

Cancer-Related-Fatigue Interventionen zur Förderung des Selbstmanagements

Eine Literaturübersicht

Bachelorarbeit

Von
Martina Schneuwly
Ximena Hess-Hermida
Promotion [2016-2019]

Erstgutachterin:
Frau Marika Bana

Hochschule für Gesundheit, Freiburg
Studiengang Pflege

11. Juli 2019

Danksagung

Die Absolventinnen danken allen Personen, die sie während des Schreibens dieser Bachelor-Thesis begleitet haben.

Ein spezieller Dank gilt an Frau Marika Bana, die als Erstbegutachterin eine wichtige Unterstützung übernahm. Mit ihrer kritischen und strukturierten Denkweise hatte sie immer die richtige Antwort oder die richtige Art bereit, um die Absolventinnen wieder auf den Weg zu führen. Mit ihrer ruhigen und souveränen Art konnte sie die Fakten erklären und gab den Absolventinnen den Anstoss zurück zum Thema zu kehren und mit Elan und mehr Sicherheit an der Arbeit weiterzuarbeiten.

Ein besonderer Dank gilt Hans Dieter Hess, Daniel Hess und Valerio Salvetti, welche die Arbeit korrekturgelesen haben und wichtige Anregungen einbrachten. Einen weiteren Dank gilt den Familien der Absolventinnen.

.

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|---|-----------|
| Abstract / Zusammenfassung | 4 |
| 1 Einleitung..... | 5 |
| 1.1 Problemstellung | 5 |
| 1.2 Fragestellung | 8 |
| 1.3 Ziel | 8 |
| 2 Theoretischer Rahmen | 8 |
| 2.1 Konzept: Krebsassoziiertes Cancer-Related-Fatigue nach Agnes Glaus | 8 |
| 2.1.1 Mehrdimensionalität | 8 |
| 2.1.2 Ätiologie | 9 |
| 2.1.3 Inneres Erleben und äusseres Verhalten..... | 11 |
| 2.2 Medikamentöse Tumorthherapie und Radiotherapie | 12 |
| 2.3 Konzept: Selbstmanagement Schulung für Krebspatienten gestützt auf Howell et al., 2017 | 15 |
| 3 Methode | 19 |
| 3.1 Literaturrecherche | 19 |
| 3.1.1 Suchstrategie | 19 |
| 3.1.2 Ein- und Ausschlusskriterien | 21 |
| 3.1.3 Analyse der Artikel | 21 |
| 4 Resultate..... | 22 |
| 4.1 Ausgewählte Studien..... | 22 |
| 4.2 Instrumente | 25 |
| 4.3 Übersicht der eingeschlossenen Literatur..... | 29 |
| 4.4 Resultate der Studien..... | 36 |
| Körperliche Aktivität | 36 |
| Kognitive Verhaltenstherapien | 38 |
| Elektroakupunktur..... | 38 |
| 4.5 Durchführung im Selbstmanagement | 39 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 5 | Diskussion | 40 |
| 5.1 | Interpretation der Ergebnisse | 40 |
| | Körperliche Aktivität | 40 |
| | Interpretation über die Verhaltenstherapien | 41 |
| | Interpretation über Elektroakupunktur | 42 |
| 5.1.1 | Beantwortung der Fragestellung | 42 |
| 5.2 | Stärken und Schwächen dieser Arbeit | 43 |
| 5.3 | Lernprozess | 44 |
| 6 | Schlussfolgerungen | 44 |
| 6.1 | Empfehlungen für die Praxis und deren Implementierung | 44 |
| 6.2 | Empfehlung für weitere Forschung | 45 |
| 7 | Literaturverzeichnis | 47 |
| 8 | Abbildungsverzeichnis | 51 |
| 9 | Tabellenverzeichnis | 52 |
| 10 | Abkürzungsverzeichnis | 53 |
| 11 | Anhang | 54 |
| 11.1 | Selbständigkeitserklärung | 54 |
| 11.2 | Genehmigung Veröffentlichung deutsche Übersetzung des Rahmenkonzepts zur Edukation des Symptom-Selbstmanagements von Krebserkrankten | 55 |
| 11.3 | Tabellarische Übersichten | 56 |
| 11.4 | Kritische Beurteilungen | 75 |

ABSTRACT / ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund: Etwa 40% der Schweizerbevölkerung wird im Laufe ihres Lebens eine Krebsdiagnose erfahren. Auf Grund erheblichen Fortschritten in der Früherkennung, Diagnostik und Behandlung von Krebs werden mehr Krebserkrankte mit Toxizität und damit verbundenen Symptomen konfrontiert. Müdigkeit ist das häufigste krebsbedingte Symptom, von dem etwa 90% der Überlebenden jahrelang betroffen sind. Krebsbedingte Müdigkeit (CRF) wirkt sich negativ auf die Lebensqualität der Überlebenden und die Arbeitsfähigkeit aus. Diese Arbeit zielt darauf ab, effektive Interventionen zur Selbstmanagement zur CRF Linderung zu finden.

Methode: Eine systematisierte Literaturrecherche wurde durchgeführt, um den aktuellen Stand der Forschung für den Fatigue Flyer zu aktualisieren. Dabei wurde in den Datenbanken PubMed, Ovid und CIHNAL im Zeitraum 01.01.2014 bis 31.01.2019 wissenschaftliche Selbstmanagementinterventionen zur CRF Linderung gesucht. Eingeschlossen wurden Studien mit erwachsenen Krebspatientinnen und -patienten, welche eine medikamentöse Tumorthherapie und/oder eine Radiotherapie erhielten und CRF aufwiesen. Acht quantitative Studien wurden in die Arbeit integriert, mit dem Beurteilungsbogen von Behrens & Langer (2016) kritisch beurteilt und sowohl tabellarisch wie narrativ dargestellt. Outcome Massnahmen umfassten Interventionen zu körperlicher Aktivität, Verhaltenstherapien und Elektroakupunktur.

Ergebnisse: Verschiedene Studien bestätigten, dass körperliche Aktivität positive Auswirkungen auf CRF hat, Witlox et al. (2018) unterstreichen diese Aussage. Van Waart et al. (2015) zeigten, auf der MFI Skala signifikant weniger körperliche Ermüdung $p < 0.001$. Cheong et al. (2018) zeigte nach 6 und 12 Wochen eine Verbesserung der Muskelkraft, der kardiorespiratorischen Fitness $p < 0.001$ und eine CRF Linderung auf der HRQoL Skala auf $p < 0.007$. Elektroakupunktur zeigte nach acht und 12 Wochen eine signifikante Linderung von CRF auf der BFI Skala $p = 0.0095$. Andere Studien zeigten Interventionen, welche zu einer tendenziellen Linderung von CRF führen können.

Schlussfolgerungen: Diese Arbeit ergab, dass körperliche Aktivität und Elektroakupunktur als Selbstmanagementinterventionen von CRF Symptomen bei Krebspatientinnen und -patienten, welche eine Chemotherapie erhalten, zu einer Linderung führen können. Andere Interventionen können als ergänzende Massnahme, um ein umfassendes Management von CRF-Symptom zu erhalten, integriert werden.

Schlüsselbegriffe: Medikamentöse Tumorthapien, Krebsassoziierte Fatigue und Selbstmanagement

1 EINLEITUNG

1.1 Problemstellung

Die Grundlage der Tumorgenese liegt im Genom des Zellkernes. Bei der Replikation der DNA im Zellzyklus können Mutationen auftreten, welche die Funktion eines Gens stören oder durch welche das Gen verloren gehen kann. Typischerweise sind in Tumoren häufig Gene mutiert, die eine wichtige Rolle bei der Steuerung der Zellteilung, Apoptose, DNA-Reparatur oder der Zelldifferenzierung spielen (Margulies, Kroner, Gaisser, & Bachmann-Mettler, 2017).

Krebs ist in der Schweiz die zweithäufigste Todesursache. Jährlich erkranken mehr als 35.000 Menschen an Krebs und etwa 40% der Bevölkerung wird im Laufe ihres Lebens mindestens eine Krebsdiagnose erfahren. Im Zeitraum von 2008 bis 2012 betrug die Zahl der jährlichen Neuerkrankungen bei Männern rund 21'000 Fälle und bei Frauen rund 17'500 Fälle. Damit hat die Zahl der Neuerkrankungen, verglichen zur Periode 2003–2007, bei beiden Geschlechtern um je 2'000 Fälle zugenommen (National Institute for Cancer Epidemiology and Registration (NICER), 2017).

In den letzten zwei Jahrzehnten wurden erhebliche Fortschritte in der Früherkennung, Diagnose und Behandlung von Krebs gemacht. Dieser Fortschritt bedeutet, dass immer mehr Krebserkrankte von ihrem Krebs befreit werden können und eine langfristige Überwachung und in einigen Fällen eine Behandlung erforderlich ist (McCorkle et al., 2011). Eine klassische Tumorthherapie setzt sich aus chirurgischer, medikamentöser und Radiotherapie zusammen. Die Therapien werden dem Einzelfall angepasst und können kombiniert oder alleine eingesetzt werden (Margulies et al., 2017).

Krebspatientinnen und Krebspatienten sind mit langen Behandlungszeiten, Toxizität und damit verbundenen Symptomen konfrontiert, die oft auf eine multimodale Behandlung zurückzuführen sind (Howell, Harth, Brown, Bennett, & Boyko, 2017). Unerwünschte Wirkungen können früh oder spät bzw. verzögert und in unterschiedlichen Schweregraden auftreten, diese voraussehbaren Nebenwirkungen können durch Anpassungen der Dosis vermindert werden (Margulies et al., 2017).

In der Studie von Hoffmann et al. (2009) wurden 298 Krebserkrankte mit Brust-, Lungen- und Darmkrebs untersucht, welche mindestens eine medikamentöse Tumorthherapie und mindestens zwei weitere Therapiezyklen erhalten hatten. Die Daten deuten auf eine hohe Anzahl von gleichzeitigen Symptomen hin. Müdigkeit war das häufigste Symptom, das zu 100% auftrat, gefolgt von Schlaflosigkeit (77%), Appetitlosigkeit (63%), Schwäche (60%), trockenem Mund (60%), Schmerzen (55%) und Übelkeit (53%) (Hoffman et al., 2009).

Symptome wie CRF sind eine der wichtigsten Determinanten des physischen Funktionsstatus. Physischer Status ist die körperliche Aktivität, die Menschen im normalen Verlauf ihres Lebens ausüben, um Grundbedürfnisse zu befriedigen, übliche Rollen zu erfüllen und ihre Gesundheit und ihr Wohlbefinden zu erhalten (Leidy, 1994). Die Forschung zeigt, dass Fatigue einen negativen Einfluss auf den physischen Funktionsstatus hat, was die Selbstverwaltung der Symptome zu einer wichtigen Komponente zur Maximierung des physischen Status macht. Die Symptombehandlung erfolgt durch selbstgesteuertes Handeln, wobei die wahrgenommene Selbstwirksamkeit ein wichtiger Faktor ist (Hoffman et al., 2009).

Laut Glaus (2008) schätzen verschiedene Autorinnen und Autoren, dass über 90% aller Krebspatientinnen und Krebspatienten an krebsassoziierte Fatigue (CRF) leiden. Der Begriff CRF kann als Überbegriff verstanden werden, welcher eine Vielfalt von Müdigkeitsmanifestationen umschließt. Die Entwicklung von CRF lässt sich in Nozizeption, Perzeption und Manifestationen einteilen. Die Nozizeptoren sind spezifische, biochemische, pathophysiologische, aber auch behandlungsbedingte Ursachen. Neben den immunologischen Mechanismen zählen aber auch die Folgen der Therapie, der Tumorerkrankung sowie Symptome wie Schmerz, Immobilität, Anämie, Schlaflosigkeit und Ernährungsprobleme zu den Einflussfaktoren zur Entstehung von CRF. Es wird vermutet, dass die Perzeption, die Wahrnehmung und die Empfindung der Fatigue Gefühle, eine Rolle spielen. Bereits bekannte Interventionen, um CRF zu lindern sind auf der einen Seite die medikamentöse Behandlung und die Korrektur der Ursachen von CRF, auf der anderen Seite beinhaltet es nicht medikamentöse Elemente, welche in den Alltag integriert werden können. Beispiele davon sind körperliche Aktivität, die Energie einteilen und psychologische, spirituelle und kognitive Ansätze (Glaus, 2008).

Laut Savina & Zaydiner (2018) wird CRF häufig nicht richtig verstanden. Trotz der umfangreichen laufenden Forschung wird CRF von Pflegepersonal und von Krebserkrankten selbst jedoch häufig als eine unvermeidliche Folge von Krebs und dessen Behandlung angesehen. Daraus resultiert, dass CRF häufig unterbehandelt oder gar nicht behandelt wird (Savina & Zaydiner, 2018).

Bei genügender Therapiesicherheit werden Krebspatientinnen und Krebspatienten ambulant betreut. Dies erfordert jedoch, dass die Patientinnen und Patienten die Behandlungseffekte zwischen den Therapiebesuchen managen können (McCorkle et al., 2011). Selbstmanagement bezieht sich auf die Fähigkeit eines Individuums die Symptome, die Behandlung und andere krankheitsbedingte Folgen in den Griff zu bekommen und damit das Überleben zu fördern und die Gesundheit und das Wohlbefinden zu verbessern. Krebserkrankte und/oder deren Angehörigen übernehmen dabei die Verantwortung, die

notwendigen Selbstmanagementvorkehrungen zu treffen. (Howell et al., 2017). Damit dies gelingt und entsprechende Selbstmanagementstrategien und Kompetenzen gebildet werden können, müssen Krebserkrankte entsprechend in diesem Prozess unterstützt werden. Die Patientenedukation ist in diesem Prozess ein Hauptelement (Kropf-Staub, Sailer Schramm, Zürcher, Näf, & Eicher, 2017). Diese muss jedoch auf den jeweiligen Erkrankten zugeschnitten sein. Die Studie von Howell et al. (2017) zeigt dabei ein auf Krebserkrankte fokussiertes konzeptuelles Rahmenwerk einer Patientenedukation auf. Dieses unterstützt die Selbstmanagementschulung bei routinemässigen Krebsbehandlungen (Howell et al., 2017).

Die Bachelorarbeit der Absolventinnen wird im Rahmen des Dissertationsprojektes: «Evaluation der Implementierung von Symptom Navi Programm zur Unterstützung von ambulanten Krebspatientinnen und Krebspatienten bei ihrem Selbstmanagement von Symptomen, eine Cluster randomisierte Pilotstudie ergänzt mit qualitativen Methoden», geschrieben. Dieses Projekt beinhaltet drei verschiedene Komponenten, mit welchen es den Patientinnen und Patienten das Selbstmanagement mit ihren krebsassoziierten Symptomen erleichtern will. Diese sind A5 Flyer für 16 Krebs Symptome, welche während den Krebstherapien häufig auftreten, eine Schulung für das Pflegepersonal für den Umgang mit den Flyern und eine auf motivierende Gesprächsführung aufbauende Patientenschulung (Kropf-Staub, Sailer Schramm, Zürcher, et al., 2017). In den Flyern wird stichwortartig beschreiben, welche Veränderungen eintreten können und wie Symptome zu beurteilen sind. Dazu sind zum jeweiligen Schweregrad bedarfsgerechte, evidenzbasierte Interventionen zur Symptomlinderung und zum Umgang mit Symptomen aufgeführt. Dieser Flyer wird zusammen mit einer Patientenschulung an die Patientinnen und Patienten abgegeben, unter anderem der CRF Flyer (Kropf-Staub, Sailer Schramm, Preusse-Bleuer, et al., 2017).

Die Absolventinnen werden im Rahmen ihrer Bachelorarbeit die Interventionen zum Symptom Navi Flyer Fatigue, aktualisieren und auf ihre Evidenz prüfen.

1.2 Fragestellung

«Welche Interventionen verbessern das Selbstmanagement im Umgang mit dem Symptom Cancer-Related-Fatigue bei erwachsenen Krebspatientinnen und Krebspatienten, welche eine medikamentöse Tumorthherapie und/oder eine Radiotherapie erhalten?»

1.3 Ziel

Anhand einer systematisierten Literaturrecherche wollen die Absolventinnen Selbstmanagement-Interventionen finden, welche Krebspatientinnen und Krebspatienten anwenden können, um das Symptom CRF zu lindern. Die Interventionen sollen in die Praxis umgesetzt werden können.

2 THEORETISCHER RAHMEN

In diesem Kapitel werden die theoretischen Konzepte «krebsassoziierte Cancer-Related-Fatigue», «Medikamentöse Tumorthapien und Radiotherapien» und «Krebsselbstmanagementschulung» aufgegriffen.

2.1 Konzept: Krebsassoziiertes Cancer-Related-Fatigue nach Agnes Glaus

2.1.1 Mehrdimensionalität

Ein Symptom Cluster wird definiert, als ein gleichzeitiges Auftreten von zwei oder mehreren verwandten Symptomen. Zusammenhänge und Abhängigkeiten zwischen Symptomen innerhalb eines Clusters sollten stärker sein, als jene zwischen Symptomen in verschiedenen Clustern. Symptome in einem Cluster können dieselbe Ätiologie haben (Kim, McGuire, Tulman, & Barsevick, 2005). CRF wird laut Reif, de Vries, Petermann, & Görres (2010) als ein Symptom Cluster definiert.

Laut Glaus (2008) wird CRF in drei Arten von Empfindungen aufgeteilt. Diese manifestieren sich in physischen, affektiven und kognitiven Empfindungen. Glaus führt dies zu einem multidimensionalen Konzept zusammen. In der folgenden Tabelle stellen die Absolventinnen diese Multidimensionalität dar:

Tabelle 1: Multidimensionales Konzept nach Glaus (2008)

| Empfindung | Prozentuales Auftreten der Empfindung | Symptomatik |
|-----------------------------------|---------------------------------------|---|
| Affektive Müdigkeitsempfindung | 29% | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Keine Energie haben ▪ Motivationsverlust ▪ Aktivitätsintoleranz haben ▪ Traurigkeit ▪ Angst ▪ Kein Kampfgeist |
| Physische Müdigkeitsempfindung | 59% | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Reduzierte physische Leistungsfähigkeit ▪ Schwäche ▪ Kraftlosigkeit ▪ Unübliches und vermehrtes Müdigkeitsgefühl ▪ Unübliches und vermehrtes Schlafbedürfnis ▪ Unübliches und vermehrtes Ruhebedürfnis |
| Kognitive Müdigkeitsempfindung | 12% | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Probleme im Denken ▪ Konzentrationsprobleme ▪ Einen «müden Kopf» haben ▪ Schlafprobleme |

Die Behandlung von CRF Clustern wird durch diese Mehrdimensionalität komplex (Savina & Zaydiner, 2018). CRF wird von den Betroffenen als unterschiedlich wahrgenommen, bleibt von aussen schwer ersichtlich und ist eine subjektives Empfinden (Bäumer & Maiwald, 2008). Der CRF Cluster wird häufig zu wenig wahrgenommen. Dies sowohl von den Krebserkrankten selbst, sowie von den Gesundheitsfachpersonen. Folglich wird CRF ungenügend behandelt (Savina & Zaydiner, 2018).

2.1.2 Ätiologie

Die pathophysiologischen Mechanismen von CRF werden nicht vollständig verstanden. Eine Dysregulation mehrerer Systeme, sowohl biochemisch als auch physiologisch, sind wahrscheinlich an CRF beteiligt und beinhalten sowohl periphere als auch zentrale Mechanismen (Barsevick et al., 2010).

CRF umfasst komplexe, multidimensionale Elemente und gilt als ein Zusammenspiel von mehreren Faktoren als Ursache. Die Mehrdimensionalität von CRF lässt sich in tumorbedingte Ursachen, therapiebedingte Ursachen und beeinflussende Faktoren unterteilen (Savina & Zaydiner, 2018).

Tumorbedingte Ursachen

Zu den tumorbedingten Mechanismen von CRF gehören eine Dysregulation von Zytokin, eine Achsendysfunktion von Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinde, eine Dysregulation der Neurotransmitter, zirkadiane Rhythmusstörungen, Veränderungen in Adenosintriphosphat und Muskelstoffwechsel sowie eine vagale afferente Aktivierung. Periphere Müdigkeit entsteht in den Muskeln und den damit verbundenen Geweben, während sich die zentrale Müdigkeit im zentralen Nervensystem entwickelt und zu einer fortschreitenden Störung der Übertragung von motorischen Neuronen führt (Barsevick et al., 2010).

Vielfältige Symptome beeinträchtigen die Ernährung, sodass die Nährstoffversorgung der Organe nicht mehr gewährleistet werden kann. Dysregulation von Zytokinen unterdrücken nachweislich die Erythropoese was, zu Anämie führt, welche zu einer Kachexie, Anorexie, Fieber, Infektion und Depressionen beitragen können und CRF beeinflussen (Bäumer & Maiwald, 2008).

Therapiebedingte Ursachen

Tumorthérapien wie Chemotherapien, Radiotherapien, Operationen, Immuntherapien gelten als Ursache von CRF. Bei 50-96% der Patienten mit Zytostatika Behandlungen tritt im Lauf der Therapie CRF auf und kann auch noch Wochen bis Monate nach der Therapie anhalten. Sie können zu Veränderungen der Blutbildung im Knochenmark führen und die Erythrozyten und Thrombozyten Konzentration im peripheren Blut sinken, sodass die Organe nicht mit genügend Sauerstoff versorgt werden können. Dies äussert sich häufig in Form von CRF. 35 bis 100% der bestrahlten Patienten leiden unter CRF, dabei wird das Knochenmark durch die Strahlungen geschädigt, dies verstärkt eine Anämie (Bäumer & Maiwald, 2008).

Beeinflussende Faktoren

Psychosoziale Faktoren nehmen in die Krankheitsbewältigung eine zentrale Rolle ein. Stress und Ängste in Bezug auf die Erkrankung gelten dabei als zentrale Punkte. Die Ressourcen und Strategien zur Krankheitsbewältigung spielen dabei eine grosse Rolle.

CRF und Depressionen lassen sich schwierig unterscheiden. Bei CRF steht die körperliche Schwäche mehr im Mittelpunkt. Im Vergleich zu einer Depression bei der Antriebslosigkeit und Selbstentwertung im Mittelpunkt stehen. Die beiden Phänomene können einander jedoch gegenseitig beeinflussen. So empfinden Patienten mit einer Depression ein stärkeres Erleben von CRF, andererseits können die dauerhaften Einschränkungen durch CRF zu einer Depression führen (Bäumer & Maiwald, 2008).

Schlafstörungen könnten eine Rolle in der Ätiologie von CRF durch die Modulation von Erregung und Schlaf spielen. Untersuchungen haben gezeigt, dass Müdigkeit bei Krebspatienten, die sich einer Behandlung unterziehen, mit der Aktivität während des Tages und dem unruhigen Schlaf in der Nacht zusammenhängt. Personen mit gedämpften oder nichtstabilen zirkadianen Rhythmen hatten eine höhere Müdigkeit als Personen mit stabilen Rhythmen. Zirkadiane Rhythmen wurden im fortgeschrittenen Stadium oder bei metastasierenden Erkrankungen beeinflusst. Bei Krebs im Frühstadium wird wenig oder gar kein Effekt gezeigt (Barsevick et al., 2010).

Andere Faktoren wie Schmerzen und deren Behandlung durch Opiate spielen ebenfalls eine Rolle bei der Entstehung von CRF. Stress und Schlafstörungen beeinträchtigen das Wohlbefinden und die Lebensqualität zur Folge die Verstärkung von CRF (Bäumer & Maiwald, 2008).

2.1.3 Inneres Erleben und äusseres Verhalten

CRF führt häufig zu einem Teufelskreis (siehe Abbildung 1) und zu einer Verminderung der Leistungsfähigkeit, zur Schwäche und Muskelabbau. Diese Faktoren führen zu einem reduzierten Antrieb und Immobilität, welche wiederum Schwäche und Muskelabbaufördern und zu einer eingeschränkten Lebensqualität führen können (Bäumer & Maiwald, 2008).

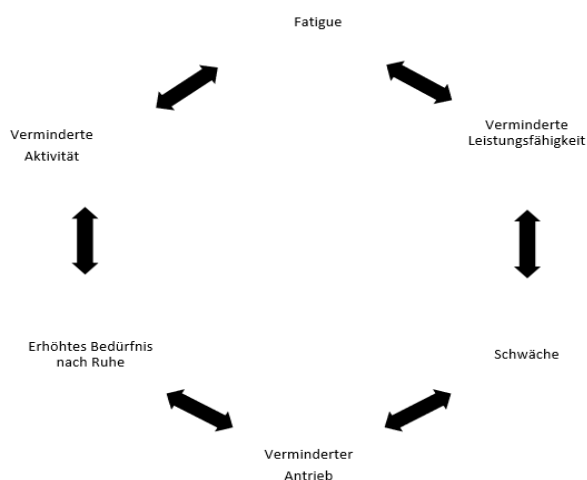


Abbildung 1: Teufelskreis nach Bäumer & Maiwald (2008)

Savina & Zaydiner (2018) betonen in Bezug auf das klinische Bild die vielfältigen biopsychosozialen Dimensionen von CRF. CRF ist eine mehrdimensionale Bedingung mit subjektiven und objektiven Komponenten. Krebserkrankte berichten CRF auf der kognitiven (gedanklichen) sowie auf der affektiven (emotionalen) Ebene zu erleben (Bäumer & Maiwald, 2008). Auf der kognitiven Ebene hat dies bei einigen Betroffenen Auswirkungen auf ihr Denkvermögen und ihre Konzentrationsfähigkeit. Dies führt im Allgemeinen zur Einschränkung der Arbeitsfähigkeit und zu verminderten Freizeitaktivitäten. Die Fähigkeit, eine sinnvolle Beziehung zu Angehörigen vor, während und nach der Behandlung aufrechtzuerhalten, sowie soziale und andere Aktivitäten durchzuführen, wird beeinträchtigt (Savina & Zaydiner, 2018). Auf der affektiven Ebene haben mehrere Studien einen Zusammenhang zwischen CRF und einem erhöhten Ausmaß an Depressionen, Angstzuständen und Stimmungsstörungen aufgezeigt. Diese psychischen Symptome können die Fähigkeit eines Patienten und einer Patientin beeinträchtigen, Aktivitäten des täglichen Lebens, einschließlich der Selbstversorgung, auszuführen und können sich sogar negativ auf die Behandlungsergebnisse auswirken, indem sie die Überlebenszeiten verkürzen (Hofman, Ryan, Figueroa-Moseley, Jean-Pierre, & Morrow, 2007).

Dieses «innere» Erleben hat Folgen auf das konkrete «äussere» Verhalten, weil die Betroffenen in unterschiedlichen Lebensaktivitäten beeinträchtigt sein können. Der Energiemangel kann zu Veränderungen in den bisher ausgeführten Rollen führen. Bisher Selbstverständliches kann nicht mehr oder nur mit grosser Überwindung durchgeführt werden. Die Betroffenen fühlen sich überfordert. Das Erleben von Abhängigkeit kann zu einem Rückzug von Kollegen, Freunden und der Familie führen (Bäumer & Maiwald, 2008).

2.2 Medikamentöse Tumorthherapie und Radiotherapie

Die Therapien werden dem Einzelfall angepasst und können kombiniert oder allein eingesetzt werden. Die medikamentöse Tumorthherapie besteht zum grössten Teil aus klassischen Zytostatika, Targeted Therapy (Zielgerichtete Therapien), und/oder Hormontherapie (Bäumer & Maiwald, 2008) (Margulies et al., 2017).

Zytostatika sind Substanzen, welche die Tumorzellteilung hemmen oder die Tumorzellen zum Absterben bringen. Klassische Zytostatika sind antineoplastische Substanzen, die direkt im Zellkern wirken. Damit hemmen sie das Zellwachstum des neoplastischen Gewebes. Dies führt jedoch gleichzeitig zu einer Hemmung des Zellwachstums des gesunden Gewebes. Beispiele dafür sind das Knochenmark, die Keimdrüsen, die gastrointestinale Schleimhaut und den Haarwurzeln. Die Nebenwirkungen an diesem gesunden Gewebe, können häufig durch eine Dosierungsanpassung begrenzt werden.

Der Wirkmechanismus der klassischen Zytostatika beeinflusst die Synthese oder die Struktur der DNA. Dieser Vorgang beeinflusst in direkter Weise die Zellteilung. Sie lassen sich in vier Gruppen unterteilen:

- Interferenz der DNA-Synthese: Dabei ist das Ziel die Hemmung des Zellzyklus in der S-Phase durch Crosslinking oder durch die Hemmung der Topoisomerasen I oder II. Hier werden «falsche Bausteine» angeboten, die das Enzym wirkungslos werden lassen.
- Schädigung oder die Hemmung der DNA Synthese «DNS»: Dabei ist das Ziel, die Enzyme zu hemmen, die für den Aufbau der Nukleinsäuren zuständig sind. Zytostatika bieten dabei der Zelle einen falschen Baustein an und führen zu einer falschen Verknüpfung, um eine weitere Zellteilung zu verhindern.
- Interferenz mit Mikrotubuli der Mitosenspindel: Dabei werden die Substanzen, welche sich an das Protein Tubulin binden, daran gehindert sich zu Mikrotubuli polymerisieren zu können. Dadurch wird die Mitose in der Metaphase gestoppt.
- Weitere Prinzipien: Die Asparaginase, welche für die intravasale Depletion von Asparagin verantwortlich ist, hemmt die Proteinsynthese maligner lymphatischer Zellen. Aktive endokrine Substanzen wie Glukokortikoide werden zur Auslösung der Apoptose kurzzeitig hochdosiert eingesetzt. Die monoklonalen Antikörper (CD20-Molekül Rituximab), das auf B-Lymphozyten exprimiert wird, induziert eine Tumorregression und verstärkt damit den Effekt einer Chemotherapie. (Bäumer & Maiwald, 2008)

Die Zielgerichtete Therapien (Targeted Therapy) sind neuartige medikamentöse Krebstherapien. Die Wirkstoffe setzen auf der Zellebenen an, die eine zentrale Rolle beim Tumorwachstum spielen. Sie sind auf biologische Eigenschaften des Tumors ausgerichtet. Man bezeichnet eine veränderte Eigenschaft im Vergleich zu einer gesunden Zelle als Biomarker. So ist die zielgerichtete Therapie Bestandteil einer Behandlungsform, die häufig als personalisierte Therapie bezeichnet wird. Sie haben gemeinsam, dass sie nicht direkt auf die Synthese oder Struktur der DNA oder Mechanismen der Kernteilung einwirken, sondern auf Moleküle und Steuerungsvorgänge, welche die Zellteilung und die Apoptose regulieren. Dazu gehören:

- Die monoklonale Antikörpertherapie, diese Substanzen hemmen das Wachstum auf der Oberfläche der Tumorzelle.
- Die Induktion des programmierten Zelltodes «Apoptose»
- Die Hemmung der Gefäßneubildung (Angiogenese): Medikamente dieser Gruppe können mit einem direkten oder indirekten Hemmstoff auf das Endothel einwirken.

- Die Immuntherapie, dabei wird das Immunsystem stimuliert.
- Die Gentherapien, definiert als die gezielte Einführung von Genen in Zellen von Patienten mit Hilfe geeigneter Übertragungsmethoden. Bei einer Gentherapie können entweder die Tumorzellen oder aber die Zellen des Immunsystems Ziel einer Manipulation sein. Diese Therapien befinden sich noch weitgehend im experimentellen Stadium (Bäumer & Maiwald, 2008).

Hormone spielen bei der Entstehung von Tumoren in ihren Zielorganen eine Rolle. Die Wirkung eines Hormons an seiner Zielzelle wird durch Hormonrezeptoren vermittelt, um bestimmte Hormone binden zu können. Durch diese Bindung wird in der Zelle der für das betreffende Hormon typische Effekt aufgelöst.

Hormontherapie (endokrine Therapie) bezeichnet die Behandlung bösartiger Tumoren mit hormonell aktiven Substanzen (Hormonen und Antihormonen). Bei den meistens dieser Therapien wird die Wirkung eines körpereigenen Hormons medikamentös blockiert.

Die Hormonbehandlung eines Hormonabhängigen malignen Tumors kann auf verschiedene Arten folgen:

- Hemmung der Produktion eines Hormons durch operative Entfernung oder Bestrahlung der Drüse, medikamentöse Inaktivierung einer Hormondrüse (chemische Kastration), medikamentöse Blockierung der Synthese eines Hormons (Aromatasehemmern bei Mammakarzinom).
- Medikamentöse Blockierung der Bindung eines Hormons an seinen Rezeptor (Antiöstrogene oder Antiandrogene).
- Zuführung eines Hormons, sog. additive Hormontherapie (Behandlung mit Gestagen bei Endometriumkarzinom).
- Verminderung (Down-Regulation) der Produktion eines Rezeptors (Fulvestrant bei Mammakarzinom)

Diese Therapien haben meist wesentlich weniger unerwünschte Wirkungen als eine Therapie mit Zytostatika. Insbesondere ist bei Hormontherapien nicht mit einer Hemmung der Knochenmarkfunktion zu rechnen und Haarausfall oder Schleimhauttoxizität treten seltener auf. Trotzdem sind Hormontherapien nicht frei von unerwünschten Wirkungen (Margulies et al., 2017).

In der Strahlentherapie werden energiereiche ionisierende Strahlen verwendet. Diese Strahlen bewirken bei ihrem Durchgang durch Luft oder Materie die Bildung elektrisch geladener Teilchen (Ionen) aus neutralen Atomen oder Molekülen. Durch die Abspaltung oder durch die Anlagerung von Elektronen und durch ihre Wechselwirkung werden verschiedene Phänomene physikalischer, chemischer und biologischer Natur ausgelöst. Die Sensibilität einer Zelle gegenüber der Bestrahlung ist neben der Strahlenart und Dosis vom Zellzyklus abhängig. Sie ist am höchsten während der späten G2- und frühen Mitosephase. Tumorzellen erholen sich in der Regel schlechter von Strahlenschäden als Normalgewebe. Für die therapeutische Anwendung stehen zwei ionisierende Strahlenarten zur Verfügung: die Photonenstrahlung und die Korpuskularstrahlung (Teilchenstrahlung).

Das radioonkologische Therapieverfahren erfolgt durch verschiedene Methoden, wie Teletherapie, Brachytherapie und Radionuklidtherapie. Einer Reihe von Tumorerkrankungen ist ohne Operation durch eine Strahlentherapie zu einem hohen Prozentsatz heilbar. Es handelt sich um Tumore mit lokaler Wachstumstendenz und einer geringen Neigung zur Fernmetastasierung (Margulies et al., 2017).

2.3 Konzept: Selbstmanagement Schulung für Krebspatienten gestützt auf Howell et al., 2017

Die Krebs selbstmanagementschulung ist ein fortlaufender Prozess, welcher die Bildung von Wissen, Fertigkeiten und Vertrauen unterstützt. Diese Bildung ist erforderlich für ein effektives und wirksames Selbstmanagement von biologischen, physischen und psychosozialen Auswirkungen von Krebs und seiner Behandlung. Dieser Prozess unterscheidet sich nicht von Selbstmanagementschulungen anderer chronischer Erkrankungen. Die Schulung integriert patientenzentrierte Unterstützung bei der Entscheidungsfindung, bei Verhaltensweisen des Selbstmanagements, bei Problemlösungsprozessen und bei der Zusammenarbeit mit dem Gesundheitsfachpersonal. Ziel ist eine Verbesserung der klinischen Ergebnisse, des Gesundheitszustandes und der Lebensqualität (Howell et al., 2017). Die Selbstmanagementschulung beinhaltet drei Hauptaufgaben:

1. Das Management der medikamentösen Behandlung der Erkrankung und deren Symptome, einschliesslich die Einhaltung der Therapie. Weiter integriert dies die Erhaltung eines gesunden Lebensstils und zielen auf eine Reduktion der Einschränkungen und eine Verbesserung der Überlebenschancen.
2. Die Anpassung an die veränderten Lebensrollen, das heisst eine Anpassung der Lebenspläne, Aktivitäten und Familienbeziehungen.

3. Die Bewältigung von emotionalen Belastungen, Unsicherheiten und Zukunftsängsten in Folge der Krankheit.

Krebserkrankte welche eine Schulung erhalten, können bessere Entscheidungen in Bezug auf ihre Krebserkrankung zu treffen, dadurch verbessert sich die allgemeine Zufriedenheit mit der Behandlung und mit der Pflege (Howell et al., 2017).

Howell et al. (2017) haben aufgrund einer systematischen Literaturrecherche und mit Inhalten der grauen Literatur ein konzeptionelles Rahmenwerk für eine verbesserte Schulung bei routinemässigen Krebsbehandlungen erstellt. Das Rahmenwerk besteht aus den folgenden acht Hauptelementen, welche in die Behandlung integriert werden sollen:

1. Eine patientenzentrierte Schulung für Krebserkrankte, deren Behandlung, Risiken und Belastungen
2. Eine Unterstützung für eine Verhaltensänderung
3. Eine Stärkung der Selbstwirksamkeit, d.h. Aufbauen von Selbstvertrauen, damit die Pflege und Krankheit selbständig bewältigt werden können
4. Eine Stärkung der selbständigen Beobachtung über den Krankheitsverlauf, welcher zu einer Anpassung der Verhaltensweisen führt
5. Unterstützung bei der Entwicklung von Fähigkeiten für eine effektive Kommunikation mit dem Gesundheitsfachpersonal
6. Entwickeln von Problemlösefähigkeiten und Fähigkeiten für die tägliche Entscheidungsfindung
7. Wissensbildung und Erlernen vom Gesundheitsverhalten durch Zielsetzung und Planung von Interventionen
8. Aufbau einer partnerschaftlichen Beziehung zu den Gesundheitsfachpersonen

Werden diese acht Hauptelemente in die Pflege während den Behandlungen integriert, sind Patientinnen und Patienten in der Lage folgende Fähigkeiten zu erwerben:

- Wissen über den Krankheitszustand und über die Bewältigung von Symptomen
- Adhärenz zur Behandlung
- Verändern und umgestalten von Überzeugungen
- Entwicklung von Zielen und dazugehörigen Interventionen
- Copingstrategien
- Selbstwirksamkeit
- Problemlösungsstrategien
- Verbesserte Kommunikation mit dem Gesundheitsfachpersonal
- Fähigkeit selbständig den Krankheitsverlauf zu überwachen

- Verhaltensweisen zur Verringerung von Risiken und Problembewältigung
- Tägliche Entscheidungsfindung, um Verhaltensweisen anzupassen

Interventionsansätze sind dabei angepasst, problemorientiert oder eine Kombination aus beiden. Durch das Umsetzen dieser Fähigkeiten und Fertigkeiten gewinnen die Patientinnen und Patienten Vertrauen um:

- Die Symptome und die medizinische Therapie selbständig zu managen und durchzuführen.
- Rollen- und Beziehungsveränderungen zu managen und zu integrieren.
- Emotionale Auswirkungen der Krebserkrankung zu bewältigen.
- Prävention und Risikoreduktion zu erreichen.

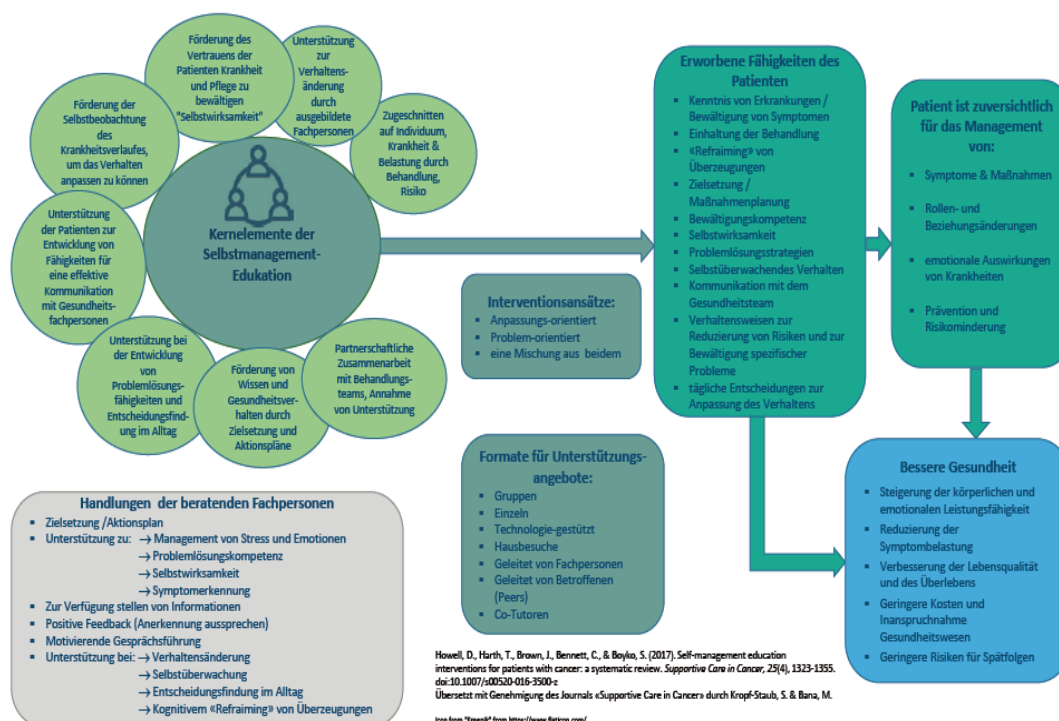


Abbildung 2 Übersetzte Version des Rahmenkonzepts zur Edukation des Symptom-Selbstmanagements von Susanne Kropf-Staub. Aus der Zeitschrift Onkologiepflege Ausgabe 2019/1, Seiten 26 und 27 übernommen.

Dies führt zu einer besseren Gesundheit und integriert eine Verbesserung der körperlichen und geistigen Funktion, eine Reduktion der Symptombelastung, eine Verbesserung der Lebensqualität, eine Erhöhung der Überlebenschancen, eine tiefere Nutzung von Gesundheitsdienstleistungen/Versorgung, weniger Gesundheitskosten und weniger Risiken für Spätfolgen. Die Patientinnen und Patienten werden während dem Prozess durch eine Fachperson betreut. Die Fachperson unterstützt die Entscheidungsfindung des Patienten oder der Patientin, sie fördert die Symptomerkennung. Techniken sind

dabei die Bereitstellung von Informationen, positive Feedbacks und motivierende Gesprächsführung. Dies kann anhand von Einzelsitzungen oder in Gruppensitzungen durchgeführt werden. Weitere Möglichkeiten sind Besuche zuhause und technologische Unterstützung. Die Zusammenarbeit kann mit Gesundheitsfachpersonen, mit Betroffenen oder mit einem Co-Tutor erfolgen (Howell et al., 2017). Die Abbildung 2 auf der Seite 17 zeigt den gesamten Prozess schematisch auf.

Das Schulung von Howell et al. (2017) kann ein wichtiger Aspekt sein, in Bezug auf CRF.

3 METHODE

Eine systematisierte Literaturrecherche wurde durchgeführt um den aktuellen Stand der Forschung von 01.01.2014 bis 31.01.2019 für den Fatigue Flyer zu aktualisieren. Diese Literaturrecherche wurde in drei Phasen unterteilt: Bestimmung des Untersuchungsgegenstandes, Recherche und Bewertung der Lektüre und Kritik (Mayer, 2015). Nachfolgend werden die Absolventinnen den Prozess aufzeigen.

3.1 Literaturrecherche

Nachdem die Absolventinnen das Problem in einer Fragestellung definieren konnten, haben Sie eine Literaturübersicht zu Interventionen zum Selbstmanagement bei Krebspatientinnen und Patienten, die unter CRF leiden, erstellt.

Eine Literaturübersicht ergibt einen Überblick über das bestehende Wissen in Bezug auf das zu erforschende Thema, um auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse arbeiten zu können (Mayer, 2011). Dies entspricht den Anforderungen der Bachelorstufe Pflege der Fachhochschule Westschweiz. Das Ziel der Bachelorarbeit war es, aktuelle und evidenzbasierte Pflegeinterventionen zum Selbstmanagement bei Krebspatientinnen und Patienten, die während einer Krebstherapie an CRF leiden, zu finden. Diese sollen in die Pflegepraxis umgesetzt werden können. Basierend auf einer Literaturübersicht kann aktuelles Wissen zur Thematik zusammengefasst, kritisch bewertet und in Bezug auf Beantwortung der Fragestellung beurteilt werden. Die Güte der Studie kann beurteilt werden. Daraus können Empfehlungen und Forschungslücken aufgezeigt werden (Mayer, 2011).

3.1.1 Suchstrategie

Um Studien für diese Literaturübersicht zu finden, wurde eine Literaturrecherche in den Datenbanken PubMed, Ovid und CINAHL durchgeführt. Die Schlagwörter wurden aus der Forschungsfrage auf Deutsch abgeleitet und auf Englisch übersetzt. Kleine Anpassungen an die jeweiligen Datenbanken wurden durchgeführt. Die Schlagwörter sind in folgender Tabelle aufgezeigt:

Tabelle 2: Schlagwörter

| Datenbank: Pubmed | Datenbank: CINAHL | Datenbank: Ovid |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • self care • self Management • cancer related fatigue | <ul style="list-style-type: none"> • oncology • cancer • radiotherapy • chemotherapy • immunotherapy | <ul style="list-style-type: none"> • Cancer • Neoplasms • Radiotherapy • Chemotherapy • Immunotherapy |

| | | |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • cancer-related fatigue • radiotherapy • chemotherapy • immunotherapy • target therapy • cancer • neoplasm | <ul style="list-style-type: none"> • target therapy • cancer related fatigue • cancer-related fatigue • self care • self-care • self management • self-management | <ul style="list-style-type: none"> • target therapy • Cancer related fatigue • Cancer related-fatigue • self management • self care |
|---|--|--|

Die Suche wurde anhand Ein- und Ausschlusskriterien sowie Limiten eingeschränkt, damit die Fragestellung beantwortet werden kann. Es wurden Gruppen bezüglich der Fragestellung gebildet und daraufhin wurden diese mit AND oder OR verknüpft. Die folgende Tabelle zeigt die jeweiligen Verknüpfungen und Limiten auf:

Tabelle 3: Suchstrategie

| Datenbank | Suchbegriffe Schlagworte, (and, or, not) | Limiten |
|-----------|--|--|
| PubMed | (((((self care OR self Management)) AND (cancer related fatigue OR cancer-related fatigue)) AND (radiotherapy OR chemotherapy OR immunotherapy OR target therapy)) AND (cancer OR neoplasm)) | Abstracts, Publication Date from 01.01.2014 to 31.01.2019, Adult: 19+, Adult: 19-44 years, Middle Aged +, Aged: 45 + years, Middle Aged: 45-64 years, Young Adult: 19-24 years |
| Cinahl | ((oncology OR cancer) AND (radiotherapy OR chemotherapy OR immunotherapy OR target therapy) AND (cancer related fatigue OR cancer-related fatigue) AND (self care OR self-care OR self management OR self-management)) | Abstracts, Publication Date from 01.01.2014 to 31.01.2019, Age Groups All adults |
| Ovid | ((Cancer OR Neoplasms) AND (Radiotherapy OR Chemotherapy OR immunotherapy OR target therapy) AND (Cancer related fatigue OR Cancer related-fatigue) AND (self management OR self care)) | Abstracts, Publication Date from 01.01.2014 to 31.01.2019 |

Die Literaturübersicht in den drei Datenbanken wurde am 31.01.2019 durchgeführt.

3.1.2 Ein- und Ausschlusskriterien

In der Literaturübersicht wurden Studien eingeschlossen, welche die Population erwachsene Krebserkrankte umfassten. Die Krebserkrankten mussten mit einer medikamentösen und/oder Radiotherapie behandelt werden, sowie Symptome von CRF aufweisen. Ausgeschlossen wurden Studien mit Kindern und Jugendlichen. Weitere Ausschlusskriterien waren Studien mit Probanden mit kognitiven Einschränkungen oder Demenzerkrankungen. Ebenfalls ausgeschlossen wurden Studien bei denen Angehörige involviert waren. Um die Literaturrecherche auf die Schweizer Bevölkerung übertragen zu können wurden Studien ausgeschlossen, welche in den Entwicklungsländern durchgeführt worden sind.

Als Limiten wurden bei der Literaturrecherche in Pub-Med «Abstracts, Publication Date from 01.01.2014 to 31.01.2019, Adult: 19+, Adult: 19-44 years, Middle Aged +, Aged: 45 + years, Middle Aged: 45-64 years, Young Adult: 19-24 years» eingesetzt. In CIHNAL wurden die Limiten Abstracts, «Publication Date from 01.01.2014 to 31.01.2019, Age Groups All adults» benutzt. In Ovid wurde mit den Limiten «Abstracts, Publication Date from 01.01.2014 to 31.01.2019» gearbeitet. Weiter wurde in allen drei Datenbanken die Limite Englisch als Sprache eingesetzt.

3.1.3 Analyse der Artikel

Die Studien haben die Absolventinnen folgendermassen aufgeteilt: Zwei von den acht Studien haben die Absolventinnen blind ausgesucht und gleichzeitig nach dem Beurteilungsbogen von Behrens und Langer (2016) analysiert. Danach wurden die Resultate verglichen, ergänzt und gemeinsam kritisch diskutiert. Auf diese Weise konnten die Absolventinnen einen Standard festlegen für die weiteren Analysen der restlichen sechs Studien. Daraufhin hatte jede Absolventin je drei Studien blind ausgesucht und die tabellarische Übersicht, sowie den kritischen Beurteilungsbogen nach Behrens und Langer (2016) ausgefüllt. In einem zweiten Schritt haben die Absolventinnen alle kritischen Beurteilungen gemeinsam überarbeitet. Die kritische Beurteilung beinhaltet Glaubwürdigkeit, Aussagekraft und Anwendbarkeit der Studien. Zudem wurde parallel dazu ein Ampelschema erstellt, um die Qualität aller eingeschlossenen Studien einfach und übersichtlich darzustellen. Die kritischen Beurteilungen mit Ampelschema sind im Anhang auf der Seite 75 «11.4 Kritische Beurteilungen» ersichtlich. Nach dieser Beurteilung erstellten die Absolventinnen anhand der Resultate eine narrative Synthese.

4 RESULTATE

Die folgenden Abschnitte zeigen die kritischen Beurteilungen der eingeschlossenen Studien auf. In einem weiteren Schritt werden die Ergebnisse der Studien anhand der Outcomes der Fragestellung der vorliegenden Arbeit aufgezeigt.

4.1 Ausgewählte Studien

Die Arbeit beinhaltet sechs randomisierte kontrollierte Studien (RCT) (Chaoul et al. 2018, Charalambous et al. 2016, Gokal et al. 2016, Mao et al. 2014, van Waart et al. 2015 und Witlox et al. 2018), eine RCT Pilotstudie (Johns et al. 2016) und eine kontrollierte klinische Interventionsstudie mit einem quasi-experimentellen Design (Cheong et al. 2018).

Das folgende Flow-Chart Diagramm zeigt den Vorgang der Suchstrategie auf:

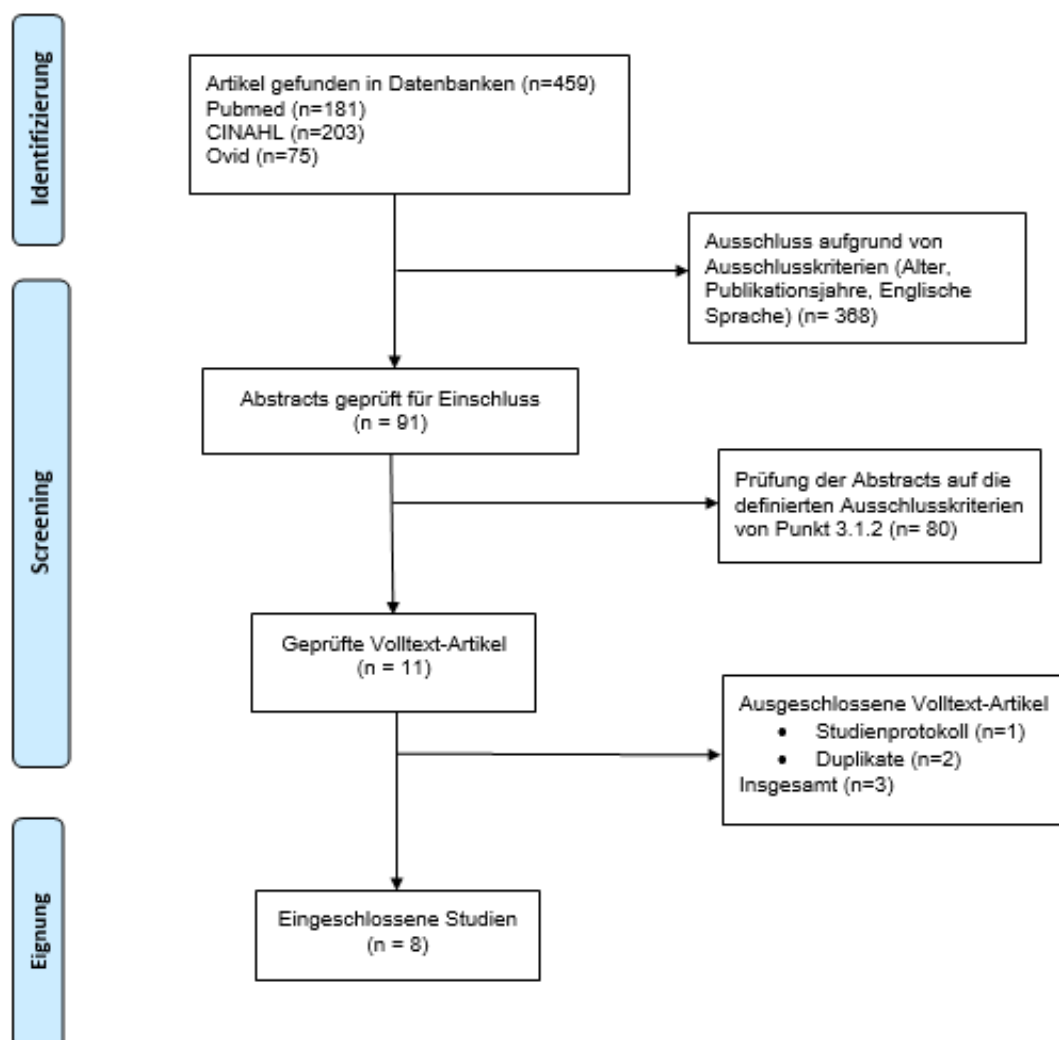


Abbildung 3: Flow-Chart

Ein Ampelschema wurde von den Absolventinnen erstellt und die kritische Beurteilung der eingeschlossenen Studien wurde nach Behrens & Langer, (2016) aufgezeigt. Das grüne Häkchen sagt aus «Dieser Punkt beinhaltet methodologisch stimmig und/oder präzise/exakte, ausgeprägte Ergebnisse». Das gelbe Fragezeichen sagt aus «Dieser Punkt beinhaltet mittlere Qualität, unklare Formulierung und/oder unzureichend verwendbare Informationen». Das rote Kreuz sagt aus «In diesem Punkt fehlen Informationen oder die Anwendbarkeit ist schlecht übertragbar».

Tabelle 4: Ampelschema

| | (Chaoul et al., 2018) | (Charalambous et al., 2016) | (Cheong et al., 2018) | (Gokal et al., 2016) | (Johns et al., 2016) | (Mao et al., 2014) | (van Waart et al., 2015) | (Witlox et al., 2018) |
|--|-----------------------|-----------------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|--------------------|--------------------------|-----------------------|
| 1. Rekrutierung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 2. Follow Up, Drop out | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 3. Verblindung der Teilnehmer | ✗ | ✓ | ✗ | ✗ | ✓ | ✓ | ✗ | ✗ |
| 4. Basis Merkmale | ✓ | ✓ | ✗ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 5. Gleichbehandlung | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 6. Wechsler | ✗ | ✗ | ? | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 7. Stichprobenberechnung | ✓ | ✓ | ? | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 8. vergleichbar mit anderen Ergebnissen | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 9. Behandlungseffekt | ✗ | ✓ | ✓ | ✓ | ? | ✓ | ✓ | ✓ |
| 10. Zufälligkeit der Ergebnisse (p-Werte) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 11. Präzise Ergebnisse (Konfidenzintervall) | ✗ | ✗ | ✗ | ✗ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 12. Übertragbarkeit | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

| | | | | | | | | |
|-------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 13. Alle Aspekte einbehalten | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 14. Kosten Nutzen Verhältnis | X | X | X | X | X | X | X | X |
| 15. Ethische Aspekte | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

4.2 Instrumente

Die nachfolgende Tabelle zeigt und erklärt die in den Studien verwendeten Messinstrumente zur Messung der jeweiligen Outcomes.

Tabelle 5: Instrumente

| Messgrösse | Instrument | Benutzung | Studie |
|----------------------|--|--|--|
| Angst und Depression | Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) | Angst und Depression werden jeweils durch sieben Fragen erfasst. Die Antworten können auf einer Skala von jeweils null (trifft nicht zu) bis vier (trifft voll zu) angegeben werden (Zigmond & Snaith, 1983). | (Gokal et al., 2016) (Mao et al., 2014) |
| Depression | Beck Depression Inventory-II. (BDI-II) | Die Skala umfasst 21 Elemente. Sie bewertet das Vorhandensein und den Schweregrad von depressiven Symptomen. Jedes Element umfasst vier Aussagen null (Fehlen des Symptoms) und drei (schweres Symptom). Jede Aussage wird summiert und daraus schliesst sich das Vorhandensein und der Schweregrad einer möglichen Depression. Werte von 0–13 weisen auf eine minimale Depression hin, Werte von 14–19 deuten auf eine leichte Depression hin, Werte von 20–28 weisen auf eine mittlere Depression hin, und Werte von 29 oder mehr deuten auf schwere Depression hin (Charalambous et al., 2016). | (Charalambous et al., 2016) |
| Fatigue | The Functional Assessment of Cancer Therapy-Fatigue (FACT-F) | Fatigue wird anhand von insgesamt 41 Fragen bewertet. Die Antworten können jeweils auf einer Skala null (trifft nicht zu) bis vier (trifft voll zu) angegeben werden (Yellen, Cella, Webster, Blendowski, & Kaplan, 1997). | (Gokal et al., 2016) |
| Fatigue | Brief Fatigue Inventory (BFI) | Fatigue wird anhand von 9 Items mit einer Auswahl von jeweils null (keine Fatigue) und 10 (höchster Grad an Fatigue) beurteilt (Mao et al., 2014) (Chaoul et al., 2018). | (Mao et al., 2014) (Chaoul et al., 2018) |

| | | | |
|------------------------------------|--|---|---|
| Fatigue | The Cancer Fatigue Scale (CFS) | Die Skala beurteilt einen Gesamtwert von Fatigue. Sie besteht aus 15 Items. Drei Unterskalen bewerten Fatigue in Bezug auf kognitive Ermüdung, affektive Ermüdung und körperliche Ermüdung. Jedes Item wird mit eins (überhaupt nicht) bis fünf (sehr) bewertet. Die Beurteilungen reichen bei körperlicher Ermüdung von null bis 28, bei affektiver und kognitiver Ermüdung jeweils von null bis 15 (Charalambous et al., 2016). | (Charalambous et al., 2016) |
| Fatigue | Multidimensional Fatigue Inventory (MFI) | Die 20 Item Skala enthält fünf Dimensionen mit welcher Fatigue beurteilt wird: allgemeine Ermüdung, körperliche Ermüdung, reduzierte Motivation, reduzierte Aktivität und geistige Ermüdung. Die Beurteilung reicht von eins (ja trifft völlig zu) bis fünf (nein trifft überhaupt nicht zu) (Shahid, Wilkinson, Marcu, & Shapiro, 2012). | (van Waart et al., 2015) (Witlox et al., 2018) |
| Fatigue | Fatigue Quality List | Die Skala beinhaltet Werte von null bis Hundert. Höhere Werte bedeuten das CRF in höherem Mass frustrierend, anstrengend, angenehm oder beängstigend ist (van Waart et al., 2015). | (van Waart et al., 2015) |
| Fatigue | Fatigue Symptom Inventory (FSI) | Die Sieben-Punkte-Interferenz-Subskala von der FSI Skala wurde in dieser Studie verwendet, um zu beurteilen, inwieweit Müdigkeit das Funktionieren in mehreren Bereichen (z.B. allgemeines Aktivitätsniveau, Fähigkeit zum Baden/Kleiden, Arbeit, Beziehungen, Stimmung beeinträchtigt hat. Die Elemente werden auf 11-Punkte-Skalen bewertet (null=keine Störung; 10=extreme Störung) und anschließend gemittelt (Johns et al., 2016c). | (Johns et al., 2016) |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | Health related Quality of Life (HRQoL) | Abstufung vom HRQoL: EORTC QLQ-C30, welche explizit für Krebspatienten entwickelt und validiert wurde. Der QLQ-C30 beinhaltet 30 Fragen, welche drei Symptombereiche und fünf Funktionalitäten (körperliche Rolle, kognitive, emotionale und soziale Aspekte und eine globale QLQ Funktionalität) im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen, beinhalten. Jede Frage wird von eins (überhaupt nicht) bis vier (sehr) bewertet. Die letzten beiden Punkte bilden eine Ausnahme. Sie evaluieren den allgemeinen Gesundheitszustand und die allgemeine Lebensqualität. Dabei wird auf einer Skala von eins (sehr schlecht) bis sieben (ausgezeichnet) evaluiert (Charalambous et al., 2016). | (Charalambous et al., 2016) (Cheong et al., 2018) |
| Körperliche Aktivität: | Borg Skala | Körperliche Anstrengung wird anhand von 20 Stufen subjektiv erfasst. Die Abstufung beginnt beim Skalenwert 6 überhaupt keine Anstrengung und endet beim Skalenwert 20 Übersäuerung (Borg, 1998). | (Gokal et al., 2016) |

| | | | |
|-----------------------|--|---|--|
| Körperliche Aktivität | Yamax Digi-Walker SW-200 Schrittzähler | Schrittzähler, welcher die Schritte pro Tag misst (Gokal et al., 2016). | (Gokal et al., 2016) |
| Körperliche Aktivität | The General Practice Physical Activity Questionnaire (GPPAQ) | GPPAQ erfasst die wahrgenommene körperliche Aktivität mittels drei Fragen (Department of Health and Social Care UK, 2013). | (Gokal et al., 2016) |
| Körperliche Aktivität | The International Physical Activity Questionnaire short-form | Der Fragebogen enthält neun Fragen zur körperlichen Aktivität. Dabei werden die Anzahl Minuten körperlicher Aktivität in den letzten sieben Tage erfasst (Cheong et al., 2018). | (Cheong et al., 2018) |
| Körperliche Aktivität | The 30-second chair stand test | Der Test wird verwendet, um die unteren Gliedmassen zu stärken. Dabei sollen die Teilnehmerinnen und Teilnehmer in 30 Sekunden so häufig wie möglich von einem Stuhl aufstehen, geradestehen und wieder absitzen. Die maximale Anzahl während den 30 Sekunden wird gezählt (Cheong et al., 2018) | (Cheong et al., 2018) |
| Körperliche Aktivität | 2 minutes walk test (2MWT) | Wird verwendet, um die kardiorespiratorische Fitness zu testen. Patienten wurden gebeten in einem 15,2 Meter langen Flur während 2 Minuten mit voller Geschwindigkeit zu rennen. Die Gesamtlänge wurde notiert (Cheong et al., 2018). | (Cheong et al., 2018) |
| Körperliche Aktivität | (SQUASH) | Es wurde mit dem Kurzfragebogen (SQUASH) bewertet. Der validierte Vier-Punkte-Fragebogen enthält Fragen zu Pendeln, Freizeit und Sport, Haushaltsaktivitäten sowie Aktivitäten am Arbeitsplatz und in der Schule. Für jede Aktivität werden Dauer, Häufigkeit und Intensität bewertet (Witlox et al., 2018). | (Witlox et al., 2018) |
| Schlafqualität | Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) | Mit 19 Items beurteilt die Skala die Schlafqualität in Bezug auf Qualität, Latenz, Dauer, Störung, gewohnheitsmäßige Schlafeffizienz, Verwendung von Schlafmitteln und Tagesfunktionsstörungen. Globale Beurteilungen reichen von null bis 21. Eine höhere Beurteilung zeigt auf eine schlechtere Schlafqualität (Mao et al., 2014) (Buysse, Reynolds, Monk, Berman, & Kupfer, 1989). | (Mao et al., 2014) (Chaoul et al., 2018) |

| | | | |
|----------------|---|--|-----------------------------|
| Schlafqualität | Actigrafieuhren | Actigrafieuhren zeichnen im 15 Sekunden Intervall Daten in Bezug auf Schlaf auf. Diese beinhalten: Schlaffeizienz (Prozentsatz der Schlafenden Zeit während der Schlafepisode), Latenzzeit (Zeit welche zum Einschlafen benötigt wird), Gesamtruhezeit und Gesamtruhezeit nach dem Einschlafen (Anzahl Minuten in der Nacht in jenen man wach ist nach dem ersten Einschlafen) (Chaoul et al., 2018). | (Chaoul et al., 2018) |
| Schmerz | Numeric pain scale (NPS) | Die Skala beurteilt die vorhandenen Schmerzen von Patienten. Null bedeutet es sind keine Schmerzen vorhanden, 10 bedeutet die Schmerzen sind unerträglich (Charalambous et al., 2016). | (Charalambous et al., 2016) |
| Schmerz | The brief pain Inventory (BPI) | Die Skala beurteilt Schmerz anhand emotionaler und körperlicher Funktionsstörungen. Die Skala ist aufgeteilt in zwei Teile. Teil eins: Bewertet die aktuellen und erlebten durchschnittlichen Schmerzen innerhalb der letzten Woche anhand vier Items von jeweils null (kein Schmerz) bis 10 (Stärkster Schmerz). Teil zwei: Beurteilt die schmerzbezogenen funktionalen Interferenzen mit sieben Items. Diese umfassen die Bereiche allgemeine Aktivität, Stimmung, Gehfähigkeit, normale Arbeit, Beziehungen zu anderen Menschen, Schlaf und Lebensfreude. Dies wird jeweils anhand null (stört nicht) bis 10 (stört völlig) evaluiert (Krebs et al., 2009). | (Johns et al., 2016) |
| Stimmung | Self Esteem Scale (SES) | Die Skala misst mit einer 10 Punkte Skala positive und negative Gefühle des Selbstbilds (Gokal et al., 2016). | (Gokal et al., 2016) |
| Stimmung | The Profile of Mood States-Short Form (POMS-SF) | Die Skala bewertet mit 37 Items die Stimmung in Bezug auf vorübergehende, schwankende und affektiver Stimmungszustände. Es besteht aus sechs Subskalen (Gokal et al., 2016). | (Gokal et al., 2016) |

4.3 Übersicht der eingeschlossenen Literatur

Die folgende Tabelle zeigt eine Übersicht der eingeschlossenen Studien.

Tabelle 6: Übersicht der eingeschlossenen Literatur

| Erst-Autor, Jahr | Teilnehmer (TN): n Durchschnitts-Alter in Jahren (SD) | Intervention (Komponenten, durchführende Fachpersonen) und Setting (eingeschlossene Krebsdiagnosen, Land, Behandlungsort) | Wichtigste Ergebnisse narrativ und Effektgrößen |
|-----------------------|---|---|--|
| (Chaoul et al., 2018) | TN: 227 IG (Interventionsgruppe): TY: 74 STP: 68 KG (Kontrollgruppe): 85 Durchschnittsalter: IG: TY: 49.5 (9.8) STP: 50.5 (10.3) KG: 49 (10.1) | <p>Die RCT Studie testete die Wirkung von einem tibetischen Yoga Programm (TYP) und einem Stretching Programm (STP) auf CRF und auf Schlafstörungen. Die TYP Gruppe erhielt Yogaunterricht, welcher vier Komponenten enthielt: Achtsamkeit und konzentrierte Aufmerksamkeit durch geführte Meditation mit Atmung und Visualisierung, eine alternative Nasenloch-Atemübung, Lungenbewegungen und eine auf Mitgefühl basierende Meditation. Übungen für die STP Gruppe beinhalteten horizontale Armstreckung, Brustschlag, Halsstreckung und ein Quarterback der einen Fußball wirft. Beide IG erhielten während der Chemotherapie Sitzung eine 45 bis 75 minütige Schulung, diese wurde von Physiotherapeuten, Sportphysiologen und Mind-Body-Lehrern unterrichtet. Die TYP und STP Gruppen wurden motiviert, täglich ausserhalb ihres Unterrichtes zu üben. Sie erhielten dazu gedrucktes Material, Audiomaterial und Videos für alle Techniken. Die KG erhielt keine Yoga- oder Stretchingkurse während der Chemotherapie Sitzungen. Sie wurden gebeten keine Yogakurse während der Studie durchzuführen.</p> <p>Setting: Brustkrebspatientinnen im Stadium eins bis drei, welche eine neoadjuvante oder eine adjuvante Chemotherapie erhielten im MD Anderson Cancer Center, Universität Texas.</p> | <p>Eine Senkung von CRF in Form von weniger täglichen Funktionsstörungen war bei der TYP Gruppe erkennbar, wenn die Teilnehmenden mindestens zweimal mal pro Woche TYP selbständig zuhause durchführten, im Vergleich zu denjenigen die weniger oft übten. Diese weisen im Vergleich zur KG nach drei Monaten weniger tägliche Funktionsstörungen $p=0,017$, Cohens $D=-0,67$ eine bessere Schlafeffizienz nach 6 Monaten auf PSQI-Schlafeffizienz Subskala $p=0,026$, Cohens $D=-0,61$.</p> |

| | | | |
|-----------------------------|--|---|---|
| (Charalambous et al., 2016) | <p>TN: 208 IG: 104 KG: 104</p> <p>Durchschnittsalter: Durchschnittsalter und SD sind in der Studie nicht klar ersichtlich</p> | <p>Die RCT Studie testete die Wirksamkeit von zwei Therapien auf die Linderung von Nebenwirkungen bei Patientinnen und Patienten mit Brust-, Prostata- oder Kolonkrebs. Die IG beinhaltet zwei kombinierte Interventionen: Guided imagery (GI) und progressive Muskelentspannung (PMR). GI wird definiert als die Verwendung einer mentalen Visualisierung (mentale Bilder) in Form von «ein Gedanke mit sensorischen Eigenschaften», es handelt sich um etwas, das man mental sehen, hören, schmecken, riechen, berühren, fühlen kann. PMR wird definiert als eine Massnahme, welche eine Anspannung und Freisetzung von aufeinanderfolgenden Muskelgruppen beinhaltet. Durch diese Wiederholungsübung sind Patientinnen und Patienten in der Lage, schnell zu lernen, die damit verbundenen Gefühle von gestressten und entspannten Muskeln zu erkennen und zu handeln. Die Interventionen wurden Zuhause durchgeführt, wurde in jeder vierten Woche überwacht und wurden aufgefordert täglich unbeaufsichtigte Sitzungen von GI und PMR mithilfe eines Buches durchzuführen. Die Intervention beinhaltete eine zwei-minütige Atemübung, gefolgt von einer 10-minütigen progressiven Muskelentspannungsübung und einer 15-minütigen geführten Bilderserie. Die KG erhielt die übliche Behandlung, wie sie in internationalen Richtlinien für jedes der gemeldeten Symptome beschrieben ist.</p> <p>Setting: Patientinnen und Patienten mit Brust-, Prostata oder Kolonkrebs, welche eine Chemotherapie erhielten wurden in drei ambulante Krebsbehandlungszentren zugewiesen. Intervention und Beurteilung wurden bei den Patienten und Patientinnen zu Hause, in der Region Zypern durchgeführt.</p> | <p>Signifikante Linderungen von CRF wurden aufgezeigt $p = 0,0225$ und die Gesundheitsbezogene Lebensqualität verbesserte sich innerhalb der vier Wochen zwischen den beiden Gruppen signifikant $p < 0.0001$.</p> <p>Effektgrösse wurde nicht deklariert.</p> |
| (Cheong et al., 2018) | <p>TN: 102 IG: 102</p> | <p>Die kontrollierte klinische Studie untersuchte die Wirksamkeit und Machbarkeit einer Smartphone-Applikation in Bezug auf die Durchführung und die Förderung von körperlicher Aktivität. 13 medizinische</p> | <p>Der Mittelwert von CRF sank innerhalb von 12 Wochen signifikant $p < 0.007$. Da es sich um eine kontrollierte klinische Studie handelt fehlt</p> |

| | | | |
|----------------------|--|--|--|
| | KG: - Durchschnittsalter: 58.27 (11.74) | <p>Fachkräfte aus einem multidisziplinären Team führten die Beratung, Instruktion und Nachbetreuung der IG über das System und die entsprechenden Interventionen durch, dies am Anfang, anschliessend nach sechs Wochen und nach 12 Wochen. Die IG erhielt ein 12-wöchiges Smartphone-Nachsorgeprogramm mit der mobilen Anwendung und dem tragbaren Gerät. Die mobile Smartphone-Anwendung enthielt Informationen über die chemotherapeutische Symptombehandlung, Ernährung, Terminplanung und ein Echtzeit-Kommunikationssystem durch Nachrichten an den Studienkoordinator. Die Teilnehmenden erhielten ein tragbares Gerät des Internet of Things (IoT) (Urban S; Partron Co, Seoul, Korea), um die tägliche Aktivität zu erfassen, einschließlich der Anzahl der Schritte, der Laufristanz und eines Vitalparameters wie der Herzfrequenz. Jedem Patienten und jeder Patientin wurde ein individuelles Rehabilitationsübungsprogramm verschrieben, das nach jedem Zeitpunkt entsprechend den Ergebnissen der Untersuchung angepasst wurde.</p> <p>Setting: Die Patientinnen und Patienten waren in einer Chemotherapie Behandlung, in einem tertiären Spital, in Südkorea.</p> | eine KG. Deshalb konnte keine Effektgrösse ermittelt werden. |
| (Gokal et al., 2016) | TN: 50 IG: 25 KG: 25 Durchschnittsalter: IG: 52 (11.7) KG: 52 (8.9) | <p>Die RCT Studie testete die Wirksamkeit eines Laufprogramms für zuhause. Das Laufprogramm testete den Effekt auf eine Erhöhung der körperlichen Aktivität, eine Verbesserung der Stimmung, eine Verringerung von Angstzuständen, Depressionen und CRF. Die IG führte dieses Programm von 2.5 Stunden wöchentlich durch, während 12 Wochen. Es wurde empfohlen, täglich 30 Minuten in moderater Intensität zu gehen. Alle Teilnehmende füllten zu Beginn und nach den ersten zwei Chemotherapiezyklen einen Fragebogen über die psychosoziale Gesundheit und subjektive körperliche Aktivität aus. Der Fragebogen wurde nach 12 Wochen,</p> | Linderung von CRF wurde aufgezeigt $p=0.02$. Effektgrösse wurde nicht deklariert. |

| | | | |
|----------------------|---|--|--|
| | | <p>nach dem sechsten Chemotherapiezyklus erneut ausgefüllt.</p> <p>Die KG füllte dieselben Fragebögen wie die IG aus, erhielt keine Intervention.</p> <p>Setting:</p> <p>Brustkrebspatientinnen, welche auf eine neoadjuvante oder eine adjuvante Therapie warteten oder erhielten, wurden aus drei ambulanten Kliniken im britischen Leicester Royal Infirmary rekrutiert.</p> | |
| (Johns et al., 2016) | <p>TN: 71</p> <p>IG:</p> <p>MBS-R: 35</p> <p>PES: 36</p> <p>Durchschnittsalter:</p> <p>MBS-R: 56.9 (9.9)</p> <p>PES: 56.4 (12.7)</p> | <p>Die RCT Pilot Studie verglich die Wirksamkeit von einer achtsamkeitsbasierten Stressabbau (MBS-R) Intervention und einer psychoedukativen Unterstützung (PES) auf die Auswirkungen von CRF. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer wurden durch MBS-R-Lehrer (ein Arzt und ein Psychologe auf Doktorandenebene) und PES-Lehrer (Sozialarbeiter auf Masterebene) betreut. Das Studien-Team verfügte über mehrere Jahre Erfahrung und führte die entsprechenden Trainings bei beiden Gruppen durch. Die MBS-R Gruppe wurde während des Unterrichts und durch Audioaufnahmen außerhalb des Unterrichts zu Achtsamkeitsmeditationspraktiken (z.B. Körperscan, Sitzmeditation, Hatha-Yoga, Gehmeditation und Mitgefühlsmeditation) geschult. Zu den Anpassungen gehörten zwei-stündiger Unterricht, kurze Psychoedukation im Zusammenhang mit CRF, ein 10-minütiger Schlafenszeit-Körperscan zur Unterstützung der Erholung und kürzere geführte Übungen für zu Hause (20 Minuten). Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer verfolgten die täglichen Meditationspraktiken anhand von Wochenprotokollen. Die PES-IG wurde als aktiver Vergleich aufgenommen. Ziel von PES war es, Patientinnen und Patienten aufzuklären und zu unterstützen, um die Nebenwirkungen ihrer Krankheit besser zu bewältigen. Das PES-Programm beinhaltete Gruppendiskussionen über CRF und seine Auswirkungen auf das psychologische und soziale Funktionieren, den</p> | <p>Zwischen den Verfahren traten bei CRF zu keinem Zeitpunkt der Studie signifikante Unterschiede auf. Unmittelbar nach Abschluss der Intervention gab es aber einen Trend ($p=0.073$) zugunsten der MBS-R Gruppe. Zudem berichtete die MBS-R Gruppe im Vergleich zur PES Gruppe über eine signifikant grössere Verbesserung der Vitalität und eine moderate Effektgrösse 18 Wochen nach Studienbeginn ($d=0.53$, $p=0.003$). Nach 36 Wochen war der Unterschied nicht mehr signifikant und die Effektgrösse zeigte nur einen kleinen Effekt ($d=0.27$, $p=0.136$).</p> |

| | | | |
|--------------------|--|---|--|
| | | <p>Austausch, das Hören und die Bestätigung der Erfahrungen der Patienten mit CRF und das Anbieten von evidenzbasierten Tipps und Strategien zur Behandlung von CRF (z.B. Schlaf, Ernährung, Bewegung). Keine KG vorhanden.</p> <p>Setting: Brust- und Kolorektal Patientinnen und Patienten nach Beendigung von Chemo- und Radiotherapie, welche während fünf Monaten von dem Nationalen Krebsinstitut angeschlossenen Kliniken in den USA.</p> | |
| (Mao et al., 2014) | <p>TN: 67</p> <p>IG:</p> <p>EA: 22</p> <p>SA: 22</p> <p>KG: 23</p> <p>Durchschnittsalter:</p> <p>EA: 57.5 (10.1)</p> <p>SA: 60.9 (6.5)</p> <p>KG: 60.6 (8.2)</p> | <p>Die RCT Studie testete die Wirkung von Elektroakupunktur (EA) und Scheinakupunktur (SA) auf CRF, Schlafqualität, Angstzustände und Depressionen. EA und SA wurde durch zwei nicht ärztliche zugelassene Akupunkteure mit acht und 20 Jahren Erfahrung durchgeführt. Die Intervention wurde zuerst während zwei Wochen zweimal wöchentlich durchgeführt, daraufhin für sechs Wochen wöchentlich. Insgesamt wurde die Intervention 10mal während acht Wochen durchgeführt. In der EA Gruppe wählte der Akupunkteur mindestens vier lokale Punkte um das schmerzhafteste Gelenk. Zusätzlich wurden vier entfernte Punkte verwendet, um schmerzfreie Symptome wie Depression, Angstzustände und CRF zu behandeln. Die Nadeln wurden eingeführt, bis die Patientin ein Schmerzgefühl äusserte. Zwei weitere Elektrodenpaare wurden an den neben die liegenden Nadeln angeschlossen. Die Nadeln wurden für 30 Minuten belassen. SA wurde unter Verwendung von nicht eingedrungenen Nadeln an Nichtakupunkturpunkten durchgeführt. Anstatt den Nadeln einen kleinen elektrischen Strom zu geben, drehten die Akupunkteure die Wählscheibe auf einen anderen Kanal, so dass die Patientin das Blinken des Lichts beobachten konnte, ohne die Elektrizität zu erhalten. Die Dauer und die Häufigkeit der Sitzungen waren zwischen SA und EA die gleichen. Die KG erhielt die übliche Pflege ohne EA und SA.</p> | <p>EA zeigte während den gesamten gemessenen 12 Wochen eine signifikante Linderung von CRF im Vergleich zur KG $p=0.0095$. Nach 8 Wochen zeigte sich eine grosser Cohens d Effekt $d=0,96$. Nach 12 Wochen hielt der Effekt an, $p=0,022$, Cohens $d=0,86$. SA weist keine signifikante Linderung von CRF im Vergleich zur KG während der 12-wöchigen Untersuchungsperiode auf $p= 0.18$.</p> |

| | | | |
|--------------------------|---|--|--|
| | | Setting: Brustkrebspatientinnen, welche eine neoadjuvante Therapie im Abramson Cancer Center des Krankenhauses der University of Pennsylvania erhielten. | |
| (van Waart et al., 2015) | TN: 197 IG: Onco-Move: 77 On Track: 76 KG: 77 Durchschnittsalter: IG: Onco-Move: 50.5 (10.1) On Track: 49.9 (8.4) KG: 51.6 (8) | Die RCT Studie untersuchte den Effekt von zwei Trainingsprogrammen Onco-Move (OM) und On Track (OT) auf CRF, hinsichtlich der Wirksamkeit zur Förderung der Muskelkraft. Die OM Gruppe wurde von speziell ausgebildeten Pflegefachpersonen trainiert, ermutigt und schriftliche Informationen wurden abgegeben. Das Trainingsprogramm mit niedriger Intensität beinhaltete mindestens 30 Minuten pro Tag während fünf Tage pro Woche zuhause. Die OT Gruppe wurde von ausgebildeten Physiotherapeuten betreut. Dabei wurden sechs grosse Muskelgruppen für 20 Minuten pro Sitzung trainiert, mit zwei Mal sechs von acht Wiederholungen, jede Sitzung umfasste 30 Minuten Aerobic Übungen mit einer Intensität von 50% bis 80% der maximalen Arbeitsbelastung. Beide Gruppen führten ein Aktivitätstagebuch, welches bei jedem Chemotherapiezyklus diskutiert wurde. Beide Interventionen wurden beim ersten Chemotherapie Zyklus angefangen und verliefen bis zu drei Wochen nach dem letzten Zyklus. Die KG variierte je nach Krankenhausrichtlinien und Präferenzen, beinhaltete aber keine routinemäßigen Übungen. Setting: Brust- und Dickdarmkrebspatientinnen und patienten, welche eine adjuvante Chemotherapie in einem von 12 Krankenhäuser in der niederländischen Region Amsterdam erhielten. | OnTrack Gruppe: Verzeichnete signifikant weniger: körperliche (ES, 0,63) $p < 0.001$ und allgemeine Ermüdung (ES, 0,29) $p = 0.041$. Eine Verbesserung der Aktivität (ES, 0,31) $p = 0.045$ und mehr Motivation (ES, 0,34) $p = 0.049$ als die KG und verzeichneten weniger körperliche Erschöpfung (ES, 0,42) $p = 0.021$ als die Onco-Move Gruppe. OnTrack Gruppe empfanden CRF als weniger frustrierend (ES, 0,47) $p = 0.010$, weniger erschreckend (ES, 0,41) $p = 0.005$ und angenehmer (ES, 0,39) $p = 0.007$ als die KG und weniger erschreckend (ES, 0,27) $p = 0.046$ als Onco-Move Gruppe. Die On Track Gruppe verzeichnete eine bessere kognitive Funktion (ES, 0,32) $p = 0.033$ als die KG. Onco Move Gruppe: Berichten in Bezug auf der Basis der EORTC QLQ-C30-Skala, geringere Ermüdung als die KG zu haben (ES, 0,51) $p = 0.003$. |
| (Witlox et al., 2018) | TN: 197 IG: 70 KG: 58 | Die RCT Studie untersuchte die langfristige Wirksamkeit von einem 18-wöchigen, beaufsichtigten Aerobic- und Muskelkraft-Übungsprogramm zusätzlich zur üblichen Pflege, vier Jahre nach Programmbeginn. Die IG besuchte zweimal wöchentlich eine einstündige Sitzung, die von einem Physiotherapeuten geleitet wurde. Die Aerobic- und | Vier Jahre nach Studienbeginn verbesserte sich in der MFI Fatigue Skala nur die Kategorie der körperlichen Ermüdung tendenziell ES = 0,22 d.h. es gab einen kleinen Effekt bei der IG im Vergleich zu KG. Im Vergleich mit der KG gab die IG bis vier Jahre nach |

| | | | |
|--|---|--|--|
| | <p>Durchschnittsalter:</p> <p>IG:</p> <p>51.1 (8.3)</p> <p>KG:</p> <p>51.6 (7.9)</p> | <p>Muskelkraftübungen wurden auf die Präferenzen und das Fitnessniveau der jeweiligen Person zugeschnitten. Dies wurde durch einen Herz-Lungen-Belastungstest und einen maximalen Muskelkrafttest mit einer Wiederholung ermittelt. Zusätzlich zu der Intervention wurden sie gebeten, an drei anderen Tagen der Woche mindestens 30 Minuten pro Tag gemäß der niederländischen Richtlinie für körperliche Aktivität körperlich aktiv zu sein. Die KG erhielt die übliche Behandlung und wurden gebeten, ihr gewohnheitsmäßiges Bewegungsmuster bis zur 18. Woche aufrechtzuerhalten. Danach durften sie aus ethischen Gründen an den in den Niederlanden angebotenen Trainingsprogrammen für Krebserkrankte teilnehmen.</p> <p>Setting:</p> <p>Brust- und Darmkrebspatientinnen und -patienten, welche eine Chemotherapie in einem der sieben Krankenhäuser in den Niederlanden erhielten.</p> | <p>Behandlungsbeginn signifikant höhere mittlere körperliche Aktivität an, ES = 0,22, p<0.05.</p> |
|--|---|--|--|

4.4 Resultate der Studien

Die Absolventinnen unterteilten die Resultate der eingeschlossenen Studien in die verschiedenen Outcomes der Fragestellung der vorliegenden Bachelor Arbeit. Vier von sechs eingeschlossenen RCT Studien testeten körperliche Aktivität als Intervention zur Linderung von CRF (Chaoul et al. 2018, Gokal et al. 2016, van Waart et al. 2015 und Witlox et al. 2018). Die kontrollierte klinische Interventionsstudie von Cheong et al. 2018 prüfte den Impact auf körperliche Aktivität zur Linderung von CRF.

Die RCT Studie von Charalambous et al. (2016) und die Pilot RCT Studie von Johns et al. 2016 testeten die Wirksamkeit von drei kognitiven Verhaltenstherapien als Intervention zur Linderung von CRF. Die RCT Studie von Mao et al. (2014) testete die Wirksamkeit von Elektroakupunktur zur Linderung von CRF.

Somit ergeben sich die Outcomes in Bezug auf die Interventionen folgendes: Körperliche Aktivität, Kognitive Verhaltenstherapien und Elektroakupunktur.

Körperliche Aktivität

Die RCT van Waart et al. (2015) zeigte auf der MFI Skala bei der OT Gruppe signifikant weniger körperliche Ermüdung ES: 0,63 $p < 0.001$ und allgemeine Ermüdung ES: 0,29 $p = 0.041$ auf. Sie führten mehr Aktivitäten durch ES: 0,31 $p = 0.045$ und hatte mehr Motivation ES: 0,34 $p = 0.049$ im Vergleich zur KG. Die OT Gruppe verzeichnete signifikant weniger körperliche Erschöpfung ES: 0,42 $p = 0.021$ als die OM Gruppe. Die OT Gruppe empfand CRF als wesentlich weniger frustrierend ES: 0,47 $p = 0.010$, weniger erschreckend ES: 0,41 $p = 0.005$ und angenehmer ES: 0,39 $p = 0.007$, im Vergleich mit der KG und weniger erschreckend ES: 0,27 $p = 0.046$ als die OM Gruppe. Die OT Gruppe verzeichnete eine bessere kognitive Funktion ES: 0,32 $p = 0.033$ als die KG.

Die RCT Studie von Witlox et al. (2018) überprüfte die Intervention der RCT Studie «Physical Activity during Cancer Treatment (PACT) Study: design of a randomised clinical trial» von Velthuis et al. 2010, vier Jahre nach Studienbeendigung. Mit dieser Überprüfung wollte die RCT Studie von Witlox et al. (2018) einen Langzeiteffekt aufzeigen. Auf der MFI Fatigue Skala verbesserte sich nur die Kategorie der körperlichen Ermüdung tendenziell - 1,13, 95% CI (Konfidenzintervall) - 2,45, 0,20, ES = 0,22 d.h. es gab einen kleinen Effekt bei der IG im Vergleich zu KG. Im Vergleich mit dem Ausgangswert unterschied sich der Wert für körperliche Ermüdung nach 4 Jahre nicht signifikant zwischen der IG - 1,00, 95% CI - 2,17, 0,18 und der KG - 0,55, 95%KI - 1.79, 0.70. In allen anderen Kategorien der MFI Skala wurden keine signifikanten Unterschiede gefunden.

Die RCT Studie von Gokal et al. 2016 zeigt auf der FACT-F Skala nach 12 Wochen eine Verbesserung der Zeit mal Gruppenwechselwirkungen der Intervention auf CRF auf, $p=0,02$. Der Mittelwert (Standardabweichung) von CRF der IG sank von 32.16 (8.42) auf 26.04 (3.80) nach 12 Wochen, im Vergleich zur KG wo der Mittelwert von 34.24 (9.48) auf 33.60 (7.29) sank nach 12 Wochen. Nach 12 Wochen zeigte sich eine signifikante Zeit mal Gruppenwechselwirkungen des POMS SF 36 Skala der Unterkategorie «Depression» $p=0,04$. Der Mittelwert der IG sank von 4.92 (5.31) auf 1.68 (2.01), im Vergleich mit der KG wo der Wert von 6.68 (5.72) auf 6.44 (4.99) sank. Weiter zeigten sich signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich der wahrgenommenen körperlichen Aktivität, $p=0,001$.

Die RCT Studie von Chaoul et al. (2018) zeigte einen signifikanten Anstieg der Mittelwerte auf der BFI Skala auf. Zu Beginn die TYP Gruppe: 2.6 (2.1), die STP Gruppe: 2.8 (2.2), KG: 2.6 (2.1), im Vergleich nach einer Woche die TYP Gruppe: 3.2 (2.4), die STP Gruppe: 3.7 (2.3), KG: 3.5 (2.5) und im Vergleich nach drei Monaten TYP Gruppe: 3.0 (2.4), STP Gruppe: 2.9 (2.2), KG: 2.9 (2.4). Nach sechs und 12 Monaten sanken die Mittelwerte der BFI Skala auf die Ausgangswerte. Nach sechs Monaten TYP Gruppe: 2.7 (2.1), STP Gruppe: 2.3 (2.1), KG 2.2 (2.0) und nach 12 Monaten TYP Gruppe: 2.5 (2.4), STP Gruppe: 2.2 (1.9), KG: 2.1 (2.1). Die Intervention zeigte einen signifikanten Zeithaupteffekt $p<0,0001$. Der Gruppenhaupteffekt $p=0,89$ sowie Kontrastvergleiche und die Gruppen-Zeit-Wechselwirkung $p=0,82$ waren nicht signifikant. Der Haupteffekt bei Schlafstörungen zeigt eine signifikante Abnahme der Schlafstörungen anhand der PSQI Skala an $p<0,0001$. Der Gruppenhaupteffekt $p=0,16$, sowie die Gruppen-Zeit-Wechselwirkung $p=0,96$ für die PSQI Gesamtpunktzahl waren jedoch nicht signifikant. Eine Senkung von CRF in Form von weniger täglichen Funktionsstörungen war jedoch beobachtbar bei der TYP Gruppe, wenn die Teilnehmerinnen mindestens zweimal pro Woche TYP selbständig zuhause durchführten, im Vergleich zu denjenigen die weniger oft übten. Diese weisen im Vergleich zur KG nach drei Monaten weniger tägliche Funktionsstörungen auf $p=0,017$, Cohens $D = -0,67$, d.h. ein mittlerer Effekt und zeigten eine bessere Schlafeffizienz nach 6 Monaten auf PSQI-Schlafeffizienz-Subskala auf, $p=0,026$, Cohens $D = -0,61$, d.h. ein mittlerer Effekt.

Die kontrollierte klinische Studie von Cheong et al. (2018) zeigte nach sechs und 12 Wochen eine signifikante Verbesserung der Muskelkraft der unteren Extremitäten und der kardiorespiratorischen Ausdauer auf. Die Mittelwerte der Muskelkraft stiegen von 17.30 (6.21) bis 12 Wochen nach Beginn 20.92 (7.12), $p<0,001$ und die kardiorespiratorische Fitness von 166.76 (29.60) bis 12 Wochen nach Beginn 182.19 (33.09), $p<0,001$.

Der Mittelwert des CRF HRQoL Skalenwerts sank innerhalb 12 Wochen von 31.62 (23.19) auf 26.07 (21.80) bei einer Signifikanz von $p < 0.007$.

Kognitive Verhaltenstherapien

In der RCT Pilot Studie Johns et al. (2016) zeigten sowohl die MBS-R-Gruppe wie auch die PES-Gruppe eine moderate bis vollständige Verbesserung von CRF nach 18 Wochen auf, diese war bei der MBS-R-Gruppe im Vergleich zur PES-Gruppe signifikanter (MBS-R 58,8% versus PES 34,3%) $p = 0,041$. Beide Gruppen berichteten über eine ähnliche, moderate bis vollständige Verbesserung von CRF nach 36 Wochen (MBS-R 45,5% versus PES 54,3%) $p = 0,467$. Die MBS-R-Gruppe berichtete am Ende der Intervention bei Schmerzen über eine moderate und signifikante Reduktion gegenüber den PES-Teilnehmern und Teilnehmerinnen $d = -0,50$, $p = 0,014$. Die MBS-R-Gruppe zeigte nach 18 Wochen eine moderate und signifikante Effektgröße in der Vitalität im Vergleich zur PES-Gruppe Cohens $d = 0,53$, $p = 0,003$. Obwohl die MBS-R-Gruppe ihre Verbesserung der Vitalität nach 36 Wochen beibehielt, war der Unterschied zwischen den Gruppen nicht mehr signifikant Cohens $d = 0,27$, $p = 0,136$.

Die RCT Studie von Charalambous et al. (2016) zeigte bei der IG eine signifikante zeitliche Gruppenwechselwirkung von CRF $p = 0.0225$ und für Schmerz $p < 0.0001$ auf. Die Mittelwerte von CRF auf der CFS Skala sanken bei der IG innerhalb von vier Wochen von 27.6 (4.1) auf 19.3 (4.1) im Vergleich zur KG wo die Werte von 28.7 (4.1) auf 32.5 (3.8) angestiegen sind. Die Gesundheitsbezogene Lebensqualität verbessert sich innerhalb der vier Wochen und zwischen den beiden Gruppen signifikant, die Skalenwerte zeigen einen Anstieg von 9.5 Punkten bei der IG und ein Rückgang von 10.7 Punkten bei der KG, dies bei einem P Wert $p < 0.0001$. Mehr Patientinnen und Patienten in der KG litten, im Vergleich zu denen in der Interventionsgruppe an leichten Depressionen $p = 0.02$.

Elektroakupunktur

Die RCT Studie von Mao et al. (2014) zeigte bei EA während den gesamten 12 Wochen eine signifikante Verbesserung der BFI Werte im Vergleich zur KG $p = 0.0095$. Nach acht Wochen zeigte sich ein grosser Cohens-D Effekt $= 0,96$ und eine signifikante Verbesserung $p = 0,0034$. Nach 12 Wochen hielt der Effekt an $p = 0,022$, Cohens $d = 0,86$ d.h. ein grosser Effekt. SA weist keine signifikante Verbesserung auf der BFI-Skala im Vergleich zur KG während der 12 wöchigen Studienzeit auf $p = 0.18$. EA und SA erzielten jeweils im Vergleich mit der KG eine nicht signifikante Verbesserung der Schlafqualität auf der PSQI Skala über die 12-wöchige Studienzeit $p = 0,058$ und $p = 0,31$. Nach acht Wochen

zeigte sich eine nicht signifikante Verbesserung der Schlafqualität bei der EA im Vergleich zur KG $p=0.087$, Cohens $d=0.63$. Sowohl EA als auch SA führten zu einer signifikanten Verbesserung der HADS Depressionswerte im Vergleich zu KG im zeitlichen Verlauf ($p=0,015$ $p=0,0088$). Verglichen mit KG verbesserte EA die HADS Depressionswerte $p=0,0031$, Cohens $d=0,75$ nach acht Wochen. In ähnlicher Weise verbesserte SA die HADS Depressionswerte im Vergleich zur KG $p=0,0056$, Cohens $d=0,89$ nach acht Wochen. Die Wirkungen von sowohl EA als auch SA für Depressionen blieben nach 12 Wochen erhalten.

4.5 Durchführung im Selbstmanagement

Die dargestellten Interventionen wurden anhand einer Bildung von Wissen, Fertigkeiten und Vertrauen umgesetzt. In den Studien von Charalambous et al. (2016), Witlox et al. (2018) und van Waart et al. (2015) wurden die Teilnehmerinnen und Teilnehmer durch Fachpersonen geschult und während der gesamten Untersuchungszeit durch positive Feedbacks bestärkt und bei Johns et al. (2016) wurde zusätzlich eine Schulung über krebsassoziierte Nebenwirkungen integriert (CRF). Bei Chaoul et al. (2018) und Cheong et al. (2018) wurde zusätzlich zur Schulung audiovisuelles Material in Form von Audio-recorder, Videos und einer Smartphone-Applikation zur selbständigen Durchführung zur Verfügung gestellt. Gokal et al. (2016) integriert eine Interventionsbroschüre mit selbstbestimmten wöchentlichen Zielen, Reflexionen und Informationen bezüglich des Laufprogramms und der Chemotherapie. Dies unterstützt die jeweiligen Patientinnen und Patienten bei der selbständigen Durchführung zum Ziel einer Reduktion der Symptombelastung.

5 DISKUSSION

Die Absolventinnen analysierten in dieser Bachelor Arbeit sechs RCT Studien, eine RCT Pilotstudie und eine klinisch kontrollierte Studie, um wirksame Interventionen zur Unterstützung vom Selbstmanagement bei CRF zu evaluieren und diese für die Überarbeitung vom Flyer Fatigue aus dem Symptom Navi Programm zu nutzen.

5.1 Interpretation der Ergebnisse

Körperliche Aktivität

Die RCT Studien von Gokal et al. (2016), van Waart et al. (2015), Witlox et al. (2018) und die kontrollierte klinische Studie von Cheong et al. (2018) zeigen mit verschiedenen Programmen von körperlichen Aktivitäten, eine Linderung von CRF auf. Die Studie von van Waart et al. (2015) testet ein Training mit zwei verschiedenen Intensitäten. Der Vergleich zeigt, dass die Verbesserung von CRF beim moderaten Training ausgeprägter ist, als beim Training mit geringerer Intensität.

Die RCT Nachfolge Studie von Witlox et al. (2018) zeigt vier Jahre nach dem Behandlungsbeginn der Original PACT Studie eine tendenzielle Verbesserung der körperlichen CRF. Die Studie zeigt mit einem Follow -Up von vier Jahren einen Langzeiteffekt auf, dabei muss die Dropout Rate von 237 eingeschlossenen Patientinnen und Patienten beim Studienbeginn der PACT Studie zu 58 Patientinnen und Patienten nach vier Jahren beachtet werden. Da sich die Programme von van Waart et al. (2015) und Witlox et al. (2018) durch die Ähnlichkeit der Inhalte vergleichen lassen, kann somit ein Langzeiteffekt ermittelt werden.

Die körperliche Aktivität in Form Aerobic Übungen und Krafttraining von Cheong et al. (2018) linderte CRF signifikant. Da es sich um eine kontrollierte klinische Studie ohne KG handelt, kann nicht ausgeschlossen werden, dass es sich bei der Linderung um einen Zufallsbefund handelt.

Das Laufprogramm der Studie von Gokal et al. (2016) zeigt eine tendenzielle Verbesserung von CRF. Die Verbesserungen sind im Vergleich zu der Studie von van Waart et al. (2015) weniger aussagekräftig, da ein Konfidenzintervall fehlt und die Stichprobenberechnung zu klein ist, um eine allgemeine Übertragung durchführen zu können. Das Programm kann jedoch selbstständig durchgeführt und in den Alltag integriert werden.

In der RCT Studie von Chaoul et al. (2018) wird aufgezeigt, dass ein tibetisches Yoga-programm zu einer Verbesserung von täglichen Funktionsstörungen von CRF führt, wenn die Teilnehmerinnen und Teilnehmer TYP mindestens zweimal pro Woche durchführen. Dabei haben 63% der TYP Gruppe zweimal pro Woche praktiziert. Dies zeigt,

dass eine regelmässige Durchführung zu einer grösseren Linderung von CRF führt. Adhärenz wurde von den Autoren dieser Studie als wichtig aufgezeigt. Die Studie beinhaltet keine Konfidenzintervallberechnung. Die Pilotstudie von Johns et al. (2016) unterstreicht diese Aussage, sie zeigen das Yoga ein Potential zur Linderung von CRF haben könnte und genauere Forschung auf dem Gebiet jedoch noch notwendig ist.

Das körperliche Aktivität CRF lindert, wird durch die Aussagen des systematischen Literaturreviews von Mitchell et al. (2014), welcher die Evidenz von CRF Interventionen prüft, bestätigt. Körperliche Aktivität in Form von Übungsprogrammen wurde als «effektive Massnahme» bestätigt. Yoga könnte als «effektive Massnahme» aufgeführt werden, aber es fehlt an aussagekräftiger Literatur.

Körperliche Aktivität in Form von Übungsprogrammen, wie auch Yoga bedingt ein effektives Selbstmanagement damit diese regelmässig durchgeführt werden können und dies zu einer nachhaltigen Anwendung führt. Dies bedingt, dass Fachpersonen das Wissen über die Interventionen verfügen, dies während der Schulung weitergeben können und die Patienten und Patientinnen ermutigen und motivieren (Howell et al., 2017). Mit den abgegebenen audio-visuellen Materialien wurde in Chaoul et al. (2018) die selbständige Durchführung vom tibetischen Yoga vereinfacht. Die Teilnehmer und Teilnehmerinnen hatten somit die Möglichkeit, die Anwendung des tibetischen Yogas in ihren Alltag zu integrieren.

Die Smartphone-Applikation von Cheong et al. (2018) beinhaltet verschiedene körperliche Aktivitäten, Informationen über die Erkrankungen, ein CRF Tagebuch und Selbstevaluationen. Die Fachpersonen haben Zugang zu den Daten und diese können in Echtzeit Hilfestellungen über die Plattform anbieten. Diese Hilfestellungen vereinfacht die Kommunikation zwischen Patientinnen und Patienten und den Fachpersonen. Dies wiederum führt zu einer Bestärkung der Selbstbestimmung und Selbständigkeit in Bezug auf die Durchführung der Intervention. Dies sind wichtige Punkte im Selbstmanagement.

Interpretation über die Verhaltenstherapien

MBS-R und PES in Johns et al. (2016) zeigten moderate bis grosse Verbesserungen von CRF, nach Studienabschluss auf. Es wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden IG festgestellt. Die Studie hatte keine KG und die Stichprobe war zu klein, um eine Verallgemeinerung zu ermöglichen. Es sollte bedacht werden, dass es sich um eine Pilotstudie handelt und weitere Forschung auf dem Gebiet notwendig ist.

Guided imagery und progressive Muskelentspannungen in der RCT Studie von Charalambous et al. (2016) zeigten eine Linderung von CRF auf. Da jedoch kein Konfidenzintervall berechnet wurde lässt sich nicht sagen, wie präzise die Ergebnisse sind.

PES wird im systematischen Literaturreview von Mitchell et al. (2014) in Kombination mit anderen Intervention für eine Verbesserung des Selbstmanagement von CRF durch Förderung der Motivation empfohlen. PES ist ein Bestandteil in der Selbstmanagementschulung von Howell et al. (2017). MBS-R, progressive Muskelentspannung und guided imagery wurden im systematischen Literaturreview von Mitchell et al. (2014) als mögliche «effektive Massnahmen» aufgeführt.

Interpretation über Elektroakupunktur

In der Arbeit von Mao et al. (2014) zeigte die Elektroakupunktur grosse Verbesserungen von CRF auf und die Resultate sind gut abgesichert und präzise. Im systematischen Literaturreview von Mitchell et al. (2014) wird Akupunktur als nicht effektiv etablierte Massnahme deklariert, da sich die Interpretationen der Studienoutcomes als schwierig gestalteten und ein hohes Risiko von Bias vorhanden war. Da die Studie von Mao et al. (2014) nach der Veröffentlichung des systematischen Literaturreviews publiziert wurde, zeigen die Absolventinnen mit Elektroakupunktur einen Therapieansatz auf.

Mao et al. (2014) sagten für eine langfristige Behandlung hohe Kosten voraus. Dies könnte die Therapie erschweren, da die Kostenübernahme abgeklärt werden müsste. Elektroakupunktur kann nicht selbständig zuhause durchgeführt werden, dies bedingt eine Behandlung in einer Akupunkturpraxis oder zumindest von einem Akupunkteur. Für Krebserkrankte bedeutet dies eine weitere Therapie, welche in den Alltag integriert werden muss und dies führt zu einem Mehraufwand in dem schon durch Therapien gefüllten Alltag.

5.1.1 Beantwortung der Fragestellung

Es wurde nach aktuellen Erkenntnissen über Interventionen zum Selbstmanagement von CRF bei Patientinnen und Patienten mit Krebserkrankungen gesucht. Nach der Bearbeitung der Studien sind die Absolventinnen zu positiven Ergebnissen gekommen:

Verschiedene Studien bestätigten, dass körperliche Aktivität eine effektive Intervention ist, um die CRF Symptome zu lindern. Van Waart et al. (2015) haben gezeigt, dass ein moderat- bis hochintensives kombiniertes Widerstands- und Aerobic-Trainingsprogramm am wirksamsten ist. Witlox et al. (2018) unterstreichen diese Aussage.

Gokal et al. (2016) bestätigten, dass selbständige körperliche Aktivität in Form von Laufen, positive Auswirkungen auf die Linderung von CRF aufgezeigt.

Mao et al. (2014) berichteten über Elektroakupunktur als wirksame Massnahme zur CRF Linderung. Die Effektgrösse zwischen KG und IG zeigten einen ausgeprägten Effekt.

Andere Studien zeigten Interventionen wie Yoga, Guided Imaginary, Progressive Muskelentspannung oder Patientenedukation, welche zu einer tendenziellen Linderung von

CRF führen können. Es muss jedoch bedacht werden, dass es den Resultaten an Aussagekraft fehlt.

Die Wirksamkeit der gefundenen Intervention «Körperliche Aktivität» wird durch die Aussagen des Literaturreviews von Mitchell et al. (2014), welcher die Evidenz von CRF Interventionen prüft, bestätigt.

5.2 Stärken und Schwächen dieser Arbeit

Für die Literaturübersicht wurden sechs RCT's, eine RCT Pilotstudie und eine klinisch kontrollierte Studie eingeschlossen. Die sechs RCT's besitzen laut Behrens & Langer (2016) die Evidenzstufe 1b und sind aussagekräftig.

Die Studien wurden alle im Zeitrahmen 01.01.2014 bis zum 31.01.2019 publiziert und zeigen alle aktuelle Ergebnisse auf. Alle Studien wurden von einem ethischen Komitee genehmigt und eine schriftliche Zustimmung wurde eingeholt. In zwei der eingeschlossenen Studien erhielten die Kontrollgruppen die Intervention nach Studienabschluss (Chaoul et al. 2018 und Mao et al. 2014). In drei der eingeschlossenen Studien wurde eine Verblindung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer durchgeführt (Charalambous et al. 2016, Johns et al. 2016 und Mao et al. 2014). In vier der eingeschlossenen Studien fehlte das Konfidenzintervall, in diesen konnte keine präzisen Ergebnisse aufgezeigt werden (Chaoul et al. 2018, Charalambous et al. 2016, Cheong et al. 2018 und Gokal et al. 2016). In drei der eingeschlossenen Studien wurde keine Intention to treat Analyse durchgeführt und es ist nicht klar, ob Teilnehmerinnen und Teilnehmer in eine andere Gruppe gewechselt haben (Chaoul et al. 2018, Charalambous et al. 2016 und Cheong et al. 2018). In einer der eingeschlossenen Studien fehlte die Poweranalyse (Cheong et al. 2018) und in vier wurde die notwendige Stichprobenanzahl nicht erreicht (Chaoul et al. 2018, Gokal et al. 2016, Johns et al. 2016 und Witlox et al. 2018). In allen eingeschlossenen Studien war keine Kosten-Nutzen-Analyse ersichtlich, diese lässt sich nur vermuten (Chaoul et al. 2018, Charalambous et al. 2016, Cheong et al. 2018, Johns et al. 2016, Mao et al. 2014, Witlox et al. 2018 und van Waart et al. 2015).

Somit verlieren die Resultate an Aussagekraft.

Die Thematik der CRF gilt in den Augen der Absolventinnen als aktuelles und relevantes Thema, da es laut Savina & Zaydiner (2018) häufig unbehandelt und/oder unterbehandelt bleibt. Da sich die Literaturrecherche auf acht Studien beschränkt, ist die Aussagekraft der Ergebnisse eingeschränkt. Die erworbenen Resultate dieser systematisierten Literaturanalyse können für die Evaluation des Symptom Navi Flyer Fatigue genutzt werden.

5.3 Lernprozess

Die Absolventinnen konnten während der der Bachelor Arbeit Wissen in Bezug auf Krebserkrankungen, CRF und Krebs selbstmanagementschulung erarbeiten und vertiefen. Dabei hat sich herausgestellt, dass es ein hochinteressantes Thema ist, ein bestehendes Potential für eine Verbesserung der Lebensqualität hat und wenig wissenschaftlich erforscht ist. Während dem gesamten Prozess war eine Abhängigkeit zwischen den drei Konzepten zu erkennen. Eine wirksame Intervention muss alle drei Konzepte integrieren. Das Auseinandersetzen mit dem Forschungsprozess stellte zu Beginn eine Herausforderung dar. Während der Bearbeitung von statistischen Daten und deren Interpretation haben die Absolventinnen gelernt, Verknüpfungen und Zusammenhänge zu sehen. Daraus resultierte die narrative Synthese. Durch das bearbeitete Wissen entstanden im letzten Schritt die Diskussion und die Schlussfolgerung. Die Zusammenarbeit war geprägt von Respekt und gegenseitigem Zuhören. Dies hat zu einem persönlichen Wachstum beigetragen und aus diesem Grund gelang eine gute und lehrreiche Zusammenarbeit. Gemeinsam erstellten die Absolventinnen einen Zeitplan mit einer Grobplanung und einer Feinplanung. Die so geschaffene Struktur vereinfachte das Zeitmanagement und die Zusammenarbeit.

6 SCHLUSSFOLGERUNGEN

In diesem Abschnitt wird die Anwendbarkeit für die Pflegepraxis und für die Forschung aufgezeigt.

6.1 Empfehlungen für die Praxis und deren Implementierung

Die vorliegende Arbeit beinhaltet Interventionen zur Linderung von CRF und hat deren Anwendung zum Ziel.

Körperliche Aktivität gilt als wirksamste Intervention zur CRF Linderung. Die Absolventinnen empfehlen ein individuelles Aerobic- und Krafttraining oder die Integration von Bewegung in Form von Gehen in den Alltag von mindestens 2.5 Stunden pro Woche, denn dies zeigt bereits Verbesserungen in der Linderung von CRF auf (van Waart et al. 2015 und Gokal et al. 2016). Die Smartphone-Applikation von Cheong et al. 2018 integriert körperliche Aktivität in einem Gesundheitsprogramm. Der einfache und zeitlich uneingeschränkte Zugang zu Informationen vereinfacht die Kommunikation zwischen Patientinnen und Gesundheitsfachpersonen, welches zu einem besseren Selbstmanagement führt. Die Absolventinnen finden, eine Smartphone-Applikation zur Ergänzung von körperlicher Aktivität ist zukunftsorientiert und empfehlen die Smartphone-Applikation in die Pflegepraxis zu implementieren.

Neben körperlicher Aktivität führt Elektroakupunktur von Mao et al. (2014) zu einer CRF Linderung. Die Absolventinnen empfehlen Elektroakupunktur mit dem onkologischen Behandlungsteam abzusprechen und individuell in die Therapie zu integrieren.

Andere Interventionen wie Progressive Muskelentspannung, Guided Imagery, achtsamkeitsbasierter Stressabbau und Patientenedukationen haben teilweise eine Linderung von CRF aufgezeigt. Diese können als Ergänzung zur körperlichen Aktivität und Elektroakupunktur durchgeführt werden.

Damit die Interventionen korrekt durchgeführt werden und ein Selbstmanagement entstehen kann, muss CRF von den Krebspatientinnen und Krebspatienten verstanden werden. Die Wissensvermittlung und Fertigkeitenweitergabe bedingt, dass das Pflegepersonal genügend Wissen über das Krankheitsbild, CRF und den Interventionen verfügen, so dass eine Schulung während den Behandlungen durchgeführt werden kann (Howell et al., 2017). Die Krebs selbstmanagementschulung von Howell et al. (2017) schlägt die wichtigsten Punkte für eine effiziente Schulung vor, die Absolventinnen empfehlen diese zu integrieren.

Als zentrales Element empfehlen die Absolventinnen eine patientenzentrierte Pflegeplanung, welche die Präferenzen und die Lebensumstände integriert. Ziel ist es, die Interventionen in den Alltag und in die jeweilige Therapie zu integrieren.

6.2 Empfehlung für weitere Forschung

Die Pilotstudie von Johns et al. (2016) zwecks einer Schätzung der Effektgrösse für zukünftige Forschung durchgeführt. Um die Wirksamkeit von MBS-R und PES ermitteln zu können, braucht es weitere RCT's. Die Studie Cheong et al. (2018) handelt sich um eine klinisch kontrollierte Studie. Dabei fehlen ihr wichtige Merkmale für aussagekräftige Ergebnisse. Das körperliche Aktivität die CRF lindert wurde mehrmals bestätigt, deshalb empfehlen die Absolventinnen weitere Forschung in Form von RCT's in Bezug auf die Implementierung von eHealth in Kombination mit Interventionen zur CRF Linderung. Laut den Absolventinnen wäre eine Implementierung in der Schweiz durchaus möglich.

Da Symptome der CRF spät oder verzögert auftreten können, ist es wichtig den Langzeiteffekt nachweisen zu können. Charalambous et al. (2016) empfehlen dazu weitere doppelt verblindete RCT's. Wie bei Charalambous et al. (2016) müssten die Ergebnisse zur Elektroakupunktur von Mao et al. (2014) mit RCT's mit einem längeren Follow Up bestätigt werden.

In allen Studien wurde erwähnt, dass weitere Interventionsforschungen mit grösseren Stichproben durchgeführt werden sollen, um die Ergebnisse zu bestärken.

Während der ambulanten Betreuung müssen Krebspatientinnen und patienten die Interventionen selbständig durchführen (McCorkle et al., 2011). Weitere Forschung soll sich auf effiziente Unterstützung zur selbständigen Durchführung stützen. Die Studie von Gokal et al. (2016) bestätigt diese Aussage.

7 LITERATURVERZEICHNIS

- Barsevick, A., Frost, M., Zwinderman, A., Hall, P., Halyard, M., & GENEQOL Consortium. (2010). I'm so tired: biological and genetic mechanisms of cancer-related fatigue. *Quality of Life Research*, 19(10), 1419–1427. <https://doi.org/10.1007/s11136-010-9757-7>
- Bäumer, R., & Maiwald, A. (2008). *Thiemes onkologische Pflege* (1st ed.). Stuttgart, New York: Thieme Verlag.
- Behrens, J., & Langer, G. (2016). *Evidence based Nursing and Caring Methoden und Ethik der Pflegepraxis und Versorgungsforschung-Vertrauensbildende Entzauberung der „Wissenschaft“* (4th ed.). Bern: Hogrefe Verlag Bern.
- Borg, G. (1998). *Borg's rating of perceived exertion and pain scales*. (B. Lane, J. Rhoda, S. Merz Bott, & C. Mitchell, Eds.), *Borg's perceived exertion and pain scales*. Human Kinetics.
- Buyse, D. J., Reynolds, C. F., Monk, T. H., Berman, S. R., & Kupfer, D. J. (1989). The Pittsburgh sleep quality index: A new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Research*, 28(2), 193–213. [https://doi.org/10.1016/0165-1781\(89\)90047-4](https://doi.org/10.1016/0165-1781(89)90047-4)
- Chaoul, A., Milbury, K., Spelman, A., Basen-Engquist, K., Hall, M. H., Wei, Q., ... Cohen, L. (2018a). Randomized trial of Tibetan yoga in patients with breast cancer undergoing chemotherapy. *Cancer*, 124(1), 36–45. <https://doi.org/10.1002/cncr.30938>
- Charalambous, A., Giannakopoulou, M., Bozas, E., Marcou, Y., Kitsios, P., & Paikousis, L. (2016). Guided Imagery And Progressive Muscle Relaxation as a Cluster of Symptoms Management Intervention in Patients Receiving Chemotherapy: A Randomized Control Trial. *PloS One*, 11(6), e0156911. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0156911>
- Cheong, I. Y., An, S. Y., Cha, W. C., Rha, M. Y., Kim, S. T., Chang, D. K., & Hwang, J. H. (2018a). Efficacy of Mobile Health Care Application and Wearable Device in Improvement of Physical Performance in Colorectal Cancer Patients Undergoing Chemotherapy. *Clinical Colorectal Cancer*, 17(2), e353–e362. <https://doi.org/10.1016/j.clcc.2018.02.002>
- Department of Health and Social Care UK. (2013). General practice physical activity questionnaire (GPPAQ) - GOV.UK. Retrieved May 4, 2019, from <https://www.gov.uk/government/publications/general-practice-physical-activity->

questionnaire-gppaq

- Glaus, A. (2008). Fatigue bei Krebs Patienten Symptomatik, Ursachen und Behandlungsmöglichkeiten. *Onkologie*.
- Gokal, K., Wallis, D., Ahmed, S., Boiangiu, I., Kancherla, K., & Munir, F. (2016). Effects of a self-managed home-based walking intervention on psychosocial health outcomes for breast cancer patients receiving chemotherapy: a randomised controlled trial. *Supportive Care in Cancer: Official Journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*, 24(3), 1139–1166. <https://doi.org/10.1007/s00520-015-2884-5>
- Hoffman, A. J., von Eye, A., Gift, A. G., Given, B. A., Given, C. W., & Rothert, M. (2009). Testing a theoretical model of perceived self-efficacy for cancer-related fatigue self-management and optimal physical functional status. *Nursing Research*, 58(1), 32–41. <https://doi.org/10.1097/NNR.0b013e3181903d7b>
- Hofman, M., Ryan, J. L., Figueroa-Moseley, C. D., Jean-Pierre, P., & Morrow, G. R. (2007). Cancer-Related Fatigue: The Scale of the Problem. *The Oncologist*, 12(Supplement 1), 4–10. <https://doi.org/10.1634/THEONCOLOGIST.12-S1-4>
- Howell, D., Harth, T., Brown, J., Bennett, C., & Boyko, S. (2017). Self-management education interventions for patients with cancer: a systematic review. *Supportive Care in Cancer*, 25(4), 1323–1355. <https://doi.org/10.1007/s00520-016-3500-z>
- Johns, S. A., Brown, L. F., Beck-Coon, K., Talib, T. L., Monahan, P. O., Giesler, R. B., ... Kroenke, K. (2016a). Randomized controlled pilot trial of mindfulness-based stress reduction compared to psychoeducational support for persistently fatigued breast and colorectal cancer survivors. *Supportive Care in Cancer: Official Journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*, 24(10), 4085–4096. <https://doi.org/10.1007/s00520-016-3220-4>
- Kim, H.-J., McGuire, D. B., Tulman, L., & Barsevick, A. M. (2005). *Symptom Clusters Concept Analysis and Clinical Implications for Cancer Nursing Kim et al. Cancer Nursing™* (Vol. 28). Retrieved from <https://insights.ovid.com/pubmed?pmid=16046888>
- Krebs, E. E., Lorenz, K. A., Bair, M. J., Damush, T. M., Wu, J., Sutherland, J. M., ... Kroenke, K. (2009). Development and initial validation of the PEG, a three-item scale assessing pain intensity and interference. *Journal of General Internal Medicine*, 24(6), 733–738. <https://doi.org/10.1007/s11606-009-0981-1>
- Kropf-Staub, S., Sailer Schramm, M., Preusse-Bleuer, B., Eicher, M., Zürcher, S., & .

- (2017). Flyer Symptom Navi zur Unterstützung des Selbstmanagements von Symptomen bei Krebs Evaluation von Anwendbarkeit und Verständlichkeit. *Aus Der Praxis-Für Die Praxis*.
- Kropf-Staub, S., Sailer Schramm, M., Zürcher, S., Näf, E., & Eicher, M. (2017). Symptom Navi © Programm – Entwicklung 2011–2015 ©. *Onkologische Pflege*, 21–27.
- Leidy, N. K. (1994). Functional status and the forward progress of merry-go-rounds: toward a coherent analytical framework. *Nursing Research*, 43(4), 196–202. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8047422>
- Mao, J. J., Farrar, J. T., Bruner, D., Zee, J., Bowman, M., Seluzicki, C., ... Xie, S. X. (2014). Electroacupuncture for fatigue, sleep, and psychological distress in breast cancer patients with aromatase inhibitor-related arthralgia: A randomized trial. *Cancer*, 120(23), 3744–3751. <https://doi.org/10.1002/cncr.28917>
- Margulies, A., Kroner, T., Gaisser, A., & Bachmann-Mettler, I. (Eds.). (2017). *Onkologische Krankenpflege*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-53955-2>
- Mayer, H. (2015). *Pflegeforschung anwenden Elemente und Basiswissen für das Studium* (4th ed.). Wien: Facultas Verlags- und Buchhandel AG.
- McCorkle, R., Ercolano, E., Lazenby, M., Schulman-Green, D., Schilling, L. S., Lorig, K., & Wagner, E. H. (2011). Self-management: Enabling and empowering patients living with cancer as a chronic illness. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, 61(1), 50–62. <https://doi.org/10.3322/caac.20093>
- Mitchell, S. A., Hoffman, A. J., Clark, J. C., DeGennaro, R. M., Poirier, P., Robinson, C. B., & Weisbrod, B. L. (2014). Putting Evidence Into Practice: An Update of Evidence-Based Interventions for Cancer-Related Fatigue During and Following Treatment. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, 18(s6), 38–58. <https://doi.org/10.1188/14.CJON.S3.38-58>
- National Institute for Cancer Epidemiology and Registration (NICER). (2017). NICER Core Dataset (NCD) Abbreviated Online Version. *NATIONAL INSTITUTE FOR CANCER EPIDEMIOLOGY AND REGISTRATION*, 1–31.
- Reif, K., de Vries, U., Petermann, F., & Görres, S. (2010). Chronische Fatigue bei Krebspatienten*. *Medizinische Klinik*, 105(11), 779–786. <https://doi.org/10.1007/s00063-010-1132-5>
- Savina, S., & Zaydiner, B. (2018). Cancer-Related Fatigue: Some Clinical Aspects. *Asia-Pacific Journal of Oncology Nursing*, 6(1), 7–9.

https://doi.org/10.4103/apjon.apjon_45_18

- Shahid, A., Wilkinson, K., Marcu, S., & Shapiro, C. M. (2012). Multidimensional Fatigue Inventory (MFI). In *STOP, THAT and One Hundred Other Sleep Scales*. https://doi.org/10.1007/978-1-4419-9893-4_57
- van Waart, H., Stuiver, M. M., van Harten, W. H., Geleijn, E., Kieffer, J. M., Buffart, L. M., ... Aaronson, N. K. (2015). Effect of Low-Intensity Physical Activity and Moderate- to High-Intensity Physical Exercise During Adjuvant Chemotherapy on Physical Fitness, Fatigue, and Chemotherapy Completion Rates: Results of the PACES Randomized Clinical Trial. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 33(17), 1918–1927. <https://doi.org/10.1200/JCO.2014.59.1081>
- Velthuis, M. J., May, A. M., Koppejan-Rensenbrink, R. A., Gijzen, B. C., van Breda, E., de Wit, G. A., ... Peeters, P. H. (2010). Physical Activity during Cancer Treatment (PACT) Study: design of a randomised clinical trial. *BMC Cancer*, 10(1), 272. <https://doi.org/10.1186/1471-2407-10-272>
- Witlox, L., Hiensch, A. E., Velthuis, M. J., Steins Bisschop, C. N., Los, M., Erdkamp, F. L. G., ... May, A. M. (2018). Four-year effects of exercise on fatigue and physical activity in patients with cancer. *BMC Medicine*, 16(1), 86. <https://doi.org/10.1186/s12916-018-1075-x>
- Yellen, S. B., Cella, D. F., Webster, K., Blendowski, C., & Kaplan, E. (1997). Measuring fatigue and other anemia-related symptoms with the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) measurement system. *Journal of Pain and Symptom Management*, 13(2), 63–74. [https://doi.org/10.1016/S0885-3924\(96\)00274-6](https://doi.org/10.1016/S0885-3924(96)00274-6)
- 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>

8 ABBILDUNGSVERZEICHNIS

| | |
|--|----|
| Abbildung 1: Teufelskreis nach Bäumer & Maiwald (2008)..... | 11 |
| Abbildung 2 Übersetzte Version des Rahmenkonzepts zur Edukation des Symptom-Selbstmanagements von Krebskranken, von Susanne Kropf-Staub. Aus der Zeitschrift Onkologiepflege Ausgabe 2019/1, Seiten 26 und 27 übernommen. | 17 |
| Abbildung 3: Flow-Chart..... | 22 |

9 TABELLENVERZEICHNIS

| | |
|---|----|
| Tabelle 1: Multidimensionales Konzept nach Glaus (2008) | 9 |
| Tabelle 2: Schlagwörter..... | 19 |
| Tabelle 3: Suchstrategie..... | 20 |
| Tabelle 4: Ampelschema | 23 |
| Tabelle 5: Instrumente..... | 25 |
| Tabelle 6: Übersicht der eingeschlossenen Literatur | 29 |

10 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

| | |
|-------|---|
| CI | Konfidenzintervall |
| CRF | Krebsassoziierte Müdigkeit |
| EA | Elektroakupunkturgruppe |
| ES | Effektstärke |
| GI | Guided Imagery |
| IG | Interventionsgruppe |
| KG | Kontrollgruppe |
| M | Mittelwert |
| MBS-R | Achtsamkeitsbasierter Stressabbau |
| OM | Onco Move Gruppe |
| OT | On Track Gruppe |
| PACT | Physical Activity during Cancer Treatment Study |
| PES | Psychoedukative Unterstützung |
| PMR | Progressive Muskelentspannungen |
| SA | Scheinelektroakupunktur |
| SD | Standardabweichung |
| STP | Stretching Programm |
| TN | Teilnehmerinnen und Teilnehmer |
| TYP | Tibetisches Yogaprogramm |

11 ANHANG

11.1 Selbständigkeitserklärung

Selbständigkeitserklärung

“Wir erklären hiermit, dass wir diese Arbeit selbständig verfasst haben. Alle Stellen, die wörtlich oder sinngemäss aus Quellen übernommen wurden, haben wir als solche kenntlich gemacht.“

Schmittlen, 3. Juli. 2019 Kless
Ort, Datum und Unterschrift


Schmittlen, 3. Juli. 2019 M. S. Schmittlen
Ort, Datum und Unterschrift

11.2 Genehmigung Veröffentlichung deutsche Übersetzung des Rahmenkonzepts zur Edukation des Symptom-Selbstmanagements von Krebskranken

https://webmail.hefr.ch/owa/#viewmodel=ReadMessageItem&ItemID=AAMkAGJhMGYzYzU3LTZlZktNDQyYy1iNDQg2LTRkYTI0OTNiMDQ0OABGAAAAAAbGRT99XPZTLkUyqcAvzC%2BBwBCN6v%2F46a3S7Yx

Allen antworten | Löschen | Junk-E-Mail | ...

AW: Abbildung Rahmenkonzept zur Edukation des Symptommanagements von Patienten mit einer Krebserkrankung

 **Onkologiepflege Schweiz** <info@onkologiepflege.ch>
Gestern, 14:52
Hess-Hermida Ximena ✓

Sehr geehrte Damen

Geme erteilen wir Ihnen die Erlaubnis mit der entsprechenden Quellenangabe.

Viel Erfolg und freundliche Grüsse

Sylvia Spengler-Mettler
Geschäftsführerin

Onkologiepflege Schweiz
Geschäftsstelle | Hirstigstrasse 13 | CH-8451
Kleindelfingen | Telefon +41 52 301 21 89
www.onkologiepflege.ch | info@onkologiepflege.ch

Weiterbildungsangebote
Fortbildungsprogramm 2019 | Netzwerke für
Pfleger | Einführungskurs in die Onkologie für
FaGe/MPA

-----Ursprüngliche Nachricht-----
Von: Hess-Hermida Ximena
[mailto:Ximena.Hess-Hermida@edu.hefr.ch]
Gesendet: Montag, 24. Juni 2019 10:02
An: info@onkologiepflege.ch
Betreff: Abbildung Rahmenkonzept zur Edukation des
Symptommanagements von Patienten mit einer
Krebserkrankung

Sehr geehrte Frau Sylvia Spengler

Wie telefonisch besprochen, möchten wir um die Erlaubnis bitten für die Benutzung der deutschen Übersetzung von der Abbildung Symptom-Selbstmanagement. Die Abbildung erscheint in der

11.3 Tabellarische Übersichten

| Autoren, Jg., Land (nach APA, Style) | Zielsetzung und Design | Setting und Sample | Verwendete Instrumente Interventionen | Wichtigste Ergebnisse | Stärken / Schwächen Evidenzlevel |
|--|--|---|--|---|--|
| (Chaoul et al., 2018a)(Witlox et al., 2018) Publiziert in <i>Cancer</i> . 2018 January 01; 124(1): 36–45. doi:10.1002/cncr.30938. | <p>Zielsetzung: Patientinnen welche ein tibetisches Yoga Programm (TYP) erhalten, weisen niedrigere Schlafstörungen und Müdigkeit auf, als jene die ein aktives Stretching-Programm (STP) oder als jene die eine übliche Pflege erhalten (KG).</p> <p>Design: RCT mit zwei IG und einer KG</p> | <p>Setting: Brustkrebspatientinnen im Stadium eins-drei, älter als 18 Jahre und beherrschen die englische Sprache. Sie sind in Behandlung für eine neoadjuvante oder adjuvante Chemotherapie im MD Anderson Cancer Center, Universität Texas.</p> <p>Sample: 227 Frauen, welche den oben genannten Kriterien entsprechen.</p> | <p>Instrumente:</p> <p>Schlafstörung: Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)</p> <p>CRF: Brief Fatigue Inventory (BFI)</p> <p>Objektive Schlafmuster: Actigrafieuhren</p> <p>Interventionen:</p> <p>Allgemein: Die TYP und die STP Gruppe besuchten während ihrer Chemotherapie vier 75-90-minütige Unterrichte. Dies geschah in Einzelunterricht. Die Gruppen wurden motiviert, täglich ausserhalb ihres Unterrichtes zu üben. Sie erhielten dazu gedrucktes Material, Audiomaterial und Videos. Insgesamt hatte jede Gruppe vier Unterrichte.</p> | <p>Hauptaussage: Wenn TYP mindestens zweimal pro Woche durchgeführt wird, hat die TYP Gruppe im Vergleich zur KG nach drei Monaten weniger tägliche Funktionsstörungen p=0,017, Cohens D=-0,67 und haben nach sechs Monaten eine bessere Schlafeffizienz auf der PSQI-Schlafeffizienz Subskala P=0,026, Cohens D=-0,61. Wenn TYP nicht zweimal pro Woche durchgeführt wird, sind die Ergebnisse nicht signifikant.</p> | <p>Schwächen: Wenig aussagekräftige Resultate, man hätte einen besseren Effekt, wenn mehr als vier Sitzungen gewesen wären.</p> <p>Keine Verblindung</p> <p>Stichprobenzahl ist zu klein und nur von MD Anderson Cancer Center</p> <p>Konfidenzintervall fehlt</p> <p>Stärken: RCT</p> <p>Wenn man die Resultate mit hoher Repetition betrachtet (mind. zweimal wöchentlich) sind diese sehr gut und</p> |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | <p>TYP: TYP enthielt vier Teile: 1. Eine Meditation mit Atmung und Visualisierung, 2. eine alternative Nasenloch-Atemübung (9 Atemzüge der Reinigung) und eine Atemstillstandsübung, 3. Lungenbewegungen und 4. Schluss mit einer kurzen, auf Mitgefühl basierenden Meditation.</p> <p>STP STP beinhaltete Übungen wie horizontale Armstreckung, Brustschlag, Halsstreckung und ein Quarterback, der einen Fußball wirft</p> | | <p>zeigen einen positiven Effekt von TYP.</p> <p><u>Evidenzlevel:</u></p> <p>RCT 1.b (Behrens & Langer, 2016)</p> |
| <p>Schlussfolgerung für die Abschlussarbeit in Bezug auf die Fragestellung Wenn man TYP mind. zweimal wöchentlich durchführt, haben die Patientinnen deutlich weniger tägliche Funktionsstörungen und eine bessere Schlaffeffizienz. Die Daten sind wenig vertrauenswürdig.</p> | | | | | |

| Autoren, Jg., Land (nach APA, Style) | Zielsetzung und Design | Setting und Sample | Verwendete Instrumente Interventionen | Wichtigste Ergebnisse | Stärken / Schwächen Evidenzlevel |
|--|---|---|---|---|---|
| <p>(Charalambous et al., 2016)</p> <p>Publiziert in Journal Pone Juni 2016</p> | <p><u>Ziel:</u></p> <p>Das übergeordnete Ziel dieser Studie war zu untersuchen, ob die Kombination von Guided Imagery (GI) und Progressive Muscle Relaxation (PMR) bei Patienten mit Brustkrebs oder Prostatakrebs, die sich einer Chemotherapie unterziehen, wirksam sein kann zur Linderung von Symptomen. Die Studie stellt die Hypothese auf, dass die Patienten in der Interventionsgruppe geringere Atemnot, Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Würgen, Angstzustände, Depressionen und weniger starke Einschränkung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQoL) im Vergleich zur Kontrollgruppe aufweisen.</p> <p><u>Design:</u></p> <p>Es handelte sich um eine randomisierte Studie mit einer Kontroll- und einer Interventionsgruppe. Die</p> | <p><u>Sample:</u></p> <p>Im Zeitraum zwischen Januar 2011 und Dezember 2012 wurden insgesamt 256 Patienten auf Eignung geprüft, und Daten von 208 Patienten wurden erhoben und in die Analyse einbezogen. Die Patienten wurden anhand der klinischen Diagnose von Brustkrebs (klinisches Stadium T3N1M0) oder Prostatakrebs (klinisches Stadium T3a, Gleason-Score 8) identifiziert. Sie stammten alle aus der Region Zypern, erhielten Chemotherapie und berichteten über Ermüdungserscheinungen, Schmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Angstzustände sowie Depressionen. Sie mussten fähig sein die Anweisungen zu befolgen, gute kognitive Fähigkeiten sowie</p> | <p><u>Instrumente:</u></p> <p>Dazu gehörten Schmerzen (numerische Schmerz-Skala von 0 bis 10),</p> <p>krebsbedingte Müdigkeit (dreidimensionale Aufnahme von 15 Elementen),</p> <p>Angstzustände</p> <p>Selbstbeurteilung von Angstzuständen bei der 20 Elemente auf einer Vierpunkteskala beurteilt werden),</p> <p>Depressionen (Beck Depression Inventory-II), gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patienten (EORTC QLQ-C30 Modul).</p> <p><u>Interventionen:</u></p> <p>Guided Imagery (GI) wird die Verwendung einer mentalen Visualisierung (mentale Bilder) zur Verbesserung der Stimmung und des körperlichen Wohlbefindens.</p> | <p>Patienten in der Interventionsgruppe zeigten im Vergleich zu denen in der Kontrollgruppe ein niedrigeres Niveau von Fatigue ($p < 0.0225$) und Schmerz ($p = 0.0003$) und eine bessere HRQoL ($p < 0.0001$)</p> <p>Pre-Post: Intervention: Schmerz 4.2 (2.5) - 2.5 (1.6), Fatigue 27.6 (4.1) - 19.3 (4.1), HRQoL 54.9 (22.7) - 64.5 (23),</p> <p>Kontrolle: Schmerz 3.5 (1.7) - 4.8 (1.5), Fatigue 28.7 (4.1) - 32.5 (3.8), HRQoL 51.9 (22.3) - 41.2(24.1)].</p> <p>Mehr Patienten in der Kontrollgruppe (Pre:n = 33 - Post:n = 47) litten im Vergleich zu denen in</p> | <p><u>Stärken:</u></p> <p>Es handelt sich um eine randomisierte Studie mit einer Interventions- und einer Kontrollgruppe. Das Betreuungspersonal und das Versuchsteam waren verblindet. Die Stichprobengrösse wurde sehr sorgfältig berechnet (basierend auf Standardabweichung, Effektgrösse etc. aus vorhergehenden Studien) und anschließend noch um 25% erhöht, um mit Sicherheit genügend Power zu haben, um Effekte nachweisen zu können, auch wenn Patienten aus der Studie ausscheiden sollten.</p> <p><u>Schwächen:</u></p> <p>Die grösste Schwäche der Studie war es, dass die Patienten nicht verblindet werden konnten. Daher ist es nicht möglich, den Placebo-Effekt zu kontrollieren. Zudem war es dem Studienpersonal nicht</p> |

| | | | | | |
|--|--|---|---|---|--|
| | <p>Patienten waren nicht verblindet. Das Pflegepersonal, das Forschungsteam und Personen, welche die Beurteilung vornahmen, waren hingegen verblindet.</p> | <p>die Bereitschaft zur Teilnahme haben.</p> <p>Setting:</p> <p>Die Patienten wurden von ihren Onkologen beurteilt und der Studie zugewiesen. Die Zuweisung erfolgte in den ambulanten Kliniken der drei teilnehmenden Krebsbehandlungszentren. Intervention und Beurteilung wurden bei den Patienten zu Hause durchgeführt. In der Region Zypern.</p> | <p>Mentale Bilder können als Gedanken mit sensorischer Qualität definiert werden, dabei handelt es sich um etwas, das wir mental sehen, hören, schmecken, riechen, berühren und fühlen können</p> <p>Die Sitzung umfasste eine 2-minütige Atemübung, gefolgt von einer 10-minütigen progressiven Muskelentspannungsübung und einer 15-minütigen geführten Bilder Session, die auf einem Skript beruhten, das mit auditorischen, taktilen und olfaktorischen Bildern verstärkt wurde und von sanfter Musik begleitet war.</p> <p>Progressive Muskelentspannung (PMR) ist eine Pflegemaßnahme, die definiert ist als Erleichterung des Anspannens und Loslassens aufeinanderfolgender Muskelgruppen.</p> <p>Die Sitzung umfasste 2-minütige Atemübungen gefolgt von 10-minütigen Muskelentspannungsübung</p> <p>Daher erhielten die Patienten beider Intervention Gruppen vier wöchentliche beaufsichtigte und tägliche unbeaufsichtigte Sitzungen.</p> <p>Die Kontrollgruppe erhielt die standardisierte Behandlung nach</p> | <p>der Interventionsgruppe an leichten Depressionen (Pre:n = 35 - Post:n = 15) ($X^2 = 5.93$; $p = 0.02$).</p> <p>Diese Studie hat aufgezeigt, dass die Kombination von GI und PMR bei der Behandlung eines Symptomclusters bei Krebspatienten, die eine Chemotherapie erhalten, wirksam sein kann. Diese Techniken können vorhandene Maßnahmen ergänzen, um ein umfassendes Management des CRF zu erreichen und die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patienten zu erhöhen.</p> | <p>möglich zu überprüfen, ob sich die Patienten während den nicht überwachten Sitzungen genau an die Anweisungen hielten.</p> <p>Evidenzlevel:</p> <p>1b (Behrens & Langer, 2016)</p> |
|--|--|---|---|---|--|

| | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|
| | | | den Richtlinien (d.h. für Ängste und Depressionen wöchentliche Besprechungen mit dem Psychologen des Zentrums, bei Übelkeit, Erbrechen und Nausea wurden die Patienten nach Antemetika Guideline behandelt, die Behandlung von Krebschmerzen beruhte auf den ESMO-Richtlinien, die Müdigkeit wurde auf Grundlage der NCCN-Richtlinien für krebssbedingte Ermüdung) | | |
| Schlussfolgerung für die Abschlussarbeit in Bezug auf die Fragestellung Die Intervention zeigte hochsignifikante Effekte bei der Behandlung von Symptomclustern bei Patienten mit Prostatakrebs oder Brustkrebs. Sowohl bei der Fatigue als auch beim Schmerz wies die Interventionsgruppe deutlich tiefere Werte auf und die gesundheitsbasierte Lebensqualität war signifikant höher. Diese Techniken können vorhandene Managementmassnahmen ergänzen, um ein umfassendes Management des Symptomclusters zu erreichen und die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patienten zu erhöhen. | | | | | |

| Autoren, Jg., Land (nach APA, Style) | Zielsetzung und Design | Setting und Sample | Verwendete Instrumente Interventionen | Wichtigste Ergebnisse | Stärken / Schwächen Evidenzlevel | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|---|--|----------------------------------|-----------|--------------|-------------|--------------|--------------|-------------------------------|----------------|----------------|--|-----------|---------|--|--|--|--|
| (Cheong et al., 2018b) publiziert in Clinical Colorectal Cancer Juni 2018 | <p>Ziel: Das Ziel dieser Studie war es die Wirksamkeit und die Machbarkeit des Einsatzes einer Smartphone-Applikation und eines tragbaren Geräts zur umfassenden Gesundheitsbetreuung von Dickdarmkrebspatienten während der Chemotherapie zu beurteilen.</p> <p>Design: Es handelte sich um eine klinische Verlaufsstudie ohne Kontrollgruppe. Jeder Patient war quasi seine eigene Kontrolle. Nach der Untersuchung zur Erhebung der «Baseline» erhielten die Patienten eine Smartphone-Applikation mit einem 12-wöchigen Programm zur Gesundheitsbetreuung. Nach 6 und nach 12 Wochen wurde der Gesundheitszustand und die Fitness der Patienten beurteilt.</p> | <p>Sample: Insgesamt wurden 102 Patienten rekrutiert, welche die Einschlusskriterien (Dickdarmkrebs, >20 Jahre, Chemotherapie mit einem Karnofsky-Status von ≥60, Fähigkeit ein Smartphone zu bedienen) erfüllten. Ausschlusskriterien waren ernsthafte kardiovaskuläre, pulmonare oder renale Krankheiten welche die Teilnahme am Fitnessprogramm verhinderten sowie kognitive Einschränkungen. Bei der Erhebung nach 6 Wochen konnten noch 92 Patienten beurteilt werden, bei der zweiten Erhebung nach 12 Wochen waren es noch 75.</p> <p>Setting: Die Patienten wurden von September bis Dezember 2016 rekrutiert.</p> | <p>Instrumente: Zu Beginn der Studie wurden die demographischen Eigenschaften und die medizinischen Daten der Patienten für die Beschreibung der Stichprobe erfasst. Die Wirksamkeit der Intervention wurde dreimal erfasst, zu Beginn, nach 6 und nach 12 Wochen. Die physische Aktivität wurden mit dem «International Physical Activity Questionnaire» erfasst, der Ernährungszustand durch die Erfassung des Körpergewichts und der Nahrungsaufnahme, die gesundheitsbezogene Lebensqualität mit einem speziell dafür entwickelten Fragebogen und die körperliche Leistungsfähigkeit und die Muskelkraft mit verschiedenen standardisierten Tests (30-Sekunden-Stuhl-Standtest, Handdynamometer, 2-Minuten-Gehtest).</p> | <p>Von den 102 Patienten beendeten 72 das 12 Wochen dauernde Programm. Im Vergleich zur Beurteilung vor der Intervention war die kardiorespiratorische Ausdauer (P<0.001) und die Muskelkraft der Beine (P<0.001) signifikant verbessert.</p> <table><tr><td></td><td>Base-line</td><td>Nach 12 Week</td></tr><tr><td>Muskelkraft</td><td>17.30 (6.21)</td><td>20.92 (7.12)</td></tr><tr><td>Kardiorespiratorische Fitness</td><td>166.76 (29.60)</td><td>182.19 (33.09)</td></tr></table> <p>Mittelwert (Standardabweichung)</p> <p>Die Fatigue sank signifikant (P<0.007)</p> <table><tr><td></td><td>Base-line</td><td>Nach 12</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table> | | Base-line | Nach 12 Week | Muskelkraft | 17.30 (6.21) | 20.92 (7.12) | Kardiorespiratorische Fitness | 166.76 (29.60) | 182.19 (33.09) | | Base-line | Nach 12 | | | | <p>Stärken: Gemäss Autoren gibt es bisher nur wenige Studien, die die Wirksamkeit von Rehabilitationsprogrammen während der Chemotherapie in Kombination mit dem Einsatz einer App und eines tragbaren Geräts untersucht haben. Es handelt sich zudem um die erste Studie bei welcher diese Intervention an Patienten mit Dickdarmkrebs getestet worden ist.</p> <p>Schwächen: Die grösste Schwäche dieser Studie ist, dass sie über keine Kontrollgruppe verfügt. Zudem zogen sich 26% der Patienten im Verlaufe der Studie zurück, was die Repräsentativität der Ergebnisse beeinträchtigt. Zudem berücksichtigten die Autoren die Unterschiede in der chemotherapeutischen Behandlung der Patienten nicht. Es ist aber davon auszugehen, dass die Wirksamkeit der</p> |
| | Base-line | Nach 12 Week | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Muskelkraft | 17.30 (6.21) | 20.92 (7.12) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kardiorespiratorische Fitness | 166.76 (29.60) | 182.19 (33.09) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Base-line | Nach 12 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|---|-----------------|---|---|--|--|--|---------------------|----------------------|-----------------|-----------------|---|
| | | tiert, wenn sie eine Klinik für Dickdarmkrebs in einem tertiären Spital besuchten | Interventionen: Die Intervention bestand darin, die Patienten mit einer Smartphone-Applikation auszurüsten, welche ein Programm zur umfassenden Gesundheitsbetreuung beinhaltete. Zudem wurde jedem Patienten ein auf seinen Zustand abgestimmtes Fitnessprogramm verordnet. Nach 6 Wochen wurde das Programm aufgrund der Beurteilung des Gesundheitszustandes und der Fitness angepasst. | <table><tr><td></td><td></td><td>Wo- chen</td></tr><tr><td>Fati- gue</td><td>31.62± 23.19</td><td>26.07± 21.80</td></tr></table> Mittelwert (Standardabweichung) Die Autoren kommen zum Schluss, dass ein massgeschneidertes Rehabilitationsprogramm welches über eine umfassende, Smartphone basierte Gesundheitsbetreuung vermittelt wird, geeignet ist, um die körperliche Leistungsfähigkeit zu verbessern und die krankheits- und behandlungsbedingten Symptome zu vermindern. | | | Wo- chen | Fati- gue | 31.62± 23.19 | 26.07± 21.80 | untersuchten Intervention von der Art der Chemotherapie abhängt. Evidenzlevel: Das Evidenzlevel ist gering. Es wurden zwar signifikante Effekte gefunden, es handelt sich aber lediglich um eine Verlaufsstudie ohne Kontrollgruppe. Dieselben Effekte hätten möglicherweise auch ohne Intervention oder mit einer herkömmlichen Betreuung erzielt werden können. Die Autoren führten keine Poweranalyse durch und gaben auch keine Vertrauensintervalle an. |
| | | Wo- chen | | | | | | | | | |
| Fati- gue | 31.62± 23.19 | 26.07± 21.80 | | | | | | | | | |
| Schlussfolgerung für die Abschlussarbeit in Bezug auf die Fragestellung Dieser Studie zeigt, dass ein massgeschneidertes Rehabilitationsprogramm welches über Smartphone basierte Gesundheitsbetreuung vermittelt wird, geeignet ist, um die körperliche Leistungsfähigkeit zu verbessern und die krankheits- und behandlungsbedingten Auftreten von Fatigue, Nausea und Erbrechen vermindert werden kann | | | | | | | | | | | |

| Autoren, Jg., Land (nach APA, Style) | Zielsetzung und Design | Setting und Sample | Verwendete Instrumente Interventionen | Wichtigste Ergebnisse | Stärken / Schwächen Evidenzlevel |
|--|--|---|--|--|--|
| (Gokal et al., 2016) <i>Publiziert in Support Care Cancer (2016)24: 1139-1166</i> | <p>Zielsetzung: Patientinnen welche die «home-based intervention» durchführen, zeigen im Vergleich zur KG ein höheres Selbstwertgefühl, eine Verbesserung der Stimmung und eine Erhöhung der körperlichen Aktivität sowie eine Verringerung von Angstzuständen, Depressionen und CRF auf.</p> <p>Design: Randomisierte kontrollierte Studie mit einer IG und KG.</p> | <p>Setting: Drei ambulante Kliniken im britischen Leicester Royal Infirmary.</p> <p>Sample: 50 Brustkrebspatientinnen im Stadium 1 bis 3, die auf den Beginn einer adjuvanten oder neoadjuvanten Chemotherapie warteten und die von ihrem Onkologen für die Teilnahme empfohlen wurden. Sie wurden während 16 Monaten rekrutiert.</p> | <p>Instrumente: Angstzustände und Depression: Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) CRF: The Functional Assessment of Cancer Therapy-Fatigue (FACT-F) Körperliche Aktivität: The General Practice Physical Activity Questionnaire (GPPAQ) Borg-Belastungsskala und Yamax Digi- Walker SW-200 Schrittzähler Weitere: Self Esteem Scale (SES) und The Profile of Mood States-Short Form (POMS-SF) Intervention: Mit einer Broschüre mit Anregungen und Reflexionen sollen Brustkrebspatientinnen während 12 Wochen selbständig Laufen. Die Intervention zielt auf 2.5 Stunden Laufen pro Woche. Überlässt die Laufzeit und Intervalle jedoch den Patientinnen.</p> | <p>Fatigue: FACT-F Fatigue: Zeit mal Gruppenwechselwirkungen zeigen positive Auswirkungen der Intervention auf CRF auf (1,48) = 5,77, p = 0,02 Fatigue sank nach den 12 Wochen von 32.16 (8.42) auf 26.04 (3.80) Mittelwert und Standardabweichung. Hierbei ist es auch bemerkenswert, dass sich die Streuung der Standardabweichung um mehr als die Hälfte verkleinert. Wobei der Behandlungseffekt bei der KG gering war: Zu Beginn 34.24(9.48) und nach 12 Wochen 33.60 (7.29) Stimmung: Zeit mal Gruppenwechselwirkungen zeigen positive Auswirkungen der Intervention auf die Stimmung auf F (1,48) =4.73, p=0.03 Körperliche Aktivität: Nach der Intervention zeigten sich signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich der wahrgenommenen körperlichen Aktivität.</p> | <p>Schwäche: Kleines Sample von 50 Teilnehmerinnen Teilnehmerinnen wurden alle aus dem gleichen Zentrum rekrutiert Fehlender Konfidenzintervall Fehlender Follow-Up</p> <p>Stärken: Randomisiert Förderung des Selbstmanagement Geringe Kosten und hohe Effizienz</p> <p>Evidenzlevel: RCT 1.b (Behrens & Langer, 2016)</p> |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | | nommenen körperlichen Aktivität, $\chi^2(3, N = 50) = 17.15$, $p = 0.001$ | |
| Schlussfolgerung für die Abschlussarbeit in Bezug auf die Fragestellung Die Ergebnisse zeigen einen Rückgang von CRF und eine Erhöhung von der körperlichen Aktivität auf. Da die Intervention selbständig durchgeführt und individuell angepasst werden kann, fördert sie das Selbstmanagement von CRF. | | | | | |

| Autoren, Jg., Land (nach APA, Style) | Zielsetzung und Design | Setting und Sample | Verwendete Instrumente Interventionen | Wichtigste Ergebnisse | Stärken / Schwächen Evidenzlevel |
|---|---|--|---|---|---|
| <p>(Johns S.A. et al. 2016) Publiziert in Supportive care in Cancer: (2016) 24(10), 4085-4096</p> <p>https://doi.org/10.1007/s00520-016-3220-4.</p> | <p>Ziel: Das Ziel dieser Studie war es die Wirksamkeit von Achtsamkeitsbasierter Stressreduktion (MBSR, Mindfulness-Based Stress Reduction) im Vergleich zu PES (Psychoeducational support) zur Verminderung persistenter Fatigue und damit verbundenen Symptomen bei Krebspatienten nach Chemo- oder Radiotherapie zu bestimmen.</p> <p>Design: Es handelte sich um eine randomisierte klinische Pilotstudie. Nach der Untersuchung zur Erhebung der «Baseline» wurden die Patienten zufällig im Verhältnis 1:1 auf die zwei Verfahren MBSR und PES aufgeteilt. Die Patienten kannten die Studienhypothese nicht und sie hatten auch</p> | <p>Sample: Insgesamt wurden 60 Brustkrebs- und 11 Dickdarmkrebspatienten rekrutiert. Die Patienten waren über 18 Jahre alt, hatten eine Erstdiagnose eines nicht-metastatischen (Stadium 0-3) Brust- oder Dickdarmkrebses und wiesen klinisch relevante Cancer-related fatigue auf.</p> <p>Setting: Die Patienten wurden in den Jahren 2012-2013 während 5 Monaten von Kliniken die dem Nationalen Krebsinstitut angeschlossen waren rekrutiert.</p> | <p>Instrumente: Hauptmerkmal (Outcome) zur Beurteilung der Wirksamkeit war in dieser Studie nicht die Fatigue als solche, sondern die Beeinträchtigungen oder Auswirkungen (interference) welche die Fatigue auslösen kann. Zur Beurteilung wurde die 7-Punkteskala des Fatigue Symptom Inventory angewendet. Dabei beurteilt der Patient wie stark die Fatigue verschiedene Aspekte des täglichen Lebens (e.g. allgemeines Aktivitätsniveau, Fähigkeit sich zu baden/anzuziehen, arbeiten, Beziehungen, Stimmung) beeinträchtigt. Die Erhebung wurde insgesamt dreimal durchgeführt: zu Beginn (Baseline), unmittelbar nach Abschluss der Intervention sowie 6 Monate danach.</p> <p>Interventionen: Im Verfahren MBSR erhielten die Patienten im Unterricht und durch Tonaufnahmen ausserhalb des Unterrichts Anleitungen für achtsamkeitsbasierte Meditationsstechniken.</p> <p>Um die Wirksamkeit von</p> | <p>Zwischen den Verfahren traten beim Hauptmerkmal (Fatigue Interference) zu keinem Zeitpunkt der Studie signifikante Unterschiede auf. Unmittelbar nach Abschluss der Intervention gab es aber einen Trend ($p=0.073$) zugunsten von MBSR. Zudem berichteten MBSR Patienten über eine signifikant grössere Verbesserung der Vitalität sowie eine stärkere Verminderung der Schmerzen als Patienten in der PES-Gruppe.</p> | <p>Stärken: Es handelt sich um eine randomisierte Studie mit einer Positivkontrolle. Eine Poweranalyse wurde durchgeführt. Es wurde grosser Wert auf die Gleichbehandlung der beiden Gruppen gelegt (Fähigkeiten der Ausbilder, Dauer der Ausbildung etc.). Dadurch sind die Effekte der beiden Verfahren direkt vergleichbar. Eine weitere Stärke ist die demographische Heterogenität der Stichprobe. Diese erhöht die Allgemeingültigkeit der Resultate.</p> <p>Schwächen: Die Stichprobengrösse war mit 71 relativ klein. Die Power für den Nachweis eines mittleren bis grossen Effekts (0.65-0.70) betrug zwar 80%, reichte aber nicht aus, um Unterschiede im Hauptmerkmal nachzuweisen. Da es sich um eine Pilotstudie handelte, welche zum Ziel hatte, Daten für die Planung einer grösseren Studie zu sammeln, fällt dies aber nicht gross ins Gewicht. Eine nachfolgende grössere Studie müsste aber</p> |

| | | | | | |
|---|--|--|---|--|--|
| | keine Kenntnis des anderen Verfahrens. Das Studienpersonal war vollständig verblindet. | | MBSR zu beurteilen wurde als Positiv-Kontrolle PES verwendet. Die Wirksamkeit von PES zur Reduktion CRF ist in vorhergehenden Studien bereits belegt worden. Das Ziel von PES ist es, die Patienten dabei zu unterstützen besser mit den Nebenwirkungen der Behandlung und mit der Krankheit umzugehen. | | unbedingt eine Negativ-Kontrolle beinhalten, denn diese fehlte in der aktuellen Studie. Weiter war auch der Anteil Männer sehr gering, was die Verallgemeinerung der Resultate beeinträchtigt. <u>Evidenzlevel:</u> 1 b (Behrens & Langer, 2016) |
| Schlussfolgerung für die Abschlussarbeit in Bezug auf die Fragestellung MBSR als auch PES zeigen signifikante Verbesserungen innerhalb der Gruppe bei allen Fatigue-Ergebnissen, Depressionen, Ängsten und Schlaf | | | | | |

| Autoren, Jg., Land (nach APA, Style) | Zielsetzung und Design | Setting und Sample | Verwendete Instrumente, Interventionen | Wichtigste Ergebnisse | Stärken / Schwächen Evidenzlevel |
|--|---|---|---|---|---|
| (Mao et al., 2014) publiziert in <i>Cancer</i> . 2014 December 1; 120(23): 3744–3751. doi:10.1002/cncr.28917. | <p>Zielsetzung: Die Wirkung von Elektroakupunktur und Scheinakupunktur werden im Vergleich zur Kontrollgruppe in Bezug auf CRF, Schlaf, Angstzuständen und Depressionen verglichen.</p> <p>Design: RCT mit zwei Interventionsgruppen und einer Kontrollgruppe</p> | <p>Setting: Abramson Cancer Center in der Universität von Pennsylvania September 2009 bis Mai 2012</p> <p>Sample: Brustkrebspatientinnen (Stadien eins bis drei), mit einer Aromatasehemmertherapie und Gelenkschmerzen (seit mindestens drei Monaten). Sie mussten eine schlechte Schmerzbewertung von mindestens vier oder mehr auf einer elf Punkteskala (0–10) in der letzten Woche aufzeigen und hatten in den letzten 30 Tagen mindestens 15 Tage lang Schmerzen.</p> | <p>Instrumente: Fatigue: Brief Fatigue Inventory (BFI) Schlaf: Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) Angst und Depression: The Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) Intervention: Zwei Akupunkteure führten die Intervention durch. In der EA Gruppe wurden mindestens vier lokale Punkte um das schmerzhafteste Gelenk gewählt. Zusätzlich wurden vier entfernte Punkte gewählt, um Symptome wie Depression, Angstzustände und CRF zu behandeln. Die Nadeln wurden eingeführt, bis die Patientin ein Schmerzgefühl verspürte. Zwei weitere Elektrodenpaare wurden an den liegenden Nadeln angebracht. Die Nadeln wurden für 30 Minuten belassen. SA wurde mit nicht</p> | <p>Fatigue: Im Vergleich der KG zur EA wies die EA Gruppe eine stärkere Reduktion in der BFI Skala auf.</p> <p>Nach 8 Wochen: Eine Differenz von -2,0 Punkten auf der BFI Skala bei einem 95% Konfidenzintervall -3,4 bis -0,5, $p=0,0034$, Cohens $D=0,96$</p> <p>Nach 12 Wochen. Der Effekt blieb: -1,6 Punkte bei einem 95% CI -3,2 bis -0,07 $p=0,022$, Cohens $D=0,86$</p> <p>Schlafqualität: EA und SA zeigten eine nicht signifikante Verbesserung auf. Patientinnen in der EA Gruppe zeigten eine signifikante Verbesserung der Schlafqualität auf der Pittsburgh Sleep Quality Index Skala auf, nach acht Wochen: -1.5, 95% CI, -3.5 to 0.4, $p=0.087$, Cohens $D=0.63$.</p> | <p>Schwäche: Nur in einem Krankenhaus (1. Setting)</p> <p>Stärken: Validierte Messinstrumente RCT Gut abgesicherte Resultate Zu einem Teil verblindet</p> <p>Evidenzlevel: 1b (Behrens & Langer, 2016)</p> |

| | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|
| | | | <p>eingedrungenen Nicht-aku-punkturpunkten durchgeführt. Die Akupunkteure drehten die Wähltaste in eine andere Richtung, sodass die Patientin das Blinken der Lampe sehen konnten, ohne die Elektrizität zu erhalten. SA und EA dauerten jeweils gleich lange und gleich viele Sitzungen wurden durchgeführt.</p> | <p>Angst: EA hatte im Vergleich zur KG eine signifikante Verbesserung des HADS-Angstwerts über die Zeit ($p = 0,044$)</p> <p>Depression: Im Verlauf der Untersuchungszeit führten EA ($p=0,015$) und SA ($p=0,0088$) zu einer signifikanten Verbesserung der HADS-Depressionswerte im Vergleich zur KG. Nach acht Wochen verbesserte EA die HADS Depressionswerte um 2,4 Punkte bei einem 95% CI, -4,2 bis -0,6, $p = 0,0031$, Cohens D = 0,75, im Vergleich zur KG. Die SA Gruppe zeigte nach acht Wochen einen ähnlichen Effekt: 2,0 Punkte bei einem 95% CI, -3,5 bis -0,5, $p=0,0056$, Cohens D=0,89 im Vergleich zur KG. Die Wirkungen von EA und SA für Depressionen blieben auch nach 12 Wochen erhalten.</p> | |
| <p>Schlussfolgerung für die Abschlussarbeit in Bezug auf die Fragestellung Elektropunktur ist eine wirksame Methode gegen CRF. Sie kann jedoch nicht selbständig durchgeführt werden, sondern in Zusammenarbeit mit einem Akupunktur.</p> | | | | | |

| Autoren, Jg., Land (nach APA, Style) | Zielsetzung und Design | Setting und Sample | Verwendete Instrumente Interventionen | Wichtigste Ergebnisse | Stärken / Schwächen Evidenzlevel |
|---|---|--|---|--|--|
| (van Waart et al., 2015) publiziert in Journal of Clinical Oncology Juni 2015 | <p>Ziel: Das Ziel dieser Studie war es, die Wirksamkeit eines Trainingsprogramms für zu Hause mit niedriger Intensität (Onco-Move) und eines kombinierten überwachenden Widerstands- und Aerobic-Trainingsprogramms (OnTrack) mit mittlerer bis hoher Intensität gegenüber der KG zur Förderung der kardiorespiratorischen Fitness und Verringerung von Fatigue zu untersuchen.</p> <p>Design: Multicenter Randomized controlled Trial, mit zwei Behandlungen und einer KG.</p> | <p>Sample: Die Patienten kamen für die Studie in Frage, wenn sie histologisch bestätigten primären Brust- oder Dickdarmkrebs hatten, und eine adjuvante Chemotherapie an einem von 12 Spitälern in der Region von Amsterdam vorgesehen war. 230 Teilnehmer willigten dazu ein, an der Studie teilzunehmen.</p> <p>Setting: Feldstudie bei der die in Frage kommenden Patienten entweder aufgrund von Spitalaufzeichnungen (Brustkrebs) oder durch die behandelnden Ärzte (Dickdarmkrebs) identifiziert wurden. Die Studie fand in 12 Krankenhäuser in der niederländischen Region Amsterdam statt.</p> | <p>Instrumente: Kardiorespiratorische Fitness: Steep-Ramp-Test und Dauertest bei 70% der geschätzten maximalen Arbeitsbelastung</p> <p>Muskelstärke: MicroFET-Handheld-Dynamometer (Hoggan Health, Salt Lake City, UT) auf Ellenbogenbeugung und Knieextension und JAMAR bewertet Festigkeitslehre (Lafayette Instrument, Lafayette, IN), und Muskelabbau im 30-Sekunden-Stuhltest.</p> <p>Fatigue: Multidimensional Fatigue Inventory (MFI) und der Fatigue Quality List (FQL) Borg Skala</p> <p>Gesundheitsbezogene Lebensqualität: HRQoL</p> <p>Interventionen: In dieser Studie wurden zwei Trainingsprogramme (Onco-Move und OnTrack) mit einer KG verglichen.</p> | <p>OnTrack Gruppe: Verzeichneten signifikant weniger:</p> <p>OnTrack Gruppe: Verzeichneten signifikant weniger: körperliche (ES, 0,63) $p < 0.001$ und allgemeine Ermüdung (ES, 0,29) $p = 0.041$. Eine Verbesserung der Aktivität (ES, 0,31) $p = 0.045$ und mehr Motivation (ES, 0,34) $p = 0.049$ als die KG und verzeichneten weniger körperliche Erschöpfung (ES, 0,42) $p = 0.021$ als die Onco-Move Gruppe.</p> <p>OnTrack Gruppe empfanden CRF als weniger frustrierend (ES, 0,47) $p = 0.010$, weniger erschreckend (ES, 0,41) $p = 0.005$ und angenehmer (ES, 0,39) $p = 0.007$ als die KG und weniger erschreckend (ES, 0,27) $p = 0.046$ als Onco-Move Gruppe.</p> <p>Die On Track Gruppe verzeichnete eine bessere kognitive Funktion (ES, 0,32) $p = 0.033$ als die KG.</p> <p>Onco Move Gruppe:</p> | <p>Stärken: Stichprobe von 64 hat sie eine Power von 80% um eine Wirkung von 0.5 mit einem P von 0.05</p> <p>Teilnahme von mehreren Spitälern (12)</p> <p>Ein geringer Follow-up-Verlust von Teilnehmenden</p> <p>Der direkte Vergleich von home- based Trainingsmethoden mit niedriger Intensität und moderaten bis hin zu hochintensiven Trainings gegenüber KG, und die Kombination von objektiv gemessenen Parametern mit der Selbstbeurteilung durch die Teilnehmenden.</p> <p>Schwächen: Gemäss Autoren gehört zu den Schwächen der Studie, dass die</p> |

| | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|
| | | | <p>Die KG variierte je nach Spital, beinhaltete jedoch in keinem Fall regelmässige körperliche Übungen.</p> <p>Onco-Move ist ein individualisiertes, selbständig durchführbares Trainingsprogramm mit niedriger Intensität für zu Hause. Die Patienten wurden dazu aufgefordert, sich mit niedriger Intensität an fünf Tagen pro Woche während mindestens 30 Minuten pro Tag körperlich zu betätigen.</p> <p>On-Track ist ein von speziellen Physiotherapeuten betreutes und überwachtes Trainingsprogramm mit moderater bis hoher Intensität, das Widerstands- und Aerobic-Training kombiniert. Die Teilnehmer nahmen an zwei Sitzungen pro Woche teil. Jede Sitzung umfasste 30 Minuten Aerobic-Übungen mit einer Intensität von 50% bis 80% der maximalen Arbeitsbelastung. Zudem wurden die Patienten dieser Gruppe ebenfalls dazu aufgefordert, sich an fünf Tagen pro Woche während mindestens 30 Minuten pro Tag körperlich zu betätigen.</p> | <p>Berichten in Bezug auf der Basis der EORTC QLQ-C30-Skala, geringere Ermüdung als die KG zu haben (ES, 0,51) $p=0.003$.</p> <p>Zusammenfassend lässt sich sagen, dass ein betreutes, moderat- bis hochintensives kombiniertes Widerstands- und Aerobic-Trainingsprogramm am wirksamsten ist für Patienten mit Brustkrebs, die sich einer adjuvanten Chemotherapie unterziehen. Ein Programm für zu Hause für körperliche Aktivität mit niedriger Intensität stellt eine praktikable Alternative für Frauen dar, die nicht in der Lage sind, dem Programm mit höherer Intensität ausser Haus zu folgen. Da der Anteil an Dickdarmkrebskranken für die Rekrutierung bei nur 23 lag, konzentrierte sich die Studie schliesslich nur auf Brustkrebspatienten (N230).</p> | <p>maximale Sauerstoffaufnahme nicht direkt gemessen werden konnte. Stattdessen wurde die maximale Kurzzeitbelastung verwendet um Veränderungen in der kardiorespiratorischen Fitness nachzuweisen.</p> <p>Laut Autoren ist die Studie auf Patienten beschränkt war, die eine adjuvante Chemotherapie erhielten. Sie vermuten, dass die Interventionen bei Patienten mit einer neoadjuvanten Chemotherapie wirkungsvoller gewesen wäre.</p> <p>Obwohl die Rekrutierungsrate deutlich höher war als erwartet, lehnten mehr als die Hälfte der Patienten eine Teilnahme an der Studie ab. Dies beeinträchtigt die Verallgemeinerung der Resultate, weil die teilnehmende Stichprobe nicht repräsentativ war.</p> |
|--|--|--|--|---|--|

| | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|
| | | | | | <p>Dies weil vor allem Patienten mit einem niedrigen Bildungsgrad die Teilnahme verweigerten. Somit beziehen sich die Resultate auf Patient-innen und Patienten mit einem höheren Bildungsstand.</p> <p>Die Teilnehmer waren Brustkrebs Patienten. Deshalb beschränken sich die Resultate nur auf diese Zielgruppe.</p> <p><u>Evidenzlevel:</u></p> <p>1 b (Behrens & Langer, 2016)</p> |
| <p>Schlussfolgerung für die Abschlussarbeit in Bezug auf die Fragestellung</p> <p>Die Studie zeigt eine Verbesserung von CRF in mehreren Bereichen im Vergleich von On Track zur KG bei T1, also am Ende der Chemotherapie. Dies zeigt, dass ON TRACK ein Bewegungsprogramm ist, welches während einer Chemotherapie durchgeführt werden kann, um CRF zu verringern.</p> | | | | | |

| Autoren, Jg., Land (nach APA, Style) | Zielsetzung und Design | Setting und Sample | Verwendete Instrumente Interventionen | Wichtigste Ergebnisse | Stärken / Schwächen Evidenzlevel |
|--|--|---|---|---|--|
| <p>(Witlox et al., 2018) publiziert in BMC Medicine (2018) 16:86 https://doi.org/10.1186/s12916-018-1075-x</p> | <p>Ziel: Ziel der Studie ist es, die langfristigen Auswirkungen der PACT-Intervention auf Fatigue und auf die körperliche Aktivität zu bewerten. Diese Messungen wurden durchschnittlich 4 Jahre nach Aufnahme in die PACT-Studie durchgeführt.</p> <p>Design: Multicenter Randomized controll Trial, mit einer IG und einer KG.</p> | <p>Sample: 204 Brustkrebs- und 33 Darmkrebspatienten, welche eine histologische Diagnose von Krebs weniger als 6 Wochen (Brustkrebs) oder 10 Wochen (Darmkrebs) vor Studienrekrutierung erhielten. Sie haben Stufe M0 und sind geplant für eine Chemotherapie. Sie sind zwischen 25 und 75 Jahre alt. Sind in der Lage, die niederländische Sprache zu lesen und zu verstehen. Haben einen Karnovsky Leistungsstatus von ≥ 60 oder können mehr als 100 m gehen. 4 Jahre später: KG: 51 Brustkrebspatienten, 7 Darmkrebspatienten IG: 59 Brustkrebs- und, 11 Darmkrebspatienten</p> | <p>Instrumente: Multidimensional Fatigue Inventory (Dutch Version) The Short Questionnaire to Assess Health-enhancing physical activity (SQUASH) Interventionen: Die Übung bestand aus einem 18-wöchigen, beaufsichtigten Aerobic- und Muskelkraft-Übungsprogramm zusätzlich zur üblichen Pflege. Zweimal in der Woche besuchten die Teilnehmer ein einstündiges Training, die von einem Physiotherapeuten geleitet wurde. Die Aerobic- und Muskelkraftübungen wurden auf die Vorlieben und das Fitnessniveau der Teilnehmer zugeschnitten. Dies wurde durch einen Herz-Lungen- Belastungstest und einen maximalen Muskelkrafttest mit einer Wiederholung</p> | <p>Fatigue: 4 Jahre nach Behandlungsbeginn war in der IG nur die Dimension Physical Fatigue niedriger als in der KG (- 1,13, 95% CI - 2,45, 0,20, ES = 0,22). Verglichen mit dem Ausgangswert unterschied sich die körperliche Ermüdung nach 4 Jahren in der IG nicht signifikant (- 1,00, 95% KI - 2,17, 0,18) und mit der KG (- 0,55, 95% CI - 1,79, 0,70). Bei den anderen Fatigue-dimensionen wurden keine signifikanten Unterschiede festgestellt.</p> <p>Physische Aktivität: Vier Jahre nach Studienbeginn nahmen die Teilnehmer ihre vordiagnostischen körperlichen Aktivitätsniveaus wieder auf. Im Vergleich zum Ausgangswert war in der IG die mittlere bis kräftige Freizeit- und Sportaktivität in der IG 4 Jahre nach Studienbeginn signifikant höher</p> | <p>Stärken: RCT Langzeit Follow Up von 4 Jahren-Langzeiteffekt Schwächen: Tiefes Sample Nicht signifikante Resultate in Bezug auf Fatigue Nicht verblindet Intervall des CI ist gross Resultate: Aussagekraft, siehe Fazit</p> <p>Evidenzlevel: 1b (Behrens & Langer, 2016)</p> |

| | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|
| | | <p>Setting: Die Studie wurde zwischen 2010 und 2013 in sieben Krankenhäusern in den Niederlanden durchgeführt.</p> | <p>ermittelt. Zusätzlich zu der Intervention wurden die Teilnehmer gebeten, an drei anderen Tagen der Woche mindestens 30 Minuten pro Tag gemäß der niederländischen Richtlinie für körperliche Aktivität körperlich aktiv zu sein. Die Prinzipien der sozialkognitiven Theorie von Bandura wurden eingeführt, um die Aufrechterhaltung eines körperlich aktiven Lebensstils zu fördern. Zunächst wurde die Erfahrung des Erfolgs genutzt, indem die Teilnehmer gebeten wurden, die Trainingsergebnisse in Form von Diagrammen aufzuzeichnen. Zweitens überprüften die Physiotherapeuten die Diagramme wöchentlich, gaben positives Feedback zu den erzielten Ergebnissen und motivierten die Teilnehmer, Pläne zu erstellen, um die körperliche Aktivität weiter zu steigern.</p> <p>KG:</p> | <p>(85,18 Min. / Woche, 95% CI 30,65, 139,72) $p < 0.05$. Verglichen mit der KG gaben die Teilnehmer der IG bis 4 Jahre nach Behandlungsbeginn signifikant höhere mittlere körperliche Aktivität (141,46 Min. / Woche, 95% CI 1,31, 281,61, ES = 0,22), $p < 0.05$ an. Die mittelmäßige bis kräftige Freizeit- und Sportaktivität unterschied sich nicht signifikant (20,41 min / Woche, 95% CI - 45,54, 86,36, ES = 0,08).</p> <p>Fazit der Resultate: Die Studie zeigt auf, dass das PACT Programm 4 Jahre der Ausgangslage sich positiv auf die physische Aktivität auswirkt. Die physische Aktivität in Bezug auf Freizeit und Sport war 4 Jahre nach der Ausgangslage signifikant höher, der Streuungsintervall des CI ist jedoch von 30.65 bis 139.72 Minuten sehr weit verbreitet. Die totale physische Aktivität ist 4 Jahre nach der Ausgangslage bei der IG höher, als bei der KG.</p> | |
|--|--|---|--|--|--|

| | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|
| | | | Die Teilnehmer der erhielten die übliche Behandlung und wurden gebeten, ihr gewohnheitsmäßiges Bewegungsmuster bis zur 18. Woche aufrechtzuerhalten. | Die Effektstärke zeigt mit 0.22 jedoch nur einen kleinen Unterschied der beiden Gruppen. | |
| Schlussfolgerung für die Abschlussarbeit in Bezug auf die Fragestellung Die Studie zeigt auf, dass das PACT Programm 4 Jahre der Ausgangslage sich positiv auf die physische Aktivität auswirkt. Die Resultate sind jedoch nicht genügend aussagekräftig, einerseits ist die Spannweite des CI sehr breitet, andererseits sagt die Effektstärke mit 0.22 bei der totalen physischen Aktivität und physischen Fatigue nur einen geringen Unterschied der beiden Gruppen aus. Die Resultate sind somit mit Vorsicht zu geniessen. | | | | | |

11.4 Kritische Beurteilungen

Forschungsfrage:

Es wird die Hypothese aufgestellt, dass die TYP-Gruppe niedrigere Schlafstörungen und Müdigkeit aufweisen würde als ein aktives Stretching-Programm (STP) und eine übliche Kontrollgruppe (KG).

Quelle:

Chaoul, A., Milbury, K., Spelman, A., Basen-Engquist, K., Hall, M. H., Wei, Q., ... Cohen, L. (2018a). Randomized trial of Tibetan yoga in patients with breast cancer undergoing chemotherapy. *Cancer*, 124(1), 36–45. <https://doi.org/10.1002/cncr.30938>

Glaubwürdigkeit:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|--|---|-----|--|--|-----|-----|----|--------|-----|-----|-----|--------------------|-----|-----|-----|----------------|-----|-----|-----|----------------|-----|-----|-----|-----------------|-----|-----|-----|
| | 1. Wie wurden die Teilnehmer rekrutiert und den Untersuchungsgruppen zuge- teilt? | Brustkrebspatientinnen im Stadium eins bis drei vor oder während den ersten zwei Chemo-Zyklen wurden für die Studie rekrutiert. Aufgrund von Alter, Krankheitsstadium, Zeit seit Diagnose, Ausgangs CRF Werte, Menopausen-Status, Operationstechnik und durchgeführtes Therapieschema wurde die Randomisierung durchgeführt. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 2. Wie viele Patienten, die anfangs in die Studie aufgenommen wurden, waren am Ende noch dabei? | <table><tr><td></td><td>TYP</td><td>STP</td><td>KC</td></tr><tr><td>Beginn</td><td>74N</td><td>68N</td><td>85N</td></tr><tr><td>Ende Chemotherapie</td><td>64N</td><td>59N</td><td>79N</td></tr><tr><td>Nach 3 Monaten</td><td>63N</td><td>55N</td><td>70N</td></tr><tr><td>Nach 6 Monaten</td><td>52N</td><td>46N</td><td>62N</td></tr><tr><td>Nach 12 Monaten</td><td>47N</td><td>39N</td><td>60N</td></tr></table> | | | | TYP | STP | KC | Beginn | 74N | 68N | 85N | Ende Chemotherapie | 64N | 59N | 79N | Nach 3 Monaten | 63N | 55N | 70N | Nach 6 Monaten | 52N | 46N | 62N | Nach 12 Monaten | 47N | 39N | 60N |
| | TYP | STP | KC | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Beginn | 74N | 68N | 85N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ende Chemotherapie | 64N | 59N | 79N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nach 3 Monaten | 63N | 55N | 70N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nach 6 Monaten | 52N | 46N | 62N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nach 12 Monaten | 47N | 39N | 60N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3. Waren die Teilnehmer, das Personal und die Untersucher verblindet | Nicht verblindet | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 4. Waren die Untersuchungsgruppen zu Beginn der Studie ähnlich? | JA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 5. Wurden die Untersuchungsgruppen – abgesehen von der Intervention gleich behandelt? | JA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 6. Wurden alle Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet? | Nein Intention to treat Analyse konnte nicht wie geplant durchgeführt werden. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--|--|---|
| | 7. War die Grösse der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können? | Nein die Stichprobe müsste pro Gruppe 100 sein um einen Power von 81% und ein alpha von 0.05 zu erhalten. |
| | 8. Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet? | JA |

Aussagekraft:

| | | |
|--|---|---|
| | 9. Wie ausgeprägt war der Behandlungseffekt? | <p>Hauptaussage:</p> <p>Nicht ausgeprägt.</p> <p>Wenn TYP mindestens zweimal pro Woche TYP durchführt wird, hat die TYP Gruppe im Vergleich zur KG nach drei Monaten weniger tägliche Funktionsstörungen $p=0,017$, Cohens $D=-0,67$ und haben eine bessere Schlaffeffizienz nach sechs Monaten (PSQI-Schlaffeffizienz-Subskala $P=0,026$, Cohens $D=-0,61$.</p> <p>Wenn TYP nicht mindestens zweimal pro Woche durchgeführt wird, sind die Ergebnisse nicht signifikant.</p> |
| | 10. Sind die unterschiedlichen Ergebnisse nicht nur auf einen Zufall zurückzuführen? | $p=0,026$ und $p=0,01$ sind signifikant und Cohens $D=-0,61$ und $D=-0,67$ d.h. es ist ein mittlerer Effekt |
| | 11. Wie präzise sind die Ergebnisse | Konfidenzintervall fehlt, Stichprobe ist klein |

Anwendbarkeit:

| | | |
|--|--|--|
| | 12. Sind die Ergebnisse auf meine Patienten übertragbar? | JA, da auch in der Schweiz Yogakurse angeboten werden. Diese müssten sicherlich angepasst werden und auf selbständige Durchführbarkeit prüfen. |
| | 13. Wurden alle für mich wichtigen Ergebnisse betrachtet? | JA, In Bezug auf TYP |
| | 14. Ist der Nutzen die möglichen Risiken und Kosten wert? | Es wurde keine Kosten-Nutzen-Analyse gemacht. Da sich die Übung mit dem Lehrer auf 4 Sitzungen beschränkt und die Übung mit Audio- und Videomaterial gut selbständig zuhause gemacht werden kann, kann angenommen werden dass die Kosten Nutzen in einem angemessenen Verhältnis stehen. |
| | 15. Ethisches Komitee | Das Protokoll wurde vom Institutional Review Board der MD Anderson Cancer Center genehmigt. |

Forschungsfrage:

Ist die Kombination von Guided Imagery (GI) und Progressive Muscle Relaxation (PMR) bei Patienten mit Brustkrebs oder Prostatakrebs, die sich einer Chemotherapie unterziehen, wirksam gegen ein Cluster von Nebenwirkungen?

Quelle :

Charalambous, A., Giannakopoulou, M., Bozas, E., Marcou, Y., Kitsios, P., & Paikousis, L. (2016). Guided Imagery And Progressive Muscle Relaxation as a Cluster of Symptoms Management Intervention in Patients Receiving Chemotherapy: A Randomized Control Trial. *PloS One*, 11(6), e0156911. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0156911>

Glaubwürdigkeit:

| | | |
|--|---|--|
| | 1. Wie wurden die Teilnehmer rekrutiert und den Untersuchungsgruppen zugeteilt? | Im Zeitraum zwischen Januar 2011 und Dezember 2012 wurden insgesamt 256 Patienten auf ihre Eignung für die Studie geprüft. Die Patienten wurden anhand der klinischen Diagnose von Brustkrebs (klinisches Stadium T3N1M0) oder Prostatakrebs (klinisches Stadium T3a, Gleason-Score 8) identifiziert. Sie stammten aus allen Regionen von Zypern, erhielten Chemotherapie und berichteten über Fatigue, Schmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Angstzustände sowie Depressionen. Sie mussten fähig sein die Anweisungen zu befolgen, gute kognitive Fähigkeiten sowie die Bereitschaft zur Teilnahme haben. Die Patienten wurden gleichmässig auf die Interventions- und die KG aufgeteilt. Die Zuteilung erfolgte randomisiert. Dabei wurde ein computerbasierter Minimierungsalgorithmus verwendet, der Krebs typ und Krebsbehandlungszentrum berücksichtigte. |
| | 2. Wie viele Patientinnen und Patienten, die anfangs in die Studie aufgenommen wurden, waren am Ende noch dabei? | Anfangs wurden 256 Patienten auf ihre Eignung (Einschluss- und Ausschlusskriterien) geprüft. Davon wurden 236 in die Studie aufgenommen und auf die beiden Gruppen aufgeteilt. Beim Follow-Up nach einer vierwöchigen Intervention verblieben noch 208 Patientinnen und Patienten in der Studie. |
| | 3. Waren die Teilnehmer, das Personal und die Untersucher verblindet | Die Teilnehmer waren nicht verblindet. Das Pflegepersonal, die Mitglieder des Forschungsteams und die Experten welche die Beurteilung der Ergebnisse vornahmen, waren verblindet. |
| | 4. Waren die Untersuchungsgruppen zu Beginn der Studie ähnlich? | Ja, zu Beginn der Studie bestanden keine signifikanten Unterschiede in den demographischen Eigenschaften (Alter, Ausbildung, Diagnose und Behandlungstyp) zwischen der Kontroll- und der IG. |

| | | |
|--|--|--|
| | 5. Wurden die Untersuchungsgruppen – abgesehen von der Intervention gleich-behandelt? | Ja, soweit beurteilbar wurden die Gruppen gleich behandelt. |
| | 6. Wurden alle Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet? | Nein, von den 236 ursprünglich in die Studien aufgenommenen Patienten, schieden 24 beim Follow-Up aus. Von den 212 Patientinnen und Patienten, welche die Studie abschlossen, mussten für die Analyse je zwei Teilnehmer in jeder Gruppe ausgeschlossen werden. So konnten am Schluss Daten von 208 Patienten (je 104 pro Gruppe) ausgewertet werden. Es war keine Intention to treat Analyse ersichtlich. Da das Pflege- und Forschungsteam verblindet war, wäre ein Wechsel schwierig gewesen. Da die Intervention GI und PMR jeweils zu gleicher Zeit stattfanden, wäre auch dabei ein Wechsel schwierig gewesen. |
| | 7. War die Grösse der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können? | Ja, die Stichprobengrösse wurde sehr sorgfältig berechnet (basierend auf Standardabweichung, Effektgrösse etc. aus vorhergehenden Studien) und anschliessend noch um 25% erhöht um mit Sicherheit genügend Power zu haben um die zu erwartenden Effekte nachweisen zu können, auch wenn Patienten aus der Studie ausscheiden sollten. Zur Berechnung der Stichprobengrösse wurde die G-Power Software verwendet. Die tatsächliche Power lag bei 0.803. |
| | 8. Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet? | Die Studie beabsichtigte eine Lücke in der Literatur zu Schließen und zielte darauf ab, die Wirksamkeit von Guided Imagery (GI) und Progressive Muscle Relaxation (PMR) auf eine Gruppe von Symptomen zu testen. Da es sich um die erste Studie handelte, bei welcher diese Kombination von Massnahmen auf ein Cluster von Symptomen untersucht worden ist, können die Ergebnisse nicht direkt mit anderen Studien verglichen werden. |

Aussagekraft:

| | | |
|--|---|--|
| | 9. Wie ausgeprägt war der Behandlungseffekt? | Die Intervention zeigte hochsignifikante Effekte bei der Behandlung von Symptomclustern bei Patienten mit Prostatakrebs oder Brustkrebs. Sowohl bei der Fatigue als auch beim Schmerz wies die IG deutlich tiefere Werte auf und die gesundheitsbasierte Lebensqualität war signifikant höher. Im Vergleich zu |
|--|---|--|

| | | |
|--|---|---|
| | | <p>den Daten der Ausgangslage waren bei allen Werten signifikante Verbesserungen in der IG zu verzeichnen. In der KG wurden teilweise signifikante Verschlechterungen beobachtet.</p> <p>Patienten in der IG zeigten im Vergleich zu denen in der KG ein niedrigeres Niveau von Fatigue ($p < 0.0225$) und Schmerz ($p = 0.0003$) und eine bessere HRQoL ($p < 0.0001$) Vorher-Nachher: Intervention: Schmerz 4.2 (2.5) - 2.5 (1.6), Fatigue 27.6 (4.1) - 19.3 (4.1), HRQoL 54.9 (22.7) - 64.5 (23), Kontrolle: Schmerz 3.5 (1.7) - 4.8 (1.5), Fatigue 28.7 (4.1) - 32.5 (3.8), HRQoL 51.9 (22.3) - 41.2(24.1)].</p> |
| | 10. Sind die unterschiedlichen Ergebnisse nicht nur auf einen Zufall zurückzuführen? | Nein, die Ergebnisse sind statistisch gut abgesichert. Die Stichprobengrösse wurde sorgfältig festgelegt, so dass die zu erwartenden Effekte nachgewiesen werden konnten. |
| | 11. Wie präzise sind die Ergebnisse? | Die Ergebnisse sind präzise und wurden einer rigorosen und sehr sorgfältigen statistischen Analyse unterzogen. Es ist jedoch kein Konfidenzintervall ersichtlich. |

Anwendbarkeit:

| | | |
|--|--|---|
| | 12. Sind die Ergebnisse auf meine Patientinnen und Patienten übertragbar? | Die Ergebnisse sind auf Patienten mit Brustkrebs oder mit Prostatakrebs, welche die Einschlusskriterien erfüllen und einem entsprechenden Programm folgen können, übertragbar. |
| | 13. Wurden alle für mich wichtigen Ergebnisse betrachtet? | Ja, die Autoren und Autorinnen haben sämtliche Ergebnisse berücksichtigt. |
| | 14. Ist der Nutzen die möglichen Risiken und Kosten wert? | Die Intervention hat zu einer deutlichen Verminderung der Beschwerden geführt. In der Publikation wird nicht über die Kosten berichtet Diese dürften aber gering sein und das Risiko vernachlässigbar. Daher ist der Nutzen mit Sicherheit die möglichen Risiken und Kosten wert. |
| | 15. Ethisches Komitee | Declaration of Helsinki und Cyprus National Bioethics |

Forschungsfrage:

Ist der Einsatz einer Smartphone-Applikation und eines tragbaren Geräts zur umfassenden Gesundheitsbetreuung von Patienten mit Dickdarmkrebs während der Chemotherapie machbar und wirksam?

Quelle:

Cheong, I. Y., An, S. Y., Cha, W. C., Rha, M. Y., Kim, S. T., Chang, D. K., & Hwang, J. H. (2018a). Efficacy of Mobile Health Care Application and Wearable Device in Improvement of Physical Performance in Colorectal Cancer Patients Undergoing Chemotherapy. *Clinical Colorectal Cancer*, 17(2), e353–e362. <https://doi.org/10.1016/j.clcc.2018.02.002>

Glaubwürdigkeit:

| | | |
|--|---|---|
| | 1. Wie wurden die Teilnehmer rekrutiert und den Untersuchungsgruppen zugeteilt? | Die Patienten wurden von September bis Dezember 2016 rekrutiert, wenn sie eine Klinik für Dickdarmkrebs in einem tertiären Spital besuchten. Da es nur ein Verfahren und keine KG gab, wurden alle rekrutierten Patienten, welche die Einschlusskriterien erfüllten, der einzigen Untersuchungsgruppe zugeteilt. |
| | 2. Wie viele Patientinnen und Patienten, die anfangs in die Studie aufgenommen wurden, waren am Ende noch dabei? | Insgesamt wurden 102 Patienten rekrutiert, welche die Einschlusskriterien (Dickdarmkrebs, >20 Jahre, Chemotherapie mit einem Karnofsky-Status von ≥ 60 , Fähigkeit ein Smartphone zu bedienen) erfüllten. Ausschlusskriterien waren ernsthafte kardiovaskuläre, pulmonale oder renale Krankheiten, welche die Teilnahme am Fitnessprogramm verhinderten, sowie kognitive Einschränkungen. Bei der Erhebung nach 6 Wochen konnten noch 92 Patienten beurteilt werden, bei der zweiten Erhebung nach 12 Wochen waren es noch 75. |
| | 3. Waren die Teilnehmer, das Personal und die Untersucher verblindet? | Dazu werden keine Angaben gemacht. Es ist aber nicht davon auszugehen. |
| | 4. Waren die Untersuchungsgruppen zu Beginn der Studie ähnlich? | Es gab nur eine Gruppe. |
| | 5. Wurden die Untersuchungsgruppen – abgesehen von der Intervention gleichbehandelt? | Jeder Patient erhielt ein massgeschneidertes Gesundheitsprogramm. |
| | 6. Wurden alle Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet? | Es gab keine Randomisierung, da nur einer IG gab. Von den ursprünglich rekrutierten Patienten zogen sich im Verlaufe der Studie 26% aus der Studie zurück. |
| | 7. War die Grösse der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können? | Die Stichprobe war gross genug, um Unterschiede zwischen den Messzeitpunkten im Verlaufe der Studie nachzuweisen. Es war jedoch keine Powerberechnung ersichtlich. |

| | | |
|--|---|--|
| | 8. Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet? | Ja, sie bestätigen Ergebnisse vorhergehender Untersuchungen. |
|--|---|--|

Aussagekraft:

| | 9. Wie ausgeprägt war der Behandlungseffekt? | <p>Da es keine KG gab, kann der Behandlungseffekt nicht klar beurteilt werden. Im Verlaufe der Studie traten signifikante Verbesserungen auf, diese hätten möglicherweise aber auch ohne Intervention oder mit einer herkömmlichen Behandlung erzielt werden können.</p> <p>Vergleich zur Beurteilung vor der Intervention waren die kardiorespiratorische Ausdauer ($P < 0.001$) und die Muskelkraft der Beine ($P < 0.001$) signifikant verbessert.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>Baseline</th><th>Nach 12 Week</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Muskelkraft</td><td>17.30±6.21</td><td>20.92±7.12</td></tr> <tr> <td>Kardiorespiratorische Fitness</td><td>166.76±29.60</td><td>182.19±33.09</td></tr> </tbody> </table> <p>Mittelwert±Standardabweichung Die Fatigue sank signifikant ($P < 0.007$)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>Baseline</th><th>Nach 12 Wochen</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fatigue</td><td>31.62± 23.19</td><td>26.07± 21.80</td></tr> </tbody> </table> <p>Mittelwert±Standardabweichung</p> | | Baseline | Nach 12 Week | Muskelkraft | 17.30±6.21 | 20.92±7.12 | Kardiorespiratorische Fitness | 166.76±29.60 | 182.19±33.09 | | Baseline | Nach 12 Wochen | Fatigue | 31.62± 23.19 | 26.07± 21.80 |
|--------------------------------------|---|--|--|----------|--------------|--------------------|------------|------------|--------------------------------------|--------------|--------------|--|----------|----------------|----------------|-----------------|-----------------|
| | Baseline | Nach 12 Week | | | | | | | | | | | | | | | |
| Muskelkraft | 17.30±6.21 | 20.92±7.12 | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kardiorespiratorische Fitness | 166.76±29.60 | 182.19±33.09 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Baseline | Nach 12 Wochen | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fatigue | 31.62± 23.19 | 26.07± 21.80 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 10. Sind die unterschiedlichen Ergebnisse nicht nur auf einen Zufall zurückzuführen? | Im Verlaufe der Studie trat bei drei den untersuchten Parametern eine Verbesserung auf, die nicht zufällig war. Es kann aber nicht ausgeschlossen werden, dass die Verbesserung auch ohne Intervention oder mit einer herkömmlichen Behandlung eingetroffen wäre. P-Werte sind jedoch signifikant. | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 11. Wie präzise sind die Ergebnisse? | Die Ergebnisse zeichnen sich durch grosse Standardabweichungen aus was vermutlich mit ein Grund dafür ist, dass kaum signifi- | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--|--|--|
| | | kante Unterschiede zwischen den Messzeitpunkten auftraten. Es ist kein Konfidenzintervall ersichtlich. |
|--|--|--|

Anwendbarkeit:

| | | |
|--|--|---|
| | 12. Sind die Ergebnisse auf meine Patientinnen und Patienten übertragbar? | Die Ergebnisse sind auf Patienten mit Dickdarmkrebs, welche die Einschlusskriterien erfüllen und einem Fitnessprogramm folgen können, übertragbar. |
| | 13. Wurden alle für mich wichtigen Ergebnisse betrachtet? | Ja. Soweit bekannt und beurteilbar wurden alle relevanten Ergebnisse betrachtet. |
| | 14. Ist der Nutzen die möglichen Risiken und Kosten wert? | Falls sich der Nutzen in weiteren Studien mit KGn bestätigen lässt, ist er die Risiken und Kosten sicher Wert, denn diese sind eher gering. Es ist keine Analyse ersichtlich. |
| | 15. Ethisches Komitee | National Research Foundation of Korea (NRF) |

Forschungsfrage:

Werden Brustkrebspatientinnen welche die, «home-based-walking intervention» erhalten, im Vergleich zur KG ein höheres Selbstwertgefühl, eine Verbesserung der Stimmung und eine Erhöhung der körperlichen Aktivität sowie eine Verringerung von Angstzuständen, Depressionen und CRF aufweisen?

Quelle:

Gokal, K., Wallis, D., Ahmed, S., Boiangiu, I., Kancherla, K., & Munir, F. (2016). Effects of a self-managed home-based walking intervention on psychosocial health outcomes for breast cancer patients receiving chemotherapy: a randomised controlled trial. *Supportive Care in Cancer: Official Journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*, 24(3), 1139–1166. <https://doi.org/10.1007/s00520-015-2884-5>

Glaubwürdigkeit:

| | 1. Wie wurden die Teilnehmer rekrutiert und den Untersuchungsgruppen zugeteilt? | Eingeschlossen wurden Patientinnen mit der Diagnose Brustkrebs Stadium 1 bis 3, die auf den Beginn einer adjuvanten oder neo-adjuvanten Chemotherapie warteten und die von ihrem Onkologen für die Teilnahme als geeignet eingestuft wurden. Sie wurden während 16 Wochen rekrutiert und per Blockrandomisation wurden sie in die KG oder in die IG randomisiert. | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|--|--|--|----|---------------------|---------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|-----------------------------------|-----|-----|
| | 2. Wie viele Patienten, die anfangs in die Studie aufgenommen wurden, waren am Ende noch dabei? | <p>Insgesamt erfüllten 63 Patientinnen die Kriterien. 13 davon konnten infolge Einstellungsänderungen nicht teilnehmen. Somit blieben 50 Patientinnen. Diese wurden jeweils in die Kontroll- (N25) oder Interventionsgruppe (N25) randomisiert.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>UC</th><th>Interventionsgruppe</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Beginn</td><td>N25</td><td>N25</td></tr> <tr> <td>Nach 12 Monaten</td><td>N25</td><td>N20</td></tr> <tr> <td>Ende 6ter Chemozyklus nach</td><td>N21</td><td>N21</td></tr> </tbody> </table> | | UC | Interventionsgruppe | Beginn | N25 | N25 | Nach 12 Monaten | N25 | N20 | Ende 6ter Chemozyklus nach | N21 | N21 |
| | UC | Interventionsgruppe | | | | | | | | | | | | |
| Beginn | N25 | N25 | | | | | | | | | | | | |
| Nach 12 Monaten | N25 | N20 | | | | | | | | | | | | |
| Ende 6ter Chemozyklus nach | N21 | N21 | | | | | | | | | | | | |
| | 3. Waren die Teilnehmer, das Personal und die Untersucher verblindet | Keine Angabe | | | | | | | | | | | | |
| | 4. Waren die Untersuchungsgruppen zu Beginn der Studie ähnlich? | JA | | | | | | | | | | | | |
| | 5. Wurden die Untersuchungsgruppen – abgesehen von der Intervention gleichbehandelt? | JA | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--|--|---|
| | 6. Wurden alle Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet? | JA Intention to treat wurde durchgeführt |
| | 7. War die Grösse der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können? | Für eine standardisierte Effektgrösse von 0.5 für ANOVA mit einer Potenz von 0.80 und einem auf 5% eingestellten Wert zu erhalten müssen in jeder Gruppe mindestens 26 Teilnehmerinnen sein. Also ist die Stichprobe mit nach 3 Monaten und 6 Chemotherapiezyklen zu klein. Siehe Punkt 2. |
| | 8. Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet? | JA |

Aussagekraft:

| | | |
|--|---|---|
| | 9. Wie ausgeprägt war der Behandlungseffekt? | <p><u>FACT-F Fatigue:</u></p> <p>Zeit X Gruppenwechselwirkungen zeigen positive Auswirkung auf CRF auf $F(1,48) = 5,77, p = 0,02$</p> <p>Der Mittelwert von CRF sank nach den 12 Wochen von 32.16 (8.42) auf 26.04 (3.80). Hierbei ist es auch bemerkenswert, dass sich die Streuung der Standardabweichung um mehr als die Hälfte verkleinert.</p> <p>Der Effekt war bei der KG gering: Zu Beginn 34.24(9.48) und nach 12 Wochen 33.60 (7.29)</p> <p><u>Körperliche Aktivität:</u></p> <p>Es zeigten sich signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen bezüglich der wahrgenommenen körperlichen Aktivität, $\chi^2(3, N = 50) = 17.15, p = 0.001$</p> <p><u>Angst und Depression:</u></p> <p>Verbesserten sich, jedoch nicht signifikant</p> |
| | 10. Sind die unterschiedlichen Ergebnisse nicht nur auf einen Zufall zurückzuführen? | <p>FACT-F Fatigue: $p=0.02$</p> <p>Körperliche Aktivität: $p=0.001$</p> |
| | 11. Wie präzise sind die Ergebnisse? | Die Studie hat keine Berechnung des Konfidenzintervalls |

Anwendbarkeit:

| | | |
|--|--|---|
| | 12. Sind die Ergebnisse auf meine Patienten übertragbar? | JA, da sich das Programm gut zuhause selbständig durchgeführt und angepasst werden kann. |
| | 13. Wurden alle für mich wichtigen Ergebnisse betrachtet? | JA |
| | 14. Ist der Nutzen die möglichen Risiken und Kosten wert? | Keine Angabe Annahme: Geringe Kosten mit hohem Nutzen, da die Teilnehmerinnen die Übungen selbständig zuhause durchführen können und durch die Broschüre die Anweisungen erhalten. |
| | 15. Ethisches Komitee | Das Ethical Advisory Committee der Loughborough University und NHS Research Ethics Committee erteilten die Genehmigung. |

Forschungsfrage:

Unterscheiden sich MBSR und PES hinsichtlich ihrer Wirksamkeit zur Reduktion von CRF und damit verbundenen Symptomen in Brust- und Dickdarmkrebspatienten?

Quelle:

Johns, S. A., Brown, L. F., Beck-Coon, K., Talib, T. L., Monahan, P. O., Giesler, R. B., ... Kroenke, K. (2016b). Randomized controlled pilot trial of mindfulness-based stress reduction compared to psychoeducational support for persistently fatigued breast and colorectal cancer survivors. *Supportive Care in Cancer: Official Journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*, 24(10), 4085–4096. <https://doi.org/10.1007/s00520-016-3220-4>

Glaubwürdigkeit:

| | |
|--|---|
| 1. Wie wurden die Teilnehmer rekrutiert und den Untersuchungsgruppen zugeteilt? | Die Patienten wurden in den Jahren 2012-2013 während 5 Monaten von Kliniken, die dem Nationalen Krebsinstitut angeschlossen waren, rekrutiert. Nach der Untersuchung zur Erhebung der «Baseline» wurden die Patienten zufällig im Verhältnis 1:1 auf die zwei Verfahren MBSR (Mindfulness-Based Stress Reduction) und PES (Psychoeducational Support) aufgeteilt. |
| 2. Wie viele Patienten, die anfangs in die Studie aufgenommen wurden, waren am Ende noch dabei? | Anfänglich wurden 224 Patienten hinsichtlich ihrer Eignung für die Studie beurteilt. Davon erfüllten 71 die festgelegten Kriterien und wurden in die Studie aufgenommen. Während der Intervention zogen sich zwei Patienten aus der Studie zurück und zwischen dem Abschluss der Intervention und dem Follow-up 6 Monate später schied ein weiterer Patient aus. Insgesamt waren am Ende noch 68 Patienten dabei. |
| 3. Waren die Teilnehmer, das Personal und die Untersucher verblindet | Die Patienten waren hinsichtlich der Studienhypothese verblindet und hatten keine Kenntnis des Verfahrens, an dem sie nicht beteiligt waren. Das Studienpersonal war vollständig verblindet. |
| 4. Waren die Untersuchungsgruppen zu Beginn der Studie ähnlich? | Ja, die Gruppen waren hinsichtlich ihrer demographischen Zusammensetzung vergleichbar. Einzig hinsichtlich des Einkommens gab es zwischen den Gruppen einen relevanten ($P < 0.07$) Unterschied. |
| 5. Wurden die Untersuchungsgruppen – abgesehen von der Intervention gleichbehandelt? | Ja, darauf wurde beim Design sehr grossen Wert gelegt. |
| 6. Wurden alle Teilnehmer in der per Randomisierung zugeordneten Gruppe bewertet | Intention-to-treat Analyse wurde durchgeführt und es hat keine Wechsler gegeben. |
| 7. War die Grösse der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können? | Die Stichprobe war gemäss Poweranalyse von 80% wurde so gewählt, dass ein mittlerer bis grosser Effekt hätte nachgewiesen werden können. Beim Hauptmerkmal reichte dies aber nicht aus, um einen signifikanten Effekt nachzuweisen. Es konnte lediglich ein Trend ($P < 0.07$) nachgewiesen werden. Bei verschiedenen weiteren Merkmalen konnten jedoch zum Teil hoch signifikante Effekte nachgewiesen werden. |

| | | |
|--|---|--|
| | 8. Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet? | Ja, sie bestätigen Ergebnisse vorhergehender Untersuchungen. |
|--|---|--|

Aussagekraft:

| | | |
|--|---|---|
| | 9. Wie ausgeprägt war der Behandlungseffekt? | Er war nicht sehr gross. Dies hängt aber hauptsächlich damit zusammen, dass in der Studie eine Negativkontrolle fehlten. Zum Vergleich wurde nur eine Positivkontrolle verwendet. Zwischen den Verfahren traten beim Hauptmerkmal (Fatigue Interference) zu keinem Zeitpunkt der Studie signifikante Unterschiede auf. Unmittelbar nach Abschluss der Intervention gab es aber einen Trend ($p=0.073$) zugunsten von MBSR. Zudem berichteten MBSR Patienten über eine signifikant grössere Verbesserung der Vitalität sowie eine stärkere Verminderung der Schmerzen als Patienten in der PES-Gruppe. |
| | 10. Sind die unterschiedlichen Ergebnisse nicht nur auf einen Zufall zurückzuführen? | Nein, die Untersuchungsergebnisse sind gut abgesichert. |
| | 11. Wie präzise sind die Ergebnisse? | Die Ergebnisse sind gut abgesichert und präzise. Es muss aber berücksichtigt werden, dass es sich lediglich um eine Pilotstudie handelt und die Stichprobe entsprechend klein gewählt wurde. Zudem fehlte eine negative Kontrolle. Konfidenzintervall wurde berechnet. |

Anwendbarkeit:

| | | |
|--|--|--|
| | 12. Sind die Ergebnisse auf meine Patienten übertragbar? | JA. |
| | 13. Wurden alle für mich wichtigen Ergebnisse betrachtet? | Ja. Soweit bekannt und beurteilbar wurden alle relevanten Ergebnisse betrachtet. |
| | 14. Ist der Nutzen die möglichen Risiken und Kosten wert? | Ja. Die getesteten Interventionen weisen keine Risiken auf und die Kosten für die Ausbildung und Patientenunterstützung sind gering, da sie in Gruppen erfolgen. Es ist keine Kosten-Nutzen-Analyse ersichtlich. |
| | 15. Ethisches Komitee | Es wurde abgesprochen auf die ethischen Standards des institutionellen und / oder nationalen Forschungsausschusses sowie der Helsinki-Erklärung von 1964 und den weiter folgenden Standards. |

Forschungsfrage:

Die Studie beurteilt die Auswirkungen der Elektroakupunktur (EA) und Scheinakupunktur (SA) im Vergleich zu der üblichen Warteliste Kontrollgruppe (WLC) in Bezug auf Fatigue, Schlaf, Angstzuständen und Depressionen.

Quelle:

Mao, J. J., Farrar, J. T., Bruner, D., Zee, J., Bowman, M., Seluzicki, C., ... Xie, S. X. (2014). Electroacupuncture for fatigue, sleep, and psychological distress in breast cancer patients with aromatase inhibitor-related arthralgia: A randomized trial. *Cancer*, 120(23), 3744–3751. <https://doi.org/10.1002/cncr.28917>

Glaubwürdigkeit:

| | | |
|--|--|---|
| | 1. Wie wurden die Teilnehmer rekrutiert und den Untersuchungsgruppen zugeteilt? | Brustkrebspatientinnen im Stadium eins bis drei mit einer Aromatadehemmertherapie wurden im Abramson Cancer Center rekrutiert, aufgeklärt und eine schriftliche Zustimmung wurde eingeholt. Die Patientinnen wurden per Zufallsprinzip in eine der drei Gruppen (EA, SA oder KG) eingeteilt. Es wurde mit computergenerierten Zahlen in undurchsichtigen Umschlägen und wurde eine 2:1 Randomisierung durchgeführt. |
| | 2. Wie viele Patienten, die anfangs in die Studie aufgenommen wurden, waren am Ende noch dabei? | Insgesamt zu Beginn wurden 67 Patientinnen in die jeweilige Gruppe randomisiert. Zu Beginn: EA: N22, SA: N22 und KG: N23 Nach 8 Wochen: EA: N21, SA: N20 und KG: N22 Nach 12 Wochen: EA: N19, SA: N19 und KG: N21 |
| | 3. Waren die Teilnehmer, das Personal und die Untersucher verblindet | JA zumindest SA und EA. Es ist unklar ob die Warteliste Kontrollgruppe verblindet war. |
| | 4. Waren die Untersuchungsgruppen zu Beginn der Studie ähnlich? | JA |
| | 5. Wurden die Untersuchungsgruppen – abgesehen von der Intervention gleichbehandelt? | JA |
| | 6. Wurden alle Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet? | JA, Intention to treat Analyse wurde durchgeführt |
| | 7. War die Grösse der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können? | Ja es wurde auf das primäre Outcome Schmerz berechnet, gilt somit auch für die sekundär Outcomes. Für eine Effektstärke von 1.6 und einen Power von 80% bei einem Level von 0.05 braucht es 18 Probanden pro Gruppe. |

| | |
|--|-----|
| 8. Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet? | JA. |
|--|-----|

Aussagekraft:

| | |
|--|--|
| 9. Wie ausgeprägt war der Behandlungseffekt? | <p>CRF:</p> <p>Im Vergleich der KG zur EA wies die EA Gruppe eine stärkere Reduktion in der BFI Skala auf.</p> <p>Nach 8 Wochen:</p> <p>Differenz von -2,0 Punkten auf der BFI Skala bei einem 95% Konfidenzintervall -3,4 bis -0,5, $p=0,0034$, Cohens $D=0,96$</p> <p>Nach 12 Wochen.</p> <p>Der Effekt bleibt bestehen: -1,6 Punkte bei einem 95% CI -3,2 bis -0,07 $p=0,022$, Cohens $D=0,86$</p> <p>Schlafqualität:</p> <p>EA und SA zeigten eine nicht signifikante Verbesserung auf. Nach acht Wochen zeigten Patientinnen in der EA Gruppe eine signifikante Verbesserung der Schlafqualität auf der Pittsburgh Sleep Quality Index Skala auf:</p> <p>-1.5, 95% CI, -3.5 to 0.4, $p=0.087$, Cohens $D=0.63$.</p> <p>Angst:</p> <p>EA hatte im Vergleich zur KG eine signifikante Verbesserung des HADS-Angstwerts über die Zeit ($p = 0,044$)</p> <p>Depression:</p> <p>Im Verlauf der Untersuchungszeit führten EA ($p=0,015$) und SA ($p=0,0088$) zu einer signifikanten Verbesserung der HADS-Depressionswerte im Vergleich zur KG. Nach acht Wochen EA verbesserte die HADS Depressionswerte um 2.4 Punkte bei einem 95% CI, -4,2 bis -0,6, $p = 0,0031$, Cohens $D = 0,75$, im Vergleich zur KG. Die SA Gruppe zeigte einen ähnlichen Effekt: 2,0 Punkte bei einem 95% CI, -3,5 bis -0,5, $p=0,0056$, Cohens $d=0,89$ im Vergleich zur KG.</p> |
|--|--|

| | | |
|--|---|--|
| | | Die Wirkungen von EA und SA für Depressionen blieben auch nach 12 Wochen erhalten. |
| | 10. Sind die unterschiedlichen Ergebnisse nicht nur auf einen Zufall zurückzuführen? | Nein die P-Werte sind jeweils signifikant |
| | 11. Wie präzise sind die Ergebnisse? | Die Resultate sind präzise. Es wurde jeweils für einen Konfidenzintervall von 95% gerechnet und die Spannweite des Intervalls war bei allen signifikanten Resultaten gering. |

Anwendbarkeit:

| | | |
|--|--|--|
| | 12. Sind die Ergebnisse auf meine Patienten übertragbar? | JA |
| | 13. Wurden alle für mich wichtigen Ergebnisse betrachtet? | JA |
| | 14. Ist der Nutzen die möglichen Risiken und Kosten wert? | Keine Angabe Die Kosten für die jeweiligen Akupunkturbehandlungen müssen getragen werden und mögliche Risiken müssten besprochen werden. In der Studie wird auf eine kostenreiche und langanhaltende Therapie gesprochen. |
| | 15. Ethisches Komitee | Das institutionelle Review Board der University of Pennsylvania hat das Studienprotokoll genehmigt. |

Forschungsfrage:

Unterscheiden sich die Programme Onco-Move und OnTrack hinsichtlich ihrer Wirksamkeit zur Förderung der kardiorespiratorischen Fitness und der Muskelkraft und Verringerung von Fatigue von Brust- und Dickdarmkrebs Patienten. Zudem wollten die Autoren die Hypothese prüfen, dass durch die Fitnessprogramme den Anteil der Patienten, die die Chemotherapie ohne Anpassung der Dosierung abschliessen, erhöht wird.

Quelle:

van Waart, H., Stuiver, M. M., van Harten, W. H., Geleijn, E., Kieffer, J. M., Buffart, L. M., ... Aaronson, N. K. (2015). Effect of Low-Intensity Physical Activity and Moderate- to High-Intensity Physical Exercise During Adjuvant Chemotherapy on Physical Fitness, Fatigue, and Chemotherapy Completion Rates: Results of the PACES Randomized Clinical Trial. *Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 33(17), 1918–1927. <https://doi.org/10.1200/JCO.2014.59.1081>

Glaubwürdigkeit:

| | | |
|--|---|---|
| | 1. Wie wurden die Teilnehmer rekrutiert und den Untersuchungsgruppen zugeteilt? | Die Patienten wurden entweder aufgrund von Spitalaufzeichnungen (Brustkrebs) oder durch die behandelnden Ärzte (Dickdarmkrebs) identifiziert. Nachdem die Patienten der Studienteilnahme zugestimmt hatten, wurde ihr Ausgangszustand erfasst. Wenn die Einschlusskriterien erfüllt waren, wurden die Patienten zufällig auf die drei Verfahren aufgeteilt. Bei der Aufteilung wurden das Alter, die primäre Diagnose, das behandelnde Spital und die therapeutische Behandlung mit Trastuzumab berücksichtigt. |
| | 2. Wie viele Patientinnen und Patienten, die anfangs in die Studie aufgenommen wurden, waren am Ende noch dabei? | Von 536 anfänglich beurteilten Patienten, erfüllten 528 die Einschlusskriterien. Davon willigten aber lediglich 230 dazu ein, an der Studie teilzunehmen (T0). Am Ende der Chemotherapie (T1) waren noch 206 Patienten dabei und beim Follow-Up sechs Monate später noch 197. |
| | 3. Waren die Teilnehmer, das Personal und die Untersucher verblindet? | Dazu werden keine Angaben gemacht. |
| | 4. Waren die Untersuchungsgruppen zu Beginn der Studie ähnlich? | Ja, die Gruppen waren hinsichtlich ihrer demographischen Zusammensetzung vergleichbar. |
| | 5. Wurden die Untersuchungsgruppen – abgesehen von der Intervention gleich behandelt? | Grundsätzlich ja, das Verfahren der KG war aber je nach Spital unterschiedlich. |
| | 6. Wurden alle Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet? | JA |
| | 7. War die Grösse der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können? | Bei mehr als 64 Teilnehmer pro Gruppe verfügte die Studie ein Powerwert von 80%. Somit konnte eine Effektgrösse von 0.5 und ein P-Wert von 0.05 ermittelt werden. |

| | |
|--|--|
| 8. Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet? | Ja, sie bestätigen Ergebnisse vorhergehender Untersuchungen. |
|--|--|

Aussagekraft:

| | |
|--|--|
| 9. Wie ausgeprägt war der Behandlungseffekt? | <p>Die Behandlungseffekte waren teilweise sehr gross und hoch signifikant. Hier die dargestellten Punkte, welche in der Mehrdimensionalität von Fatigue relevant sind:</p> <p>OnTrack Gruppe:</p> <p>Verzeichneten signifikant weniger: körperliche (ES, 0,63) $p < 0.001$ und allgemeine Ermüdung (ES, 0,29) $p = 0.041$.</p> <p>Eine Verbesserung der Aktivität (ES, 0,31) $p = 0.045$ und mehr Motivation (ES, 0,34) $p = 0.049$ als die KG und verzeichneten weniger</p> <p>körperliche Erschöpfung (ES, 0,42) $p = 0.021$ als die Onco-Move Gruppe.</p> <p>OnTrack Gruppe empfand Fatigue als weniger frustrierend (ES, 0,47) $p = 0.010$, weniger erschreckend (ES, 0,41) $p = 0.005$ und angenehmer (ES, 0,39) $p = 0.007$ als die KG und weniger erschreckend (ES, 0,27) $p = 0.046$ als Onco-Move Gruppe.</p> <p>Die On Track Gruppe verzeichnete eine bessere kognitive Funktion (ES, 0,32) $p = 0.033$ als die KG.</p> <p>Onco Move Gruppe:</p> <p>Berichten in Bezug auf der Basis der EORTC QLQ-C30-Skala, geringere Ermüdung als die KG zu haben (ES, 0,51) $p = 0.003$.</p> <p>Zum Zeitpunkt T2:</p> <p>6 Monate nach Therapieabschluss waren die jeweiligen Ergebnisse von T1 in Bezug auf Fatigue wieder gleich der Ausgangswert, vor Therapiebeginn. Die Studie erklärt dies damit, dass die meisten Teilnehmer einer Operation und/oder einer Radiotherapie durchführen mussten, bevor sie mit der Chemotherapie begonnen haben. Diese Therapien verringern die körperliche Fitness und führt zu einer körperlichen Einschränkung nach der Therapie. Daraus resultiert, dass die Teilnehmer der Studien nicht zu ihrem Ausgangswert bevor der Erkrankung zurückgekehrt sind. Da die Intervention in erster Linie eine Symptomlinderung während der adjuvanten Chemotherapie bewirken soll, wirken sich die</p> |
|--|--|

| | | |
|--|---|---|
| | | Ergebnisse von T2 nicht negativ auf die Studie, aber auch nicht negativ auf unsere Forschungsfrage aus. |
| | 10. Sind die unterschiedlichen Ergebnisse nicht nur auf einen Zufall zurückzuführen? | Für die in Frage 9. genannten Ergebnisse wurde jeweils ein P Wert berechnet, dieser war bei allen genannten Ergebnissen signifikant. Somit sind die Ergebnisse nicht auf einen Zufall zurückzuführen. |
| | 11. Wie präzise sind die Ergebnisse? | Die Ergebnisse sind grundsätzlich gut abgesichert und präzise. Für die in Frage 9. genannten Ergebnisse wurde jeweils ein Konfidenzintervall von 95% berechnet. Es muss aber berücksichtigt werden, dass die Stichprobe nicht repräsentativ war, weil sich mehr als die Hälfte der potentiellen Teilnehmenden nicht an der Studie beteiligen wollte. Da Teilnehmer häufiger weniger gut gebildet und seltener arbeiten, lässt sich daraus schließen, dass sich die Stichprobe eine Bevölkerungsschicht mit einem höheren Bildungsstand ist. Eine Hypothese könnte sein, dass die Nicht Teilnehmenden die Studie nicht verstanden haben. |

Anwendbarkeit:

| | | |
|--|--|---|
| | 12. Sind die Ergebnisse auf meine Patientinnen und Patienten übertragbar? | Ja sie sind übertragbar. Die Ergebnisse sind gut abgesichert. Die Zahl der Patienten mit Dickdarmkrebs war aber zu klein, um zuverlässige Aussagen machen zu können. Daher wurden diese Patientengruppe bei der Auswertung nicht berücksichtigt. Somit können die Ergebnisse nur auf Patienten mit Brustkrebs übertragen werden. Ausserdem muss berücksichtigt werden, dass das Ausbildungsniveau und die Wahrscheinlichkeit zu arbeiten bei den Teilnehmenden höher war als bei den Nicht-Teilnehmenden. |
| | 13. Wurden alle für mich wichtigen Ergebnisse betrachtet? | Ja. Soweit bekannt und beurteilbar wurden alle relevanten Ergebnisse betrachtet. Es wurde auf die Mehrdimensionalität von Fatigue eingegangen, dies mit den Instrumenten MFI und FQL. |
| | 14. Ist der Nutzen die möglichen Risiken und Kosten wert? | Das ist schwierig zu beurteilen. Im Artikel wird keine Kosten-Nutzen-Analysen gemacht. Zudem könnte insbesondere das Verfahren OnTrack bedingt durch die hohe körperliche Belastung für bestimmte Patienten ein Risiko bergen. Es könnte zu einer körperlichen Überanstrengung kommen. |
| | 15. Ethisches Komitee | Institutional review boards of all participating hospitals approved the study p. 1919 |

Forschungsfrage:

Ziel der Studie ist es, die langfristigen Auswirkungen der PACT-Intervention auf Fatigue (das primäre Ergebnis der ursprünglichen PACT-Studie) und auf die körperliche Aktivität zu bewerten. Die Messungen wurden 4 Jahre nach Aufnahme in die PACT-Studie durchgeführt.

Quelle:

Witlox, L., Hiensch, A. E., Velthuis, M. J., Steins Bisschop, C. N., Los, M., Erdkamp, F. L. G., ... May, A. M. (2018). Four-year effects of exercise on fatigue and physical activity in patients with cancer. *BMC Medicine*, 16(1), 86. <https://doi.org/10.1186/s12916-018-1075-x>

Glaubwürdigkeit:

| | |
|--|--|
| | <p>1. Wie wurden die Teilnehmerinnen und Teilnehmer rekrutiert und den Untersuchungsgruppen zugeteilt?</p> <p>Original PACT:</p> <p>Die Studien Teilnehmer, welche die die Einschlusskriterien erfüllen waren in den 7 niederländischen Krankenhäusern in Behandlung. Die Einschlusskriterien sind: Aufweisen einer histologischen Diagnose von Brustkrebs weniger als 6 Wochen oder Darmkrebs weniger als 10 Wochen vor Studienrekrutierung, Stufe M0, vorgesehen für eine Chemotherapie, Alter 25–75 Jahre, in den letzten fünf Jahren nicht wegen Krebs behandelt worden, die niederländische Sprache zu lesen und zu verstehen können, Karnovsky Leistungsstatus von ≥ 60; 100 m oder mehr gehen können und keine Kontraindikationen für körperliche Aktivität haben</p> <p>Danach mussten die Studien Teilnehmer eine Einverständniserklärung ausfüllen. Die Zuteilung erfolgte als eine verborgene, computergenerierte Randomisierung.</p> <p>4 Jahre Post Baseline:</p> <p>Drei bis vier Jahre nach Aufnahme in die ursprüngliche PACT-Studie wandten sich die behandelnden Ärzte erneut an 197 PACT-Teilnehmer, um Informationen über ihren aktuellen Gesundheitszustand zu erhalten. Die vorliegende Studie war ursprünglich nicht geplant, als die Teilnehmer für die PACT-Studie rekrutiert wurden, und die Einwilligung wurde erneut gefragt.</p> |
| | <p>2. Wie viele Patientinnen und Patienten, die anfangs in die Studie aufgenommen wurden, waren am Ende noch dabei?</p> <p>Original PACT Studie 2010-2013:</p> <p>Zwischen 2010 und 2013 wurden insgesamt 237 Patienten mit Brust- oder Darmkrebs aufgenommen. Insgesamt wurden 119 Patienten für die Übungsintervention und 118 Patienten für die KG randomisiert.</p> <p>Vier Jahre nach dem Baseline-Test :</p> <p>197 PACT- Teilnehmer sind für die Teilnahme an den 4-jährigen Post-Baseline-Messungen in Frage gekommen und 128 (65,0%) Teilnehmer unterzeichneten eine Einwilligungserklärung.</p> |

| | | |
|--|---|---|
| | | 16 PACT-Teilnehmer weigerten sich, an den 4-Jahres-Messungen nach der Baseline-Studie teilzunehmen und 54 PACT- Teilnehmer reagierten aus unbekannten Gründen nicht. |
| | 3. Waren die Teilnehmerinnen und Teilnehmer, das Personal und die Untersucher verblindet | Keine Angabe |
| | 4. Waren die Untersuchungsgruppen zu Beginn der Studie ähnlich? | JA, vergleichbar ausser, dass die Teilnehmer der IG eine höhere Ausbildung aufwiesen (46,2% vs. 38,1%) und häufiger dreifach negativ Brustkrebs hatten (20,2% vs. 10,2%) und häufiger postmenopausal waren (40,3% vs. 30,5%). |
| | 5. Wurden die Untersuchungsgruppen – abgesehen von der Intervention gleichbehandelt? | JA |
| | 6. Wurden alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet? | Es gab keine Wechslung von Patienten. Intention to treat Analyse wurde durchgeführt. |
| | 7. War die Grösse der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können? | Knapp, für einen Power von 80% und alpha 0.05, müssten es jeweils 75 Patientinnen und Patienten in der IG, sowie Control Gruppe sein. 4 Jahre Post Baseline waren es aber nur 58 Pat. in der KG und 70 Pat. in der IG. |
| | 8. Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet? | JA |

Aussagekraft:

| | | |
|--|---|--|
| | 9. Wie ausgeprägt war der Behandlungseffekt? | Allgemein: Gering Fatigue: Vergleich Physical Fatigue: IG versus KG ES 0.22 d.h. ein kleiner Unterschied. Physische Aktivität: Vergleich Total physical activity: IG versus KG ES 0.22 d.h. ein kleiner Unterschied. Breites Konfidenzintervall 141,46 Min. / Woche, 95% CI 1,31, 281,61, ES = 0,22) |
| | 10. Sind die unterschiedlichen Ergebnisse nicht nur auf einen Zufall zurückzuführen? | Physische Aktivität: Totale physische Aktivität: Der Unterschied zwischen der KG und IG ES 0.22 hat einen signifikanten P Wert <0.05, |

| | | |
|--|---|---|
| | | <p>Im Vergleich zum Ausgangswert war in der IG die mittlere bis kräftige Freizeit- und Sportaktivität in der IG 4 Jahre nach Studienbeginn signifikant höher (85,18 Min. / Woche, 95% CI 30,65, 139,72) $p < 0.05$</p> <p>Bei den anderen Resultaten wurde keine Signifikanz aufgezeigt, diese könnten als Zufall sein.</p> |
| | 11. Wie präzise sind die Ergebnisse? | Die Spannweite des Konfidenzintervalls ist weit und die Stichprobenzahl klein. |

Anwendbarkeit:

| | | |
|--|--|--|
| | 12. Sind die Ergebnisse auf meine Patientinnen und Patienten übertragbar? | Ja, sofern man die Ergebnisse mit Vorsicht genießt |
| | 13. Wurden alle für mich wichtigen Ergebnisse betrachtet? | JA |
| | 14. Ist der Nutzen die möglichen Risiken und Kosten wert? | <p>Nutzen: Programm könnte gut in den Alltag integriert werden,</p> <p>Risiken: Sind minim, da das Programm zugeschnitten auf wurde durch Fachleute</p> <p>Kosten: Physiotherapiekosten und Kosten für die Materialien, z.B. Fitness</p> <p>Jedoch keine Angaben in der Studie</p> |
| | 15. Ethisches Komitee | Die Studie wurde von der medizinischen Ethikkommission des Universitätsklinikums Utrecht und den örtlichen Ethikgremien der teilnehmenden Krankenhäuser genehmigt |