



Versorgungsforschung *Aktuell*

Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung

Komplementärmedizinische Pflege- und Beratungsmaßnahmen in der gynäkologischen Onkologie (CONGO-Studie)

Komplementärmedizinische Anwendungen, Praktiken und Produkte werden von onkologischen Patienten häufig nachgefragt. Dementsprechend bieten viele Kliniken ihren Patienten integrativmedizinische Therapiekonzepte an. Bisher fehlen hierzu jedoch systematische Evaluationen der Effekte.

Eine umfassende Evaluation eines komplementärmedizinischen Pflege- und Beratungsangebot wird nun durch das BMBF seit 2013 im Rahmen der CONGO-Studie (Complementary Nursing in Gynecologic Oncology) gefördert. An der Umsetzung des Projektes sind das Nationale Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) und das Städtische Klinikum Karlsruhe (SKK) beteiligt. Geleitet wird das Projekt durch Prof. Dr. med. Stefanie Joos (Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung, Universitätsklinikum Tübingen) und Prof. Dr. med. Joachim Szecsenyi (Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg). Mit dieser Ausgabe von Versorgungsforschung *Aktuell* möchten wir Ihnen einen Einblick in das Projekt geben und dabei speziell auf die Interventionsentwicklung eingehen.

Ihr/e

Prof. Dr. med. Stefanie Joos & Prof. Dr. med Joachim Szecsenyi

Ziele und Methoden

Das Ziel der CONGO-Studie ist es, den Nutzen und die Wirkung von komplementärmedizinischen Pflege- und Beratungsmaßnahmen in einer komplexen Intervention bei Patientinnen mit gynäkologischen Tumoren während der Chemotherapie zu untersuchen. Es soll geprüft werden, ob ergänzende komplementärmedizinische Anwendungen und ressourcenorientierte Beratung dazu beitragen, die Lebensqualität und assoziierte Patientenoutcomes bei onkologischen Patientinnen zu verbessern [1].



Studiendesign

Ein randomisiert-kontrolliertes Studiendesign wird verwendet, welches Patientinnen zufällig in den Interventions- oder Kontrollarm einteilt. Laut Fallzahlberechnung müssen mindestens 236 Patientinnen in die Randomisierungsgruppe eingeschlossen werden, damit genug statistische Power für die Durchführung der Mehrebenenanalysen vorhanden ist.

Der Hauptzielparameter ist die Lebensqualität gemessen mit dem EORTC-QLQ-C30. Zusätzlich werden Daten mit validierten Instrumenten zu weiteren neun Outcomes (Übelkeit, Müdigkeit, Schmerz, Ängstlichkeit/Depression, Soziale Unterstützung, Selbstwirksamkeit, Patientenkompetenz, Spirituelles Wohlbefinden, Patientenzufriedenheit) erhoben. Auch die Lebensqualität der Angehörigen wird gemessen. Parallel werden gesundheitsökonomische Untersuchungen durchgeführt.

Die teilnehmenden Patientinnen beantworten Fragebögen zu den Messzeitpunkten T₁ (vor Chemotherapie), T₂ (Mitte der Chemotherapie), T₃ (nach Abschluss der Chemotherapie von max. 24 Wochen). Ein follow-up (T₄) findet nach 24 Wochen statt, Zusätzlich wird die Lebensqualität wöchentlich in einem eigens entwickelten Patiententagebuch erfasst [1].

Wie sieht die komplexe Intervention konkret aus?

Die in der Versorgungsforschungsstudie CONGO implementierte Intervention ist komplex und zielt darauf ab, gynäkologisch-onkologische Patientinnen ganzheitlich integrativ zu versorgen.

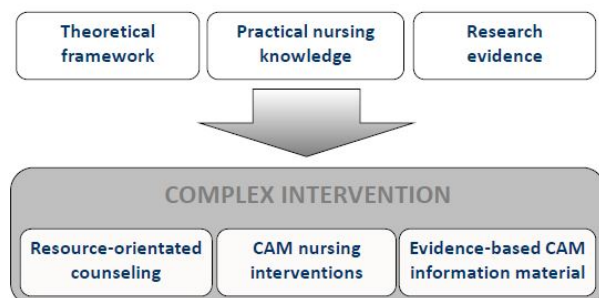


Abb. 1 Komplexe Intervention [2]

Versorgungsforschung *Aktuell*

Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung

Basierend auf wissenschaftlicher Evidenz, praktischen pflegerischen Erfahrungswerten und einem theoretischen Rahmenmodell wurde eine Intervention zusammengestellt, welche aus drei autonomen, aber miteinander verflochtenen Komponenten besteht: 1) Komplementärpflegerisches Maßnahmenpaket, 2) Ressourcenorientierte Beratung und 3) Evidenzbasiertes Informationsmaterial (DVD/Broschüre) [2].

Für die Entwicklung des komplementärpflegerischen Maßnahmenpakets wurde ein interprofessioneller Workshop durchgeführt, an dem Pflegekräfte, Ärzte, Psychologen in World-Cafés wie auch im Plenum darüber diskutierten wie die Supportivtherapie von onkologischen Patienten während der Chemotherapie verbessert werden kann. Am Ende des zweiten Workshop-Tages entstand ein vorläufiges pflegerisches Maßnahmenpaket. Dieses wurde nach dem Workshop weiter verfeinert, gebündelt und mit der vorhandenen Evidenz abgestimmt, so dass es dann in finalisierter Form aus 14 Indikationen und 40 naturheilkundlichen Interventionen bestand. Die Interventionen wurden nach präventiver oder symptomatischer Gabe sowie auch dem Ort der Durchführung (Klinik, zu Hause) differenziert. Alle Interventionen wurden standardisiert und die Pflegekräfte geschult [2].

Wie wird die komplexe Intervention durchgeführt?

Patientinnen in der Interventionsgruppe erhalten die Interventionen zu Beginn jeder neuen Chemotherapiegabe. In einem Beratungsgespräch eruiert die geschulte Pflegefachkraft welche Indikationen bei der Patientin vorliegen und wie diese außer der medikamentösen Behandlung angegangen werden können. Bei Bedarf erhält die Patientin dann die für sie ausgesuchten Interventionen in der Tagesklinik, wo sie auch beraten wird wie sie die Maßnahmen zu Hause anwenden kann.

Beispielsweise kann eine Mukositis bei Patientinnen präventiv durch Ölziehen oder symptomatisch durch Propolis-, Sandornfruchtfleisch-, oder Mandel-Zitronenölspülung behandelt werden.

Alle Daten über die Interventionsdurchführung werden im eigens entwickelten elektronischen case report file (eCRF) gespeichert und können nach Studienende ausgewertet werden.

Teilnehmende Zentren und Patientensample

Die Interventionsstudie wird seit Juli 2014 in zwei unterschiedlichen Versorgungssettings durchgeführt:

- 1) Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT), Heidelberg
- 2) Städtisches Klinikum Karlsruhe (SKK)



Städtisches Klinikum Karlsruhe



NCT
NATIONALES CENTRUM
FÜR TUMORERKRANKUNGEN
HEIDELBERG

Prozessevaluation

Parallel zur Hauptstudie wird eine Prozessevaluation durchgeführt, um Machbarkeit und Akzeptanz bei Patienten, Mitarbeitern und Entscheidungsträgern zu analysieren. Dies soll eine spätere Übertragbarkeit der Ergebnisse sicherstellen.

Im Rahmen eines mixed-methods Ansatzes werden die folgenden Implementierungskonzepte genauer untersucht: Interventionsmerkmale, inneres und äußeres Setting der Intervention, Merkmale der involvierten Personen, Verlauf des Implementierungsprozesses.

Fazit und Ausblick

An der Studie teilnehmen können noch bis März 2016 alle gynäkologisch-onkologischen Patientinnen, welche eine neue Chemotherapie beginnen. Dabei sollten die Patientinnen älter als 18 Jahre sein, keine kognitive Einschränkung haben und über ausreichende Deutschkenntnisse verfügen.

Bislang konnten nach 15 Monaten Rekrutierungszeitraum 217 Patientinnen randomisiert in die Studie eingeschlossen werden.

Zum jetzigen Zeitpunkt können wir sagen, dass die Interventionsdurchführung unter Studienbedingungen im Versorgungsalltag funktioniert und mit den zur Verfügung stehenden Mitteln machbar ist.

Wo finde ich die Originalliteratur?

[1] Klafke N, Mahler C, von Hagens C, Rochon J, Schneeweiss A, Mueller A, Salize HJ, Joos S: A complex nursing intervention on Complementary and Alternative Medicine (CAM) to increase quality of life in patients with breast and gynaecologic cancer undergoing chemotherapy: study protocol for a partially randomised patient preference trial. *Trials* 2015; 16(51).

[2] Klafke N, Mahler C, von Hagens C, Blaser G, Bentner M, Joos S. Developing and implementing a complex Complementary and Alternative (CAM) nursing intervention for breast and gynecologic cancer patients undergoing chemotherapy – report from the CONGO (complementary nursing in gynecologic oncology) study. *Support Care Cancer* 2015, accepted Nov

Themenausblick

„Hausarztpraxis-basiertes Case Management für chronisch kranke Patienten - PraCMan“

P.S.: Machen Sie Ihre Kolleginnen und Kollegen auf Versorgungsforschung *Aktuell* aufmerksam. Auf folgender Homepage können Sie sich registrieren und erhalten damit regelmäßig Informationen zum Newsletter, Zugang zur Originalliteratur, sowie weitere Publikationen im geschützten Download-Bereich: <http://www.versorgungsforschung-aktuell.de>.

Ab 2016 wird Versorgungsforschung *Aktuell* 4 x/Jahr in der Zeitschrift „Monitor Versorgungsforschung“ erscheinen. Wir informieren Sie weiterhin.

IMPRESSUM

Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Voßstr. 2, 69115 Heidelberg
Prof. Dr. Joachim Szecsenyi (V.i.S.d.P.)
Kontakt: Annika Baldauf, Projektmanagerin
ISSN 1866-2587, Auflage: 1.000
Versorgungsforschung *Aktuell*, Ausgabe 04/2015