegleitend: Dokumentation, ggfs. anpassen der PESR Statements und ggfs. Weitergabe relevanter Ergebnisse an das onkologische Behandlungsteam.

<u>Folgekontakte, allgemein:</u>

<u>Monitoring und Re-Assessment</u>

- Messen und beurteilen Sie die Veränderungen beim Patienten und beurteilen Sie die Zielerreichung

- Beurteilen Sie, ob die angewendeten Maßnahmen zielführend waren und korrekt umgesetzt wurden.

- Die Evaluation und das Re-Assessment der Folgeinterventionen sind im eCRF zu dokumentieren. Hierbei werden im Ernährungsassessment vor allem die Änderungen der in der Erstintervention erfassten Daten erfragt.

- Auch die Zielerreichung wird in der Folgeintervention im eCRF abgefragt, um die vorherige Intervention zu evaluieren und die Interventionsziele ggf. anzupassen.

Schritte 2–4 wiederholen und ggf. anpassen

Intervention

- Führen Sie die nächsten Interventionsschritte anhand der Interventionsplanung durch
- Dokumentieren Sie die Interventionsziele wie auch die Methodik zur Zielerreichung im eCRF zu dokumentieren.

Evaluation

- Vergleichen Sie die Ergebnisse mit den gesetzten Zielen, beurteilen Sie die Effektivität und passen Sie ggf. Interventionen an.
- Beurteilen Sie den Grad der Adhärenz (Therapietreue) des Patienten
- Identifizieren Sie mögliche Hemmnisse in der Umsetzung und besprechen Sie diese

Zusätzlich zu diesen Schritten sind in der folgenden Abbildung (Abb. 8) die Säulen der Ernährungstherapie abgebildet. Diese ergeben die 4 Bereiche in der sich die onkologische Ernährungstherapie hauptsächlich bewegt.

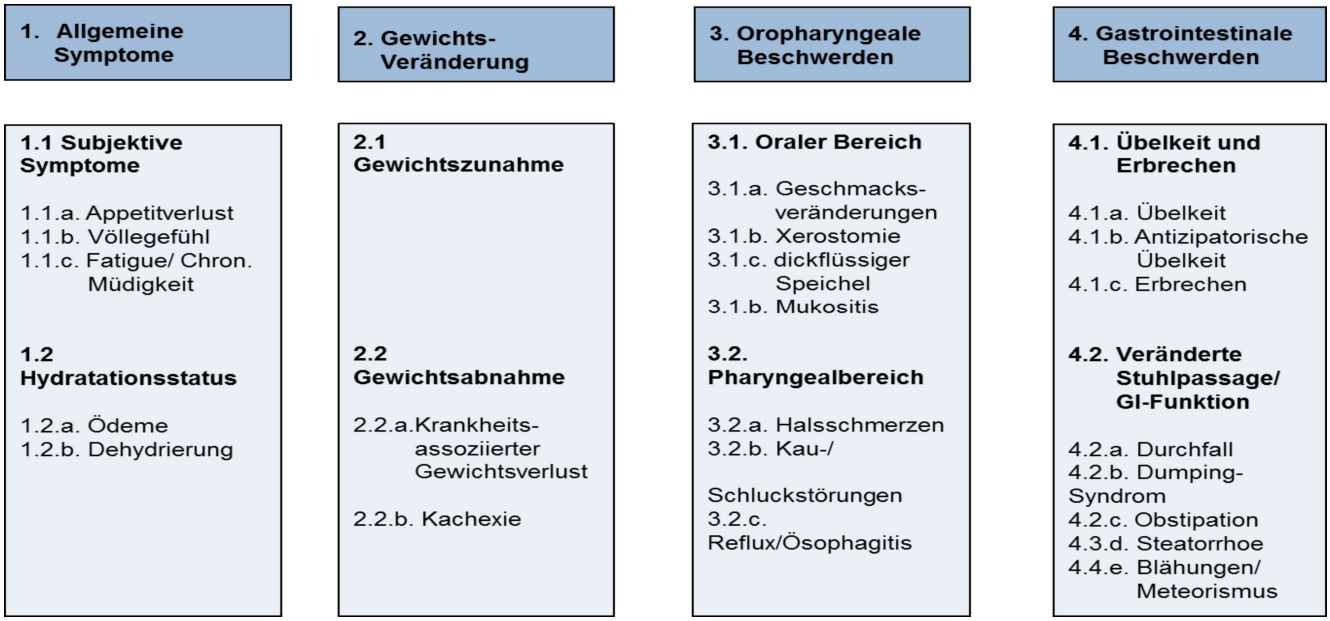


Abbildung 8: Säulen der Ernährungstherapie

Durchführung der Ernährungsberatung

Ernährungsassessment

Alle oben erwähnten Daten und Informationen sollten Sie erheben und dokumentieren, zusätzlich gibt die folgende kurze Erläuterung Ihnen eine Hilfestellung zur Durchführung des Ernährungsassessment:

Krankheitsbezogene Befunde:

- Alle erkrankungsspezifischen Faktoren, die einen Einfluss auf den Ernährungszustand haben können z.B.:
    - medizinische Diagnose (zusammen mit dem Krankheitsverlauf), ernährungsrelevante Nebendiagnose, relevante Laborwerte (u.a. mGPS, TG-Werte, BZ-Werte, Albumin-Werte)
    - Relevante medikamentöse Therapie und Behandlungsmethoden
    - Tumorstadium und Art der antitumoralen Therapie
    - Weiter Faktoren wie Stoma, Zahnstatus, Alkohol- und Nikotinkonsums

Anthropometrische Daten/Messungen:

- Aktuelles Gewicht, Gewichtsverlauf, Soll-Gewicht, Gründe der Gewichtsänderung (falls zutreffend)
- Body-Mass-Index (BMI)
- Bauchumfang-zu-Körpergröße-Ration (waist-to-height-ratio, WtHR) *(Anmerkung: im Rahmen der INTEGRATIONS-Studie wird der Bauchumfang anstelle des Taillenumfangs für den WtHR verwendet)*

Ernährungsbezogene Befunde:

- Geschätzter Energie-, Eiweiß- und Flüssigkeitsbedarf
- Aktuelle Nahrungs- und Flüssigkeitszufuhr
- Nahrungsergänzungsmittel, orale Nahrungssupplementation, PE/EE
- aktuelle Symptome & Nebenwirkungen

Geschätzter Energie-, Eiweiß- und Flüssigkeitsbedarf:

Um die Bedarfsdeckung evaluieren zu können, erfassen Sie zuerst den Soll-Zustand der Bedarfsdeckung. Verwenden Sie hierzu werden die Formel aus der DGEM Leitlinie für klinische Ernährung:

Energiebedarf: 25–30 kcal/kg Körpergewicht*

Eiweißbedarf: 1,2–1,5 g/kg Körpergewicht

Fettbedarf: 30-35% des Gesamtenergiebedarfs (9 kcal pro g Fett)

Flüssigkeitsbedarf:

Für die ersten 10 kg des Körpergewicht je 100ml/kg
Für die nächsten 10 kg Körpergewicht je 50 ml/kg
Für alle weiteren kg Körpergewicht je 15 ml/kg

*__Bei Adipösen-Patienten (BMI ≥ 30)__: nach BASA-ROT: 20 kcal/kg Körpergewicht

Zusätzlich werden bei Adipösen, basierend auf der Berechnung des Gesamtenergiebedarfs (basierend auf der BASA-ROT-Formel) für den Eiweiß und den Fettbedarf folgende Formeln verwendet:

Eiweißbedarf: 15-12% des Gesamtenergiebedarfs (4 kcal pro g Eiweiß)

Fettbedarf: 30-35% des Gesamtenergiebedarfs (9 kcal pro g Fett)

Darauffolgend sollten Sie diesen Soll-Zustand mit der aktuellen Bedarfsdeckung vergleichen und leitet Sie daraus ab, ob eine Bedarfsdeckung erfolgt oder nicht.

Ernährungsdiagnose

Anschließend an das Ernährungsassessment können Sie nun eine Ernährungsdiagnose stellen. Dies erfolgt nach Empfehlung des G-NCP-Manuals.

Ernährungsdiagnose mittels PESR-Statements:

- **P**roblem: Veränderungen des Ernährungsstatutes und/oder der Ernährungssituation
    - Tipp: Das genannte Problem muss von Diätassistenten/Ökotrophologen lösbar sein. So stellt z.B. „Übelkeit und Erbrechen“ **kein** Ernährungsproblem, sondern die Ätiologie dar. In diesem Beispiel könnte das Ernährungsproblem z.B. „unzureichende Flüssigkeitszufuhr“ oder „unzureichende Energie- und Eiweißzufuhr“ lauten.
- **E**tiology (Ätiologie): Zugrundeliegende Ursachen des Ernährungsproblems oder Faktoren/Ursachen, die dieses begünstigen. Die Erfassung der Ätiologie ist notwendig, um das Problem zu verstehen, zu lösen und/oder zu minimieren.
- **S**ymptome: Klinische Auswirkungen des Ernährungsproblems („Beweis(e), dass Ernährungsproblem existiert“). Meist vom Patienten beschriebene Beschwerden oder aus Beobachtungen der qualifizierten Ernährungsfachkraft hervorgehend. U.a. Laborwerte, Auswertung des 24h-Recalls. **Wichtig:** Definieren Sie die Symptome immer messbar (quantifiziert) z.B. nur 50% der Nahrungszufuhr werden erreicht.
- **R**essourcen: Nutzung von Umständen/Faktoren, welche den Ernährungszustand verbessern oder Ausschaltung von hemmenden Einflüssen. Unterstützt eine patientenspezifische Herangehensweise bei der Planung und Durchführung der Ernährungsintervention.

Ernährungsprobleme priorisieren:

Um die Ernährungsintervention an den Bedarf und die spezifischen Ernährungsprobleme des Patienten anpassen zu können sollten Sie die Ernährungsprobleme priorisieren. Hierdurch ist es Ihnen möglich

die Ernährungsintervention auf das gravierendste Ernährungsproblem zu fokussieren. Führen Sie hierbei eine Einordnung des subjektiven Schweregrads der Ernährungsprobleme anhand folgender Tabelle durch. Mithilfe dieser Tabelle können Sie die Ernährungsprobleme und deren Schweregrad des Patienten erfragen.

Subjektives Assessment aus Sicht der Ernährung nach CTCAE Grad-Definition

Symptom	Schweregrad	Pharmakologische Behandlung	Symptom	Schweregrad	Pharmakologische Behandlung
Appetit-Verlust	1 2 3 4	Ja	Halsschmerzen	1 2 3	Ja
vorzeitige Sättigung	1 2 3 4	Ja	Kau/ Schluck-störungen	1 2 3 4	Ja
Fatigue	1 2 3 4	Ja	Reflux	1 2 3	Ja
Gewichtsverlust	1 2 3	Ja	Übelkeit	1 2 3	Ja
Gewichts-zunahme	1 2 3	Ja	Erbrechen	1 2 3 4	Ja
Dehydration	1 2 3 4	Ja	Durchfall	1 2 3 4	Ja
Aszites	1 2 3 4	Ja	Steatorrhoe	1 2 3	Ja
Geschmacks-veränderungen	1 2 3 4	Ja	Obstipation	1 2 3 4	Ja
Xerostomie	1 2 3 4	Ja	Blähungen	1 2	Ja
Dickflüssiger Speichel	1 2 3 4	Ja	Frühdumping	1 2 3 4	Ja
Mukositis/ Stomatitis	1 2 3 4	Ja	Spätdumping	1 2 3 4	Ja

Abbildung 9: Subjektives Assessment aus Sicht der Ernährung nach CTCAE Grad-Definition

Ernährungsintervention planen/durchführen

Die weitere Planung und Durchführung der jeweiligen Ernährungsintervention erfolgen nach der Priorisierung der Ernährungsprobleme mit Hilfe der jeweiligen SOP in Form eines Beratungsgespräches.

Interventionsziel

Definieren Sie auf der Grundlage des priorisierten Ernährungsproblems die Interventionsziele. Diese gliedern sich in die Kategorien Gewicht, Körperzusammensetzung und diätetische Ziele. Dabei sollten Sie bestimmen, ob das Gewicht stabilisiert, erhöht oder verringert werden sollte. Zusätzlich sollten Sie definieren, ob es zu einer Stabilisierung oder Reduktion der Körperfettmasse und/oder zur Erhöhung oder Stabilisierung der Muskelmasse kommen soll.

Darüber hinaus sollten Sie auch spezifische diätetische Ziele definieren. So könnte beispielsweise bei einem Gewichtsverlust die Anpassung der Makro- und Mikronährstoffe ein Interventionsziel darstellen, um eine bedarfsgerechte Energie- und Eiweißzufuhr sicherzustellen.

Auch eine Änderung der aktuellen Ernährungsform kann ein diätetisches Interventionsziel darstellen. Hierbei geht es vor allem darum die aktuelle Ernährungsform an die Symptome und Nebenwirkungen des Patienten anzupassen. Leidet ein Patient beispielsweise unter einer starken Mukositis, so sollten

Sie durch die Ernährungsintervention eine Anpassung der Nahrungsmittelauswahl erreichen, indem Sie geeignete Lebensmittel empfehlen.

Methodik

Die Methodik, die zur Vermittlung und Erreichung der Interventionsziele führen soll, ist von hoher Bedeutung. Über die verschiedenen Beratungsansätze hinaus, wird hier der Fokus auf die inhaltliche Methodik gesetzt. Hierbei kann beispielsweise das oben erwähnte Ziel „Anpassung der Nahrungsmittelauswahl“ durch eine Wissensvermittlung über geeignete und ungeeignete Lebensmittel erreicht werden.

Folgeinterventionen

In den Folgeinterventionen sollten Sie vor allem auf eventuelle Änderungen im Vergleich zum vorherigen Termin achten. So sollten Sie Änderungen der Krebstherapie inkl. zeitlicher Verschiebungen der Therapiegabe aufgrund von Nebenwirkungen oder Krankheitsprogress erfragen, sowie gezielt nach Änderungen der Ernährungsform oder entsprechender Probleme fragen und dies dokumentieren. Zusätzlich sollten Sie die Empfehlungen und Zielsetzungen aus der vorherigen Intervention evaluieren. Dabei sollten Sie erfassen, ob der Patient die Empfehlungen umgesetzt hat und warum dies möglich oder nicht möglich war. Sie sollten auch dokumentieren, ob das Ziel der vorherigen Intervention erreicht wurde (beispielsweise Aufnahme einer bestimmten Tagesenergiemenge). Auch bei jedem Folgetermin sollen Sie neue Ziele formulieren bzw. die vorherigen ggf. anpassen. Geben Sie dem Patienten Methoden an die Hand, um die gesteckten Ziele zu erreichen.

Datenspeicherung und Abschluss der Dokumentation

Falls noch nicht erfolgt, sollten Sie alle zu erhebenden Daten des Ernährungsassessments, der aktuellen Nebenwirkungen/Beschwerden, der Ernährungsdiagnose/-problems, sowie der Intervention (Interventionsziele, -inhalte und –ergebnisse) während des Beratungsgespräches bzw. unmittelbar im Anschluss daran in der REDCap-eCRF-Anwendung dokumentieren. Eine detaillierte Anweisung zur Dokumentation finden Sie in der SOP zur Dokumentation.

Dokumentieren Sie alle Abweichungen von den Standardbedingungen im eCRF, ggf. als Freitext im Feld „Anmerkungen“.

Bei Netzausfall oder falls kein Computer verfügbar ist, dokumentieren Sie auf dem Papier-Dokumentationsbogen und legen anschließend diesen in die Teilnehmerakte. **Stellen Sie sicher, dass die derart dokumentierten Werte im eCRF nachgetragen werden sobald dies möglich ist.**

Prüfen Sie am Ende die Dokumentation der Beratungsgespräche im eCRF auf Vollständigkeit. Bei Vollständigkeit wählen Sie den Formstatus „Complete“. Bei noch fehlenden oder unsicheren (zu verifizierenden) Angaben stellen Sie den Formstatus entsprechend auf „Incomplete“ oder „Unverified“. Speichern Sie am Ende die Daten. Die Daten werden außerdem lokal im PC gespeichert. Die Daten sollten zusätzlich durch regelmäßige/tägliche Backups gesichert werden.

Hinweise zur medikamentösen Therapie (Nebenwirkungen und Symptomkontrolle)

Bei vielen onkologischen Patienten kommt es im Rahmen der Krebstherapie zu mehr oder minder stark ausgeprägten Nebenwirkungen (Müdigkeit, Blutbildveränderungen, Infektanfälligkeit, Neuropathie,

Inappetenz, Durchfall, Obstipation, Übelkeit / Erbrechen, etc.). Deshalb sollten die Substanzen und Therapiemodalitäten (Chemotherapie, Strahlentherapie, Operation) in der Ernährungsintervention immer mitbeachtet und evaluiert werden. So kann zum Beispiel der Wirkstoff 5-Fluorouracil (5-FU) zu Durchfällen führen. Berücksichtigen Sie vor diesem Hintergrund mögliche medikamentöse Ursachen, der in der Anamnese angegebenen Symptome und Beschwerden, und passen Sie die Inhalte der Ernährungsintervention entsprechend an.

Darüber hinaus sollte auch die ärztlich verordnete medikamentöse Supportivtherapie, die für die Ernährungsintervention relevant sein kann, beachtet und erfragt werden (u.a. Antiemetika, Schmerzmedikamente, Kortikosteroide). Beispiel: Sollte der Patient auch Tage nach der Infusion einer Chemotherapie noch unter Übelkeit leiden, sind bestimmte Antiemetika geeignet, diese sogenannte verzögerte Nausea / Emesis zu lindern und damit die orale Nährstoffzufuhr zu erleichtern. Spezifische Empfehlungen finden Sie in den jeweiligen SOPs. Wichtig ist jedoch, dass Sie in engem Austausch mit dem behandelnden Arztsind, um die aktuelle medikamentöse Supportivtherapie zu evaluieren und ggf. zu optimieren. Sie dürfen als Diätassistent/ Oecotrophologe keine Medikamente verordnen. Auch bei Nahrungsergänzungsmitteln ist ggf. eine Absprache mit den behandelnden Arzt nötig, da auch hier relevante Wechselwirkungen mit Krebstherapeutika bestehen können und hierdurch die pharmakologische Wirksamkeit verstärken oder abschwächen, sowie auch Nebenwirkungen auslösen können (Beispiel: Johanniskraut, Grapefruit, Vitamin C hochdosiert).

Durchführung des 24h-Recalls

Hintergrund

Um die orale Zufuhr (Ist-Zustand der Bedarfsdeckung) zu erheben, wird im Rahmen des INTEGRATION-Programmes der 24h-Recall verwendet. Hierbei handelt es sich um eine mündliche Befragung des Patienten über den Verzehr in den vergangen 24h. Da der Patient sich nur die Speisen des Vortages erinnern muss, ist die Genauigkeit höher. Hierbei sind unter anderem relativ präzise Aussagen zur Art, Häufigkeit und Menge der verzehrten Lebensmittel / Speisen möglich. Zusätzlich fällt die Beschreibung der Lebensmittel (z.B. Fettgehalt, Zuckergehalt, etc.) oft auf Nachfrage relativ präzise und detailliert aus. Auch die einfache Durchführung des 24h-Recalls eignet sich gut für die Ernährungsintervention im Rahmen des INTEGRATION-Programmes. So können anhand des 24h-Recalls Rückschlüsse auf die aktuelle Zufuhr (u.a. auch geschätzte Energie-, Fett-, und Eiweiß-, wie auch Flüssigkeitszufuhr) und zusammen mit anderen Daten auf den Ernährungszustand gezogen werden. Es ist darauf zu achten, dass es sich bei dem 24h-Recall um einen repräsentativen („normalen“) Tag des Patienten handelt.

Durchführung

Erfragen Sie zu Beginn der Durchführung des 24h-Recalls, ob der vergangene Tag einen „normalen“ bzw. repräsentativen Tag darstellt oder ob der Patient an diesem Tag mehr oder weniger gegessen hat und/oder ob sich die Lebensmittelauswahl stark von einem „normalen“ Tag unterscheidet. Zusätzlich sollten Sie Ausnahmesituationen wie z.B. eine Festlichkeit, Reise, eine ungewohnte Zufuhr u.a. erfragen.

Erfassen Sie durch den 24h-Recall, welche Lebensmittel verzehrt und wie diese zubereitet wurden (z.B. Rohkost, garen, kochen etc.). Zusätzlich sollten Sie den Patienten befragen, in welcher Menge er diese

Lebensmittel verzehrt hat. Dokumentieren Sie diese Daten separat für sich und nicht im eCRF in RedCap.

1. Schritt: Befragung nach Art und Menge der Lebensmittel und Getränke

Erfragen Sie erstmals die Art und Menge der Lebensmittel, welche verzehrt wurden. Vermeiden Sie hier zuerst detaillierte Fragen zur Zubereitung etc.. Hier geht es vorerst darum, die Vollständigkeit der verzehrten Lebensmittel und deren Menge zu ermitteln. Denken Sie auch daran zu erfragen, ob etwas von den Portionen übriggeblieben ist oder ob die gesamte Portion verzehrt wurde. Gehen Sie am besten mit dem Patienten einen gesamten Tag mit allen Mahlzeiten (Frühstück, Mittagsessen und Abendessen) systematisch durch. Fragen Sie den Patienten bewusst nach Zwischenmahlzeiten und Snacks. Nutzen Sie die Befragung auch, um Ernährungsgewohnheiten zu identifizieren, wenn z.B. ein Patient erwähnt morgens Kaffee mit Milch und Zucker zu trinken, können Sie gleich fragen, ob er dies täglich tut. Beachten Sie auch, dass der Patient vielleicht manche Lebensmittel nicht explizit erwähnt, weil es für ihn z.B. normal/selbstverständlich ist Brot immer mit Butter zu essen. Erfragen Sie solche Kombinationen von Lebensmitteln bewusst. Erfragen Sie auch nach der Zuuhr von Getränken, beachten Sie hier vor allem die kalorienreichen Getränke, da diese in die Energie-Bedarfsdeckung miteinfließen. Um die Flüssigkeitszufuhr weiter bestimmen zu können sollten Sie auch die Zufuhr von kalorienfreien erfragen. Erfragen Sie im Rahmen des INTEGRATION-Programmes zusätzlich, ob Nahrungsergänzungsmittel, ONS, Nahrungsanreicherungspulver und/oder eine PE/EE angewendet bzw. verzehrt werden.

2. Schritt: Beschreibung der Lebensmittel und Getränke

Erfragen Sie im nächsten Schritt nun auch Details der Verzehrten Lebensmitteln. Fragen Sie hier, wie der Patienten die Lebensmittel zubereitet hat und wie er diese verzehrt hat. Bitten Sie den Patienten die Lebensmittel und deren Zubereitungsart Schritt für Schritt zu beschreiben. Erfragen Sie auch den Produktnamen bzw. die Produktmarke und ob das verzehrte Produkt Besonderheiten, wie z.B. eine starke Fettreduktion, aufwies. Es kann auch hilfreich für Sie sein zu wissen, in welchem Supermarkt der Patienten gewöhnlich seine Lebensmittel kauft und welche Lebensmittelmarken er / sie bevorzugt kauft. Erfragen Sie auch, ob es sich um ein Tiefkühlprodukt, eine Konserve oder um ein frisches Lebensmittel handelt. Auch Kombinationen, in der Lebensmittel verzehrt wurden (z.B. Quark und Banane zusammen verzehrt), sollten Sie erfragen. Je detaillierter und präziser die Angaben, desto besser können Rückschlüsse auf die aktuelle Zufuhr geschlossen werden.

3. Schritt: Überprüfen

Gehen Sie alles, was Sie dokumentiert haben nochmals mit dem Patienten durch, so dass dieser ggf. noch Verbesserungen oder Ergänzungen vornehmen kann.

4. Schritt: Einschätzung der aktuellen oralen Zufuhr

Anhand den von Ihnen erhobenen Daten können Sie dann die aktuelle Gesamtzufuhr abschätzen. Evaluieren Sie diese hierzu prozentual zu einer bedarfsdeckenden Zufuhr (Soll-Bedarf). Zusätzlich sollten Sie Zusammensetzung der Gesamtzufuhr erfassen, indem sie diese prozentual in geschätz-

ter oraler Zufuhr (Energie-, Eiweiß-, Fettzufuhr), ONS, PE und/oder EE angeben (genaue Anweisungen siehe SOP zur Dokumentation in RedCap). Dokumentieren Sie diesen Daten im eCRF in der Anamnese unter der Kategorie Ernährungsstatus, Ist-Zustand Bedarfsdeckung.

Dokumentation in elektronischen Case Report Forms (eCRF)

Allgemeines

Ein wichtiger Bestandteil einer professionellen und leitliniengerechten Ernährungsintervention ist deren Dokumentation und Evaluation. Im Rahmen des INTEGRATIONS-Programmes wird das Programm RedCap® für die Dokumentation der Ernährungsintervention verwendet. Gleichzeitig dient RedCap zur Erfassung studienspezifischer Parameter. Bei RedCap handelt es sich um eine online-zugängliche, gesicherte Datenbank, die die Patientendaten pseudonymisiert und unter der spezifischen Patienten-ID und Zentrums-ID speichert.

Um möglichst präzise und qualitativ hochwertige Daten zu erhalten, die in das Ergebnis und die Auswertung einfließen, ist eine standardisierte Dokumentation nötig. Freitexteingaben sind diesbezüglich schwer auswertbar und sollen vermieden werden. Deshalb gestaltet sich die Dokumentation über RedCap® zumeist in Form von voreingestellten Auswahlmöglichkeiten, so genannte „Drop-Down Menüs“. Hierbei handelt sich um Oberkategorien, die per Mausklick auswählbar sind. Beim Auswählen dieser Oberkategorien öffnet sich dann das Drop-Down Menü mit Unterkategorien. Soweit dies möglich ist, sind die vorgegebenen Felder vollständig auszufüllen. Die Dokumentation über RedCap® dient auch zur Orientierung des Ablaufes und Inhaltes der Ernährungsintervention. Die Dokumentation wird in Check-In, Baseline, allgemeine Fragen, Krebsanamnese, Krebstherapie, weitere Gesundheitsfragen, Nikotin- und Alkoholkonsum, Blutwerte und Ernährungsintervention, sowie in Erst- und Folgeintervention gegliedert. In jedem eCRF wird der Zeitpunkt des Beginns und des Endes der Befragung erfasst.

Erstkontakt: Anamnese und Laborwerte

Die in den folgenden Abschnitten aufgeführten Aspekte und Daten müssen alle in RedCap dokumentiert werden und sind deshalb nicht nochmals separat als solche gekennzeichnet:

Check-In

Vor Beginn der Dokumentation ist die korrekte Eingabe der Untersucher-Nr. erforderlich. Auch das Datum wie auch die Uhrzeit des Beginns der Untersuchung/Intervention sollten dokumentiert werden. Zusätzlich wird ein Identifikationsabgleich erfordert. In diesem werden das Geburtsjahr und Geschlecht des Teilnehmers erfragt und abgeglichen, um sicher zu gehen, dass die korrekte Teilnehmer-ID ausgewählt wurde.

Verlauf

Im Verlauf werden folgende relevanten Daten des Baseline-Check-Ins angezeigt: Krebsdiagnose - Primärtumor, gelplante Primärtherapie, Nebendiagnosen, Besondere Behandlungssituation /Einschränkungen, Dauermedikation, sowie den Alkohol- und Nikotinkonsum. Diese Daten wurden im Maxi-

RoBa im Check-In erstmals dokumentiert und sollten regelmäßig in der Verlaufsdokumentation überprüft und aktualisiert werden. Zusätzlich wird erfragt, ob es Änderungen seit dem letzten Termin bezüglich der Nebendiagnosen, der besonderen Behandlungssituation/Einschränkungen, der Dauermedikation, sowie des Alkohol- und Nikotinkonsums gibt. Falls dies zutreffend ist sollten, Sie dies dementsprechend dokumentieren.

Blutwerte/mGPS

Die Blutentnahmen finden im Rahmen der Standardversorgung durch den behandelnden Arzt statt. Im Rahmen des Maxi-RoBa-Assessments werden die unten genannten **relevanten Laborwerte** in REDCap erfasst. Zusätzlich sind die Blutwerte auch für die Ernährungsintervention relevant. Wenn Ihnen aktuelle Blutwerte vorliegen, sollten Sie unter dem Punkt „Blutabnahme durchgeführt?“ „ja“ anklicken. Dann öffnet sich für Sie in einem Drop-Down-Menü die Dokumentation des mGPS und der Blutwerte. Falls Ihnen keine aktuelleren Blutwerte vorliegen, greifen Sie auf diese zurück. Wenn Sie jedoch aktuellere Blutwerte haben, sollten Sie diese mit in RedCap dokumentieren. Falls Sie die Laborwerte an Ihrem Standort nicht einsehen können, und Sie diese für die folgende Intervention benötigen, bitten Sie den Teilnehmer im Vorfeld, einen Ausdruck seiner aktuellen Werte zur Ernährungsintervention mitzubringen.

Für jeden Laborwert steht Ihnen ein Eingabefeld für den Wert und ein Auswahlfeld für die Einheit zur Verfügung. Die Auswahl der Einheit ist klinikabhängig voreingestellt. Prüfen Sie bei der Eingabe, ob diese Voreinstellung korrekt ist und ändern Sie die Angabe der Einheit gegebenenfalls.

Der modified Glasgow Prognostic Score (mGPS) ist eine Stratifizierungsvariable. Die Angabe der Werte für Albumin und CRP ist daher zwingend nötig. Der mGPS wird von REDCap automatisch errechnet.

mGPS:

Albumin: |_|_| ,|_|_|g/dl

CRP: |_|_| ,|_|_|mg/dl

Bestimmung des mGPS (modified Glasgow Prognostic Score)	
	mGPS
CRP <= 10 mg/L and Albumin >= 35 g/L oder CRP <= 10 mg/L and Albumin < 35 g/L	0
CRP > 10 mg/L and Albumin >= 35 g/L	1
CRP > 10 mg/L and Albumin < 35 g/L	2
Nach McMillan D.C., Cancer Treatment Reviews 39(2013)534-540.	

Darüber hinaus sollten folgende Laborparameter erfasst werden:

Hämatologie:

Erythrozyten: |_|_| ,|_|_| T/l

Hämoglobin: |_|_| ,|_|_|g/dl

Leukozyten: |_|_| ,|_|_| G/l

Monozyten: |_|_| ,|_|_| %

Lymphozyten |_|_| ,|_|_| %

Eosinophile: |_|_| ,|_|_| %

Basophile: |_|_| ,|_|_| %

Neutrophile: |_|_| ,|_|_| %

Thrombozyten: |_|_| ,|_|_| G/l

MCH: |_|_| ,|_|_| pg

MCV: |_|_| ,|_|_| fl

Klinische Chemie:

Natrium: |_|_|_|, |_| mmol/l

Kalium: |_|_|_|, |_| mmol/l

Magnesium: |_|_|_|, |_| mmol/l

Glucose: |_|_|_|, |_| mmol/l

Kreatinin: |_|_|_|, |_| mmol/l

Harnsäure: |_|_|_|, |_| mmol/l

Eiweiß (gesamt): |_|_| ,|_|_| g/dl

Bilirubin (gesamt) |_|_| ,|_|_| mg/dl

ALT(=ALAT bzw. GPT) Alanin-Aminotransferase/Glutamat-Pyruvat-Transaminase: |_|_| ,|_|_| U/l

AST (=ASAT bzw. GOT) Aspartat-Aminotransferase/Glutamat-Oxalacetat-Transaminase

gamma GT (GGT) |_|_| ,|_|_| U/l

LDH: |_|_| ,|_|_| U/l

eGFR/(CKD-EPI) Krea: |_|_| ,|_|_| ml/min

Phosphat: |_|_| ,|_|_| g/dl

Triglyzeride: |_|_| ,|_|_| mg/dl

Am Ende sollten Sie ein Foto oder einen Scan des Laborberichtes über REDCap in die Zentrale Studiendatenbank laden. Dieser Schritt hilft, im Nachgang evtl. Unplausibilitäten schnell zu klären. Achten Sie darauf, dass Sie die Laborwerte nur in **pseudonymisierter** Form in die zentrale Studiendatenbank laden.

Weitere Informationen zur Dateneingabe und zum Daten-Upload finden Sie im Handbuch REDCap.

Erstkontakt: Ernährungsintervention

Ernährungsassessment

Im Ernährungsassessment werden Angaben des Patienten erfasst, welche für die Ernährungsintervention relevant sind.

Aktuelles

Erfassen Sie hier, ob der Patient sich zum Termin der Ernährungsintervention in einer Zykluspause, also zwischen zwei Zyklen oder in einem aktiven Zyklus befindet. Erhält der Patient beispielsweise in der Woche der Intervention eine Chemotherapie, so befindet er sich in einem aktiven Zyklus. Die Dauer und der Startzeitpunkt eines Zyklus ist im Vorfeld festgelegt und sollte entsprechend beachtet werden.

Fragen zur Ernährung

Zusätzlich werden folgende Daten erhoben:

- **Zahnstatus**: über die mögliche Nahrungszufuhr erfasst; kann ein Patient also auf Grund des Zahnstatus nur noch Flüssigkost zu sich nehmen, wird dies hier dokumentiert. Die Kategorien gliedern sich in:
    - fester Nahrung bei der das Kauen problemlos möglich ist
    - Breikost, bei der das Kauen nur bedingt möglich ist
    - Flüssigkost bei der das Kauen nicht mehr möglich ist.
- **aktuellen Ernährungsgewohnheiten in den letzten 2 Wochen** (unter anderem nach DGE Definitionen)[1]:

Ernährungsform	Verzehr von:	Vermeiden von:
Mischkost	Verzehr von pflanzlichen und tierischen Lebensmitteln; abwechslungsreiche und ausgewogene Ernährung; über 50% aus hochwertigen Kohlenhydraten, bedarfsgerechte Zufuhr von Mikro- und Makronährstoffen	
Vollkost	Grundsätzlich werden alle Lebensmittel verzehrt; Bedarfsdeckung von Energie und Nährstoffen	

[1] https://www.dge.de/wissenschaft/weitere-publikationen/fachinformationen/flexitarier-die-flexiblen-vegetarier/

Vegetarier	pflanzliche Lebensmittel	Fleisch, Fisch (einschließlich anderer Meerestiere) und aus toten Tieren gewonnenen Produkte
Ovo-Lacto-Vegetarier	pflanzliche Lebensmittel, Milch, -produkte und Eier	Fleisch, Fisch (andere Meerestiere) und aus toten Tieren gewonnene Produkte
Lacto-Vegetarier	pflanzliche Lebensmittel, Milch, -produkte und Eier	Fleisch, Fisch (andere Meerestiere) und aus toten Tieren gewonnene Produkte
Ovo-Vegetarier	pflanzliche Lebensmittel, Eier	Fleisch, Fisch (andere Meerestiere) und aus toten Tieren gewonnene Produkte
Pesco-Vegetarier/ Pescetarier	pflanzliche Lebensmittel, Fisch und Meeresfrüchte	Fleisch und daraus erzeugte Produkte
Semi-Vegetarier	pflanzliche Lebensmittel, Fisch und Geflügelfleisch	rotes Fleisch
Veganer	pflanzliche Lebensmittel	tierischen Produkte, u.a. auch Honig
Frutarier/Fructarier/ Fruganer	nur Pflanzen, die bei ihrer Ernte nicht „getötet“ werden; essen nur „Fallobst“ (auf natürliche Weise vom Baum gefallen)	alles andere (z. B. auch Gemüse, das geerntet werden muss wie Möhren oder Lauch)
Rohköstler	100 % reine Rohkost (vegan, vegetarisch oder omnivor, nur Nahrung die nicht hitzebehandelt wird	hitzebehandelte Nahrung
Flexitarier	Orientierung an vegetarischer Ernährung; gelegentlicher Fleischverzehr (nicht regelmäßig); hohe Qualität der Nahrung wichtig	Fleisch nicht artgerechter Herkunft

- Zusätzlich werden Trend-Diäten wie „Clean Eating“, ketogene Diät, Krebsdiäten, Paleo Diät, Trennkost und Rohkost etc. aufgeführt. Auch das gelegentliches und regelmäßiges Fasten, wie auch eine religiös-motivierte Lebensmittelauswahl sollten Sie dokumentieren. In der Kategorie der aktuellen Ernährungsform wird auch die finanzielle Einschränkung für die Lebensmittelauswahl erfasst. Diese sollten Sie sensibel und bedacht erfragen (Beispiel: Versagen Sie sich gelegentlich aus finanziellen Gründen bestimmte Lebensmittel einzukaufen?) Hierbei soll erfasst werden, ob der Patient eine finanzielle Einschränkung in dem Maße erlebt, dass er die zu empfehlenden gesunden und diätetischen Lebensmittel nicht erwerben kann.

Ernährungsstatus

Anthropometrische Daten, Gewichtsverlauf

Eine wichtige Komponente, um den Ernährungsstatus zu bestimmen, ist das **Gewicht** und der **Gewichtsverlauf**. Falls ein Gewicht von vor 3 und/oder 6 Monaten vorhanden ist sollten Sie dieses bei der Erstintervention erfassen. Darüber hinaus sollten Sie das aktuelle Gewicht erheben. Dies sollte zu Beginn der Intervention möglichst zur gleichen Uhrzeit, mit der gleichen Menge an Kleidung und derselben Waage stattfinden. Falls diese Art von Erhebung des Gewichtes innerhalb der Intervention nicht möglich ist, bitten Sie Ihren Patienten, sich zu einer festen Uhrzeit (z.B. morgens) unter diesen Bedingungen in einem 1-2 Wochen-Rhythmus zu wiegen und dieses Gewicht zu dokumentieren. Zusätzlich sollten Sie den Gewichtsverlauf bestimmen, hierbei wird eine **signifikante Gewichtsänderung** als eine Änderung von **≥ 2kg in den letzten 2 Wochen definiert**. Vergleichen Sie hierzu das aktuelle Gewicht mit dem Ausgangsgewicht (bei Check-In/Erstintervention erfasst) bzw. dem Gewicht beim vorherigen Interventionstermin. Anhand dieses Vergleiches können Sie dann den Gewichtsverlauf bestimmen. Zusätzlich sollten Sie hier die Ätiologie der Gewichtsänderung identifizieren und beachten. Hierbei wird in RedCap erfragt, ob die Gewichtsveränderung beabsichtigt oder unbeabsichtigt war und ob die Ursache der Gewichtsänderung Ödeme, Aszites oder eine Dehydration ist.

Bestimmen Sie das Gewicht kann anhand des BMI und des WtHR (BMI und WtHR wird automatisch von RedCap errechnet beurteilen werden. Das Zielgewicht wird über das Ausgangsgewicht (bei Einschluss der Studie) festgelegt. Sie sollten das Zielgewicht jedoch je nach Ernährungszustand vom entsprechend anpassen. Grundsätzlich gilt es dieses Gewicht zu stabilisieren bzw. zu verbessern.

Zusätzlich sollte hier die Ätiologie der Gewichtsänderung definiert werden. Falls es durch Wassereinlagerungen zu einer Gewichtsänderung kommt, kann das Gewicht nur bedingt durch eine Ernährungsintervention beeinflusst werden. Ein **unbeabsichtigter Gewichtsverlust** oder eine **unbeabsichtigte Gewichtszunahme** sollte frühzeitig erkannt werden, um dieser entgegen zu wirken.

Soll-Zustand Bedarfsdeckung

Hinzukommend wird auch der Soll-Zustand der Bedarfsdeckung (Energie-, Eiweiß und Flüssigkeitsbedarf) erfasst, auch diese Werte werden automatisch von RedCap errechnet (die Formeln nach DGEM Leitlinie werden im SOP zum allgemeinen Ablauf der Ernährungsintervention erläutert). Dennoch sollten Sie den Soll-Zustandes individuell abwägen. Der errechnete Soll-Bedarf soll lediglich der Orientierung dienen. Hierbei sollten Sie jedoch starke/wesentliche Abweichungen der Empfehlung in REDCap mit Begründung dokumentieren. Beachten Sie hierbei Kontraindikationen, wie beispielsweise, eine **Flüssigkeitsrestriktion,** denn hier weichen die Werte des Soll-Bedarf deutlich von den errechneten Formeln ab**.** Liegt eine solche vor, wie zum Beispiel bei Dialysepatienten, so sollten Sie die ärztliche Verordnung umsetzen und beachten, nicht den errechneten, geschätzten Flüssigkeitsbedarf.

Ist-Zustand-Bedarfsdeckung

Verglichen zum Soll-Zustand der Bedarfsdeckung wird der aktuelle Ist-Zustand erfasst. Der Ist-Zustand wird über die gesamte Zufuhr bestimmt, welche sich wiederrum in orale Zufuhr (Nahrungsaufnahme über gewöhnliche Lebensmittel), orale Nahrungssupplementation (= ONS) (Trinknahrung, Energiean-

reicherung, Nahrungssupplemente, diätetische Lebensmittel), enterale und parenterale Ernährung unterteilt ist. Erfassen Sie den Ist-Zustand anhand eines 24h-Recalls, nähere Anweisungen hierzu finden Sie in der SOP zum 24h-Recall. Hierbei wird die Angabe prozentual erfasst.

Die Gesamtzufuhr wird verglichen zum vorher erhobenen Soll-Zustand (Bedarfsdeckung. Energie-, Eiweiß-, Fett-, und Flüssigkeitsbedarf) bestimmt. Dabei ergibt der Soll-Zustand 100% und es wird erfasst zu wie viel % dieser Soll-Zustand durch die tatsächliche Zufuhr (Ist-Zustand) gedeckt wird.

Bestimmen Sie danach aus welchen Bestandteilen sich die gesamte Zufuhr zusammensetzt (die Gesamtzufuhr ergibt 100%). So kann ein Patient beispielsweise eine gesamte Zufuhr von 75% haben. Diese 75% werden zu 50% parenteral, zu 25% oral und zu 25% über eine ONS gedeckt (=100%). Hierbei geht es um die Zufuhr in den letzten 7 Tagen.

Therapiesteuerung: Nebenwirkungen und Beschwerden

Zunächst werden Ihnen die Ernährungsrelevanten Nebendiagnosen angezeigt (in Baseline-Check-In erfasst). Zusätzlich sollten Sie, um eine qualitative Ernährungsintervention durchzuführen, welche die Nebenwirkungen und Beschwerden der Krebserkrankung und Therapie berücksichtigt und diese auch soweit wie möglich lindert, diese Nebenwirkungen und Beschwerden erfassen. Es handelt sich hier um die aktuellen Nebenwirkungen und Beschwerden, die im Zeitraum der letzten Ernährungsintervention (in den letzten 2 Wochen) aufgetreten sind, weiterbestehen und den Patienten einschränken bzw. dessen Ernährungsstatus beeinflussen. Die Beschwerden und Nebenwirkungen sind in oberen GI-Trakt, unteren GI-Trakt, sensorische Nebenwirkungen und Sonstige unterteilt. Nach Erfassung der Nebenwirkungen und Beschwerden sollten Sie diese in die nach den entsprechenden CTCAE-Schweregraden einteilen und diese auch priorisieren. So wird aus Patientensicht das am stärksten einschränkende bzw. belastende Nebenwirkung/ Beschwerde bestimmt. Hierbei bilden der CTCAE-Schweregrad und die Priorisierung der Nebenwirkungen/Beschwerden aus Patientensicht die Therapiesteuerung, indem die Intervention erstmals die medizinisch relevanteste Nebenwirkung/Beschwerde (CTCAE-Schweregrad) priorisiert. Ist durch den CTCAE-Schweregrad keine Priorisierung gegeben erfolgt die Therapiesteuerung durch die Patientensicht am stärksten einschränkende bzw. belastende Nebenwirkung/Beschwerde. Dies wird über RedCap mit Hilfe einer Markierung der priorisierten Ernährungsprobleme (im Anschluss der Angabe erfragt) erfolgen.

Ernährungsdiagnose/-problem

Nach Erfassung des Ernährungsstatus wie auch der Symptome und Nebenwirkungen sollten Sie eine Ernährungsdiagnose/-problem definieren. Hierbei lehnt sich dieses an das PESR-Statement an. So können Sie beispielsweise die Oberkategorien keine bedarfsgerechte Nahrungszufuhr ungeeignete/unangepasste Ernährungsform, ungeeignete/unangepasste Lebensmittelauswahl und Wissensdefizit/Fehlinformation auswählen, welche bei der Auswahl weiter spezifiziert werden. Hierbei werden folgenden Kategorien für eine Ernährungsdiagnose erfasst:

☐ keine bedarfsgerechte Nahrungszufuhr

☐ zu niedrige Zufuhr

☐ unzureichende Energiezufuhr

☐ unzureichende Eiweißzufuhr

☐ unzureichende Fettzufuhr

☐ unzureichende Kohlenhydratzufuhr

☐ Mangelernährung

☐ Sonstige alimentäre Mangelzustände

☐ zu hohe Zufuhr

☐ übermäßige Energiezufuhr

☐ übermäßige Eiweißzufuhr

☐ übermäßige Fettzufuhr

☐ übermäßige Kohlenhydratzufuhr

☐ Adipositas und sonstige Überernährung

☐ ungeeignete/unangepasste Ernährungsform

☐ ungeeignete/unangepasste Lebensmittelauswahl

☐ Wissensdefizit/Fehlinformation

Zusätzlich können Sie sich in 3 Freitextfeldern zur Ätiologie, den Symptomen und den Ressourcen Notizen machen (Beispiele zum PESR-Statement finden Sie in den symptomspezifischen SOPs). Diese Notizen dienen vor allem der qualitativen Dokumentation der Ernährungsintervention und unterstützt zusätzlich in der Therapiesteuerung bzw. Planung der Interventionsziele und –inhalte.

Interventionsziel

Nach der Erfassung der Änderung im Verlauf, des Ernährungsassessments, der Nebenwirkungen und Beschwerden, sowie der Ernährungsdiagnose/-problems erfolgt nun die Intervention. Diese wird an die vorherigen Angaben angepasst. Definieren Sie zuerst das Interventionsziel, das sich aus den Kategorien: Gewicht, diätetische Ziele und Sonstige zusammensetzt. Diese Ziele orientieren sich vor allem an der Therapiesteuerung (priorisierte Beschwerde/Nebenwirkung und dem PESR-Statement). Hierbei sollte sich die Ernährungsintervention daran orientieren, dass diese das Ernährungsproblem/-diagnose löst bzw. zu deren Lösung/Verbesserung beiträgt. So kann sich das Ziel bei einer Mangelernährung beispielsweise folgenermaßen gliedern: Ziel, Gewicht zunehmen. Das diätetische Ziel ist dabei eine bedarfsgerechte Energie- und Eiweißaufnahme zu sichern. Das von Ihnen formulierte Ziel sollte ein quantitatives sein, welches an den individuellen Ernährungszustand, an die Situation des Patienten wie auch dessen Ressourcen und Hemmnisse angepasst ist.

Maßnahmen und Interventionsinhalt

Über die Interventionsziele hinaus wird die Methodik erfasst. Diese beschreibt mit welcher Methodik bzw. *wie* das Interventionsziel erreicht wurde/werden soll. So kann das beispielhafte oben erwähnte Interventionsziel einer angepassten Energie- und Eiweißzufuhr durch die Methodik einer Anpassung

der Lebensmittelauswahl und einer Empfehlung von ONS erfolgen. Diese Methoden werden u.a. im Folgenden erläutert:

Die Methodik „Ernährungsaufklärung/Wissensvermittlung“ beinhaltet z.B. die Vermittlung einer speziellen diätetischen Empfehlungen, so dass die Ernährungsform des Patienten an die Symptome in der Weise angepasst werden, dass diese gelindert werden können. So würde beispielsweise bei einem Reflux die Vermeidung von säurehaltigen Lebensmittel empfohlen werden. In RedCap würden Sie dann die Option „Lebensmittelauswahl anpassen/optimieren“ auswählen und jeweiligen diätetischen Empfehlungen zu den unterschiedlichen Ernährungsproblemen sind aus dem jeweiligen SOPs zu entnehmen. Die Kategorie „Über eine evidenzbasierte Ernährungsform bei Krebs“ bezieht sich hauptsächlich auf Patienten die sogenannte „Krebsdiäten“ verfolgen. Dabei werden dann allgemein Empfehlungen zur Ernährung bei Krebs vermittelt, die nicht unbedingt symptomspezifisch sind.

Abschluss der Ernährungsintervention

Zur Beendigung der Dokumentation und Intervention wird das Ende der Untersuchung vermerkt. Zusätzlich haben Sie die Option besondere Vorkommnisse zu notieren, falls dies nötig ist.

Folgekontakte

Bei der Folgeintervention liegt der Fokus vor allem darauf, die Änderungen des Allgemeinzustandes, sowie des Ernährungsstatus zu erfassen und die vorherige Intervention zu evaluieren und ggf. deren Ziele und Methoden anzupassen.

Folgevisiten

Check-In Folgevisiten

Das Check-In und der Verlauf erfolgen wie bei der Erstintervention. Im Verlauf sind jedoch nun die Angaben der vorherigen Intervention die Vergleichsdaten, welche angezeigt werden. Auch hier müssen diese auf deren Aktualität geprüft und ggf. angepasst werden.

Folgeintervention: Ernährungsintervention

Auch in den Folgeinterventionen für die Ernährungsintervention liegt der Fokus auf der **Erhebung von Veränderungen** beim Patienten und des Ernährungsstatus. Evaluieren Sie die in der Erstintervention erhobene Daten de Ernährungsassessments und passen Sie diese Angaben andie aktuellen aktuelle Situation an. Die Dokumentation und der Ablauf verläuft wie bei der Erstintervention. Vor allem sollten Sie den Ernährungsstatus und die aktuellen Nebenwirkungen/Beschwerden in jeder Intervention genau evaluieren und erfassen. Hierbei sind die Nebenwirkungen/Beschwerden des letzten Termins voreingestellt, passen Sie diese an die aktuelle Situation an. Zusätzlich liegt in den Folgeinterventionen der Fokus auf die Evaluierung der vorherigen Intervention, indem Sie die Zielerreichungdokumentieren und evaluieren. Dazu werden Ihnen das PESR-Statement, die Interventionsziele, wie auch die Maßnahmen angezeigt. Im Anschluss sollten Sie anhand der aktuellen Situation eine angepasste Intervention durchführen indem Sie ein aktuelles PESR-Statement, wie auch aktuelle Interventionsziele und –maßnahmen festlegen und dokumentieren.

Kommt es zu einer drastischen Verschlechterung des Ernährungsstatus und/oder der Nebenwirkungen, so dass sie eine Gefahr für den Patienten darstellen, sollte der Interventionsrhythmus angepasst

werden (wöchentliche Interventionen) und/oder der behandelnde Arzt informiert werden. Hierbei ist eine deutliche Unterschreitung der Zielerreichung ein erster Indikator, dessen Hintergründe Sie weiter evaluieren müssen. Ein **zusätzlicher Gewichtsverlust** von **≥ 5% in den letzten zwei Wochen** führt **zur Veranlassung einer wöchentlichen Intervention** und der **Benachrichtigung des behandelnden Arztes / der behandelnden Ärztin**.

4. Symptome: Obere GI-Trakt

Mukositis / Stomatitis und veränderter Speichelfluss

Hintergrund

Die orale Mukositis (auch Stomatitis) wird als akute Entzündung der Mundschleimhaut beschrieben und gehört zu den Nebenwirkungen der antitumoralen Therapie. Oftmals kommt es zu mehreren wunden Stellen bis hin zu größeren Ulzerationen im Mundbereich. Hinzu kommen Mukositis-bedingte Schmerzen, welche zu einem Gewichtsverlust und einer Minderung der Lebensqualität führen können. Auch ein veränderter Speichelfluss in Form eines verstärkten oder verminderten Speichelflusses können den Ernährungszustand beeinflussen.

Anamnese

1. Schritt: Ätiologie

Identifizieren Sie durch die Anamnese die Ursachen für eine orale Mukositis. Oftmals liegt hier eine Nebenwirkung durch die Krebstherapie zugrunde.

- **Medikamente/Therapie-Regime:** systemisch verabreichte Chemotherapie, Bestrahlung im Kopf-Hals-Bereich, sowie Ganzkörperbestrahlungen, folgende antineoplastische Medikamente sind mit einem um 10 % erhöhten Risiko für Mukositis Schweregrad 3 oder 4 korreliert (Harris et al. 2008; Peterson et al. 2011):
  - Bleomycin, Capecitabine, Cisplatin, Cytarabin, Cyclophosphamid, Dactinomycin, Dasatinib, Daunorubicin, Docetaxel, Doxorubicin, Epirubicin, Erlotinib, Etoposide, Fluorouracil (5-FU), Irinotecan, Idarubicin, Methotrexat, Mitoxantron, Mitomycin, Paclitaxel, Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Vinblastin, Vincristin. Immuntherapie
    Hinweis Immuntherapie: Immun-Checkpoint-Inhibitoren wie Ipilimumab, Nivolumab, Pembrolizumab, Atezolizumab können Haut und Schleimhautveränderungen durch Aktivierung des Immunsystems auslösen. In diesem Fall ist eine Stomatitis / Mukositis nicht medikamentös-toxisch, sondern immunologisch bedingt.
- **Laborwerte:** C-reaktives Protein, Serumalbumin, Leukozyten, Neutrophile, Lymphozyten, Eosinophile
  - ***Hinweis:*** *Die Laborwerte beschreiben keine Ätiologie, vielmehr sind als Sie Indizien zu betrachten.*

2. Schritt: Kategorisierung & Evaluierung des Schweregrades

Kategorisieren Sie die Schwere der Symptome/Beschwerden, um eine passende Intervention durchführen zu können:

Nach CTCAE: Schweregrad für Stomatitis:

- **Schweregrad 1:** asymptomatischer oder mild symptomatischer Verlauf ohne wesentliche Veränderung der oralen Ernährung
- **Schweregrad 2:** moderate Schmerzen mit wenig Veränderung der oralen Ernährung
- **Schweregrad 3**: schwere Symptomatik und Schmerzen; eine orale Ernährung ist deutlich vermindert bis unmöglich. Informieren Sie hier bitte den behandelnden Arzt.
- **Schweregrad 4:** lebensbedrohlich; eine orale Ernährung ist nicht möglich; eine medizinische Intervention ist dringend notwendig. Informieren Sie hier bitte umgehend den Arzt.

3. Schritt: PESR-Statement

Formulieren Sie zur Identifikation des Ernährungsproblems ein PESR-Statement. Hierzu können Sie alle in der Anamnese erfragten Angaben als Ressourcen heranziehen. In der Anamnese kann beispielsweise eine verminderte Energiezufuhr und/oder eine verminderte Eiweißzufuhr erhoben werden. Untersuchen Sie, ob die Mukositis die primäre Ursache für eine erniedrigte Energie/Eiweißzufuhr ist. Das PESR-Statement kann Ihnen ein Beispiel geben, wie Sie die Ätiologie der Symptome/des Ernährungsproblems erfassen können.
Beispielhafte Ernährungsdiagnose/PESR-Statement[2]:

- **P** (Problem): unzureichende Energie- und Proteinzufuhr
- **E** (Etiology): schmerzhafte orale Mukositis Schweregrad CTCAE° 2, Wissensdefizit des Patienten hinsichtlich geeigneter Lebensmittelauswahl und Konsistenz
- **S** (Symptome): Energie- und Proteindefizit von ca. 300 kcal/Tag und 20 g Protein/Tag (lt. 24-h-Recall);
- **R+** (Ressourcen): Bereitschaft der Angehörigen, Fleischgerichte zu pürieren Speisen anzureichern und appetitlich anzurichten.

Intervention

Ziel

Für eine erfolgreiche Ernährungstherapie sollten Sie ein an die Anamnese und den individuellen Zustand angepasstes Interventionsziel definieren. Hierbei sollten Sie das Ziel so formulieren, dass es messbar und quantitativ ist. Ein Beispiel hierfür könnte Folgendes sein:

- Trotz der Mukositis-Symptome eine bedarfsgerechte Nahrungszufuhr sicherstellen
- Gewichtsverlust vermeiden

[2] Erickson, N., Schaller N., Berling-Ernst A., Bertz H. Ernährungspraxis Onkologie: Behandlungsalgorithmen, Interventions-Checklisten, Beratungsempfehlungen griffbereit. Schattauer Verlag. 2016

- Symptome durch die Ernährungsintervention reduzieren oder aufheben, soweit dies möglich ist
- Geeignete Lebensmittel und Getränke aufzeigen, so dass eine zusätzliche Schleimhautreizung vermieden werden kann

Methodisches Vorgehen der Intervention

Zusätzlich kann Ihnen folgende Abbildung helfen, um eine orale Mukositis von einem veränderten Speichelfluss (Xerostomie; dickflüssiger und/oder verstärkter Speichel) abzugrenzen und eine entsprechende Intervention durchzuführen.

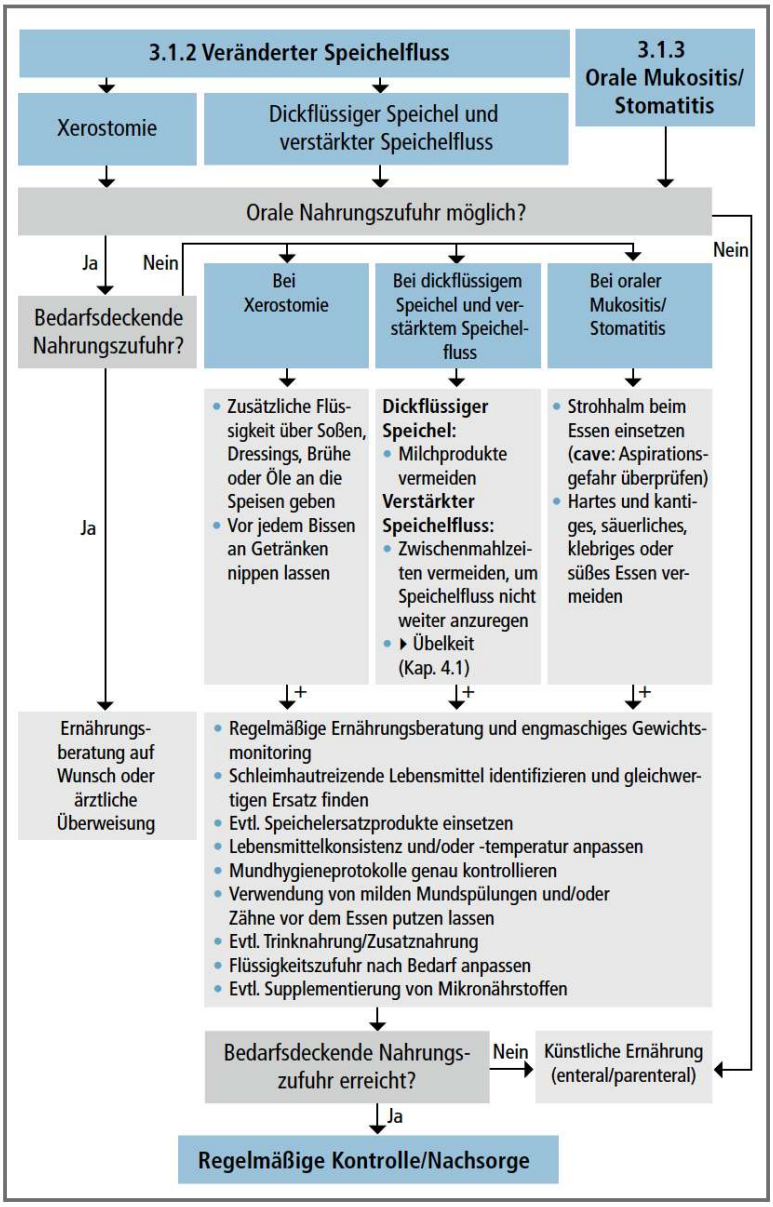


Abbildung 10: Oropharyngeale Beschwerden: oraler Bereich II (nach Roman-Herzog-Krebszentrum Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice »Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen«).

Beratungsinhalte

1. Schritt: Bestimmen der geeigneten Konsistenz der Nahrungszufuhr:
    - Um die Lebensmittelkonsistenz (weiche und pürierte bzw. passierte Kost) und/oder Temperatur anzupassen kann Ihnen folgende Tabelle aus der DGEM-Leitlinie LEKuP eine Orientierung geben:

► **Tab. 2** Konsistenzmodifizierte Kostformen mit zugehörigen Indikationen und Darreichungsformen.

Kostform	Indikation	Darreichungsform
passierte/flüssige Kost (Stufe 1)	Kauunfähigkeit schwere Schluckstörung nach Indikationsstellung durch den Schlucktherapeuten Kieferfixierung nach Unfallchirurgie/zahnmedizinischer Behandlung	mechanisch sehr fein zerkleinerte Kost, Speisenkonsistenz homogen, gebunden, flüssig bis puddingartig, klümpchen- und faserfrei sowie ohne Stücke
pürierte Kost (Stufe 2)	Kaufähigkeit stark eingeschränkt Schluckstörung nach Indikationsstellung durch den Schlucktherapeuten	mechanisch zerkleinerte Kost, kleine/mittlere Partikelgröße Konsistenz gebunden oder halbfest
teilpürierte Kost (Stufe 3)	Kaufähigkeit eingeschränkt	einzelne Komponenten, die besondere Probleme beim Schlucken bereiten, können püriert angeboten werden, z. B. Fleisch oder Fisch
adaptierte/weiche Kost (Stufe 4)	Kaufähigkeit leicht eingeschränkt	weiche Kost*, nicht püriert

* harte Lebensmittelteile (z. B. Brotrinde, Wursthaut, Apfelschale) werden entfernt, harte Lebensmittel werden durch möglichst gleichwertige weichere Lebensmittel ersetzt (z. B. Frischkäse statt Hartkäse, Fisch statt Fleisch, Biskuit statt Mürbekekse)

    - **Bestimmen Sie eine passende Lebensmittelkonsistenz, die an die Bedingungen und den individuellen Zustand des Patienten angepasst sind**

2. Schritt: Vermitteln von geeigneten Lebensmitteln mit geeigneter Konsistenz:
    - Im nächsten Schritt vermitteln Sie geeignete Lebensmittel, die an die vorher bestimmte Nahrungskonsistenz und den individuellen Bedarf an Energie und Nährstoffen angepasst ist.
    - Zusätzlich vermitteln Sie Lebensmittel, welche die Mundschleimhaut nicht weiter reizt und eine bedarfsgerechte Nahrungszufuhr sicherstellen. Dies erfolgt durch folgende Empfehlungen:
        - Empfehlung aussprechen, einen Strohhalm beim Essen einzusetzen
        - Falls eine Aspirationsgefahr besteht informieren die den behandelnden Logopäden und richten Sie sich nach Ihren zentrumsinternen Abläufen
        - Trinken von kleinen Schlucken bei zu trockenen Lebensmitteln, um den Speisebrei anzufeuchten
        - Verfeinern von Speisen mit Butter, Sahne, Crème fraîche, Milch, etc., dadurch werden sie nicht nur milder, sondern lassen sich auch besser schlucken

Anhand der Ernährungsanamnese können Sie Lebensmittel identifizieren, die der Patient nicht gut verträgt (bspw. durch den 24h-Recall in Assoziation mit Schmerzen/Beschwerden oder Erfragen von Lebensmitteln, die Beschwerden hervorrufen). Dann können Sie einen geeigneten, gleichwertigen Ersatz bzw. eine vergleichbare Alternative bezüglich der Nährstoffrelationen anbieten.

  - **Tipp:** Patienten neigen ohnehin dazu Lebensmittel zu vermeiden, die sie gerade als unangenehm empfinden. Allerdings wird gelegentlich eine Symptomlinderung durch das Ersetzen der folgenden Lebensmittel bzw. Zubereitungsarten erreicht:
    - klebrige Speisen (z. B. Schmelzkäse oder überbackene Gerichte, süße Desserts, Honig, Karamell, Gummibärchen)
    - krümelige und bröselige Speisen (z. B. Kekse)
    - faserige Speisen (z. B. Spargel, Stangensellerie, Schoten)
    - scharfkantige Lebensmittel (z. B. Bonbons, Nüsse, harte Brotkrusten, Fischgräten, harte Obstsorten etc.)
    - säuerliche und scharf gewürzte Lebensmittel wie Tomaten, Zitrusfrüchte, Sauerkraut, eingelegtes Gemüse, Dressings aus Säuren wie Essig oder Zitronensaft
- Prüfen Sie Nahrungsmittelverträglichkeit und nehmen Sie ggf. eine Anpassung vor.
- Zudem sollten Sie die Temperatur der Speisen und Getränke in Absprache mit dem Patienten anpassen. Sehr heiße oder kalte Speisen wirken oft reizend.
- Alkohol und Nikotin greifen die Schleimhaut an, deswegen sollte die Empfehlung diese zu vermeiden über die Ernährungsempfehlungen hinaus vermitteln.

3. Schritt: Ernährungsintervention bei verändertem Speichelfluss

Falls Sie in der Anamnese einen veränderten Speichelfluss identifiziert haben, sollten Sie zusätzlich folgende Empfehlungen in der Intervention vermitteln:
<u>Mögliche Ernährungsintervention bei vermindertem Speichelfluss und Xerostomie:</u>

- Ähnliche Interventionsmaßnahmen wie Mukositis.
- **Besonderheiten**:
  - Anpassen der Mahlzeitenfrequenz und -größe: Empfehlenswert sind mehrere kleinere Mahlzeiten über den Tag verteilt. 5-6 Mahlzeiten
  - Speichelflussanregende Lebensmittel vermitteln. Diese können beispielsweise Pfefferminztee, Kaugummi, zuckerfreie Bonbons und evtl. säuerliche Lebensmittel (cave: säuerliche Lebensmittel nur nach ärztlicher Rücksprache empfehlen) sein.
  - Lebensmittel mit akustischem Feedback, wie Toastbrot (mit Frischkäse od. sonstigem Belag), Knackwurst o.ä. können hilfreich sein und die Nahrungszufuhr erhöhen

<u>Ernährungsintervention bei verstärktem Speichelfluss und dickflüssiger Speichelkonsistenz:</u>

- Ähnliche Interventionsmaßnahmen wie Mukositis.
- **Besonderheiten**:
  - Bei verstärktem Speichelfluss als Begleitsymptom von Übelkeit und Erbrechen: Gummibärchen, Ingwerbonbons oder zuckerfreie Kaugummis zum Kauen anbieten
  - Darauf hinweisen Milchprodukte zu vermeiden, da diese die Schleimbildung begünstigen können

4. Weitere Ratschläge

- Auf die genaue Befolgung der Mundhygieneprotokolle achten
- milde Mundspülungen nach Rücksprache mit dem Behandlungsteam verwenden und/oder vor dem Essen die Zähne putzen
- Rauchen, alkoholische Getränke und Kautabak vermeiden

5. Medikamentöse Intervention & ärztliche Verordnung

Bitte evaluieren Sie, ob es sich bei der aktuellen Symptomatik auch um krebstherapiebedingte Nebenwirkungen handeln kann und ob evtl. eine medikamentöse Intervention zur Symptomkontrolle sinnvoll ist. Hierzu in jedem Fall Rücksprache mit dem behandelnden Arzt / der behandelnden Ärztin, da eine Verordnung nicht durch Sie im Rahmen der Ernährungsintervention vorgenommen werden darf.

Symptomverursachende -verstärkende Therapien:

Mukositis / Stomatitis kann verursacht sein durch eine lokale Strahlentherapie sowie Systemtherapeutika: Bleomycin, Capecitabin, Cisplatin, Cytarabin, Cyclophosphamid, Dactinomycin, Dasatinib, Daunorubicin, Docetaxel, Doxorubicin, Epirubicin, Erlotinib, Etoposide, Fluorouracil (5-FU), Irinotecan, Idarubicin, Methotrexat, Mitoxantron, Mitomycin, Paclitaxel, Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Vinblastin, Vincristin. Selten auch unter Checkpoint-Immuntherapie (Pembrolizumab, Nivolumab, Ipilimumab und Kombinationen).

Symptomatische Therapieoptionen:

Adstringierende Mundspülungen mit Salbeitee (Chlorhexidin u.a. antibakterielle Spülungen werden nicht empfohlen), betäubende Mundspülung (z.B. Lidocain-haltig), bei Immuntherapiebedingter Mukositis: lokale Steroide (z.B. Volon-A-Haftsalbe), Speichelersatzprodukte, Benzydamin (Mukositis-Prophylaxe bei lokaler Strahlentherapie).

Sicherstellung der Energiezufuhr:

Falls, der Patienten für mehr als 7 Tage keine orale Kost oder für mehr als 10 Tage nicht mehr als 60 - 75% der empfohlenen Energiemenge oral aufnehmen kann, kann eine zusätzliche enterale (Sonde) oder parenterale Ernährung eingeleitet werden (s. ESPEN-Leitlinien zu Indikationen bzw. Kontraindikationen; http://www.dgem.de/espen.htm). Hierzu sollten Sie unverzüglich den Arzt benachrichtigen und ggf. eine heimenterale PE/EE beantragen, stellen Sie hierzu den Kontakt mit einer entsprechenden Firma her (greifen Sie hier auf zentrumsinterne Abläufe zurück). Zusätzlich kann eine medikamentöse Unterstützung mit dem behandelnden Arzt (z. B. Speichelersatzprodukte, betäubende Mundsprays etc.) besprochen werden. Gegeben falls sollte es zur Supplementierung von mangelnden Mikronährstoffen kommen.

Kau- und Schluckbeschwerden

Hintergrund

Eine Dysphagie (Kau- und Schluckstörungen) kann als Gefühl des Steckenbleibens von flüssiger und fester Nahrung beschrieben werden. Unter anderem kann eine Dysphagie durch Funktionsstörungen an der Speiseröhre (wie Tumore), nach Operationen im Mund-Kiefer-Gesichtsbereich und nach Strahlentherapien im Kopf-Hals-Bereich entstehen. Oftmals entsteht eine Dysphagie durch funktionale oder strukturelle Beeinträchtigungen des Schluckprozesses, unterschiedlichster Ursachen. Patienten klagen oftmals über Sodbrennen, „brennendes Gefühl im Brustbein", „Kloß im Hals", Halsschmerzen oder einen unangenehmen Geschmack im Mund. Auch Schluckschmerzen können hinzukommen.

Anamnese

1. Schritt: Ätiologie

Identifizieren Sie durch die Anamnese die zugrundeliegenden Ursachen für eine Dysphagie. beachten sie dabei folgende Beispiele, die Ursachen darstellen können:

- Tumoren (v. a. im Ösophagus bis zum Mageneingang) (Eisbruch et al. 2004)
- Mundtrockenheit
- antitumorale Therapien (Bestrahlung, Chemotherapie, multimodale Behandlungen)
- Infektionen im Mund-Rachen-Bereich
- Störungen des zentralen und/oder peripheren Nervensystems
- fortgeschrittenes Alter des Patienten

Hierzu sollten Sie die Evaluierung folgender Einflussfaktoren durchführen:

- **Wichtig**: Behandeln sie aufgrund des Aspirationsrisikos die Dysphagie priorisiert
- **Laborwerte:** Serumalbumin, C-reaktives Protein
  - ***Hinweis:*** *Die Laborwerte beschreiben keine Ätiologie, vielmehr sind als Sie Indizien zu betrachten.*
- **Lebensstil und Essgewohnheiten:** Evaluieren Sie die Kau- und Schluckfähigkeit von Lebensmitteln bzw. Abneigung gegenüber bestimmten Nahrungsmitteln. Erfassen Sie zusätzlich mögliche Lebensmittelallergien und -unverträglichkeiten
- Beachten Sie die Ergebnisse von diagnostischen Tests (z. B. OGD, FEES)

2. Schritt: Kategorisierung & Evaluierung des Schweregrades

Kategorisieren Sie die Schwere der Symptome/Beschwerden, um eine passende Intervention durchführen zu können:

Nach CTCAE: Schweregrad für Kau- und Schluckbeschwerden:

- **Schweregrad 1**: milde Symptome; keine Einschränkung der oralen Nahrungsaufnahme
- **Schweregrad 2**: veränderte Essgewohnheiten mit moderaten Kau- und Schluckbeschwerden

- **Schweregrad 3**: schwere Symptomatik und Schmerzen; ausgeprägte Kau- und Schluckbeschwerden. Infomieren Sie den behandelnden Arzt, falls eine hohe Gefahr einer ausgeprägten Mangelernährung besteht.
- **Schweregrad 4**: lebensbedrohliche Einschränkung und Veränderung der Nahrungszufuhr, Informieren Sie hier bitte umgehend den Arzt.

3. Schritt: PESR-Statement

Formulieren Sie zur Identifikation des Ernährungsproblems ein PESR-Statement. Hierzu können Sie alle in der Anamnese erfragten Angaben als Ressourcen heranziehen. So können Sie beispielsweise eine verminderte Zufuhr und/oder eine verminderte Eiweißzufuhr erheben, deren Ursache Kau- und Schluckbeschwerden sind. Das PESR-Statement kann Ihnen ein Beispiel geben, wie Sie die Ätiologie der Symptome / des Ernährungsproblems erfassen können.
Beispielhafte Ernährungsdiagnose/PESR-Statement:[3]

- **P** (Problem): erhöhtes Risiko für ein Energie- und Nährstoffdefizit
- **E** (Etiology): stark eingeschränkte Kaufähigkeit, Wissensdefizit bzgl. schmackhafter Zubereitung von Dysphagiekost
- **S** (Symptome): Energiedefizit von ca. 500 kcal/Tag (siehe Ernährungsprotokoll),
- **R+** (Ressourcen): Motivation der Angehörigen den Patienten bei der Umsetzung zu unterstützen
- **R-** (Ressourcen): der Patient ist Umsetzung der Verordnung überfordert

Intervention

Ziel

Für eine erfolgreiche Ernährungstherapie sollten Sie eine an die Anamnese und den individuellen Zustand angepasstes Interventionsziel formuliert und definiert werden. Hierbei sollten Sie das Ziel so formulieren, dass es messbar und quantitativ ist. Ein Beispiel hierfür könnte folgendes sein:

- Gewicht und/oder die Muskelmasse durch eine ausreichende Kalorien- und Eiweißzufuhr sowie Flüssigkeitszufuhr stabilisieren.
- Deckung der Energiezufuhr über eine angepasste Konsistenz von Speisen und Getränken
- bisherigen diätetischen Einschränkungen reduzieren oder aufheben (soweit dies medizinisch möglich ist)
- Aspirationsgefahr durch medizinische Diagnostik evaluieren und durch geeignete, angepasste diätetische Maßnahmen vermeiden

[3] Erickson, N., Schaller N., Berling-Ernst A., Bertz H. Ernährungspraxis Onkologie: Behandlungsalgorithmen, Interventions-Checklisten, Beratungsempfehlungen griffbereit. Schattauer Verlag. 2016.

Methodisches Vorgehen der Intervention

Zusätzlich kann Ihnen folgende Abbildung helfen, um Kau- und Schluckbeschwerden von Halsschmerzen abzugrenzen und eine entsprechende Intervention durchzuführen.

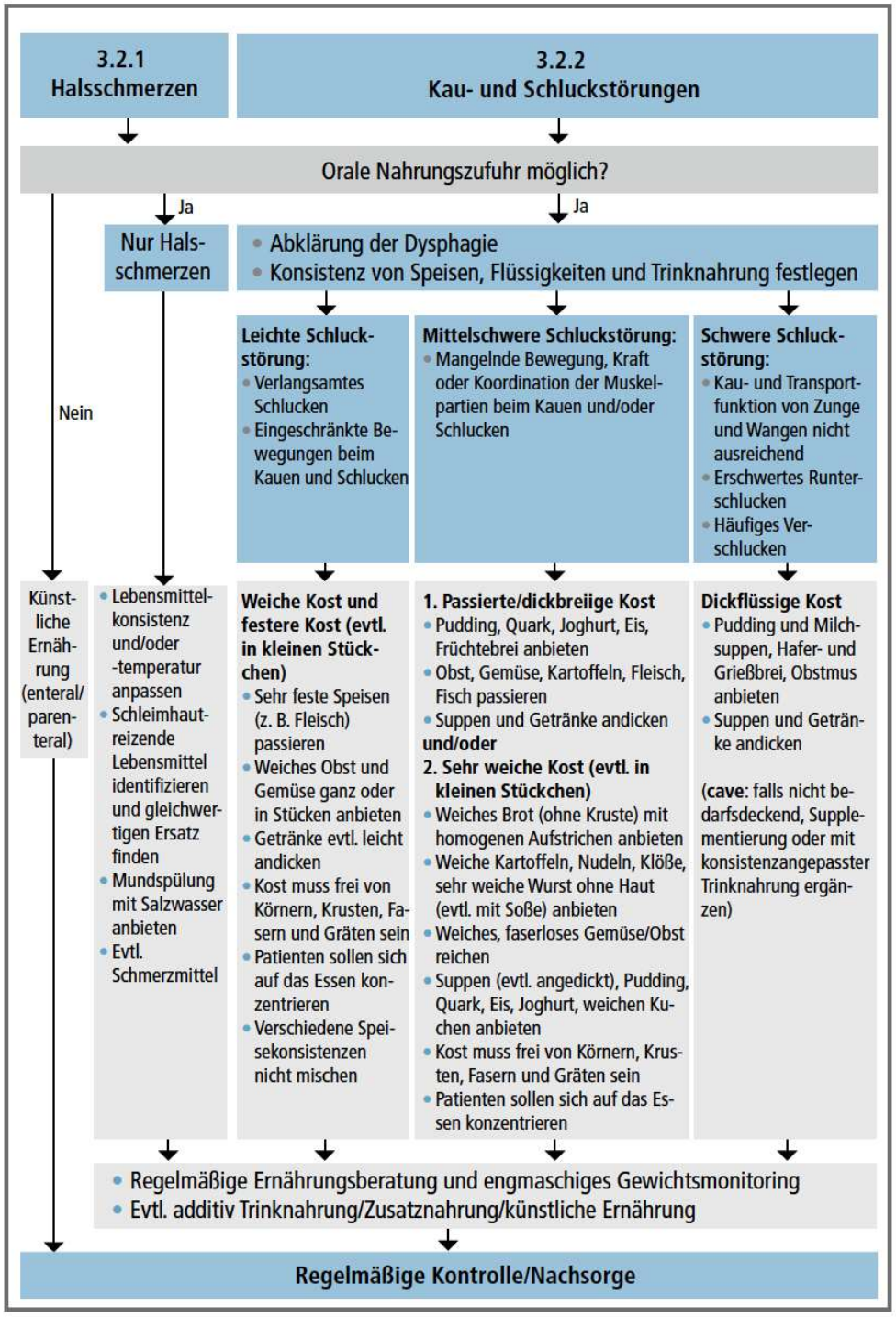


Abbildung 11: Oropharyngeale Beschwerden: pharyngealer Bereich I (nach Roman-Herzog-Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen)

Beratungsinhalt

1. Schritt: Bestimmen der geeigneten Konsistenz der Nahrungszufuhr:

Um die Lebensmittelkonsistenz (weiche und pürierte bzw. passierte Kost) und/oder Temperatur an den Schweregrad der Dysphagie anzupassen kann Ihnen folgende Tabelle aus der DGEM-Leitlinie LE-KuP eine Orientierung geben:

▶ **Tab. 2** Konsistenzmodifizierte Kostformen mit zugehörigen Indikationen und Darreichungsformen.

Kostform	Indikation	Darreichungsform
passierte/flüssige Kost (Stufe 1)	Kauunfähigkeit schwere Schluckstörung nach Indikationsstellung durch den Schlucktherapeuten Kieferfixierung nach Unfallchirurgie/zahnmedizinischer Behandlung	mechanisch sehr fein zerkleinerte Kost, Speisenkonsistenz homogen, gebunden, flüssig bis puddingartig, klümpchen- und faserfrei sowie ohne Stücke
pürierte Kost (Stufe 2)	Kaufähigkeit stark eingeschränkt Schluckstörung nach Indikationsstellung durch den Schlucktherapeuten	mechanisch zerkleinerte Kost, kleine/mittlere Partikelgröße Konsistenz gebunden oder halbfest
teilpürierte Kost (Stufe 3)	Kaufähigkeit eingeschränkt	einzelne Komponenten, die besondere Probleme beim Schlucken bereiten, können püriert angeboten werden, z. B. Fleisch oder Fisch
adaptierte/weiche Kost (Stufe 4)	Kaufähigkeit leicht eingeschränkt	weiche Kost*, nicht püriert

* harte Lebensmittelteile (z. B. Brotrinde, Wursthaut, Apfelschale) werden entfernt, harte Lebensmittel werden durch möglichst gleichwertige weichere Lebensmittel ersetzt (z. B. Frischkäse statt Hartkäse, Fisch statt Fleisch, Biskuit statt Mürbekekse)

- **Bestimmen Sie eine passende Lebensmittelkonsistenz, die an die Bedingungen und den individuellen Zustand des Patienten angepasst sind**

2. Schritt: Vermitteln von Ernährungsempfehlungen

- Sichern Sie eine bedarfsgerechte Energie- und Proteinaufnahme (nach DGEM-Stufenschema)
- Identifizieren Sie die „Problemkost“ (z. B. Mischkonsistenzen, Körner, Krusten, Fasern und Gräten sowie trockene, krümelige, klebrige oder knusprige/splitternde Lebensmittel) und bieten Sie Alternativen an (z.B. Fischarten ohne Gräten oder faserarmes Obst und Gemüse).
- Vermitteln Sie und stellen Sie eine einheitliche bzw. homogene Konsistenz der Lebensmittel sicher *(Lebensmittel sollten dieselbe Konsistenz aufweisen)*
- Optimieren Sie den Mahlzeitenrhythmus, um eine bedarfsgerechte Zufuhr zu sichern.

3. Schritt: Anpassen der Essgestaltung:

Folgende Anpassungen der Essgestaltung kann die orale Nahrungszufuhr erleichtern. Vermitteln Sie deshalb über die angepasste Nahrungskonsistenz und Lebensmittelauswahl u.a. folgende Empfehlungen in der Intervention:
Empfehlen Sie:

- Ein langsames Zuführen der ausgewählten Speisen mit einheitlicher Konsistenz (homogen) (ggf. zerkleinert, zerdrückt, püriert, gesiebt/passiert oder angedickt)

- Eine leichte Neigung des Kopfes beim Schlucken einer Flüssigkeit, damit die Flüssigkeit nicht in den Rachen laufen kann
- Eine ruhige Atmosphäre zur Förderung der fokussierten Essensaufnahme
- Methoden, um das Essensumfeld und die Präsentation des Essens zu optimieren, um Akzeptanz einer konsistenzadaptierten Kost zu erhöhen.
- Methoden, um vorhandene Reflexe des Patienten und/oder sensorische Reize nach Absprache mit den Logopäden nochmals zu unterstützen (z. B. durch den zunehmenden Druck eines Löffels gegen die Zunge)
- Je nach Bedarf eine Anpassung der Bolusgröße und Häufigkeit der EE
- Adaptive Verfahren zur Unterstützung der Nahrungsaufnahme: Hilfsmittel nach Bedarf bereitstellen (z. B. Trinkbecher mit Schnabel oder Nasenausschnitt, angepasstes Essbesteck), aufrechte, stabile Sitzhaltung etc.

4. Weitere Ratschläge

- Rauchen, alkoholische Getränke und Kautabak meiden
- Vermeiden von Sprechen während der Nahrungs- und Flüssigkeitszufuhr

5. Medikamentöse Intervention & ärztliche Verordnung

Bitte evaluieren Sie, ob es sich bei der aktuellen Symptomatik auch um krebstherapiebedingte Nebenwirkungen handeln kann und ob evtl. eine medikamentöse Intervention zur Symptomkontrolle sinnvoll ist. Hierzu in jedem Fall Rücksprache mit dem behandelnden Arzt / der behandelnden Ärztin, da eine Verordnung nicht durch Sie im Rahmen der Ernährungsintervention vorgenommen werden darf. Eine lokale bakterielle Infektion (Abszess) oder Virusinfektion (Herpes simplex) sollten als Ursachen ausgeschlossen bzw. gezielt behandelt werden. Ggfs. zahnärztliche Vorstellung.

<u>Symptomverursachende -verstärkende Therapien:</u>

Schluckbeschwerden können durch lokale Vernarbungen (nach Radiotherapie oder OP) oder auch durch Nervenschäden (Motilitätsstörung der Speiseröhre) bedingt sein. Mukositis-induzierende Therapien (siehe SOP dort) können ebenfalls Schluckbeschwerden verursachen.

<u>Symptomatische Therapieoptionen:</u>

Lokale oder systemische Schmerztherapeutika (betäubende Mundspülung, z.B. Lidocain-haltig, nichtsteroidale Antiphlogistika ggfs. in Kombination mit Opioiden) je nach Schmerzstärke (siehe WHO Schmerztherapie-Stufenschema). Adstringierende Mundspülungen mit Salbeitee. (Chlorhexidin u.a. antibakterielle Spülungen werden nicht empfohlen).

<u>Sicherstellung der Energiezufuhr:</u>

Falls, der Patienten für mehr als 7 Tage keine orale Kost oder für mehr als 10 Tage nicht mehr als 60 - 75% der empfohlenen Energiemenge oral aufnehmen kann, kann eine zusätzliche enterale (Sonde) oder parenterale Ernährung eingeleitet werden (s. ESPEN-Leitlinien zu Indikationen bzw. Kontraindikationen; http://www.dgem.de/espen.htm). Hierzu sollten Sie unverzüglich den Arzt benachrichtigen und ggf. eine heimenterale PE/EE beantragen, stellen Sie hierzu den Kontakt mit einer entsprechenden

Firma her (greifen Sie hier auf zentrumsinterne Abläufe zurück). Zusätzlich kann eine medikamentöse Unterstützung mit dem behandelnden Arzt (z. B. Speichelersatzprodukte, betäubende Mundsprays etc.) besprochen werden. Gegeben falls sollte es zur Supplementierung von mangelnden Mikronährstoffen kommen.

Ösophagitis und Reflux

Hintergrund

Eine Ösophagitis (Speiseröhrenentzündung) kann eine Nebenwirkung der antitumoralen Therapie sein und mit einem Reflux einhergehen. Unter einem Reflux wird der Übertritt des sauren Mageninhaltes in die Speiseröhre verstanden. Die Ursache eines Refluxes kann oftmals die Erschlaffung bzw. die Entfernung des unteren Speiseröhren-Schließmuskels (Sphinkter) sein. In der Regel wird das Zurückfließen des Mageninhaltes durch den Sphinkter aufgehalten. Bei eingeschränkter oder fehlender Schließfunktion werden durch den Kontakt von saurem Speisebrei und der Speiseröhrenschleimhaut die Beschwerden wie Sodbrennen und Druckschmerzen im Brustbein ausgelöst.

Anamnese

1. Schritt: Ätiologie

   Durch eine ausführliche Anamnese sollten Sie die zugrundeliegenden Ursachen für eine Ösophagitis identifiziert. Zusätzlich sollten Sie folgende Parameter in der Anamnese evaluieren:

- **Laborwerte:** Serumalbumin, C-reaktives Protein, Leukozyten, Neutrophile, Lymphozyten, Eosinophile, Helicobacter pylori Nachweis (Atemtest oder aus Magenschleimhautbiopsie)
  - ***Hinweis:*** *bei langanhaltendem Reflux kann als Ursache eine H. pylori Infektion zugrundliegen. Evaluieren Sie ob dies durch eine ärztliche gesicherte Diagnostik (siehe Arztbrief/Krankenakte) der Fall ist)*
  - ***Hinweis:*** *Die Laborwerte beschreiben keine eindeutige Ätiologie, vielmehr sind als Sie Indizien zu behandeln.*
- **Medikamente:** nicht steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs)
- **Medizinische Hintergründe evaluieren:** wie z.B. bestätigter GERD, Zwerchfellbruch, operative Beeinträchtigungen oder ggf. Tumor bedingte Verengungen

Ätiologie identifizieren:

- **Evaluieren Sie den Lebensstil und die Essgewohnheiten, wie u.a.:**
  - Kau- und Schluckfähigkeit
  - Ob der Patient bestimmte Lebensmittel vermeidet bzw. eine Abneigung gegenüber bestimmten Nahrungsmitteln hat, oder ob Lebensmittelallergien oder -unverträglichkeiten bestehen

2. Schritt: Kategorisierung & Evaluierung des Schweregrades

Kategorisieren Sie die Schwere der Symptome/Beschwerden, um eine passende Intervention durchführen zu können:

Nach CTCAE: Schweregrad für Ösophagitis:

- **Schweregrad 1**: asymptomatisch, klinische oder diagnostische Befunde vorliegend, Intervention nicht notwendig
- **Schweregrad 2**: symptomatisch, veränderte Essgewohnheiten und/oder Kau- und Schluckbeschwerden; orale Zusatznahrung (ONS) indiziert
- **Schweregrad 3**: schwere Symptomatik und Schmerzen, ausgeprägte Kau- und Schluckbeschwerden; künstliche Ernährung indiziert
- **Schweregrad 4**: lebensbedrohliche Einschränkung oder Veränderung der Nahrungsaufnahme; medizinische Intervention dringend notwendig

3. Schritt: PESR-Statement

Formulieren Sie zur Identifikation des Ernährungsproblems ein PESR-Statement. Hierzu können Sie alle in der Anamnese erfragten Angaben als Ressourcen heranziehen. Definieren Sie dabei klar die Ätiologie des Ernährungsproblems, um eine entsprechende Intervention durchführen zu können.

Beispielhafte Ernährungsdiagnose/PESR-Statement:[4]

- **P** (Problem): unzureichende Energie- und Nährstoffbedarfsdeckung
- **E** (Etiology): erschwerte Nahrungsaufnahme infolge einer Ösophagitis
- **S** (Symptome): ungewollter Gewichtsverlust von – 3 kg in den letzten 2 Wochen; Schweregrad für Ösophagitis CTCAE °2
- **R+** (Ressourcen): Bereitschaft des Patienten seine Nahrung mit oraler Zusatznahrung (ONS) zu ergänzen hohe

Intervention

Ziel

Für eine erfolgreiche Ernährungstherapie sollten Sie eine an die Anamnese und den individuellen Zustand angepasstes Interventionsziel formuliert und definiert werden. Hierbei sollten Sie das Ziel so formulieren, dass es messbar und quantitativ ist. Ein Beispiel hierfür könnte folgendes sein:

- Gewicht und die Muskelmasse durch eine ausreichende Kalorien- und Eiweißzufuhr sowie Flüssigkeitszufuhr stabilisieren.
- Bisherigen diätetischen Einschränkungen reduzieren oder aufheben (soweit dies medizinisch möglich ist)

[4] Erickson, N., Schaller N., Berling-Ernst A., Bertz H. Ernährungspraxis Onkologie: Behandlungsalgorithmen, Interventions-Checklisten, Beratungsempfehlungen griffbereit. Schattauer Verlag. 2016.

- Körpergewicht bei starkem Übergewicht nur mit Rücksprache des Arztes langsam und schrittweise reduzieren
    - ***Hinweis:*** *Während der Therapie sollte das Gewicht stabilisierten werden. Gewichtsveränderung sollten während der Therapie vermieden werden*
- Abwechslungsreiche und ausgewogene Ernährung nach Verträglichkeit empfehlen

Methodisches Vorgehen der Intervention

Zusätzlich kann Ihnen folgende Abbildung helfen, um die Ösophagitis von einem Reflux abzugrenzen und eine entsprechende Intervention durchzuführen.

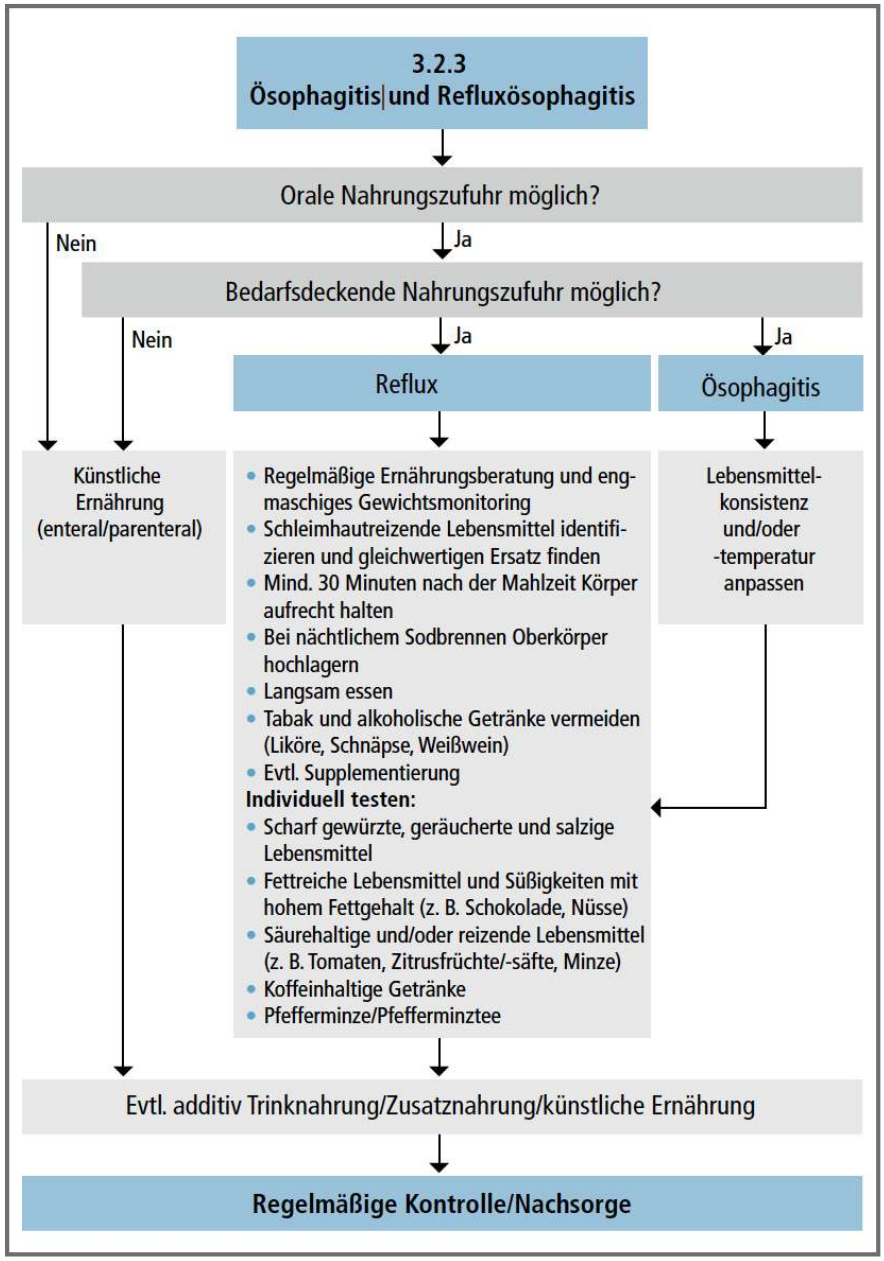


Abbildung 12: Oropharyngeale Beschwerden: pharyngealer Bereich II (nach Roman-Herzog-Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen)

Beratungsinhalt

1. Schritt: Vermitteln von Ernährungsempfehlungen
   - Optimieren Sie den Mahlzeitenrhythmus, indem Sie z.B. empfehlen Mahlzeiten tagsüber gegenüber Spätmahlzeiten abends bevorzugen, Mahlzeitenfrequenz usw.
   - Empfehlen Sie voluminöse Mahlzeiten ggf. mit energiereichen kleinen Portionen ersetzen

2. Schritt: Empfehlungen zur Essgestaltung:
   - Empfehlen Sie eine ruhige Atmosphäre schaffen, um ein konzentriertes Essverhalten zu fördern und vermitteln Sie Maßnahmen/Methoden, um dies umzusetzen
   - Vermitteln Sie den Vorteil eines ausreichenden zeitlichen Abstands zwischen Nahrungsaufnahme und Hinlegen und legen Sie diesen fest
   - Empfehlen Sie eine aufrechte, stabile Sitzhaltung für fokussiertes, langsames Essen
   - Empfehlen Sie eng sitzender Kleidung im Bauchbereich zu vermeiden

3. Schritt: Vermitteln geeigneter Lebensmittel
   - Stellen Sie eine bedarfsgerechte Makronährstoffe sicher (Stufenschema der DGEM beachten)
   - Vermitteln Sie, welche Lebensmittel und Getränke Sodbrennen verstärken und auslösen können

4. Weitere Ratschläge
   - Rauchen, alkoholische Getränke und Kautabak vermeiden
   - Hochstellen des Bettkopfendes bei nächtlichen Reflux Beschwerden
   - Mindestens 30 Minuten nach dem Essen in aufrechter Position verbleiben

5. Medikamentöse Intervention & ärztliche Verordnung

Bitte evaluieren Sie, ob es sich bei der aktuellen Symptomatik auch um krebstherapiebedingte Nebenwirkungen handeln kann und ob evtl. eine medikamentöse Intervention zur Symptomkontrolle sinnvoll ist. Hierzu in jedem Fall Rücksprache mit dem behandelnden Arzt / der behandelnden Ärztin, da eine Verordnung nicht durch Sie im Rahmen der Ernährungsintervention vorgenommen werden darf. Eine lokale bakterielle Infektion (Abszess) oder Virusinfektion (Herpes simplex) sollten als Ursachen ausgeschlossen bzw. gezielt behandelt werden.

<u>Symptomverursachende -verstärkende Therapien:</u>

Schluckbeschwerden können durch lokale Vernarbungen (nach Radiotherapie oder OP) oder auch durch Nervenschäden (Motilitätsstörung der Speiseröhre) bedingt sein. Mukositis-induzierende Therapien (siehe SOP dort) können ebenfalls Schluckbeschwerden verursachen.

<u>Symptomatische Therapieoptionen:</u>

Lokale oder systemische Schmerztherapeutika (betäubende Mundspülung, z.B. Lidocain-haltig, nichtsteroidale Antiphlogistika ggfs. in Kombination mit Opioiden) je nach Schmerzstärke (siehe WHO Schmerztherapie-Stufenschema). Säurehemmer (Protonenpumpenhemmer, z.B. Pantoprazol) Adstringierende Mundspülungen mit Salbeitee (Chlorhexidin u.a. antibakterielle Spülungen werden nicht

empfohlen), bei Immuntherapiebedingter Mukositis: lokale Kortikosteroide (z.B. Volon-A-Haftsalbe) ggfs. systemische Kortikosteroide (u.a. Prednisolon), Speichelersatzprodukte, Benzydamin (Mukositis-Prophylaxe bei lokaler Strahlentherapie).

Sicherstellung der Energiezufuhr:

Falls, der Patienten für mehr als 7 Tage keine orale Kost oder für mehr als 10 Tage nicht mehr als 60 - 75% der empfohlenen Energiemenge oral aufnehmen kann, kann eine zusätzliche enterale (Sonde) oder parenterale Ernährung eingeleitet werden (s. ESPEN-Leitlinien zu Indikationen bzw. Kontraindikationen; http://www.dgem.de/espen.htm). Hierzu sollten Sie unverzüglich den Arzt benachrichtigen und ggf. eine heimenterale PE/EE beantragen, stellen Sie hierzu den Kontakt mit einer entsprechenden Firma her (greifen Sie hier auf zentrumsinterne Abläufe zurück). Zusätzlich kann eine medikamentöse Unterstützung mit dem behandelnden Arzt (z. B. Speichelersatzprodukte, betäubende Mundsprays etc.) besprochen werden. Gegeben falls sollte es zur Supplementierung von mangelnden Mikronährstoffen kommen.

Ösophagusdivertikel, -resektion, -ektomie

Hintergrund

Durch verschiedenste Erkrankungen des Ösophagus wird der Ernährungszustand erheblich beeinflusst. Auch bei onkologischen Patienten kann es dadurch zu Beeinträchtigungen kommen. So entstehen über die Nebenwirkungen, wie Kau- und Schluckbeschwerden oder einer oralen Mukositis, der antitumoralen Therapie hinaus auch anatomische Veränderungen des Ösophagus. So kann es durch Ösophaguskarzinome beispielsweise zu Ösophagusstenosen und/oder gar zu einer Ösophagusresektion (Teilentfernung) bis hin zur Ösophagusektomie (komplette Entfernung) kommen. Je nach Krankheitsbild kommt es zu individuellen Ernährungsproblemen. Bei einer Ösophagusresektion kann zum Beispiel der Sphinkter entfernt werden. So fließt der Speisebrei schneller in den Magen und es kann dadurch zu Sodbrennen, Schluckbeschwerden, Übelkeit und/oder Appetitlosigkeit kommen. Oftmals wird der Magen bei einer Ösophagusektomie zu einer Art Ersatzspeiseröhre geformt und mit dem oberen Ösophagusstumpf zusammengeschlossen.

Auch Ösophagusdivertikel (sackförmige Ausstülpungen) können u.a. durch eine Bewegungsstörung und Verendung des Ösophagus ausgelöst werden. Dabei können Schluckstörungen und Schmerzen als Symptome auftreten. Da Ösophagusdivertikel nicht operativ entfernt werden sollte es in der Ernährungsintervention zu einer Anpassung der Nahrungskonsistenz kommen.

Anamnese

1. Schritt: Ätiologie
   Erlangen Sie ein genaues Verständnis für die anatomischen und physiologischen Veränderungen und Einschränkungen, wie auch deren Auswirkungen durch die Anamnese und den Arztbrief/-bericht. Dies dient einer individuellen und symptomspezifischen Ernährungsintervention.

2. Schritt: Kategorisierung & Evaluierung des Schweregrades

Kategorisieren Sie die Schwere der Symptome/Beschwerden, um eine passende Intervention durchführen zu können. Hierbei können Sie auf den CTCAE-Schweregrad für Obstruktion und Stenosen des Ösophagus zurückgreifen:

Nach CTCAE: Schweregrad für Obstruktion und Stenosen des Ösophagus:

- **Schweregrad 1**: Asymptomatisch; Röntgenbefund vorhanden
- **Schweregrad 2**: Symptomatisch, Veränderungen der physiologischen Funktion (bspw. veränderte Nahrungszufuhr)
- **Schweregrad 3**: Symptomatisch, starke Veränderungen der physiologischen Funktion, parenterale Ernährung nötig. Infomieren Sie hier den behandelnden Arzt.
- **Schweregrad 4**: lebensbedrohliche Einschränkung und Veränderung der Nahrungszufuhr; operative Intervention inkl. Ösophagusresektion/-ektomie. Informieren Sie hier bitte umgehend den Arzt.

3. Schritt: PESR-Statement

Formulieren Sie zur Identifikation des Ernährungsproblems ein PESR-Statement. Hierzu können Sie alle in der Anamnese erfragten Angaben als Ressourcen heranziehen. Definieren Sie dabei klar die Ätiologie des Ernährungsproblems, um eine entsprechende Intervention durchführen zu können.

Beispielhafte Ernährungsdiagnose/PESR-Statement:[5]

- **P** (Problem): Unzureichende und unregelmäßige Flüssigkeitszufuhr
- **E** (Etiology): Zustand nach Ösophagusresektion
- **S** (Symptome): Klinische Exsikkoseanzeichen: veränderter Hautturgor, trockene Schleimhäute und veränderte Laborwerte (↑Na), sowie berichtete Flüssigkeitszufuhr von etwa 30% des Bedarfs
- **R+** (Ressourcen): Ein konsistenzadaptierter Speise- und Trinkplan wird erstellt und die Patientin möchte isotone Getränke oder die WHO-Elektrolytlösung ausprobieren.

Intervention

Ziel

Für eine erfolgreiche Ernährungstherapie sollten Sie eine an die Anamnese und den individuellen Zustand angepasstes Interventionsziel formuliert und definiert werden. Hierbei sollten Sie das Ziel so formulieren, dass es messbar und quantitativ ist. Ein Beispiel hierfür könnte folgendes sein:

- Anpassen der Konsistenz von Speisen und Getränken
- Gewichtsstabilisation bzw. Gewichtszunahme
- Sicherstellen einer ausreichenden Energie- und Nährstoffzufuhr

[5] Erickson, N., Schaller N., Berling-Ernst A., Bertz H. Ernährungspraxis Onkologie: Behandlungsalgorithmen, Interventions-Checklisten, Beratungsempfehlungen griffbereit. Schattauer Verlag. 2016.

Methodisches Vorgehen der Intervention

Zusätzlich kann Ihnen folgende Abbildung helfen, um die Auswirkungen der oropharyngealen Beschwerden zu evaluieren. Bei Ösophagusdivertikel, -resektion, -ektomie richtet sich die Intervention nach der Schwere der Symptome und/oder Einschränkung der Nahrungszufuhr.

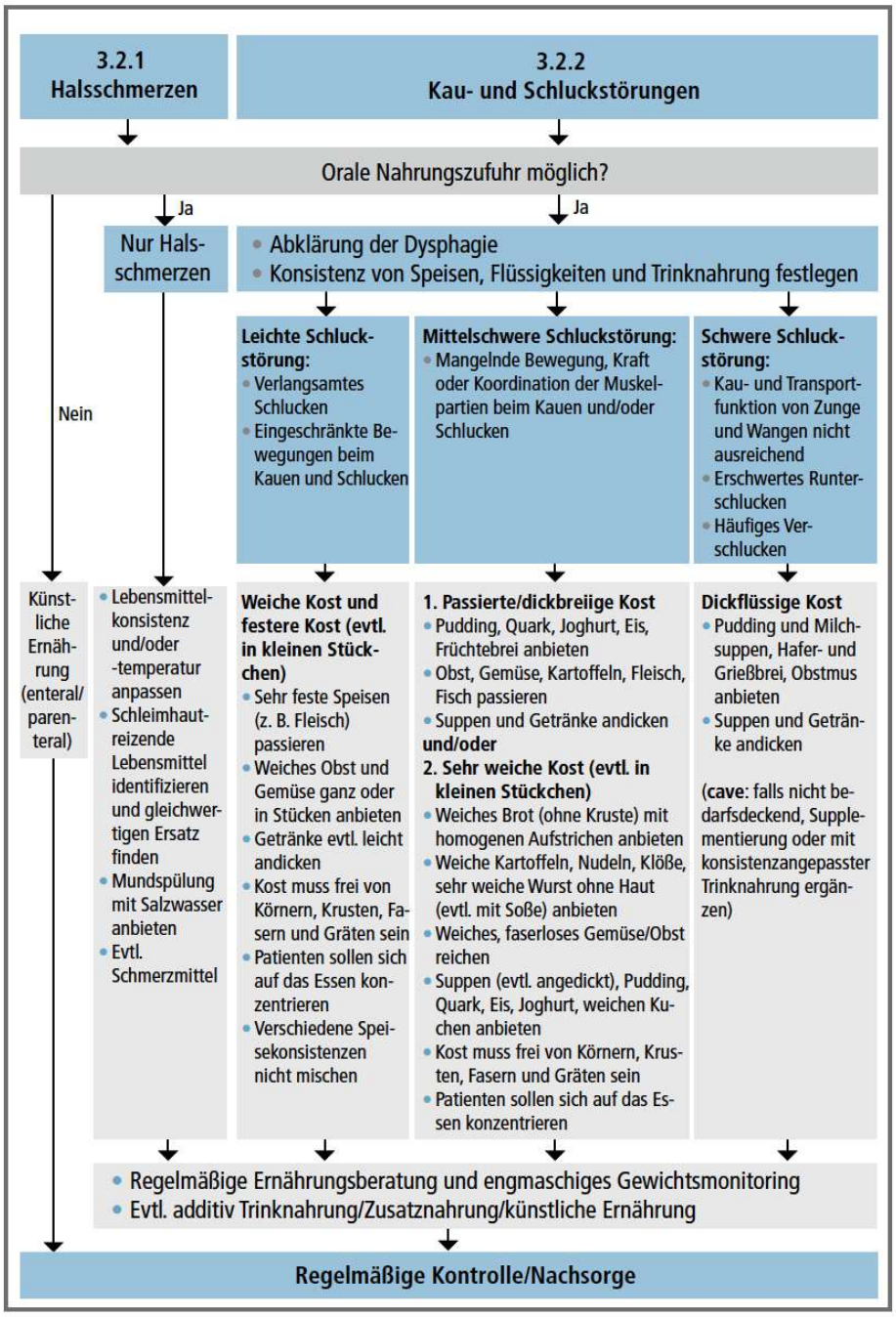


Abb. 11: Oropharyngeale Beschwerden: pharyngealer Bereich I (nach Roman-Herzog-Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen).

Beratungsinhalt

1. Schritt: Bestimmen der geeigneten Konsistenz der Nahrungszufuhr:

   Passen Sie die Nahrungsmittel und -konsistenz an den Schweregrad der Dysphagie/Einschränkungen an. Bieten Sie dabei Hilfe anbieten, um die Lebensmittelkonsistenz (weiche und pürierte bzw. passierte Kost) und/oder Temperatur anzupassen. Hierzu kann Ihnen folgende Tabelle aus der DGEM-Leitlinie LEKuP Orientierung geben:

▶ **Tab. 2** Konsistenzmodifizierte Kostformen mit zugehörigen Indikationen und Darreichungsformen.

Kostform	Indikation	Darreichungsform
passierte/flüssige Kost (Stufe 1)	Kauunfähigkeit schwere Schluckstörung nach Indikationsstellung durch den Schlucktherapeuten Kieferfixierung nach Unfallchirurgie/zahnmedizinischer Behandlung	mechanisch sehr fein zerkleinerte Kost, Speisenkonsistenz homogen, gebunden, flüssig bis puddingartig, klümpchen- und faserfrei sowie ohne Stücke
pürierte Kost (Stufe 2)	Kaufähigkeit stark eingeschränkt Schluckstörung nach Indikationsstellung durch den Schlucktherapeuten	mechanisch zerkleinerte Kost, kleine/mittlere Partikelgröße Konsistenz gebunden oder halbfest
teilpürierte Kost (Stufe 3)	Kaufähigkeit eingeschränkt	einzelne Komponenten, die besondere Probleme beim Schlucken bereiten, können püriert angeboten werden, z. B. Fleisch oder Fisch
adaptierte/weiche Kost (Stufe 4)	Kaufähigkeit leicht eingeschränkt	weiche Kost*, nicht püriert

* harte Lebensmittelteile (z. B. Brotrinde, Wursthaut, Apfelschale) werden entfernt, harte Lebensmittel werden durch möglichst gleichwertige weichere Lebensmittel ersetzt (z. B. Frischkäse statt Hartkäse, Fisch statt Fleisch, Biskuit statt Mürbekekse)

2. Schritt: Symptomspezifische Ernährungsstrategien und Tipps

Bei Ösophagusdivertikeln:

- Entwickeln und vermitteln Sie eine Konsistenzanpassung der Speisen und Getränke an individuelle Erfordernisse
- Vermitteln Sie Empfehlungen zur Essgestaltung. Beispielsweise:
  - Mahlzeitenrhythmus anpassen
  - Essgestaltungtipps zur Förderung der Konzentration vermitteln
  - Tipps für langsames Essen und gründliches Kauen vermitteln
- Vermitteln Sie diätetische Maßnahme zur Anpassung der Temperatur von Speisen und Getränken z.B. passende Gerichte finden, die auch lauwarm oder bei Raumtemperatur schmecken.
  - Ggf. Hilfsmittel wie z.B. Strohhalme, Schnabeltasse usw. einsetzen.
- Empfehlen und ermitteln Sie geeignete Lebensmitteln je nach individueller Situation. Beispielsweise:
  - Verzicht auf klebrige, krümelige, trockene oder auch faserige Lebensmittel
    - Dazu gehören z.B. Toastbrot, Zopf, Kekse, Kräcker, Salzgebäck, zähes und faseriges Fleisch, Ananas, Mango (Hinweis: reife Mango ist besser geeignet)
  - Die Anwendungen von Saucen und Flüssigkeiten mit dem Ziel den Schluckvorgang zu erleichtern

- Zugabe von Butter, Sahne, Creme fraiche, Schmand oder auch Pflanzenölen und Mayonnaise, um energiereichere, gleitfähigere Konsistenz zu erreichen.

- Vermitteln Sie Patienten nach Empfehlung der Logopädie, wie Flüssigkeiten und Speisen mit Instantdickungsmitteln angedickt werden können
  - Tipp: Getränke ohne Kohlensäure eignen sich besonders gut zum Andicken

Bei Einschränkung der Nahrungspassage:

- Vermitteln Sie Lebensmitteln, die die Nahrungspassage **blockieren** können wie z.B.
  - Sauerkraut, Spargel, Staudensellerie, Rhabarber, Fenchel, Mangold, Bohnen, Paprika, Tomate, Haut und Schale von Gurken
  - Zitrusfrüchte, Ananas, Mango, Apfel, Birne, Nektarine, Kerne von Trauben und Feige, Beerenobst
  - Ganze Getreidekörner und Nüsse, grobe Vollkornbrote mit Ölsaaten
  - Zähes, faseriges Fleisch, etc.
  - Gründliches Schälen, Fädeln, Filetieren und Blanchieren ist daher hilfreich
- Tipp: Vergessen Sie nicht einen akzeptablen Ersatz für einzelne Speisen/Lebensmittel zu finden wie z.B. statt Spargel, Spargelcremesuppe mit einheitlicher Konsistenz

Bei Sodbrennen:

1. *Schritt: Vermitteln von Ernährungsempfehlungen*
   Beispielsweise
   - Mahlzeitenrhythmus optimieren z.B. Mahlzeiten tagsüber gegenüber Spätmahlzeiten abends bevorzugen, Mahlzeitenfrequenz usw.
   - Voluminöse Mahlzeiten ggf. mit energiereichen kleinen Portionen ersetzen
2. *Schritt: Empfehlungen zur Essgestaltung:*
   Beispielsweise
   - Ruhige Atmosphäre schaffen, um ein konzentriertes Essverhalten zu fördern
   - Abstand zwischen Essenaufnahme und Hinlegen festlegen
   - Aufrechte, stabile Sitzhaltung für fokussiertes, langsames Essen
   - Vermeiden von eng sitzender Kleidung im Bauchbereich
3. *Schritt: Vermitteln geeigneter Lebensmittel*
   - Finden Sie geeignete Lebensmittel, um eine bedarfsgerechte Makronährstoffzufuhr zu sichern (Stufenschema der DGEM beachten)
   - Vermitteln Sie welche Lebensmittel und Getränke Sodbrennen verstärken und auslösen können

Weitere Ratschläge

- Rauchen, alkoholische Getränke und Kautabak vermeiden
- Hochstellen des Bettkopfendes bei nächtlichen Reflux Beschwerden
- Mindestens 30 Minuten nach dem Essen in aufrechter Position verbleiben

- Zur Bewegung animieren und dessen an Mahlzeitrhythmus anpassen

Medikamentöse Intervention

Bitte evaluieren Sie, ob es sich bei der aktuellen Symptomatik auch um krebstherapiebedingte Nebenwirkungen handeln kann und ob evtl. eine medikamentöse Intervention zur Symptomkontrolle sinnvoll ist. Hierzu in jedem Fall Rücksprache mit dem behandelnden Arzt / der behandelnden Ärztin, da eine Verordnung nicht durch Sie im Rahmen der Ernährungsintervention vorgenommen werden darf.

Symptomatische Therapieoptionen

Je nach Symptomatik lokale oder systemische Schmerztherapeutika je nach Schmerzstärke. Evtl. prokinetische Medikamente (z.B. Metoclopramid). Evtl. schleimhautbedeckende oder säurehemmende Substanzen (z.B. Protonenpumpenhemmer, Maaloxan, Riopan). Bei erhöhtem Ösophagussphinktertonus / Ösophagusachalasie: endoskopisch-geführte Lokaltherapie (invasive, Botulinumtoxininjektion), in ausgewählten Fällen ggfs. systemische Gabe von Kalziumantagonisten (Verapamil, Nifedipin).

Sicherstellung der Energiezufuhr

Falls, der Patienten für mehr als 7 Tage keine orale Kost oder für mehr als 10 Tage nicht mehr als 60 - 75% der empfohlenen Energiemenge oral aufnehmen kann, kann eine zusätzliche enterale (Sonde) oder parenterale Ernährung eingeleitet werden (s. ESPEN-Leitlinien zu Indikationen bzw. Kontraindikationen; http://www.dgem.de/espen.htm). Hierzu sollten Sie unverzüglich den Arzt benachrichtigen und ggf. eine heimenterale PE/EE beantragen, stellen Sie hierzu den Kontakt mit einer entsprechenden Firma her (greifen Sie hier auf zentrumsinterne Abläufe zurück). Zusätzlich kann eine medikamentöse Unterstützung mit dem behandelnden Arzt (z. B. Speichelersatzprodukte, betäubende Mundsprays etc.) besprochen werden. Gegeben falls sollte es zur Supplementierung von mangelnden Mikronährstoffen kommen.

Übelkeit und Erbrechen

Hintergrund

Häufige Nebenwirkungen der Chemo- und Radiotherapie sind unter anderem Übelkeit und Erbrechen. Zusammen mit dem Appetitverlust bilden sie das ANE-Syndrom (Anorexia, Nausea und Emesis). Der Schweregrad der Nebenwirkungen und deren Auswirkungen ist von Art und Dosis der Medikamente abhängig. (Bertz u. Zürcher 2014; Aapro et al. 2012; Ettinger et al. 2012; Roila et al. 2011)

Übelkeit ist ein subjektives unangenehmes Gefühl, das oft als Drang zu erbrechen oder in Kombination mit einem Würgereiz einhergeht. Erbrechen ist der physiologische Vorgang in dem sich der Magen- oder Speiseröhreninhalt (Chymus) entgegen der natürlichen Transportrichtung, oral, bewegt. Dabei ziehen sich Magen, Zwerchfell und obere Bauchmuskulatur zusammen, während der Magenschließmuskel geöffnet ist und der Chymus somit in die Mundhöhle fließt. (Erickson et al. 2016)

Anamnese

1. Schritt: Ätiologie klären

Identifizieren Sie durch die Anamnese die Ursachen für Übelkeit und Erbrechen. Folgende Beispiele können Ursachen für eine Übelkeit und Erbrechen sein:

- Therapeutische/medikamentöse Ursache (Nebenwirkung = Übelkeit/Erbrechen)
- Ursache durch Primärtumor (bspw. Magenkarzinom)
- Andere Ursachen wie zum Beispiel eine längere Nahrungskarenz, starke emotionale Belastung etc.
- Einsatz von Antiemetika prüfen,– intravenöse Chemotherapeutika mit hochgradig emetogenem Potenzial erfragen (z. B. Carmustin, Cisplatin, Cyclophosphamid, Dacarbazin, Mechlorethamin, Streptozocin)
- orale antineoplastische Medikamente mit hochgradig emetogenem Potenzial erfragen (z. B. Hexamethylmelamin, Procarbazin)

2. Schritt: Kategorisierung & Evaluierung des Schweregrades

Kategorisieren Sie die Schwere der Symptome/Beschwerden, um eine passende Intervention durchführen zu können. Hierzu wird Übelkeit und Erbrechen zuerst folgendermaßen kategorisiert:

Nach CTCAE:

- **Akute Übelkeit/akutes Erbrechen**: innerhalb von 24h
- **verzögerte Übelkeit/verzögertes Erbrechen**: nach 24h, aber innerhalb von 1–5 Tagen nach Therapie
- **Durchbruchsübelkeit/-erbrechen**: trotz pharmazeutischer Prophylaxe
- **refraktäre Übelkeit/refraktäres Erbrechen**: nach dem Zyklus, spricht auf eine pharmazeutische Behandlung nicht an
- **chronische Übelkeit/chronisches Erbrechen:** während der gesamten Behandlung, Anhalten über Therapieende hinaus weiter an; diese Form von Übelkeit und Erbrechen häufig bei palliativen Patienten.

Darauffolgend können Sie Übelkeit und Erbrechen noch in den Schweregrad nach CTCAE einteilen:

Übelkeit:

- **Schweregrad 1:** Appetitverlust ohne veränderte Essgewohnheiten
- **Schweregrad 2:** die orale Nahrungsaufnahme ist reduziert; keine Anzeichen von signifikantem Gewichtsverlust, Dehydratation oder Mangelernährung
- **Schweregrad 3:** unzureichende Energie- oder Flüssigkeitsaufnahme

Erbrechen:

- **Schweregrad 1:** 1–2 Brechepisoden innerhalb von 24 Stunden
- **Schweregrad 2**: 3–5 Brechepisoden innerhalb von 24 Stunden

- **Schweregrad 3:** ≥ 6 Brechepisoden innerhalb von 24 Stunden; eine Ernährungsunterstützung ist indiziert
- **Schweregrad 4:** lebensbedrohliches Ausmaß der Brechepisoden; eine medizinische Intervention ist dringend notwendig

3. Schritt: PESR-Statement

Formulieren Sie zur Identifikation des Ernährungsproblems ein PESR-Statement. Hierzu können Sie alle in der Anamnese erfragten Angaben als Ressourcen heranziehen. Definieren Sie dabei klar die Ätiologie des Ernährungsproblems, um eine entsprechende Intervention durchführen zu können.
Durch Übelkeit und/oder Erbrechen kann u.a. eine verminderte Nahrungs-, Flüssigkeits- und/oder Eiweißzufuhr entstehen. Evaluieren und Erheben Sie deshalb die orale Zufuhr hier besonders und untersuchen Sie, ob Übelkeit und/oder Erbrechen die primäre Ursache für eine erniedrigte Zufuhr ist. Das PESR-Statement kann Ihnen ein Beispiel geben, wie Sie die Ätiologie der Symptome/des Ernährungsproblems erfassen können.
Beispielhafte Ernährungsdiagnose/PESR-Statement für die Anamnese[6]:

- **P** (Problem): erhöhtes Risiko eines Flüssigkeitsdefizites
- **E** (Etiology): mehrere durch die Nebenwirkungen der Chemotherapie, verursachte Brechepisoden pro Tag (5-mal täglich)
- **S** (Symptome): Flüssigkeitszufuhr entspricht nur ca. 50% des errechneten Bedarfs am Tag (lt. 24 Stunden Recall), dokumentierter Gewichtsverlust von 1 kg in 2 Tagen, Erbrechen Schweregrad CTCAE °2
- **R+** (Ressourcen): der Patient weiß um das Risiko einer Dehydration und ist bestrebt, dieses zu verhindern.

Intervention

Ziel

Für eine erfolgreiche Ernährungstherapie sollten Sie eine an die Anamnese und den individuellen Zustand angepasstes Interventionsziel formuliert und definiert werden. Hierbei sollten Sie das Ziel so formulieren, dass es messbar und quantitativ ist. Ein Beispiel hierfür könnte folgendes sein:

- Bedarfsgerechte Nahrungszufuhr sicherstellen
- Gewichtsverlust vermeiden
- Elektrolyt- und Mineralverlust ausgleichen

[6] Erickson, N., Schaller N., Berling-Ernst A., Bertz H. Ernährungspraxis Onkologie: Behandlungsalgorithmen, Interventions-Checklisten, Beratungsempfehlungen griffbereit. Schattauer Verlag. 2016.

Methodisches Vorgehen der Intervention

Zusätzlich kann Ihnen folgende Abbildung helfen, um Übelkeit und Erbrechen in: Übelkeit, antizipatorische Übelkeit und Erbrechen zu unterscheiden. Zusätzlich sollten Sie den Verdacht auf Ileus, gastrointestinale Obstruktion ausschließen. Anhand dieser Einteilung können Sie eine entsprechende Intervention durchzuführen.

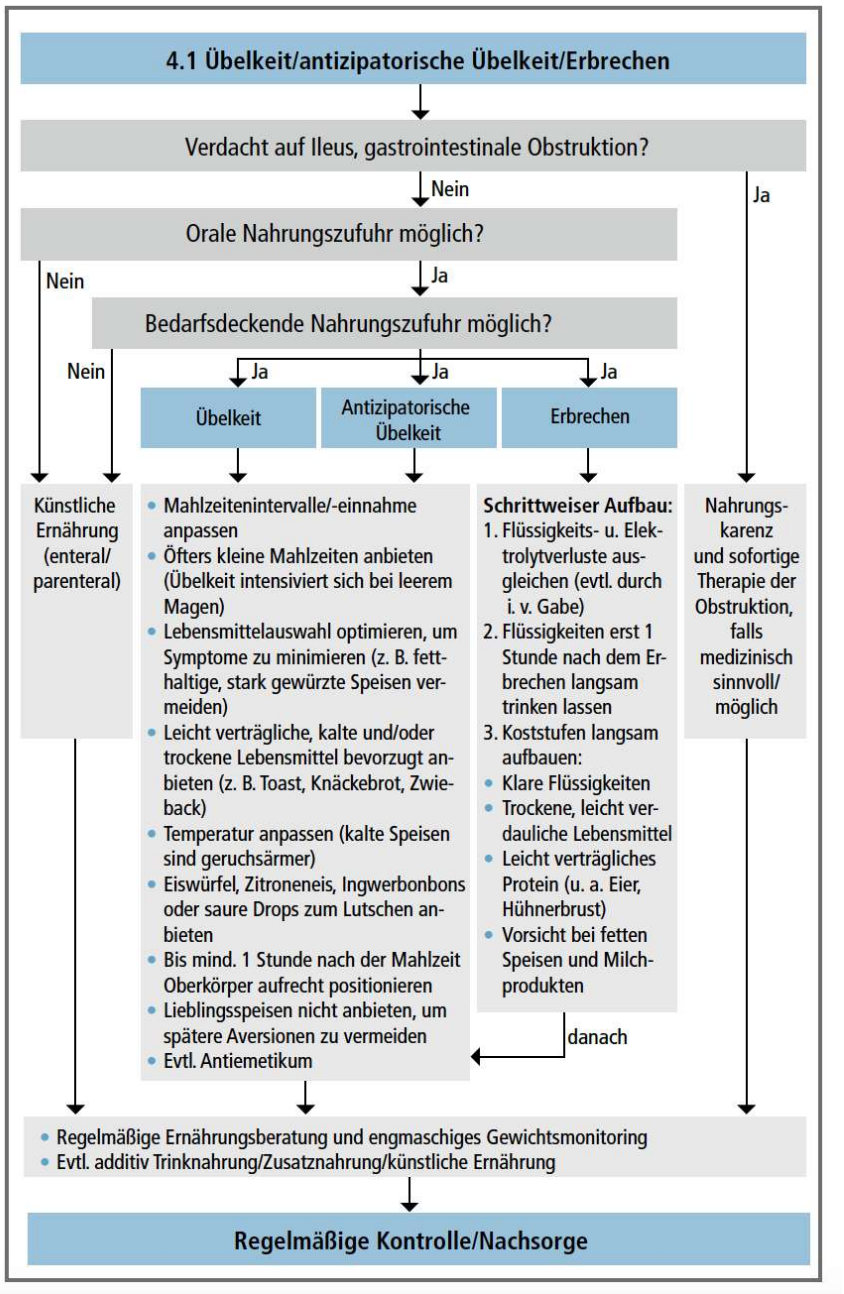


Abbildung 13: Unterstützend kann eine enterale oder parenterale Ernährung eingeleitet werden (s. ESPEN-Leitlinien zu Indikationen bzw. Kontraindikationen; http://www.dgem.de/espen.htm).

Beratungsinhalte

1. Schritt: Bestimmen der ernährungstherapeutischen Stufe

Wird in der Anamnese erfasst, dass eine orale Zufuhr möglich ist und kein Verdacht auf Ileus oder eine gastrointestinale Obstruktion vorliegt können Sie eine Ernährungsintervention durchführen, die sich auf die Anpassung der Ernährungsform fokussiert. Hierzu sind folgende Empfehlungen hilfreich:

Grundsätzlich können Sie sich bei der Ernährungsintervention bei einem unbeabsichtigten Gewichtsverlust an dem DGEM Stufenschema orientieren:

Stufe	Form der Ernährung oder des Ernährungssupports
I	Normalkost Sonderkostform Speisenanreicherung (Makro-, Mikronährstoffe) Diätberatung
II	**I** + orale bilanzierte Diäten (OBD)
III	**(I, II)** + supplementierende enterale/parenterale Ernährung
IV	Totale enterale Ernährung
V	Enterale Ernährung + parenterale Ernährung
VI	Parenterale Ernährung + minimale enterale Ernährung
VII	Totale parenterale Ernährung

Tabelle 7: Stufenschema der Ernährungstherapie nach DGEM-Leitlinie

Das Stufenschema ist ein schrittweiser Kostaufbau bis hin zur totalen parenteralen Ernährung. Kann das Gewicht nicht über die vorherige ernährungstherapeutische Stufe stabilisiert werden und ein fortschreitender Gewichtsverlust ist zu beobachten, sollten Sie Maßnahmen aus der jeweiligen höheren ernährungstherapeutischen Stufe anwenden. Kann sich ein Patient beispielsweise nicht mehr ausreichend über eine orale Nahrungszufuhr und ONS (Trinknahrung, Energieanreicherung) ernähren, sollten Sie eine supplementierende enterale/parenterale Ernährung empfehlen usw. Dennoch kann der Fall eintreten, dass durch eine Eskalation und/oder Dringlichkeit (z.B. drastischer Gewichtsverlust oder keine mögliche orale Nahrungsaufnahme) Ernährungsstufen übersprungen werden müssen, um eine bedarfsgerechte Energie- und Nährstoffzufuhr zu sichern. Wenden Sie deshalb die ernährungstherapeutischen Stufen individuell an die Situation des Patienten angepasst an.

2. Schritt: Vermitteln von geeigneten Lebensmitteln und Getränken:

- **Tipp:** Fokus der Ernährungsintervention unterscheidet sich je nach vorhandener Ausprägung von Übelkeit und Erbrechen. So liegt z.B. bei Übelkeit der Fokus auf der Sicherstellung einer ausreichenden Energie- und Eiweißzufuhr. Bei Erbrechen hingegen könnte der Flüssigkeitsausgleich im Vordergrund stehen. Bestimmen Sie deshalb geeignete Maßnahmen und Beratungsinhalte **individuell**.

  Beispiele

- Trockene, stärkehaltige Nahrungsmittel (Brezeln, Cracker, Kekse, Zwieback, Toast, Salzstangen) anbieten, um Übelkeit und Erbrechen zu vermeiden
- Empfehlen sie häufig mehrere kleine Mahlzeiten (6-8 kleine Mahlzeiten) und leicht verträgliche Lebensmittel

3. Schritt: geeignete Maßnahme für den Individuellen Zustand auswählen

- Vermitteln Sie und achten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme des Patienten. Empfehlen Sie dem Patienten reichlich (in kleinen Schlucken über den Tag verteilt) zu trinken, geeignet sind kühles, stilles Wasser und Tee (z.B. Kamille, Fenchel, Ingwer)
    - **Hinweis:** Schwarz und Grün Tee können auf Grund des Tannin Gehalts vor allem auf leeren Magen Übelkeit auslösen.
- Bei Verträglichkeit können Sie auch energiereiche Getränke, wie z.B. Obst- und Gemüsesäfte und Limonaden, dabei helfen ausreichend Kalorien (**Cave:** keine Smoothies) empfehlen
- Bei Anzeichen eines Flüssigkeitsmangels können Sie isotone Getränke oder die WHO-Elektrolytlösung anwenden/empfehlen.
- Vermitteln Sie diätetische und praktische Vorschläge rund um Geschmacks- und Geruchsminimierung.
  Beispiele für geruchs- und geschmacksneutrale Lebensmittel:
    - Kompotte, Kartoffelbrei, Speiseeis, Kartoffelpüree, Rührei Milchreis, Grießbrei) Kalte Speisen sind generell geruchsärmer.

Übelkeit:

- Vermitteln Sie Tipps, um einen unangenehmen Geschmack zu mindern (z.B. Zitronenbonbons oder andere saure Drops anbieten, Wassereis und Zitronensorbets anbieten usw.).
- **Tipp:** Ingwer hat sich als besonders gutes Hausmittel erwiesen. Ideen zur Ingwer Verwendung vermitteln: z.B., frische Ingwerstücke ins Wasser, oder als Bonbons lutschen.

Bei häufigem Erbrechen:

- Können Dehydration und Kaliumverluste entstehen, achten Sie daher auf die Laborwerte und empfehlen Sie ggf. kaliumreiche Lebensmittel nach Verträglichkeit (z.B. Trockenobst, Bananen, Aprikosen, Karotten, Avocado und Nüsse)
- Vermitteln Sie diätetische Maßnahmen, wie Energie- und Proteinzusätze in Mahlzeiten und Getränke integriert werden können (z. B. energiereiche Getränke bevorzugen, Einsatz von Proteinpulver etc.)
- Empfehlen Sie dem Patienten Lebensmittelvorräte anzuschaffen, damit Nahrung verfügbar ist, sobald Appetit vorhanden ist. Insbesondere trockene, kohlenhydratreiche Lebensmittel werden meist gut vertragen. **Beispiele** dafür sind Butterkekse, Zwieback, Cracker, Crissini, Brezeln, Knäckebrot, Salzstangen, Toast, etc.

- Empfehlen Sie eine orale Nahrungssupplementation nach Verträglichkeit (z. B. Trinknahrung oder Anreicherung mit Pulver)

4. Schritt: Empfehlungen zur Essgestaltung

- Empfehlen Sie dem Patienten nach Appetit und Lust (Nahrungsaufnahme nicht erzwingen) zu essen (gesunde Ernährung tritt in den Hintergrund, Fokus: Bedarfsdeckung)
- Empfehlen Sie Lieblingsspeisen gezielt nicht während der Übelkeit bzw. Erbrechen anbieten, um mögliche Aversionen zu vermeiden
- Empfehlen Sie darauf zu achten, dass rasches Essen und/oder Trinken vermieden wird, für eine entspannte Atmosphäre gesorgt wird
- Vermitteln Sie Strategien, um Essensgerüche zu minimieren (z.B. durch regelmäßiges Lüften während des Kochens)
- Empfehlen Sie die Nahrungsaufnahme auf die Tagezeiten legen, an denen der Patient sich am besten fühlt
- Bieten Sie eine Flexibilität bei Art, Quantität und Einteilung der Mahlzeiten an

Weitere Ratschläge

- Nach dem Essen für ca. 30 min eine erhöhte Oberkörperposition beibehalten
- Lockere Kleidung, die Hals und Bauch nicht einengt
- Zu Entspannungsübungen raten

Medikamentöse Intervention

Übelkeit und Erbrechen sind nach wie vor häufige Beschwerden, die durch eine systemische Krebstherapie verursacht werden. Je nach Chemotherapeutikum besteht hier ein unterschiedlich stark ausgeprägtes Risiko. Neben der Stärke der Übelkeit kann auch das zeitliche Auftreten je nach Präparat unterschiedlich sein (antizipatorisch, verzögert oder prolongiert). Wenn der Patient hierzu signifikante Beschwerden angibt, fragen Sie nach Zeitpunkt, Dauer und Stärke der Übelkeit und des Erbrechens. Einsatz von Antiemetika prüfen, und Chemotherapeutika mit hochgradig emetogenem Potenzial erfragen (z. B. Carmustin, Cisplatin, Cyclophosphamid, Dacarbazin, Mechlorethamin, Streptozocin, Hexamethylmelamin, Procarbazin).

Symptomatische Therapieoptionen

Bei antizipatorischer Emesis liegt häufig eine innere Unruhe und Angst vor dem Auftreten von Nebenwirkungen zugrunde noch bevor die Therapie verabreicht wurde. Hier helfen angstlösende, leicht sedierende Medikamente (z.B. Dimenhydrinat (Vomex), Benzodiazepine, Haloperidol). Bei verzögerter Emesis sollten prophylaktisch Neurokinin-1 Rezeptor-Antagonisten gegeben werden (z.B. Aprepitant (Emend)). Grundsätzlich ist bei stark emetogenen Chemotherapeutika wie Platinpräparate eine Kombinationsprophylaxe zu verabreichen (Dexamethason, Setron, NK1-Antagonist) und ggfs. zu ergänzen. Hierzu in jedem Fall Rücksprache mit dem behandelnden Arzt / der behandelnden Ärztin, da eine Verordnung nicht durch Sie im Rahmen der Ernährungsintervention vorgenommen werden darf.

Sicherstellung der Energiezufuhr

Falls, der Patienten für mehr als 7 Tage keine orale Kost oder für mehr als 10 Tage nicht mehr als 60 - 75% der empfohlenen Energiemenge oral aufnehmen kann, kann eine zusätzliche enterale (Sonde) oder parenterale Ernährung eingeleitet werden (s. ESPEN-Leitlinien zu Indikationen bzw. Kontraindikationen; http://www.dgem.de/espen.htm). Hierzu sollten Sie unverzüglich den Arzt benachrichtigen und ggf. eine heimenterale PE/EE beantragen, stellen Sie hierzu den Kontakt mit einer entsprechenden Firma her (greifen Sie hier auf zentrumsinterne Abläufe zurück). Zusätzlich kann eine medikamentöse Unterstützung mit dem behandelnden Arzt (z. B. Speichelersatzprodukte, betäubende Mundsprays etc.) besprochen werden. Gegeben falls sollte es zur Supplementierung von mangelnden Mikronährstoffen kommen.

4. Symptome: Obere GI-Trakt

Diarrhoe

Hintergrund

Zu den häufigen Nebenwirkungen bei onkologischen Patienten gehören unter anderen Diarrhoen. Bei **> 3 dünnflüssigen Stuhlgängen pro Tag mit einer Gesamtmenge von ≥ 200g/d** wird von Diarrhoen gesprochen. Hierbei wird in akute und chronische Diarrhö unterschieden. Bei einer akuten Diarrhö handelt es sich um Durchfälle, die **weniger als 4 Wochen anhalten**. Bei einer chronischen Diarrhö hingegen kommt es zu länger anhaltenden Durchfällen, die den Zeitraum **von 4 Wochen überschreiten**. Unterschiedlichste Chemotherapeutika können Diarrhoen verursachen. Zusätzlich können auch diverse Medikamente, eine Strahlentherapie, Infektionen, Nahrungsmittelunverträglichkeiten, Operationen des GI-Traktes, eine zu schnelle Verabreichung von enteralen Ernährung, neutropenische Enterokolitis, Komorbiditäten (z. B. Reizdarm, Kurzdarmsyndrom, Nahrungsimttelintoleranzen), Nahrungskarenz ≥ 10 Tage, Gallensäureverlustsyndrom, zu Diarrhoen führen.

Anamnese

1. Schritt: Ätiologie

- Durch die Anamnese sollten Sie die Ursachen für die Diarrhoen identifizieren. Vor allem bei Diarrhoen ist die Ernährungsintervention von der Ursache abhängig. So können z.B. nach Operationen an der Bauchspeicheldrüse operationsbedingt Durchfälle durch die Durchtrennung von Nervenfasern entlang der Blutgefäße des Darms auftreten. Bei dieser Art von Durchfällen ist die alleinige Behandlung mit Verdauungsenzymen nicht ausreichend. Sie können aber durch verschiedene andere Medikamente diese Art von Durchfällen in der Regel effektiv behandeln. **Eine Ernährungsumstellung ist in diesem Fall nicht hilfreich.**
- Allerdings kann auch nach einer Bauchspeicheldrüsen OP eine Fettmalabsoprtion auftreten (**Cave:** Hier helfen keine fettarmen Lebensmittel). Hier stellt das Interventionsziel eine Sicherung der ausreichenden Nahrungszufuhr und die Anpassung bzw. korrekte Einnahme der Pankreasenzyme dar.

- Achten Sie darauf, dass eine zu schnell verabreichte EE oder PE in einzelne Fälle Durchfälle verursachen kann.

Es werden, je nach Ursache, in unterschiedliche Formen von Diarrhoen unterschieden:

- **Chemotherapieinduzierte Diarrhö:** Durch eine therapiebedingte Schädigung der Dünndarmschleimhaut kann es zu einer Imbalance zwischen Absorption und Sekretion kommen, die in einer Diarrhö resultiert. Zusätzlich kann es zu einer Laktoseintoleranz, einer bakteriellen Über- oder Fehlbesiedlung des Dünndarms oder einer Malabsorption der Gallensäure kommen.
- **Diarrhö nach Operationen:** Je nach Resektion im Bereich des GI-Traktes kann es zu Diarrhöen unterschiedlicher Stärke, Dauer und Intensivität kommen.
- **Exsudative Diarrhö:** Kommt es zu Schleimhautdefekten, die zu einem Verlust osmotisch wirksamer Substanzen führt, werden in zu großen Mengen Schleim, Blut und/oder Protein abgesondert und mit dem Stuhl zusammen ausgeschieden.
- **Motilitätsstörungsbedingte Diarrhö:** Durch eine erhöhte intestinal Motilität, welche sich in propulsiven Muskelkontraktionen äußert, kommt es zu Diarrhoen. Ursache können tumorbedingte Hormonausschüttungen sein, welche die Darmmotilität steigern.
- **Osmotische Diarrhö:** Übertritt von unvollständig resorbierten, osmotisch wirksamen Nahrungsbestandteilen aus Dünn- und Dickdarm. Ursache können Nahrungsmittelunverträglichkeiten, Kohlenhydratmalabsorption, Proteinmangel, Pankreasinsuffizienz, Dünndarmerkrankungen, verschieden Infektionen, bakterielle Überbesiedlung des Dünndarms sein.
- **Sekretorische Diarrhö:** Eine Elektrolytstörung durch die Hemmung der Natriumresorption mit gleichzeitigem Anstieg der Chloridsekretion, ist die physiologische Ursache eines erhöhten Wassereinstroms im Darm. Darmreizende Laxantien, Toxine und Steatorrhö können diesen Vorgang verursachen.
- **Strahleninduzierte Diarrhö:** Nach einer Strahlentherapie des Abdomens, Beckenbereiches oder einer Gesamtkörperbestrahlung (eher seltener) kann es zu Diarrhoen kommen.

Zur weiteren Einordnung der Diarrhoen sollte Sie auch die Evaluierung folgender Einflussfaktoren durchführen:

- **Laborwerte:** Blutbild, Elektrolyte (v. a. Kalium, Natrium, Chlorid), Kreatinin, Harnstoff, C-reaktives Protein, Stuhlbakteriologie, Hämoccult-Test
  - ***Hinweis:*** *Die Laborwerte beschreiben keine eindeutige Ätiologie, vielmehr sind als Sie Indizien zu behandeln.*
- Durchfälle evaluieren:
  - Art, Häufigkeit, Dauer, Intensivität/Stärke nach CTCAE
  - Erfassen Sie „problematische“ Lebensmitteln, die häufig zu Durchfällen führen können (z. B Milchprodukte, fructose- und sorbithaltige Lebensmittel, sehr fettige Speisen etc.)

2. Schritt: Kategorisierung & Evaluierung des Schweregrades

Kategorisieren Sie die Schwere der Symptome/Beschwerden, um eine passende Intervention durchführen zu können.

Nach CTCAE: Schweregrad einer Diarrhö:

- **Schweregrad 1:** 2- bis 3-fach gesteigerte Stuhlhäufigkeit bzw. -menge oder Ostomiemenge (vgl. individuelle normale Stuhlfrequenz); enges Monitoring der Flüssigkeits- und Nahrungsaufnahme erforderlich; durchfallfördernde Lebensmittel vermeiden
- **Schweregrad 2**: 4- bis 6-fach gesteigerte Stuhlhäufigkeit bzw. -menge oder Ostomiemenge (vgl. individuelle normale Stuhlfrequenz); die Aktivitäten des täglichen Lebens sind nicht verändert und/oder beeinträchtigt; eine stufenweise Steigerung der oralen Ernährung ist erforderlich
- **Schweregrad 3**: 7-fach gesteigerte Stuhlhäufigkeit bzw. –menge oder Ostomiemenge (vgl. individuelle normale Stuhlfrequenz); Aktivitäten des täglichen Lebens verändert und/oder beeinträchtigt; künstliche Ernährung meist indiziert. Informieren Sie hier den behandelnden Arzt.
- **Schweregrad 4**: lebensbedrohlich; medizinische Intervention dringend notwendig; künstliche Ernährung indiziert. Informieren Sie hier bitte umgehend den Arzt

3. Schritt: PESR-Statement

Formulieren Sie zur Identifikation des Ernährungsproblems ein PESR-Statement. Hierzu können Sie alle in der Anamnese erfragten Angaben als Ressourcen heranziehen. Definieren Sie dabei klar die Ätiologie des Ernährungsproblems, um eine entsprechende Intervention durchführen zu können.

Beispielhafte Ernährungsdiagnose/PESR-Statement:[7]

- **P** (Problem): Unzureichende Energie- und Nährstoffzufuhr
- **E** (Etiology): Nahrungskarenz aufgrund von Wissensdefizit bzgl. Geeigneter Ernährung bei Durchfälle.
- **S** (Symptome): Soll Energiezufuhr: 2100 kcal; Ist-Zustand 1´300 kcal, Energie- und Eiweißzufuhr entspricht nur 50-60% des errechneten Sollbedarfs (lt. 24h Recall)
- **R+** (Ressourcen): Motivation des Patienten geeignete Anpassungsmaßnahmen zu erlernen. Unterstützung der Familie bei der Umsetzung.

Intervention

Ziel

[7] Erickson, N., Schaller N., Berling-Ernst A., Bertz H. Ernährungspraxis Onkologie: Behandlungsalgorithmen, Interventions-Checklisten, Beratungsempfehlungen griffbereit. Schattauer Verlag. 2016

Für eine erfolgreiche Ernährungstherapie sollten Sie eine an die Anamnese und den individuellen Zustand angepasstes Interventionsziel formuliert und definiert werden. Hierbei sollten Sie das Ziel so formulieren, dass es messbar und quantitativ ist. Ein Beispiel hierfür könnte folgendes sein:

- Gewicht und die Muskelmasse durch eine ausreichende Kalorien- und Eiweißzufuhr sowie Flüssigkeitszufuhr stabilisieren
- Ausgleich des Flüssigkeits- und Elektrolytverlustes bzw. Ausgleich des Energie- und Nährstoffdefizits, das durch die Diarrhö entstehen kann.
- Bisherige diätetischen Einschränkungen sollten reduziert oder aufgehoben (soweit dies medizinisch möglich ist) werden.

Methodisches Vorgehen der Intervention

Entwickeln Sie anhand der Anamnese eine entsprechende Intervention. Zusätzlich kann Ihnen folgende Abbildung helfen, um eine entsprechende Intervention je nach Schweregrad durchzuführen.

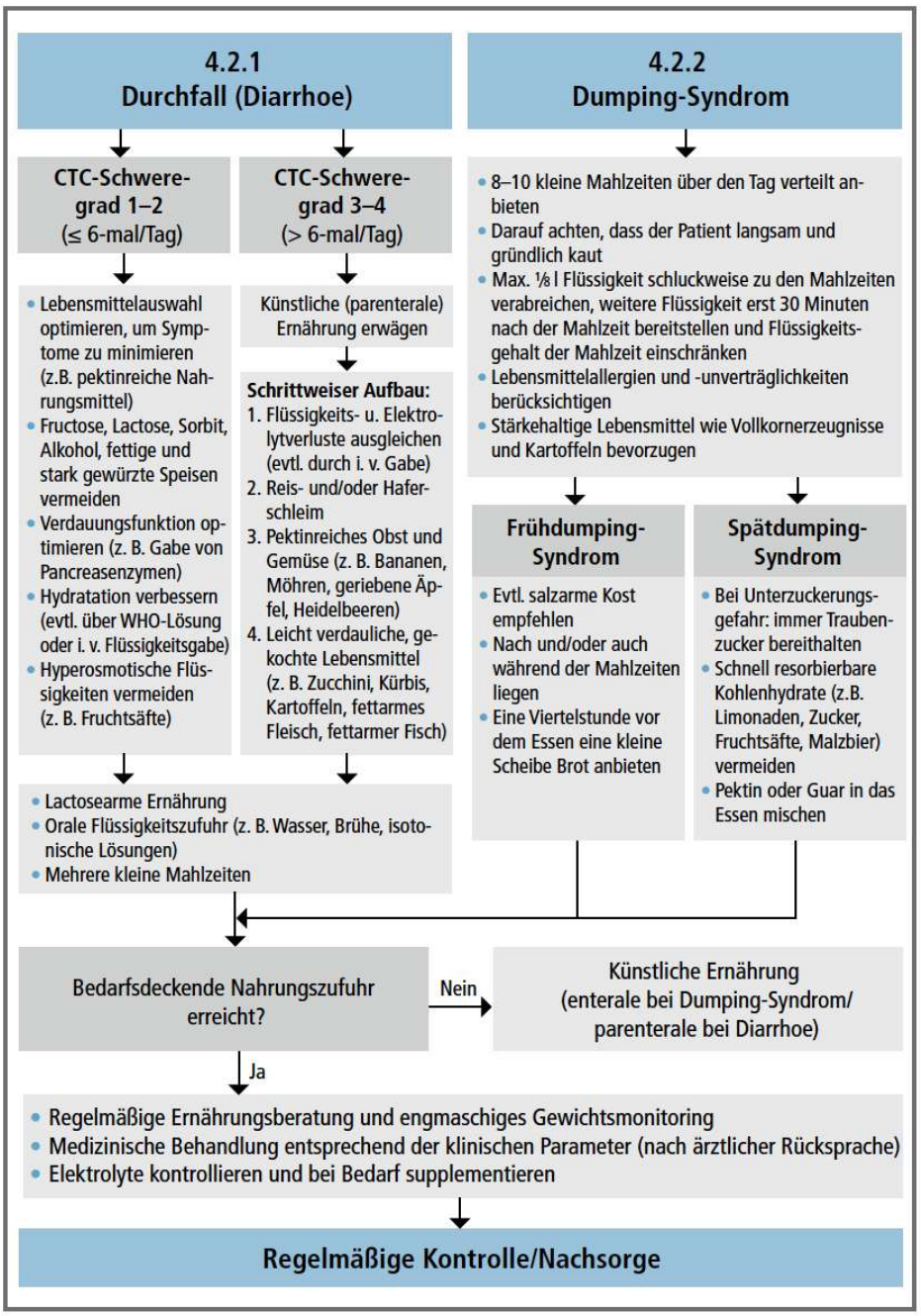


Abbildung 14: Gastrointestinale Beschwerden: veränderte Darmfunktion I (nach Roman-Herzog-Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen)

Beratungsinhalte

1. Schritt: Ausgleich des Flüssigkeitsverlustes:

- Vermitteln Sie Strategien, um ein regelmäßiges Angebot von Getränken (Wasser, Tee, isotonische Getränke) sicherzustellen -> Ausgleich des Flüssigkeitsverlustes (**Cave:** hyperosmotische Flüssigkeiten wie Fruchtsäfte)
- Bei **schweren Durchfällen** (≥ 4-mal am Tag) ist die Zufuhr von Glucose-Elektrolyt-Lösungen erforderlich.
    - Stationär: Volumen- und Elektrolytausgleich in Absprache mit dem Arzt nach Laborwerten
    - Ambulant: Produkte wie z.B. Oralpädon240 Pulver, Milupa GES, Elotrans oder auch Humana-Elektrolyt aus der Apotheke.
    - **Cave: Schwere Durchfälle müssen immer ärztlich behandelt werden, um schwerwiegende Komplikationen zu vermeiden.**
- Bei **weniger schweren Durchfällen** (≤ 3-mal am Tag) kann vorübergehend auf Fleisch- oder Gemüsebrühe und/oder Kräutertees zurückgegriffen werden. (**Cave:** Schwarztee (Koffein) fördert die Peristaltik)
- Testen Sie die Verträglichkeit einzelner Getränke, diese ist durch den Magen-Darm-Trakt von verschiedenen Faktoren abhängig.
    - Sehr kalte, sowie sehr kohlensäurehaltige, koffeinhaltige, oder zuckerhaltige Getränke oder auch Alkohol können den Durchfall fördern.

2. Schritt: Ausgleich des Nährstoffverlustes
    - Empfehlen Sie geeignete Lebensmitteln
    - Wenden Sie evtl. ONS (Trinknahrung, Energieanreicherung) an
    - Beispiele für geeignete Lebensmittel finden Sie im folgendem:

      Geeignete Lebensmittel:

        - Probiotischer Naturjoghurt kann bei Durchfall sehr hilfreich sein -> **Cave:** kein zu hoher Milchzuckergehalt
        - Achten Sie auf die Möglichkeit Milchzucker- und Fruchtzuckergehalt induzierter Durchfälle. Bei einer entzündeten Darmschleimhaut kann es vorübergehend zu einer Laktose- und Fruktoseunverträglichkeit kommen.
        - Falls notwendig, teilen Sie den Hinweis mit, dass Zuckeraustauschstoffe zusätzlich eine abführende und blähende Wirkung besitzen können. (v.a. bei zuckerfreien Produkten)
            - Zuckeraustauschstoffe: Xylit E967, Mannit E421, Maltit E965, Isomalt E953, Lactit E966, Polyglycitolsirup E964 und Sorbit E420.
        - Reis, Nudeln, Kartoffeln, Weich gekochte Karotten
        - Weißbrot, Knäckebrot, Zwieback, Reiswaffeln, Anisschnitten
        - Heidelbeeren, geriebener Apfel, Banane
    - Empfehlen Sie ONS, falls Indizierung dafür vorliegt

- Sie sollten nur in Rücksprach mit dem Arzt pflanzliche Bindemittel wie Guar- und Johannisbrotkernmehl (wasserbindende Wirkung) sowie Flohsamen anwenden
- Empfehlen Sie pektinreiche Speisen (z. B. getrocknete Heidelbeeren gekochte Karotten, geriebener, ungeschälter Apfel)
- Empfehlen Sie leichtverdauliche, fett-, lactose- und ballaststoffarme Nahrungsmittel (z. B. Reis, Reisschleim, Kartoffeln, Weißmehlprodukte)
- Versuchen Sie Lactose (Milchprodukte), Fructose, Mannitol und Sorbit in er Ernährungsweise des Patienten zu reduzieren bzw. zu eliminieren.

3. Schritt: Vermittlung von Empfehlungen zur Essgestaltung:

- Besprechen Sie Strategien, um den Patient zu ermöglichen mehrere kleine Mahlzeiten über den Tag verteilt zu sich zunehmen
- Vermitteln Sie die Lebensmittelauswahl und Zubereitung, welche sich an „Leichten Vollkost" (schonende Zubereitung wie z.B. Garen) orientiert
- **ACHTUNG:** sogenannte „stopfende Lebensmittel" sollten Sie nicht empfehlen. Allerdings können pektinreiche Lebensmittel und Supplemente stuhlbindend wirken.
- Weisen Sie darauf hin, dass sehr kalte und schnell getrunkene Flüssigkeiten die Darmbewegung verstärken können.

Medikamentöse Intervention

Die Medikamentöse Therapie ist von Ihnen mit zu beachten, jedoch nicht von Ihnen durchzuführen. Falls eine weitere medikamentöse Intervention nötig sein sollte, benachrichtigen Sie bitte den behandelnden Arzt. Unterstützend kann eine enterale (Sonde) oder parenterale Ernährung eingeleitet werden (s. ESPEN-Leitlinien zu Indikationen bzw. Kontraindikationen; http://www.dgem.de/espen.htm). Zusätzlich kann mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden, ob der Einsatz von durchfallhemmenden Medikamenten oder Medikamente/Enzyme für die Verdauungsfunktion sinnvoll ist. Eine intravenöse Flüssigkeitsgabe und bei Bedarf eine Supplementation von Vitaminen und Mikronährstoffen sollte beachtet werden.

Sicherstellung der Energiezufuhr:

Falls, der Patienten für mehr als 7 Tage keine orale Kost oder für mehr als 10 Tage nicht mehr als 60 - 75% der empfohlenen Energiemenge oral aufnehmen kann, kann eine zusätzliche enterale (Sonde) oder parenterale Ernährung eingeleitet werden (s. ESPEN-Leitlinien zu Indikationen bzw. Kontraindikationen; http://www.dgem.de/espen.htm). Hierzu sollten Sie unverzüglich den Arzt benachrichtigen und ggf. eine heimenterale PE/EE beantragen, stellen Sie hierzu den Kontakt mit einer entsprechenden Firma her (greifen Sie hier auf zentrumsinterne Abläufe zurück). Zusätzlich kann eine medikamentöse Unterstützung mit dem behandelnden Arzt (z. B. Speichelersatzprodukte, betäubende Mundsprays etc.) besprochen werden. Gegeben falls sollte es zur Supplementierung von mangelnden Mikronährstoffen kommen.

Steatorrhö

Hintergrund

Durch eine Störung der Fettverdauung können Fettstühle (Steatorrhoen) entstehen. Zum einen kann hier eine unzureichende Enzymproduktion durch die Bauchspeicheldrüse zugrunde liegen, aber auch beim sogenannten Gallensäureverlustsyndrom kommt es zu einem Verlust von Gallensäuren über den Darm und Steatorrhö. Gallensäuren dienen dazu, im Dünndarm Fette aus der Nahrung aufzuspalten und im Körper aufzunehmen. Normalerweise werden Gallensäuren im unteren Teil des Dünndarms (Ileum) wieder in den Körper aufgenommen (sogenannter enterohepathischer Kreislauf). Gelangen Gallensäuren allerdings fälschlicherweise in den Dickdarm, entstehen Symptome wie Durchfälle und ein fettiger Stuhl. Steatorrhö führt zu einer verminderten Aufnahme von Nahrungsfetten und einer vermehrten Lipidausscheidung über den Stuhl. Bei einer Gesamtfettausscheidung von ≥ 7 g pro Tag über den Stuhlgang wird von einer Steatorrhö gesprochen. Das Leitsymptom der Steatorrhö ist ein grau/gelblich gefärbter, geruchsintensiver, durchfallartiger, schaumiger Stuhl, der größere Mengen an unverdauten Fettbestandteilen enthält.

Anamnese

1. Schritt: Ätiologie

Durch eine ausführliche Anamnese sollen Sie die zugrundeliegenden Ursachen für eine Steatorrhö identifizieren. Ursachen einer Steatorrhö können folgende sein:

- Funktionelle Veränderung des Darms, die Gallenwege und/oder des Pankreas
- Operationen (v. a. am Pankreas, am Magen oder der Gallenblase)
  - Pankreatitis
  - Tumoren im Pankreaskopf oder in den Gallenwegen
  - Komorbiditäten (z. B. Morbus Crohn, Pankreatitis, Erkrankungen der Gallenwege und der Leber, Zöliakie),
- Kurzdarmsyndrom
- Malassimilation durch bakterielle Überbesiedelung des Dünndarms

Hierzu sollte Sie auch die Evaluierung folgender Einflussfaktoren durchführen:

- **Medikamente:** Pankreasenzyme und / oder Cholestyramin (Verabreichungsform, Zeitpunkt, Compliance, Dosisanpassung)

2. Schritt: Kategorisierung & Evaluierung des Schweregrades

Kategorisieren Sie die Schwere der Symptome/Beschwerden, um eine passende Intervention durchführen zu können.

Nach CTCAE: Schweregrad für Steatorrhö:

- **Schweregrad 1:** asymptomatisch
- **Schweregrad 2:** Fettstuhle; Stuhlhäufigkeit, -konsistenz und -geruchgesteigert
- **Schweregrad 3**: Malabsorption bzw. Malassimilation

3. Schritt: PESR-Statement

Formulieren Sie zur Identifikation des Ernährungsproblems ein PESR-Statement. Hierzu können Sie alle in der Anamnese erfragten Angaben als Ressourcen heranziehen. Definieren Sie dabei klar die Ätiologie des Ernährungsproblems, um eine entsprechende Intervention durchführen zu können.

Beispielhafte Ernährungsdiagnose/PESR-Statement:[8]

- **P** (Problem): Unzureichende Energie- und Nährstoffzufuhr
- **E** (Etiology): Malabsorption
- **S** (Symptome): Auftreten typischer Steatorrhoesymptome: Stuhlfrequenz von max. 7 pro Tag; Konsistenz: gelb und wässerig, CTCAE° 2
- **R+** (Ressourcen): hohe Bereitschaft des Patienten, eine sachgemäße Einnahme der Pankreasenzyme im Rahmen einer Schulung zu erlernen.

Intervention

Ziel

Für eine erfolgreiche Ernährungstherapie sollten Sie eine an die Anamnese und den individuellen Zustand angepasstes Interventionsziel formuliert und definiert werden. Hierbei sollten Sie das Ziel so formulieren, dass es messbar und quantitativ ist. Ein Beispiel hierfür könnte folgendes sein:

- Normalisierung der Fettverdauung
- Über die Nahrung zu genommenem Fettgehalt an die Dosierung der Pankreasenzyme anpassen (Achtung auch Zwischenmahlzeiten und Trinknahrung erfragen und ggf. mitbeachten)
- Malabsorption von Fett vermindern
- Mögliche Vitamin- und Mineraldefizite erfassen und in Absprache mit dem Arzt ggf. substituieren (Manchmal liegt trotz Enzymeinnahme ein Defizit der fettlöslichen Vitamine und B_{12} vor).

[8] Erickson, N., Schaller N., Berling-Ernst A., Bertz H. Ernährungspraxis Onkologie: Behandlungsalgorithmen, Interventions-Checklisten, Beratungsempfehlungen griffbereit. Schattauer Verlag. 2016.

Methodisches Vorgehen der Intervention

Zusätzlich kann Ihnen folgende Abbildung helfen, um Steatorrhö von Blähungen und Verstopfungen abzugrenzen und eine entsprechende Intervention durchzuführen.

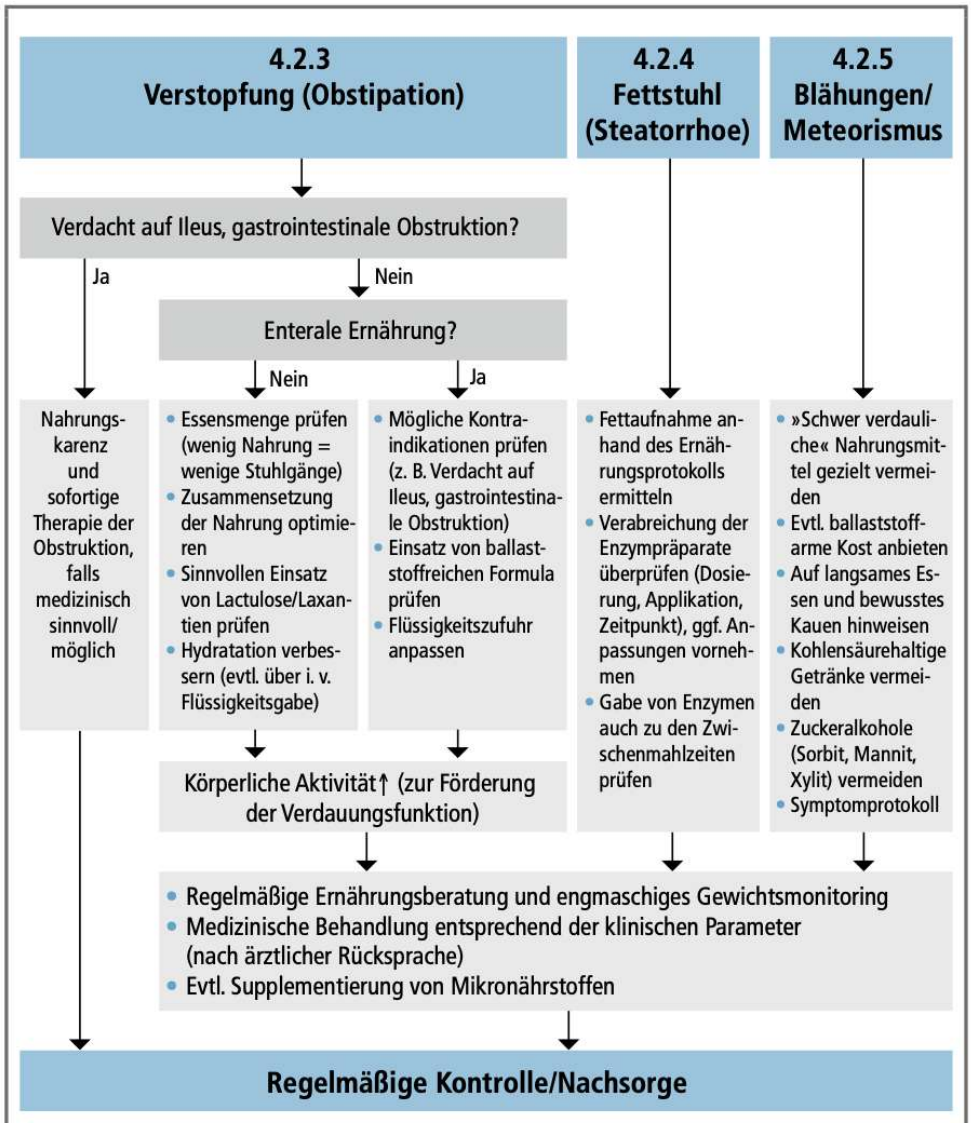


Abbildung 15: Gastrointestinale Beschwerden: veränderte Darmfunktion (nach Roman-Herzog-Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice »Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen«)

Beratungsinhalt

1. Schritt: Kontrolle und Vermittlung der korrekten Pankreasenzymeinnahme
   - Weisen Sie auf die regelmäßige und richtige Einnahme der Pankreasenzyme hin:

  - Überwachen Sie die regelmäßige Einnahme (z. B. durch die Verwendung eines Protokolls); Achten Sie v. a. auch auf die Einnahme bei kleinen Zwischenmahlzeiten und ggf. Trinknahrungen
  - Weisen Sie auf die unzerkaute Einnahme der Enzyme hin (v. a. bei Öffnung der Enzymkapseln. Dies ist aber nur in bestimmten Situationen z.B. nach ein Magen OP aufgrund der beschleunigten Darmpassage erforderlich)
  - Passen Sie ggf. den Zeitpunkt der Einnahme an (z. B. nach den ersten Nahrungsbissen, bei einem fettreichen Essen dann kontinuierlich und gleichmäßig auf gesamte Mahlzeit verteilt)
- Passen Sie ggf. die Dosierung an die Fettaufnahme (vgl. Ernährungsprotokoll) an
- Führen Sie eine ausführliche Schulung zum Fettgehalt verschiedener Lebensmittel und Gerichte durch
- Einsatz v. Protonenpumpenhemmer (PPI) sollte mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden. Falls es mit Anwendung von PPI weiterhin zu Fettstühlen kommt kann der Einsatz von MCT-Fetten mit dem Arzt besprochen werden (**ACHTUNG:** MCT-Fette sind nur in Ausnahmefällen indizieren).
- Passen Sie bei anhaltenden Fettstühlen, trotz sachgemäßer Einnahme der Pankreasenzyme, den Fettgehalt der Speisen an.

Medikamentöse Intervention

Falls Sie den Eindruck haben, dass eine medikamentöse Intervention optimiert werden sollte, benachrichtigen Sie bitte den behandelnden Arzt / die behandelnde Ärztin. Eine Verordnung muss durch diese vorgenommen werden.

Symptomatische Therapieoptionen:

Bei Steatorrhö aufgrund einer exokrinen Pankreasinsuffizienz: Pankreasenzyme (Kreon, Pankreatin). Bei Gallensäureverlustsyndrom und chologener Diarrhoe: Cholestyramin

Exokrine Pankreasinsuffizienz nach operativem Eingriff

Hintergrund

Durch ein Pankreaskarzinom, eine chronische Bauchspeicheldrüsenentzündung oder auch durch gutartige Tumore kann unter anderem ein chirurgischer Eingriff an der Bauchspeicheldrüse notwendig sein. Hierbei können der Pankreasschwanz, der Pankreaskopf oder die gesamte Bauchspeicheldrüse sowie die angrenzenden Organe, wie Zwölffingerdarm, Teile des Magens oder die Gallenblase etc. betroffen sein. Kommt es zur Entfernung des Pankreaskopfes (exokrine Funktion) entsteht eine Beeinträchtigung der Fettverdauung und eine verminderte/keine Produktion von Verdauungsenzymen. Ist der Pankreasschwanz betroffen kommt es vor allem zur Beeinträchtigung/Ausfällen der **endokrinen Funktion**, welche für die Insulin- und Glukagonproduktion zuständig ist.

Anamnese

1. Schritt: Ätiologie

Entwickeln Sie ein genaues Verständnis für die anatomischen und physiologischen Veränderungen und Einschränkungen, wie auch deren Auswirkungen und erfragen Sie diese in der Anamnese. Dies dient einer individuellen und symptomspezifischen Ernährungsintervention. Bei einem operativen Eingriff am Pankreas ist vor allem von Bedeutung ob der Pankreaskopf, -schwanz oder des gesamten Pankreas entfernt wurde, da dies erhebliche Auswirkungen auf die Verdauung und/oder den Blutzuckerspiegel hat und somit auf den Ernährungsstatus.

2. Schritt: Kategorisierung & Evaluierung des Schweregrades

Kategorisieren Sie die Schwere der Symptome/Beschwerden, um eine passende Intervention durchführen zu können.

Nach CTCAE: Schweregrad für exokrine Pankreasinsuffizienz:

- **Schweregrad 1**: -
- **Schweregrad 2**: Erhöhte Stuhlfrequenz, -masse oder -geruch, Steatorrhö
- **Schweregrad 3**: Folgekomplikation einer Malabsorption von Nährstoffen (z.B. Gewichtsverlust)
- **Schweregrad 4**: lebensbedrohliche Einschränkung und Veränderung der Nahrungszufuhr. Informieren Sie hier bitte umgehend den Arzt

3. Schritt: PESR-Statement

Formulieren Sie zur Identifikation des Ernährungsproblems ein PESR-Statement. Hierzu können Sie alle in der Anamnese erfragten Angaben als Ressourcen heranziehen. Definieren Sie dabei klar die Ätiologie des Ernährungsproblems, um eine entsprechende Intervention durchführen zu können.

Beispielhafte Ernährungsdiagnose/PESR-Statement:[9]

- **P** (Problem): Unzureichende Energie- und Nährstoffbedarfsdeckung
- **E** (Etiology): Fehlerhafte Einnahme von Pankreasenzymen nach dem Verzehr fetthaltiger Lebensmittel
- **S** (Symptome): Steatorrhö, Schweregrad nach CTCAE° 2
- **R+** (Ressourcen): hohe Bereitschaft des Patienten, die sachgerechte Dosierung und Einnahme der Pankreasenzyme im Rahmen einer Schulung zu erlernen.

[9] Erickson, N., Schaller N., Berling-Ernst A., Bertz H. Ernährungspraxis Onkologie: Behandlungsalgorithmen, Interventions-Checklisten, Beratungsempfehlungen griffbereit. Schattauer Verlag. 2016.

Intervention

Ziel

Für eine erfolgreiche Ernährungstherapie sollten Sie eine an die Anamnese und den individuellen Zustand angepasstes Interventionsziel formuliert und definiert werden. Hierbei sollten Sie das Ziel so formulieren, dass es messbar und quantitativ ist. Ein Beispiel hierfür könnte folgendes sein:

Pankreaskopf bzw. totale Pankrektomie:

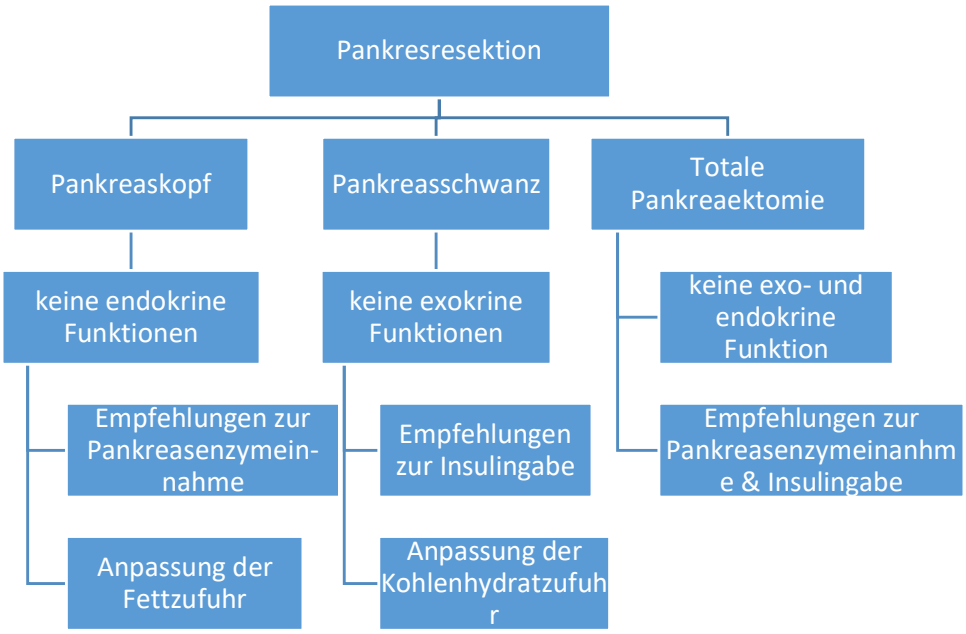
- Ausreichende Energiezufuhr sichern
- Normalisierung der Fettverdauung
- Über die Nahrung aufgenommener Fettgehalt an die Dosierung der Pankreasenzyme anpassen
- Malabsorption von Fett vermindern

Pankreasschwanz bzw. totale Pankrektomie:

- Ausreichende Energiezufuhr sichern
- Normalisierung des Blutzuckerspiegels
- Über Nahrung aufgenommenen Kohlenhydrate an die Insulingabe anpassen

Methodisches Vorgehen der Intervention

Folgende Abbildung kann Ihnen helfen eine geeignete Intervention bei einer Pankreasektomie/-resektion zu definieren:



Beratungsinhalt

Pankreaskopfentfernung

1. Schritt: Kontrolle und Vermittlung der korrekten Pankreasenzymeinnahme

    - Weise Sie auf die regelmäßige und richtige Einnahme der Pankreasenzyme hin:
        - Regelmäßige Einnahme überwachen (z. B. durch die Verwendung eines Protokolls) – v. a. auch auf die Einnahme bei kleinen Zwischenmahlzeiten und ggf. Trinknahrungen achten
        - Auf die unzerkaute Einnahme der Enzyme hinweisen, da diese säurelabil sind und sonst im sauren Magenmilieu inaktiviert werden. Eine Öffnung der Enzymkapseln ist nur in bestimmten Situationen z.B. nach Magen-OP aufgrund der beschleunigten Darmpassage und fehlender Säureproduktion sinnvoll.
        - Zeitpunkt der Einnahme anpassen (z. B. nach den ersten Nahrungsbissen, bei einem fettreichen Essen dann kontinuierlich und gleichmäßig auf gesamte Mahlzeit verteilt)
    - Passen Sie die Dosierung der Pankreasenzyme an die Fettaufnahme (vgl. 24h-Recall) an
    - Führen Sie eine Ausführliche Schulung zum Fettgehalt verschiedener Lebensmittel und Gerichte durch.
    - Einsatz v. Protonenpumpenhemmer (PPI) sollte mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden. Falls es mit Anwendung von PPI weiterhin zu Fettstühlen kommt kann der Einsatz von MCT-Fetten mit dem Arzt besprochen werden.
    - Passen Sie bei anhaltenden Fettstühlen trotz sachgemäßer Einnahme der Pankreasenzyme den Fettgehalt der Speisen an.

2. Schritt: Anpassung der Fettzufuhr über die Nahrung:
    - Erfassen Sie die Fettaufnahme über ein Ernährungsprotokoll (falls nicht möglich 24h-Recall) und passen Sie diese an den Fettbedarf an

<u>Pankreasschwanz</u>

1. Schritt: Regulation des Blutzuckerspiegels
    - Weisen Sie darauf hin, dass die Insulinmenge an den Blutzuckerspiegel und die Menge an Kohlenhydratzufuhr durch den Diabetesberater angepasst werden sollte (Dies darf nur ein zertifizierter Diabetesberater)
    - Empfehlen Sie regelmäßig über den Tag verteilt zu essen
    - Weisen Sie auf eine gute Einstellung der Insulintherapie durch den Diabetesberater hin (Dies darf nur ein zertifizierter Diabetesberater)
        - **Tipp:** Traubenzucker, Fruchtsäfte oder ein Glucosegel bereithalten, um bei Blutzuckerabstürzen schnell reagieren zu können (z.B. Obstsaftkisten an den Nachttisch stellen)

Ein Diabetologe bzw. ein/e Diabetesberater/-in wird hierzu ausführlicher beraten und schulen können. Es sollte sich um die korrekte Blutzuckereinstellung des Patienten kümmern.

Medikamentöse Intervention

Falls Sie den Eindruck haben, dass eine medikamentöse Intervention optimiert werden sollte, benachrichtigen Sie bitte den behandelnden Arzt / die behandelnde Ärztin. Eine Verordnung muss durch diese vorgenommen werden.

Symptomatische Therapieoptionen: Pankreasenzyme (Kreon, Pankreatin).

Obstipation

Hintergrund

Eine Obstipation (Verstopfung) ist eine erschwerte oder nur unregelmäßige Darmentleerung. Es wird von einer Obstipation gesprochen, sobald zwei oder mehr der folgenden Beschwerden in den letzten 3 Monaten in über 25% dieses Zeitraumes aufgetreten sind (Rom-III-Kriterien):

- starkes Pressen während der Darmentleerung
- klumpiger oder harter Stuhl
- Gefühl der inkompletten Entleerung
- Gefühl der anorektalen Blockade
- manuelle Manoever zur Erleichterung der Defäkation
- weniger als 3 Stuhlgange pro Woche
- kein weicher Stuhlgang ohne Laxantien

Anamnese

1. Schritt: Ätiologie

   Durch eine ausführliche Anamnese sollen Sie die zugrundeliegenden Ursachen für Obstipation identifizieren. Bei onkologischen Patienten kann es durch eine OP des Magen-Darm-Bereichs aufgrund eines Tumors, Medikamente (insb. Opioiden), fortgeschrittene Tumoren, die Immobilität der Patienten, und/oder eine verminderte Flüssigkeits- und/oder Nahrungszufuhr zu Obstipationen kommen. Die folgenden Umstände können weitere Ursachen für eine Obstipation sein:

   - bestimmte Medikamente – insbesondere schmerzlindernde Medikamente
   - Tumoren im oder nahe des unteren Gastrointestinal Traktes
   - Colon- oder Rektum Stenosen
   - Fissuren oder Strikturen im Analbereich
   - Komorbiditäten (z. B. diabetische Neuropathie, Morbus Parkinson, neurologische Erkrankungen, Depressionen, Divertikulose, Hyperthyreose)
   - Hypokaliämie und/oder Hyperkalzämie
   - Kauprobleme, Dysphagie
   - unzureichende Zufuhr von Ballaststoffen
   - Dehydratation
   - Ernährungsumstellung
   - Inaktivität/Immobilität, Reduzierung der körperlichen Aktivität

Zusätzlich sollte die Evaluierung folgender Faktoren erfolgen:

- **Laborwerte:** Blutbild, C-reaktives Protein, Elektrolyte, Nüchtern-Blutzucker, basales TSH
  - ***Hinweis:*** *Die Laborwerte beschreiben keine eindeutige Ätiologie, vielmehr sind als Sie Indizien zu behandeln.*
- **Medikamente:** Opiate, Chemotherapeutika, Vinca-Alkaloide, Antiemetika, Antazida (v. a. calciumhaltige), Antidepressiva (v. a. trizyklische), Loperamid, Calcium- und/oder Eisensupplemente, Abführmittel (Laxantien, Macrogol, Lactulose, Senna, Milchzucker, Magnesium)
- **Sonstige**: übliche Stuhlgewohnheiten und deren Veränderung, körperliche Aktivität und Flüssigkeits- und/oder Nahrungszufuhr

2. Schritt: Kategorisierung & Evaluierung des Schweregrades

Kategorisieren Sie die Schwere der Symptome/Beschwerden, um eine passende Intervention durchführen zu können.

Nach CTCAE: Schweregrad für Obstipation:

- **Schweregrad 1**: gelegentliche Symptome; Laxantien, Stuhlerweicher und ggf. Einläufe bei Bedarf erforderlich, Modifikationen der Ernährung notwendig
- **Schweregrad 2**: anhaltende Symptome; Laxantien, Stuhlerweicher und ggf. Einläufe erforderlich; Einschränkungen der Aktivitäten des täglichen Lebens
- **Schweregrad 3**: eine manuelle Ausräumung ist notwendig; Einschränkungen der Aktivitäten des täglichen Lebens.
- **Schweregrad 4**: lebensbedrohliche Symptome; medizinische Intervention dringend notwendig. Informieren Sie hier bitte umgehend den Arzt.

3. Schritt: PESR-Statement

Formulieren Sie zur Identifikation des Ernährungsproblems ein PESR-Statement. Hierzu können Sie alle in der Anamnese erfragten Angaben als Ressourcen heranziehen. Definieren Sie dabei klar die Ätiologie des Ernährungsproblems, um eine entsprechende Intervention durchführen zu können.
Beispielhafte Ernährungsdiagnose/PESR-Statement:[10]

- **P** (Problem): Erschwerte Stuhlentleerung
- **E** (Etiology): unzureichende Flüssigkeitszufuhr; kein habituelles Trinken
- **S** (Symptome): Flüssigkeitszufuhr liegt geschätzt bei 45% des Sollbedarfs; Stuhlfrequenz von < 1-mal pro Woche (Bristol Stool Chart Typ 1)

[10] Erickson, N., Schaller N., Berling-Ernst A., Bertz H. Ernährungspraxis Onkologie: Behandlungsalgorithmen, Interventions-Checklisten, Beratungsempfehlungen griffbereit. Schattauer Verlag. 2016.

- **R+** (Ressourcen): unterstützendes Bewegungsprogramm mit physiotherapeutischer Anleitung, Ehefrau wird geeignete Trinkmenge bereitstellen

Intervention

Ziel

Für eine erfolgreiche Ernährungstherapie sollten Sie eine an die Anamnese und den individuellen Zustand angepasstes Interventionsziel formuliert und definiert werden. Hierbei sollten Sie das Ziel so formulieren, dass es messbar und quantitativ ist. Ein Beispiel hierfür könnte folgendes sein:

- Gewicht und die Muskelmasse durch eine ausreichende Kalorien- und Eiweißzufuhr sowie Flüssigkeitszufuhr stabilisieren
- bisherigen diätetischen Einschränkungen reduzieren oder aufheben (soweit dies medizinisch möglich ist)
- Nahrungszusammensetzung und Flüssigkeitszufuhr optimieren, so dass die Aufweichung des Stuhls erlangt wird.

Methodisches Vorgehen der Intervention

Zusätzlich kann Ihnen folgende Abbildung helfen, um Obstipation von Steatorrhoe und Blähungen abzugrenzen und eine entsprechende Intervention durchzuführen.

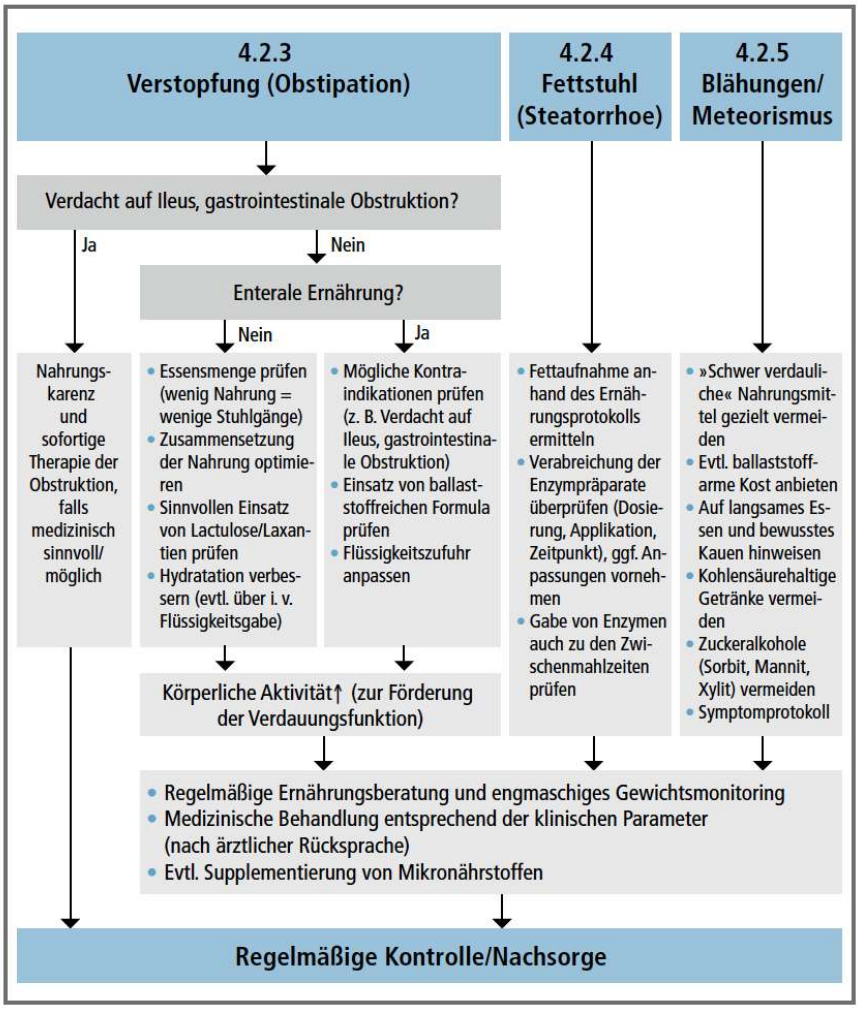


Abbildung 16: Gastrointestinale Beschwerden: veränderte Darmfunktion II (nach Roman-Herzog-Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen)

1. Schritt: Sicherstellung der Flüssigkeitszufuhr

   - Berechnen Sie eine bedarfsgerechte Flüssigkeitszufuhr und stellen Sie diese sicher. Sie können die aktuelle Flüssigkeitszufuhr im Rahmen der Ernährungsintervention nur schätzen und kaum genauestens erfassen. Genauso ist die errechnete bedarfsgerechte Flüssigkeitszufuhr ein Richtwert.

- **Folgende Formel ist hier zugrundeliegend:**

  Flüssigkeitsbedarf:

  Für die ersten 10 kg des Körpergewicht je 100ml/kg
  Für die nächsten 10 kg Körpergewicht je 50 ml/kg
  Für alle weiteren kg Körpergewicht je 15 ml/kg

- Prüfen Sie die Frequenz und Menge der Flüssigkeitszufuhr (qualitativ und quantitativ)

2. Schritt: Vermittlung von geeigneten Lebensmitteln:

- Versuchen Sie eine Symptomlinderung durch optimierte Zusammensetzung der Nahrung (z. B., ausgewogene Ernährung) zu erreichen. Empfehlen Sie hierzu z.B. verdauungsfördernde Lebensmittel
- **Verdauungsfördernde Lebensmittel statt „Verstopfendes" Empfehlen:**
  Beispielsweise:

  - getrockneten Pflaumen (ca. 100 g/d)
    - Getrocknete Backpflaumen, am Vorabend in kaltem Wasser eingeweicht und auf nüchternen Magen am Morgen gegessen, wirken stuhlregulierend.
  - Pflaumensaft kann anstelle der eingeweichten Backpflaumen verwendet werden.
    - 100ml auf nüchternen Magen täglich sind in der Regel ausreichend, um den Darm in Schwung zu bringen.
  - Kaffee, Pfefferminztee, reine Fruchtsäfte
  - Ein kaltes Glass Waser auf nüchterne Magen (langsames trinken, sonst kann es Übelkeit auslösen)
  - Gesäuerte Milchprodukte, wie Naturjoghurt, Buttermilch, Kefir oder Dickmilch könnten durch die enthaltene Milchsäure und Milchzucker (Laktose) abführend wirken. Nebenbei wird auch noch die Darmflora gestärkt.

ACHTUNG: Evidenz für eine ballaststoffreiche Ernährung bei Verstopfung liegt bisher hauptsächlich bei gesunden und Schwangeren Personen vor. Eine ballaststoffreiche Ernährung hilft nur indem das Stuhlvolumen erhöht wird, aber es fördert die Darmtätigkeit nicht. Bei vielen Krebspatienten sind die Ursachen einer Obstipation jedoch Medikamente, operativ bedingt veränderte Darmtätigkeit oder eine verminderten Nahrung- und Flüssigkeitszufuhr. Dann kann eine Steigerung der Ballaststoffe zu Bauchschmerzen und Blähungen führen. Insbesondere ist bei Engstellen im Darm oder einer Darmlähmung eine ballaststoffreiche Ernährung völlig kontrainduziert!

Weitere Ratschläge

- Optimierung des Toilettenzugangs und -atmosphäre
- morgens auf nüchternen Magen ein Glas gekühltes Wasser trinken

Medikamentöse Intervention

Falls eine weitere medikamentöse Intervention aus Ihrer Sicht nötig sein sollte, benachrichtigen Sie bitte den behandelnden Arzt. Eine medikamentöse Unterstützung durch Laxantien (insbesondere osmotische Laxantien wie Macrogol, Bifiteral) und Prokinetika (Metoclopramid) sollte mit dem behandelnden Arzt besprochen werden. Bei Patienten, die stark wirksame Opiate zur Schmerztherapie einnehmen (Morphin, Hydromorphon, Fentanyl, u.a.) sollte in jedem Fall eine prophylaktische Laxantiengabe erfolgen (z.B. Macrogol). In schweren Fällen kann die Gabe von peripheren Opioid-Antagonisten hilfreich sein (Methylnaltrexon (Relistor®) und Alvimopan (Entereg®)).

Meteorismus (Blähungen)

Hintergrund

Gastrointestinale Beschwerden gehören zu den häufigsten Nebenwirkungen bei onkologische Patienten, zu diesen Nebenwirkungen zählen unter anderem Blähungen. Unterschiedlichste Faktoren können dafür verantwortlich sein. So kann zum Beispiel eine zu hohe Zufuhr an Ballaststoffen oder auch eine Unverträglichkeit gegenüber Laktose, Fruktose oder Zuckeralkohole zu Blähungen führen. Durch eine unvollständige Absorption der Kohlenhydrate gelangen diese unverdaut in den Dickdarm, dort werden sie von Darmbakterien zersetzt (Fermentation), dabei werden Gase produziert. Ist das Gasvolumen sehr hoch kommt es zu Blähungen. Blähungen werden als subjektives Empfinden eines geblähten Abdomens, oftmals in Kombination mit Flatulenzen verstanden. Daher werden Blähungen oftmals als Völle- oder Druckgefühl im Oberbauch oder Abdomen wahrgenommen.

Anamnese

1. Schritt: Ätiologie

   Folgende Symptome weisen darauf hin, dass der Patient unter Blähungen leidet:

   - Zunahme des absoluten Volumens des Darminhalts
   - abnehmende Aktivität der Bauchwandmuskulatur
   - objektive Bauchumfangszunahme
   - abdominelle Hypersensibilität

   Durch eine ausführliche Anamnese sollten Sie die zugrundeliegenden Ursachen für einen Blähungen identifizieren. Folgende Beispiele können Ursachen darstellen:

   - Nahrungsmittelunverträglichkeit
   - Zu hohe Ballaststoffzufuhr
   - Nebenwirkungen der Therapie und/oder Medikamente

   Hierzu sollte Sie auch folgender Einflussfaktoren evaluieren:

   - **Laborwerte**: Blutbild, C-reaktives Protein, Urinstatus, Stuhlmikrobiologie
     - ***Hinweis:*** *Die Laborwerte beschreiben keine eindeutige Ätiologie, vielmehr sind als Sie Indizien zu behandeln.*
   - **Medikamente:** Alpha-Glucosidase-Hemmer, Antibiotika, Abfuhrmittel, Diclophenac, Pankreasenzyme (falls notwendig)
   - Lebensstil und Essgewohnheiten evaluieren:

- Konsum kohlensäurehaltiger Getränke
- Verwendung von Zuckeraustauschstoffen
- Essverhalten (rasches Essen, Luftschlucken bzw. häufiges Sprechen während des Essens)

2. Schritt: Kategorisierung & Evaluierung des Schweregrades
   Kategorisieren Sie die Schwere der Symptome/Beschwerden, um eine passende Intervention durchführen zu können.

Nach CTCAE: Schweregrad für Blähungen:

- **Schweregrad 1**: keine Veränderungen der Darmtätigkeit mit normaler Nahrungsaufnahme
- **Schweregrad 2:** symptomatisch; verminderte Nahrungsaufnahme; veränderte Stuhlfrequenz und Blähungsgefühle

3. Schritt: PESR-Statement
   Formulieren Sie zur Identifikation des Ernährungsproblems ein PESR-Statement. Hierzu können Sie alle in der Anamnese erfragten Angaben als Ressourcen heranziehen. Definieren Sie dabei klar die Ätiologie des Ernährungsproblems, um eine entsprechende Intervention durchführen zu können.
   Beispielhafte Ernährungsdiagnose/PESR-Statement:[11]

- **P** (Problem): ungeeignete Lebensmittelauswahl
- **E** (Etiology): mangelndes Wissen des Patienten bezüglich blähungsauslösender Lebensmittel
- **S** (Symptome): Blähungen nach jeder Mahlzeit, CTCAE Schweregrad° 1; täglicher Verzehr von 2 Portionen Hülsenfruchten, einer Portion Kohlsorten und 5 Portionen Zuckeraustauschstoffen/d (z.B. durch Ernährungs- und Beschwerdeprotokolle erhoben)
- **R+** (Ressourcen): hohe Bereitschaft des Patienten, seine Ernährung zu ändern, Unterstützung der Familie.

Intervention

Ziel

Für eine erfolgreiche Ernährungstherapie sollten Sie eine an die Anamnese und den individuellen Zustand angepasstes Interventionsziel formuliert und definiert werden. Hierbei sollten Sie das Ziel so formulieren, dass es messbar und quantitativ ist. Ein Beispiel hierfür könnte folgendes sein:

- bisherige diätetischen Einschränkungen reduzieren oder aufheben (soweit dies medizinisch möglich ist)
- bedarfsgerechte Energie- und Proteinaufnahme sichern

[11] Erickson, N., Schaller N., Berling-Ernst A., Bertz H. Ernährungspraxis Onkologie: Behandlungsalgorithmen, Interventions-Checklisten, Beratungsempfehlungen griffbereit. Schattauer Verlag. 2016

- Optimierung der Lebensmittelauswahl, um die Gasproduktion zu reduzieren und somit die Beschwerden zu lindern

Methodisches Vorgehen der Intervention

Zusätzlich kann Ihnen folgende Abbildung helfen, um Blähungen von Verstopfung und Steatorrhö abzugrenzen und eine entsprechende Intervention durchzuführen.

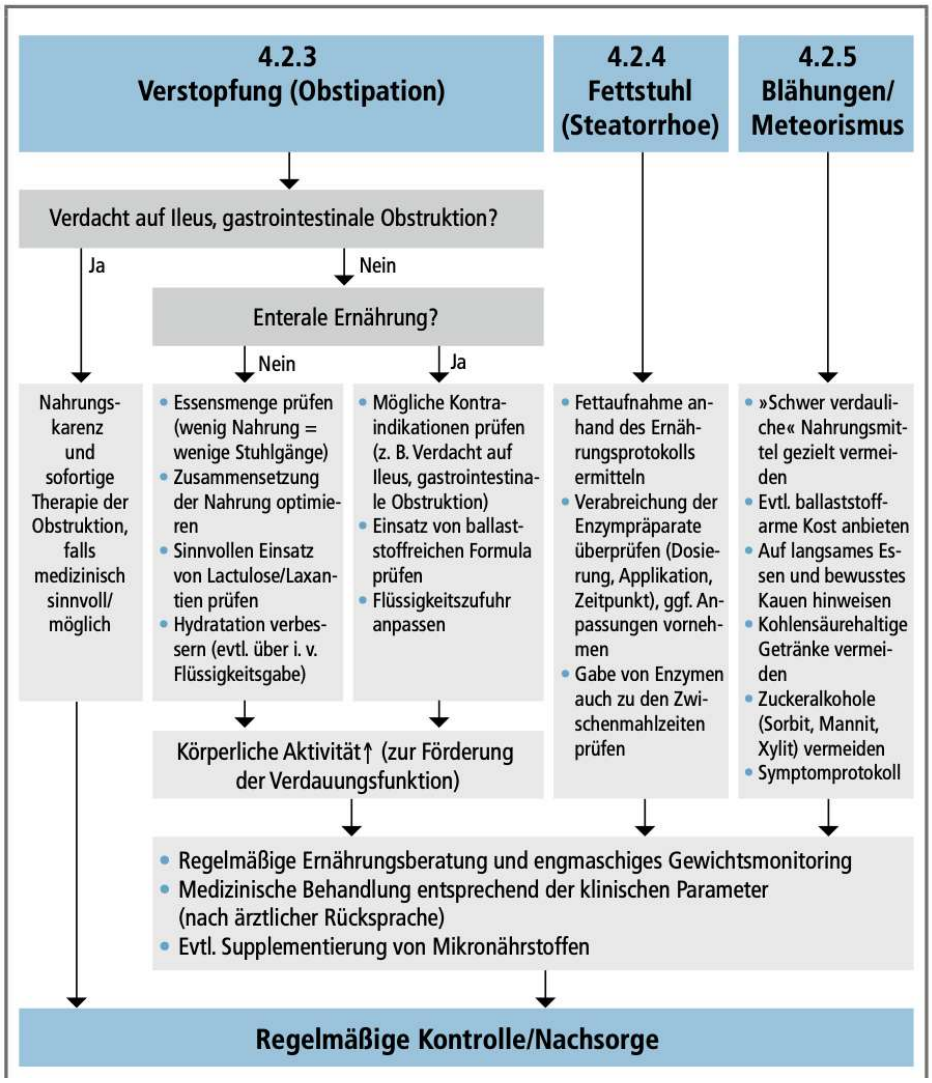


Abbildung 17: Gastrointestinale Beschwerden: veränderte Darmfunktion (nach Roman-Herzog-Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice »Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen«)

Beratungsinhalt

1. Schritt: Vermittlung von geeigneten Lebensmitteln

- Vermitteln/Empfehlen Sie dem Patienten eine individuell passende Lebensmittelauswahl mit Fokus auf einer leichten Vollkost (siehe Anhang)

- Ermitteln Sie Alternativen für Lebensmittel, die zur Erhöhung des Gasvolumens beitragen, die der Patient aktuell gerne verzehrt
- Empfehlen Sie symptomlindernden Lebensmittel (z. B. Kräutertee, Petersilie, Anis, Fenchel, Kümmel, prä- und probiotische Lebensmittel wie Joghurt)
- Vermitteln Sie diätetische Maßnahme, um das „Lust Schlucken" zu reduzieren z.B. langsames und konzentriertes Essen, Wasser ohne Kohlensäure, Nutzung von Strohhalme evaluieren usw.
- Empfehlen Sie feste Mahlzeiten, wie auch generell gut und langsam zu kauen

2. Schritt: Vermittlung einer geeigneten Essgestaltung:
    - Empfehlen Sie Maßnahmen, um eine stressfreie Essbedingungen im Sitzen zu schaffen

Weitere Empfehlungen

- Besprechen Sie die Anwendung von Kaugummikauen
- Empfehlen Sie auf Rauchen, alkoholische Getränke und Kautabak zu verzichten

Medikamentöse Intervention

Bei Meteorismus kann die Einnahme von sogenannten Entschäumern helfen (Sab Simplex, Espumisan), die die Ansammlung von größeren Gasmengen im Darm verindern. Karminativa (alkoholische Pflanzenextrakte aus Kümmel, Fenchel, Anis oder Pfefferminze) haben verdauungsfördernde und krampflösende Eigenschaften. Prokinetika (Metoclopramid) können vor allem bei gleichzeitig auftretender Obstipation eingesetzt werden. Außerdem werden auch Antidepressiva, Spasmolytika und Probiotika erfolgreich bei der Behandlung von Meteorismus angewandt.

Eine medikamentöse Symptombehandlung sollte mit dem behandelnden Arzt besprochen werden.

Dumping-Syndrom

Hintergrund

Unter dem Dumping-Syndrom versteht man sturzartige und frühzeitige Passage von Nahrung (flüssig oder fest) vom Magen in den Dünndarm. Oftmals entsteht ein Dumping-Syndrom durch die physiologische und anatomische Veränderung des GI-Traktes durch Operationen (Resektionen wie z.B. Magen- oder Ösophagusresektion, bariatrische OPs (z.B. Duoedenalbypass)). Durch den schnellen Nahrungstransit kommt es zur unvollständigen Verdauung und somit zur Malabsorption und - assimilation der Nahrung, wie auch zu unterschiedlichsten Symptomen und Beschwerden des GI-Traktes. Hierbei unterscheidet man durch die Symptome in das Früh- und Spätdumping-Syndrom.

Anamnese

1. Schritt: Ätiologie: Einordnung der Symptome in Früh- oder Spätdumping-Syndrom:

Frühdumping-Syndrom:

- Einsetzten d. Symptome innerhalb v. 15 min nach Nahrungsaufnahme
- Druck- & Völlegefühl oder Schmerzen im Oberbauch
- Schweißausbrüche, Kreislaufprobleme
- Übelkeit bis hin zu Erbrechen und/oder explosive Diarrhoe (innerhalb v. 30min)

Spätdumping-Syndrom:

- Einsetzten d. Symptome 1-3 Stunden nach der Nahrungsaufnahme
- eine Unterzuckerung
- Schwächegefühl, Schwindel, starkes Schwitzen, Herzrasen
- Übelkeit oder Heißhunger
- Unruhe, Zittern

Zusätzliche Evaluation von:

- **Laborwerte:** Blutbild, Elektrolyte (v. a. Natrium, Chlorid), Glucosetoleranztest (insbesondere bei Spätdumping;
- **Operationsberichte**

1. Schritt: PESR-Statement

Formulieren Sie zur Identifikation des Ernährungsproblems ein PESR-Statement. Hierzu können Sie alle in der Anamnese erfragten Angaben als Ressourcen heranziehen. Definieren Sie dabei klar die Ätiologie des Ernährungsproblems, um eine entsprechende Intervention durchführen zu können.

Beispielhafte Ernährungsdiagnose/PESR-Statement:[12]

- **P** (Problem): unzureichende Energie- und Eiweißbedarfsdeckung
- **E** (Etiology): Veränderte Magen-Darmpassage nach Gastrektomie
- **S** (Symptome): Gewichtsverlust von -3 kg in einer Woche, Gesamteiweiß: 4,0 g/dl
- **R+** (Ressourcen): hohe Motivation des Patienten durch eine Schulung Kenntnisse über geeignete Lebensmittelauswahl und Strategien bei Dumping vermittelt zu bekommen.

Intervention

Ziel

Für eine erfolgreiche Ernährungstherapie sollten Sie eine an die Anamnese und den individuellen Zustand angepasstes Interventionsziel formulieren und definieren. Hierbei sollte das Ziel messbar und quantitativ sein. Ein Beispiel hierfür könnte folgendes sein:

- Gewicht und Muskelmasse durch eine ausreichende Kalorien- und Eiweißzufuhr, sowie Flüssigkeitszufuhr stabilisieren

[12] Erickson, N., Schaller N., Berling-Ernst A., Bertz H. Ernährungspraxis Onkologie: Behandlungsalgorithmen, Interventions-Checklisten, Beratungsempfehlungen griffbereit. Schattauer Verlag. 2016

- Ausgleich des Flüssigkeits- und Elektrolytverlustes bzw. Ausgleich des Energie- und Nährstoffdefizits
- Symptomlinderung durch eine Ernährungsumstellung
- Bisherigen diätetischen Einschränkungen reduzierten oder aufheben (soweit dies medizinisch möglich ist)

Methodisches Vorgehen der Intervention

Zusätzlich kann Ihnen folgende Abbildung helfen, um das Dumping-Syndrom von Durchfällen zu unterscheiden und eine entsprechende Intervention durchzuführen.

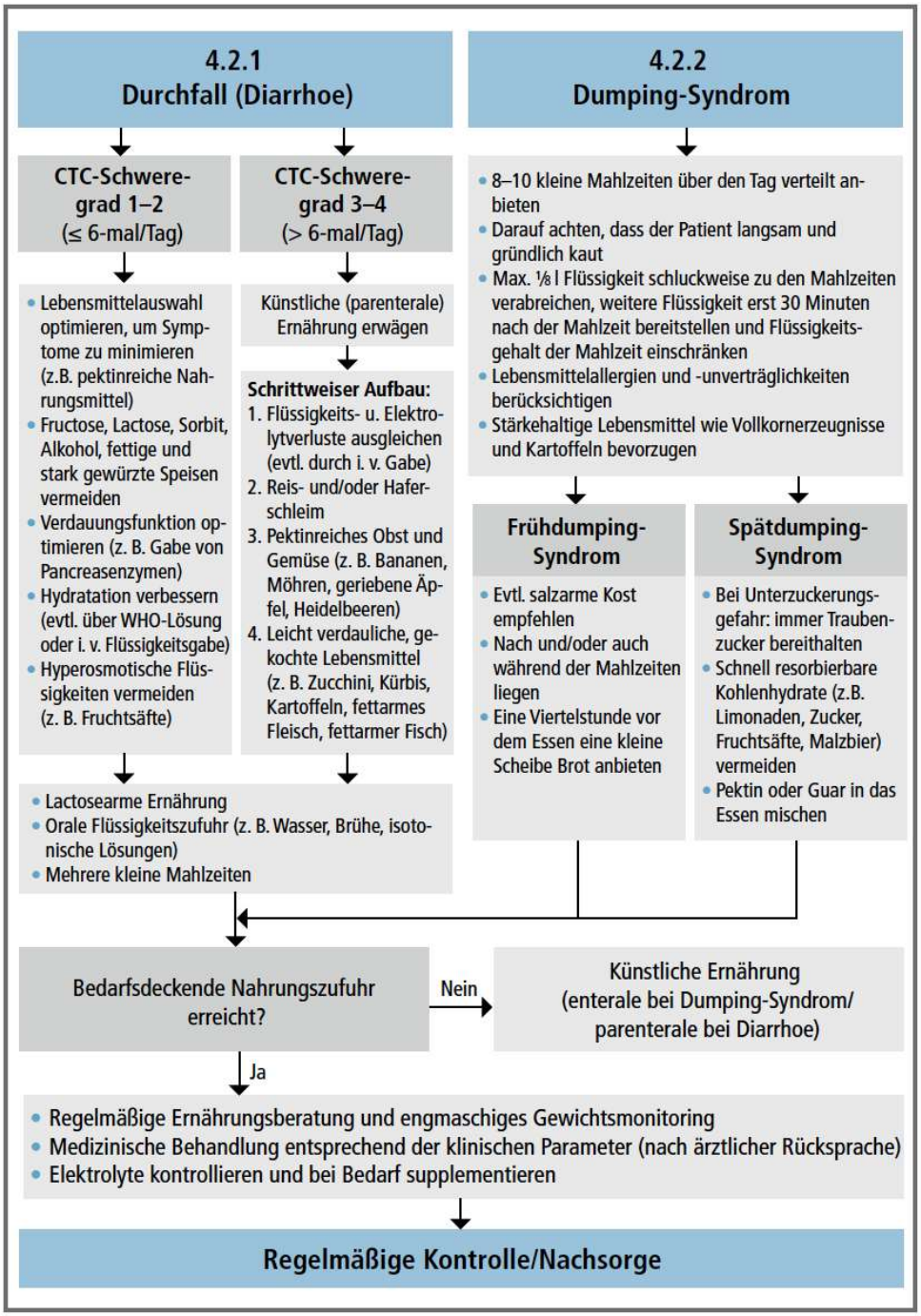


Abbildung 18: Gastrointestinale Beschwerden: veränderte Darmfunktion I (nach Roman-Herzog-Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen)

Beratungsinhalt

1. Schritt: allgemeine Ernährungsempfehlungen bei Dumping-Syndrom: Essgestaltung
   - Passen Sie die Häufigkeit, Verteilung, Größe, und Zusammensetzung der Mahlzeiten mit zusammen Patienten an
   - Optimieren Sie die Nahrungsaufnahme durch die Empfehlung von langsamen und gründlichen Kauen
   - Empfehlen Sie die Aufnahme von festen und flüssigen Speisen zeitlich zu trennen: max. ⅛ l Flüssigkeit schluckweise zu den Mahlzeiten verabreichen; weitere Flüssigkeit erst 30 Minuten nach der Mahlzeit zuführen.

2. Schritt: allgemeine Ernährungsempfehlungen bei Dumping-Syndrom: Empfehlen Sie geeignete Lebensmittel
   Beispiele:
   - Suppen, Fleischbrühe, Eintopfgerichte und Soßen wegen des Flüssigkeitsgehalts einschränken
   - Lebensmittelallergien u. -unverträglichkeiten berücksichtigen und ggf. entsprechende Lebensmittelauswahl treffen (z. B. laktosefreie Produkte bei Milchzuckerunverträglichkeit)
   - Kohlenhydrat- und Ballaststoffzufuhr nach Verträglichkeit durch stärkehaltige Lebensmittel wie Kartoffeln und Vollkornteigwaren ersetzen.
   - Kohlenhydrate mit Protein oder Fett kombinieren (z. B. Brot mit Brotbelägen wie Käse, Wurst, Ei)

3. Schritt: Ernährungsempfehlungen nach der Kategorisierung Früh- & Spät-Dumping-Syndrom

   Ernährungsintervention bei Frühdumping- Syndrom

   - Optimieren Sie die Essgestaltung durch Empfehlungen wie z.B. Mahlzeiten im Liegen ein zu nehmen und/oder sich nach der Mahlzeit 30 Minuten hinzulegen.
   - Empfehlen Sie salzige oder hyperosmolare Lebensmittel zu reduzieren und schlagen Sie Alternativen vor (**Hinweis:** kochsalzarme, nicht-hyperosmolare Kost reduziert den Wassereinstrom in das Darmlumen)
   - Empfehlen Sie Essen und Trinken zeitlich voneinander zu trennen und vermitteln Sie entsprechende Strategien um diese Empfehlung umzusetzen z.B. erst 45–60min nach dem Essen trinken

   Ernährungsintervention bei Spätdumping-Syndrom

   - Vermeiden Sie die Unterzuckerung des Patienten z.B. durch Empfehlung Traubenzucker mit sich zu führen und bei Bedarf einzunehmen
   - Vermeiden Sie eine schnellen Blutzuckeranstieg durch Nahrungszufuhr, indem z.B. empfehlen einfache Kohlenhydrate zu vermeiden (v. a. Zucker, Honig, Marmelade, Süßigkeiten, süße Backwaren, Sirupe, zuckerhaltige Getränke wie Fruchtsäfte und Limonaden, Dextrose, Maltodextrin) und keine reinen Kohlenhydrat-

Mahlzeiten zu essen, sondern diese mit anderen Nährstoffen zu kombinieren, z.B. Brot + Käse oder Wurst, Obst + Joghurt oder Quark.

- Empfehlen Sie, statt Zucker besser Süßstoff oder Zuckerersatzprodukte zu verwenden
    - Vermeiden Sie Blutzuckerentgleisungen des Patienten u.a. durch Viskositätssteigernde Quell- und Ballaststoffe (z. B. Guar, Pektin etc.)
    - Setzten Sie ggf. lösliche Ballaststoffe wie Guarkernmehl oder Flohsamenangewandt an, um die Magendarmpassagen zu verlängern

Weitere Ratschläge:

- Empfehlen Sie eine Vermeidung von alkoholischen Getränken

Medikamentöse Intervention

Die Medikamentöse Therapie ist von Ihnen mit zu beachten, jedoch nicht von Ihnen durchzuführen. Falls eine weitere medikamentöse Intervention nötig sein sollte, benachrichtigen Sie bitte den behandelnden Arzt. Unterstützend kann eine enterale oder parenterale Ernährung eingeleitet werden (s. ESPEN-Leitlinien zu Indikationen bzw. Kontraindikationen; http://www.dgem.de/espen.htm). Zusätzlich kann mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden, ob der Einsatz von unterstützenden Medikamenten sinnvoll ist. Bei Bedarf sollte eine Supplementation von Vitaminen und Mikronährstoffen erfolgen.

Kurzdarmsyndrom

Hintergrund

Ein Kurzdarmsyndrom beschreibt ein Darmversagen/-insuffizienz nach ausgedehnter operativer Darmentfernung. Aufgrund unterschiedlicher physiologischer Veränderungen unterscheidet sich die Ernährungstherapie je nach Entfernungsmenge und -ort. Es wird in 3 unterschiedliche Arten des Kurzdarmsyndroms unterschieden: jejuno-ileokolische Anastomose, jejunokolische Anastomose und Endjejunostomie. Zusätzlich wird vor allem in Darminsuffizienz und Darmversagen unterschieden. Ist die Aufnahmefähigkeit des Darmes aus verschiedenen Gründen soweit eingeschränkt, dass der Flüssigkeits-, Energie-, Nährstoff- und Mikronährstoffbedarf des Körpers nicht gedeckt werden kann, und somit eine parenterale Ernährung nötig ist, liegt ein Darmversagen vor. Bei einer Darminsuffizienz hingegen reicht eine entsprechende Supplementation und Diät aus. Es kommt jedoch in jedem Fall zu einer Verringerung der Flüssigkeits-, Energie-, Nährstoff- und Mikronährstoffabsorption, wodurch eine Bedarfsdeckung alleinig über die konventionelle Kost nicht aufrechterhalten werden kann.

Anamnese

1. Schritt: Ätiologie

Erfragen und Evaluieren Sie die Länge des verbliebenen Darms und die noch vorhandenen Strukturen, um Rückschlüsse ziehen zu können, welche nutritive Supplementation von Notwendigkeit ist. Zusätzlich sollten Sie das OP Datum zur Einschätzung der Hypersekretionsphase, Adaptionsphase, chronische Phase erfragen/dokumentieren.

Häufigste Ursachen eines Darmversagens**:**

- Mesenterialinfarkte (akuter Verschluss von Darmgefäßen)
- Morbus Crohn
- Trauma
- Strahlenenteritis
- chronische Bewegungsstörungen des Darms
- intestinale Pseudoobstruktion

Symptome eines Kurzdarmsyndroms können unter anderem folgende sein:

- Blähungen
- Krämpfe
- Diarrhoen
- Flüssigkeitsverluste
- Gewichtsverlust
- Mikro- und Makronährstoffmalabsorption
- Klinische Symptome bestehen je nach Resektionslänge und -lokalisation (Ileum/ Jejunum):
    - z.B. Resektion 25 - 50 cm Ileum: chologene Diarrhoe, komp. Gallensäureverlust
    - > 50 cm Ileum: zusätzlich Vitamin B12-Mangel
    - Bei verbliebenem Restdünndarm > 100 cm (falls Restdarm gesund und Kolon erhalten): enterale/orale Ernährung evtl. ausreichend nach Adaptation: evtl. nur Bedarf für Vitamine ADEK, B12
    - Bei verbliebenem Restdünndarm < 100cm: grenzwertig, voraussichtlich ständige zusätzliche parenterale Ernährung notwendig

2. Schritt: PESR-Statement

Formulieren Sie zur Identifikation des Ernährungsproblems ein PESR-Statement. Hierzu können Sie alle in der Anamnese erfragten Angaben als Ressourcen heranziehen. Definieren Sie dabei klar die Ätiologie des Ernährungsproblems, um eine entsprechende Intervention durchführen zu können.

Beispielhafte Ernährungsdiagnose/PESR-Statement:[13]

- **P** (Problem): Orale Bedarfsdeckung nicht möglich unzureichende
- **E** (Etiology): eingeschränkte Resorptionskapazität
- **S** (Symptome): Steatorrhö, CTCAE° 2
- **R+** (Ressourcen): hohe Compliance bzgl. einer begleitenden niedermolekularen parenteralen Ernährung parallel zur oralen/enteralen

Intervention

Ziel

Für eine erfolgreiche Ernährungstherapie sollten Sie eine an die Anamnese und den individuellen Zustand angepasstes Interventionsziel formuliert und definiert werden. Hierbei sollten Sie das Ziel so formulieren, dass es messbar und quantitativ ist. Ein Beispiel hierfür könnte folgendes sein:

- Ausreichende Aufnahme von Kalorien und Eiweiß, sowie von Elektrolyten und Wasser, Mangelzustände vermeiden, Begleiterscheinungen minimieren.
- Malassimilation und Malabsorption minimieren
- Bei Notwendigkeit einer parenteralen Ernährung soll durch eine optimierte orale Ernährung der Bedarf für eine parenterale Substitution gesenkt werden

Beratungsinhalt

Bei einem Kurzdarmsyndrom sind der langsame Kostaufbau und eine phasengerechte Ernährung von Bedeutung, dieser ist in folgender Abbildung dargestellt.

Tabelle 8: Phasengerechte Ernährung bei Darmversagen, Ernährungsmedizin, Biesalski

<table>
<tr><th>Krankenhaus
Intensivstation/Normalstation</th><th>Adaptationsphase</th><th colspan="2">Stabile Phase
(„Steady State“)</th></tr>
<tr><td colspan="4">Ernährung</td></tr>
<tr><td rowspan="2">früh beginnen
ausreichend (kalkuliert)
Standardbeutel</td><td rowspan="2">fortführen/ausschleichen
ausreichend (nach Klinik und Gewichtsprotokoll)
Compounded oder Standardbeutel</td><td colspan="2">falls notwendig fortführen
ausreichend (nach Klinik und Gewicht)
meist Compounded</td></tr>
<tr><td>überwiegend parenteral:
Mikronährstoffe in der HPN zuführen</td><td>überwiegend enteral:
Mikronährstoffe i.m. oder oral zuführen</td></tr>
</table>

[13] Erickson, N., Schaller N., Berling-Ernst A., Bertz H. Ernährungspraxis Onkologie: Behandlungsalgorithmen, Interventions-Checklisten, Beratungsempfehlungen griffbereit. Schattauer Verlag. 2016

Krankenhaus Intensivstation/Normalstation		**Adaptationsphase**		**Stabile Phase („Steady State“)**	
Enterale Ernährung					
nach Stoma-Output keine unlöslichen Ballaststoffe		Ernährungsberatung „aufbauend“ enterale Zusatznahrung: Benefibre, Maltodextrin etc. evtl. PEG oder NDS		unbedingt orale Nahrungsaufnahme fortführen enterale Zusatznahrung nur, wenn vollständige/weitgehende orale Autonomie zu erwarten ist	
mit Kolon: MCT-Fette lösliche Ballaststoffe	**ohne Kolon:** Fette „egal“ Ballaststoffe egal	**mit Kolon:** MCT-Fette lösliche Ballaststoffe oxalatarm	**ohne Kolon:** Fette „egal“ Ballaststoffe egal	**mit Kolon:** MCT-Fette lösliche Ballaststoffe oxalatarm	**ohne Kolon:** Fette „egal“ Ballaststoffe „egal“
Volumen					
nach Bilanz, PE und Volumentherapie separat steuern		nach Urin-Output		nach Urin-Output (1000 ml Urinmenge pro Tag, darunter Substitution notwendig)	
überwiegend parenteral		parenteral/enteral (häufig limitierender Faktor!)		wenn möglich enteral (Elotrans® etc.)	
Medikamente					
Säuresuppression (PPI) wegen reaktiver Hypergastrinämie (v.a. nach Ileumresektion) Antidiarrhoika, sobald chirurgisch vertretbar		Säuresuppression insgesamt mindestens 3 Monate Antidiarrhoika Colestyramin, falls Ileum reseziert und Kolon in Kontinuität		Antidiarrhoika Colestyramin, falls Ileum reseziert und Kolon in Kontinuität Memo: werden andere Medikamente ausreichend resorbiert?	
Diagnostik					
Elektrolyte einschließlich Cl^-, HCO_3^- Nierenwerte Magnesium, Zink Anabolie/Katabolie? exakten Operationsstatus klären und festhalten		Gewichtsprotokoll erneute Operation prüfen/planen (Reanastomosierung/Stomarückverlagerung) Elektrolytkontrolle + Nierenwerte Kontrolle kritischer Nährstoffe, Eiweißstatus etc.		• Ernährung ausreichend? • Elektrolytkontrolle + Nierenwerte • Kontrolle kritischer Nährstoffe, • Eiweißstatus etc… • Mikronährstoffe	

Krankenhaus Intensivstation/Normalstation	**Adaptationsphase**	**Stabile Phase („Steady State“)**
Ätiologie klären und festhalten		• Leberwerte • Osteoporose
Typische Komplikationen		
metabolische Dekompensation: HCO_3^--Verlust-Azidose Hypomagnesiämie prärenales Nierenversagen	Managementfehler (Kommunikation!) Portkomplikation Mikronährstoffdefizienz (Vitamin B_{12}, Vitamin K, Natrium, Zink, Magnesium etc.) Exsikkose, Nierenversagen	Portkomplikation Mikronährstoffdefizienz (Vitamin B_{12}, Vitamin K, Zink, Magnesium etc.) hepatobiliäre Komplikationen Compliance-Problem Psyche! mangelnde Aufmerksamkeit

HPN: heimparenterale Ernährung, NDS: nasoduodenale Sonde, PPI: Protonenpumpeninhibitor, PE: parenterale Ernährung, PEG: perkutane endoskopische Gastrostomie

1. Schritt: Oraler Kostaufbau (postoperative Phase)

- Führen Sie einen langsamen Kostaufbau: ballaststofffrei, niedrigosmolare Diät durch
- **Cave**: Kostaufbau richtet sich nach Verträglichkeit -> treten vermehrte/verstärke Durchfälle auf müssen Sie den Kostaufbau verlangsamen

2. Schritt: Anpassung der Nahrungszufuhr

- Führen Sie nach der Operation ein langsamer Kostaufbau durch -> Adaptionsphase: orale Zufuhr sollte möglichst bald eingeleitet werden
- Testen Sie, welche Lebensmittel individuell für Patienten möglich sind
- Passen Sie regelmäßige die Zufuhr an den Bedarf des Patienten an-> beachten Sie die verminderte Absorptionsfähigkeit von Mikro- und Makronährstoffen
- Ergänzen Sie ggf. mit bilanzierten Diäten die konventionelle Kost (Supplementierung, Trinknahrung, ONS, Energieanreicherung etc.)
- Gleichen Sie die Flüssigkeits- und Elektrolytverluste mit entsprechenden Maßnahmen aus (bspw. durch Glukose-Kochsalz-Lösungen)
- Vermindern Sie den Verzehr des Patienten von einfachen Kohlenhydraten (Mono- und Disaccharide), Zucker und Lebensmittel und Getränke mit hohem Zuckergehalt. Diese können durch eine ungenügende Aufnahme im Darm zu Durchfällen führen. Empfehlen Sie dem Patienten zuckerhaltige Fruchtsäfte und Softdrinks um den Faktor 2-3 mit Wasser (isotone Getränke) zu verdünnen.

- Getränke nur in kleinen Schlucken, sonst erhöhte Verluste über das Stoma, wichtig keine hyperosmolaren Getränke
- Meiden von langfaserigen, blähenden und schwerverdaulichen Lebensmitteln

3. Schritt: Empfehlungen zu Essgestaltung

- Maßnahmen vermitteln, welche die Essgestaltung optimieren und die Verdauung zusätzlich unterstützen können, wie z.B.
    - Mehrere kleine Mahlzeiten über den Tag verteilt
    - Essen und Trinken zeitlich voneinander trennen
    - Parenterale Substitution von Mikronährstoffen

Medikamentöse Intervention

Eine medikamentöse Therapie ist von Ihnen mit zu beachten, jedoch nicht von Ihnen zu veranlassen. Beim Kurzdarmsyndrom kann es zu chologenen Diarrhoen und einem Gallensäureverlustsyndrom kommen. Hier ist die Einnahme von Gallensäurebindern (Cholestyramin) indiziert. Falls eine weitere medikamentöse Intervention nötig sein sollte, benachrichtigen Sie bitte den behandelnden Arzt.

Zustand nach Magenresektion

Hintergrund

Unter Anderem kann es bei onkologischen Patienten auf Grund von Magenausgangsstenosen, Magen- und Speiseröhrenkrebs sowie von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren zu einer Magenresektion bis hin zur Magenektomie kommen.

Hierbei kann der Magen teilweise oder vollständig entfernt werden. Je nach anatomischer und physiologischer Veränderung kommt es zu unterschiedlichen Ernährungsproblemen, wie beispielsweise einer verminderten Nahrungsaufnahme und -verdauung, einem Gewichtsverlust bis hin zur Mangelernährung wie auch andere Langzeitfolgen einer Anämie. Insbesondere ist die Aufnahme der Mikro- und Makronährstoffe eingeschränkt. Daher ist die Ernährungsintervention von besonderer Bedeutung und sollte an die individuelle an Situation angepasst werden. Auch ein Dumping-Syndrom kann eines der Nebenwirkungen einer Magenresektion/-ektomie sein, auf dieses wird jedoch durch das jeweilige SOP eingegangen.

Anamnese

1. Schritt: Ätiologie
   Entwickeln Sie ein genaues Verständnis für die anatomischen und physiologischen Veränderungen und Einschränkungen, wie auch deren Auswirkungen durch die Anamnese. Dies dient einer individuellen und symptomspezifischen Ernährungsintervention.

2. Schritt: Kategorisierung & Evaluierung des Schweregrades

Evaluieren Sie dem Schweregrad der Symptome, welche durch eine Magenresektion/-ektomie ausgelöst werden, um die Ernährungstherapie und die entsprechenden interventionelle Maßnahmen an diesen Schweregrad anzupassen. Nach CTCAE gibt es keine Kategorisierung nach einer Magenrestriktion/-ektomie. Daher wird auf den Schweregrad für Stenosen des Magens und des Gastroparese zurückgegriffen.

Nach CTCAE: Schweregrad für Stenosen des Magens:

- **Schweregrad 1**: Asymptomatisch; Röngtenbefund vorhanden
- **Schweregrad 2**: Symptomatisch, Veränderungen der physiologischen Funktion (bspw. veränderte Nahrungszufuhr)
- **Schweregrad 3**: Symptomatisch, starke Veränderungen der physiologischen Funktion, parenterale Ernährung nötig. Informieren Sie den behandelnden Arzt.
- **Schweregrad 4**: lebensbedrohliche Einschränkung und Veränderung der Nahrungszufuhr; operative Intervention inkl. Magenresektion/-ektomie. Informieren Sie hier bitte umgehend den Arzt.

Nach CTCAE: Schweregrad für Gastroparese:

- **Schweregrad 1**: Leichte Übelkeit, vorzeitige Sättigung(-sgefühl) und aufblähen des Magens/Bauchraums; keine Änderung der oralen Nahrungszufuhr
- **Schweregrad 2**: moderate Symptomatisch, keine Veränderungen der oralen Nahrungszufuhr, moderate Einschränkungen der Aktivitäten des täglichen Lebens, medikamentöse Intervention kann notwendig sein
- **Schweregrad 3**: Gewichtsverlust von ≥ 20%; bedarfsgerechte Zufuhr kann durch Ernährungs- und Lebensstilintervention aufrechterhalten werden, medikamentöse Intervention kann notwendig sein
- **Schweregrad 4**: lebensbedrohliche Einschränkung und Veränderung der Nahrungszufuhr; medizinische Intervention notwendig. Informieren Sie hier bitte umgehend den Arzt.

3. Schritt: PESR-Statement

Formulieren Sie zur Identifikation des Ernährungsproblems ein PESR-Statement. Hierzu können Sie alle in der Anamnese erfragten Angaben als Ressourcen heranziehen. Definieren Sie dabei klar die Ätiologie des Ernährungsproblems, um eine entsprechende Intervention durchführen zu können.

Beispielhafte Ernährungsdiagnose/PESR-Statement:[14]

- **P** (Problem): ungenügende Nahrungszufuhr
- **E** (Etiology): vorzeitiges Völlegefühl

[14] Erickson, N., Schaller N., Berling-Ernst A., Bertz H. Ernährungspraxis Onkologie: Behandlungsalgorithmen, Interventions-Checklisten, Beratungsempfehlungen griffbereit. Schattauer Verlag. 2016

- **S** (Symptome): ungeplanter/ungewollter Gewichtsverlust von ≥ 10% in den letzten 3 Monaten
- **R+** (Ressourcen): Kleine Mahlzeiten zu sich zunehmen und Bevorzugung hochkalorischer Lebensmittel/Anreicherung und Trinknahrung werden positiv betrachtet

Intervention

Ziel

Für eine erfolgreiche Ernährungstherapie sollten Sie eine an die Anamnese und den individuellen Zustand angepasstes Interventionsziel formuliert und definiert werden. Hierbei sollten Sie das Ziel so formulieren, dass es messbar und quantitativ ist. Ein Beispiel hierfür könnte folgendes sein:

- Ausreichende Kalorien- und Eiweißzufuhr
- Gewichtsstabilisation bzw. Gewichtszunahme
- Begleiterscheinungen minimieren

Methodisches Vorgehen der Intervention

Da es durch eine Magenresektion/-ektomie oftmals zu einem Dumping-Syndrom kommen kann, kann Ihnen folgende Abbildung zusätzlich helfen, um das Dumping-Syndrom von Durchfällen zu unterscheiden und eine entsprechende Intervention durchzuführen.

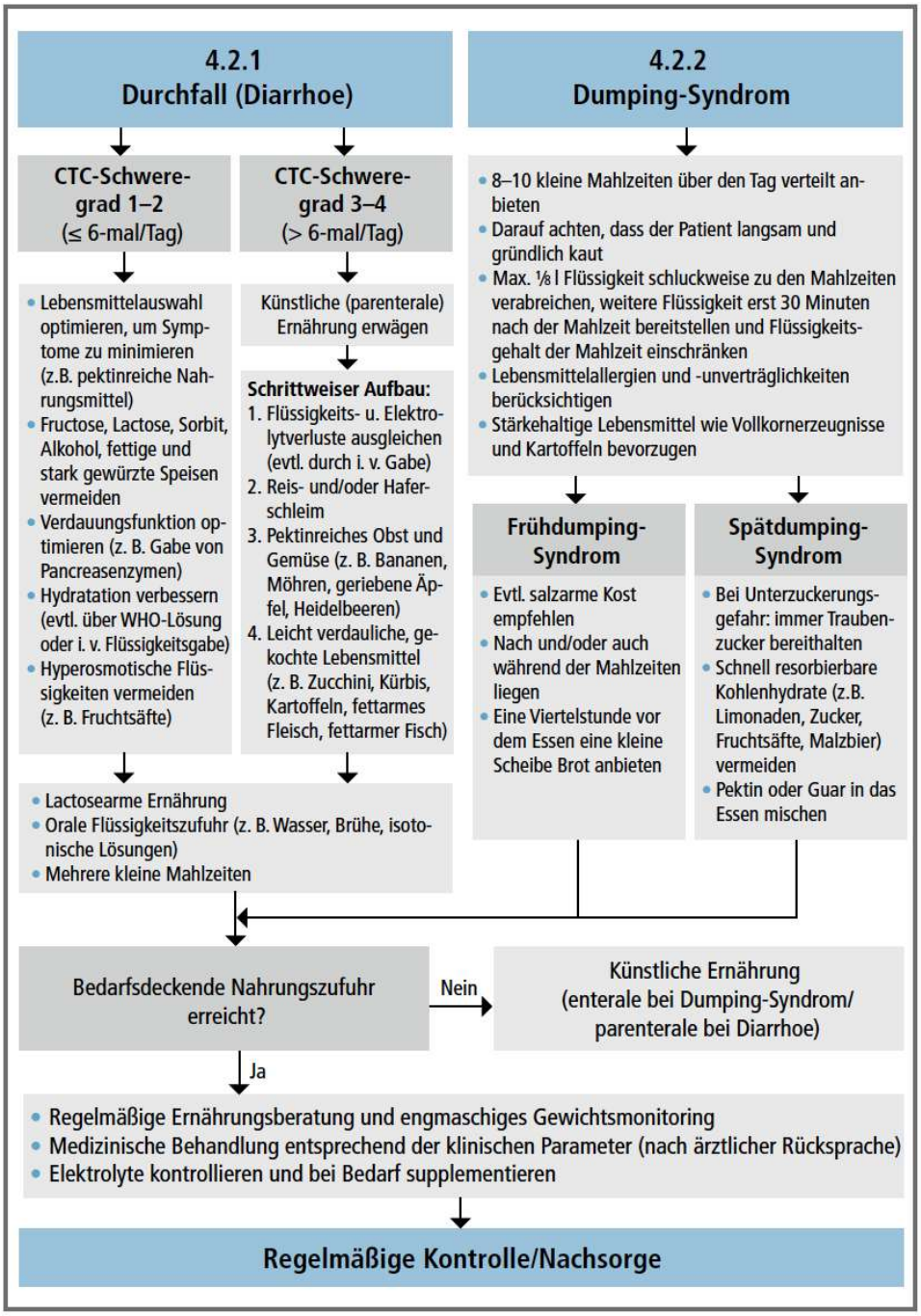


Abbildung 19: Gastrointestinale Beschwerden: veränderte Darmfunktion I (nach Roman-Herzog-Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen)

Beratungsinhalt

1. Schritt: Bedarfsdeckung sicherstellen
    - Erhöhen Sie den Protein- und Energiegehalts über die Nahrung z.B. durch die Empfehlung von kalorien- und eiweißhaltigen Lebensmitteln
    - Setzten Sie evtl. ONS (Trinknahrung, Energieanreicherung etc.) ein
    - Sprechen Sie die Supplementierung von Mikronährstoffen mit dem behandelnden Arzt bei einem vorhandenen Mangel (Insbesondere kann ein Mangel von **Vitamin B_{12}, Eisen, Folsäure, Calcium** und **Vitamin D** vorkommen)
        - ***Hinweis:*** *Vitamin B_{12} wird oftmals obligatorisch verordnet/substituiert*
    - Passen Sie die Energie- und Nährstoffzufuhr an gastrointestinalen Funktion und individuellen Toleranz an
2. Schritt: Vermitteln von geeigneten Lebensmitteln
    - Ermitteln Sie die Verträglichkeit von Lebensmittel und passen Sie die Lebensmittel und Speisen sowie Zubereitungsarten ggf. nach Indikation an.
    - Lebensmittel mit hoher Energiedichte sollte bei Gewichtsabnahme in den Fokus rücken:
        - **Tipp:** Ballaststoffreiche Lebensmittel sind überwiegend kalorienarm. Gleichzeitig lösen sie eine vorzeitige Sättigung aus und sind daher nicht zu bevorzugen.
- Evaluieren Sie die Eiweißaufnahme und empfehlen Sie passende Eiweißlieferanten (z.B. Milchprodukte, Eier, Fleisch, Fisch, Soja- und Sojaprodukte).
- **Beachten Sie eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr** sicherzustellen. Empfehlen Sie z.B. eine festgelegte Trinkzeit (z.B. je nach Indikation müssen Essen und Trinken getrennt sein)
- Besprechen Sie Anreicherungsmöglichkeiten mit dem Patienten (ONS, Energiepulver etc.)

3. Schritt: Vermitteln der Küchenhygiene sowie eines hygienischen Umgangs mit Lebensmitteln:
    - Vermitteln Sie die erforderliche, ausreichende Hygiene (sowohl bei der Lebensmittelauswahl wie auch bei der Zubereitung). Aufgrund von reduzierter Magensalzsäureproduktion, welche eine verminderte Abtötung von Keimen zu Folge hat.
    - Empfehlen Sie nur Lebensmittel in einem einwandfreien Zustand zu verwenden/verzehren, um zusätzliche Keime zu vermeiden
    - Empfehlen und Vermitteln Sie eine Keimreduzierung durch gründliches waschen und säubern von roh verzehrtem Obst und Gemüse
    - Empfehlen Sie, Fleisch und Fisch immer nur komplett durch zu erhitzen und Eier und Eierspeisen ebenfalls nur durchgegart zu essen. (Cave: kein Sushi, rohe Stakes wie bspw. Cappacio)
    - Vermitteln Sie Lebensmitteln mit hohem mikrobielles Risiko wie z.B. Tiramisu, Rohmilch, rohes Fleisch und rohen Fisch und auch auf daraus hergestellte Produkte zu vermeiden

4. Schritt: Empfehlungen zu Essgestaltung
    - Vermitteln Sie Maßnahmen/Strategien, welche die Essgestaltung optimieren und die Verdauung zusätzlich unterstützen können, wie z.B.

- Langsames Essen und **gründliches** kauen
- mehrere kleinere Mahlzeiten über den Tag verteilt; 6-8 Mahlzeiten sind ideal
- regelmäßiges Essen sehr wichtig -> kein Hunger- & Sättigungsgefühl durch Magenresektion -> hilfreich sind feste Uhrzeiten.
- Ausreichend und in kleinen Schlucken trinken
- Essen und Trinken voneinander trennen

Weitere Raschläge

- Empfehlen Sie beim ersten Sättigungsgefühl die Mahlzeit möglichst zu beenden, um ein Erbrechen zu vermeiden.
- Wenden Sie evtl. in der Phase der stärksten Gewichtsabnahme eine Eiweißsupplementierung an, um einem Muskelabbau entgegen zu wirken.

Medikamentöse Intervention

Nach Magenresektion kann es insbesondere durch den Verlust der sogenannten Intrinsic-Faktor Produktion zu einem Vitamin-B12 Mangel und durch die fehlende Säurebildung zu einem Eisenmangel kommen. Hier sind entsprechende Substitutionstherapie notwendig (Vitamin B12 muss hierbei parenteral gegeben werden). Die medikamentöse Therapie ist von Ihnen mit zu beachten, jedoch nicht von Ihnen zu veranlassen. Falls eine weitere medikamentöse Intervention aus Ihrer Sicht nötig sein sollte, benachrichtigen Sie bitte den behandelnden Arzt.

Enterostoma

Hintergrund

Ein Ileo- oder Kolostoma (künstlicher Darmausgang) wird oftmals bei Patienten mit Tumoren des Dünn- bzw. Dickdarms angewandt. Ein Kolostoma, wird je nach Dickdarmabschnitt in **Transversostoma** (am quer verlaufenden Dickdarm) und **Deszendo- oder Sigmoidstoma** (im absteigenden Dickdarm) unterschieden. Bei inoperativen Tumoren in unteren Darmabschnitten wird oftmals ein **Transversostoma** eingesetzt, während es bei der Entfernung und/oder Behandlung von noch weiter unten besiedelten Rektum Karzinomen oftmals ein **Sigmoidstoma** eingesetzt wird.

Unmittelbar nach der Operation ist die Stuhlkonsistenz je nach Stoma flüssig bis breiig (je näher am Dünndarm, desto Flüssiger die Stuhlkonsistenz). Durch das Stoma kann es vor allem in den ersten Tagen zu hohen Flüssigkeitsausscheidungen und häufigen Stuhlfrequenzen kommen. Daher ist hier ein Ausgleich des Nährstoff- und Flüssigkeitsverlustes von Bedeutung. In den darauffolgenden Tagen und Wochen ist ein langsamer Kostaufbau nötig. Hierzu sollte die Verträglichkeit der unterschiedlichen Lebensmittel getestet werden. Der Kostaufbau orientiert sich somit individuell an den Patienten.

Anamnese

1. Schritt: Ätiologie

   Ursache für eine Ileo- oder Kolostoma können Tumore, Polypen, Fisteln, Divertikulitis, chronisch-entzündliche Darmerkrankungen und Verletzungen sein. Kommt es durch diese Ursachen zu einem Ileostoma, so muss beachtet werden, dass der größte Teil der Absorption der Nährstoffe im Dünndarm erfolgen. Bei einem Ileostoma kann es zu einer verminderten Vitamin B_{12} Aufnahme kommen. Bei einem Ileo- und Kolostoma kann ein Flüssigkeits- und Elektrolytverlust entstehen.

2. Schritt: Identifizierung der Ernährungsprobleme

   Durch ein Stoma können unterschiedliche Ernährungsprobleme und stomabedingte Folgeerscheinungen auftreten. Diese sollten Sie in der Anamnese identifizieren, um eine symptomspezifische Ernährungsintervention durchführen zu können. Folgende Ernährungsprobleme können auftreten:

   - Häufige Stuhlfrequenz
   - Flüssige Stuhlkonsistenz
   - Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Nährstoffverluste
   - Verminderte Vitamin B_{12} Aufnahme
   - Malabsorption von Nährstoffen
   - Blähungen
   - Geruchsbildung
   - Stomablockade
   - Hautreizung

3. Schritt: PESR-Statement

   Formulieren Sie zur Identifikation des Ernährungsproblems ein PESR-Statement. Hierzu können Sie alle in der Anamnese erfragten Angaben als Ressourcen heranziehen. Definieren Sie dabei klar die Ätiologie des Ernährungsproblems, um eine entsprechende Intervention durchführen zu können.
   Beispielhafte Ernährungsdiagnose/PESR-Statement:[15]

   - **P** (Problem): Unsicherheit bei der Lebensmittelauswahl
   - **E** (Etiology): Veränderte Darmpassage nach Neuanlage eines Ileostomas
   - **S** (Symptome): Blähungen, Schweregrad CTCAE°2
   - **R+** (Ressourcen): hohe Compliance, großes Interesse an Ernährung

Intervention

Ziel

Für eine erfolgreiche Ernährungstherapie sollten Sie eine an die Anamnese und den individuellen Zustand angepasstes Interventionsziel formuliert und definiert werden. Hierbei sollten Sie das Ziel so formulieren, dass es messbar und quantitativ ist. Ein Beispiel hierfür könnte folgendes sein:

[15] Erickson, N., Schaller N., Berling-Ernst A., Bertz H. Ernährungspraxis Onkologie: Behandlungsalgorithmen, Interventions-Checklisten, Beratungsempfehlungen griffbereit. Schattauer Verlag. 2016

- bedarfsgerechte Kalorien-, Eiweiß-, Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr sicherstellen
- Vermeidung bzw. Minimierung der oben genannten möglichen Folgeerscheinungen
- normale Stuhlkonsistenz und –frequenz
- Bisherigen diätetischen Einschränkungen sollten reduziert oder aufgehoben (soweit dies medizinisch möglich ist) werden.

Beratungsinhalte

1. Schritt: Vermittlung allgemeiner Prinzipien zur Ernährung mit einem Stoma

- Achtung: es gibt keine spezielle Diät für Stomaträger!
- Erfahrungsgemäß: manche Lebensmittel sind schlechter vertragen als andere, aber dies ist abhängig von der individuellen Verträglichkeit. Sprechen Sie daher Gebote statt Verbote aus. Falls ein Patient etwas essen möchte, was ungeeignet ist sollten Sie hierfür Möglichkeiten/Alternativen finden.

2. Schritt: Vermittlung allgemeiner Ernährungsempfehlungen:

- Stellen Sie eine Nahrungszufuhr und bedarfsgerechte Mikro- und Makronährstoffzufuhr sicher
- Fördern Sie die Nahrungszufuhr trotz Einschränkungen. Hierbei können folgende Methoden hilfreich sein:
  - Abwechslungsreiche, ausgewogene und farbenfrohe Speiseplangestaltung
  - Regelmäßige kleine Mahlzeiten (5-6) über den Tag verteilt, ein geregelter Mahlzeiten-Rhythmus ist unerlässlich für gleichbleibende Stoma-Entleerungen
  - Langsam essen und gründlich kauen
  - ausreichend und in kleinen Schlucken trinken, mind. 1,5 - 2 Liter.
- Vermitteln Sie Ernährungsempfehlungen einer angepassten Vollkost bei unspezifischen Unverträglichkeiten und gastrointestinalen Erkrankungen
- Vermitteln Sie Lebensmittel und Gewohnheiten, die Stomabedingte Folgen verstärken bzw. diese negativ beeinflussen können wie z.B.
  - stark blähenden Lebensmitteln und Getränke, Rauchen, Kaugummikauen, Stress, Hektik und unregelmäßiger Tagesablauf
- Vermitteln Sie Lebensmittel, die zu einer Stomablockade führen können (z.B. faseriger Lebensmittel)
- Vermitteln Sie Strategien für geeignete Lebensmittel/Speisen Vor- und Zubereitung (z.B. gründliches Schälen, Filetieren, pürieren, weichgaren, enthäuten)
- Bei Durchfall muss die Trinkmenge erhöht werden. **Cave:** Beachten Sie, dass dies jedoch kann zu einem erhöhten Stoma-Output führen kann.
- Vermeiden von starken Veränderungen des Körpergewichts, da dadurch die Position des Stomas verändert wird.

Ballaststoffe

- Passen Sie die Ballaststoffmenge an die individuelle Verträglichkeit

- Tipps:
  - Ballaststoffe aus Obst, Gemüse, Kartoffeln sind meist leichter verdaulich als Ballaststoffe aus Hülsenfrüchten und Vollkornprodukten sind eher schwer verdaulich
  - quellende Präparate und Dickungsmittel helfen die Stuhlkonsistenz anzupassen, z.B. Apfelpektin oder Flohsamen (auf eine ausreichende Trinkmenge ist zu achten).

3. Schritt: Vermittlung spezifischer Ernährungsempfehlungen:

Illeustoma:

Fokus: Flüssigkeits-und Elektrolytausgleich:

- Bei einem Ileostoma liegt der Fokus auf dem Flüssigkeits- und Elektrolytausgleich. Folgende Methoden können hilfreich sein:
  - Beachten Sie eine bedarfsgerechte Flüssigkeitszufuhr, um den Flüssigkeitsverlust über das Stoma wieder auszugleichen, helle Farbe des Urins ist ein guter Indikator für eine ausreichende Trinkmenge.
  - Bei schwerem Flüssigkeitsverlust über das Stoma, Rücksprache mit Arzt halten, isotonische orale Rehydratationslösung kann eingesetzt werden, um die Aufnahme von Wasser und Salze maximal zu begünstigen.
  - Langsam und schluckweise trinken, denn zu große Mengen auf einmal können das Stomavolumen erhöhen.
  - Testen, ob erst ca. 1 Stunde nach dem Essen zu trinken hilfreich ist. Dadurch werden die Magenentleerung und die Dünndarmpassage nicht noch zusätzlich angeregt.
  - Gut geeignet sind stilles Mineralwasser, Kräutertee, Schwarztee, Grüner Tee aber auch salzreiche Fleisch- und Gemüsebrühen sowie Fruchtsaftschorlen (3 Teile Wasser: 1 Teil Saft) und isotonische Getränke (z. B. Sportlergetränke).
  - Pfefferminztee und Kaffee regen nicht nur die Verdauungssekrete an, sondern können auch die Darmbewegung anregen. Testen Sie daher, ob diese Getränke für Sie geeignet sind.

Kolostoma:

- Für ein Kolostoma gelten die oben genannten allgemein Ernährungsempfehlungen bei einem Stoma

4. Schritt: Spezifische Empfehlungen zu den Ernährungsproblemen

Hautreizungen am Stoma:

- Bei einer Hautreizung des Stomas können folgende Maßnahmen hilfreich sein:
  - Mildes Würzen und bevorzugen von säurearmem Lebensmittel
  - Sehr scharfe und saure Lebensmittel wie Chili, Tabasco und sauer eingelegtes Gemüse oder auch Zitrussäfte nur in sehr kleinen Mengen

Passen Sie die Ernährung an die individuellen Ernährungsprobleme und testen Sie die Verträglichkeit der unterschiedlichen Lebensmittel

Beispiele

- Bei Blähungen -> Nennen Sie Lebensmittel die Blähungen nicht fördert
- Bei Durchfall -> Empfehlen Sie pektinreiche Lebensmittel

Medikamentöse Intervention

Symptomatische Therapieoptionen (motilitätssenkende Mittel wie Loperamid oder Tinctura opii) sind von Ihnen mit zu beachten, jedoch nicht von Ihnen zu verordnen. Falls eine weitere medikamentöse Intervention nötig sein sollte, benachrichtigen Sie bitte den behandelnden Arzt. Unterstützend kann eine enterale oder parenterale Ernährung eingeleitet werden (s. ESPEN-Leitlinien zu Indikationen bzw. Kontraindikationen; http://www.dgem.de/espen.htm). Zusätzlich kann mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden, ob der Einsatz von unterstützender Medikamente sinnvoll ist.

5. Sensorische Symptome

Geschmacksveränderungen

Hintergrund

Durch die Therapie und deren Nebenwirkungen können bei onkologischen Patienten Geschmacksveränderungen entstehen. Oftmals kann es durch Geschmacksveränderungen zu einer erniedrigten Nahrungszufuhr und langfristig zu einem Gewichtsverlust kommen. Häufig manifestiert sich eine Geschmacksveränderung in Form eines dominierenden metallischen, bitteren, süßen, pappigen oder salzigen Geschmacks. Durch diese Geschmacksveränderungen entwickeln Patienten oftmals auch Lebensmittelaversionen beispielsweise gegenüber Fleisch und Fisch.

Anamnese

1. Schritt: Ätiologie

   Evaluieren Sie, welche die unterschiedlichen Ursachen einer Geschmacksveränderung bei onkologischen Patienten bei dem Patienten vorliegen. Folgende Ursachen können dieser zugrunde liegen:

   - Medikamenteneinnahme oder Polypharmazie
   - Zink- und/oder Kupfer- und/oder Vitamin-B12-Mangel
   - orale bzw. systemische Erkrankungen
   - Tumore
   - orale Entzündungen (Mukositis)
   - Mundtrockenheit (Xerostomie) und/oder veränderte Speichelproduktion
   - Radio- und Chemotherapie

- Stammzelltransplantation
- Dämpfung oder Veränderung des Geruchssinns
- schlechte oder ungenügende oralhygienische Maßnahmen
- orale Infektionen (z. B. durch Candida albicans, Herpes-simplex-Viren)
- alte Zahnfüllungen/Parodontitis/Karies

Durch eine ausführliche Anamnese sollen Sie die Einteilung der Geschmacksveränderungen in deren unterschiedliche Ausprägung einordnen:

Veränderung des Geschmackssinnes:

- **Hypogeusie/Ageusie:** sehr gehemmtes (Hypogeusie) bis hin zu gar keinem (Ageusie) Geschmacksempfinden
- **Hypergeusie:** sehr starkes, übernormales Geschmacksempfinden
- **Dysgeusie:** Änderung der Wahrnehmung im Geschmacksempfinden; die Lebensmittel weisen einen unangenehmen oder komplett anderen Geschmack auf.

2. Schritt: Kategorisierung & Evaluierung des Schweregrades

Kategorisieren Sie die Schwere der Symptome/Beschwerden, um eine passende Intervention durchführen zu können.

Nach CTCAE: Schweregrad für Geschmacksveränderungen:

- **Schweregrad 1:** veränderter Geschmackssinn ohne veränderte Essgewohnheiten
- **Schweregrad 2:** veränderter Geschmackssinn (unangenehmes Geschmacksempfinden oder kompletter Geschmacksverlust) mit veränderten Essgewohnheiten

3. Schritt: PESR-Statement

Formulieren Sie zur Identifikation des Ernährungsproblems ein PESR-Statement. Hierzu können Sie alle in der Anamnese erfragten Angaben als Ressourcen heranziehen. Definieren Sie dabei klar die Ätiologie des Ernährungsproblems, um eine entsprechende Intervention durchführen zu können.

Beispielhafte Ernährungsdiagnose/PESR-Statement:[16]

- **P** (Problem): unzureichende Energie- und Proteinaufnahme
- **E** (Etiology): Geschmacksveränderungen als Nebenwirkung der Cisplatin-Infusion
- **S** (Symptome): deutlich verminderte Nahrungsaufnahme von 50–60 % des errechneten Soll-Energiebedarfs (ca. 1 950 kcal/Tag), verminderte Proteinaufnahme von lediglich 60 % des errechneten Proteinbedarfs; Schilderung des Patienten über ein metallisches Geschmacksempfinden

[16] Erickson, N., Schaller N., Berling-Ernst A., Bertz H. Ernährungspraxis Onkologie: Behandlungsalgorithmen, Interventions-Checklisten, Beratungsempfehlungen griffbereit. Schattauer Verlag. 2016

- **R+** (Ressourcen): Bereitschaft zur Modifikation von Zubereitung und Darreichung der Mahlzeiten (z. B. süße Soßen, Plastikbesteck) ist gegeben, die Motivation des Patienten neue Geschmacksrichtungen und Kochtechniken auszuprobieren wird durch seine Familie unterstützt

Intervention

Ziel

Für eine erfolgreiche Ernährungstherapie sollten Sie eine an die Anamnese und den individuellen Zustand angepasstes Interventionsziel formuliert und definiert werden. Hierbei sollten Sie das Ziel so formulieren, dass es messbar und quantitativ ist. Ein Beispiel hierfür könnte folgendes sein:

- Gewicht und die Muskelmasse durch eine ausreichende Kalorien- und Eiweißzufuhr, sowie Flüssigkeitszufuhr stabilisieren
- Bisherigen diätetischen Einschränkungen reduzieren oder aufheben (soweit dies medizinisch möglich ist)
- Geeignete Lebensmittel und Getränke zur ausreichenden Energie- und Eiweißversorgung, zum Essensgenuss und zur Verträglichkeit vermitteln/finden

Methodisches Vorgehen der Intervention

Folgende Abbildung kann Ihnen zusätzlich helfen, eine geeignete Intervention zu Geschmacksveränderung durchzuführen.

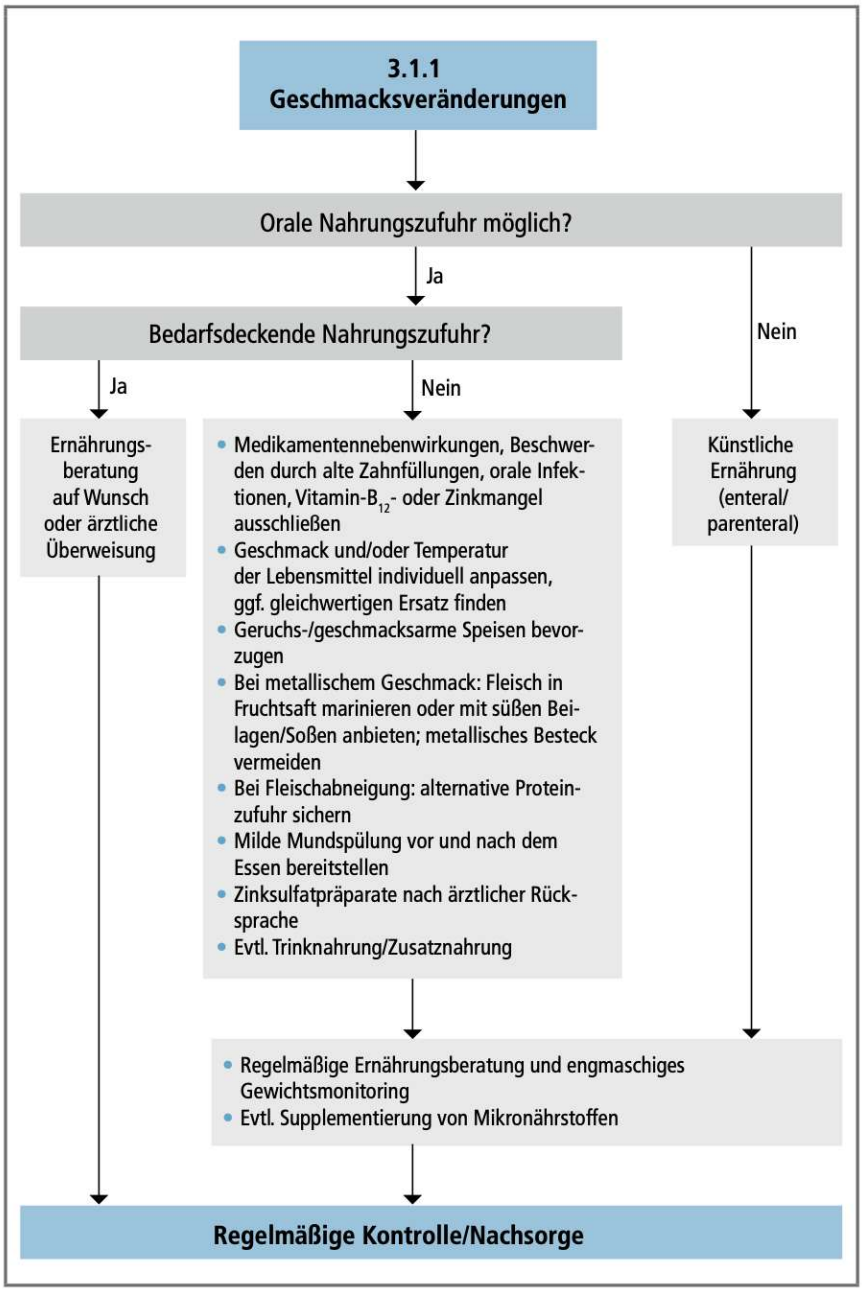


Abbildung 20: Oropharyngeale Beschwerden: oraler Bereich (nach Roman-Herzog- Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen)

Beratungsinhalt

1. Schritt: Vermittlung von geeigneten Lebensmitteln:

- Stabilisieren und stellen Sie die Muskelmasse durch eine ausreichende Eiweißzufuhr beispielsweise durch eine Anpassung der Eiweißquellen (weißes Fleisch wie Hähnchen und Pute oder Tofu sind bspw. oft geschmacksarmer als rotes Fleisch) sicher
- Vermitteln Sie geschmacksneutralen und geruchsarmen Lebensmittel (z.B. Reis, Nudeln, Kartoffeln, Weißbrot, Joghurt, Quark usw.)
  - Passen Sie den Geschmack und/oder die Temperatur der Lebensmittel individuell an und finden Sie ggf. gleichwertigen Ersatz wie z. B.:
    - **bei metallischem Geschmack:** Fleisch in Fruchtsaft marinieren oder mit süßer Beilage/Soße essen und metallisches Besteck mit Bambus oder Holz Besteck austauschen
    - **Bei gar keinem Geschmacksempfinden:**
      - Diätetische Methoden vermitteln, um Geschmack zu verstärken: z.B. die Anwendung von Röstaromen, kreatives Einsetzen von Kräuter und Gewürzen usw.
      - Methoden vermitteln, um Bisserlebnisse zu kompensieren, z. B. weich, knackig, körnig, flüssig etc.

2. Schritt: Vermittlung einer geeigneten Essgestaltung

- Vermitteln Sie Ideen zur Optimierung des Essensumfeldes und der Präsentation der Speisen (z. B. Essengerüche minimieren)
- Vermitteln Sie Methoden, um einen unangenehmen Geschmack im Mund zu vermeiden wie z.B. regelmäßiges Ausspülen (mit Wasser oder Tee) des Mundes vor jedem Essen

Weitere Ratschläge

- Empfehlen Sie:
  - Gründliche Zahn- und Mundhygiene
  - Mundspülungen mit Tee oder Wasser
  - Rauchen und Kautabak vermeiden

Medikamentöse Intervention

Bei nachgewiesenem Vitaminmangel (z.B. Vit B12) als Ursache für Geschmacksveränderungen sollte in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt eine entsprechende parenterale Substitution erfolgen.

Anorexie und Appetitlosigkeit

Hintergrund

Ein Gewichtsverlust bei onkologischen Patienten ist eine häufige Nebenwirkung, die unterschiedlichste Gründe haben kann. So kann ein unbeabsichtigter Gewichtsverlust beispielsweise durch einen erhöhten Bedarf bei Tumorerkrankungen und/oder Therapien entstehen. Zusätzlich gibt es verschiedene Nebenwirkungen der Therapie wie z.B. ein Appetitverlust, eine Mukositis u.a., die zu einer verminderten Nahrungszufuhr und somit zu einem Gewichtsverlust führen. Appetitlosigkeit wird als Verlust von Appetit und/oder einem Mangel an Hungergefühl definiert. Sowohl körperliche als auch psychische Ursachen können hier zugrunde liegen. Durch einen Gewichts- und/oder Appetitverlust wird der Ernährungs- und Allgemeinzustand der Patienten negativ beeinflusst und hat somit Auswirkungen auf den Krankheitsverlauf und das Therapie Outcome.

Anamnese

1. Schritt: Ätiologie

   Durch eine ausführliche Anamnese sollten Sie die zugrundeliegenden Ursachen für einen unbeabsichtigten Gewichtsverlust identifizieren. Folgende Beispiele können Ursachen für einen unbeabsichtigten Gewichtsverlust sein:

   - Verminderte orale Nahrungszufuhr (Ursache hierfür erfragen)
     - auch andere Symptome wie eine Mukositis, Geschmacksveränderung etc. können zu einer erniedrigten Zufuhr führen. Ist dies der Fall, sollte das zugrundeliegende Symptom behandelt werden und das entsprechende SOP angewendet werden.
   - Appetitverlust als Nebenwirkung der Therapie
   - Therapie-/Krankheitsbedingter erhöhter Energiebedarf
   - Kataboler Zustand des Patienten (Hier sind die Möglichkeiten einer Ernährungsintervention begrenzt und oft hilft nach Indikation ein EE/PE)

   Hierzu evaluieren Sie folgende Einflussfaktoren:

   - **Laborwerte:** Serumalbumin, Hämoglobin, Nüchtern Blutzucker, C-reaktives Protein
     - ***Hinweis:*** *Die Laborwerte beschreiben keine eindeutige Ätiologie, vielmehr sind als Sie Indizien zu behandeln.*
   - **Medikamente:** appetitanregende Medikamente, Abfuhrmittel, Enzyme, Antiemetika, Chemotherapeutika, Substanzen, die üblicherweise mit Anorexie assoziiert sind (z. B. Carboplatin, Cytarabin, Dacarbazin, Fluorouracil, Hydroxyurea, Methotrexat, Bleomycin) (Fearon et al. 2012; Adams et al. 2009; Pronsky 2008).

2. Schritt: Kategorisierung & Evaluierung des Schweregrades

   Kategorisieren Sie die Schwere der Symptome/Beschwerden, um eine passende Intervention durchführen zu können.

Nach CTCAE: Schweregrad für Anorexie/Appetitlosigkeit:

- **Schweregrad 1:** Appetitverlust ohne veränderte Essgewohnheiten
- **Schweregrad 2:** orale Nahrungsaufnahme reduziert; ohne signifikanten Gewichtsverlust oder Mangelernährung
- **Schweregrad 3:** Appetitverlust mit signifikantem Gewichtsverlust oder einer Mangelernährung (z. B. unzureichende Energie- oder Flüssigkeitsaufnahme). Informieren Sie den behandelnden Arzt.
- **Schweregrad 4**: lebensbedrohlich; medizinische Intervention dringend notwendig. Informieren Sie hier bitte umgehend den Arzt.

Nach CTCAE: Schweregrad eines Gewichtsverlustes:

- **Schweregrad 1:** 5 bis < 10 % Gewichtsverlust (verglichen mit d. Ausgangsgewicht)
- **Schweregrad 2:** 10 bis < 20 % Gewichtsverlust; Informieren Sie den behandelnden Arzt.
- **Schweregrad 3:** > 20 % Gewichtsverlust; Informieren Sie hier bitte umgehend den Arzt

3. Schritt: PESR-Statement

Formulieren Sie zur Identifikation des Ernährungsproblems ein PESR-Statement. Hierzu können Sie alle in der Anamnese erfragten Angaben als Ressourcen heranziehen. Definieren Sie dabei klar die Ätiologie des Ernährungsproblems, um eine entsprechende Intervention durchführen zu können.

Beispielhafte Ernährungsdiagnose/PESR-Statement:[17]

- **P** (Problem): unzureichende Energie- und Nährstoffaufnahme
- **E** (Etiology): Persistente Inappetenz
- **S** (Symptome): Kachektischer Patent BMI ≤ 16
- **R+** (Ressourcen): Betreuung des Patienten durch einen Psychoonkologen.
- **R-** Ressourcen): Patient lehnt Trinknahrung ab

Intervention

Ziel

Für eine erfolgreiche Ernährungstherapie sollten Sie eine an die Anamnese und den individuellen Zustand angepasstes Interventionsziel formuliert und definiert werden. Hierbei sollten Sie das Ziel so formulieren, dass es messbar und quantitativ ist. Ein Beispiel hierfür könnte folgendes sein:

[17] Erickson, N., Schaller N., Berling-Ernst A., Bertz H. Ernährungspraxis Onkologie: Behandlungsalgorithmen, Interventions-Checklisten, Beratungsempfehlungen griffbereit. Schattauer Verlag. 2016.

- Bedarfsgerechte Nahrungszufuhr sicherstellen und ein Gewichtsverlust vermeiden bzw. einen weiteren Gewichtsverlust stoppen
- Gewicht stabilisieren
- Appetitlosigkeit durch die Ernährungsintervention reduzieren oder aufheben soweit dies möglich ist.

Methodisches Vorgehen der Intervention

Zusätzlich kann Ihnen folgende Abbildung helfen, eine Intervention durchzuführen, welche an den Schweregrad des unbeabsichtigten Gewichtsverlustes angepasst ist.

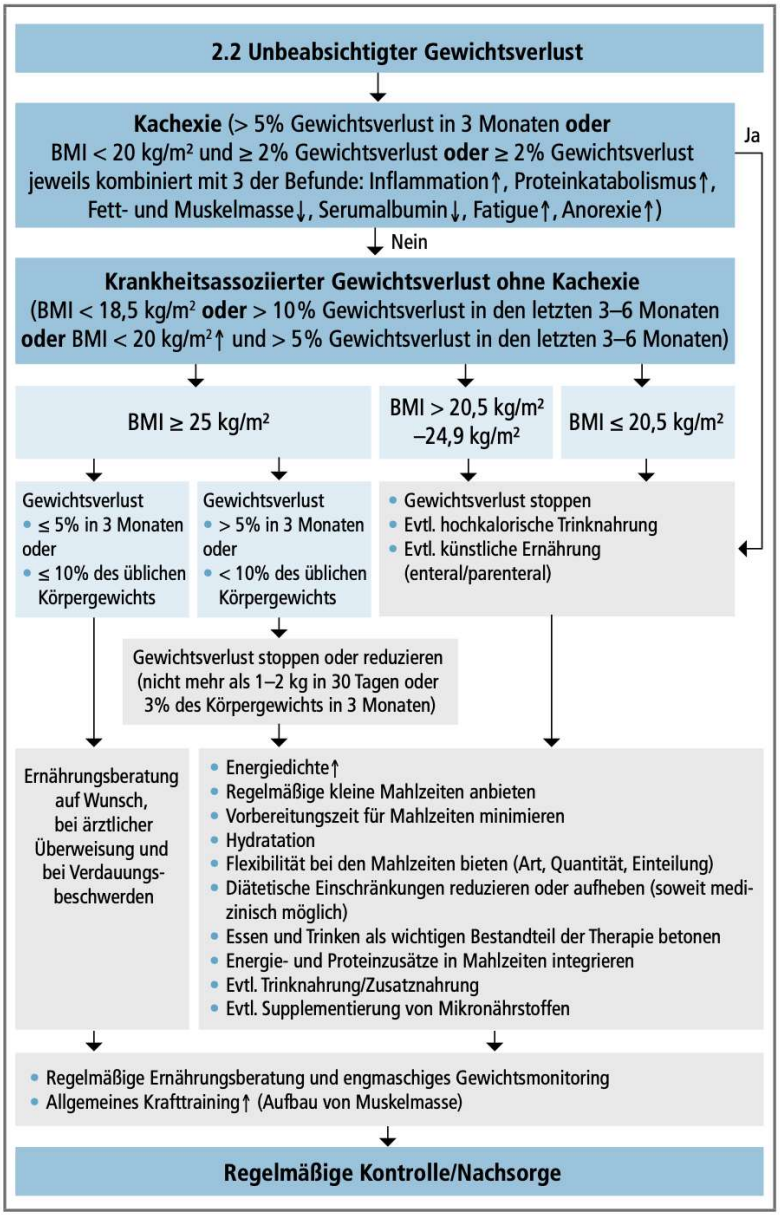


Abbildung 21: Gewichtsveränderungen: unbeabsichtigter Gewichtsverlust(nach Roman-Herzog-Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice »Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen«)

Beratungsinhalte

1. Schritt: Bestimmen der ernährungstherapeutischen Stufe

Grundsätzlich können Sie sich bei der Ernährungsintervention bei einem unbeabsichtigten Gewichtsverlust an dem DGEM Stufenschema orientieren:

Stufe	Form der Ernährung oder des Ernährungssupports
I	Normalkost Sonderkostform Speisenanreicherung (Makro-, Mikronährstoffe) Diätberatung
II	**I** + orale bilanzierte Diäten (OBD)
III	**(I, II)** + supplementierende enterale/parenterale Ernährung
IV	Totale enterale Ernährung
V	Enterale Ernährung + parenterale Ernährung
VI	Parenterale Ernährung + minimale enterale Ernährung
VII	Totale parenterale Ernährung

Abbildung 22: Stufenschema der Ernährungstherapie nach DGEM-Leitlinie

Grundsätzlich ist das Stufenschema ein Schrittweise Kostaufbau bis hin zur totalen parenteralen Ernährung. Kann das Gewicht nicht über die vorherige ernährungstherapeutische Stufe stabilisiert werden und ein fortschreitender Gewichtsverlust zu beobachten ist, sollten Sie Maßnahmen aus der jeweiligen höheren ernährungstherapeutischen Stufe anwenden. Kann ein Patient beispielsweise nicht mehr über eine orale Nahrungszufuhr und ONS (Trinknahrung, Energieanreicherung) nicht ausreichend ernähren, sollten Sie eine supplementierende enterale/parenterale Ernährung empfohlen usw. Dennoch kann der Fall eintreffen, dass durch eine Eskalation und/oder Dringlichkeit (z.B. drastischer Gewichtsverlust oder keine mögliche orale Nahrungsaufnahme) Ernährungsstufen übersprungen werden müssen, um eine bedarfsgerechte Energie- und Nährstoffzufuhr zu sichern. Wenden Sie deshalb die ernährungstherapeutischen Stufen individuell an die Situation des Patienten angepasst, an.

2. Schritt: Vermitteln von energiereichen Lebensmitteln und Getränken, wie auch Methoden zur Energieanreicherung
    - Vermitteln Sie Lebensmittel mit hoher Energiedichte
        - **Energiearme Lebensmittel in der Regel 0 bis 250kcal/100g Lebensmittel**
        - **Energiereiche Lebensmittel in der Regel ≥ 250kcal/100g Lebensmittel**
    - **Tipp**: Empfehlen Sie kalorienhaltige Getränke eher zwischen d. Mahlzeiten, um einer vorzeitige Sättigung zu vermeiden
    - Vermitteln Sie Methoden zur Anreichern von Mahlzeiten (z.B. durch diätetischen Produkten (z.B. EnergaP oder Trinknahrungen) oder Sahne, Butter, Creme Fraiche etc.)

3. Schritt: Empfehlungen zu Essgestaltung
    - Vermitteln Sie Methoden/Strategien, um Essgestaltung zu optimieren und somit die Nahrungszufuhr zu fördern/erhöhen.

      <u>Beispielsweise durch:</u>

        - Flexibilität bei Art, Quantität und Einteilung der Mahlzeiten:

        - Snacks anbieten und viele kleine möglichst hochkalorische Zwischenmahlzeiten
    - Identifikation der Tageszeiten, an denen sich der Patient am besten fühlt und ggf. optimieren z.B. Spätmahlzeiten, um lange Nüchtern Phasen während der Nacht zu vermeiden.
    - Optimierung des Essensumfelds (z.B. Präsentation, Atmosphäre usw.)
    - Erinnerungshilfen, um auf das Essen hinzuweisen z.B. die Uhr stellen oder sich eine kleine Notiz schreiben
    - Anpassung der Portionsgrößen
- Vermitteln Sie diätetische Maßnahmen, um die Nahrungszubereitung zu vereinfachen und/oder Zubereitungs- und Garzeiten zu verkürzen (z.B. tiefgefrorene Fertiggerichte)

Weitere Raschläge
- Empfehlen Sie Rauchen und Kautabak zu vermeiden

Medikamentöse Intervention
Eine symptomatische Therapie zur Appetitsteigerung (z.B. mit Glukokortikoiden wie Prednisolon, Dexamethason) ist von Ihnen mit zu beachten, jedoch nicht von Ihnen zu verordnen. Falls eine weitere medikamentöse Intervention nötig sein sollte, benachrichtigen Sie bitte den behandelnden Arzt. Unterstützend kann eine enterale oder parenterale Ernährung eingeleitet werden (s. ESPEN-Leitlinien zu Indikationen bzw. Kontraindikationen; http://www.dgem.de/espen.htm).

6. Sonstige Symptome

Ödeme und Aszites

Hintergrund
Unter Ödeme versteht man Wassereinlagerungen im Gewebe, die sich oftmals in Form von sichtbaren Schwellungen ausprägen. Diese Ödeme können am ganzen Körper oder auch an bestimmten Körperregionen oder Organen auftreten. Ödeme kommen bei onkologischen Patienten eher in Form von Aszites (Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum) vor. Bei einer **malignen Aszites** entsteht eine tumorbedingte Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum, die zu einer Entgleisung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes, der Minderung des Appetites und der Lebensqualität führen kann.

Bei einem Tumor im Peritoneum (Hauptabfluss der Lymphe) oder Lymphfisteln kann eine **chylösen Aszites** vorkommen. Hierbei sollte beachtet werden, dass die Aufnahme von langkettigen Triglyzeriden einen gesteigerten Lymphabfluss und somit die Aszites begünstigen können. Um dies zu verhindern können supportiv MCT-Fette (mittelkettige Triglyzeride) empfohlen werden. Auch bei Lebermetastasen und -tumoren kann ein erhöhter Druck der Pfortader entstehen. Dadurch kann eine mechanische Störung des Lymphabflusses erfolgen, was wiederrum zu einer Aszites führen kann. Bei einer Beein-

trächtigung der Leber und dem damit möglicherweise einhergehenden Proteinmangel (erniedrigte Albuminproduktion) kann es zu einer Ansammlung an extrazellulärer Flüssigkeit kommen, welche in einer Aszites resultieren kann.

Anamnese

1. Schritt: Ätiologie

Durch Ödeme und Aszites kann das erfasste Körpergewicht stark beeinflusst und „verfälscht" werden. So kann eine starke Gewichtszunahme auf Grund von Ödeme und Aszites erfolgen. Deshalb ist es wichtig, dass Sie Ödeme und Aszites bei einer Gewichtszunahme identifizieren und eine ausführliche Anamnese für die zugrundeliegenden Ursachen für Ödeme und Aszites durchführen. Folgende Beispiele können Ursachen darstellen:

Bei milden Ödemen:

- langes Sitzen und/oder Liegen
- monatliche hormonelle Veränderungen (z. B. Menstruation)

bei stärkeren Ödemen oder Aszites:

- Medikamente und medizinische Therapien (z. B. Cortison)
- Störungen des Lymphabflusses
- Entzündungen
- erhöhter Pfortaderdruck
- Proteinverlust oder Hypoalbuminamie
- Herz- und Leberschaden, inkl. Metastasen
- nephrotisches Syndrom oder Nierenerkrankungen
- bakterielle (sekundäre) Peritonitis
- Fisteln (Lymphfistel, Gallenfistel, Pankreasfistel)
- Pankreatitis

Evaluieren Sie folgende Einflussfaktoren:

- **anthropometrische Messungen,** tägliche Veränderungen des Körpergewichts (in %)
  - Wichtig bei Aszites: evaluieren von:
    - Hydrationsstatus und Flüssigkeitszufuhr
    - Lebensstil und Essgewohnheiten: körperliche Aktivität (Art, Umfang, Dauer und Intensit.t; z. B. MET-h/Woche)
- Evaluieren Sie zusätzlich, ob es sich hier um malignen Aszites, chylösen Aszites oder eine refraktäre Aszites handelt

2. Schritt: Kategorisierung & Evaluierung des Schweregrades

Kategorisieren Sie die Schwere der Symptome/Beschwerden, um eine passende Intervention durchführen zu können.

Nach CTCAE: Schweregrad für Ödeme/Aszites:

- **Schweregrad 1**: asymptomatisch; eine klinische Diagnostik, keine Intervention notwendig
- **Schweregrad 2:** symptomatisch; eine medizinische Intervention induziert
- **Schweregrad 3:** hochgradig symptomatisch; eine invasive Intervention induziert
- **Schweregrad 4**: lebensbedrohlich; eine medizinische Intervention dringend notwendig. Informieren Sie hier bitte umgehend den Arzt.

3. Schritt: PESR-Statement

Formulieren Sie zur Identifikation des Ernährungsproblems ein PESR-Statement. Hierzu können Sie alle in der Anamnese erfragten Angaben als Ressourcen heranziehen. Definieren Sie dabei klar die Ätiologie des Ernährungsproblems, um eine entsprechende Intervention durchführen zu können.

Beispielhafte Ernährungsdiagnose/PESR-Statement:[18]

- **P** (Problem): Unzureichende Energie- und Eiweißbedarfsdeckung
- **E** (Etiology): Vorzeitiges Sättigungsgefühl
- **S** (Symptome): Energiezufuhr entspricht nur ca. 50% des errechneten Sollbedarfs, Gesamteiweiß: 4,9 g/dl (lt. 24h Recall)
- **R+** (Ressourcen): Unterstützung des Patienten durch hochmotivierte Angehörige

Intervention

Ziel

Für eine erfolgreiche Ernährungstherapie sollten Sie eine an die Anamnese und den individuellen Zustand angepasstes Interventionsziel formuliert und definiert werden. Hierbei sollten Sie das Ziel so formulieren, dass es messbar und quantitativ ist. Ein Beispiel hierfür könnte folgendes sein:

- Gewicht und Muskelmasse durch eine ausreichende Kalorien- und Eiweißzufuhr stabilisieren
- Protein-, Natrium-, Fett- und Flüssigkeitszufuhr durch diätetische Maßnahmen an die ärztlichen Vorgaben anpassen.

[18] Erickson, N., Schaller N., Berling-Ernst A., Bertz H. Ernährungspraxis Onkologie: Behandlungsalgorithmen, Interventions-Checklisten, Beratungsempfehlungen griffbereit. Schattauer Verlag. 2016.

Methodisches Vorgehen der Intervention

Folgende Abbildung kann Ihnen einen Überblicküber die möglichen Interventionen bei Ödeme und/oder Aszites geben:

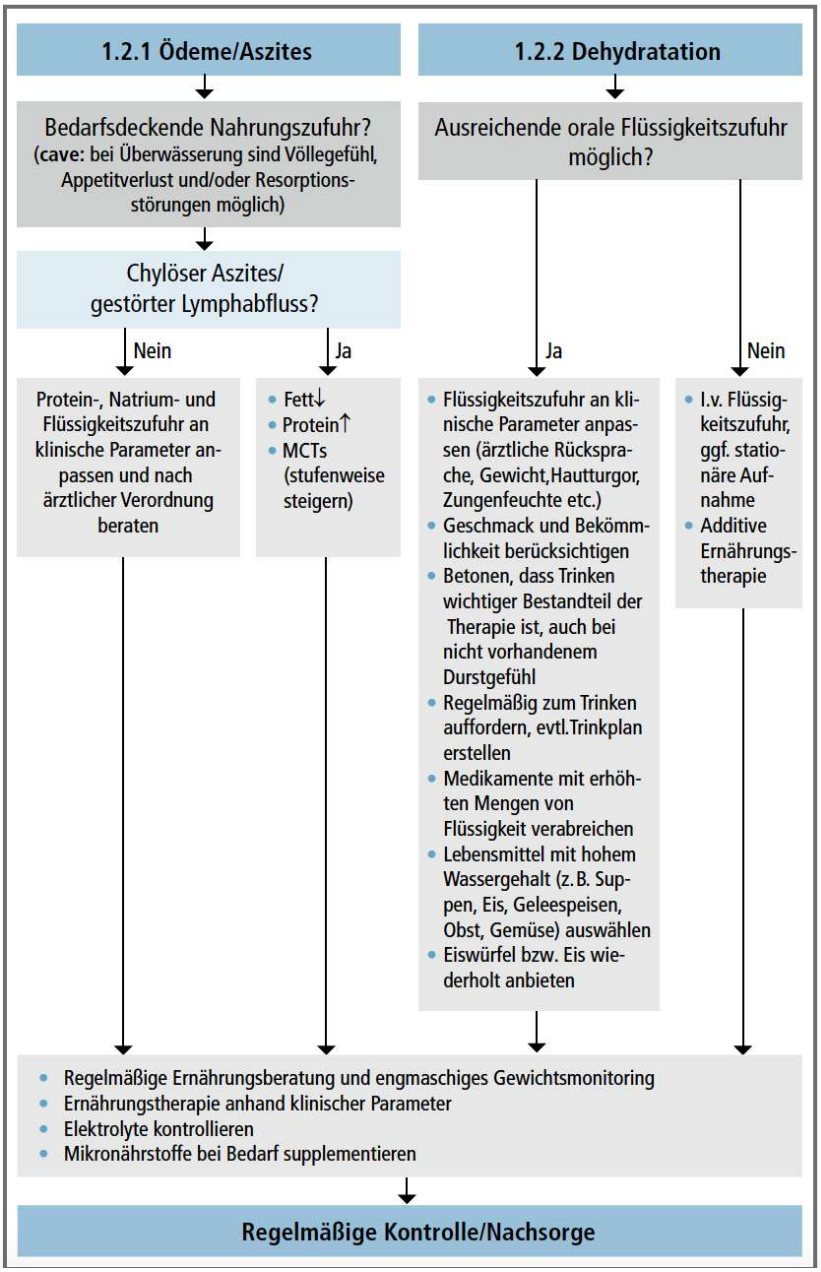


Abbildung 23: Allgemeines Befinden: Flüssigkeitshaushalt/Hydratationsstatus (nach Roman-Herzog-Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen)

Beratungsinhalt

- Stellen Sie eine bedarfsdeckende Nahrungszufuhr (Nicht-Protein-Energie 25-30 kcal/kg KG/Tag) sicher und achten Sie auf eine ausreichende Proteinzufuhr (falls nicht anders verordnet: empfohlene Proteinzufuhr: 1,2–1,5 g/kg KG/Tag)
- Vermitteln Sie diätetische Maßnahmen, um Protein-, Natrium-, Fett- und Flüssigkeitszufuhr an die **ärztliche Verordnung** anzupassen (siehe Anhang)
- Bieten Sie hier die Flexibilität bei Art, Quantität und Präsentation des Essens an

Flüssigkeitsrestriktion:

- Durch ärztliche Verordnung kann es zu einer Flüssigkeitsresektion kommen, halten Sie diese ein und unterstützen Sie den Patienten dahingehend die Empfehlung um zu setzten. Die diuretische Behandlung erfolgt über den behandelnden Arzt und daher sollten Sie hier in Enger Rücksprache mit dem Arzt zusammenarbeiten.

Refraktäre Aszites:

- Halten Sie hier Rücksprache mit dem behandelnden Arzt, welche supportive Rolle die Ernährungsintervention einnehmen kann und welche Maßnahmen/Empfehlungen geeignet sind
- Stellen Sie eine ausreichende Eiweißzufuhr sicher, indem Sie dem Patienten eine eiweißreiche Kost und eiweißreiche Lebensmittel vermitteln

chylösen Aszites:

- Eine Anwendung von MCT-Fett können hier sinnvoll/hilfreich sein, besprechen Sie jedoch mit dem behandelnden Arzt, welche interventionellen Maßnahmen durch Arzt für größere Lymphabflussstörungen/-fisteln erfolgen sollen. Hier nimmt die Ernährungsintervention eine supportive Rolle ein.

  Evaluieren Sie ob ein Einsatz v. MCT-Fetten nötig ist:

  - Vermitteln Sie diätetische Methoden, um MCT-Fette anzuwenden und um den Austausch von herkömmlichen Streichfett und Öle gegen MCT-Produkte schrittweise zu erreichen z.B.
    - die Unterschiede zwischen Öl- und Margarine Produkte vermitteln, bleiben Sie aber bei einer 10-20 Gramm Steigerung der MCT-Fette am Tag.
    - MCT–Fette haben auf Grund ihres chemischen Aufbaus einen niedrigeren Schmelz- und Rauchpunkt, weshalb sie nicht hoch erhitzt werden können)
  - **Vermitteln Sie Tipps zu Produkten und Handhabung:**
    - MCT Fette können in Reformhäusern, Apotheken oder auch über das Internet erworben werden.
    - Dabei haben Sie die Auswahl zwischen:
      - Reinem MCT-Öl, das aus 100% MCT-Fetten besteht.
      - Einem MCT-Öl, das zu 77% aus MCT-Fetten besteht und zusätzlich mit Omega-3-Fettsäuren, Vitamin A, D und E angereichert ist.
    - MCT-Margarine, die zu 83% aus MCT-Fetten besteht und ebenfalls mit Omega-3-Fettsäuren, Folsäure, sowie den Vitaminen A, D, E und Vitamin B12 angereichert ist.

Medikamentöse Intervention

Eine symptomatische medikamentöse Behandlung von Aszites ist in der Regel nicht effektiv möglich. Hier steht die erfolgreiche Therapie der Krebserkrankung als der Aszites-zugrundeliegenden Ursache im Vordergrund. Ödeme lassen sich insbesondere im Falle einer Flüssigkeitsüberladung des Körpers (Hyperhydratation) mittels Diuretika behandeln (Torasemid, Furosemid, Aldacton, Hydrochlorothiazid). Falls aus Ihrer Sicht eine medikamentöse Intervention nötig sein sollte, benachrichtigen Sie bitte den behandelnden Arzt. Die Elektrolyte sollten regelmäßig kontrolliert werden. Zusätzlich sollte bei Bedarf eine Supplementierung der Mikronährstoffe stattfinden und eine medikamentöse Unterstützung sollte mit dem behandelnden Arzt besprochen werden.

Dehydration

Hintergrund

Ein Defizit einer Flüssigkeitszufuhr oder ein hoher Flüssigkeitsverlust in dem Ausmaß, dass eine unzureichende Menge an Körperwasser vorhanden ist, wird als Dehydration bezeichnet. Eine Dehydration kann sich in Form folgender Symptome äußern: Fatigue, trockenen Schleimhäute, vermindertes Gewicht, Hypotonie und Erhöhung der Pulsfrequenz, verminderte Urinausscheidung, veränderter Hautturgor, verminderte Speichelproduktion, eingesunkenes, trockenes Auge, Völlegefühl, vorzeitige Sättigung.

Anamnese

1. Schritt: Ätiologie

Durch eine ausführliche Anamnese sollten Sie die zugrundeliegenden Ursachen für Dehydration identifizieren. Durch folgende Ursachen kann eine Dehydration entstehen:

- unzureichende Flüssigkeitszufuhr (oral, enteral, Infusionen)
- orale Probleme (Halsschmerzen, wunde Stellen im Mund/Mukositis)
- Übelkeit, Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme
- erhöhter Wasserverlust (Durchfall, Erbrechen, verstärktes Schwitzen)
- Flüssigkeitsverluste durch Magensonde, Fistel oder Stoma
- Störungen der Verdauung und Resorption
- chirurgische Wunden
- Medikamente und medizinische Therapien

Evaluieren Sie folgende Einflussfaktoren:

geschätzte Flüssigkeitszufuhr mit geschätztem Flüssigkeitsbedarf vergleichen

- **Laborwerte:** Serumelektrolyte, v. a. Natrium, Kalium, Harnstoff und Kreatinin
  - ***Hinweis:*** *Die Laborwerte beschreiben keine eindeutige Ätiologie, vielmehr sind als Sie Indizien zu behandeln.*
- **Medikamente:** Diuretika

Abnahme körperlicher & geistiger Leistungen erfragen:

- Flüssigkeitsverlust von 1–2 % des Körpergewichts (entspricht etwa 0,5–2 l)

- Konzentrationsverlust, Kopfschmerzen und Müdigkeit (je nach Dauer und Schwere)
- hypovolämische Hyponatriämie (ab Serumnatriumwerte: 125–130 mmol/ l)
    - Übelkeit, Fatigue und Kopfschmerzen bis hin zu ausgeprägten neurologischen Zeichen (bei Serumnatriumwerten zwischen 115–120 mmol/l) Achtung**: Eine Hyponatriämie <120mmol/l ist medizinisch behandlungsbedürftig. In jedem Fall Rücksprache mit dem zuständigen Arzt halten!**

2. Schritt: Kategorisierung & Evaluierung des Schweregrades

Kategorisieren Sie die Schwere der Symptome/Beschwerden, um eine passende Intervention durchführen zu können.

Nach CTCAE: Schweregrad einer Dehydration:

- **Schweregrad 1:** milde Dehydratation, Austrocknung der Schleimhaut, trockene Haut und/oder herabgesetzter Hautturgor; orale Flüssigkeitsgabe indiziert
- **Schweregrad 2:** moderate Dehydratation; i. v. Flüssigkeitsgabe indiziert
- **Schweregrad 3:** schwere Dehydratation; i. v. Flüssigkeitsgabe ambulant oder stationär indiziert.
- **Schweregrad 4:** lebensbedrohlich; medizinische Intervention dringend notwendig. Informieren Sie hier bitte umgehend den Arzt.

3. Schritt: PESR-Statement

Formulieren Sie zur Identifikation des Ernährungsproblems ein PESR-Statement. Hierzu können Sie alle in der Anamnese erfragten Angaben als Ressourcen heranziehen. Definieren Sie dabei klar die Ätiologie des Ernährungsproblems, um eine entsprechende Intervention durchführen zu können.

Beispielhafte Ernährungsdiagnose/PESR-Statement:[19]

- **P** (Problem): unzureichende und unregelmäßige Flüssigkeitszufuhr
- **E** (Etiology): Durchfall und Erbrechen nach Chemotherapie, Vermeiden größerer Trinkmengen
- **S** (Symptome): Schweregrad nach CTCAE° 1 veränderte Laborwerte (Na+ ↑, K+ ↓).
- **R+** (Ressourcen): Unterstützung durch die Ehefrau des Patienten, die seine Flüssigkeitsaufnahme überwacht, ihm Eiswürfel bereitstellt und ihn regelmäßig auffordert, kleine Mengen zu trinken.

Intervention

Ziel

Für eine erfolgreiche Ernährungstherapie sollten Sie eine an die Anamnese und den individuellen Zustand angepasstes Interventionsziel formuliert und definiert werden. Hierbei sollten Sie das Ziel so formulieren, dass es messbar und quantitativ ist. Ein Beispiel hierfür könnte folgendes sein:

[19] Erickson, N., Schaller N., Berling-Ernst A., Bertz H. Ernährungspraxis Onkologie: Behandlungsalgorithmen, Interventions-Checklisten, Beratungsempfehlungen griffbereit. Schattauer Verlag. 2016

- bedarfsgerechte Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr sicherstellen
- Bisherigen diätetischen Einschränkungen reduzieren oder aufheben (soweit dies medizinisch möglich ist)

Methodisches Vorgehen der Intervention

Folgende Abbildung kann Ihnen einen Überblicküber die möglichen Interventionen bei Dehydration geben:

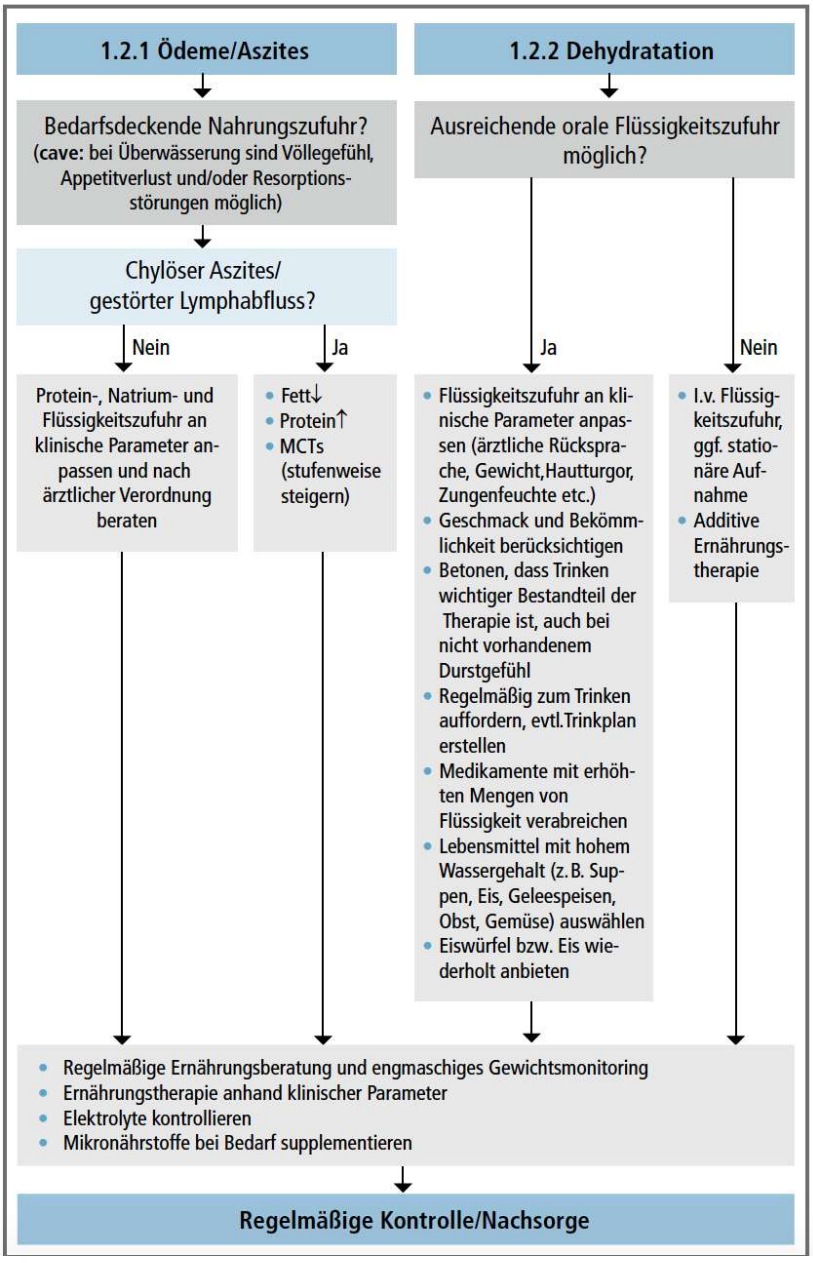


Abbildung 24: Allgemeines Befinden: Flüssigkeitshaushalt/Hydratationsstatus (nach Roman-Herzog-Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen)

Beratungsinhalt

1. Schritt: Flüssigkeitsbedarf errechnen und sicherstellen
   - Errechnen Sie eine bedarfsgerechte Flüssigkeitszufuhr und stellen Sie diese sicher

geschätzter Flüssigkeitsbedarf:

Für die ersten 10 kg des Körpergewicht je 100ml/kg
Für die nächsten 10 kg Körpergewicht je 50 ml/kg
Für alle weiteren kg Körpergewicht je 15 ml/kg

2. Schritt: Diätetische Maßnahmen zur Deckung des Flüssigkeitsbedarfs vermitteln:
   - Beispielsweise:
     - Regelmäßige Flüssigkeitszufuhr sicherstellen (z.B. Timer stellen oder Uhrzeit bestimmen)
     - vielfältigen Getränkeangebots und/oder Zugang zu diesen sicherstellen und vereinfachen
     - Anpassung der Getränkeauswahl hinsichtlich Geschmack, Temperatur und Bekömmlichkeit nach Bedarf
     - Vermitteln von Lebensmittel mit hohem Wassergehalt (z. B. Suppe, Eis, bestimmtes Obst und Gemüse)

Weitere Ratschläge:

- Empfehlen Sie zusätzlich:
  - Sogenannte „Smart Trinkflasche“
  - Methode von Wecker stellen oder sonstige Erinnerungshilfen

Medikamentöse Intervention

Falls eine weitere medikamentöse Intervention nötig sein sollte, benachrichtigen Sie bitte den behandelnden Arzt. Unterstützend kann eine enterale oder parenterale Ernährung eingeleitet werden (s. ESPEN-Leitlinien zu Indikationen bzw. Kontraindikationen; http://www.dgem.de/espen.htm). Zusätzlich kann mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden, ob der Einsatz von unterstützenden Medikamenten sinnvoll ist. Bei Bedarf sollte eine intravenöse Flüssigkeitsgabe erfolgen.

Stenosen

Hintergrund

Unter anderem können Stenosen (Verengungen) entlang der Speiseröhre, des Magens und des Darms auch bei onkologischen Patienten auftreten. Unter anderem können Stenosen bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) wie Colitis Ulcerosa und Morbus Crohn auftreten, aber auch Darmoperationen und Krebserkrankungen im Magen-Darm-Bereich können Stenosen verursachen. Die Verengung kann zu einer Passagebehinderung des Speisebreis führen. Zur Verhinderung einer Mangelernährung sollte eine ausreichender Energie- und Nährstoffzufuhr sichergestellt werden.

Anamnese

1. Schritt: Ätiologie

   Ein genaues Verständnis und Wissen über die Lokalisation der Stenosen und den Einschränkungen, wie auch deren Auswirkungen auf den Ernährungszustand sollten in der Anamnese erfragt werden. Dies dient einer individuellen und symptomspezifischen Ernährungsintervention.

2. Schritt: Kategorisierung & Evaluierung des Schweregrades

Kategorisieren Sie die Schwere der Symptome/Beschwerden, um eine passende Intervention durchführen zu können.

Nach CTCAE: Schweregrad für Stenosen:

- **Schweregrad 1**: Asymptomatisch; Röngtenbefund vorhanden
- **Schweregrad 2**: Symptomatisch, Veränderungen der physiologischen Funktion (bspw. veränderte Nahrungszufuhr)
- **Schweregrad 3**: Symptomatisch, starke Veränderungen der physiologischen Funktion, parenterale Ernährung nötig. Infomieren Sie den behandelnden Arzt.
- **Schweregrad 4**: lebensbedrohliche Einschränkung und Veränderung der Nahrungszufuhr; operative Intervention inkl. Magenresektion/-ektomie. Informieren Sie hier bitte umgehend den Arzt.

3. Schritt: PESR-Statement

Formulieren Sie zur Identifikation des Ernährungsproblems ein PESR-Statement. Hierzu können Sie alle in der Anamnese erfragten Angaben als Ressourcen heranziehen. Definieren Sie dabei klar die Ätiologie des Ernährungsproblems, um eine entsprechende Intervention durchführen zu können.
Beispielhafte Ernährungsdiagnose/PESR-Statement:[20]

- **P** (Problem): Unzureichende Mikro- und Makronährstoffaufnahme
- **E** (Etiology): erschwerte Nahrungsaufnahme aufgrund von Ösophagusstenosen
- **S** (Symptome): Patient erreicht lt. Ernährungsprotokoll nur 50% seines Soll-Energiebedarfs am Tag und bevorzugt überwiegend flüssige Lebensmittel

[20] Erickson, N., Schaller N., Berling-Ernst A., Bertz H. Ernährungspraxis Onkologie: Behandlungsalgorithmen, Interventions-Checklisten, Beratungsempfehlungen griffbereit. Schattauer Verlag. 2016

- **R+** (Ressourcen): Motivation des Patienten geeignete Anpassungsmaßnahmen zu erlernen, Positive Einstellung zu supportiven Maßnahmen (Trinknahrung)

Intervention

Ziel

Für eine erfolgreiche Ernährungstherapie sollten Sie eine an die Anamnese und den individuellen Zustand angepasstes Interventionsziel formuliert und definiert werden. Hierbei sollten Sie das Ziel so formulieren, dass es messbar und quantitativ ist. Ein Beispiel hierfür könnte folgendes sein:

- Geeignete Lebensmittelauswahl und Konsistenz
- Bedarfsgerechte Kalorienzufuhr

Beratungsinhalt

1. Schritt: Konsistenz der Nahrungszufuhr anpassen
   - Passen Sie je nach Art der Stenosen die Konsistenz der Nahrung an -> v.a. Ösophagusstenosen
2. Schritt: Vermitteln von geeigneten Lebensmitteln
   - Stellen Sie eine erleichterte Nahrungszufuhr sicher, indem Sie geeignete Lebensmittel finden. Nehmen Sie hierzu eine individuelle Anpassung an Vorlieben des Patienten vor.
   - Vermitteln Sie ungeeigneten Lebensmitteln (z.B. ballaststoffreichen, **faserigen**, groben und körnigen Lebensmittel und Speisen)
   - Finden Sie für ungeeignete Lebensmittel Alternativen wie z.B.:
     - Weißbrot, Toastbrot, Mischbrot, Brötchen, Vollkornbrote aus feinausgemahlenem Getreide ohne Ölsaaten, Laugengebäck, Hefegebäck
     - Butter, Margarine, Pflanzenöle, Fruchtgelees, Honig, Nuss-Nougat-Aufstrich
     - Gedünstetes Gemüse
     - Kartoffeln, Kartoffelpüree, Kartoffelknödel, Nudeln, Reis, Polenta, Grießknödel, Semmelknödel
     - Bindegewebsarmes Fleisch, Geflügel und Fisch (Vorsicht Gräten!)
     - Fleisch- und Wurstwaren wie gekochter Schinken, Bierschinken, Lyoner, Leberkäse, feine Tee-und Mettwurst, Wollwurst, Oberländer-Bratwurst, etc.
     - Milch und Milchprodukte wie Joghurt, Quark, Pudding, Buttermilch, Kefir, Sahne, Sauerrahm, Schmand, Frischkäse, Schnittkäse, Weichkäse
     - Frisches, geschältes und blanchiertes Obst, Kompotte oder Fruchtmus ohne Schale und Kerne, z.B. Bananen, Äpfel, Birnen, Pfirsiche, Nektarinen, Pflaumen, Khakis,
     - Eier und Eierspeisen
     - Tofu
     - faseriges Gemüse und Obst durch gründliches Schälen, Kleinschneiden, Fädeln oder Filetieren vorbereiten
     - Meiden von Ballaststoffpräparaten wie Weizenkleie, Haferkleie, Flohsamen, Leinsamen etc.

3. Schritt: Empfehlungen zu Essgestaltung
    - Vermitteln Sie eine geeignete Essgestaltung, um eine ausreichende Nahrungszufuhr sicherzustellen und zu erleichtern beispielsweise durch:
        - mehrere kleinere Mahlzeiten über den Tag verteilt
        - langsames Essen und gründliches kauen
        - Vereinzeltes Pürieren von Lebensmitteln (nach Bedarf)
        - Ausreichend und in kleinen Schlucken trinken – **Cave:** Bei Säften und Smoothies auf Fruchtfasern und Kerne achten

Medikamentöse Intervention

Bei Stenosen stehen vor allem lokale / chirurgische Maßnahmen im Vordergrund.

Fruktose- & Laktoseintoleranz

Hintergrund

Durch die antitumorale Therapie kann es durch Schädigung und/oder Entzündungen der Darmschleimhaut zu einer vorrübergehenden Fruktose- und Laktoseunverträglichkeit kommen. Eine Laktoseintoleranz zählt zu den häufigsten Nahrungsmittelunverträglichkeiten und kann sich als primär angeboren (von Geburt an), primär erworben (mit zunehmendem Alter) und einem sekundären Laktasemangel (nach Magenresektion, Gastrektomie, Kurzdarmsyndrom, Zöliakie etc.) äußern. Durch einen Mangel oder die Abstinenz des Enzyms Laktase kommt es zu keiner/unvollständigen Aufspaltung der Laktose im Dünndarm, diese wird dann erst im Dickdarm durch Bakterien abgebaut. Blähungen, Durchfall, Bauchschmerzen etc. sind die Folge.

Auch eine Fruktoseunverträglichkeit, auch Fruktosemalabsorption genannt, kann bei onkologischen Patienten in selteneren Fällen vorkommen. Hierbei kann der Fruchtzucker im Dünndarm nicht vollständig in die Dünndarmschleimhaut aufgenommen werden und wird dann im Dickdarm bakteriell abgebaut. Dadurch kommt es auch zu Durchfall, Blähungen, Bauchschmerzen oder Bauchkrämpfen. Auch unspezifische Symptome wie Erschöpfung, Übelkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Depressionen oder Haut- und Haarprobleme können Anzeichen für eine Fruchtzuckerunverträglichkeit sein.

Anamnese

1. Schritt: Ätiologie

    Die Symptome der Fruktosemalabsorption und Laktoseintoleranz sind unspezifisch und können auch andere Ursachen haben (bspw. Nebenwirkung der Therapie). Deshalb ist eine ausführliche Diagnose erforderlich. Die Diagnose kann über ärztliche Verordnung z. B. durch einen H_2-Atemtest erfolgen. In der Anamnese können Sie durch das Auftreten der Symptome in Zusammenhang mit bestimmten Lebensmitteln weitere Klarheit über eine mögliche Unverträglichkeit erlangen (z.B. durch Ernährungsprotokoll in Kombination mit einem Symptom-/Schmerztagebuch).

    Symptome:
    - Durchfall
    - Blähungen
    - Bauchschmerzen oder Bauchkrämpfen

2. Schritt: PESR-Statement

Formulieren Sie zur Identifikation des Ernährungsproblems ein PESR-Statement. Hierzu können Sie alle in der Anamnese erfragten Angaben als Ressourcen heranziehen. Definieren Sie dabei klar die Ätiologie des Ernährungsproblems, um eine entsprechende Intervention durchführen zu können.

Beispielhafte Ernährungsdiagnose/PESR-Statement:[21]

- **P** (Problem): Unsachgemäße Nahrungsmittel- und Getränkeauswahl
- **E** (Etiology): Wissensdefizit bzgl. geeigneter Lebensmittel und Getränke
- **S** (Symptome): 12g/d berechnete Laktose (Ernährungs- und Beschwerdeprotokoll) Durchfälle 2x/d
- **R+** (Ressourcen): hohe Compliance auf laktosefreie Produkte umzusteigen

Intervention

Ziel

Für eine erfolgreiche Ernährungstherapie sollten Sie eine an die Anamnese und den individuellen Zustand angepasstes Interventionsziel formuliert und definiert werden. Hierbei sollten Sie das Ziel so formulieren, dass es messbar und quantitativ ist. Ein Beispiel hierfür könnte folgendes sein:

Laktoseintoleranz:

- Verträgliche Menge an Laktose austesten
- ausreichende Calcium- und Eiweißzufuhr sicherstellen

Fruktoseintoleranz:

- Ernährungstherapie in „3 Phasen“, austesten der individuell verträglichen Fruktosemenge
- ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung

Beratungsinhalte

Laktoseintoleranz:

1. *Schritt: Sicherstellen einer ausreichenden Calciumaufnahme:*
   - Besprechen Sie eine ausreichende tägliche Calciumaufnahme über die Nahrung und vermitteln Sie Methoden, um diese zu erreichen
   - Empfehlen Sie die Calciummenge gleichmäßig über den Tag zu verteilen (bessere Resorption)
   - **Calciumlieferanten können z.B. Folgende sein:**
     - Mit Calcium angereicherte Milchsubstitute, wie Hafer-, Soja-, Reis-, Mandelmilch
     - Grünkohl, Spinat, Mangold, Fenchel, Sellerie, Bohnen
     - Sesam, Mohn, Mandeln, Haselnüsse

[21] Erickson, N., Schaller N., Berling-Ernst A., Bertz H. Ernährungspraxis Onkologie: Behandlungsalgorithmen, Interventions-Checklisten, Beratungsempfehlungen griffbereit. Schattauer Verlag. 2016

  - Calciumreiches Mineralwasser mit mindestens 150mg/Liter Calcium
  - Mit Calcium angereicherte Fruchtsäfte
  - Laktosefreie Milch und Milchprodukte, v.a. fettarmer Hart- und Schnittkäse
- Sprechen Sie mit Arzt ab, ob ein Calciumsupplement notwendig ist.

2. Schritt: Vermitteln allgemeiner Ernährungsstrategien:
   - **Tipp:** Probiotischer Joghurt bei laktosearmen Ernährung wird häufig gut vertragen, da die Milchsäurebakterien im Dünndarm die Laktase freisetzen, wodurch der Milchzucker aufgespalten wird
   - Vermitteln Sie in Zutatenlisten Milchzucker, Milch und Milcherzeugnisse, so dass Patient diese erkennt

3. Schritt: Abwägung einer laktosearmen oder -freien Kost
   - Bestimmen Sie ob eine laktosearme oder laktosefreie Kost erforderlich ist (Abhängig von der Enzymaktivität ab)
     - Keine Enzymaktivität: laktosefrei (≤ 10 mg/100 g od. ml)
     - Nur verminderte Enzymaktivität: laktosearm (≤1g/100g od. ml)

Laktosearme Ernährung:
- Vermitteln Sie laktosearme Lebensmittel (z.B. Feta, Camembert, Emmentaler, Bergkäse, Parmesan, Edamer, Gouda usw.)
- Ermitteln Sie die Laktose Schwelle: Kommt es zu einer Besserung der Symptome, ist keine weitere Einschränkung erforderlich.

Laktosefreie Ernährung:
- Vermitteln Sie Strategien zur Identifikation von laktosehaltigen Produkten.
- Prüfen Sie ob die Anwendung von laktosefreier Milch und Milchprodukte sowie Soja- und Sojaprodukte, Nuss- und Getreidedrinks für Patienten möglich/denkbar ist.

Laktase als Präparat nach Indikation empfehlen
- Wägen Sie ab und besprechen Sie, ob der Patient Alternativ Laktase Präparate zu sich nehmen möchte
- **Tipps:**
  - Laktasehaltige Enzympräparate in Form von Tabletten, Kapseln oder auch Pulver etc. können über Apotheken, Reformhäusern oder auch in Onlineshops bestellt werden.
  - Je nach Präparat wird es entweder vor oder während der Mahlzeit eingenommen.
  - Auch das Einrühren in das Milchprodukt selbst ist möglich. Dadurch wird der Milchzucker aufgespalten.

<u>Medikamentöse Intervention</u>

Keine.

Gewichtszunahme

Hintergrund

Bei onkologischen Patienten kann es in selteneren Fällen zu einer ungewollten Gewichtszunahme kommen. Diese kommt vor allem bei Patienten mit hormonabhängigen Tumorarten (z.B. Brust- und Prostatakrebs) vor. Wichtig ist hier, die eigentliche Zunahme des Körpergewichtes von der Gewichtszunahme durch Aszites abzugrenzen.

Anamnese

1. Schritt: Ätiologie

Durch eine ausführliche Anamnese sollten Sie die zugrundeliegenden Ursachen für eine unbeabsichtigte Gewichtszunahme identifizieren. Folgende Beispiele können Ursachen für eine unbeabsichtigte Gewichtszunahme sein:

- übermäßige Energiezufuhr
- Abnahme der körperlichen Aktivität, bedingt durch Krankheit und Therapie
- veränderte metabolische Faktoren
- Depression (und Angstzustände)
- niedriger bzw. veränderter Östrogen- oder Testosteronspiegel
- bestimmte Chemo- oder Immuntherapien und anti-östrogene Therapien (wie z. B. eine Tamoxifenmedikation oder polypharmazeutische Langzeitbehandlung)
- Steroidgabe

Evaluieren Sie folgende Einflussfaktoren:

- **Laborwerte:** Wirkstoffe, die zu einer Gewichtszunahme führen können (z. B. Steroide, Tamoxifen etc.)
  - ***Hinweis:*** *Die Laborwerte beschreiben keine eindeutige Ätiologie, vielmehr sind als Sie Indizien zu behandeln.*

2. Schritt: Kategorisierung & Evaluierung des Schweregrades

Kategorisieren Sie die Schwere der Nebenwirkungen/Beschwerden, um eine passende Intervention durchführen zu können.

Nach CTCAE: Schweregrad für ungewollte Gewichtszunahme:

- **Schweregrad 1**: 5 bis < 10 % Gewichtszunahme
- **Schweregrad 2**: 10 bis < 20 % Gewichtszunahme
- **Schweregrad 3**: > 20 % Gewichtszunahme

3. Schritt: PESR-Statement

Formulieren Sie zur Identifikation des Ernährungsproblems ein PESR-Statement. Hierzu können Sie alle in der Anamnese erfragten Angaben als Ressourcen heranziehen. Definieren Sie dabei klar die Ätiologie des Ernährungsproblems, um eine entsprechende Intervention durchführen zu können.

Beispielhafte Ernährungsdiagnose/PESR-Statement:[22]

- **P** (Problem): übermäßige Energieaufnahme und hieraus resultierende unbeabsichtigte Gewichtszunahme
- **E** (Etiology): Tamoxifen-Therapie kombiniert mit Stresszuständen führen zu einem erhöhten Konsum energiedichter Lebensmittel
- **S** (Symptome): dokumentierte stetige Gewichtszunahme (1 kg pro 14 Tage) seit Beginn der Medikation vor 6 Wochen, Patient berichtet von veränderten Lebensmittelvorlieben (Protokoll sind mehr als 3 energiedichte Lebensmittel pro Tag dazugekommen)
- **R+** (Ressourcen): Interesse und Bereitschaft des Patienten, neue Rezepte auszuprobieren und an einem interdisziplinaren Ernährungsprogramm teilzunehmen; Motivation durch Angehörige an unterstützenden Maßnahmen zur Verhaltens- und Bewegungstherapie teilzunehmen.

Intervention

Ziel

Für eine erfolgreiche Ernährungstherapie sollten Sie ein an die Anamnese und den individuellen Zustand angepasstes Interventionsziel formulieren und definieren. Hierbei sollten Sie das Ziel so formulieren, dass es messbar und quantitativ ist. Ein Beispiel hierfür könnte folgendes sein:

- Muskelmasse durch eine bedarfsgerechte Kalorien- und Eiweißzufuhr sowie Flüssigkeitszufuhr stabilisieren
- Gewicht auf den Bereich den wünschenswerten Gewichtsbereich reduzieren

[22] Erickson, N., Schaller N., Berling-Ernst A., Bertz H. Ernährungspraxis Onkologie: Behandlungsalgorithmen, Interventions-Checklisten, Beratungsempfehlungen griffbereit. Schattauer Verlag. 2016.

Methodisches Vorgehen der Intervention

Zusätzlich kann Ihnen folgende Abbildung helfen, eine Intervention durchzuführen, welche an den Schweregrad eine unbeabsichtigte Gewichtszunahme angepasst ist.

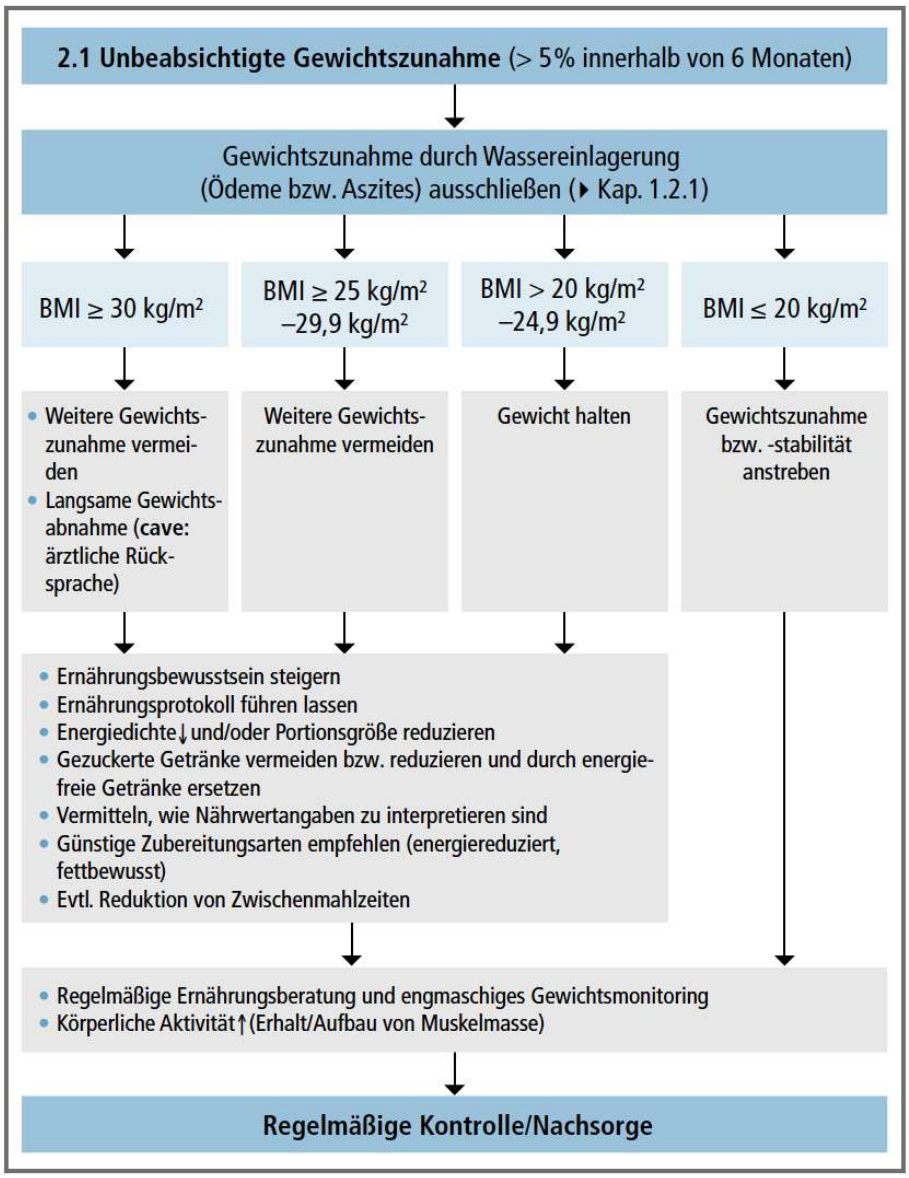


Abbildung 25: Gewichtsveränderungen: unbeabsichtigte Gewichtszunahme (nach Roman-Herzog-Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center am Klinikum rechts der Isar, Standards of Practice Ernährungstherapie bei onkologischen Erkrankungen)

Beratungsinhalt

1. Schritt: Vermitteln geeigneter Lebensmittel
   - Identifizieren Sie energiereiche Getränke und empfehlen/finden Sie alternative Getränke ohne zusätzlichen Kaloriengehalt

- Identifizieren Sie ballaststoff- und wasserreiche Lebensmittel mit niedriger Energiedichte (i.d.R. 0 – 250 kcal/100 g Lebensmittel) die dem Patienten schmecken
- Empfehlen Sie vor Mahlzeiten energiefreie Getränke (z. B. Wasser) zu sich nehmen
- Vermitteln Sie eine gesunde und ausgewogene Ernährung z.B. Mediterrane Kost (siehe Anhang)

2. Schritt: Vermitteln einer geeigneten Essgestaltung
   - Vermitteln/Schulen Sie das Bewusstsein für normale Portionsgrößen (z. B. über das Handmodell des AID Infodienstes))
   - Erläutern Sie Energie- und Nährwertangaben auf Verpackungen und Etiketten
   - Vermitteln Sie fettarme Zubereitungsmethoden (z. B. Dämpfen, Garen etc.)
   - Führen Sie ein Ernährungsprotokoll ein
   - Machen Sie dem Patienten seine Essgewohnheiten bewusst

Weitere Ratschläge

- Empfehlen Sie Rauchen, Kautabak und Alkohol zu vermeiden

Medikamentöse Intervention

Im Kontext einer Krebstherapie sollte keine medikamentöse Behandlung, die zu einer Gewichtsreduktion führt, eingeleitet werden. Falls eine weitere medikamentöse Intervention aus Ihrer Sicht nötig sein sollte, benachrichtigen Sie bitte den behandelnden Arzt.

Literatur

Erickson, N., Schaller N., Berling-Ernst A., Bertz H. Ernährungspraxis Onkologie: Behandlungsalgorithmen, Interventions-Checklisten, Beratungsempfehlungen griffbereit. Schattauer Verlag. 2016.

Biesalski, Bischof, Puchstein Hrsg. Ernährungsmedizin nach dem neuen Curriculum Ernährungsmedizin der Bundesärztekammer. Thieme Verlag 4. Auflage 2010

U.S. Department of Health and Human Services, National Institute of Health, National Cancer Institute: Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE); Version 4.0; 28.05.09

Löser, C. Jordan, A. Wegner, E. Mangel- und Unterernährung: Strategien und Rezepte: Wieder zu Kräften kommen und zunehmen. Trias Verlag. Stuttgart, 2012.

Höfler/Sprengart Hrsg. Praktische Diätetik Grundlagen, Ziele und Umsetzung der Ernährungstherapie. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. Stuttgart, 2012.

Erickson, N., Schaller N., Berling-Ernst A., Bertz H. Ernährungspraxis Onkologie: Behandlungsalgorithmen, Interventions-Checklisten, Beratungsempfehlungen griffbereit. Schattauer Verlag. 2016.

Stiftung Deutsche Krebshilfe Hrsg. Die Blauen Rategeber: Ernährung bei Krebs: Antworten. Hilfen. Perspektiven. Stand 11/2015.

Löser, C. Jordan, A. Wegner, E. Mangel- und Unterernährung: Strategien und Rezepte: Wieder zu Kräften kommen und zunehmen

Hans Hauner[1], Evelyn Beyer-Reiners[2], Gert Bischoff[3], et al.; Leitfaden Ernährungstherapie in Klinik und Praxis (LEKuP), Manual of Nutritional Therapy in Patient Care, 2019, Thieme

Höfler/Sprengart Hrsg. Praktische Diätetik Grundlagen, Ziele und Umsetzung der Ernährungstherapie. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart 2012

Weimann A, Breitenstein S, Breuer SP et al. S3- Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) in Zusammenarbeit mit der GESKES, der AKE, der DGCH, der DGAI und der DGAV. Klinische Ernährung in der Chirurgie. Aktuel Ernährungsmed 2013; 38: e155–e197

Meilensteinplan

Förderkennzeichen:	**01NVF18018**	**Datum:**	**1. Oktober 2025**
Akronym:	**INTEGRATION-Programm**	**Förderzeitraum:**	**1. Dezember 2019 –30. Juni 2024**

Hinweis: Bitte füllen Sie diesen Meilensteinplan passend zu Ihrer Arbeits- und Zeitplanung und zum bewilligten Förderzeitraum aus. Die nachfolgenden Meilensteine sind, sofern zutreffend, verpflichtend. Bitte ergänzen Sie weitere relevante Meilensteine für Ihr Projekt. Diese Meilensteinplanung ist relevant für die quartalsweise vorzulegenden Statusberichte und Zahlungsanforderungen. Daher ist in der Regel pro Quartal mindestens ein Meilenstein festzulegen. Die Hinweise in diesem Dokument und die nicht zutreffenden Meilensteine sind zu löschen. Der Schlussbericht ist Teil der Berichtspflicht gegenüber dem Förderer und ist erst nach Ende der Förderung vorzulegen. Er ist daher nicht Bestandteil der Meilensteinplanung in dem Förderzeitraum. Bitte füllen Sie bei der Ersterstellung die Plantermine zunächst in die Spalten „Datum (Soll)“ und „Quartal (Soll)“ ein. Diese Spalten bleiben im weiteren Projektverlauf unverändert. Ggf. erforderliche Korrekturen/Aktualisierungen in der Meilensteinplanung können in den Spalten „Datum (Soll“) und „Quartal (Soll neu)“ vorgenommen werden. Bitte denken Sie bei der Aktualisierung des Meilensteinplans zudem an die eindeutige Kennzeichnung der vorgenommenen Änderungen, Bitte fügen Sie ein aktuelles Gantt-Chart zu Ihrer Arbeits- und Zeitplanung bei. Dabei ist darauf zu achten, dass die Angaben im Meilensteinplan, Gantt-Chart und ggf. Fallzahlplan übereinstimmend sind. Einheitliche Bezeichnungen und Nummerierungen erleichtern hierbei den Abgleich.

Nr.	**Meilenstein**	**Verantwortlich**	**Datum** *(Soll)*	**Quartal** *(Soll)*	**Datum** *(Soll neu)*	**Quartal** *(Soll neu)*
1	Bei Konsortialprojekten: Weiterleitungsvertrag geschlossen *(Hinweis: i. d. R. 1 Monat nach Laufzeitbeginn)*	F. Baumann/ S. Theurich	31.12.2019	Q4 2019	29.02.2020	Q1 2020
2	Erstellung der CRFs	F. Baumann/ S. Theurich	31.12.2019	Q4 2019		
3	Verträge/Vereinbarungen gemäß positiv begutachteter Rechtsgrundlage geschlossen (bspw. Selektivvertrag) *(Hinweis: Sofern zutreffend, ist dieser Meilenstein verpflichtend. Benennen Sie hier bitte nochmals die geltende Rechtsgrundlage. Dieser Meilenstein muss vor Behandlung/Einschluss des ersten Patienten erreicht sein.))*	F. Baumann/ S. Theurich	31.07.2020	Q2 2020	30.09.2020	Q3 2020
4	Bei Kooperationspartnern ohne Förderung: Kooperationsvereinbarung geschlossen	F. Baumann/ S. Theurich	29.02.2020	Q1 2020		

Nr.	Meilenstein	Verantwortlich	Datum *(Soll)*	Quartal *(Soll)*	Datum *(Soll neu)*	Quartal *(Soll neu)*
5	Datenschutzkonzept liegt vor *(Hinweis: Dieser Meilenstein muss vor Behandlung/Einschluss des ersten Patienten erreicht sein.)*	M. Leitzmann/ H. Baurecht	29.02.2020	Q1 2020		
6	Abbildung der CRFs in Studiendatenbank	M. Leitzmann/ H. Baurecht	31.03.2020	Q1 2020		
7	Positives Ethikvotum liegt vor *(Hinweis: Dieser Meilenstein muss vor Behandlung/Einschluss des ersten Patienten erreicht sein.))*	F. Baumann/ S. Theurich	31.05.2020	Q2 2020	10.06.2020	Q2 2020
8	Schulung Datenmanager der Zentren	M. Leitzmann/ H. Baurecht	31.05.2020	Q2 2020	30.09.2020	Q3 2020
9	Vorbereitungsphase abgeschlossen: SOPs finalisiert, eCRFs liegen vor, Personal geschult	F. Baumann/ S. Theurich/ M. Leitzmann/ H. Baurecht	31.05.2020	Q2 2020	30.09.2020	Q3 2020
10	Erster Patient/Erste Leistung *(Hinweis: bei den neuen Versorgungsformen für jede beantragte Teilleistung)*	F. Baumann/ S. Theurich	1.06.2020	Q2 2020	1.11.2020	Q4 2020
11	Beginn Erhebung Daten für die Evaluation	M. Leitzmann/ H.Baurecht	1.06.2020	Q2 2020	1.11.2020	Q4 2020
12	Einschluss 25. Patient (ca. 2 Patienten pro Zentrum)	F. Baumann/ S. Theurich	31.07.2020	Q3 2020	01.04.2021	Q2 2021
13	Interimsdaten-QC: Plausibilitätschecks, Queries (früh-zeitiges Vermeiden von Fehlentwicklungen)	M. Leitzmann/ H. Baurecht	30.09.2020	Q3 2020	15.01.2021	Q1 2021
14	Einschluss 100. Patient	F. Baumann/ S. Theurich	30.11.2020	Q4 2020	31.07.2021	Q3 2021
15	Interimsdaten-QC: Plausibilitätschecks, Queries	M. Leitzmann/ H. Baurecht	28.02.2021	Q1 2021	31.05.2021	Q2 2021
16	Einschluss 200. Patient	F. Baumann/ S. Theurich	30.04.2021	Q2 2021	15.03.2022	Q1 2022

Nr.	Meilenstein	Verantwortlich	Datum *(Soll)*	Quartal *(Soll)*	Datum *(Soll neu)*	Quartal *(Soll neu)*
17	Interimsdaten-QC: Plausibilitätschecks, Queries	M. Leitzmann/ H. Baurecht	31.07.2021	Q3 2021		
18	Einschluss 300. Patient	F. Baumann/ S. Theurich	30.09.2021	Q3 2021	30.08.2022	Q4 2022
19	Interimsdaten-QC: Plausibilitätschecks, Queries	M. Leitzmann/ H. Baurecht	31.12.2021	Q4 2021		
20	Letzter Patient rekrutiert *(Hinweis: bei den neuen Versorgungsformen für jede beantragte Teilleistung)*	F. Baumann/ S. Theurich	31.05.2022	Q2 2022	31.05.2023	Q2 2023
21	Interimsdaten-QC: Plausibilitätschecks, Queries	M. Leitzmann/ H. Baurecht	31.08.2022	Q3 2022		
22	Letzte Leistung, Intervention abgeschlossen *(Hinweis: bei den neuen Versorgungsformen für jede beantragte Teilleistung)*	F. Baumann/ S. Theurich	30.11.2022	Q4 2022	30.11.2023	Q4 2023
23	Ende Erhebung der Daten für die Evaluation (primäres Evaluationsziel)	M. Leitzmann/ H. Baurecht	30.11.2022	Q4 2022	30.11.2023	Q4 2023
24	Testlieferung Sekundärdaten (Krankenkassendaten) vorliegend	M. Leitzmann/ H. Baurecht	30.11.2022	Q4 2022	30.11.2023	Q4 2023
25	Aufbereitung der Daten für statistische Analyse des primären Evaluationszieles und einiger sekundärer Endpunkte	M. Leitzmann/ H. Baurecht	28.02.2023	Q1 2023	28.02.2024	Q1 2024
26	Auswertung Daten für das primäre Evaluationsziel und einiger sekundärer Endpunkte	M. Leitzmann/ H. Baurecht	30.04.2023	Q2 2023	31.08.2024	Q3 2024
27	Ende Auswertung Daten für die Evaluation (primäres Evaluationsziel und einige sekundäre Endpunkte)	M. Leitzmann/ H. Baurecht	30.04.2023	Q2 2023	31.08.2024	Q3 2024
28	Update-Lieferung Sekundärdaten (Krankenkassen) vorliegend	M. Leitzmann/ H. Baurecht	15.05.2023	Q2 2023	13.03.2025	Q1 2025
29	Ende Erhebung Daten sekundäre Endpunkte im follow up, 6 Monate nach Intervention (t7)	M. Leitzmann/ H. Baurecht	31.05.2023	Q2 2023	05.08.2024	Q3 2024

Nr.	Meilenstein	Verantwortlich	Datum *(Soll)*	Quartal *(Soll)*	Datum *(Soll neu)*	Quartal *(Soll neu)*
30	Ende statistische Auswertung sekundäre Endpunkte im follow up, 6 Monate nach Intervention (t7)	M. Leitzmann/ H. Baurecht	15.06.2023	Q2 2023	30.05.2025	Q2 2025
31	Evaluationsbericht vorliegend	M. Leitzmann/ H. Baurecht	30.06.2023	Q2 2023	20.06.2025	Q2 2025