

Studiendesign	Patientenkollektiv	Methodik	Endpunkte	Ergebnis										
<p>Randomisierte Studie im Stepped-Wedge-Design</p> <p>6 australische Zentren mit mindestens 100 Kopf-Hals-Tumor-Patient:innen / Jahr</p>	<p>Pat. mit Kopf-Hals-Tumoren</p> <p>Definitive oder adjuvante Bestrahlung inklusive Lymphabfluß, <math>\geq 60</math> Gy</p> <p>Intervention/Kontrolle Pat. (%) 156 / 151</p> <p>Simultane Chemotherapie 126 (82%) / 121 (80%)</p> <p>Cetuximab 21 (14%) / 19 (13%)</p> <p>Adjuvante Radiatio 53 (34%) / 44 (29%)</p> <p>Prophylakt. PEG* 38 (25%) / 33 (22%)</p> <p>Prophylakt. NGS* 4 / 3 t.</p>	<p>Kontrollgruppe: Standardversorgung des Krankenhauses (KH)</p> <p><i>Intervention</i> Ernährungstherapie nach Prinzip EAT (eating as treatment) siehe Text in Gesprächen incl. Screening auf Depression Patient Health Questionnaire-2 (PHQ – 2) wöchentlich während Therapie und zwei wöchentlich nach Therapie (Dauer nicht angegeben)</p> <p>Ernährungsstatus mit etabliertem Patient-Generated Subjective Global Assessment (PG-SGA) in der ersten und letzten Woche der Therapieserie, 4 und 12 Wochen nach Therapieabschluss</p>	<p>Primärer Endpunkt Ernährungsstatus in der letzten Therapiewoche PG-SGA, Änderung um 2 Punkte (Standardabweichung 7)</p> <p>Sekundäre Endpunkte: -Ernährungsstatus durch Diätberater Subjective Global Assessment (SGA)</p> <p>- Rate an Pat. mit Gewichtsverlust &gt;10%</p> <p>- Rate an Therapieunterbrechungen</p> <p>-Rate ungeplanter KH-Aufenthalte, Dauer KH-Aufenthalt</p> <p>DepressionsScore PHQ – 2</p> <p>Lebensqualität LQ (EORTC QLQ-C30)</p>	<p><i>Intervention versus Kontrolle</i></p> <p>Ernährungsstatus in der letzten RT-Woche** 14,7 / 16,24 (95%KI*** -2,9 bis -0,13) p=0,03</p> <p>SGA Kategorie A****</p> <table> <tr> <td>Letzte RT-Woche</td> <td>34% / 21%</td> </tr> <tr> <td>1 Monat</td> <td>49% / 43%</td> </tr> <tr> <td>3 Monate</td> <td>71% / 69%</td> </tr> </table> <p>OR# 2,88 p&lt;0,01</p> <p>Gewichtsverlust &gt;10%</p> <table> <tr> <td>Letzte RT-Woche</td> <td>24% / 37%</td> </tr> <tr> <td>3 Monate</td> <td>49% / 63%</td> </tr> </table> <p>OR 0,23 p=0,03</p> <p>PHQ-9 letzte RT-Woche 5,79 / 6,68 p=0,04</p> <p>RT-Pausen 8% / 14% OR 0,23 p=0,04</p> <p>Ungeplante KH-Aufenthalte 100 / 130 (95%KI 0,52-1,03) p=0,07</p>	Letzte RT-Woche	34% / 21%	1 Monat	49% / 43%	3 Monate	71% / 69%	Letzte RT-Woche	24% / 37%	3 Monate	49% / 63%
Letzte RT-Woche	34% / 21%													
1 Monat	49% / 43%													
3 Monate	71% / 69%													
Letzte RT-Woche	24% / 37%													
3 Monate	49% / 63%													

\*PEG perkutane endoskopische Gastrostomie NGS Nasogastrale Sonde

\*\* RT Radiotherapie

\*\*\*95%KI Konfidenzintervall #OR odds ratio

\*\*\*\* Kategorie A guter Ernährungszustand