

Ambulante Pflegesprechstunde

Für KMT/HSCT-Patienten in der Nachsorge



Klinik für Innere Medizin II, Universität Jena & Institut für
Gesundheits- und Pflegewissenschaft, Universität Halle-Wittenberg

Dr. rer. medic. Norbert Gittler-Hebestreit
Prof. Dr. phil. habil. Margarete Landenberger
PD Dr. med. habil. Herbert G. Sayer

Stammzelltransplantation (HSCT)

Indikationen	Total (%)	Autolog (%)	Allogen (%)
Leukämien	31,6	6,3	25,3
Lymphome	46,9	43,4	3,5
Aplastische Anämien	0,9	0,009	0,9
Solide Tumore	18,9	18,6	0,4
Immundefekte	1,5	0,5	0,9

(Modifiziert nach DRST 2007)

Fragestellung

Wie wirkt sich die ergänzende Anwendung eines pflegerischen Beratungsprogramms in der ambulanten Nachsorge auf

- (a) die **Selbstpflegekompetenz**,
- (b) die **Pflegeabhängigkeit** und
- (c) die **individuelle Lebensqualität**

der knochenmark- und stammzelltransplantierten Patienten aus?

Epidemiologie

Medizinische Diagnosen	Prävalenz (%)	Relevante Pflegediagnosen
Infektionen	60	Infektionsrisiko, veränderter Selbstschutz
Chronische GvHD	30-70	Haut-/Schleimhautdefekte, Diarrhö
Lungenerkrankungen	15-20	Beeintr. Atmung, Aktivitätsintoleranz
Myopathien, Osteoporosen	35	Beeinträchtigte Mobilität, Schmerzen
Endokrine Störungen	80	Gestörte Sexualität, Wärmeregulation
Nieren-/Harnwegserkrankungen	15	Ödemneigung, veränd. Urinausscheidung
Neurologische Störungen	65	Gedächtnisstörung, veränd. Denkleistung
Fatigue-Syndrom	70	Erschöpfung, Schlafstörung
Anpassungsstörungen	30	Körperbildstörung, gestörter Selbstwert
Psychische Störungen	15-30	Angst, Depression, unwirksames Coping
Erschwerte berufl. Integration	90	Soziale Isolation, Beschäftigungsdefizit
Sonstiges	-	Ernährungsstörung, Wissensdefizit

(Modifiziert nach Mumm et al. 2001, Socie et al. 2003, Gruber et al. 2004, Andrykowsky et al. 2005)

Referenzstudien

1. **Komplexe Rehabilitationsprogramme (matched-pairs)**
Bartsch H, Auclair P, Mumm A, Weis J (2006): Ein stationäres Rehabilitationsprogramm wirkt nachhaltig positiv auf die körperliche & psychosoziale Lebensqualität von HSCT-Patienten.
2. **Psychoonkologische Interventionen (cross-over)**
Frick E et al. (2005): Psychoonkologische Interventionen nach HSCT reduzieren emotionale sowie körperliche Probleme und fördern die psychosoziale Anpassung der Transplantierten.
3. **Sportmedizinische Programme (RCT)**
Hayes S et al. (2004): Modularisierte Trainingsprogramme nach HSCT stärken die körperliche Fitness und reduzieren Fatigue und therapiebedingte Nebenwirkungen.
4. **Pflegerisch-interdisziplinäre Beratungsinterventionen (vorher-nachher)**
Kisch A, Pizunski A (2007): Eine strukturierte telefonische Beratung von HSCT-Patienten in der ambulanten Nachsorge steigert langfristig die globale und psychosoziale Lebensqualität.

Hypothesen

Selbstpflegekompetenz	Pflegeabhängigkeit	Individuelle Lebensqualität
Wie wirkt die Intervention auf Selbstpflegekompetenz?	Wie wirkt die Intervention auf die Pflegeabhängigkeit?	Wie wirkt die Intervention auf die individuelle LQ?
Betrachtung für IG & KG: $D1 = ASA \{T3\} - ASA \{T1\}$	Betrachtung für IG & KG: $D2 = PAS \{T3\} - PAS \{T1\}$	Betrachtung für IG & KG $D3 = QoL \{T3\} - QoL \{T1\}$
Arbeitshypothese (H11): $D1i > D1k$ (Verbesserung)	Arbeitshypothese (H21): $D2i > D2k$ (Verminderung)	Arbeitshypothese (H31): $D3i > D3k$ (Verbesserung)
Nullhypothese (H10): $D1i \Delta D1k$ nicht signifikant	Nullhypothese (H20): $D2i \Delta D2k$ nicht signifikant	Nullhypothese (H30): $D3i \Delta D3k$ nicht signifikant

Studiendesign

Prospektive randomisierte kontrollierte Monocenterstudie

Instrumente: ASA-A, PAS, SEIQoL-DW



Studienendpunkte

Endpunkt	Selbstpflegekompetenz (Hauptzielvariable)	Pflegeabhängigkeit (Nebenzielvariable)	Indiv. Lebensqualität (Nebenzielvariable)
Instrument	ASA-Skala (Evers et al. 1989)	PAS (Dassen et al. 2001)	SEIQoL-DW (Hickey et al. 1996)
Einschätzung	Selbstbewertung (Fragebogen)	Fremdbewertung (Fragemanual)	Selbstbewertung (Interview)
Struktur	24 Items 5-stufige Likert-Skala	15 Items 5-stufige Likert-Skala	3-stufiges Verfahren Cues/Levels/Weight
Berechnung	Summenscore 24 (min) – 120 (max)	Summenscore 15 (max) – 75 (min)	Summenscore 0 (min) – 100 (max)
Referenzen	NTX-Patienten: 94,4 (De Geest et al. 1995)	Krebspatienten: 64,0 (Mertens et al. 2002)	HSCT-Patienten: 63,2 (Frick et al. 2004)

Setting & Stichprobe

Einschlusskriterien

Klassische TX-Indikation (ICD-10 C/D)
Primäre allogene/autologe HSCT
Erste Entlassung nach erfolgter HSCT
> 18 J.; Deutschkenntnisse; Einwilligung

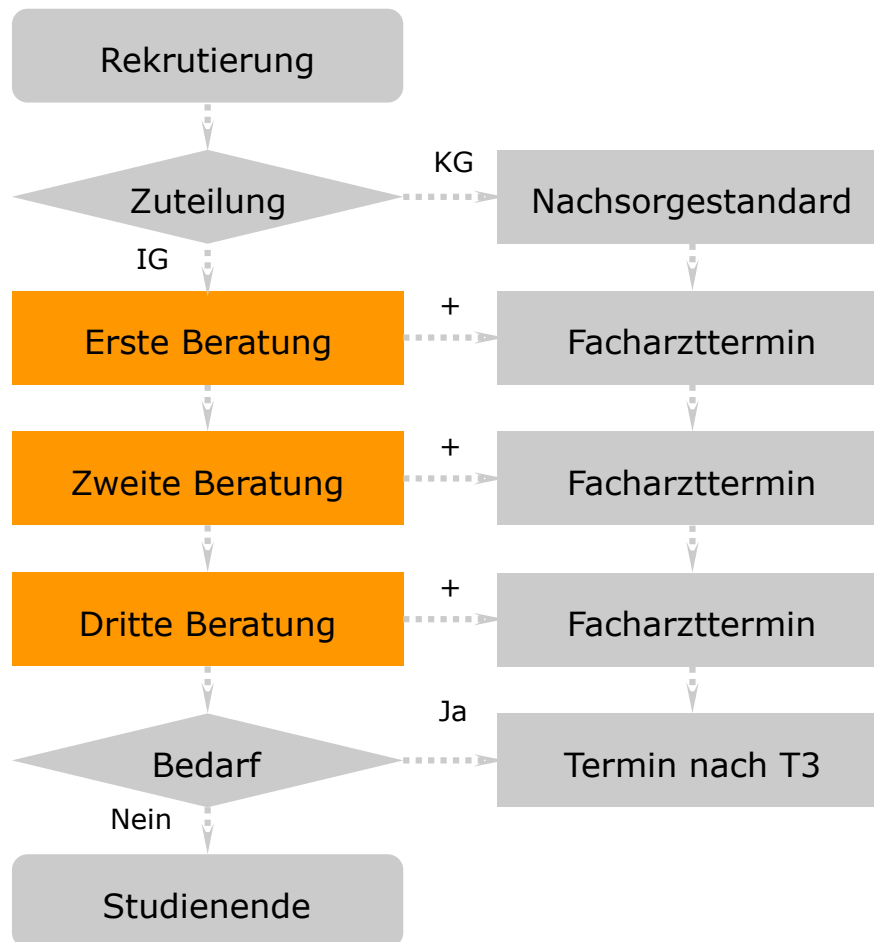
Ausschlusskriterien

Experimentelle Therapie (Mini/Immun)
Prognostische Lebenserwartung < 3 Mo.
Hohe Pflegeabhängigkeit: PAS < 45 Pkt.
Erhebliche kognitive Einschränkungen

Stichprobenkalkulation (nQery Advisor 6.0)

Minimaler klinischer Effekt	8,0 ± 10,0 ASA-Punkte
Effektstärke/Test	80% Power; 0,05 Signifikanz; 2-seitiger T-Test
Stichprobengröße	26 pro Gruppe + 15% Drop-out = 60 Patienten
Settingparameter (UK Jena)	60 Patienten p.a + 5% Frühmortalität
Rekrutierungszeitraum	14 Monate am HSCT-Zentrum Jena

Studienablauf



Allocation concealment

Stratifizierte Blockrandomisation

Zur Entlassung; Module A-F

Nach 6 Wochen; Module A-F

Nach 3 Monaten; Module A-F

Abschlussgespräch

Studienaustritt nach 6 Monaten

Studienintervention

Modul A: Körperpflege

Hautpflege, Mundpflege, Schmerzmanagement, Symptomwahrnehmung

Modul B: Aktivität und Ruhe

Bewegungs- & Entspannungsförderung, Schlafförderung, Alltagsstrukturierung

Modul C: Ernährung und Sicherheit

Ernährungsrichtlinien, Umgang mit Übelkeit, Erbrechen, Infektionsvermeidung

Modul D: Therapiekooperation

Fördern von Eigenverantwortung, Wissen zu Therapien und Medikamenten

Modul E: Soziale Interaktion

Isolationsvermeidung, berufl. Integration, Verstärkung sozialer Unterstützung

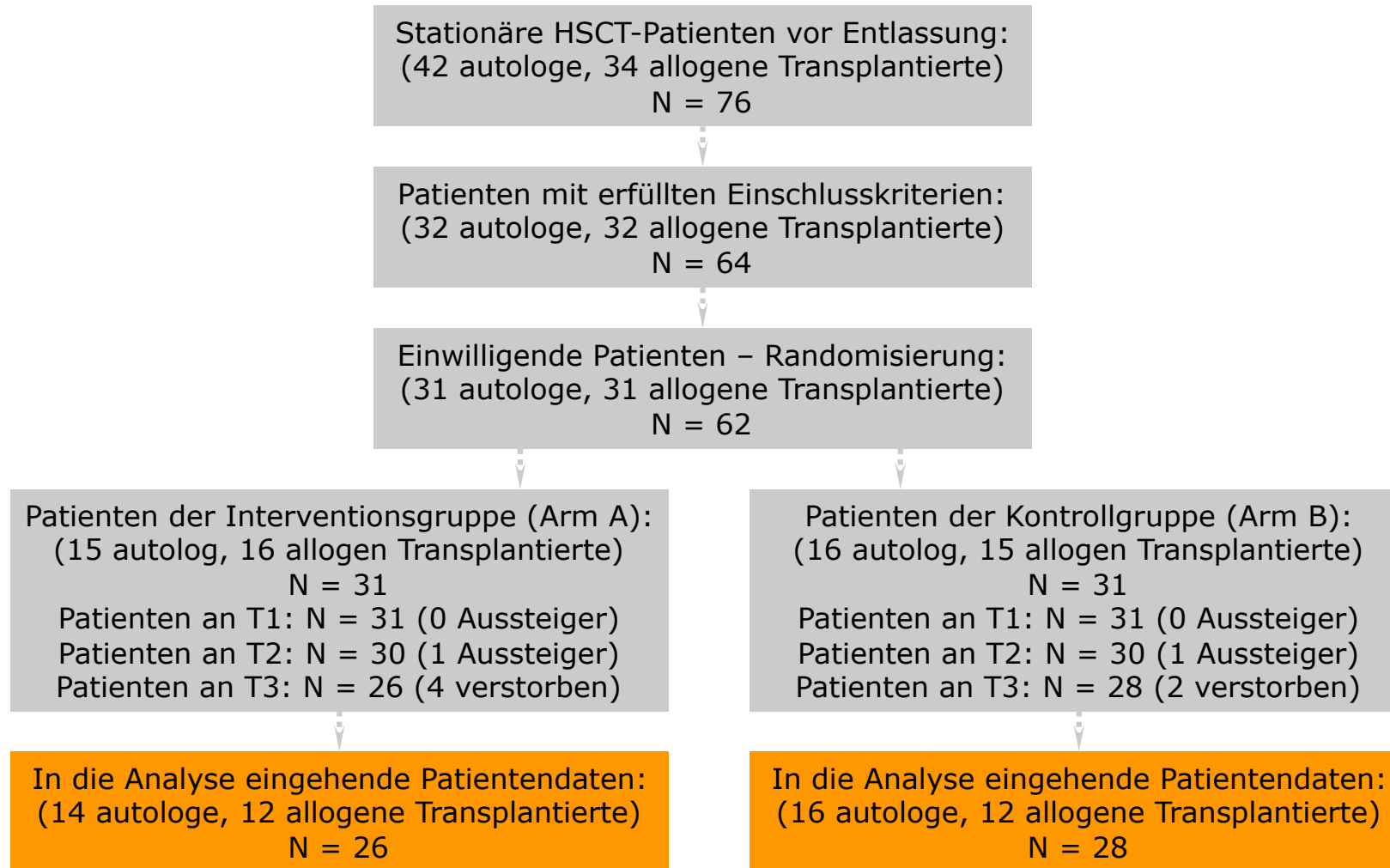
Modul F: Integrität der Person

Emotion. Entlastung, Körperbild-/Selbstwertverbesserung, Copingstrategien

Datenerhebung & Statistik

Baselinedaten & Zielvariablen	1. Messzeitpunkt (T1)	2. Messzeitpunkt (T2)	3. Messzeitpunkt (T3)
TX-Patient			
TX-Indikation			
TX-Protokoll			
TX-Auswirkung			
ASA-A (T1/T2/T3)			
PAS (T1/T2/T3)			
SEIQoL (T1/T2/T3)			
D1 (ASA-A)			
D2 (PAS)			
D3 (SEIQoL)			

Stichprobenentwicklung



Basischarakteristika

Charakteristika	Gesamt (N = 54)	Beratung (N = 26)	Kontrolle (N = 28)
Lebensalter ± SD, J	51,9 ± 11,6	50,5 ± 12,9	53,2 ± 10,3
Geschlecht, N (%)			
männlich	31 (57,4)	15 (57,7)	16 (57,1)
weiblich	23 (42,6)	11 (42,3)	12 (42,9)
Krankheitsdauer ± SD, M	17,8 ± 21,1	16,9 ± 20,0	18,2 ± 22,6
Hauptdiagnose, N (%)			
Leukämien	13 (24,1)	6 (23,1)	7 (25,0)
Lymphome	32 (59,3)	14 (53,8)	18 (64,3)
Aplastische Anämien	6 (11,1)	4 (15,4)	2 (7,1)
Solide Tumoren	3 (5,6)	2 (7,7)	1 (3,6)
Risikogruppe, N (%)			
Hochrisiko	14 (25,9)	7 (26,9)	7 (25,0)
Niedrigrisiko	40 (74,1)	19 (73,1)	21 (75,0)
Pflegekomplexe, N (%)			
GvHD	10 (18,5)	6 (23,1)	4 (15,4)
ANE-Syndrom	27 (50,0)	12 (46,2)	15 (53,6)
Fatigue-Syndrom	27 (50,0)	16 (61,5)	11 (39,3)
PTB-Syndrom	10 (18,5)	4 (15,4)	6 (21,4)
Pflegebedarf, N (%)			
mittlerer	22 (40,7)	10 (38,5)	12 (42,9)
niedriger	32 (59,3)	16 (61,5)	16 (57,1)

Ergebnisse

Selbstpflegekompetenz	Pflegeabhängigkeit		Lebensqualität	
Selbstpflegekompetenz Zielvariable 1	Beratung (N = 26)	Kontrolle (N = 28)	Gruppendifferenz (95% KI)	Signifikanz (P-Wert)
ASA zu T1 ± SD, Punkte	90,3 ± 6,4	97,2 ± 6,7	-6,9 (-10,5/-3,3)	< 0,01 (hs)
ASA zu T2 ± SD, Punkte	96,2 ± 9,5	96,4 ± 9,9	-0,2 (-5,6/5,1)	0,92 (ns)
ASA zu T3 ± SD, Punkte	99,2 ± 5,6	97,3 ± 6,5	1,9 (-1,4/5,3)	0,24 (ns)
D1 = ASA{T3} - ASA{T1}	8,9 ± 6,4	0,1 ± 4,7	8,8 (5,7/11,8)	< 0,01 (hs)

Ergebnisse

Selbstpflegekompetenz	Pflegeabhängigkeit		Lebensqualität	
Pflegeabhängigkeit Zielvariable 2	Beratung (N = 26)	Kontrolle (N = 28)	Gruppendifferenz (95% KI)	Signifikanz (P-Wert)
PAS zu T1 ± SD, Punkte	62,6 ± 4,5	60,4 ± 5,7	2,2 (-0,6/5,0)	0,13 (ns)
PAS zu T2 ± SD, Punkte	66,6 ± 4,3	63,5 ± 5,4	3,1 (0,4/5,7)	0,3 (ns)
PAS zu T3 ± SD, Punkte	71,1 ± 5,5	64,8 ± 4,4	6,3 (3,7/9,1)	< 0,01 (hs)
D2 = PAS{T3} - PAS{T1}	8,5 ± 4,9	4,4 ± 4,0	4,1 (1,6/6,5)	< 0,01 (hs)

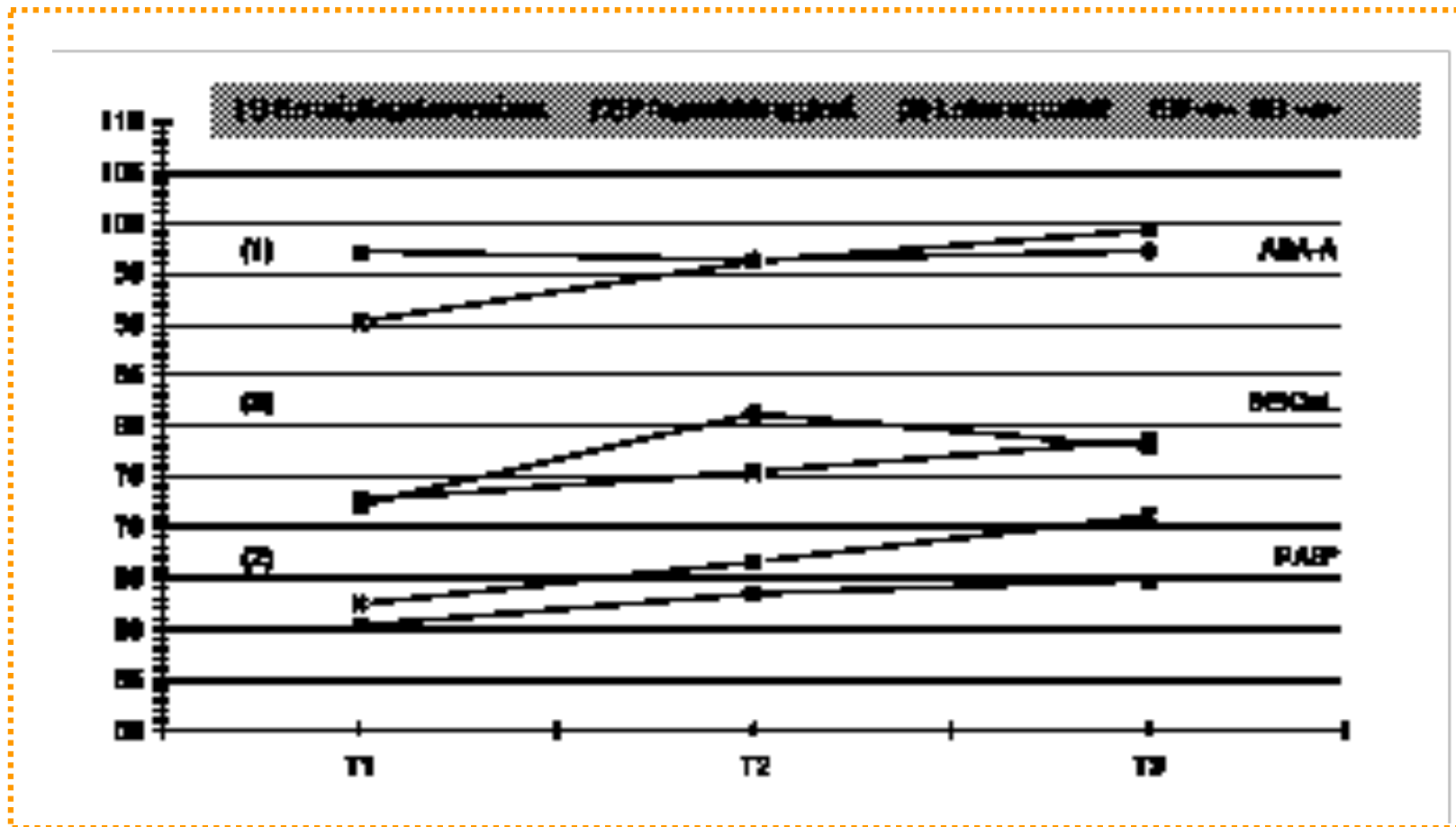
Ergebnisse

Selbstpflegekompetenz	Pflegeabhängigkeit		Lebensqualität	
Individuelle Lebensqualität Zielvariable 3	Beratung (N = 26)	Kontrolle (N = 28)	Gruppendifferenz (95% KI)	Signifikanz (P-Wert)
SEIQoL zu T1 ± SD, Punkte	72,6 ± 11,3	72,1 ± 12,2	0,5 (-6,0/6,9)	0,88 (ns)
SEIQoL zu T2 ± SD, Punkte	75,5 ± 14,8	81,2 ± 13,0	-5,7 (-13,2/1,9)	0,14 (ns)
SEIQoL zu T3 ± SD, Punkte	78,6 ± 15,5	78,0 ± 14,5	0,6 (-7,6/8,8)	0,88 (ns)
D3 = QoL{T3} - QoL{T1}	6,0 ± 16,8	5,9 ± 13,8	0,1 (-8,3/8,5)	0,99 (ns)

Überprüfung der Hypothesen

Selbstpflegekompetenz	Pflegeabhängigkeit	Individuelle Lebensqualität
Betrachtung für IG & KG: $D1 = ASA \{T3\} - ASA \{T1\}$	Betrachtung für IG & KG: $D2 = PAS \{T3\} - PAS \{T1\}$	Betrachtung für IG & KG $D3 = QoL \{T3\} - QoL \{T1\}$
Bewertung von $D1i \Delta D1k$: $D1i > D1k$; $P < 0,01$ (hs)	Bewertung von $D2i \Delta D2k$: $D2i > D2k$; $P < 0,01$ (hs)	Bewertung von $D3i \Delta D3k$: $D3i \sim D3k$; $P 0,99$ (ns)
Nullhypothese (H10): $D1i \Delta D1k$ (ns) \rightarrow falsifiziert	Nullhypothese (H20): $D2i \Delta D2k$ (ns) \rightarrow falsifiziert	Nullhypothese (H30): $D3i \Delta D3k$ (ns) \rightarrow nicht fals.
Arbeitshypothese (H11): $D1i > D1k \rightarrow$ angenommen	Arbeitshypothese (H21): $D2i > D2k \rightarrow$ angenommen	Arbeitshypothese (H31): $D3i > D3k \rightarrow$ abgelehnt

Interpretation



Diskussion

Referenzstudien

De Geest et al. 1995 (NTX): 94,4 ASA-Pkt.
Mertens et al. 2002 (Onko): 64,0 PAS-Pkt.
Frick et al. 2004 (HSCT): 63,2 SEIQoL-Pkt.
Outcomeanstieg unter modul. Intervention

Eigene Daten (T1)

Gesamtstichprobe: 93,9 ASA-Pkt.
Gesamtstichprobe: 61,3 PAS-Pkt.
Gesamtstichprobe: 72,4 SEIQoL
Anstieg ASA-Werte & PAS-Werte

Grenzen der Studie

Stichprobenumfang (Monocenterstudie)
Psychometrische Wirkungsbetrachtung
Kurzfristiges Follow-up (6 Monate)
Individuelle Lebensqualität (SEIQoL-DW)
Intermediär-/Spätphase nach HSCT

Ausblick

Größere Stichprobe (Multicenter)
Ergänzung um harte Faktoren
Ergänzende Jahreskatamnese
Gesundheitsbezogene LQ
Andere TX-Phasen bzw. Entitäten

Literaturauswahl

- Andrykowski MA, Bishop MM, Hahn EA, Cellas DF, Beaumont JL, Brady MJ, Horowitz MM, Sobocinski KA, Rizzo JD, Wingard JR (2005): Long-term health-related quality of life, growth and spiritual well-being after hematopoietic stem cell transplantation. *Journal of Clinical Oncology*, 23, 599-608
- Bartsch HH (2006): Controlled study to evaluate physical and psychosocial effects of a standardized inpatient rehabilitation program for patients after allogeneic stem cell transplantation. *Journal of Clinical Oncology*, 24, 1651-9.
- Centers for Disease Control and Prevention, Infectious Disease Society of America, American Society of Blood and Marrow Transplantation (2000): Guidelines for preventing opportunistic infections among hematopoietic stem cell transplant recipients. *Recommendations and Reports*, 10, 1-125.
- Dassen T, Balzer K, Bansemir G, Kühne P, Saborowski R, Dijkstra A (2001): Die Pflegeabhängigkeitsskala, eine methodologische Studie. *Pflege*, 14, 123-27.
- De Geest S, Borgermans L, Gemoets H, Abraham I, Vlamincx H, Evers GCM, Vanregenterghem Y (1995): Incidence, determinants and consequences of subclinical noncompliance with immunosuppressive therapy in renal transplant recipients. *Transplantation*, 59, 340-7.
- European Bone Marrow Transplantation/Centre of International Bone Marrow Transplant Registry/American Society of Bone Marrow Transplantation joint Rizzo JD, Wingard JR, Tichelli A (2006): Recommended screening and preventive practices for long-term survivors after hematopoietic cell transplantation. *Bone Marrow Transplantation*, 37, 249-61.
- Evers GCM (1989): Appraisal of Self-Care-Agency A.S.A.-Scale. Van Gorcum, Maastricht.
- Frick E, Motzke C, Fischer N, Busch R, Bumeder I (2005): Is perceived social support a predictor of survival for patients undergoing autologous peripheral blood stem cell transplantation? *Psychooncology*, 14, 759-70.
- Gruber U, Fegg M, Buchmann M, Kolb HJ, Hiddemann W (2004): The long-term psychosocial effects of haematopoietic stem cell transplantation. *E. Journal of Cancer Care*, 12, 249-256.
- Gittler-Hebestreit N, Landenberger M, Sayer HG (2007): Ambulatory Nursing Advice for Patients after Hematopoietic Stem Cell Transplantation. *Bone Marrow Transplantation*, 39 Suppl. 1, 232-3.
- Hayes S, Davies PSW, Parker T, Bashford J, Newman B (2004): Quality of life changes following peripheral blood stem cell transplantation and participation in a mixed-type, moderate-intensity, exercise program. *Bone Marrow Transplantation*, 5, 553-8.
- Hickey AM, Bury G, O'Boyle F, Bradley F, O'Kelly FD, Shannon W (1996): A new short form individual quality of life measure (SEIQoL-DW): application in a cohort of individuals with HIV/AIDS. *British Medical Journal*, 313, 29-33.
- Kemp J, Dickerson J (2002): Interdisciplinary modular teaching for patients undergoing progenitor cell transplantation. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, 3, 157-60.
- Kisch A, Redegard K, Wendt C, Lindmark A, Lenhoff S (2007): Nurse support during rehabilitation after allogeneic stem cell transplantation. *Bone Marrow Transplantation*, 39 suppl. 1, 237.
- Mumm A, Willenbacher W, Bartsch HH (2001): Rehabilitation nach hämatopoetischer Stammzelltransplantation. In: Bartsch HH, Finke J, Mumm A (Hrsg.): *Hämatopoetische Stammzelltransplantation – Neue Konzepte in der Rehabilitation und Nachsorge transplantierter Patienten*. Karger, Basel, 10-41.
- National Cancer Institute, Cancer Patient Education Network (1998): Guidelines for Establishing Comprehensive Cancer Patient Education. http://cpen.nci.nih.gov/plan-ning_ressources/cpen_guidelines.pdf.
- Schmit-Pokorny K, Franco T, Frappier B, Vyhldal RC (2003): The Cooperative Care Model: an innovative approach to deliver blood and marrow stem cell transplant care. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, 5, 509-14.
- Socie G, Salooja N, Cohen A, Rovelli A, Carreras E, Locasciulli A, Korthof E, Weis J, Levy V, Tichelli A, Late Effect Working Party of the EBMT (2003): Nonmalignant late effects after allogeneic stem cell transplantation. *Blood*, 9, 3373-85.
- Weltärztebund (2004): Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen – Deklaration von Helsinki. 56. Generalversammlung, Tokio.