

Aus der Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
der Universität zu Köln
Direktor: Universitätsprofessor Dr. med. P. K. Mallmann

**Auswertung der Hautreaktionen im Rahmen der
Strahlentherapie bei Mammakarzinompatientinnen
unter Applikation von ätherischen Ölen
- Standardpflege im Vergleich zur Pflege mit niaöl©**

Inaugural-Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde
der Medizinischen Fakultät
der Universität zu Köln

vorgelegt von
Maike Jacqueline Jennes
geb. Greßler
aus Bergisch Gladbach

promoviert am 25. März 2025

Gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln
2025

Anlage

Die dieser Studie zugrundeliegenden Daten wurden von mir in der Klinik für Strahlentherapie Köln-Merheim nach Unterzeichnung eines Gestattungsvertrags für externe Doktoranden der Kliniken Köln und in Absprache mit Priv. Doz. Dr. med. Eichler und Frau Dr. med. Haas-Raßfeld eigenständig erhoben.

Die Daten wurden von mir selbst in eine Excel-Datei übertragen und ausgewertet.

Die statistischen Auswertungen dieser Arbeit wurden durch mich selbstständig durchgeführt.

Danksagung

Mein aufrichtiger Dank gilt Herrn Prof. Dr. Peter Mallmann für die Möglichkeit, diese Arbeit in seiner Abteilung zu verfassen.

Mein besonderer Dank geht an Priv. Doz. Dr. Christian Eichler, der mir dieses Thema überlassen und mich bei der Arbeit unterstützend betreut hat.

Weiterhin möchte ich Herrn Prof. Dr. Warm danken, dessen Interesse diese Studie überhaupt möglich gemacht hat.

Ein herzlicher Dank geht an Frau Dr. Sibylle Multhaupt. Ihre Motivation und ihr unermüdliches Engagement haben diese Studie entschieden vorangetrieben. Danke für die Bereitstellung des niaöls©, Ihr Interesse, Ihre umfassende Unterstützung während der gesamten Arbeit und Ihre konstruktive Kritik.

Zudem gilt mein Dank Frau Dr. Beate Haas-Raßfeld für ihre engagierte Beratung und Unterstützung. Die investierte Zeit sowie ihr offenes Ohr für kleinere und größere Probleme waren von unschätzbarem Wert. Mein Dank gilt zudem dem gesamten Team der Strahlentherapie Köln-Merheim, ohne deren Dokumentation und Hilfsbereitschaft diese Arbeit nicht möglich gewesen wäre.

Besonders möchte ich meinen Eltern, Harald und Heidrun Greßler, meiner Schwester Jana und ihrem Ehemann Nils Greßler und meinem Bruder Michael Greßler, sowie meiner Großmutter, Hedwig Peters, danken. Ohne ihr Vertrauen in mich und ihre Unterstützung hätte ich mein Medizinstudium nicht erfolgreich abschließen und diese Arbeit nicht fertigstellen können. Ihr seid stets für mich da gewesen, habt mich bestärkt und motiviert. Ihr seid die beste Familie, die man sich vorstellen kann. Ich liebe euch!

Abschließend möchte ich mich bei meinem Ehemann Felix Jennes bedanken. Danke, dass du mir immer liebevoll, unterstützend und motivierend zur Seite stehst. Dein Glaube an mich, deine unendliche Geduld und dein Verständnis haben mich weit gebracht. Ich liebe dich!

Inhaltsverzeichnis

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	6
1. ZUSAMMENFASSUNG	7
2. EINLEITUNG	8
2.1. Hautreaktionen und Lebensqualität	9
2.2. Geltende Standards	10
2.3. niaöl©	10
2.4. Motivation und Ziel der Arbeit	11
3. MATERIAL UND METHODEN	12
3.1. Studienvorstellung	12
3.1.1. Kohortengröße	13
3.1.2. Einschlusskriterien	13
3.1.3. Ausschlusskriterien	13
3.1.4. Datenschutz	14
3.2. Datenerhebung	14
3.2.1. Hautreaktionen	15
3.2.2. Hautpflege	15
3.2.3. Lebensqualität	15
3.3. Statistische Analyse der Daten	16
4. ERGEBNISSE	18
4.1. Prüfung auf Normalverteilung	18
4.2. Patienteneigenschaften	18
4.3. Hautreaktionen nach der Bestrahlung	20
4.4. Hautreaktionen im Rahmen der Nachsorge	25
4.5. Lebensqualität	28
5. DISKUSSION	35
5.1. Fazit	40
6. LITERATURVERZEICHNIS	43
7. ANHANG	46
7.1. Abbildungsverzeichnis	46
7.2. Tabellenverzeichnis	49
7.3. Anhang 1: „Merkblatt zur Hautpflege bei Bestrahlung“	50
7.4. Anhang 2: „Mammakarzinom C50.0-C50.9 SOP Strahlentherapie“	52
7.5. Anhang 3: Flyer niaöl©	58
7.6. Anhang 4: Beurteilung der Reaktion/Hautreaktion	60
7.7. Anhang 5: EORTC-QLQ-C30-Fragebogen	62
7.8. Anhang 6: Tabelle 6.1. und 6.2. EORTC QLQ Friedman-Test	64
7.9. Anhang 7: Hautpflege unter Strahlentherapie	66

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
BMI	Body Mas Index
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
cm	Zentimeter
cm ³	Kubikzentimeter
d.h.	das heißt
EORTC	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
et al.	et alia
etc.	et cetera
g	Gramm
ggf.	gegebenenfalls
ICD	International Statisttical Classification of Diseases and Related Health Problems
kg	Kilogramm
MW	Mittelwert
min	Minimum
max	Maximum
OP	Operation
PTV	Planning target volume
QLQ	quality of life questionnaire
SD	Standardabweichung
Tbl.	Tabelle
z.B.	zum Beispiel

1. Zusammenfassung

Diese retrospektive Studie untersucht die Wirkung der Behandlung mit niaöl© im Vergleich zur Standardpflege bei Brustkrebspatientinnen, die im Rahmen ihres multimodalen Therapiekonzeptes in der Strahlentherapie Köln-Merheim bestrahlt wurden. Die Untersuchung orientiert sich an den Ergebnissen der Schweizer Studie von C. Limacher. Insgesamt wurden Daten von 223 Patientinnen erfasst und in drei Gruppen eingeteilt: 91 Patientinnen ohne Hautpflege, 80 Patientinnen mit der Standardpflege der Strahlentherapie Köln-Merheim und 52 Patientinnen, die niaöl© verwendeten.

Zur Sicherstellung der Vergleichbarkeit der drei Gruppen wurden verschiedene Parameter erfasst und statistisch ausgewertet. Die Hautreaktionen wurden durch die behandelnden Ärzte und Ärztinnen anhand festgelegter Kriterien beurteilt, während die Lebensqualität anhand des EORTC QLQ-C30 Fragebogens bewertet wurde.

Die Ergebnisse zeigen, dass die Wirksamkeit von niaöl© als Hautpflege nicht signifikant schlechter ist als die der Standardpflege. Es wurde keine signifikante Über- oder Unterlegenheit zwischen niaöl© und der Standardpflege festgestellt. Teile dieser Ergebnisse wurden bereits auf dem Kongress der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe 2024 in Form eines Posters publiziert (DGGG 2024, Poster 574)¹. Obwohl Tendenzen zugunsten von niaöl© erkennbar sind, konnten diese aufgrund der konservativen Bonferroni-Holm-Korrektur statistisch nicht abschließend bewiesen werden. Ohne diese Korrektur wäre eine Überlegenheit von niaöl© in Bezug auf Lebensqualität und Schmerzreduktion nachweisbar gewesen. Patientinnen der niaöl©-Gruppe berichteten von einer besseren Lebensqualität und weniger Schmerzen bei der Nachsorge.

Die Kohorten mit 91 Patientinnen ohne Pflege, 80 mit Standardpflege und 52 mit niaöl© waren ausreichend groß, um negative Auswirkungen auszuschließen. Detaillierte Analysen einzelner Faktoren (z.B. Nikotin-Konsum oder Boost-Bestrahlung) wurden aufgrund der geringen Ergebnisvariationen zwischen den drei Kohorten nicht durchgeführt. Für eine endgültige Beurteilung der Über- oder Unterlegenheit der Pflegeprodukte wären jedoch größere Kohorten, angepasste Erhebungsbögen und einheitliche Betreuungsmodalitäten erforderlich.

2. Einleitung

Hautreaktionen im Zuge einer Strahlentherapie sind häufige Nebenwirkungen. Diese zu reduzieren und die Befindlichkeit der Patienten zu verbessern, ist erstrebenswert. Im Brustzentrum Holweide wurde im Rahmen der psychoonkologischen Betreuung der erhebliche subjektive Leidensdruck von Brustkrebspatientinnen beobachtet, der primär durch die strahleninduzierte Hautschädigung und die damit verbundenen Einschränkungen der Lebensqualität verursacht wird. Mit dem Ziel, dem Leidensdruck der Patientinnen entgegenzuwirken, die Hautreaktionen und deren Symptome zu lindern sowie die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern, entwickelte eine der betreuenden Psychoonkologinnen ein natürliches Hautpflegeöl. Das niaöl© ist eine spezielle Mischung ätherischer Öle. Ziel dieses Pflegeöls ist es, die antiinflammatorischen Eigenschaften der ätherischen Öle zu nutzen und die Beschwerden der Patientinnen zu reduzieren.

Es stellt sich die Frage: Können durch die Anwendung bestimmter ätherischer Öle, aufgrund ihrer antiinflammatorischen Wirksamkeit, die durch die Strahlentherapie verursachten, negativen Auswirkungen auf die Haut beeinflusst werden? Hautreaktionen im Zuge einer Strahlentherapie stellen häufige und belastende Nebenwirkungen dar, die eine signifikante Reduzierung der Lebensqualität bei Patientinnen zur Folge haben können. Die Linderung dieser Symptome und die Verbesserung des Wohlbefindens der Betroffenen sind daher von großer klinischer Relevanz.

Diese Dissertation widmet sich der Untersuchung der Wirksamkeit und Verträglichkeit des niaöls© im Vergleich zur derzeitigen Standardpflege bei Brustkrebspatientinnen, die sich einer Strahlentherapie unterziehen. Die zentrale Fragestellung lautet, ob das niaöl© mindestens ebenso wirksam und verträglich ist wie die bestehende Standardpflege. Es soll geprüft werden, ob das natürliche Hautpflegeöl hinsichtlich der Linderung von Hautreaktionen und der Verbesserung der Lebensqualität nicht schlechter abschneidet als die aktuell etablierte Standardpflege und somit eine sichere Alternative für die Hautpflege während der Strahlentherapie darstellt.

Die spezifischen Fragestellungen dieser Arbeit lauten daher:

1. Wie effektiv ist niaöl© im Vergleich zur Standardpflege bei der Linderung von strahleninduzierten Hautreaktionen und der Verbesserung der Lebensqualität der Patientinnen?

2. Wie viele Patientinnen nutzen das Angebot von niaöl© während und nach der Bestrahlung und wie hoch ist die Akzeptanz des Produkts?
3. Wie sind die Kosten von niaöl© im Verhältnis zu dem empfohlenen Produkt der Standardpflege?

Durch die Beantwortung dieser Fragen soll ein umfassendes Verständnis darüber gewonnen werden, ob und in welchem Umfang das entwickelte Hautpflegeöl eine valide Alternative zur bestehenden Standardpflege darstellt.

2.1. Hautreaktionen und Lebensqualität

Das Mammakarzinom ist das häufigste Karzinom der Frau.² Bei vielen Patientinnen ist eine Strahlentherapie Teil des multimodalen Therapiekonzeptes.³ Die Mehrheit der Patientinnen leidet unter den Nebenwirkungen der Strahlentherapie, wobei Hautreaktionen unterschiedlichen Schweregrades häufig auftreten.⁴ Diese Hautreaktionen manifestieren sich in einer Vielzahl von Symptomen, wie Ödembildung, Erythem, Pigmentierung, Juckreiz oder Schmerzen. Diese Symptome können sowohl akut nach der Bestrahlung auftreten als auch zu dauerhaften Beschwerden führen, was erhebliche Einschränkungen für die Patientinnen und deren Lebensqualität bedeutet.⁴

⁷ Die Reduzierung der strahleninduzierten Nebenwirkungen und die Verbesserung des Wohlbefindens der Patientinnen sind daher zentrale Ziele der aktuellen Forschung.

Aufgrund der hohen Inzidenz der Hautreaktionen während und nach einer Strahlentherapie besteht ein kontinuierliches Interesse an der Erforschung von Maßnahmen zur Linderung der Beschwerden sowie der Identifizierung einflussnehmender Faktoren.^{4,8-10}

Verschiedene Studien haben gezeigt, dass bestimmte Faktoren das Risiko für das Auftreten und den Schweregrad von Hautreaktionen begünstigen. Zu den identifizierten Risikofaktoren gehören die Verwendung von Statinen, der Body-Mass-Index (BMI) und ein großes Brustvolumen. Die prospektive Kohortenstudie von L.G. Cavalcante et al. hat gezeigt, dass mit steigendem BMI die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer höhergradigen Radiodermatitis um 14% zunimmt. In der Studie konnte eine gute Hydratation der Haut als potenziell protektiv bezüglich strahleninduzierter Hauttoxizität identifiziert werden.⁸

Zusätzlich wird vermutet, dass der Hauttyp III nach Fitzpatrick einen protektiven Einfluss auf die Entwicklung und den Schweregrad eines Erythems hat.^{4,11,12}

Das Auftreten und der Schweregrad von Hautreaktionen während einer Strahlentherapie haben direkten Einfluss auf die Lebensqualität der Patientinnen. Nicht nur die Hautsymptome selbst, sondern auch die daraus resultierenden alltäglichen

Einschränkungen wirken sich negativ auf die Lebensqualität während und nach einer Bestrahlung aus.^{13,14}

2.2. **Geltende Standards**

Die in den S-3 Leitlinien aufgeführten Empfehlungen zur Vorbeugung einer Radiodermatitis sehen vor, dass Patienten sich sowohl mit als auch ohne Seife Haut und Haare waschen können. Auch der Gebrauch von Deodorant sowie das tägliche Benutzen von feuchtigkeitsspendenden Lotionen wird empfohlen. Einige Stoffe, wie z.B. Aloe Vera, sollen explizit nicht zur Prophylaxe angewendet werden. Es werden außerdem Substanzen angegeben, die zwar zur Prophylaxe verwendet werden können, bei denen eine Aussage über die Wirksamkeit derzeit allerdings nicht eindeutig möglich ist. Bei akuter Radiodermatitis werden kühlende Maßnahmen empfohlen und, bei Bedarf, steroidhaltige Cremes.¹⁵

Für diese Arbeit werden die zur Zeit der Datenerhebung geltenden Standards in der Strahlentherapie Köln-Merheim zugrunde gelegt.

Vor Beginn einer Strahlentherapie erfolgt ein Aufklärungsgespräch. Im Rahmen dessen findet eine Aufklärung der PatientInnen bezüglich der geltenden Hautpflege während einer Bestrahlung statt. Duschen und Waschen sind ohne Seife erlaubt. Auf Rasuren, Hautreizungen durch Kleidung, starkes Schwitzen oder Sonneneinstrahlung sowie auf Rauchen soll verzichtet werden. Jede Anwendung von Pflegeprodukten und Cremes soll nur nach Absprache erfolgen. Die Empfehlungen sind dem Merkblatt zur Hautpflege bei Bestrahlung zu entnehmen (*siehe Anhang 1*). Bei Bedarf wird auf die Anwendung einer panthenolhaltigen Pflegecreme (z.B. Bepanthol®) verwiesen. Diese erhält man als 200ml Tube sowohl in Apotheken als auch im Internet für ca. 18€. Bei ausgeprägtem Juckreiz oder Auftreten von Papeln wird eine corticosteroidhaltige Creme verschrieben. Diese und weitere Informationen finden sich in den Standardarbeitsanweisungen zum Mammakarzinom (*siehe Anhang 2*). Zusätzlich können Weißkohl- oder Quarkauflagen zur Kühlung verwendet werden. Diese Maßnahmen werden im Folgenden unter der „Standardpflege“ zusammengefasst. Die Empfehlungen für Körperpflege, Vermeidung von Hautreizungen und die kühlenden Maßnahmen gelten ebenfalls für PatientInnen, die niaöl© verwenden.

2.3. **niaöl©**

Das verwendete niaöl© wurde als natürliches Hautpflegeöl entwickelt und hat die Notifizierung als Kosmetikprodukt erhalten. Im Zuge dessen wurde seine Verträglichkeit umfassend überprüft. Die Ergebnisse kann man im entsprechenden Fleyer nachlesen (*siehe Anhang 3*). Die Rezeptur des niaöls© basiert auf bereits etablierten Zusammensetzungen und wurde speziell angepasst, um die

Hautgesundheit von Brustkrebspatientinnen während und nach der Strahlentherapie zu unterstützen. Im Brustzentrum Holweide wird das Kosmetikum den Patientinnen von den behandelnden ÄrztInnen vorgestellt und als Hautpflege sowie Hautschutz angeboten. Die Entscheidung zur Anwendung des niaöls© liegt bei den Patientinnen selbst. Das niaöl© ist eine Mischung verschiedener ätherischer Öle, darunter Jojoba-, Mandel- und Aprikosenöl als Trägeröle, die überwiegend Duft und Konsistenz des Produktes bestimmen.¹⁶ Jojobaöl besitzt nachweislich entzündungshemmende Eigenschaften und kann zudem bei der Behandlung von Schmerzen sowie Ödemen, die durch Hitze- oder Sonnenbrände entstanden sind, nützlich sein.^{16,17} Mandelöl zeigt ebenfalls positive Wirkungen als Hautpflegeprodukt, da es Feuchtigkeit spendet, beruhigend wirkt und die Hautbarriere stärkt.^{16,18} Zusätzlich enthält niaöl© ätherische Öle aus Lavendelblüten, Sanddorn und Niauli.¹⁹ Ein systematisches Review von A. Mardani et al. zeigt, dass die Anwendung von Lavendelöl bei Krebspatienten in den meisten Studien signifikant Angst und Schmerzen lindern sowie die Schlafqualität verbessern kann.²⁰ Weiterhin umfasst die Rezeptur Vitamin E und Spuren von Cannabidiol, welches positive Effekte auf die Wundheilung der Haut haben kann.²¹⁻²³ Das niaöl© ist aktuell in einem Dosierdispenser (Abb. 1) von 50ml für 29,95€ im Internet und in einer Merheimer Apotheke zu erwerben. In dem untersuchten Zeitraum wurde den Patientinnen das Öl kostenlos zur Verfügung gestellt. Die Anwendung von niaöl©, wie in Abbildung 2 gezeigt, erfolgt durch einen Hub auf die feuchten Hände oder die feuchte Haut, gefolgt von vorsichtigem Einmassieren.



Abb. 1: Behälter niaöl© Abb. 2: Anwendung niaöl©

2.4. Motivation und Ziel der Arbeit

Die Studienhypothese besagt, dass niaöl© nicht schlechter als die derzeitige Standardpflege ist. Die zentrale Frage ist, ob niaöl© eine potenzielle Alternative zur aktuellen Hautpflegecreme darstellen könnte. Primäres Ziel der Studie ist es nachzuweisen, dass die Verwendung des niaöls© im Vergleich zur Standardpflege keine Unterlegenheit aufweist. Dabei soll geprüft werden, ob die regelmäßige Anwendung des niaöls© im Rahmen einer Strahlentherapie vergleichbar mit den

derzeit geltenden Standards ist. Die primäre Zielgröße ist die Bewertung der Hautreaktionen, welche nach der Bestrahlung und während der Nachsorge anhand festgelegter Kriterien erfasst werden.

Das Nebenwirkungsspektrum wird durch die Hautreaktionen erfasst, die von schwachen Erythemen bis hin zur schweren Epitheliolyse oder ausgeprägter Strahlendermatitis reichen können. Als sekundäres Ziel wird die Auswirkung der niaöl©-Anwendung auf die Lebensqualität der Patientinnen untersucht. Die sekundäre Zielgröße wird durch die Auswertung des EORTC QLQ-C30 Fragebogens bestimmt.

Der subjektive Leidensdruck von Brustkrebspatientinnen ist insbesondere im Rahmen der psychoonkologischen Betreuung im Brustzentrum Köln-Holweide aufgefallen. Die Patientinnen leiden unter den strengen Einschränkungen der Hautpflege während der Bestrahlung sowie unter den Hautreaktionen bzw. unter den Sorgen vor möglichen Hautreaktionen, was sich insgesamt negativ auf die Lebensqualität auswirkt. Die Verbesserung der Verträglichkeit der weit verbreiteten Strahlentherapie ist daher ein wichtiges Ziel. Die Studie trägt dazu bei, die Wirksamkeit und Sicherheit von niaöl© im Vergleich zur Standardpflege bei Brustkrebspatientinnen zu beurteilen und unterstützt die evidenzbasierte Entscheidung für geeignete Hautpflegeprodukte in der klinischen Praxis.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass ein bedeutender Fortschritt eine Hautpflege wäre, die während der Bestrahlung angewendet werden kann, Nebenwirkungen reduziert und das Wohlbefinden verbessert.

Ziel der Studie ist der Nachweis, dass die regelmäßige Anwendung des niaöls© im Rahmen einer Strahlentherapie keine negativen Auswirkungen auf Haut und Lebensqualität hat. Bei Vergleichbarkeit von niaöl© und Standardpflege könnte das niaöl© zukünftig als alternative Hautpflege während und nach einer Strahlentherapie angeboten werden.

3. Material und Methoden

3.1. Studienvorstellung

Diese retrospektive Studie untersucht die Wirksamkeit von niaöl©. Dabei werden die Hautreaktionen von Patientinnen analysiert, die niaöl© verwendeten. Diese werden mit den Hautreaktionen unter Standardpflege und ohne Hautpflege verglichen. Hierfür wurden Daten von 223 Brustkrebspatientinnen erfasst, die im Rahmen ihres multimodalen Therapiekonzepts an der Strahlentherapie Köln-Merheim bestrahlt wurden. Nach Abschluss der Bestrahlung wurden die Patientinnen zu ihrer verwendeten Hautpflege befragt, was die Grundlage für die Gruppeneinteilung bildet.

Die Untersuchung konzentriert sich auf den Vergleich der niaöl©-Gruppe mit den Gruppen ohne Pflege und mit Standardpflege, um festzustellen, ob niaöl© gleichwertig zur Standardpflege ist und keine negativen Auswirkungen verursacht. Zur Sicherstellung der Vergleichbarkeit der drei Kohorten wurden verschiedene Parameter erfasst und statistisch ausgewertet. Ziel ist es, die Wirksamkeit des Öls weitestgehend unabhängig von individuellen Einflüssen zu bewerten. Die Hautreaktionen wurden anhand festgelegter Kriterien durch die behandelnden ÄrztInnen beurteilt. Die Daten wurden retrospektiv über einen Zeitraum von drei Jahren, vom 01.03.2020 bis zum 01.05.2023, erhoben.

3.1.1. Kohortengröße

Aus den erhobenen Daten der 223 Brustkrebspatientinnen erfolgte die Unterteilung in drei Kohorten. Die Einteilung ist abhängig davon, ob und welche Hautpflege von den Patientinnen angewendet wurde. 91 Patientinnen verwendeten keine Hautpflege, 80 verwendeten die derzeitige Standardpflege der Strahlentherapie Köln-Merheim und 52 nutzten das niaöl©. Die Anzahl von 223 Studienteilnehmerinnen ist für diese retrospektive Studie ausreichend, da zunächst im Rahmen einer Anwendungsbeobachtung eine Evidenz geschaffen werden soll. Geringe Unterschiede können im einfachen Prozentsatzbereich erfasst und herausgearbeitet werden.

3.1.2. Einschlusskriterien

Es wurden die Daten von Brustkrebspatientinnen verwendet, die in der Strahlentherapie Köln-Merheim bestrahlt wurden. Dabei wurden nur die Daten von volljährigen, einwilligungsfähigen Patientinnen mit einer Primärerkrankung eines invasiven Mammakarzinoms oder eines Ductalem carcinoma in situ betrachtet. Es wurden Daten von Patientinnen erhoben, die mit den folgenden Strahlenkonzepten 46,2/2,6 Gy oder 50,4/1,8 Gy bestrahlt wurden. Bei diesen Bestrahlungskonzepten kann die Notwendigkeit einer Booster-Bestrahlung auftreten, sodass Daten mit und ohne Booster ebenfalls erhoben wurden. Dies sind die häufigsten Konzepte in der Strahlentherapie. Die Datenerfassung kann unabhängig vom Lymphknotenstatus und etwaiger Vortherapie erfolgen.

3.1.3. Ausschlusskriterien

Es wurden keine Daten von Patientinnen erhoben, die ein Rezidiv erlitten. Ebenfalls von der Studie ausgeschlossen sind Patientinnen, die operativ mit einer totalen oder hautsparenden Mastektomie therapiert wurden. Ein weiteres Ausschlusskriterium ist ein abweichendes Bestrahlungskonzept. Daten von Patientinnen mit Fernmetastasen sind nicht Teil der Studie.

3.1.4. Datenschutz

Die Dokumente entstammen und verbleiben in den Patientenakten im Archiv der Strahlentherapie Köln-Merheim. Dabei handelt es sich nicht explizit um Studiendokumente. In dieser Arbeit werden zu keinem Zeitpunkt Daten verwendet, die Rückschlüsse auf eine bestimmte Person zulassen. Die Verarbeitung der erhobenen Daten erfolgt in Verantwortung der Studienleitung. Die erforderlichen Daten wurden aus den elektronischen und analogen Patientenakten herausgeschrieben und in einer Excel-Tabelle dokumentiert. Die Daten wurden zu jeder Zeit vertraulich behandelt.

Für die Gewährleistung des Datenschutzes unterzeichnete die erfassende Person vor Beginn der Datenerhebung einen Gestattungsvertrag für externe Doktoranden der Kliniken Köln.

3.2. Datenerhebung

Für die vorliegende Studie wurden verschiedene Patienteneigenschaften erhoben, darunter Alter, Größe, Gewicht, Body-Mass-Index sowie Umfang und Volumen der Brust. Des Weiteren wurden Informationen zum Nikotinkonsum, zur Medikation, zu Nebendiagnosen und zum Karnofsky-Index erfasst, sofern diese in der Strahlenklinik dokumentiert wurden. Auch die unterschiedlichen Hauttypen der Patientinnen wurden anhand der sechs Hauttypen nach Fitzpatrick klassifiziert.¹¹ Es wurden Daten zur Diagnose, zur betroffenen Seite und zur genauen Lokalisation der Tumoren erfasst. Tumorspezifische Daten umfassten die TNM-Klassifizierung, das Grading, den Hormonrezeptorstatus und den Ki67-Wert. Weiterhin wurden Daten zur operativen Therapie, Chemo- und/oder endokriner Therapie erfasst. Die Strahlentherapiedaten wurden detailliert erhoben. Sie umfassen das angewendeten Konzept, den Zeitpunkt und die Dauer der Durchführung, die Gesamtdosis und das Planning Target Volume (PTV) der Brust in cm³. Zudem wurde dokumentiert, ob die Bestrahlung mit oder ohne Boost durchgeführt wurde sowie ob und wann eine Hormontherapie stattfand.

Die Beurteilung der Hautreaktionen, der EORTC QLQ-C30 Fragebogen sowie die Verwendung von Hautpflegemitteln wurden ebenfalls erfasst. Die Hautreaktionen wurden von den behandelnden ÄrztInnen am Ende der Strahlentherapie und beim Nachsorgetermin dokumentiert. Die Dokumentation erfolgte anhand eines Beurteilungsbogens mit ausgewählten Kriterien, die an die Common Toxicity Criteria nach EORTC und RTOG angelehnt sind (*siehe Anhang 4*).

Der EORTC QLQ-C30 Fragebogen wurde von den Patientinnen vor Beginn sowie nach Abschluss der Strahlentherapie und beim Nachsorgetermin ausgefüllt (*siehe Anhang 5*). Bei der Auswertung liegt ein besonderer Fokus auf den Fragen 6, 9, 19, 29 und 30

des Fragebogens. Die Begründung der Auswahl findet sich in Punkt 3.2.3. dieser Arbeit.

Für die Datenerhebung wurden die elektronischen Akten im System MOSAIQ sowie die analogen Patientenakten aus dem Archiv genutzt. Ein direkter Patientenkontakt fand nicht statt.

3.2.1. Hautreaktionen

Die Hautreaktionen wurden durch die behandelnden ÄrztInnen in der Strahlentherapie Köln-Merheim sowohl zum Abschluss der Strahlentherapie als auch bei der Nachsorge drei Monate später beurteilt. Die Bewertung erfolgte anhand ausgewählter Kriterien, die an die Common Toxicity Criteria nach EORTC und RTOG angelehnt sind. Diese Kriterien umfassen Trockenheit, Erythem, Papeln, Bläschen, Juckreiz, Schmerzen, Pigmentierung, Epitheliolysen, Fatigue und Ödembildungen. Die Einteilung der Reaktionen erfolgt in Schweregrade von 0 bis 4, wobei die Klassifikation für jedes Symptom spezifisch ist.

Im Rahmen der Nachsorge wurden späte Hautreaktionen beurteilt. Zu den bewerteten Symptomen zählen Ödembildung, Schmerzempfinden, Retraktionen, Hyperpigmentierung, Teleangiectasien, Fibrose und Ulzerationen. Das Bewertungsschema reicht ebenfalls von Grad 0 bis Grad 4. Die Dokumentation erfolgte sowohl digital als auch auf einem vorgefertigten Bogen, der in der Papierakte archiviert wird.

3.2.2. Hautpflege

Im Aufklärungsgespräch der Strahlentherapie Köln-Merheim wird mit allen Patientinnen die Hautpflege besprochen. Alle Pflegemaßnahmen sind als Angebote an die Patientinnen zu verstehen, die bei Bedarf verwendet oder empfohlen werden können. Das niaöl© wurde den Patientinnen, die im Brustzentrum Köln-Holweide behandelt wurden, vorgestellt. In der Strahlentherapie Köln-Merheim wurde ebenfalls über das Öl informiert. Das niaöl© wurde den Patientinnen auf Wunsch ausgehändigt. Bei Abschluss der Strahlentherapie haben die Patientinnen angegeben, ob und welche Hautpflege sie wie oft verwendet haben. Die Optionen entsprachen den unterschiedlichen Pflegemöglichkeiten, wie „Keine besondere Hautpflege“, „Bepanthol®“, „Kühlung“, „Quarkauflagen“, „Weißkohl“ und „niaöl©“. Die Häufigkeiten der Anwendung wurde mit ein- bis dreimal täglich oder häufiger dokumentiert.

3.2.3. Lebensqualität

Zur Erhebung der Lebensqualität wurde der EORTC Quality of Life Questionnaire (QLQ-C30) verwendet.²⁴ Die Patientinnen füllten den Bogen vor Beginn der Strahlentherapie, nach deren Abschluss und beim Nachsorgetermin aus. Der

Fragebogen ist nicht spezifisch für BrustkrebspatientInnen und umfasst unterschiedlichste Aspekte des Lebens. Für diese Studie wurden lediglich fünf der insgesamt 30 Fragen ausgewertet. Frage 6, 9 und 19 stellen am ehesten einen Zusammenhang zwischen den Hautreaktionen und der Lebensqualität der Patientinnen her.

Frage 6: „Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt?“

Frage 9: „Hatten Sie Schmerzen?“

Frage 19: „Fühlten Sie sich durch Schmerzen in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigt?“

Frage 29 und 30 sind allgemeine Fragen zur individuellen Einschätzung des Gesundheitszustands bzw. der Lebensqualität in der vergangenen Woche.

Frage 29: „Wie würden Sie insgesamt Ihren Gesundheitszustand während der letzten Woche einschätzen?“

Frage 30: „Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzen?“

Die Fragen 6, 9 und 19 werden mit „nicht“, „wenig“, „mäßig“ und „sehr“ mit den Zahlenwerten 1 bis 4 bewertet. Bei den Fragen 29 und 30 soll eine Zahl zwischen 1 und 7 vergeben werden. 1 bedeutet „sehr schlecht“, 7 bedeutet „ausgezeichnet“.

3.3. Statistische Analyse der Daten

Die Datenerhebung und -auswertung erfolgte mit Microsoft Excel® 2019 MSO (Version 2312 Build 16.0.17126.20132) 64 Bit. Zur deskriptiven Statistik wurden Mittelwert, Minimum, Maximum, Median und Standardabweichung für Variablen, wie Alter, BMI und PTV in den jeweiligen Gruppen berechnet. Für kategoriale Variablen, wie p-TNM, Chemotherapie, Hauttyp, Teilbrustbestrahlung, Diagnose nach ICD-10, Hormonrezeptorstatus, Bestrahlungskonzept sowie Axilla- und Boost-Bestrahlung wurden relative Häufigkeiten in Prozent ermittelt. Das bestrahlte Brustvolumen wurde in Kategorien eingeteilt und die prozentualen Anteile der Patientinnen innerhalb dieser Kategorien wurden ermittelt. Die p-Werte der einfaktoriellen Varianzanalyse (ANOVA) und des Dunn-Tests wurden zur statistischen Überprüfung der Unterschiede zwischen den Kohorten berechnet. Die p-Werte der Gruppenvergleiche bezüglich Hautreaktionen und Lebensqualität wurden ebenfalls berechnet.

Für alle statistischen Tests ist ein Signifikanzniveau von $\alpha = 0,05$ festgelegt. Die Nullhypothese wird verworfen, wenn der p-Wert $< 0,05$ ist, was auf einen signifikanten Unterschied hinweist. Die Analysen der Hautreaktionen und der Lebensqualität werden ebenfalls in Prozentangaben und unter Angabe der entsprechenden p-Werte dargestellt.

Zunächst wurden die Verteilungen der kontinuierlichen Variablen innerhalb der Kohorten auf Normalverteilung geprüft. Die Variablen Alter, Bestrahlungsvolumen, BMI, Hauttyp, Teilbrustbestrahlung, Diagnose nach ICD-10, Hormonrezeptorstatus, Bestrahlungskonzept sowie Axilla- und Boost-Bestrahlung wurden anhand von Schiefe und Kurtosis untersucht. Zur weiteren Validierung der Normalverteilung wurde der Kolmogorov-Smirnov-Test herangezogen. Laut Literaturrecherche kann bei nicht normalverteilten Daten, aber ausreichender Gruppengröße, eine Varianzanalyse durchgeführt werden.²⁵ Daher wurde zunächst eine einfaktorische Varianzanalyse (ANOVA) durchgeführt, um die Signifikanz der Unterschiede zu prüfen. Für eine detailliertere Analyse innerhalb der Gruppen wurde ein T-Test verwendet. Da jedoch bei nicht normalverteilten Daten ein nicht-parametrischer Test angewendet werden soll, wird zusätzlich der Kruskal-Wallis-Test durchgeführt. Zur post-hoc Analyse wurde der Dunn-Test angewendet und die resultierenden p-Werte wurden zur Signifikanzbewertung herangezogen.

Um das Risiko von Fehlern 1. Art bei Mehrfachtestungen zu minimieren, wurde die Bonferroni-Korrektur durchgeführt.²⁶ Aufgrund der konservativen Natur dieser Korrektur, die das Risiko für Fehler 2. Art erhöhen kann, wurde zusätzlich die Bonferroni-Holm-Korrektur nach dem Kruskal-Wallis-Test angewendet.²⁷

Bei den fünf ausgewählten Fragen zur Lebensqualität findet zunächst eine Prüfung auf Signifikanz zwischen den Gruppen zu den verschiedenen Zeitpunkten (vor der Strahlentherapie, nach der Bestrahlung und bei der Nachsorge) statt. Da diese Fragen zu den drei unterschiedlichen Zeitpunkten erhoben wurden, untersuchte man über den Zeitverlauf auch signifikante Unterschiede innerhalb der jeweiligen Gruppen mittels Friedman-Test. Im Anschluss wurde der Dunn-Test als post-hoc Analyse durchgeführt, gefolgt von der Bonferroni-Holm-Korrektur.

4. Ergebnisse

4.1. Prüfung auf Normalverteilung

Die Normalverteilung der Variablen wird zunächst anhand der Kenngrößen Schiefe und Kurtosis überprüft. Zur detaillierteren Analyse wird der Kolmogorov-Smirnov-Test herangezogen. Es zeigt sich, dass nur die Variablen Alter, BMI und Gewicht normalverteilt sind. Die Variablen Alter und BMI werden anschließend mittels einfaktorieller Varianzanalyse (ANOVA) und T-Test für unabhängige Stichproben auf Signifikanzunterschiede zwischen den Gruppen getestet. Alle anderen Variablen weisen keine Normalverteilung auf. Für diese Variablen erfolgt die Signifikanztestung mittels Kurskal-Wallis-Test, gefolgt von einem Dunn-Test sowie der Bonferroni-Holm-Korrektur.

4.2. Patienteneigenschaften

Hinsichtlich der Strahlentherapie zeigen sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen bezüglich des Strahlenkonzeptes oder der Axilla-Bestrahlung. Bei der Boost-Bestrahlung ergibt sich ein signifikanter Unterschied zwischen der Standardpflege-Gruppe und der Gruppe ohne Pflege ($p = 0,026$), der nach der Bonferroni-Holm-Korrektur nicht mehr signifikant ist. Ähnlich verhält es sich auch mit dem signifikanten Unterschied bei der Analyse der Hauttypen, welcher zwischen der Gruppe ohne Hautpflege und der Gruppe mit Standardpflege ($p = 0,037$) besteht. Die Gruppe ohne Pflege weist 8% weniger Hauttyp 1 und 8% mehr Hauttyp 4 auf. Nach der Korrektur ist auch dieser Unterschied nicht mehr signifikant.

Da im Rahmen der Auswertung der Fokus auf den Unterschieden zwischen der niaöl©- und den beiden anderen Kontrollgruppen liegt und nach Durchführung der Bonferroni-Holm-Korrektur keine signifikanten Unterschiede nachweisbar sind, wurde auf eine detaillierte Auswertung nach Hauttypen und Boost-Bestrahlung verzichtet.

Die einfaktorielle Varianzanalyse zeigt eine Signifikanz bei der Variable „Diagnose“. Diese kann jedoch durch den Kruskal-Wallis-Test nicht bestätigt werden.

Bei den Variablen Alter, BMI, Chemotherapie, Hormonrezeptor-Status, PTV und Teilbrustbestrahlung ergeben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Um die Tumorformel auf signifikante Unterschiede prüfen zu können, wurden die Daten entsprechend kodiert und mittels des Kruskal-Wallis-Tests geprüft. Es ergeben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den drei Kohorten, sodass ein Vergleich der Gruppen bezüglich Hautreaktionen und Lebensqualität möglich ist. Die Tabelle 1 zeigt die Ergebnisse der ANOVA und des Kruskal-Wallis-Tests für die verschiedenen Patienteneigenschaften. Angegeben sind die absoluten Zahlen (n), die Prozente (%) und die p-Werte (p) zur Bewertung der statistischen Signifikanz.

Tabelle 1: Ergebnisse der ANOVA und des Kruskal-Wallis-Tests mit Dunn-Test und Bonfroni-Holm-Korrektur hinsichtlich der Patienteneigenschaften

Patienteneigenschaften			* nicht signifikant nach der Bonferroni-Holm-Korrektur							
Gruppe:	Standard- pflege	niaöl©	Keine Pflege	p-Wert (Anova)	p-Wert (T-Test)			Kruskal-Wallis mit Post-Hoc Dunn-Test		
					Keine vs. niaöl©	Keine vs. Standard	niaöl© vs. Standard	Keine vs. niaöl©	Keine vs. Standard	niaöl© vs. Standard
Number (n)	80	52	91							
Age (Years)				0,084	0,055	0,086	0,654			
MW	59,61	58,83	62,38							
min / max	38 / 88	33 / 83	34 / 87							
sd	9,781	9,681	10,911							
Median	58,00	57,50	64,00							
BMI				0,426	0,869	0,175	0,416			
Underweight	2 / 2,5 %	1 / 1,9 %	3 / 3,3 %							
Healthy weight	33 / 41,3 %	24 / 46,2 %	39 / 42,9 %							
Overweight	25 / 31,3 %	17 / 32,7 %	35 / 38,5 %							
Obesity I	14 / 17,5 %	7 / 13,5 %	10 / 11 %							
Obesity II	4 / 5 %	2 / 3,8 %	5 / 5,5 %							
Obesity III	2 / 2,5 %	1 / 1,9 %	0 / 0 %							
MW	26,89	26,04	25,90							
min / max	17,72 / 43,71	17,58 / 43,75	15,89 / 39,44							
sd	5,461	5,566	4,554							
Median	26,220	25,370	25,350							
p-TNM				0,888				0,761	0,779	0,956
T0	5 / 6,3 %	2 / 3,8 %	7 / 7,7 %							
T1	46 / 57,5 %	33 / 63,5 %	55 / 60,4 %							
T2	20 / 25 %	8 / 15,4 %	14 / 15,4 %							
T3	1 / 1,3 %	1 / 1,9 %	0 / 0 %							
Tis	7 / 8,8 %	8 / 15,4 %	14 / 15,4 %							
Tmic	1 / 1,3 %	0 / 0 %	0 / 0 %							
Tx	0 / 0 %	0 / 0 %	1 / 1,1 %							
Chemotherapy				0,452				0,367	0,877	0,455
No	60 / 75 %	43 / 82,7 %	67 / 73,6 %							
Yes	20 / 25 %	9 / 17,3 %	24 / 26,4 %							
skin types				0,033	0,117	0,011	0,533	0,151	0,0368 *	0,692
1	8 / 10 %	4 / 7,7 %	2 / 2,2 %							
2	36 / 45 %	25 / 48,1 %	37 / 40,7 %							
3	31 / 38,8 %	16 / 30,8 %	38 / 41,8 %							
4	5 / 6,3 %	7 / 13,5 %	13 / 14,3 %							
5	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %							
6	0 / 0 %	0 / 0 %	1 / 1,1 %							
Planning target volume				0,487	0,686	0,226	0,535	0,686	0,229	0,522
MW	1017 cm ³	955 cm ³	917 cm ³							
min / max	78 / 2122	88 / 2320	119 / 2354							
sd	543 cm ³	563 cm ³	520 cm ³							
Median	985 cm ³	927 cm ³	820 cm ³							
Volume breast										
50 - 500 cm ³	9 / 12,5 %	5 / 11,1 %	8 / 10 %							
501 - 1000 cm ³	26 / 36,1 %	17 / 37,8 %	35 / 43,8 %							
1001 - 1500 cm ³	15 / 20,8 %	14 / 31,1 %	28 / 35 %							
1501 - 2000 cm ³	20 / 27,8 %	7 / 15,6 %	5 / 6,3 %							
2001 - 2500 cm ³	2 / 2,8 %	2 / 4,4 %	4 / 5 %							
Partial breast										
50 - 100 cm ³	2 / 25 %	1 / 14,3 %	0 / 0 %							
101 - 150 cm ³	1 / 12,5 %	4 / 57,1 %	6 / 54,5 %							
151 - 200 cm ³	3 / 37,5 %	1 / 14,3 %	3 / 27,3 %							
201 - 300 cm ³	0 / 0 %	1 / 14,3 %	2 / 18,2 %							
301 - 400 cm ³	2 / 25 %	0 / 0 %	0 / 0 %							
Partial breast				0,823				0,891	0,814	0,737
No	72 / 90 %	45 / 86,5 %	80 / 87,9 %							
Yes	8 / 10 %	7 / 13,5 %	11 / 12,1 %							
Diagnosis				0,028	0,914	0,010	0,010	0,366	0,985	0,386
C50.1	2 / 2,5 %	1 / 1,9 %	1 / 1,1 %							
C50.2	6 / 7,5 %	3 / 5,8 %	10 / 11 %							
C50.3	6 / 7,5 %	3 / 5,8 %	3 / 3,3 %							
C50.4	48 / 60 %	30 / 57,7 %	37 / 40,7 %							
C50.5	7 / 8,8 %	3 / 5,8 %	17 / 18,7 %							
C50.8	10 / 12,5 %	4 / 7,7 %	13 / 14,3 %							
C50.9	0 / 0 %	2 / 3,8 %	0 / 0 %							
D05.1	1 / 1,3 %	6 / 11,5 %	9 / 9,9 %							
D05.7	0 / 0 %	0 / 0 %	1 / 1,1 %							
Hormonrezeptor				0,951				0,848	0,965	0,881
positiv	69 / 86,3 %	45 / 86,5 %	80 / 87,9 %							
negativ	11 / 13,8 %	7 / 13,5 %	11 / 12,1 %							
Radiotherapie				0,438				0,702	0,495	0,830
41,6	69 / 86,3 %	46 / 88,5 %	84 / 92,3 %							
50,8	11 / 13,8 %	6 / 11,5 %	7 / 7,7 %							
Axilla Bestrahlung				0,393				0,623	0,505	0,926
No	70 / 87,5 %	46 / 88,5 %	85 / 93,4 %							
Yes	10 / 12,5 %	6 / 11,5 %	6 / 6,6 %							
Boost				0,116				0,123	0,0256 *	0,678
0	27 / 33,8 %	20 / 38,5 %	50 / 54,9 %							
10	37 / 46,3 %	22 / 42,3 %	32 / 35,2 %							
16	6 / 7,5 %	4 / 7,7 %	4 / 4,4 %							
simultaner Boost	10 / 12,5 %	6 / 11,5 %	5 / 5,5 %							

4.3. Hautreaktionen nach der Bestrahlung

Die Signifikanzprüfung mittels einfaktorieller Varianzanalyse (ANOVA) korreliert mit den Ergebnissen des Kruskal-Wallis-Tests, gefolgt vom Dunn-Test, wobei lediglich die numerischen Werte differieren. Tabelle 2 präsentiert die Ergebnisse der statistischen Tests, die zur Analyse der Hautreaktionen bei den Patientinnen durchgeführt wurden. In der Tabelle sind die absoluten Zahlen (n), die Prozente (%) sowie die p-Werte (p) aufgeführt, um die statistische Signifikanz der Unterschiede zu bewerten. Es zeigen sich signifikante Unterschiede bei bestimmten Kriterien der Hautreaktionen.

Beim Kriterium „Erythem“ ergibt der Kruskal-Wallis-Test eine Signifikanz zwischen den drei Kohorten. Der Dunn-Test zeigt einen signifikanten Unterschied zwischen der Gruppe ohne Pflege und der Standardpflege-Gruppe ($p = 0,012$). Ein signifikanter Unterschied besteht ebenfalls zwischen der Gruppe ohne Pflege und der niaöl©-Gruppe ($p_{\text{niaöl}©} = 0,018$). Die Abbildungen 3.1. bis 3.9. zeigen die Hautreaktionen von je drei Patientinnen aus den unterschiedlichen Gruppen vor und nach der Strahlentherapie. Für eine bessere Vergleichbarkeit wurden Abbildungen mit den gleichen Toxizitätsgraden für die Kriterien Erythem und Ödem ausgewählt. In der Gruppe ohne Pflege wird bei 6,6% kein Erythem festgestellt, etwa 80% der Patientinnen entwickeln ein Erythem des Toxizitätsgrads 1 und 13,2% weisen Grad 2 auf. In der niaöl©-Gruppe gibt es keine Patientin ohne Erythem, 67,3% zeigen Grad 1 und 30,8% Grad 2. In der Standardpflege-Gruppe ist der prozentuale Anteil des Toxizitätsgrads 2 mit 37,5% am höchsten. 7,5% der Patientinnen in der Standardpflege-Gruppe haben kein Erythem und 55% weisen Grad 1 auf. Es gibt nur eine höhergradige Beurteilung der Toxizität, Grad 3, bei einer Patientin in der niaöl©-Gruppe. Zwischen der niaöl©- und der Standardpflege-Gruppe besteht kein signifikanter Unterschied.

Der Kruskal-Wallis-Test zeigt einen signifikanten Unterschied beim Kriterium „Juckreiz“. Die signifikanten Unterschiede sind im Dunn-Test ebenfalls zwischen der Gruppe ohne Pflege und den beiden Hautpflege-Gruppen zu erkennen ($p_{\text{niaöl}©} = 0,017$; $p_{\text{Standardpflege}} = 0,004$). Bei „Juckreiz“ sind fast 90% der Patientinnen ohne Pflege beschwerdefrei. In der niaöl©- und der Standardpflege-Gruppe sind etwa 63% beschwerdefrei. In der Gruppe ohne Pflege haben 3,3% einen Toxizitätsgrad 2, in der Standardpflege-Gruppe sind es 7,5% und in der niaöl©-Gruppe 1,9%.

Die niaöl©-Gruppe und die Standardpflege-Gruppe unterscheiden sich nicht signifikant voneinander.

Bei dem Bewertungskriterium „Trockenheit“ ist ein signifikanter Unterschied im Kruskal-Wallis-Test nachweisbar. Der Dunn-Test ergibt die Signifikanz zwischen der niaöl©-

Gruppe und der Gruppe ohne Pflege ($p = 0,007$). Bei niaöl© weisen 25% der Probandinnen Toxizitätsgrad 0 auf, was etwa 25% weniger als in der Gruppe ohne Pflege und ca. 20% weniger als in der Standardpflege-Gruppe sind. 73,1% der Patientinnen zeigen Grad 1 und 1,9% Grad 2. In der Gruppe ohne Pflege sind 53,8% beschwerdefrei, ca. 43% haben Grad 1 und 2,2% Grad 2. In der Standardpflege-Gruppe haben 43,8% Grad 0, 52,5% Grad 1 und bei 3,8% Grad 2. In der niaöl©-Gruppe sind prozentual weniger Patientinnen bezüglich der Hauttrockenheit beschwerdefrei, aber auch weniger Patientinnen mit einem höheren Toxizitätsgrad. Insgesamt besteht kein signifikanter Unterschied zwischen der niaöl©-Gruppe und der Gruppe, die Standardpflege verwendet.

Der Kruskal-Wallis-Test zeigt eine Signifikanz beim Kriterium „Schmerz“. Der Dunn-Test zeigt einen signifikanten Unterschied zwischen der Standardpflege-Gruppe und der Gruppe ohne Pflege ($p = 0,040$). Diese Signifikanz ist nach der Bonferroni-Holm-Korrektur jedoch nicht mehr nachweisbar. In der Standardpflege-Gruppe sind weniger Patientinnen schmerzfrei (58,5%) und 35% haben Grad 1. In der Gruppe ohne Pflege sind 75,8% schmerzfrei und 23,1% mit Schmerzen bei Grad 1. In der niaöl©-Gruppe sind 63,5% der Patientinnen schmerzfrei und 34,6% haben Grad 1. In der Kohorte der Standardpflege sind 6,3% der Patientinnen mit einem Toxizitätsgrad von 2, somit sind es ca. 5% mehr als in der Gruppe ohne Pflege mit 1,1%. In der niaöl©-Gruppe gibt es keine Patientin mit einem Toxizitätsgrad von 2, aber eine Patientin mit Grad 3. Zwischen der niaöl©- und der Standardpflege-Gruppe ergibt sich insgesamt kein signifikanter Unterschied.

Bei den Bewertungskriterien „Papeln“, „Bläschen“, „Pigmentierung“, „Epitheliolyse“, „Ödem“ der Mamma oder des Armes und „Fatigue“ ergeben sich im Vergleich der drei Kohorten keine signifikanten Unterschiede.

Insgesamt zeigt sich in der Auswertung, dass keine signifikanten Unterschiede bei den Hautreaktionen nach der Strahlentherapie zwischen der Standardpflege- und der niaöl©-Gruppe bestehen.

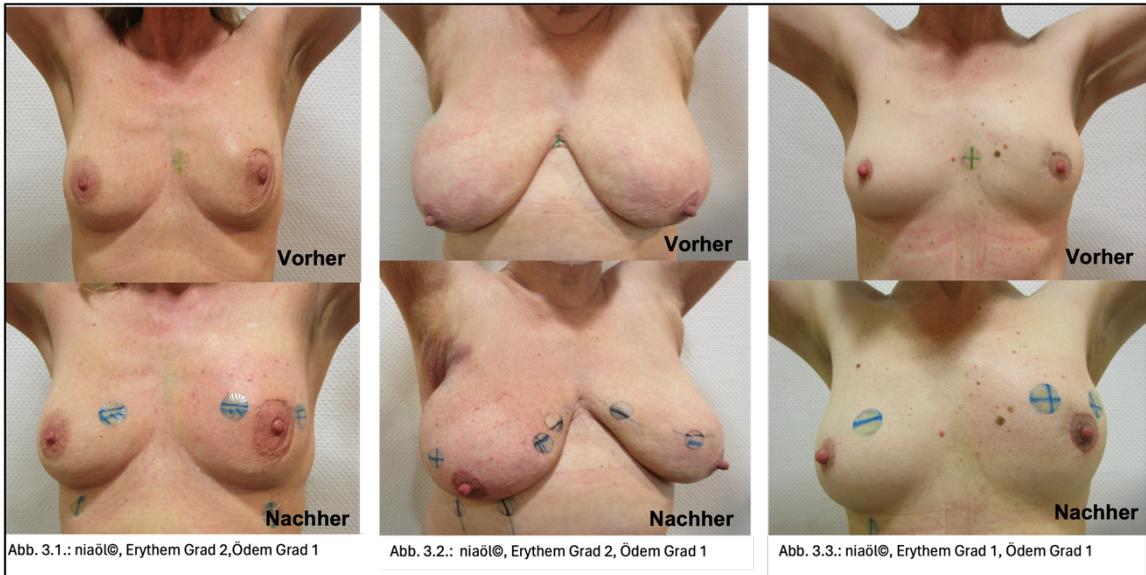


Abb.3.1. - Abb.3.3. Hautreaktionen niaöl©-Gruppe

Auf den Abbildungen 3.1. bis 3.3. sind die Hautreaktionen von drei Patientinnen dokumentiert, die während der Bestrahlung niaöl© verwendet haben. Es zeigt sich auf Abbildung 3.1. und 3.2. jeweils ein Erythem Grad 2 und ein Ödem Grad 1, Trockenheit wurde ebenfalls bei beiden mit Grad 1 bewertet. Die Mammae weisen geringgradige Rötungen und dezente Schwellungen auf. Die Abbildung 3.3. dokumentiert nur eine dezente Rötung (Erythem Grad 1) und ein Ödem Grad 1, es bestand keine Hauttrockenheit.

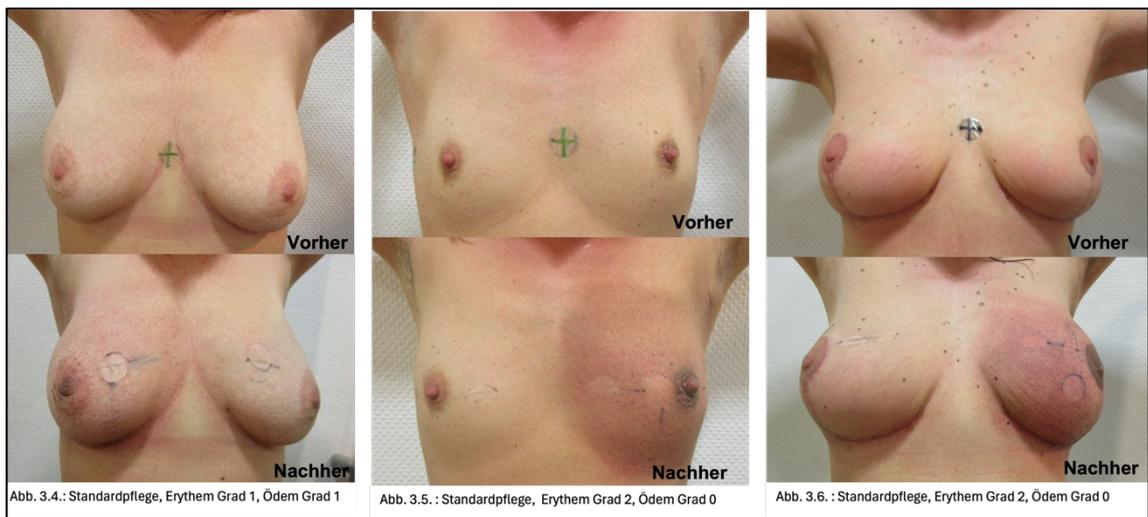


Abb.3.4. - Abb.3.6. Hautreaktionen Standardpflege-Gruppe

Die Abbildungen 3.4. bis 3.6. zeigen Hautreaktionen von Patientinnen aus der Standardpflege-Gruppe. Auf Abbildung 3.4. sieht man nur eine dezente Rötung (Erythem Grad 1) und keine Schwellung. Die Abbildungen 3.5. und 3.6. zeigen jeweils ein Erythem Grad 2. Die Abbildung 3.6. zeigt zudem ein Ödem Grad 1. Auf Abbildung

3.5. sieht man keine Schwellung der Brust, die Hauttrockenheit wurde mit Grad 2 bewertet, ebenso Juckreiz und Pigmentierung.

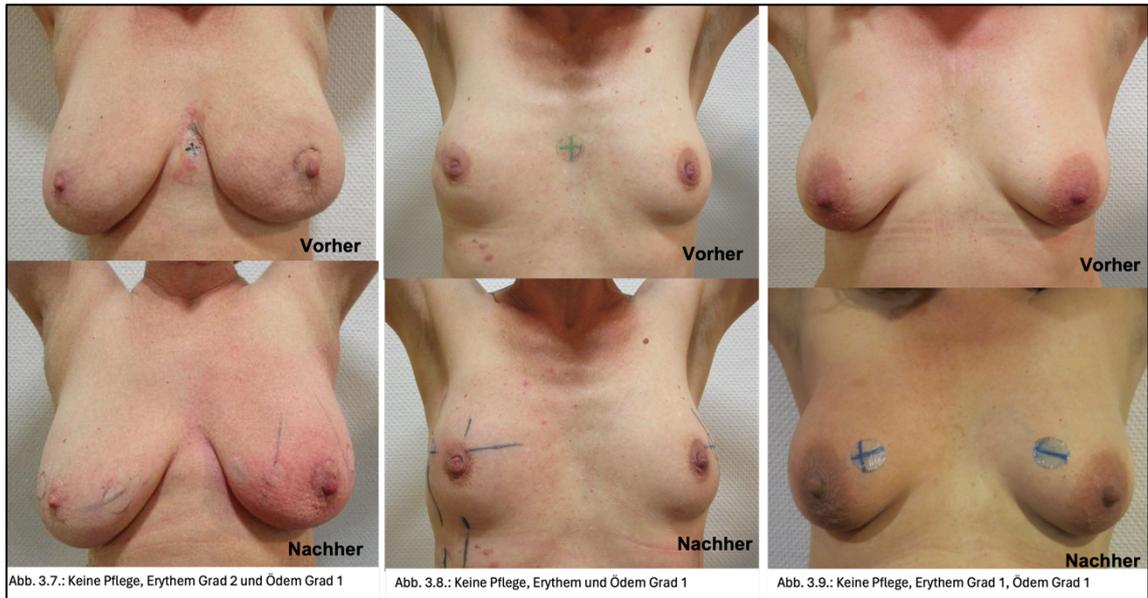


Abb.3.7. - Abb.3.9. Hautreaktionen Gruppe ohne Pflege

Auf den Abbildung 3.7. bis 3.9. sind die Hautreaktionen von Patientinnen dokumentiert, die keine Pflege während der Bestrahlung verwendet haben. Auf der Abbildung 3.7. zeigt sich ein Erythem Grad 2 und ein Ödem Grad 1 an der bestrahlten Brust, die Hauttrockenheit wurde mit Grad 2 bewertet. Auf den Abbildungen 3.8. und 3.9. fällt die Hautreaktion geringer aus, das Erythem (Grad 1) und das Ödem (Grad 1) sind nur dezent darstellbar, beide Patientinnen hatten keine Hauttrockenheit.

Tabelle 2: Ergebnisse der ANOVA und des Kruskal-Wallis-Tests mit Dunn-Test und Bonferroni-Holm-Korrektur bezüglich der Hautreaktionen

Hautreaktionen				* nicht signifikant nach der Bonferroni-Holm-Korrektur						
Gruppe	Standard- pflege	niaöl©	Keine Pflege	p-Wert (Anova)	p-Wert (T-Test)			Kruskal-Wallis mit Post-Hoc Dunn-Test		
					Keine vs. niaöl©	Keine vs. Standard	vs. Standard	Keine vs. niaöl©	Keine vs. Standard	niaöl© vs. Standard
Trockenheit				0,027	0,007	0,294	0,075	0,007	0,259	0,096
	0	35 / 43,8 %	13 / 25 %	49 / 53,8 %						
	1	42 / 52,5 %	38 / 73,1 %	39 / 42,9 %						
	2	3 / 3,8 %	1 / 1,9 %	2 / 2,2 %						
	3	0 / 0 %	0 / 0 %	1 / 1,1 %						
	4	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
Erythem				0,002	0,001	0,004	0,651	0,018	0,012	0,885
	0	6 / 7,5 %	0 / 0 %	6 / 6,6 %						
	1	44 / 55 %	35 / 67,3 %	73 / 80,2 %						
	2	30 / 37,5 %	16 / 30,8 %	12 / 13,2 %						
	3	0 / 0 %	1 / 1,9 %	0 / 0 %						
	4	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
Bläschen				0,084	0,000	0,000	0,000	0,267	0,240	0,943
	0	64 / 80 %	41 / 78,8 %	82 / 90,1 %						
	1	14 / 17,5 %	11 / 21,2 %	9 / 9,9 %						
	2	2 / 2,5 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
	3	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
	4	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
Juckreiz				0,001	0,004	0,000	0,619	0,017	0,004	0,909
	0	51 / 63,8 %	33 / 63,5 %	81 / 89 %						
	1	23 / 28,8 %	18 / 34,6 %	7 / 7,7 %						
	2	6 / 7,5 %	1 / 1,9 %	3 / 3,3 %						
	3	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
	4	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
Schmerz				0,030	0,095	0,008	0,514	0,221	0,040 *	0,566
	0	47 / 58,8 %	33 / 63,5 %	69 / 75,8 %						
	1	28 / 35 %	18 / 34,6 %	21 / 23,1 %						
	2	5 / 6,3 %	0 / 0 %	1 / 1,1 %						
	3	0 / 0 %	1 / 1,9 %	0 / 0 %						
	4	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
Ödem Mamma				0,613				0,587	0,759	0,790
	0	28 / 35 %	19 / 36,5 %	37 / 40,7 %						
	1	44 / 55 %	29 / 55,8 %	34 / 37,4 %						
	2	8 / 10 %	4 / 7,7 %	19 / 20,9 %						
	3	0 / 0 %	0 / 0 %	1 / 1,1 %						
	4	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
Fatigue				0,546				0,851	0,443	0,633
	0	32 / 40 %	25 / 48,1 %	40 / 44 %						
	1	41 / 51,3 %	20 / 38,5 %	48 / 52,7 %						
	2	6 / 7,5 %	7 / 13,5 %	3 / 3,3 %						
	3	1 / 1,3 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
	4	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
Pigmentierung				0,283				0,678	0,335	0,217
	0	51 / 63,8 %	40 / 76,9 %	65 / 71,4 %						
	1	24 / 30 %	9 / 17,3 %	24 / 26,4 %						
	2	5 / 6,3 %	3 / 5,8 %	2 / 2,2 %						
	3	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
	4	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
Epitheliolysen				0,158				0,222	0,909	0,348
	0	60 / 75 %	44 / 84,6 %	78 / 85,7 %						
	1	15 / 18,8 %	6 / 11,5 %	10 / 11 %						
	2	4 / 5 %	2 / 3,8 %	3 / 3,3 %						
	3	1 / 1,3 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
	4	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
Ödem Arm				0,464				0,848	0,888	0,948
	0	79 / 98,8 %	51 / 98,1 %	91 / 100 %						
	1	1 / 1,3 %	1 / 1,9 %	0 / 0 %						
	2	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
	3	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
	4	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						

4.4. Hautreaktionen im Rahmen der Nachsorge

In der Nachsorge lassen sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den drei Gruppen im Kruskal-Wallis-Test feststellen. Bei den Kriterien „Ödem“ der Mamma oder des Armes, „Retraktionen“, „Hyperpigmentierung“, „Teleangiektasie“, „Fibrose“ und „Ulzeration“ ergeben sich auch im Dunn-Test keine Signifikanzen. In Tabelle 3 sind die Ergebnisse detailliert aufgeführt.

Die Abbildungen 4.1. bis 4.9. zeigen die dokumentierten Hautreaktionen bei der Nachsorge. Es handelt sich um die gleichen Patientinnen, deren Hautreaktionen bereits vor und nach der Bestrahlung dokumentiert wurden.

Beim Kriterium „Schmerz“ zeigt sich jedoch im Dunn-Test ein signifikanter Unterschied zwischen der niaöl©-Gruppe und der Standardpflege-Gruppe ($p = 0,041$). Nach Anwendung der Bonferroni-Holm-Korrektur ist dieser signifikante Unterschied jedoch nicht mehr signifikant. In der niaöl©-Gruppe gaben 65,38% der Patientinnen an, keinen „Schmerz“ zu haben, während dies in der Standardpflege-Gruppe nur 46,25% waren. Höhergradige Schmerzen (Toxizitätsgrad 2) wurden häufiger in der Standardpflege-Gruppe (7,5%) und in der Gruppe ohne Pflege (6,6%) beobachtet. In der niaöl©-Gruppe wurde nur bei einer Patientin (1,9%) Toxizitätsgrad 2 dokumentiert, in der Standardpflege-Gruppe gibt es eine Patientin mit Toxizitätsgrad 3 (1,25%).



Abb.4.1. - Abb.4.3. Hautreaktionen bei der Nachsorge niaöl©-Gruppe

Die Abbildungen 4.1. bis 4.3. zeigen Hautreaktionen bei der Nachsorge von Patientinnen, die niaöl© verwendet haben. Auf den Abbildung 4.1. und 4.3. zeigen sich keine Hyperpigmentierung oder Ödembildung mehr. Bei der Patientin auf Abbildung 4.1. war nach der Bestrahlung ein Erythem von Toxizitätsgrad 2 dokumentiert. Auf Abbildung 4.2. zeigt sich bei der Nachsorge kein Ödem mehr, aber noch eine leichte

Hyperpigmentierung (Grad 1). Auch diese Patientin hatte nach der Bestrahlung ein Erythem Grad 2.



Abb. 4.4.: Standardpflege, Ödem Grad 0, Hyperpigmentierung Grad 0

Abb. 4.5.: Standardpflege, Ödem Grad 0, Hyperpigmentierung Grad 0

Abb. 4.6.: Standardpflege, Ödem Grad 0, Hyperpigmentierung Grad 1

Abb.4.4. - Abb.4.6. Hautreaktionen bei der Nachsorge Standardpflege-Gruppe

Auf den Abbildungen 4.4. bis 4.6. sind die bei der Nachsorge dokumentierten Hautreaktionen der Patientinnen mit Standardpflege zu sehen. Abbildung 4.4. und 4.5. zeigen keine Hyperpigmentierung und keine Ödeme. Auf Abbildung 4.6. zeigt sich eine dezente Hyperpigmentierung (Grad 1).



Abb. 4.7.: Keine Pflege, Ödem Grad 0, Hyperpigmentierung Grad 0

Abb. 4.8.: Keine Pflege, Ödem Grad 0, Hyperpigmentierung Grad 0

Abb. 4.9.: Keine Pflege, Ödem Grad 0, Hyperpigmentierung Grad 0

Abb.4.7. - Abb.4.9. Hautreaktionen bei der Nachsorge Gruppe ohne Pflege

Die Abbildungen 4.7. bis 4.9. zeigen die Hautreaktionen bei der Nachsorge der Patientinnen, die keine Hautpflege verwendeten. Es gibt keine Hyperpigmentierungen und auch keine Ödeme.

Tabelle 3: Ergebnisse der ANOVA und des Kruskal-Wallis-Tests mit Dunn-Test und Bonferroni-Holm-Korrektur bezüglich der Hautreaktionen bei der Nachsorge

Hautreaktionen Nachsorge				* nicht signifikant nach der Bonferroni-Holm-Korrektur						
Gruppe	Standard- pflege	niaöl©	Keine Pflege	p-Wert (Anova)	p-Wert (T-Test)			Kruskal-Wallis mit Post-Hoc Dunn-Test		
					Keine vs. niaöl©	Keine vs. Standard	vs. Standard	Keine vs. niaöl©	Keine vs. Standard	niaöl© vs. Standard
Ödem Mamma				0,378				0,258	0,128	0,837
	0	57 / 71,3 %	35 / 67,3 %	50 / 54,9 %						
	1	15 / 18,8 %	14 / 26,9 %	36 / 39,6 %						
	2	8 / 10 %	3 / 5,8 %	5 / 5,5 %						
	3	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
	4	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
Ödem Arm				0,340				0,955	0,778	0,848
	0	78 / 97,5 %	51 / 98,1 %	91 / 100 %						
	1	2 / 2,5 %	1 / 1,9 %	0 / 0 %						
	2	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
	3	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
	4	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
Schmerz				0,051				0,237	0,299	0,041 *
	0	37 / 46,3 %	34 / 65,4 %	50 / 54,9 %						
	1	36 / 45 %	17 / 32,7 %	35 / 38,5 %						
	2	6 / 7,5 %	1 / 1,9 %	6 / 6,6 %						
	3	1 / 1,3 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
	4	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
Retraktion				0,715				0,913	0,701	0,823
	0	72 / 90 %	48 / 92,3 %	85 / 93,4 %						
	1	8 / 10 %	4 / 7,7 %	6 / 6,6 %						
	2	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
	3	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
	4	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
Hyperpigmentierung				0,818				0,540	0,829	0,681
	0	53 / 66,3 %	32 / 61,5 %	62 / 68,1 %						
	1	26 / 32,5 %	20 / 38,5 %	28 / 30,8 %						
	2	1 / 1,3 %	0 / 0 %	1 / 1,1 %						
	3	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
	4	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
Teleangiektasie				0,789				0,935	0,874	0,955
	0	78 / 97,5 %	51 / 98,1 %	90 / 98,9 %						
	1	2 / 2,5 %	1 / 1,9 %	1 / 1,1 %						
	2	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
	3	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
	4	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
Fibrose				0,139				0,128	0,250	0,620
	0	48 / 60 %	29 / 55,8 %	64 / 70,3 %						
	1	31 / 38,8 %	21 / 40,4 %	26 / 28,6 %						
	2	1 / 1,3 %	2 / 3,8 %	1 / 1,1 %						
	3	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
	4	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
Ulzeration				0,644				0,913	0,987	0,904
	0	79 / 98,8 %	52 / 100 %	90 / 98,9 %						
	1	1 / 1,3 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
	2	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						
	3	0 / 0 %	0 / 0 %	1 / 1,1 %						
	4	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %						

4.5. Lebensqualität

Beim Ausfüllen des Fragebogens wurden einige Fragen von den Patientinnen nicht beantwortet oder die Fragebögen wurden nicht vollständig ausgefüllt. Dies wird bei der Analyse berücksichtigt und nur die beantworteten Fragen werden zur statistischen Auswertung herangezogen. Die jeweils veränderte Anzahl der Antworten wurde bei den einzelnen Fragen berücksichtigt. Die Testungen auf Signifikanz mittels einfaktorieller Varianzanalyse und Kruskal-Wallis-Test mit Bonferroni-Holm-Korrektur stimmen überein. Auch hier unterscheiden sich die Zahlenwerte der p-Werte. Tabelle 4 präsentiert die Ergebnisse von Frage 6, 9 und 19 zu den unterschiedlichen Erhebungszeitpunkten. Die Ergebnisse der Analyse von Frage 29 und 30 sind in Tabelle 5 aufgeführt. Die Ergebnisse des Friedman-Tests sind in Tabelle 6.1. und 6.2. dargestellt (siehe Anhang 6).

Bei der Auswertung der Frage 6 ergeben sich im Kruskal-Wallis-Test Signifikanzen sowohl direkt nach der Bestrahlung und als auch bei der Nachsorge. Der Dunn-Test zeigt vor der Strahlentherapie einen Unterschied zwischen der niaöl©-Gruppe und der Gruppe ohne Hautpflege ($p = 0,024$), der nach der Bonferroni-Holm-Korrektur nicht mehr signifikant ist. Bei den Patientinnen der Gruppe ohne Pflege sind vor der Bestrahlung ca. 43% „nicht“ eingeschränkt, in der niaöl©-Gruppe 28,8%.

Direkt nach der Strahlentherapie ergibt sich im Dunn-Test ein signifikanter Unterschied zwischen der niaöl©-Gruppe und der Gruppe ohne Pflege ($p = 0,043$). Nach der Bonferroni-Holm-Korrektur ist dieser nicht mehr signifikant. Zusätzlich zeigt der Dunn-Test einen signifikanten Unterschied zwischen der Standardpflege-Gruppe und der Gruppe ohne Hautpflege ($p = 0,006$). Direkt nach der Strahlentherapie sind in der niaöl©-Gruppe 26,9% „nicht“ im Alltag eingeschränkt. In der Gruppe ohne Pflege 46,6% und in der Standardpflege 28,8%. Etwa 10% der Patientinnen in der Standardpflege-Gruppe sind „sehr“ eingeschränkt, während es in der Gruppe ohne Pflege 4,5% sind und es in der niaöl©-Gruppe keine Patientin ist.

Zum Zeitpunkt der Nachsorge ergibt der Dunn-Test keinen signifikanten Unterschied mehr zwischen der niaöl©-Gruppe und der Gruppe ohne Pflege. Es zeigt sich jedoch ein signifikanter Unterschied zwischen der Standardpflege-Gruppe und der Gruppe ohne Pflege ($p = 0,010$). In der Gruppe ohne Pflege sind 59,8% der Patientinnen „nicht“ in den alltäglichen Beschäftigungen eingeschränkt, während es in der Standardpflege-Gruppe nur 40,5% sind. Somit sind in der Standardpflege-Gruppe fast 20% weniger „nicht“ eingeschränkt. Im Vergleich dazu sind in der niaöl©-Gruppe 46,2% der Patientinnen „nicht“ eingeschränkt. 10,1% der Patientinnen der Standardpflege-Gruppe geben an, im Alltag „sehr“ eingeschränkt zu sein, in der Gruppe ohne Pflege sind es 4,6% und in der niaöl©-Gruppe 3,8%.

Es gibt keinen signifikanten Unterschied zwischen der niaöl©- und der Standardpflege-Gruppe.

Der Friedman-Test ergibt bei der Betrachtung des zeitlichen Verlaufs keinen signifikanten Unterschied. Im Dunn-Test lässt sich lediglich innerhalb der niaöl©-Gruppe eine Signifikanz bei dem Vergleich vor der Strahlentherapie und bei der Nachsorge feststellen ($p = 0,037$). Nach der Bonferroni-Holm-Korrektur ist dieser Unterschied nicht mehr signifikant. Die Bewertungen entwickeln sich im zeitlichen Verlauf in den drei Gruppen stetig zum Positiven.

Die Auswertung der Frage 9 zeigt signifikante Unterschiede zwischen den drei Kohorten sowohl vor Beginn der Bestrahlung als auch bei der Nachsorge. Der Dunn-Test weist auf signifikante Unterschiede zwischen der niaöl©- und der Standardpflege-Gruppe im Vergleich zur Gruppe ohne Pflege hin ($p_{niaöl©} = 0,016$; $p_{Standardpflege} = 0,005$). Vor der Strahlentherapie sind in der Gruppe ohne Pflege etwa 20% mehr Patientinnen schmerzfrei als in den beiden Hautpflege-Gruppen. In der Gruppe ohne Pflege ist die Hälfte der Patientinnen schmerzfrei, während in der niaöl©-Gruppe 31,4% und in der Standardpflege-Gruppe 30% der Patientinnen keine Schmerzen angeben.

Direkt nach der Bestrahlung ergibt der Kruskal-Wallis-Test keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen. Im Dunn-Test besteht zwischen der Standardpflege-Gruppe und der Gruppe ohne Pflege eine Signifikanz ($p = 0,032$), die nach der Bonferroni-Holm-Korrektur nicht mehr signifikant ist. In der Gruppe ohne Pflege sind 32,2% der Patientinnen schmerzfrei und 5,6% bewerten ihren Schmerz mit Grad 4. In der Standardpflege-Gruppe sind 21,5% schmerzfrei, während 11,4% ihren Schmerz mit Grad 4 angeben. In der niaöl©-Gruppe sind nach der Bestrahlung 21,6% der Patientinnen schmerzfrei, nur eine Patientin (2%) bewertet das Vorhandensein von Schmerzen mit Grad 4.

Bei der Nachsorge zeigt der Dunn-Test erneut eine Signifikanz zwischen der Gruppe ohne Pflege und der Standardpflege-Gruppe ($p = 0,007$). In der Standardpflege-Gruppe bewerten fast doppelt so viele Patientinnen ihren Schmerz mit Grad 4 und es sind etwa 18% weniger Patientinnen schmerzfrei im Vergleich zur Gruppe ohne Pflege. In der Gruppe ohne Pflege sind 40,7% der Patientinnen schmerzfrei, während es in der Standardpflege-Gruppe 22,8% und in der niaöl©-Gruppe 34% sind. Das Vorhandensein von Schmerzen mit Grad 4 („sehr“) wird von 5,5% der Patientinnen in der Gruppe ohne Pflege, von 11,4% in der Standardpflege-Gruppe und von 2% in der niaöl©-Gruppe bewertet.

Es gibt keinen signifikanten Unterschied zwischen der niaöl©- und der Standardpflege-Gruppe.

Die Auswertung des zeitlichen Verlaufes ergibt im Friedman-Test keine Signifikanz.

Der Dunn-Test zeigt einen signifikanten Unterschied in der Gruppe ohne Pflege vor der Strahlentherapie im Vergleich zur Nachsorge ($p = 0,026$). Dieser Unterschied ist nach der Bonferroni-Holm-Korrektur nicht mehr signifikant.

Bei der Auswertung von Frage 19 zeigt der Kruskal-Wallis-Test einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen. Der Dunn-Test ergibt vor der Strahlentherapie einen signifikanten Unterschied zwischen den Hautpflege-Gruppen und der Gruppe ohne Pflege ($p_{\text{niaöl©}} = 0,037$; $p_{\text{Standardpflege}} = 0,009$). Die Signifikanz zwischen der niaöl©-Gruppe und der Gruppe ohne Hautpflege lässt sich nach der Bonferroni-Holm-Korrektur nicht mehr bestätigen. Der signifikante Unterschied zwischen der Standardpflege-Gruppe und der Gruppe ohne Pflege bleibt auch nach der Korrektur bestehen. In der Gruppe ohne Pflege fühlen sich 61,9% der Patientinnen „nicht“ durch den Schmerz im Alltag eingeschränkt. In der Standardpflege-Gruppe sind es 44,2% und in der niaöl©-Gruppe 46%. Die starke Einschränkung wird in der Standardpflege-Gruppe von 10,4% der Patientinnen angegeben, was mehr als doppelt bzw. dreimal so hoch ist, wie in der niaöl©-Gruppe (4%) und der Gruppe ohne Pflege (2,4%).

Direkt nach der Strahlentherapie zeigt der Dunn-Test ebenfalls signifikante Unterschiede zwischen der niaöl©-Gruppe und der Gruppe ohne Hautpflege ($p = 0,034$) sowie zwischen der Standardpflege-Gruppe und der Gruppe ohne Pflege ($p = 0,003$). Nach der Bonferroni-Holm-Korrektur bleibt keine Signifikanz zwischen der niaöl©-Gruppe und der Gruppe ohne Pflege bestehen. In der Gruppe ohne Pflege sind über die Hälfte (56,6%) der Patientinnen im Alltag „nicht“ durch Schmerzen eingeschränkt, 30,1% sind „wenig“ und 2,4% sind „sehr“ eingeschränkt. In der Standardpflege-Gruppe sind 39,7% der Patientinnen „nicht“ und 32,1% „wenig“ eingeschränkt. In der niaöl©-Gruppe sind 37,3% „nicht“ und 47,1% „wenig“ durch Schmerzen im Alltag eingeschränkt. Mit 7,7% fühlen sich in der Standardpflege-Gruppe deutlich mehr Patientinnen „sehr“ eingeschränkt als in den beiden anderen Gruppen (niaöl©: 0%; ohne Pflege: 2,4%).

Zwischen der niaöl©-Gruppe und der Standardpflege-Gruppe ergibt sich kein signifikanter Unterschied.

Zum Zeitpunkt der Nachsorge lassen sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen nachweisen, weder beim Kruskal-Wallis-Test noch im anschließenden Dunn-Test.

Es ergibt sich ebenfalls keine Signifikanz innerhalb der Gruppen bei der Auswertung des zeitlichen Verlaufs im Friedman-Test.

Tabelle 4: Ergebnisse (Frage 6, 9 und 19) der ANOVA und des Kruskal-Wallis-Tests mit Dunn-Test und Bonferroni-Holm-Korrektur bezüglich der Lebensqualität

Angabe für EORTC QLQ (Lebensqualität)				** Die Anzahl wurde um fehlende Antworten reduziert * nicht signifikant nach der Bonferroni-Holm-Korrektur						
Gruppe	Standard- pflege	niaöl©	Keine Pflege	p-Wert (Anova)	p-Wert (T-Test)			Kruskal-Wallis mit Post-Hoc Dunn-Test		
					Keine vs. niaöl©	Keine vs. Standard	niaöl© vs. Standard	Keine vs. niaöl©	Keine vs. Standard	niaöl© vs. Standard
Anzahl (n)	80	52	91							
Frage 6: "Vorher" **	74	52	84	0,053				0,024 *	0,293	0,194
1(nicht)	23 / 31,1 %	15 / 28,8 %	36 / 42,9 %							
2(wenig)	28 / 37,8 %	18 / 34,6 %	25 / 29,8 %							
3(mäßig)	19 / 25,7 %	14 / 26,9 %	19 / 22,6 %							
4(sehr)	4 / 5,4 %	5 / 9,6 %	4 / 4,8 %							
Frage 6: "Abschluss RTX" **	80	52	88	0,009	0,064	0,004	0,365	0,043 *	0,006	0,687
1	23 / 28,8 %	14 / 26,9 %	41 / 46,6 %							
2	34 / 42,5 %	26 / 50 %	32 / 36,4 %							
3	15 / 18,8 %	12 / 23,1 %	11 / 12,5 %							
4	8 / 10 %	0 / 0 %	4 / 4,5 %							
Frage 6: "Nachsorge" **	79	52	87	0,026	0,231	0,009	0,227	0,183	0,010	0,364
1	32 / 40,5 %	24 / 46,2 %	52 / 59,8 %							
2	21 / 26,6 %	17 / 32,7 %	16 / 18,4 %							
3	18 / 22,8 %	9 / 17,3 %	15 / 17,2 %							
4	8 / 10,1 %	2 / 3,8 %	4 / 4,6 %							
Frage 9: "Vorher" **	80	51	88	0,005	0,010	0,003	0,964	0,016	0,005	0,936
1	24 / 30 %	16 / 31,4 %	44 / 50 %							
2	35 / 43,8 %	20 / 39,2 %	31 / 35,2 %							
3	14 / 17,5 %	9 / 17,6 %	9 / 10,2 %							
4	7 / 8,8 %	6 / 11,8 %	4 / 4,5 %							
Frage 9: "Abschluss RTX" **	79	51	90	0,068				0,289	0,032 *	0,411
1	17 / 21,5 %	11 / 21,6 %	29 / 32,2 %							
2	34 / 43 %	26 / 51 %	43 / 47,8 %							
3	19 / 24,1 %	13 / 25,5 %	13 / 14,4 %							
4	9 / 11,4 %	1 / 2 %	5 / 5,6 %							
Frage 9: "Nachsorge" **	79	50	91	0,011	0,900	0,006	0,028	0,707	0,007	0,052
1	18 / 22,8 %	17 / 34 %	37 / 40,7 %							
2	31 / 39,2 %	20 / 40 %	36 / 39,6 %							
3	21 / 26,6 %	12 / 24 %	13 / 14,3 %							
4	9 / 11,4 %	1 / 2 %	5 / 5,5 %							
Frage 19: "Vorher" **	77	50	84	0,007	0,019	0,003	0,717	0,037 *	0,009	0,832
1	34 / 44,2 %	23 / 46 %	52 / 61,9 %							
2	21 / 27,3 %	12 / 24 %	20 / 23,8 %							
3	14 / 18,2 %	13 / 26 %	10 / 11,9 %							
4	8 / 10,4 %	2 / 4 %	2 / 2,4 %							
Frage 19: "Abschluss RTX" **	78	51	83	0,003	0,039	0,001	0,315	0,034 *	0,003	0,643
1	31 / 39,7 %	19 / 37,3 %	47 / 56,6 %							
2	25 / 32,1 %	24 / 47,1 %	25 / 30,1 %							
3	16 / 20,5 %	8 / 15,7 %	9 / 10,8 %							
4	6 / 7,7 %	0 / 0 %	2 / 2,4 %							
Frage 19: "Nachsorge" **	73	49	85	0,197				0,449	0,154	0,626
1	36 / 49,3 %	25 / 51 %	53 / 62,4 %							
2	17 / 23,3 %	19 / 38,8 %	21 / 24,7 %							
3	13 / 17,8 %	4 / 8,2 %	7 / 8,2 %							
4	7 / 9,6 %	1 / 2 %	4 / 4,7 %							

Die Auswertung von Frage 29 zur subjektiven Beurteilung des Gesundheitszustands zeigt mit dem Kruskal-Wallis-Test nur im Rahmen der Nachsorge einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen. Mit Hilfe des Dunn-Tests lässt sich die Signifikanz zwischen der Standardpflege-Gruppe und der Gruppe ohne Hautpflege darstellen ($p = 0,006$). Die Patientinnen ohne Pflege bewerten ihren Gesundheitszustand insgesamt deutlich besser. In dieser Gruppe bewerten 17,6% der Patientinnen ihren Gesundheitszustand mit „ausgezeichnet“, während es in der Standardpflege-Gruppe nur 5,6% und in der niaöl©-Gruppe 8,2% sind. Zudem bewerten 4,2% der Patientinnen in der Standardpflege-Gruppe ihren Gesundheitszustand als „sehr schlecht“, während diese Bewertung weder in der Gruppe ohne Pflege noch in der niaöl©-Gruppe vorkommt.

Beim Vergleich zwischen der niaöl©- und Standardpflege-Gruppe zeigt sich kein signifikanter Unterschied.

Der Friedman-Test zur Auswertung der drei Zeitpunkte, innerhalb der jeweiligen Gruppen, ergibt nur in der Gruppe ohne Pflege eine Signifikanz ($p = 0,012$). Der Dunn-Test zeigt, dass die Signifikanz im Vergleich zwischen „vorher“ und „Nachsorge“ liegt. Die Einschätzung des Gesundheitszustandes ist zum Zeitpunkt der Nachsorge signifikant besser als vor der Strahlentherapie.

Bei Frage 30 zeigt der Kruskal-Wallis-Test signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen sowohl direkt nach Abschluss der Strahlentherapie als auch zum Zeitpunkt der Nachsorge. Der Dunn-Test ergibt direkt nach der Bestrahlung eine Signifikanz zwischen der Standardpflege- und der niaöl©-Gruppe ($p = 0,028$). Diese Signifikanz lässt sich nach der Bonferroni-Holm-Korrektur nicht mehr nachweisen. Die Patientinnen der niaöl©-Gruppe bewerten ihre Lebensqualität tendenziell besser.

Ebenso zeigt sich im Dunn-Test eine Signifikanz zwischen der Standardpflege-Gruppe und der Gruppe ohne Pflege ($p = 0,013$). Patientinnen ohne Pflege beurteilen ihre Lebensqualität insgesamt besser als die Patientinnen mit Standardpflege. In der Gruppe ohne Pflege bewerten 70,7% der Patientinnen ihre Lebensqualität mit 5 und besser, während es in der Standardpflege-Gruppe 46,8% und in der niaöl©-Gruppe 72% sind. Als „ausgezeichnet“ wird die Lebensqualität in der Gruppe ohne Pflege von 8,5% der Patientinnen und in der niaöl©-Gruppe von 6% bewertet. In der Standardpflege-Gruppe vergeben nur 2,6% diese Bewertung.

Im Rahmen der Nachsorge ergibt sich im Dunn-Test ein signifikanter Unterschied zwischen der Gruppe ohne Pflege und der Standardpflege-Gruppe ($p = 0,018$), jedoch ist diese Signifikanz nach der Bonferroni-Holm-Korrektur nicht mehr vorhanden. In der

Gruppe ohne Pflege bewerten 17,6% der Patientinnen ihre Lebensqualität als „ausgezeichnet“, in der Standardpflege-Gruppe sind es 6,9% und in der niaöl©-Gruppe bewerten 14,3% der Patientinnen die Lebensqualität mit „ausgezeichnet“.

Insgesamt lässt sich nach der Bonferroni-Holm-Korrektur kein signifikanter Unterschied zwischen der niaöl©- und der Standardpflege-Gruppe feststellen.

Die Auswertung des Friedman-Tests ergibt keinen signifikanten Unterschied zwischen den drei Gruppen. Der Dunn-Test zeigt in der Gruppe ohne Pflege sowohl im Vergleich vor der Strahlentherapie zur Nachsorge ($p = 0,032$) als auch direkt nach der Bestrahlung zur Nachsorge ($p = 0,041$) Signifikanzen. Beide Unterschiede lassen sich nach der Bonferroni-Holm-Korrektur nicht mehr signifikant nachweisen.

Insgesamt wird die Lebensqualität zum Zeitpunkt der Nachsorge deutlich besser eingeschätzt.

Tabelle 5: Ergebnisse (Frage 29 und 30) der ANOVA und des Kruskal-Wallis-Tests mit Dunn-Test und Bonferroni-Holm-Korrektur bezüglich der Lebensqualität

Angabe für EORTC QLQ (Lebensqualität)				** Die Anzahl wurde um fehlende Antworten reduziert * nicht signifikant nach der Bonferroni-Holm-Korrektur						
Gruppe	Standard- pflege	niaöl©	Keine Pflege	p-Wert (Anova)	p-Wert (T-Test)			Kruskal-Wallis mit Post-Hoc Dunn-Test		
					Keine vs. niaöl©	Keine vs. Standard	niaöl© vs. Standard	Keine vs. niaöl©	Keine vs. Standard	niaöl© vs. Standard
Frage 29: "Vorher" **	76	51	83	0,647				0,719	0,921	0,799
1(sehr schlecht)	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %							
2	2 / 2,6 %	1 / 2 %	1 / 1,2 %							
3	10 / 13,2 %	7 / 13,7 %	8 / 9,6 %							
4	15 / 19,7 %	11 / 21,6 %	22 / 26,5 %							
5	23 / 30,3 %	15 / 29,4 %	20 / 24,1 %							
6	22 / 28,9 %	13 / 25,5 %	28 / 33,7 %							
7(ausgezeichnet)	4 / 5,3 %	4 / 7,8 %	4 / 4,8 %							
Frage 29: "Abschluss RTX" **	77	50	82	0,655				0,685	0,065	0,233
1(sehr schlecht)	1 / 1,3 %	0 / 0 %	1 / 1,2 %							
2	2 / 2,6 %	2 / 4 %	1 / 1,2 %							
3	11 / 14,3 %	6 / 12 %	6 / 7,3 %							
4	18 / 23,4 %	10 / 20 %	15 / 18,3 %							
5	31 / 40,3 %	15 / 30 %	25 / 30,5 %							
6	12 / 15,6 %	15 / 30 %	28 / 34,1 %							
7(ausgezeichnet)	2 / 2,6 %	2 / 4 %	6 / 7,3 %							
Frage 29: "Nachsorge" **	72	49	85	0,029	0,321	0,010	0,179	0,182	0,006	0,293
1(sehr schlecht)	3 / 4,2 %	0 / 0 %	0 / 0 %							
2	1 / 1,4 %	1 / 2 %	0 / 0 %							
3	6 / 8,3 %	5 / 10,2 %	4 / 4,7 %							
4	19 / 26,4 %	7 / 14,3 %	18 / 21,2 %							
5	15 / 20,8 %	17 / 34,7 %	16 / 18,8 %							
6	24 / 33,3 %	15 / 30,6 %	32 / 37,6 %							
7(ausgezeichnet)	4 / 5,6 %	4 / 8,2 %	15 / 17,6 %							
Frage 30: "Vorher" **	76	51	83	0,264				0,290	0,720	0,180
1(sehr schlecht)	0 / 0 %	0 / 0 %	1 / 1,2 %							
2	4 / 5,3 %	2 / 3,9 %	1 / 1,2 %							
3	13 / 17,1 %	3 / 5,9 %	6 / 7,2 %							
4	14 / 18,4 %	10 / 19,6 %	21 / 25,3 %							
5	16 / 21,1 %	16 / 31,4 %	20 / 24,1 %							
6	22 / 28,9 %	13 / 25,5 %	28 / 33,7 %							
7(ausgezeichnet)	7 / 9,2 %	7 / 13,7 %	6 / 7,2 %							
Frage 30: "Abschluss RTX" **	77	50	82	0,168				0,955	0,013	0,028 *
1(sehr schlecht)	2 / 2,6 %	1 / 2 %	1 / 1,2 %							
2	7 / 9,1 %	3 / 6 %	3 / 3,7 %							
3	11 / 14,3 %	6 / 12 %	5 / 6,1 %							
4	21 / 27,3 %	4 / 8 %	15 / 18,3 %							
5	22 / 28,6 %	19 / 38 %	25 / 30,5 %							
6	12 / 15,6 %	14 / 28 %	26 / 31,7 %							
7(ausgezeichnet)	2 / 2,6 %	3 / 6 %	7 / 8,5 %							
Frage 30: "Nachsorge" **	72	49	85	0,083				0,594	0,018 '	0,132
1(sehr schlecht)	1 / 1,4 %	1 / 2 %	0 / 0 %							
2	3 / 4,2 %	0 / 0 %	1 / 1,2 %							
3	4 / 5,6 %	6 / 12,2 %	4 / 4,7 %							
4	17 / 23,6 %	6 / 12,2 %	16 / 18,8 %							
5	19 / 26,4 %	11 / 22,4 %	17 / 20 %							
6	23 / 31,9 %	18 / 36,7 %	32 / 37,6 %							
7(ausgezeichnet)	5 / 6,9 %	7 / 14,3 %	15 / 17,6 %							

5. Diskussion

Die vorliegende Studie hat zum Ziel, die Wirksamkeit des niaöls© im Vergleich zur geltenden Standardpflege bei Patientinnen zu untersuchen, die sich einer Strahlentherapie unterziehen mussten. Die Bewertung erfolgt anhand der Hautreaktionen unmittelbar und drei Monate nach der Strahlentherapie sowie durch die subjektive Beurteilung der Lebensqualität. Die Ergebnisse dieser Untersuchung legen nahe, dass das niaöl© eine gleichwertige Option zur Standardpflege darstellen könnte.

Ob durch die Anwendung bestimmter ätherischer Öle, aufgrund ihrer antiinflammatorischen und pflegenden Wirksamkeit, die durch die Strahlentherapie verursachten Hautreaktionen und die damit einhergehenden Symptome beeinflusst werden können, wurde in der Literatur bereits mehrfach vermutet und untersucht.

Eine randomisierte Pilotstudie von Halm, Baker und Harshe (2014) beschäftigte sich mit dieser Frage und überprüfte die These in einem direkten Vergleich zu herkömmlichen Körperpflegeprodukten. Die 24 Patientinnen benutzten dreimal täglich über einen Zeitraum von bis zu einem Monat nach der Bestrahlung die ihnen zugeteilte Hautpflege. Es konnte in dieser Studie keine signifikante Wirkung der ätherischen Öle nachgewiesen werden.²⁸

Eine Pilotstudie von P.L. Palatty et al. (2014) untersuchte die Wirksamkeit einer Creme aus Kurkuma und Sandelholzöl bei der Behandlung von Radiodermatitis bei Patienten mit Kopf-Hals-Karzinomen im Vergleich zu Babyöl. Die Ergebnisse zeigten, dass die Kurkuma-Sandelholz-Creme signifikant effektiver bei der Reduzierung des Schweregrads der Radiodermatitis war, was die mögliche Wirksamkeit pflanzlicher Inhaltsstoffe bei der Behandlung von Strahlenschäden hervorhebt.²⁹

Im Jahr 2014 wurde von R.J. Chan et. al. eine doppelblinde, randomisiert-kontrollierte Phase-3 Studie durchgeführt, um die Wirksamkeit eines auf pflanzlichem Öl basierenden Pflegeprodukts mit einer wasserbasierten Creme zu vergleichen. Die Emulsion enthielt unter anderem Allantoin sowie Mandel-, Oliven-, Reiskleieöl, Milchprotein, Aloe Vera und Vitamin E. Der Vergleich fokussierte sich auf die Vorbeugung und Behandlung von strahlenbedingten Hautreaktionen. An dieser Studie nahmen 174 PatientInnen mit verschiedenen Krebserkrankungen teil, die eine der beiden Pflegecremes erhielten. Es wurden Parameter, wie Hauttoxizität, Schmerzen, Juckreiz und Lebensqualität bis zu vier Wochen nach der Strahlentherapie erhoben. Bis zur fünften Woche nach Bestrahlung waren beide Produkte in ihrer Wirksamkeit

vergleichbar. In den späteren Wochen zeigte die ölbasierte Creme eine geringere Wirksamkeit. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf Schmerzen, Juckreiz und hautbezogener Lebensqualität.³⁰

In der Schweizer Publikation von C. Limacher Bühlmann aus dem Jahr 2016 wurde die Wirkung und Verträglichkeit ätherischer Öle in Zusammenhang mit einer Strahlentherapie untersucht. Die Anwendungsbeobachtung erfolgte an drei Brustkrebspatientinnen. Diese sollten mindestens 14 Tage vor Strahlentherapie mit der Verwendung des ihnen zur Verfügung gestellten Pflegeöls beginnen und es drei Tage vor Therapiestart absetzen. Es sollte zweimal täglich großflächig auf die zu bestrahlende Körperfläche aufgetragen werden. Während der Strahlentherapie durfte die Ölmischung nicht angewendet werden. Zur Nachsorge sollte das Öl erneut verwendet werden, sofern keine Hautschäden vorlägen. Laut der Autorin konnten eine gute Verträglichkeit und eine gewisse Wirksamkeit bei den Probandinnen festgestellt werden.³¹ Dies ist jedoch nicht aussagekräftig genug, da die Probandengruppe zu klein war.

Im Jahr 2021 wurde ein Review veröffentlicht, welches den präventiven Nutzen natürlicher Produkte im Zusammenhang mit Strahlentherapie darlegte. Die Ergebnisse der analysierten Studien zeigten, dass pflanzliche Produkte für die Behandlung von PatientInnen, die bestrahlt werden müssen, nützlich sein können.³² In dem Review lag der Fokus auf anderen pflanzlichen Produkten als den Inhaltsstoffen des niaöls®. Dennoch wurden Möglichkeiten aufgezeigt, wie die Anwendung von Naturprodukten die derzeitigen Therapien ergänzen und verbessern kann.

2021 wurde eine randomisiert-kontrollierte Studie von S. Siddiquee et. al. durchgeführt, die die Wirksamkeit der topischen Anwendung von Calendula im Vergleich zur geltenden Standardtherapie mit Sorbolone untersuchte. Der Fokus lag auf der Reduzierung der Prävalenz strahlenbedingter Hautreaktionen bei Brustkrebspatientinnen. Insgesamt wurden 81 Patientinnen randomisiert in zwei Kohorten aufgeteilt. Die Studie ergab, dass es keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Hautpflegen bezüglich der Prävention strahleninduzierter Hautreaktionen gab. Die Aussagekraft der Ergebnisse ist durch die Kohortengröße von 40 bzw. 41 Patientinnen limitiert.³³

In den meisten Studien konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den verglichenen Produkten festgestellt werden. Trotz des Fehlens signifikanter Über- oder

Unterlegenheit zeigt das wiederholte Testen der Standardtherapien gegen neue pflanzenbasierte Produkte das anhaltende Interesse an der Prävention und Verbesserung der Therapie strahleninduzierter Hautreaktionen.

Bei der Beurteilung und Interpretation der Ergebnisse dieser retrospektiven Studie sind gewisse Limitationen zu beachten.

Eine zentrale Limitation dieser Studie ist die retrospektive Auswertung, die auf die bereits erhobenen Daten im Rahmen einer Strahlentherapie beschränkt ist. Die Fragen waren nicht spezifisch auf die Beurteilung der Hautpflege und deren Wirksamkeit bzw. des Einflusses auf das individuelle Befinden ausgelegt. Möglicherweise können feine Unterschiede zwischen den Pflegeprodukten dadurch verdeckt werden. Eine genauere Beurteilung der Hautpflege wäre durch spezialisierte Fragebögen oder Interviews möglich.

Die subjektive Beurteilung der Hautreaktionen durch die behandelnden Ärzte stellt eine weitere Schwäche dar, da individuelle Einschätzungen die Ergebnisse beeinflussen können. Eine standardisierte Beurteilung durch eine einzige Person könnte diese Variabilität minimieren.

Zudem variiert die individuelle Handhabung der Pflegeprodukte durch die Patientinnen. Eine standardisierte Anwendung der Pflegeprodukte wäre notwendig, um eine bessere Vergleichbarkeit zu gewährleisten. Dies könnte durch feste Vorgaben zur Anwendung und durch die Einteilung vergleichbarer Kohorten vor der Bestrahlung erreicht werden.

Eine Limitation bei der Beurteilung der Lebensqualität liegt darin, dass der EORTC QLQ nicht spezifisch für Brustkrebspatientinnen und Strahlentherapie entwickelt wurde. Andere Erkrankungen und die individuelle Lebenssituation der Patientinnen könnten die Antworten beeinflussen. Es ist zu hinterfragen, ob den Patientinnen eine Abgrenzung bezüglich ihrer Erkrankung und dem aktuellen Befinden in Bezug auf die Strahlentherapie überhaupt möglich ist. Aspekte wie Persönlichkeit, Coping-Strategien und das soziale Umfeld, die in der retrospektiven Studie nicht berücksichtigt werden können, spielen ebenfalls eine Rolle.³⁴

Die Ergebnisse zeigen generell, dass die Gruppe ohne Pflege die wenigsten Beschwerden aufweist. Diese Patientinnen beginnen die Strahlentherapie bereits mit einem besseren Wohlbefinden und weniger Schmerzen. Insgesamt zeigt diese Gruppe durchgehend bessere Bewertungen hinsichtlich Hautreaktionen und Lebensqualität zu

allen Erhebungszeitpunkten. Dies kann aus den Bewertungen der Lebensqualität vor Beginn der Bestrahlung abgeleitet werden. Patientinnen mit ausgeprägteren Beschwerden tendieren dazu, Pflege in Anspruch zu nehmen, was die bestehende Gruppeneinteilung der Studie beeinflusst haben könnte. Diese Annahme könnte auch das häufigere Auftreten signifikanter Unterschiede zwischen der Gruppe ohne Pflege und den beiden Hautpflege-Gruppen erklären.

Insgesamt zeigen sich vermehrt Unterschiede zwischen der Standardpflege-Gruppe und der Gruppe ohne Hautpflege. Zu beachten ist jedoch, dass sich bei der Testung der Eigenschaften zunächst ebenfalls Unterschiede zwischen eben diesen Gruppen in Bezug auf Hauttyp und Boost-Bestrahlung ergeben. Auch wenn diese nach der Korrektur nicht mehr signifikant waren. Bei der Beurteilung und Interpretation der Ergebnisse liegt der Fokus auf der Wirksamkeit von niaöl© im Vergleich zur Standardpflege. Trotzdem sollten die Unterschiede zwischen der Standardpflege-Gruppe und der Gruppe ohne Pflege ebenfalls beachtet und in die Interpretation mit einbezogen werden, um ggf. Tendenzen auszumachen.

Es sollte berücksichtigt werden, dass die Bonferroni-Holm-Korrektur eine konservative Methode ist, wodurch das Risiko besteht, die Nullhypothese fälschlicherweise anzunehmen.

Die signifikanten Unterschiede zwischen den Hautpflege-Gruppen und der Gruppe ohne Pflege zeigen sich überwiegend bei den gleichen Symptomen. Allerdings ergeben sich unterschiedliche Ergebnisse bei Betrachtung der Hauttrockenheit. In der niaöl©-Gruppe wurde die Trockenheit der Haut bei 73,1% der Patientinnen mit Grad-1-Toxizität bewertet, verglichen mit 52,5% in der Standardpflege-Gruppe und 42,9% in der Gruppe ohne Pflege. Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen der Standardpflege-Gruppe und der Gruppe ohne Pflege. Allerdings hatten mehr Patientinnen in der niaöl©-Gruppe eine leichte Hauttrockenheit, während nur eine Patientin eine höhergradige Trockenheit (Grad 2) aufwies, verglichen mit drei in der Standardpflege-Gruppe und zwei in der Gruppe ohne Pflege (eine Patientin in dieser Gruppe hatte Grad 3).

So kann man davon ausgehen, dass es durch die Verwendung des niaöls© während einer Strahlentherapie nicht zu höhergradiger Hauttrockenheit kommt. Insgesamt betrachtet gibt es keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Hautpflege-Gruppen. Infolgedessen ist das niaöl© nicht schlechter als die Standardpflege.

Bezüglich des Symptoms „Juckreiz“ zeigten fast viermal so viele Patientinnen der Standardpflege-Gruppe Grad-2-Toxizität im Vergleich zur niaöl©-Gruppe.

Es existiert zwar keine statistische Signifikanz zwischen niaöl© und der geltenden Standardpflege, aber es lassen sich zumindest Tendenzen zwischen den Pflege-Gruppen erkennen.

Betrachtet man die Ergebnisse der Auswertung ohne Bonferroni-Holm-Korrektur, lassen sich signifikante Unterschiede zwischen der niaöl©- und der Standardpflege-Gruppe bei der Betrachtung des Symptoms „Schmerz“ in der Nachsorge feststellen. In der niaöl©-Gruppe sind fast 20% mehr schmerzfrie Patientinnen und insgesamt weniger höhergradige Beurteilungen. Die Grad-2-Toxizität ist in der Standardpflege-Gruppe fast viermal höher. Diese Tendenz zeigt sich auch indirekt nach der Strahlentherapie. Es gibt keinen signifikanten Unterschied zwischen der niaöl©-Gruppe und der Gruppe ohne Pflege, wohingegen jedoch ein Unterschied zwischen der Gruppe mit Standardpflege und der ohne Pflege nachweisbar ist. In der Gruppe der Standardpflege sind weniger Patientinnen schmerzfrie als in der Gruppe ohne Pflege. Dies lässt sich durch die Auswertung der Frage 9: „Hatten Sie Schmerzen?“ bestätigen. Es zeigt sich wieder ein Unterschied zwischen der Gruppe mit Standardpflege und der ohne Pflege. Zwischen den Hautpflege-Gruppen ist kein signifikantes Ergebnis nachweisbar. Bei der Betrachtung der prozentualen Aufteilung zeigt sich jedoch, dass verglichen mit der niaöl©-Gruppe, fast sechsmal so viele Patientinnen der Standardpflege-Gruppe das Vorhandensein von Schmerzen mit 4 bewerten. Diese Aufteilung lässt sich sowohl direkt nach der Bestrahlung als auch bei der Nachsorge erkennen. Eine Signifikanz ist in dieser Arbeit aktuell nicht nachweisbar. Insgesamt lässt sich derzeit jedoch festhalten, dass niaöl© nicht schlechter als die Standardpflege ist. Dennoch lassen die Ergebnisse in Bezug auf Schmerz und Juckreiz eine bessere Wirksamkeit des niaöls© zumindest vermuten.

In Bezug auf die Lebensqualität gaben die Patientinnen der Gruppe ohne Pflege die besten Bewertungen ab. Signifikante Unterschiede bestanden hauptsächlich im Vergleich der Hautpflege-Gruppen zur Gruppe ohne Pflege.

Bei der Beurteilung der Lebensqualität sollten insbesondere die Antworten direkt nach der Bestrahlung sowie zur Nachsorge betrachtet und verglichen werden. Betrachtet man nur die Ergebnisse, die auch nach der Bonferroni-Holm-Korrektur noch signifikant sind, zeigt sich ein Unterschied zwischen der Gruppe ohne Pflege und der Standardpflege-Gruppe, nicht jedoch zur niaöl©-Gruppe. Die Kohorte Standardpflege schneidet insgesamt immer etwas schlechter ab, als die beiden anderen Gruppen.

Zwischen der niaöl©- und der Standardpflege-Gruppe sind die Unterschiede jedoch nicht signifikant.

Beurteilt man Frage 30 ohne Bonferroni-Holm-Korrektur, lässt sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Hautpflege-Gruppen feststellen. Die Patientinnen der niaöl©-Gruppe bewerten ihre Lebensqualität direkt nach der Bestrahlung signifikant besser als die der Standardpflege-Gruppe (72% vs. 46,8%).

Dieses Ergebnis lässt somit einen gewissen positiven Einfluss des niaöls© auf die Lebensqualität vermuten.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass niaöl© in dieser Studie als Hautpflegeprodukt nicht signifikant schlechter als die geltende Standardpflege ist. Es zeigen sich keine eindeutigen Über- oder Unterlegenheiten zwischen niaöl© und der Standardpflege.¹ Jedoch deuten Tendenzen in gewissen Bereichen darauf hin, dass niaöl© möglicherweise vorteilhafter ist, was sich in dieser Studie jedoch nicht abschließend beweisen lässt. Dies könnte auf die konservative Bonferroni-Holm-Korrektur zurückzuführen sein. Ohne diese Korrektur zeigen die Ergebnisse, dass niaöl© hinsichtlich der Lebensqualität und Schmerzreduktion in der Nachsorge überlegen sein könnte. Die untersuchten Kohorten sind mit $n_{\text{keine Pflege}} = 91$, $n_{\text{Standard-Pflege}} = 80$ und $n_{\text{niaöl©}} = 52$ für den Ausschluss negativer Auswirkungen in dieser Studie ausreichend. Für die Beurteilung von Über- oder Unterlegenheit der Pflegeprodukte wären jedoch größere Kohorten, angepasste Erhebungsbögen und einheitliche Betreuungsmodalitäten, wie z.B. ein Interviewer für alle Probanden, notwendig.

5.1. Fazit

Die Strahlentherapie ist ein essenzieller Bestandteil des multimodalen Therapiekonzeptes bei der Behandlung von Brustkrebs. PatientInnen, die brusterhaltend operiert werden, müssen sich anschließend einer Bestrahlung unterziehen. Trotz steter Weiterentwicklung stellt die Strahlentherapie nach wie vor eine erhebliche körperliche und psychische Belastung für die PatientInnen dar. Es bleibt daher ein wichtiges Ziel, neue Optionen zur Linderung von Beschwerden zu finden und die Lebensqualität insgesamt zu verbessern. Pflegemaßnahmen, die während der Bestrahlung angewendet werden dürfen, könnten hierzu beitragen.

Das Ziel dieser Studie war es, nachzuweisen, dass niaöl© nicht signifikant schlechter als die aktuelle Standardpflege ist und möglicherweise als alternative Pflege während und nach der Bestrahlung eingesetzt werden kann.

Insgesamt wurden die Daten von 223 Probandinnen retrospektiv ausgewertet. Aus der Abfrage zur verwendeten Hautpflege ergaben sich 3 Kohorten. 91 Patientinnen benötigten während und nach der Strahlentherapie keine Hautpflege, 80 Patientinnen

verwendeten die aktuelle Standardpflege der Strahlentherapie Köln-Merheim und 52 Patientinnen nutzten nialöl©.

Im Folgenden werden die wesentlichen Ergebnisse der zentralen Fragestellungen dieser Arbeit zusammengefasst.

Zur Beantwortung der ersten Frage, wie effektiv nialöl© im Vergleich zur Standardpflege bei der Linderung von strahleninduzierten Hautreaktionen und der Verbesserung der Lebensqualität der Patientinnen ist, lassen sich folgende Ergebnisse festhalten:

Signifikante Unterschiede wurden zwischen den Pflegegruppen und den Patientinnen, die keine Pflege verwendeten festgestellt. Die Gruppe ohne Hautpflege zeigte insgesamt die wenigsten Beschwerden und die besten Bewertungen in Bezug auf Schmerz, Einschränkungen, Gesundheitszustand und Lebensqualität. Diese Patientinnen hatten bereits vor der Bestrahlung weniger Symptome und daher keinen Bedarf an zusätzlichen Pflegemaßnahmen.

Die Mehrheit der bestrahlten Patientinnen (59,2%) zeigte jedoch Beschwerden, was den Bedarf an einer wirksamen Hautpflege verdeutlicht. Zwischen den beiden Hautpflegegruppen konnten keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Hautreaktionen oder der Lebensqualität festgestellt werden, möglicherweise aufgrund der strengen Bonferroni-Holm-Korrektur. Es zeigten sich jedoch in den prozentualen Verteilungen Tendenzen, die auf eine mögliche Überlegenheit des nialöls© bezüglich Schmerzlinderung und Verbesserung der Lebensqualität hinweisen.

Zur Ermittlung der Nutzungshäufigkeit und Akzeptanz von nialöl© während und nach der Bestrahlung bei den Patientinnen werden folgende Ergebnisse aufgezeigt:

In der Studie verwendeten 52 Patientinnen nialöl©, was zeigt, dass ein Teil der Patientinnen bereit ist, alternative Pflegemöglichkeiten auszuprobieren. Die Anwendungshäufigkeit und die Zufriedenheit mit dem Produkt wurden jedoch nicht spezifisch erfasst, was eine detaillierte Aussage zur Akzeptanz und Nutzungshäufigkeit erschwert. Es konnten aufgrund der Ausschlusskriterien dieser Studie nicht alle Patientinnen, die nialöl© während und nach der Bestrahlung verwendet haben, berücksichtigt werden.

Um die dritte Frage zu beantworten, wie die Kosten von nialöl© im Verhältnis zu dem empfohlenen Produkt der Standardpflege stehen, lässt sich folgende Aussage treffen: Das nialöl© ist in einem Dosierdispenser von 50 ml für ca. 30 € erhältlich, während die empfohlene Standardpflegecreme in einer 200 ml Tube für etwa 18 € sowohl in nahezu allen Apotheken als auch online erhältlich ist. Dies bedeutet, dass nialöl© erheblich

teurer als die Standardpflegecreme ist, wenn man Menge und Preis vergleicht. Für PatientInnen können die höheren Kosten von niaöl© ein wesentlicher Faktor bei der Entscheidungsfindung für eine Pflegelösung sein.

Insgesamt zeigt diese retrospektive Auswertung, dass niaöl© hinsichtlich seiner Wirksamkeit nicht schlechter als die geltende Standardpflege ist und als Pflegeprodukt während und nach einer Strahlentherapie vergleichbar zur Standardpflege angewendet werden kann.¹ Für den signifikanten Nachweis der Überlegenheit einer der beiden Hautpflegen sind jedoch weiterführende, spezifischere Studien mit größeren Kohorten erforderlich. Trotz der höheren Kosten von niaöl© könnte seine Anwendung aufgrund der möglichen Vorteile hinsichtlich Schmerzlinderung und Lebensqualität in Betracht gezogen werden.

Aufgrund der positiven Erfahrungen und der subjektiven Überzeugung des Ärzteteams in der Strahlentherapie Köln-Merheim wird niaöl© dort seit Mai 2023 auch anderen StrahlentherapiepatientInnen als Hautpflege während und nach der Bestrahlung empfohlen.

6. Literaturverzeichnis

1. Fritsch H, Jennes M, Warm M, Haas-Raßfeld B, Mulhaupt S, Eichler C. Auswertung der Hautreaktionen im Rahmen der Strahlentherapie bei Mammakarzinompatientinnen unter Applikation von ätherischen Ölen - Standardpflege im Vergleich zur Pflege mit niaöl©. Poster präsentiert auf dem 65. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Berlin 2024.
2. Robert Koch-Institut, Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (Hrsg). Krebs in Deutschland für 2019/2020. 14. ed., Berlin 2023; 78-81. https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/krebs_in_deutschland_2023.pdf?__blob=publicationFile (letzter Zugriff 02.11.2024).
3. Haussmann J, Corradini S, Nestle-Kraemling C, et al. Recent advances in radiotherapy of breast cancer. *Radiat Oncol* 2020; **15**(1): 71.
4. Vieira LAC, Menêses AG, Bontempo PSM, et al. Incidence of radiodermatitis in breast cancer patients during hypofractionated radiotherapy. *Rev Esc Enferm USP* 2022; **56**: e20220173.
5. Yee C, Wang K, Asthana R, et al. Radiation-induced Skin Toxicity in Breast Cancer Patients: A Systematic Review of Randomized Trials. *Clin Breast Cancer* 2018; **18**(5): e825-e40.
6. Behroozian T, Milton L, Li N, et al. Predictive factors associated with radiation dermatitis in breast cancer. *Cancer Treat Res Commun* 2021; **28**: 100403.
7. Seol KH, Bong SH, Kang DH, Kim JW. Factors Associated with the Quality of Life of Patients with Cancer Undergoing Radiotherapy. *Psychiatry Investig* 2021; **18**(1): 80-7.
8. Cavalcante LG, Domingues RAR, Junior BO, Fernandes MAR, Pessoa EC, Abbade LPF. Incidence of radiodermatitis and factors associated with its severity in women with breast cancer: a cohort study. *An Bras Dermatol* 2024; **99**(1): 57-65.
9. Martelletti L, Aguiar BRL, Vieira LAC, et al. Incidence of acute radiodermatitis in women with breast cancer undergoing hypofractionated radiotherapy. *Rev Bras Enferm* 2021; **75**(1): e20210118.
10. Mukesh M, Harris E, Jena R, Evans P, Coles C. Relationship between irradiated breast volume and late normal tissue complications: a systematic review. *Radiother Oncol* 2012; **104**(1): 1-10.
11. Fitzpatrick TB. The validity and practicality of sun-reactive skin types I through VI. *Arch Dermatol* 1988; **124**(6): 869-71.
12. Censabella S, Claes S, Orlandini M, Braekers R, Bulens P. Efficacy of a hydroactive colloid gel versus historical controls for the prevention of radiotherapy-induced moist desquamation in breast cancer patients. *Eur J Oncol Nurs* 2017; **29**: 1-7.
13. Fuzissaki MA, Paiva CE, Oliveira MA, Lajolo Canto PP, Paiva Maia YC. The Impact of Radiodermatitis on Breast Cancer Patients' Quality of Life During Radiotherapy: A Prospective Cohort Study. *J Pain Symptom Manage* 2019; **58**(1): 92-9 e1.
14. Beamer LC, Grant M. Skin-related Quality of Life among Midwestern US Community-based Women with Breast Cancer Experiencing Radiodermatitis. *Asia Pac J Oncol Nurs* 2019; **6**(1): 50-6.

15. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF). Supportive Therapie bei onkologischen Patientinnen - Langversion 1.3. AWMF Registernummer: 032/054OL. 2020. https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Supportivtherapie/LL_Supportiv_Langversion_1.3.pdf (letzter Zugriff 03.08.2024).
16. Lin TK, Zhong L, Santiago JL. Anti-Inflammatory and Skin Barrier Repair Effects of Topical Application of Some Plant Oils. *Int J Mol Sci* 2017; **19**(1).
17. Gad HA, Roberts A, Hamzi SH, et al. Jojoba Oil: An Updated Comprehensive Review on Chemistry, Pharmaceutical Uses, and Toxicity. *Polymers (Basel)* 2021; **13**(11).
18. Blaak J, Staib P. An updated review on efficacy and benefits of sweet almond, evening primrose and jojoba oils in skin care applications. *Int J Cosmet Sci* 2022; **44**(1): 1-9.
19. Pazyar N, Yaghoobi R, Rafiee E, Mehrabian A, Feily A. Skin wound healing and phytochemistry: a review. *Skin Pharmacol Physiol* 2014; **27**(6): 303-10.
20. Mardani A, Maleki M, Hanifi N, Borghei Y, Vaismoradi M. A systematic review of the effect of lavender on cancer complications. *Complement Ther Med* 2022; **67**: 102836.
21. Sangiovanni E, Fumagalli M, Pacchetti B, et al. Cannabis sativa L. extract and cannabidiol inhibit in vitro mediators of skin inflammation and wound injury. *Phytother Res* 2019; **33**(8): 2083-93.
22. Parikh AC, Jeffery CS, Sandhu Z, Brownlee BP, Queimado L, Mims MM. The effect of cannabinoids on wound healing: A review. *Health Sci Rep* 2024; **7**(2): e1908.
23. Weber C, Podda M, Rallis M, Thiele JJ, Traber MG, Packer L. Efficacy of topically applied tocopherols and tocotrienols in protection of murine skin from oxidative damage induced by UV-irradiation. *Free Radic Biol Med* 1997; **22**(5): 761-9.
24. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst* 1993; **85**(5): 365-76.
25. Wilcox RR. Introduction to Robust Estimation and Hypothesis Testing. 3rd ed: Academic Press; 14.12.2011.
26. Armstrong RA. When to use the Bonferroni correction. *Ophthalmic Physiol Opt* 2014; **34**(5): 502-8.
27. Kirkham EM, Weaver EM. A review of multiple hypothesis testing in otolaryngology literature. *Laryngoscope* 2015; **125**(3): 599-603.
28. Halm MA, Baker C, Harshe V. Effect of an essential oil mixture on skin reactions in women undergoing radiotherapy for breast cancer: a pilot study. *J Holist Nurs* 2014; **32**(4): 290-303.
29. Palatty PL, Azmidah A, Rao S, et al. Topical application of a sandal wood oil and turmeric based cream prevents radiodermatitis in head and neck cancer patients undergoing external beam radiotherapy: a pilot study. *Br J Radiol* 2014; **87**(1038): 20130490.
30. Chan RJ, Mann J, Tripcony L, et al. Natural oil-based emulsion containing allantoin versus aqueous cream for managing radiation-induced skin reactions in patients with

- cancer: a phase 3, double-blind, randomized, controlled trial. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2014; **90**(4): 756-64.
31. Limacher Bühlmann C. Anwendung von ätherischen Ölen zur Vorbereitung der Haut auf Strahlentherapie bei Frauen mit Brustkrebs. *Swiss Journal of Integrative Medicine* 2016; **28**: 348–63.
 32. Kalekhan F, Kudva AK, Raghu SV, et al. Traditionally Used Natural Products in Preventing Ionizing Radiation-Induced Dermatitis: First Review on the Clinical Studies. *Anticancer Agents Med Chem* 2021.
 33. Siddiquee S, McGee MA, Vincent AD, et al. Efficacy of topical *Calendula officinalis* on prevalence of radiation-induced dermatitis: A randomised controlled trial. *Australas J Dermatol* 2021; **62**(1): e35-e40.
 34. Lantheaume S, Fernandez L, Lantheaume S, Moták L, Conceição SB. Quality of life in patients with non-metastatic breast cancer: evolution during follow-up and vulnerability factors. *Support Care Cancer* 2022; **30**(3): 1935-43.

7. Anhang

7.1. Abbildungsverzeichnis

Abb.1: Behälter niaöl© - Abb.2: Anwendung niaöl©..... 11

Abb. 1:

Bild eines niaöl©-Behälters von der Firma camposano

Abb. 2.:

Fotos zur Anwendung des niaöls© in drei Schritten: 1.Schritt: feuchte Handfläche, 2. Schritt: 1Hub niaöl©, 3. Schritt: einmassieren auf der betroffenen Brust

Abb.3.1. - Abb.3.3. Hautreaktionen niaöl©-Gruppe 22

Abb. 3.1.:

Fotos aus der elektronischen Patientenakte einer Brustkrebspatientin der Strahlentherapie Köln-Merheim zur Dokumentation der Hautreaktionen nach der Bestrahlung im Vergleich zum Hautbild und Brust vor der Strahlentherapie, niaöl©-Gruppe

Abb. 3.2.:

Fotos aus der elektronischen Patientenakte einer Brustkrebspatientin der Strahlentherapie Köln-Merheim zur Dokumentation der Hautreaktionen nach der Bestrahlung im Vergleich zum Hautbild und Brust vor der Strahlentherapie, niaöl©-Gruppe

Abb. 3.3.:

Fotos aus der elektronischen Patientenakte einer Brustkrebspatientin der Strahlentherapie Köln-Merheim zur Dokumentation der Hautreaktionen nach der Bestrahlung im Vergleich zum Hautbild und Brust vor der Strahlentherapie, niaöl©-Gruppe

Abb.3.4. - Abb.3.6. Hautreaktionen Standardpflege-Gruppe 22

Abb. 3.4.:

Fotos aus der elektronischen Patientenakte einer Brustkrebspatientin der Strahlentherapie Köln-Merheim zur Dokumentation der Hautreaktionen nach der Bestrahlung im Vergleich zum Hautbild und Brust vor der Strahlentherapie, Standardpflege-Gruppe

Abb. 3.5.:

Fotos aus der elektronischen Patientenakte einer Brustkrebspatientin der Strahlentherapie Köln-Merheim zur Dokumentation der Hautreaktionen nach der

Bestrahlung im Vergleich zum Hautbild und Brust vor der Strahlentherapie, Standardpflege-Gruppe

Abb. 3.6.:

Fotos aus der elektronischen Patientenakte einer Brustkrebspatientin der Strahlentherapie Köln-Merheim zur Dokumentation der Hautreaktionen nach der Bestrahlung im Vergleich zum Hautbild und Brust vor der Strahlentherapie, Standardpflege-Gruppe

Abb.3.7. - Abb.3.9. Hautreaktionen Gruppe ohne Pflege 23

Abb. 3.7.:

Fotos aus der elektronischen Patientenakte einer Brustkrebspatientin der Strahlentherapie Köln-Merheim zur Dokumentation der Hautreaktionen nach der Bestrahlung im Vergleich zum Hautbild und Brust vor der Strahlentherapie, keine Pflege-Gruppe

Abb. 3.8.:

Fotos aus der elektronischen Patientenakte einer Brustkrebspatientin der Strahlentherapie Köln-Merheim zur Dokumentation der Hautreaktionen nach der Bestrahlung im Vergleich zum Hautbild und Brust vor der Strahlentherapie, keine Pflege-Gruppe

Abb. 3.9.:

Fotos aus der elektronischen Patientenakte einer Brustkrebspatientin der Strahlentherapie Köln-Merheim zur Dokumentation der Hautreaktionen nach der Bestrahlung im Vergleich zum Hautbild und Brust vor der Strahlentherapie, keine Pflege-Gruppe

Abb.4.1. - Abb.4.3. Hautreaktionen bei der Nachsorge niaöl©-Gruppe 25

Abb. 4.1.:

Fotos aus der elektronischen Patientenakte derselben Patientin, wie auf Abb 3.1. der Strahlentherapie Köln-Merheim zur Dokumentation der Hautreaktionen nach der Bestrahlung im Rahmen des Nachsorgetermins, niaöl©-Gruppe

Abb. 4.2.:

Fotos aus der elektronischen Patientenakte derselben Patientin, wie auf Abb 4.1. der Strahlentherapie Köln-Merheim zur Dokumentation der Hautreaktionen nach der Bestrahlung im Rahmen des Nachsorgetermins, niaöl©-Gruppe

Abb. 4.3.:

Fotos aus der elektronischen Patientenakte derselben Patientin, wie auf Abb 5.1. der Strahlentherapie Köln-Merheim zur Dokumentation der Hautreaktionen nach der Bestrahlung im Rahmen des Nachsorgetermins, niaöl©-Gruppe

Abb.4.4. - Abb.4.6. Hautreaktionen bei der Nachsorge Standardpflege-Gruppe 26

Abb. 4.4.:

Fotos aus der elektronischen Patientenakte derselben Patientin, wie auf Abb 6.1. der Strahlentherapie Köln-Merheim zur Dokumentation der Hautreaktionen nach der Bestrahlung im Rahmen des Nachsorgetermins, Standardpflege-Gruppe

Abb. 4.5.:

Fotos aus der elektronischen Patientenakte derselben Patientin, wie auf Abb 7.1. der Strahlentherapie Köln-Merheim zur Dokumentation der Hautreaktionen nach der Bestrahlung im Rahmen des Nachsorgetermins, Standardpflege-Gruppe

Abb.4.6.:

Fotos aus der elektronischen Patientenakte derselben Patientin, wie auf Abb 8.1. der Strahlentherapie Köln-Merheim zur Dokumentation der Hautreaktionen nach der Bestrahlung im Rahmen des Nachsorgetermins, Standardpflege-Gruppe

Abb.4.7. - Abb.4.9. Hautreaktionen bei der Nachsorge Gruppe ohne Pflege..... 26

Abb. 4.7.:

Fotos aus der elektronischen Patientenakte derselben Patientin, wie auf Abb 9.1. der Strahlentherapie Köln-Merheim zur Dokumentation der Hautreaktionen nach der Bestrahlung im Rahmen des Nachsorgetermins, keine Pflege-Gruppe

Abb. 4.8.:

Fotos aus der elektronischen Patientenakte derselben Patientin, wie auf Abb 10.1. der Strahlentherapie Köln-Merheim zur Dokumentation der Hautreaktionen nach der Bestrahlung im Rahmen des Nachsorgetermins, keine Pflege-Gruppe

Abb. 4.9.:

Fotos aus der elektronischen Patientenakte derselben Patientin, wie auf Abb 11.1. der Strahlentherapie Köln-Merheim zur Dokumentation der Hautreaktionen nach der Bestrahlung im Rahmen des Nachsorgetermins, keine Pflege-Gruppe

7.2. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1.	19
Ergebnisse der ANOVA und des Kruskal-Wallis-Tests mit Dunn-Test und Bonferroni-Holm-Korrektur hinsichtlich der Patienteneigenschaften	
Tabelle 2.	24
Ergebnisse der ANOVA und des Kruskal-Wallis-Tests mit Dunn-Test und Bonferroni-Holm-Korrektur bezüglich der Hautreaktionen	
Tabelle 3	27
Ergebnisse der ANOVA und des Kruskal-Wallis-Tests mit Dunn-Test und Bonferroni-Holm-Korrektur bezüglich der Hautreaktionen bei der Nachsorge	
Tabelle 4	31
Ergebnisse (Frage 6, 9 und 19) der ANOVA und des Kruskal-Wallis-Tests mit Dunn-Test und Bonferroni-Holm-Korrektur bezüglich der Lebensqualität	
Tabelle 5.	34
Ergebnisse (Frage 29 und 30) der ANOVA und des Kruskal-Wallis-Testes mit Dunn-Test und Bonferroni-Holm-Korrektur bezüglich der Lebensqualität	
Tabelle 6.1.	64
Ergebnisse (Frage 6, 9 und 19) der ANOVA und des Friedman-Tests mit Dunn-Test und Bonferroni-Holm-Korrektur bezüglich der Lebensqualität im zeitlichen Verlauf	
Tabelle 6.2.	65
Ergebnisse (Frage 29 und 30) der ANOVA und des Friedman-Tests mit Dunn-Test und Bonferroni-Holm-Korrektur bezüglich der Lebensqualität im zeitlichen Verlauf	

7.3. Anhang 1: „Merkblatt zur Hautpflege bei Bestrahlung“



Strahlentherapie am Krankenhaus Merheim
Tel.: 0221 – 8907 3544

Merkblatt zur Hautpflege bei Bestrahlung

Liebe Patientin, lieber Patient,

bei Ihnen ist eine Strahlentherapie vorgesehen.

Über einen Zeitraum von ca. 3-6 Wochen erhalten Sie in der Regel je Werktag eine Bestrahlung (nicht am Wochenende), d.h. fünf Bestrahlungen pro Woche. Die Bestrahlung ist schmerzlos und dauert nur wenige Minuten.

Durch moderne Bestrahlungstechniken treten stärkere Hautreaktionen heute nur noch selten auf!

Bei oberflächlich gelegenen Tumoren (Tumore der Brust, der Haut, im Kopf-Halsbereich) werden häufig die Lymphabflusswege oder die Haut selbst mitbehandelt. Bei Bestrahlungen in diesen Körperregionen sind Hautreaktionen nicht immer vermeidbar. Hier kann es dann im Verlauf der Bestrahlungsserie zu einer Rötung und Überwärmung der Haut kommen. Wenige Wochen nach Abschluss der Therapie werden die Reaktionen abgeklungen sein; selten besteht eine dunkle Verfärbung der Haut über längere Zeit.

Um Hautreaktionen entgegenzuwirken oder dieser abzumildern, möchten wir Ihnen nachfolgend einige Informationen an die Hand geben, die für Sie in der Bestrahlungszeit hilfreich sein können.

Bitte halten Sie sich an die Empfehlungen des jeweiligen Strahleninstituts und wenden Sie sich bei Fragen oder Unsicherheiten gerne jederzeit an den Gerätearzt bzw. die Geräteärztin!

Um Hautreaktionen vorzubeugen, bitten wir Sie nun, folgende Empfehlungen zu beachten:

- ❖ Die für die Bestrahlung benötigten Markierungsstriche dienen zur genauen Lagerung und der richtigen Einstellung der Bestrahlungsfelder – diese sollten deswegen möglichst erhalten bleiben und auch bei der Hautpflege geschont werden

- ❖ Duschen und Waschen

Gerne können Sie sich während der Zeit der Bestrahlung duschen oder waschen, ohne Seife. Anschließend die bestrahlte Haut vorsichtig trockentupfen

- ❖ Hautpflege

Anwendung von Hautpflegemitteln/ Cremes bitte nur in Absprache mit den behandelnden Ärzten der Strahlentherapie.

- ❖ Auf der bestrahlten Seite bitte kein Deo benutzen

- ❖ Rasur

Während der laufenden Strahlentherapie bitte nicht rasieren.

Bitte vermeiden Sie (im Bestrahlungsbereich) :

- mechanische Reizungen

Geeignet ist locker sitzende bequeme Kleidung aus Baumwolle, Leinen, Seide

- starkes Schwitzen
- direkte Sonnenbestrahlung
- rauchen

Darüber hinaus:

- ❖ Versuchen Sie sich Ihr Alltagsleben zu erhalten – dies unterstützt Sie in der weiteren Genesung
- ❖ Gehen Sie spazieren, bewegen Sie sich an der frischen Luft
- ❖ Gerne können Sie in Maßen Sport treiben, dies stärkt Ihr Immunsystem

Bei Problemen oder Fragen wenden Sie sich bitte an den Gerätearzt/ -ärztin.

Ihr Team der Strahlentherapie Merheim

Quelle:

- Patienteninformation“ Merkblatt zur Hautpflege bei Bestrahlung“
Kliniken der Stadt Köln – Merheim
• https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-054OL1_S3_Supportiv_2017-05.pdf
(S. 371-S.378, zuletzt aufgerufen am 16.01.2019)
- <https://strahlentherapie-ostalb.de/patienteninformation/>

7.4. Anhang 2: „Mammakarzinom C50.0-C50.9 SOP Strahlentherapie“



Mammakarzinom C50.0 – C50.9 SOP Strahlentherapie Kliniken der Stadt Köln gGmbH Klinik für Strahlentherapie Ostmerheimer Str. 200 51109 Köln Komm. Leiterin MVZ Dr. med. M. Hammer-Hellmig	Version	2.1
	Erstellt von/am	M. Decker/02.03.2016
	Zuletzt geändert von/am	M. Löschcke 22.08.2022

1. Therapiekonzepte

Adjuvante Radiotherapie nach brusterhaltenden Operationen (BET):

Grundsätzliche bei allen Patientinnen mit invasivem Mammakarzinom oder DCIS.

Standard: moderate hypofraktionierte Ganzbrustbestrahlung mit 5x2,6Gy/Woche bis 41,6Gy.

Alternative: Normofraktionierung mit 5x1,8Gy/Woche bis 50,4Gy oder 5x2Gy/Woche bis 50Gy. (Dies findet vor allem Anwendung bei Mitbestrahlung der Lymphabflußwege oder nach ärztliche Entscheidung.)

Verzicht auf Bestrahlung möglich: Alle Patientinnen mit invasivem Mammakarzinom oder DCIS kann bei günstigem Tumorstadium („low-risk-Subgruppe“ pT1, pN0 R0, G1/2, ER/HR positiv, HER2-negativ) und begrenzter Lebenserwartung (unter 10Jahre) nach Beratung der Verzicht auf die Bestrahlung angeboten werden. CAVE: antihormonelle Therapie muss gewährleistet sein. Über erhöhtes Lokalrisiko muss aufgeklärt werden.

Dosiserhöhung im Tumorbett - „Boostbestrahlung“ – nach BET

Indikation bei **allen prämenopausalen Patientinnen** und bei **postmenopausalen Patientinnen mit mindestens einem Risikofaktor** (größer/gleich T2, G3, HER2-positiv, triple-negativ, N pos. L1, EIC).

Bei primärer **Hypofraktionierung** erfolgt die Boostbestrahlung im Tumorbett mit **5x2Gy/Woche bis 10-16Gy**.

Bei primärer **Normofraktionierung** erfolgt die Boostbestrahlung im Tumorbett als simultaner integrierter Boost (SIB) mit **5x2,1Gy/Woche bis 58,8Gy; 5x2,2Gy/Woche bis 61,6Gy oder 5x2,25Gy/Woche bis 63Gy**.

Die Boostbestrahlung verbesserte die lokale Kontrolle aber hat keinen Überlebensvorteil.

Die Gesamtdosis der Boostbestrahlung obliegt der ärztlichen Einschätzung und richtet sich nach Alter der Patientin und Anzahl bzw. Ausprägung der Risikofaktoren.

Das Zielvolumen der Boostbestrahlung orientiert sich an präoperativer Bildgebung, OP-Narbe, Clip und postoperativen Veränderungen im Planungs-CT. Beim SIB-Konzept sollte die V58Gy in der Mamma 200cm³ nicht überschreiten, um das Risiko für Spätnebenwirkungen wie Fibrose gering zu halten.

Fakultative Indikation bei reinem DCIS nur bei R1-Resektion oder close-margin unter 2mm (und fehlender Möglichkeit der Nachresektion).

In Sonderfällen (z.B. bei ausgedehnten Reduktionsplastiken) erfolgt eine Aufsättigung der gesamten Brust bis 55,8Gy in Normofraktionierung.

Teilbrustbestrahlung nach BET beim invasiven Karzinom und DCIS

Eine adjuvante Teilbrustbestrahlung kann bei allen postmenopausalen Patientinnen und niedrigem Risiko (Nur bei pT1 pN0 R0 G1-2, HR+, nicht-lobulär, >50 J., kein extensives DCIS; DCIS <3cm, uni-fokal/unizentrisch) angeboten werden. Außerdem bei Rezidiven und bereits erfolgter Ganzbrustbestrahlung.

Mammakarzinom C50.0 – C50.9 SOP Strahlentherapie Kliniken der Stadt Köln gGmbH Klinik für Strahlentherapie Ostmerheimer Str. 200 51109 Köln Komm. Leiterin MVZ Dr. med. M. Hammer-Hellmig	Version	2.1
	Erstellt von/am	M. Decker/02.03.2016
	Zuletzt geändert von/am	M. Löschke 22.08.2022

Die Teilbrustbestrahlung erfolgt mittels **interstitieller Multikatheter-Brachytherapie**. (Siehe SOP – Mambrachytherapie) oder alternativ mittels perkutaner Teilbrustbestrahlung mit 5x2,6Gy/Woche bis 41,6Gy. (z.B. bei Makromastie) einhergehen würde. (Zielvolumen gemäß UK IMPORT LOW trial; Lancet 2017)

Postmastektomie-Bestrahlung der Thoraxwand

Indikation bei:

- pT3/pT4 Tumoren,
- R1/R2 Resektion
- > 3 positive Lymphknoten
- 1-3 positive Lymphknoten und Risikofaktoren (G3, L1, V1, lobulärer Subtyp, HER2 positiv, triple-negativ LK Befall von > 25% in der Axilladisektion)
- Alter unter 45 Jahren und Risikofaktoren
- Bei inflammatorischem Mammakarzinom (inklusive LAW)

Keine Indikation bei 1-3 positiven Lymphknoten und niedrigem Risiko (ER pos, G1, HER2 neg, pT1; mindestens 3 von 4).

Dosiskonzept wie nach BET (d.h. Hypofraktionierung als Standard. Normofraktionierung bei LAW-Bestrahlung).

Boostbestrahlung nur bei R1/R2-Situation mit 5x2Gy/Woche bis 10-16Gy (bzw. SIB-Konzept).

Nach neoadjuvanter Chemotherapie richtet sich die Indikation zur postoperativen Radiotherapie nach der prätherapeutischen T- und N- Kategorie

Bestrahlung des Lymphabflußgebiete supra/infraklavikulär/axillär sowie Mammaria interna

Grundsätzlich erfolgt bei positivem Lymphknotenstatus (cN1 oder >pN1) eine adjuvante Bestrahlung der supra- und infraklavikulären sowie axillären Lymphabflußwege. Bestrahlt wird in Halbfeldtechnik und **grundsätzlich in Normofraktionierung mit 5x1,8Gy/Woche bis 50,4Gy**. Bei älteren Patientinnen ist auch eine Hypofraktionierung mit 5x2,6Gy/Woche bis 41,6Gy nach individueller Aufklärung möglich.

Eine „hohe Tangente“ und Bestrahlung ausschließlich Axillalevel 1+2 ist möglich bei postmenopausalen Patientinnen mit 1-3 positiven Sentinel-Lymphknotenmetastasen, Tumorsitz außen sowie falls mindestens 3 der folgenden Kriterien vorliegen: ER pos., G1, HER2 neg, pT1.

Außerdem soll die hohe Tangente bei pN1mic (Wertung wie pN0) angeboten werden. In diesen Fällen ist eine Hypofraktionierung möglich.

Sonderfälle:

- Dosiserhöhung in der Axilla bei Resttumor (R2-Resektion) bis 55,8Gy ggfs 59,4Gy (in 1,8Gy ED) je nach Plexusbelastung.
- Bei sehr jungen Patientinnen, medialem oder zentralen Tumorsitz und Risikohistologie kann auch bei pN0/pNmic eine Bestrahlung der kompletten Lymphabflußwege angeboten werden (siehe Leitlinien).
- Bestrahlung **Mammaria interna Lymphknoten** bei Befall der Mammaria interna sowie bei medialem/zentralem Tumorsitz und Indikation zur Bestrahlung der anderen Lymphabflußwege (s.o.). Keine prophylaktische Bestrahlung bei linksseitigem Sitz sowie gleichzeitiger Gabe von

Mammakarzinom C50.0 – C50.9 SOP Strahlentherapie Kliniken der Stadt Köln gGmbH Klinik für Strahlentherapie Ostmerheimer Str. 200 51109 Köln Komm. Leiterin MVZ Dr. med. M. Hammer-Hellmig	Version	2.1
	Erstellt von/am	M. Decker/02.03.2016
	Zuletzt geändert von/am	M. Löschke 22.08.2022

Trastuzumab. Bestrahlung nur bis zum 3 ICR. Bestrahlung möglichst direkt in tiefer Inspiration – auch bei rechtsseitigem Karzinom.

Atemtriggerung

Beim linksseitigen Mammakarzinom erfolgt die Bestrahlung, wenn möglich, sinnvoll und von der Patientin gewünscht mit Atemtriggerung (ABC Technik). Dies ist insbesondere bei jüngeren Patientinnen und bei erfolgter (oder geplanter) Chemotherapie indiziert.

Bestrahlung des Mammakarzinoms beim Mann

Meist Mastektomie. Laut Leitlinie gleiche Indikationsstellung wie oben. Mammakarzinom virile per se eher als Risikofaktor werten.

Bestrahlung bei Rezidiv

Bei Rezidiv nach primäre Mastektomie und Bestrahlung und sekundäre Rezidivresektion kann eine erneute Bestrahlung bei Risikofaktoren z.B. R1, L1 und langem Zeitintervall zur Vorbestrahlung individuell beschlossen werden. (ganze Brust/ Thoraxwand oder lokal?). Re-Bestrahlung in Normfraktionierung bis 45-60 Gy je nach Situation.

Bei Rezidiv nach BET+Bestrahlung und nun erneuter Re-BET wird eine interstitielle Brachytherapie empfohlen. Siehe SOP Mammakarzinom Brachytherapie.

Zeitpunkt der Bestrahlung

Postoperativ nach Abschluss der Wundheilung. In der Regel 4 bis 6 Wochen nach Operation bzw. 3 Wochen nach Chemotherapie. (Maximales Intervall: 12 Wochen. Insbesondere bei laufender antihormoneller Therapie möglich.)

Nach vorausgegangener Chemotherapie ist auf die Erholung des Blutbildes zu achten. Beginn meist 3 Wochen nach letzter CHT

2. Erstvorstellung

Anmeldung:

Durch das Brustzentrum, die Onkologen oder die niedergelassenen Gynäkologen

Aktenanlage (digital oder analog):

- OP-Bericht
- Vollständiger Histologiebefund einschließlich der Hormonrezeptorbestimmung
- Mammographie/MR-Aufnahmen und Befunde
- Befunde der Staginguntersuchungen, falls durchgeführt
- Abschlußbericht des operativen Zentrums, wenn möglich
- Tumorkonferenzbeschuß

Aufklärung:

- Anamneseerhebung
- Körperliche Untersuchung

Mammakarzinom C50.0 – C50.9 SOP Strahlentherapie Kliniken der Stadt Köln gGmbH Klinik für Strahlentherapie Ostmerheimer Str. 200 51109 Köln Komm. Leiterin MVZ Dr. med. M. Hammer-Hellmig	Version	2.1
	Erstellt von/am	M. Decker/02.03.2016
	Zuletzt geändert von/am	M. Löschke 22.08.2022

- Aufklärung anhand vorgefertigter und individueller Aufklärungsbögen zur Strahlentherapie über den Sinn und Zweck der Behandlung, potentielle akute Nebenwirkungen und Spätfolgen. Erläuterung des Behandlungsablaufes. (Der Aufklärungsbogen muss von der Patientin und dem aufklärenden Arzt unterschrieben werden. Dem Patienten ist eine Kopie auszuhändigen)
- Festlegung der Bestrahlungstermine (Planungs-CT, Bestrahlungsfeldeinzeichnung, erster Bestrahlungstag)
- Konzepteingabe im Mosaik
- Vorbrief erstellen

3. Bestrahlungsplanung

Planungs-CT:

s SOP Planungs- CT

Nochmalige Erläuterung des weiteren Vorgehens und der Hautpflege für die Patientin (MTRAs)

|

Konturierung:

Zielvolumen nach BET

- PTV = gesamte Mamma bzw. Brustdrüsengewebe mit Sicherheitsabständen von 1,5 cm kranial/kaudal, Einschluss der Thoraxwand (Korrektur 1mm zur Haut). CTV=PTV – 5mm

Zielvolumen nach Mastektomie

- Gesamte Thoraxwand, Orientierung in kranial/kaudaler Ausdehnung an der kontralateralen Mamma (Korrektur 1mm zur Haut). CTV=PTV – 5mm

Zielvolumen Boost

- Das CTV orientiert sich an dem präoperativen Tumorsitz, den postoperativen Gewebsveränderungen (z.B. Serom) sowie ggfs. an der Clipmarkierung. Je nach Brustgröße PTV= CTV+0,5cm (Korrektur 5mm zur Haut)

Zielvolumen Teilbrustbestrahlung

- Das Tumorbett orientiert sich an dem präoperativen Tumorsitz, den postoperativen Gewebsveränderungen (z.B. Serom) sowie ggfs. an der Clipmarkierung. CTV=Tumorbett +15mm (Korrektur an Brustwand sowie 5mm zur Haut). PTV=CTV+5mm (Korrektur 1mm zur Haut)

Zielvolumen Supra/Axilla

- Nach anatomischen Gegebenheiten, die kaudale Feldgrenze schließt sich an die kraniale Grenze des Mammafeldes an. Kraniale Grenze ist der Unterrand des Ringknorpels. (Korrektur 1mm zur Haut).

Zusätzlich Einzeichnung der Risikoorgane vor allem des Herzens bei linksseitigem Sitz.

Mammakarzinom C50.0 – C50.9 SOP Strahlentherapie Kliniken der Stadt Köln gGmbH Klinik für Strahlentherapie Ostmerheimer Str. 200 51109 Köln Komm. Leiterin MVZ Dr. med. M. Hammer-Hellmig	Version	2.1
	Erstellt von/am	M. Decker/02.03.2016
	Zuletzt geändert von/am	M. Löschke 22.08.2022

Dosisplanung: siehe SOP Physik

Planabnahme:

Planabnahme im Rahmen der Frühbesprechung

Zielwerte:

PTV-Erfassung V95 < 15%

Lunge mean < 15Gy (mit LAW)

Lunge mean < 10Gy (ohne LAW)

Herz mean < 2,5Gy besser < 1Gy

Volumen PTV Boost sollte unter 20% des Volumens PTV Mamma betragen.

Plexus < 10Gy (bei alleiniger Mamma-RT)

Direkteinstellung am Bestrahlungsgerät

- Lagerung der Patientin auf dem Mammaboard anhand der notierten Lagerungsdaten des Planungs-CT's.
- Verschiebung gemäß Rechnerplan und Kontrolle des Isozentrums mittels Demo-Aufnahmen 0°+90°/270°.
- Einzeichnung der neuen Lasermarkierung und Fotodokumentation der Lagerung durch die MTRA

4. Therapie

Bestrahlung

- Ersteinstellung der Bestrahlungsfelder mit Verifikationsaufnahmen im Beisein des Strahlentherapeuten.
- Werktägliche Strahlentherapie durch die MTR-A
- Ärztliche Betreuung der Patientin während der Therapie mit regelmäßiger klinischer Kontrolle der Bestrahlungsfelder und Beratung der Patientin bei akuten Nebenwirkungen von Seiten der Therapie.
- Regelmäßige Kontrolle der Bestrahlungseinstellung durch Verifikationsaufnahmen
- Ärztliches Abschlussgespräch am Ende der Bestrahlung mit Terminierung des strahlentherapeutischen Nachsorgegespräches

Supportive Therapie

- Duschen ist erlaubt (möglichst ohne Seife im Bestrahlungsgebiet. Markierungsstriche müssen dabei erhalten bleiben. Die Pflege mit milden Körperlotionen (ggfs mit Harnstoff; möglichst ohne allergisierende Substanzen) ist erlaubt. Interne Standardempfehlung: Bepanthal-Körperlotion 1x/Tag
- Der Deodorantgebrauch ist erlaubt. (möglichst sensitiver Deo-Roller/Stick)
- Puder sollte nicht angewandt werden.
- Keine Rasur im Bestrahlungsgebiet
- Mechanische Reizung, Schwitzen, Sonneneinstrahlung und Rauchen sollte vermieden werden.
- Kleidung sollte locker und bequem sitzen. Möglichst aus Baumwolle, Leinen oder Seide.

Mammakarzinom C50.0 – C50.9 SOP Strahlentherapie Kliniken der Stadt Köln gGmbH Klinik für Strahlentherapie Ostmerheimer Str. 200 51109 Köln Komm. Leiterin MVZ Dr. med. M. Hammer-Hellmig	Version	2.1
	Erstellt von/am	M. Decker/02.03.2016
	Zuletzt geändert von/am	M. Löschke 22.08.2022

- Moderate körperliche Aktivität und Sport wird empfohlen.
- Bei Dermatitis Grad 1-2 wird Bepanthal empfohlen - bei Exanthem ggfs steroidhaltige Cremes. Feuchte Epitheliolysen werden mit Protosan Gel und Mepilex Lite versorgt.

5. Nachsorge

Erste **strahlentherapeutische Nachsorge** findet **nach 12 Wochen** statt. Je nach Verlauf kann dann eine jährliche Nachsorge bis zu 5 Jahren angeboten werden.

Eine ggfs. notwendige **antihormonelle Therapie** wird in der Regel nach Bestrahlung begonnen. Die Erstverordnung erfolgt entweder durch den behandelnden Gynäkologen oder durchs Brustzentrum. (Tumorkonferenzprotokoll bzgl. Voruntersuchungen beachten! Augenarzt, Knochendichtemessung, Zahnarzt etc.)

AHB (Anschlussheilbehandlung (Reha) sollte innerhalb von 4 Wochen nach der Strahlentherapie angetreten werden. Vorher sollte die erste Nachsorge beim behandelnden Gynäkologen stattfinden

Eine Laborkontrolle bezüglich Leukozyten und Immunstatus kann ca. 3-4 Monate **nach Chemotherapie** beim Onkologen oder im Brustzentrum erfolgen. Eine Echokontrolle meist 3 und 12 Monate nach Ende der Systemtherapie – danach jährliche Kontrollen.

Vitamin D – Spiegel sollte bestimmt werden und ggfs. eine Substitution begonnen werden. Bei Polyneuropathie sollten Greif- und Koordinationsübungen durchgeführt werden.

Erste **Mammographie bzw. Sonographie** erfolgt üblicherweise 6 Monate nach Strahlentherapie. Ansonsten onkologische/gynäkologische Nachsorge in den ersten 3 Jahren alle 3 Monate, dann 2 Jahre lang alle 6 Monate beim behandelnden Gynäkologen oder im Brustzentrum. (siehe auch Leitlinie)

6. Literatur

S3-Leitlinien Mammakarzinom 2021
 AGO Empfehlungen 2022
 UK IMPORT LOW trial; Lancet 2017
 S3-Leitlinie Supportive Therapie 2020

7.5. Anhang 3: Flyer niaöl©

IDEALE PFLERGE FÜR STARK BEANSPRUCHTE HAUT

HEALTH FROM NATURE





SGS INSTITUT FÜR PRESENTIUS

VERBRAUCHERSTUDIE NIAÖL

DEZEMBER 2020 - JANUAR 2021

Wie gut lässt sich das Öl auf Ihrer Haut verteilen?

95% sehr gut

Fühlt sich die Haut nach der Anwendung genährt an?

90% sehr gut

Kann das Öl zu einer Verbesserung der Schutzfunktion Ihrer Haut beitragen?

80% sehr gut

Wie ist das Hautgefühl nach dem Auftragen?

95% sehr gut

WIRKSTOFFE



Niaouli Öl zeichnet sich durch eine sehr gute Hautverträglichkeit aus. Es wirkt dazu antibakteriell und entzündungshemmend.



Die ungesättigten Fettsäuren und Antioxidantien (Vitamin C, E und Provitamin A) des Sanddorns unterstützen die natürliche Schutzfunktion der Haut, verlangsamen den Oxidationsprozess und unterstützen die Neubildung der Haut.



Die entspannende Wirkung des Lavendels hilft besonders bei Ängsten, im Umgang mit Stress, Schlafstörungen zu verbessern und innere Unruhe auszugleichen.



Cannabidiol entfaltet seine vielfältige Wirkung über das körpereigene Endocannabinoid-System. Durch die Interaktion mit Cannabinoid Rezeptoren wirkt es entzündungshemmend, schmerzstillend, beruhigend und anregend.

■ Anteil der Personen, die diese Frage mit "Sehr gut" beantworteten



NUTZEN BEI BESTRAHLUNG UND CHEMOTHERAPIE

HAUT

Niaöl dient als wichtige Ergänzung bei der Hautpflege im Rahmen der konventionellen Brustkrebstherapie:

- Stark reduzierte Erythembildung
- Verbesserte Narbenheilung
- Vorbeugung von Hautschäden
- Abwendung von Komplikationen z.B. durch offene Hautstellen im Laufe einer Strahlentherapie

PSYCHOLOGISCHE ASPEKTE

- Patienten können aktiv zur Behandlung beitragen
- Hohe Selbstwirksamkeit hilft die negativen Einflüsse der Krebserkrankung abzuschwächen
- Hautpflege als Form der Selbstzuwendung erhöht die Akzeptanz eines veränderten Körperbildes

INHALTSSTOFFE UND NACHWEISE

INCL:

Simmondsia Chinensis Oil (Jojoba), Prunus Amygdalus Dulcis Oil, Prunus Amerisica Kernel Oil, Melaleuca Viridiflora Leaf Oil, Lavandula Angustifolia Oil, Tocopherol, Hippophae Rhamnoides Oil, Cannabidiol, Helianthus Annuus Seed Oil, Limonene, Linalool, Geraniol, Coumarin

NACHWEISE:

Förderung der Wundheilung:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24442052>
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24993834>
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31250491>
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30201294>

Schutz vor Feuchtigkeitsverlust:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19146603>

Stärkung der Hautschutzbarriere:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28707186>
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29280987>
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28601556>

Hautpflege für stark beanspruchte Haut z.B. durch Strahlen- oder Chemotherapie:
<https://www.karger.com/Article/FullText/452783>
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7796763>
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9119243>



7.6. Anhang 4: Beurteilung der Reaktion/Hautreaktion

RT- Abschluß:

Name:

Beurteilung der Reaktion/ Hautreaktion (in Anlehnung an Seegenschmiedt MH 1998)
(CTC = Common toxicity criteria nach EORTC und RTOG)

Symptom	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
Trockenheit d. Haut	nicht vorhanden	+	++	+++	++++
Erythem	----	schwach	stärker	sehr stark	(lebensbedrohend)
Papeln, Bläschen	----	+	++	+++	++++
Juckreiz	----	+	++	+++	++++
Schmerzen	----	+	++	+++	++++
Pigmentierung	----	+	++	+++	++++
Epitheliolyse	----	trockene Schuppung	Blasenbildung, vereinzelt feuchte E.	großflächige feuchte E.	Hautnekrose
Ödem d Mamma	----	+	++	+++	++++
Arm-Ödem	----	+	++	+++	++++
Fatigue	----	+	++	+++	++++

Nachsorge:

Name:

Beurteilung von späten Hautreaktionen/ Späteffekten

Symptom	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
Ödem d. Mamma	----	asymptomatisch	symptomatisch	sekundäre Dysfunktion	----
Arm-Lymphödem	----	leicht (2-4cm)	deutlich (4-6cm)	massiv >6cm	funktionsloser Arm
Subj. Schmerzempfinden	----	geringe Überempfindlichkeit Pruritus	zeitweilig und erträglich	dauerhaft und stark	unbeeinflussbar, sehr quälend
Retraktion	----	vorhanden	----	----	----
Hyperpigmentation	----	leicht, zeitweise	permanent	----	----
Teleangiektasien	----	vorhanden	----	----	----
Fibrose	----	geringe Verhärtung	mässige Verhärtung	ausgeprägte V., Retraktion, Fixierung	----
Ulzeration	----	nur Epidermis <1cm	nur Dermis >1cm	subkutan	Nekrose Knochen sichtbar

7.7. Anhang 5: EORTC-QLQ-C30-Fragebogen



1. EORTC QLQ-C30 (Version 3.0)

Wir sind an einigen Angaben interessiert, die Sie und Ihre Gesundheit betreffen. Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen selbst, indem Sie die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft. Es gibt keine "richtigen" oder "falschen" Antworten. Ihre Angaben werden streng vertraulich behandelt.

Bitte tragen Sie Ihre Initialen ein:

Ihr Geburtstag (Tag, Monat, Jahr):

Das heutige Datum (Tag, Monat, Jahr):

	Überhaupt nicht	Wenig	Mässig	Sehr
1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten sich körperlich anzustrengen (z.B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen?)	1	2	3	4
2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen längeren Spaziergang zu machen?	1	2	3	4
3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine kurze Strecke außer Haus zu gehen?	1	2	3	4
4. Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?	1	2	3	4
5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?	1	2	3	4
Während der letzten Woche:				
6. Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
7. Waren Sie bei Ihren Hobbys oder anderen Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
8. Waren Sie kurzatmig?	1	2	3	4
9. Hatten Sie Schmerzen?	1	2	3	4
10. Mussten Sie sich ausruhen?	1	2	3	4
11. Hatten Sie Schlafstörungen?	1	2	3	4
12. Fühlten Sie sich schwach?	1	2	3	4
13. Hatten Sie Appetitmangel?	1	2	3	4
14. War Ihnen übel?	1	2	3	4
15. Haben Sie erbrochen?	1	2	3	4

7.8. Anhang 6: Tabelle 6.1. und 6.2. EORTC QLQ Friedman-Test

Tabelle 6.1.: Ergebnisse (Frage 6, 9 und 19) der ANOVA und des Friedman-Tests mit Dunn-Test und Bonferroni-Holm-Korrektur bezüglich der Lebensqualität im zeitlichen Verlauf

Angabe für EORTC QLQ (Lebensqualität - zeitlicher Verlauf)				** Die Anzahl wurde um fehlende Antworten reduziert * nicht signifikant nach der Bonferroni-Holm-Korrektur			
Gruppe:	Vorher	Nachher	Nachsorge	p-Wert (Anova)	Friedman-Test mit Post-Hoc Dunn-Test		
					Vorher vs. Nachsorge	Vorher vs. Nachher	Nachher vs. Nachsorge
Anzahl (n)	80	52	91				
Frage 6: "Keine Pflege" **	84	88	86	0,549	0,210	0,788	0,325
1	36 / 42,9 %	41 / 46,6 %	52 / 60,5 %				
2	25 / 29,8 %	32 / 36,4 %	15 / 17,4 %				
3	19 / 22,6 %	11 / 12,5 %	15 / 17,4 %				
4	4 / 4,8 %	4 / 4,5 %	4 / 4,4 %				
Frage 6: "niaöl©" **	52	52	52	0,075	0,0371 *	0,404	0,211
1	15 / 28,8 %	14 / 26,9 %	24 / 46,2 %				
2	18 / 34,6 %	26 / 50 %	17 / 32,7 %				
3	14 / 26,9 %	12 / 23,1 %	9 / 17,3 %				
4	5 / 9,6 %	0 / 0 %	2 / 3,8 %				
Frage 6: "Standard" **	74	80	79	0,450	0,787	0,315	0,463
1	23 / 31,1 %	23 / 28,8 %	32 / 40,5 %				
2	28 / 37,8 %	34 / 42,5 %	21 / 26,6 %				
3	19 / 25,7 %	15 / 18,8 %	18 / 22,8 %				
4	4 / 5,4 %	8 / 10 %	8 / 10,1 %				
Frage 9: "Keine Pflege" **	88	90	90	0,084	0,026 *	0,120	0,503
1	44 / 50 %	29 / 32,2 %	37 / 41,1 %				
2	31 / 35,2 %	43 / 47,8 %	35 / 38,9 %				
3	9 / 10,2 %	13 / 14,4 %	13 / 14,4 %				
4	4 / 4,5 %	5 / 5,6 %	5 / 5,6 %				
Frage 9: "niaöl©" **	51	51	50	0,491	0,462	0,794	0,319
1	16 / 31,4 %	11 / 21,6 %	17 / 34 %				
2	20 / 39,2 %	26 / 51 %	20 / 40 %				
3	9 / 17,6 %	13 / 25,5 %	12 / 24 %				
4	6 / 11,8 %	1 / 2 %	1 / 2 %				
Frage 9: "Standard" **	80	79	79	0,376	0,195	0,225	0,932
1	24 / 30 %	17 / 21,5 %	18 / 22,8 %				
2	35 / 43,8 %	34 / 43 %	31 / 39,2 %				
3	14 / 17,5 %	19 / 24,1 %	21 / 26,6 %				
4	7 / 8,8 %	9 / 11,4 %	9 / 11,4 %				
Frage 19: "Keine Pflege" **	84	83	84	0,981	0,944	0,776	0,830
1	52 / 61,9 %	47 / 56,6 %	53 / 63,1 %				
2	20 / 23,8 %	25 / 30,1 %	20 / 23,8 %				
3	10 / 11,9 %	9 / 10,8 %	7 / 8,3 %				
4	2 / 2,4 %	2 / 2,4 %	4 / 4,8 %				
Frage 19: "niaöl©" **	50	51	49	0,191	0,169	0,942	0,148
1	23 / 46 %	19 / 37,3 %	25 / 51 %				
2	12 / 24 %	24 / 47,1 %	19 / 38,8 %				
3	13 / 26 %	8 / 15,7 %	4 / 8,2 %				
4	2 / 4 %	0 / 0 %	1 / 2 %				
Frage 19: "Standard" **	77	78	73	0,450	0,330	0,715	0,180
1	34 / 44,2 %	31 / 39,7 %	36 / 49,3 %				
2	21 / 27,3 %	25 / 32,1 %	17 / 23,3 %				
3	14 / 18,2 %	16 / 20,5 %	13 / 17,8 %				
4	8 / 10,4 %	6 / 7,7 %	7 / 9,6 %				

Tabelle 6.2: Ergebnisse (Frage 29 und 30) der ANOVA und des Friedman-Tests mit Dunn-Test und Bonferroni-Holm-Korrektur bezüglich der Lebensqualität im zeitlichen Verlauf

Angabe für EORTC QLQ (Lebensqualität - zeitlicher Verlauf)				** Die Anzahl wurde um keine Antworten reduziert * nicht signifikant nach der Bonferroni-Holm-Korrektur			
Gruppe:	Vorher	Nachher	Nachsorge	p-Wert (Anova)	Friedman-Test mit Post-Hoc Dunn-Test		
					Vorher vs. Nachsorge	Vorher vs. Nachher	Nachher vs. Nachsorge
Frage 29: "Keine Pflege" **	83	82	84	0,076	0,012	0,552	0,053
1(sehr schlecht)	0 / 0 %	1 / 1,2 %	0 / 0 %				
2	1 / 1,2 %	1 / 1,2 %	0 / 0 %				
3	8 / 9,6 %	6 / 7,3 %	4 / 4,8 %				
4	22 / 26,5 %	15 / 18,3 %	18 / 21,4 %				
5	20 / 24,1 %	25 / 30,5 %	16 / 19 %				
6	28 / 33,7 %	28 / 34,1 %	31 / 36,9 %				
7(ausgezeichnet)	4 / 4,8 %	6 / 7,3 %	15 / 17,9 %				
Frage 29: "niaöl@" **	51	50	49	0,874	0,652	0,823	0,500
1(sehr schlecht)	0 / 0 %	0 / 0 %	0 / 0 %				
2	1 / 2 %	2 / 4 %	1 / 2 %				
3	7 / 13,7 %	6 / 12 %	5 / 10,2 %				
4	11 / 21,6 %	10 / 20 %	7 / 14,3 %				
5	15 / 29,4 %	15 / 30 %	17 / 34,7 %				
6	13 / 25,5 %	15 / 30 %	15 / 30,6 %				
7(ausgezeichnet)	4 / 7,8 %	2 / 4 %	4 / 8,2 %				
Frage 29: "Standard" **	76	77	72	0,521	0,584	0,209	0,479
1(sehr schlecht)	0 / 0 %	1 / 1,3 %	3 / 4,2 %				
2	2 / 2,6 %	2 / 2,6 %	1 / 1,4 %				
3	10 / 13,2 %	11 / 14,3 %	6 / 8,3 %				
4	15 / 19,7 %	18 / 23,4 %	19 / 26,4 %				
5	23 / 30,3 %	31 / 40,3 %	15 / 20,8 %				
6	22 / 28,9 %	12 / 15,6 %	24 / 33,3 %				
7(ausgezeichnet)	4 / 5,3 %	2 / 2,6 %	4 / 5,6 %				
Frage 30: "Keine Pflege" **	83	82	84	0,100	0,032 *	0,927	0,041 '
1(sehr schlecht)	1 / 1,2 %	1 / 1,2 %	0 / 0 %				
2	1 / 1,2 %	3 / 3,7 %	1 / 1,2 %				
3	6 / 7,2 %	5 / 6,1 %	4 / 4,8 %				
4	21 / 25,3 %	15 / 18,3 %	16 / 19 %				
5	20 / 24,1 %	25 / 30,5 %	17 / 20,2 %				
6	28 / 33,7 %	26 / 31,7 %	31 / 36,9 %				
7(ausgezeichnet)	6 / 7,2 %	7 / 8,5 %	15 / 17,9 %				
Frage 30: "niaöl@" **	51	50	49	0,502	0,779	0,377	0,245
1(sehr schlecht)	0 / 0 %	1 / 2 %	1 / 2 %				
2	2 / 3,9 %	3 / 6 %	0 / 0 %				
3	3 / 5,9 %	6 / 12 %	6 / 12,2 %				
4	10 / 19,6 %	4 / 8 %	6 / 12,2 %				
5	16 / 31,4 %	19 / 38 %	11 / 22,4 %				
6	13 / 25,5 %	14 / 28 %	18 / 36,7 %				
7(ausgezeichnet)	7 / 13,7 %	3 / 6 %	7 / 14,3 %				
Frage 30: "Standard" **	76	77	72	0,260	0,983	0,055	0,052
1(sehr schlecht)	0 / 0 %	2 / 2,6 %	1 / 1,4 %				
2	4 / 5,3 %	7 / 9,1 %	3 / 4,2 %				
3	13 / 17,1 %	11 / 14,3 %	4 / 5,6 %				
4	14 / 18,4 %	21 / 27,3 %	17 / 23,6 %				
5	16 / 21,1 %	22 / 28,6 %	19 / 26,4 %				
6	22 / 28,9 %	12 / 15,6 %	23 / 31,9 %				
7(ausgezeichnet)	7 / 9,2 %	2 / 2,6 %	5 / 6,9 %				

7.9. Anhang 7: Hautpflege unter Strahlentherapie

1. Welche Hautpflege haben Sie in der Zeit der Bestrahlung angewendet?

Bitte ankreuzen. Mehrere Antworten möglich.

Keine besondere Hautpflege

„Bepanthol“

Kühlung (z.B. Kühlpacks)

Quarkauflagen

Weißkohl

NiaÖl

Anderes / Bemerkungen:

2. Wie häufig haben Sie dies angewendet?

1 mal täglich

2 mal täglich

3 mal täglich

häufiger