

# **Evaluierung des Effektes der heimparenteralen Ernährung auf Parameter der bioelektrischen Impedanzanalyse (BIA) bei onkologischen Patient\*innen**

**Bachelorarbeit**

Zur Erlangung des akademischen Grades

Bachelor of Science im Fach Diätetik

Hochschule Neubrandenburg



Fachbereich Agrarwissenschaft und Lebensmittelwissenschaft

Studiengang Diätetik

**Durchgeführt bei der Elb-Apotheke in Hamburg**

Eingereicht von: Jan Simon

1. Gutachter: Professor Luiza Valentini
2. Gutachter: M. Sc. Margaret Sommer

URN: urn:nbn:de:gbv:519-thesis:2023-0013-0

Hamburg, den 10.05.2023

# Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis .....	IV
Abbildungsverzeichnis .....	V
Abkürzungsverzeichnis .....	VI
Abstract (Deutsch) .....	VII
Abstract (English) .....	VIII
1. Einleitung mit Zielsetzung .....	1
2. Theoretischer Hintergrund .....	2
2.1 Die aktuelle Rolle heimparenterale Ernährungstherapie in der Onkologie .....	2
2.1.1 Notwendigkeit und mögliche Komplikationen .....	2
2.1.2 Effizienz der heimparenteralen Ernährungstherapie .....	4
2.1.3 Monitoring der heimparenteralen Ernährungstherapie .....	6
2.2 Bioelektrische-Impedanzanalyse (BIA) als Monitoring-Tool .....	7
2.2.1 Phasenwinkel .....	8
2.2.2 Präzision der BIA .....	9
2.2.3 Anfälligkeit der Ergebnisse .....	11
3. Methodik .....	12
3.0.1 Routineablauf der heimparenteralen Ernährungstherapie (HPE) der Elb-Apotheke .....	12
3.0.2 Wahl des Infusionsbeutel .....	12
3.0.3 HPE-Zugänge .....	13
3.1 Teil A: Veränderung des Phasenwinkels und der Körperzusammensetzung unter heimparenteraler Ernährung .....	13
3.1.1 Studiendesign .....	13
3.1.2 Ziele und Endpunkte .....	14
3.1.3 Eignungskriterien .....	15
3.1.4 Studienteilnehmer*innen .....	15
3.1.5 Untersuchungsmethoden .....	16
3.1.6 Datenmanagement .....	18
3.2 Teil B: Einfluss der HPE und BIA-Messung auf das subjektive Empfinden .....	18
3.2.1 Studiendesign .....	18
3.2.2 Ziele .....	19
3.2.3 In- und Exklusionskriterien .....	19
3.2.4 Studienteilnehmer*innen .....	19
3.2.5 Untersuchungsmethoden .....	20
3.3 Rekrutierungszeitraum .....	20
3.4 Statistische Auswertung .....	20
4. Resultate .....	21

4.1 Teil A: Veränderung des Phasenwinkels und der Körperzusammensetzung unter heimparenteraler Ernährung.....	21
4.1.1 Grundcharakteristik.....	21
4.1.2 Heimparenterale Ernährung (HPE).....	21
4.1.3 Primärer Endpunkt .....	23
4.1.4 Sekundäre Endpunkte .....	24
4.1.5 Korrelationen mit dem Phasenwinkel .....	30
4.1.6 Subgruppenvergleiche.....	32
4.2 Teil B: Einfluss der HPE und BIA-Messung auf das subjektive Empfinden .....	36
4.2.1 Patient*innennutzen durch Zeigen der BIA-Ergebnisse.....	36
4.2.2 Interviewauswertung .....	36
5. Diskussion.....	38
5.1 Zufuhr HPE.....	38
5.2 Verlauf der Körperzusammensetzung unter HPE.....	39
5.2.1 Phasenwinkel.....	39
5.2.2 Weitere Parameter .....	39
5.3 Verbesserung QoL .....	40
5.4 Einfluss des Zeigens der BIA-Ergebnisse.....	40
5.5 Limitationen und Stärken .....	41
6. Schlussfolgerung.....	42
7. Literaturverzeichnis.....	43
Danksagung .....	47
Anhänge.....	48
Eidesstattliche Versicherung .....	A

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Stufenschema der Ernährung, Valentini et al. ....	2
Tabelle 2: Übersicht der möglichen Komplikationen bei heimparenteraler Ernährung.....	3
Tabelle 3: Monitoringsparameter der HPE .....	6
Tabelle 4: Einflussfaktoren der BIA-Messung.....	11
Tabelle 5: In- und Exklusionskriterien Teil A .....	15
Tabelle 6: In- und Exklusionskriterien Teil B .....	19
Tabelle 7: Grundcharakteristik.....	21
Tabelle 8: Eigenschaften der HPE .....	21
Tabelle 9: Verlauf des Phasenwinkels .....	23
Tabelle 10: Verlauf des Körpergewichtes .....	24
Tabelle 11: Verlauf des Body-Mass-Indexes.....	25
Tabelle 12: Verlauf des Fettfreie-Masse-Index.....	26
Tabelle 13: Verlauf der Skelettmuskelmasse.....	27
Tabelle 14: Verlauf des Gesamtkörperwassers.....	28
Tabelle 15: Verlauf des extrazellulären Wassers .....	29
Tabelle 16: Korrelationen der Änderung des Phasenwinkels nach 60 Tagen HPE mit Alter und Änderungen des Körpergewichts und -zusammensetzung.....	30
Tabelle 17: Vergleich Energiezufuhr < 1200kcal vs. >1200kcal .....	33
Tabelle 18: Vergleich Aminosäurezufuhr < 1g pro kg/KG/d vs. >1g pro kg/KG/d.....	34
Tabelle 19: Vergleich Chemotherapie vs. keine Chemotherapie.....	35
Tabelle 20: Häufigkeiten der Interviewhauptfragen.....	36

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Phasenwinkel (Quelle: SECA GmbH) .....	8
Abbildung 2: Studiendesign Teil A .....	13
Abbildung 3: Rekrutierungsablauf Teil A.....	16
Abbildung 4: Durchführung einer BIA-Messung (Quelle: SECA GmbH) .....	17
Abbildung 5: Studiendesign Teil B .....	18
Abbildung 6: Aminosäurezufuhr pro Kilogramm/Körpergewicht .....	22
Abbildung 7: Kalorienzufuhr pro Kilogramm/ Körpergewicht .....	23
Abbildung 8: Phasenwinkel basal und 30 bzw. 60 Tage nach Start der HPE.....	24
Abbildung 9: Körpergewicht basal und 30 bzw. 60 Tage nach Start der HPE.....	25
Abbildung 10: BMI basal und 30 bzw. 60 Tage nach Start der HPE.....	26
Abbildung 11: Fettfreie-Masse-Index basal und 30 bzw. 60 Tage nach Start der HPE .....	27
Abbildung 12: Skelettmuskelmasse basal und 30 bzw. 60 Tage nach Start der HPE .....	28
Abbildung 13: Gesamtkörperwasser basal und 30 bzw. 60 Tage nach Start der HPE .....	29
Abbildung 14: extrazelluläres Wasser basal und 30 bzw. 60 Tage nach Start der HPE.....	30
Abbildung 15: Korrelationen des basalen Phasenwinkels mit anthropometrischen Biomarker (Gewicht), Parameter der Körperzusammensetzung und Alter.....	31
Abbildung 16: Korrelationen der Phasenwinkeldifferenz mit Differenz anthropometrischen Biomarker (Gewicht) und Parameter der Körperzusammensetzung nach 60 Tagen HPE.....	32

## Abkürzungsverzeichnis

BIA	Bioelektrische Impedanzanalyse
PE	parenterale Ernährung
EE	enterale Ernährung
HPE	heimparenterale Ernährung
TPN	total parenteral nutrition
SPN	supportive parenteral nutrition
PN	parenteral nutrition
PhA	Phasenwinkel
FFMI	Fettfreier Masse-Index
SMM	Skelettmuskelmasse
TBW	total body water
ECW	extracellular water
QoL	Quality of Life
BMI	Body-Mass-Index
ESPEN	Europäische Gesellschaft für klinische Ernährung und Stoffwechsel
Et al.	et alii (und andere)
n	statistisches Zeichen für Fallzahl
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences

## Abstract (Deutsch)

Hintergrund: Wenige Studien zeigen den Effekt der heimparenteralen Ernährung (HPE) anhand der validierten Messmethodik der Körperzusammensetzung mittels Bioelektrische-Impedanzanalyse (BIA). Ziel dieser Mixed-Method-Studie war es, den Verlauf der Körperzusammensetzung, speziell des Phasenwinkels, bei onkologischen Patient\*innen unter supportiver HPE zu evaluieren, sowie den persönlichen Nutzen der HPE zu erfassen.

Methoden: Erwachsene onkologische Patient\*innen unter supportiver HPE mit oder ohne antitumorale Therapie, in aktiver Betreuung der Elbapothek (Hamburg) wurden inkludiert. Die Analyse erfolgte nach Start (T0), nach 30 (T30) und 60 (T60) Tagen HPE. Analysiert wurden anthropometrische und klinisch-onkologische Daten, sowie die Körperzusammensetzung. Nach T60 wurden leitfadengestützte Interviews bei 5 Patient\*innen durchgeführt.

Ergebnisse: 14 (71,4% Männer) Patient\*innen wurden analysiert (59,7±15,5 Jahren, Body-Mass-Index (BMI): 21,5±4,0 kg/m<sup>2</sup>). Karzinomlokalisierung war überwiegend der gastrointestinal Bereich (64,3%), sowie Pharynx-Bereich (14,3%). Entgegen der Erwartung blieb der Phasenwinkel nach 60 Tagen vergleichbar (4,8±1,1° vs. 5,0±0,9°, p=0,406). Dafür verbesserten sich Körpergewicht, BMI, Fettfreie-Masse-Index (FFMI) und Skelettmuskelmasse (SMM) signifikant (p<0,05). Der Phasenwinkelverlauf korrelierte positiv mit dem BMI-Anstieg (r=0,547, p=0,040). Alle interviewten Patient\*innen (n=5) zeigten eine Verbesserung der Nachvollziehbarkeit der HPE durch das Präsentieren der BIA-Ergebnisse, und 4 Patient\*innen fühlten sich motiviert für die Steigerung der körperlichen Aktivität und der oralen Nahrungsaufnahme.

Konklusion: 60 Tage HPE führten zu Verbesserungen des Körpergewichtes und der Körperzusammensetzung, jedoch ohne Auswirkung auf den Phasenwinkel. Das Besprechen der BIA-Ergebnisse mit den Patient\*innen hat möglicherweise positiven Auswirkungen auf den weiteren Therapieverlauf. Die BIA-Messung ist damit sowohl für Ernährungsfachkräfte als auch Patient\*innen vorteilhaft.

Anzahl der Wörter: 233

## Abstract (English)

**Background:** Few studies show the effect of home parenteral nutrition (HPN) assessed by the bioelectrical impedance analysis (BIA), a validated method to assess body composition. The objective of this mixed-method study was the evaluation of the body composition and the phase angle specifically in cancer patients receiving supportive HPN. Furthermore, the subjective benefit of HPN should be evaluated.

**Methods:** Adult cancer patients receiving supportive HPN with or without anticancer treatments who are in care of the Elb-Apotheke (Hamburg) were included. Patients were assessed at Start of HPE(T0) after 30 (T30), and 60 (T60) days. Assessment included anthropometric and clinic-oncological characteristics and body composition. After reaching T60, 5 patients have been interviewed.

**Results:** 14 (71,4% men) have been examined (59.7±15.5 years, body mass index (BMI): 21.5±4.0 kg/m<sup>2</sup>). Cancer localization was mostly gastrointestinal (64.3%), and pharyngeal (14.3%) Against expectations, phase angle remained comparable after 60 days (4.8±1.1° vs. 5.0±0.9°, p=0.406). In return, body weight, BMI, fat-free mass index (FFMI) and skeletal muscle mass (SMM) improved significantly (p<0.05). Phase angle progression correlated positively with BMI increase (r=0.547, p=0.040). All interviewed patients\* (n=5) showed improvement in understandability HPE by presenting BIA results, and 4 patients\* felt motivated to increase physical activity and oral food intake.

**Conclusion:** 60 days of HPE resulted in improvements in body weight and body composition, but with no effect on phase angle. Discussing the BIA results with the patients may have a positive impact on the further course of therapy. Thus, BIA measurement is beneficial for both nutritionists and patients.

Number of words: 250



## 1. Einleitung mit Zielsetzung

Onkologische Patient\*innen haben ein erhöhtes Risiko für Mangelernährung, aufgrund des Tumors, sowie durch antitumorale Therapie auftretende Nebenwirkungen wie Dysgeusie, Nausea, Mukositis oder Inappetenz (1). Zusätzlich kann es zum Verlust von Skelettmuskelmasse, sowie Flüssigkeitsverschiebungen kommen (2). Da der Ernährungszustand die Therapiewirksamkeit und -verträglichkeit beeinflussen kann, ist eine individuelle und frühe Ernährungsintervention nötig (3). Eine Form dieser Ernährungsintervention bietet die parenterale Ernährungstherapie (PE). Chow et al. (4) zeigte in einem systematischen Review, dass die PE gegenüber der enteralen Ernährung (EE) keine signifikanten Unterschiede der Überlebensrate oder ernährungsbedingten Komplikationen bei onkologischen Patient\*innen aufweist.

Die Bioelektrische Impedanzanalyse (BIA) ist eine nicht invasive, validierte Methode um die Körperzusammensetzung darzustellen. Des Weiteren konnte gezeigt werden, dass BIA-Parameter ein geeignetes Tool zum Monitoring bei onkologischen Patient\*innen sind (5).

Ziel dieser Mixed-Method Studie ist die Evaluierung der heimparenteralen Ernährung (HPE) anhand der Parameter der BIA-Messung, um den Nutzen der BIA als Monitoringtool der Ernährungsintervention zu bewerten. Hierbei soll der Phasenwinkel als primärer Endpunkt dienen, da dessen Rolle als effektiver Prognosefaktor bei onkologischen Patient\*innen nicht vollständig evaluiert wurde. Außerdem unterscheiden sich Referenzwerte aufgrund von Unterschieden im Alter, BMI oder Geschlecht, weshalb keine klaren Aussagen existieren. Dennoch gibt es Hinweise, dass der Phasenwinkel als Prognosetool der Überlebensrate dienen kann (6). Zusätzlich sollen weitere BIA-Parameter im Verlauf beobachtet werden, um Aussagen über eine mögliche Veränderung der Körperzusammensetzung treffen zu können. Zusätzlich soll die Rolle der BIA evaluiert werden, um ein subjektives Feedback bezüglich der Messmethodik zu bekommen.

Diese Studie wurde bei der Elb-Apotheke in Hamburg durchgeführt. Die Elb-Apotheke wurde am 09.12.1983 in Hamburg gegründet. Der Inhaber ist Tim Niklas Zeifang. Das Homecare-Unternehmen bietet neben Apothekentätigkeiten die ambulante Versorgung von Patient\*innen. Das Unternehmen umfasst 77 Mitarbeiter\*innen (Stand 30.09.2022).

## 2. Theoretischer Hintergrund

Der theoretische Hintergrund befasst sich mit der heimparenteralen Ernährung (HPE) (home parenteral nutrition, HPN) im Allgemeinen und im Speziellen mit der bioelektrischen Impedanzanalyse (BIA) als Monitoringinstrument der HPE.

### 2.1 Die aktuelle Rolle heimparenterale Ernährungstherapie in der Onkologie

#### 2.1.1 Notwendigkeit und mögliche Komplikationen

Onkologische Erkrankungen begünstigen durch systemische Entzündung den Gewebeabbau und Anorexie, was zu einem Verlust des Körpergewichtes und einem reduziertem Ernährungsstatus führt (7). Damit ist das Risiko für eine Mangelernährung bei onkologischen Patient\*innen erhöht (3, 7). Ebenfalls werden die Wirksamkeit, sowie Verträglichkeit für weitere antitumorale Therapien, wie beispielsweise Chemotherapie, beeinflusst (3, 8). Darüber hinaus wird angenommen, dass 10-20% der Patient\*innen nicht aufgrund der onkologischen Grunderkrankung, sondern aufgrund der Mangelernährung versterben (7). Sollten Patient\*innen nicht mehr in der Lage sein, durch die orale Nahrungsaufnahme, ihren Bedarf zu decken, dient die goldene Regel der Ernährung nach dem Stufenschema von Valentini et al. (8) (Tab 1) und damit die komplette Ausnutzung der möglichen physiologischen Nahrungsaufnahme als richtungsweisend.

Tabelle 1: Stufenschema der Ernährung, Valentini et al.

Stufe	Form der Ernährung oder des Ernährungssupports
I	Normalkost Sonderkostform Speisenanreicherung (Makro-, Mikronährstoffe) Diätberatung
II	I + orale bilanzierte Diäten (OBD)
III	(I, II) + supplementierende enterale/parenterale Ernährung
IV	Totale enterale Ernährung
V	Enterale Ernährung + parenterale Ernährung
VI	Parenterale Ernährung + minimale enterale Ernährung
VII	Totale parenterale Ernährung

Nach aktueller ESPEN-Leitlinie „ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients“ wird eine parenterale Ernährungstherapie bei onkologischen Patient\*innen empfohlen, die nicht in der Lage sind, den Energie- und Nährstoffbedarf oral zu decken (3). Dies beinhaltet eine Nahrungskarenz >7 Tage oder  $\leq 60\%$  des Energiebedarfs in 7-14 Tagen und es wird eine parenterale Ernährung empfohlen, wenn eine enterale Ernährung (EE) kontraindiziert ist,

beispielsweise aufgrund von Störungen des Intestinal-traktes oder metabolische Störungen wie Blutungen oder Schockgeschehen (3).

Parenterale Ernährung kann im Krankenhaus oder in Fachzentren, wie Praxen, Hospiz- oder Rehaeinrichtungen oder im eigenen Haushalt infundiert werden, hier spricht man von der heimparenteralen Ernährung (HPE). Diese wird nach der 2020 erschienenen Leitlinie der europäischen Gesellschaft für klinische Ernährung und Stoffwechsel (ESPEN) zusätzlich zu den genannten Indikationen, bei sicherer Anwendungsmöglichkeit außerhalb des Krankenhauses indiziert (9). HPE kann als totale parenterale Ernährung/ total parenteral Nutrition (TPN) oder als supportive parenterale Ernährung / supplemental parenteral nutrition (SPN) erfolgen. Bei der supportiven PE liegt mindestens ein anderer Weg der Nahrungszufuhr vor (10). Eine SPN bietet Patient\*innen eine individuelle Spannweite an Kalorien pro Tag, abhängig von der möglichen oralen Nahrungsaufnahme (11). Im Vergleich zur TPN zeigt die SPN ein geringeres Risiko für Überernährung, Refeeding-Syndrom, Hyperglykämien, sowie Leberstörungen (12).

In einer prospektiven Kohortenstudie aus dem Jahr 2021 zeigten bei 545 Patient\*innen mit verschiedenen Grunderkrankungen (23% onk. Erkrankung, 11% Z. n. bariatrische Operation, 10% Morbus Crohn) unter leitliniengerechter HPE eine hohe Compliance, aufgrund eines geringeren Auftretens an Komplikationen (13). Hierbei wurde nur eine Katheterinfektion während der Studiendurchführung beobachtet (13). Als metabolische Komplikation wurde lediglich ein Fall von Hypoglykämie beschrieben, welcher eigenständig mit der Aufnahme von kohlenhydratreichen Lebensmitteln ausgeglichen werden konnte (13). Die Überlebensrate von 93% nach 2 Jahren ist mit einer englischen Studie bei 152 Patient\*innen unterschiedlicher Grunderkrankungen mit intestinaler Störung unter HPE vergleichbar, welche nach einem Jahr Studiendurchführung ebenfalls bei 93% lag (13, 14). Weitere mögliche Komplikationen der HPE sind in Tabelle 2 dargestellt (15).

**Tabelle 2: Übersicht der möglichen Komplikationen bei heimparenteraler Ernährung**

<b>Medizinische/metabolische Komplikationen</b>	Über-/Unterernährung. Hyperglykämien, Refeeding-Syndrome, Hypertriglyceridämien, Cholestase, intestinale assoziierte Leberstörungen, nicht-alkoholische Steatohepatitis, intestinale und renale Komplikationen, Osteopathie, reduzierte Immunfunktion
<b>Hygienische Komplikationen</b>	Infektionen, Sepsis
<b>Technische/Mechanische Komplikationen</b>	Katheterokklusion, Zentralvenenthrombose, Kontaminationen, Inkompatibilität oder Verschiebungen des Katheters, Kontamination durch Fehllaufens der par. Ernährung

<b>Psychische Komplikationen</b>	Angst vor Komplikationen, Depression, mentale Fatigue
<b>Somatische Komplikationen</b>	Physische Probleme, körperliche Fatigue, Diarrhoen, Polyurie, Schmerz

Modifiziert nach Reber et al. (8)

### 2.1.2 Effizienz der heimparenteralen Ernährungstherapie

Um Therapieerfolge zu erkennen und therapeutische Anpassungen durchführen zu können, muss der Einfluss der parenteralen Ernährungstherapie bei onkologischen Patient\*innen bewertet werden. Nach ESPEN Leitlinien für nicht-chirurgische onkologische Patient\*innen profitieren Patient\*innen von einer anhaltenden PN, wenn die erwartete Überlebensrate bei mehr als zwei bis drei Monaten liegt (16). Da der Goldstandard einer randomisierten, doppelt blinden, placebo-kontrollierten Studie bei dieser Patient\*innengruppe aufgrund der unethischen Fragestellung nach Nutzen gegenüber Risiko nicht anwendbar ist, kann keine klare Schätzung bezüglich der Überlebensrate getroffen werden.

Der Literatur nach wird eine Überlebensrate von maximal 2 Monaten bei maligner Obstruktion des oberen und unterem Verdauungstraktes dokumentiert, wenn im vorherigen Krankenhausaufenthalt keine PE begonnen wurde (17). Ausgehend von dieser Rate konnte Bozetti et al. (17) bei seiner Studie mit 419 onkologischen Patient\*innen einen positiven Effekt der HPE anhand einer höheren medianen Überlebensrate von 3 Monaten darstellen.

Eine Studie bei 38 onkologischen Patient\*innen aus Kanada zeigt eine Erhöhung der Überlebensrate, wenn der Karnofsky Performance Status (KPS) über 50 mit einer medianen Überlebensrate von 6 Monaten liegt, im Vergleich zu einer medianen Überlebensrate von 3 Monaten bei einem KPS mit weniger als 50 (18). Dies konnte Chermesch et al. mit seiner 2011 in Israel durchgeführten Studie bei 68 onkologischen Patient\*innen ebenfalls zeigen (Median: 211 versus 62 Tage) (19). Dennoch ist ein einzelner Parameter nicht aussagekräftig genug, um eine qualitative Schätzung der Überlebensrate und Einschätzung der Eignung für den Nutzen der parenteralen Ernährung bei onkologischen Patient\*innen aufzustellen (19). Zusätzlich zeigen die Studienergebnisse von Viganó et al. keine Korrelation zwischen den KPS und der Überlebensrate (n=227) (20). Neben der unterschiedlich langen Studiendurchführung, sind möglicherweise Unterschiede im onkologischen Patient\*innenkollektiv Grund für die unterschiedlichen Ergebnisse. Während Soo et al. und Chermesch et al. überwiegend Ovarial-, sowie Magenkarzinom Patient\*innen untersuchte, waren es im Kollektiv von Viganó et al. überwiegend Lungen- und Brustkarzinome.

Der Krankheitsstatus, sowie die antitumorale Therapie hat ebenfalls einen wesentlichen Einfluss auf die Effizienz der HPE. Allgemein wird ein positiver Effekt auf die

Körpergewichtszunahme von onkologischen Patient\*innen mit der PE gezeigt (17, 19, 21). Die Bestimmung des Körpergewichtes ist möglicherweise unkorrekt, durch den Verlust an Muskel- und Körperzellmasse, sowie Flüssigkeitsverschiebungen aus dem intra- in den extrazellulären Bereich, ausgelöst durch die onkologischen Grunderkrankung. Zusätzlich können klinisch-chemische Parameter wie Albumin, aufgrund der Inflammation fehlleitend sein (2, 22). Folglich ist eine Berücksichtigung bezüglich der Tumorlokalisierung/-ausbreitung, Flüssigkeitshaushalt und -verteilung, sowie die Darstellung der Muskel- bzw. Körperzellmasse nötig (23, 24).

Eine in Hamburg durchgeführte Studie bei 17 Patient\*innen mit Pankreaskarzinom zeigte sich unter PE eine Zunahme des Körpergewichtes, der Körperzellmasse und des Phasenwinkels (21). Dieser Effekt war bei einer Überlebensrate von ein bis vier Monaten geringer, als bei einer Überlebensrate von mind. fünf Monaten (21). Dieses Ergebnis erweckt den Anschein, dass die Tumorprogression die positiven Effekte der PE überlagern. Auch Cotogni et al. (25) konnte mit seiner Studie eine Verbesserung des Körpergewichtes unter HPE bei 65 Patient\*innen mit gastrointestinalen Karzinomen darstellen. Jedoch waren hier die Veränderungen im Phasenwinkel nicht signifikant ( $p=0,32$ ), während die Muskelmasse vergleichbar blieb ( $p=0,37$ ). Zusätzlich zeigt Cotogni et al. (25) eine Erhöhung der oralen Nahrungsaufnahme um 50% nach 90 Tagen der HPE unter Chemotherapie, welches von weiteren Studien mit einer Reduzierung von Fatigue und Appetitsverlust nach drei Monaten HPE unterstützt wird (26, 27).

Gleichzeitig konnte in mehreren Untersuchungen die Lebensqualität (Quality of Life, QoL) durch HPE verbessert werden (18, 19, 21, 28). Eine amerikanische Studie aus 2014 zeigte eine signifikante Verbesserung der QoL nach zwei Monaten ( $n=22$ ) und nach drei Monaten ( $n=15$ ) unter HPE bei onkologischen Patient\*innen (29). Diese Verbesserung wurde durch eine Reduzierung des Appetitverlustes, sowie Fatigue begünstigt (29). Cotogni et al. konnte in einer longitudinal Studie zeigen, dass Patient\*innen mit fortgeschrittener Tumorerkrankung unter Radio- oder Chemotherapie eine höhere QoL als vor Start der HPE erzielten (27). Ebenfalls konnte die HPE QoL-Parameter verbessern, ohne dass antitumorale Behandlungen vorlagen bzw. durchgeführt wurden (27, 30). Sowerbutts et al. führte in einer mixed-method Studie 20 longitudinale Interviews mit Patientinnen mit Ovarial-Karzinom unter HPE. Patientinnen beschrieben eine QoL Verbesserung, da sie mehr Energie durch die HPE erhielten und aufgrund der Durchführbarkeit zu Hause, mehr Zeit mit Familie und Freunde bekamen (31).

Zusätzlich beschrieben Patient\*innen, dass eine Reduzierung der QoL eher aufgrund der Unfähigkeit zu essen, nicht aufgrund der Abhängigkeit der HPE zusammenhängt (30, 32).

### 2.1.3 Monitoring der heimparenteralen Ernährungstherapie

Die Ziele des Monitorings der HPE sind die Überprüfung der angemessene Durchführung der Ernährungstherapie, das Sicherstellen des Erreichens der Ernährungsziele, sowie die Vermeidung von Komplikationen (33). Allgemein sollte die interprofessionelle Überwachung des Patient\*innenzustandes, sowie das Ansprechen der HPE von Fachberufen mit Erfahrung vom Monitoring von HPE erfolgen (34). Die Monitoringsparameter können aus Tabelle 3 entnommen werden.

Tabelle 3: Monitoringsparameter der HPE

Parameter	Durchgeführt von/wo	Untersuchungstool
Allgemeinzustand	Pfleger*innen zu Hause	Beobachtung Pfleger*innen,
Körpertemperatur	Patient*in zu Hause	Thermometer
Körpergewicht	Pfleger*in/Patient*in zu Hause	Körperwaage
Body-Mass-index (BMI)	Pfleger*in zu Hause	Körperwaage/Stadiometer
Flüssigkeitshaushalt (Ödeme, Stoma/Urin-Leistung)	Pfleger*in zu Hause	Beobachtung Pfleger*innen, Bioelektrische-Impedanz-Analyse (BIA) (12)
Katheter-Zustand	Pfleger*in zu Hause	Beobachtung Pfleger*innen,
Blutbild Urin-Analyse	Pfleger*in zu Hause	Laboruntersuchungen
Leberuntersuchung	Im Krankenhaus	Leberultraschall
Knochendichte	Im Krankenhaus	Dual-Röntgen-Absorptiometrie (DEXA)
<b>Zusätzliche Empfehlungen HPE in der Onkologie (12)</b>		
Orale Nahrungsaufnahme	Ernährungsfachkraft zu Hause	24 Stunden-Recall
Muskelmasse	Pfleger*innen /Ernährungsfachkräfte zu Hause/ Krankenhauspersonal	CT-Bildgebungen DEXA BIA
Lebensqualität (QoL)	Patient*in zu Hause	EORTC QLQ-C30 (27)

Modifiziert nach Pironi et al. (9)

Bei jedem Besuch der Pfleger\*innen sollten Allgemeinzustand, Körpertemperatur, sowie -gewicht und der Katheterzustand kontrolliert werden. Während Blut- und Urinuntersuchungen monatlich erfolgen sollten, können Leberultraschall, sowie DEXA einmal im Jahr durchgeführt werden (9). Die Durchführenden des Monitorings sind überwiegend behandelnde Pfleger\*innen, sowie Ernährungsfachkräfte. Dennoch können Parameter wie das Untersuchen des Flüssigkeitshaushaltes oder des Katheterzustandes durch Patient\*innen selbst oder Angehörige mit ausreichender Schulung durch Pfleger\*innen erfolgen (9). Das für die Durchführung benötigte Fachpersonal muss über die Machbarkeit, die benötigten Instrumente und damit verbundenen Herausforderungen, sowie das Weiterschulen für Patient\*innen ausgebildet werden (9). Die dauerhafte Kommunikation mit dem Versorgungsteam sowie eine

ausreichende Vorbereitung muss gewährleistet sein, sodass Patientinnen bei zusätzlichen Besonderheiten wie beispielsweise Urlaub selbst die HPE koordinieren können (9).

Nach der Empfehlung nach Cotogni et al (12) sind weitere Untersuchungsmethoden, aufgrund der onkologischen Grunderkrankung nötig. Flüssigkeitsverschiebungen und der Verlust an Muskelmasse können das Körpergewicht verfälschen, weshalb die alleinige Bedarfsermittlung der HPE anhand des Körpergewichtes oder des BMI irreführend sind (2, 22). Folglich ist die Messung der Muskelmasse, sowie des Flüssigkeitshaushaltes, nicht nur durch Beobachtung nötig. Außerdem steigt bei onkologischen Patient\*innen die Relevanz der Blutuntersuchung, aufgrund der krankheitsbedingten Inflammation (12). Um eine komplette Ernährungstherapie zu gewährleisten, sollte die restliche orale Nahrungsaufnahme erhoben werden. Das 24-Stunden-Recall bietet eine zeitgünstige Methode mit ausreichender Genauigkeit. Dennoch gibt es auch bei der Durchführung durch qualifizierte Ernährungsfachkräfte Limitationen wie das Verlassen auf Erinnerungen, falls die Dokumentation nicht schriftlich vorliegt, sowie die tatsächliche Vergleichbarkeit mit weiteren Wochentagen. Des Weiteren kann under-, sowie overreporting auftreten (12).

Zum Evaluieren der QoL, sollte aus den genannten Vorteilen durch die HPE beim Start und bei Folgebesuchen in Form vom EORTC QLQ-C30 erhoben werden (12). Dieser kann zunächst unter Beisein der Pfleger\*innen ausgefüllt werden, falls Hilfe benötigt wird. Folglich kann er von Patient\*innen innerhalb von 15 Minuten eigenständig ausgefüllt werden (27).

## 2.2 Bioelektrische-Impedanzanalyse (BIA) als Monitoring-Tool

Die bioelektrische Impedanzanalyse (BIA) ist eine validierte, nicht invasive Methode der Messung der Körperzusammensetzung und der Erfassung des Ernährungsstatus (5, 35). Bei der BIA verläuft ein Wechselstrom mit verschiedenen Frequenzen (50-150 kHz) durch den Körper. Die BIA basiert auf der Annahme, dass der Körper ein zylinderförmiger Ionenleiter mit homogener Zusammensetzung, einer festen Querschnittsfläche, sowie einer gleichmäßigen Verteilung der Stromdichte ist (36, 37). Somit ergibt sich eine Impedanz für den Stromfluss durch die Körperflüssigkeit. Damit steht das Volumen (V), welches das Gesamtkörperwasser (TBW) oder Fettfreie-Masse (FFM) darstellt, in direktem Zusammenhang mit der quadratischen Länge des Leiters bzw. Körpers (S). Außerdem ist es umgekehrt im Zusammenhang mit dem Widerstand der Querschnittsfläche (R), während  $\rho$  die spezifische Leitfähigkeit darstellt. Damit ergibt sich die Formel  $V = \rho \times S^2 / R$  (38). Aufgrund der unterschiedlichen Leitfähigkeit der Zusammensetzungen des Körpers, verläuft der Strom unterschiedlich schnell und bildet einen messbaren Widerstand. Dieser Widerstand bzw. Impedanz (Z) bildet sich aus der Reaktanz (Xc) und der Resistanz (R). Die Reaktanz misst den kapazitiven Widerstand der Zellmembranen, während die Resistanz den Widerstand des biologischen Leiters aufzeigt (38, 39). Mithilfe dieser Rohwerte konnten Gleichungen zur

Schätzungen von TBW, FFM und Körperzellmasse (BCM) entwickelt werden, wobei Geschlecht, Alter, Gewicht, Größe und Ethnie als Variablen eingesetzt werden (38). Messungen in verschiedenen Populationen anhand gleicher bevölkerungsspezifischer Gleichungen waren nicht einheitlich (40).

Mehrere Studien zeigen, dass die Reaktanz- und Resistanzwerte Prädiktoren für die Handkraft und Mortalität sind (41-43). Zusätzlich zu den Rohwerten, gibt es die Bioelektrische Impedanz Vektor-Analyse (BIVA), welche die Rohwerte als Vektor in einem Koordinatensystem darstellt (44). Mithilfe der BIA-Gleichungen können Parameter wie Phasenwinkel, Gesamtkörperwasser, intra-/extrazelluläres Wasser, Fettmasse, Fettfreie-Masse, sowie Skelettmuskelmasse bestimmt werden.

### 2.2.1 Phasenwinkel

Der Phasenwinkel ist ein allgemeiner Marker der Zellqualität und -quantität, der erlaubt Interpretationen des Gesundheits- und Ernährungsstatus aufzustellen. Der Phasenwinkel errechnet sich aus den kapazitiven Eigenschaften der Zellmembran, welche eine zeitliche Verschiebung innerhalb des Wechselstromkreises zwischen maximalem Strom und maximaler Spannung bewirkt (45, 46). Diese zeitliche

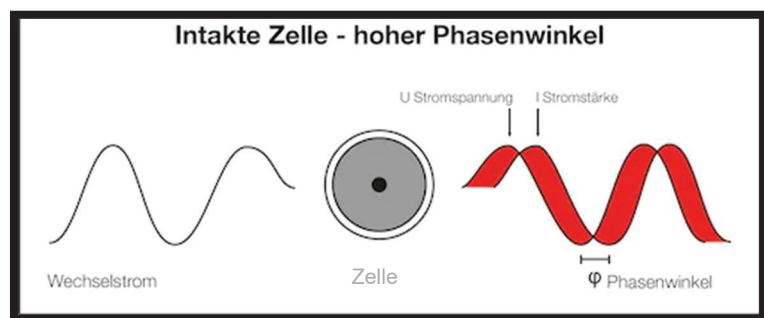


Abbildung 1: Phasenwinkel (Quelle: SECA GmbH)

Verschiebung des Stroms gegenüber der Spannung lässt sich, aufgrund der Änderung der Reaktanz-Resistenz-Ratio in Form eines Winkels darstellen (47). Dies lässt erkennen, je höher der Anteil intakter Zellmembranen, desto höher errechnet sich der Phasenwinkel.

Di Vincenzo et al. (48) fand in einem systematischen Review heraus, dass Sarkopeniepatient\*innen einen geringen Phasenwinkel aufweisen und dass sich eine erhöhte Prävalenz von Sarkopenie bei Patient\*innen mit einem geringen Phasenwinkel bei 5 von 6 Studien ergibt. Ein verbesserter Phasenwinkel steht in Verbindung mit der körperlichen Fitness bei Erwachsenen, welche abhängig von der Muskelmasse ist (49, 50).

Eine litauische Studie zeigte einen verringerten Phasenwinkel bei 82 Lungenkarzinom erkrankten Männern nach antitumorale Therapie, welche aufgrund des Verlustes von Muskelmasse, oder durch Fortschreitung der Erkrankung zustande kam (51). Zusätzlich zeigte Ramírez et al. (52) einen reduzierten Phasenwinkel bei Patientinnen mit Zervixkarzinom im Vergleich zur Referenzpopulation. Ein verringerter Phasenwinkel deutet auf eine verminderte



Zellqualität hin (53). Aufgrund dessen wird der Phasenwinkel als Prognoseparameter diskutiert. Der Phasenwinkel korreliert signifikant mit der Überlebensrate bei onkologischen Patient\*innen ( $p < 0,001$ ) (6). Außerdem zeigt sich der Phasenwinkel als geeignetes Tool zur Vorhersage von möglichen postoperativen Komplikationen bei Magen- und Pankreaskarzinomen (54-56).

Der Phasenwinkel kann ebenfalls zur Erkennung einer Mangelernährung dienen (57, 58). Ein niedriger Phasenwinkel steht bei Patient\*innen mit Kolorektal-Karzinom im Zusammenhang mit einer verringerten Muskelmasse, sowie Muskelanomalien (59). Gupta et al. (60) zeigte einen Zusammenhang zwischen dem Phasenwinkel und dem Subjective Global Assessment (SGA) bei 73 Patient\*innen mit Kolorektal-Karzinom. Darüber hinaus korreliert der Phasenwinkel signifikant mit dem NRS-2002 ( $p < 0,01$ ) und GLIM-Kriterien ( $p \leq 0,05$ ) bei unterschiedlichen Erkrankungen (61) (62). Diese Korrelation konnte auch bei 49 Patient\*innen mit Pankreaskarzinom gezeigt werden (53). Dennoch variieren die Cut-off Werte des Phasenwinkels pro Studie, welches möglicherweise aufgrund von Unterschieden im Alter, Geschlecht und BMI der Populationen zu erklären ist (63).

Eine Möglichkeit, die Vergleichbarkeit des Phasenwinkels anhand verschiedener Populationen zu verbessern, bietet der Standardisierte Phasenwinkel (SPA). Dieser setzt sich aus dem beobachteten Phasenwinkel, sowie dem Mittelwert und der Standardabweichung der spezifischen Referenzpopulation zusammen (64). Der SPA zeigte sich als Prädiktor des Ernährungsstatus bei onkologischen Patientinnen, sowie anderen Populationsgruppen wie COVID-19 Patient\*innen (65, 66). Jiang et al. (64) zeigte in einem systemischen Review, dass der SPA eine gute Methode zum Einschätzen des Ernährungszustandes bei onkologischen Patient\*innen ist. Trotzdem ist der Zusammenhang zwischen SPA und der Überlebensrate nicht eindeutig. Es wird beschrieben, dass nach einer 2021 erschienenen Meta-Analyse der SPA als Prognosefaktor für die Überlebensrate geeignet ist, jedoch durch eventuelle Anpassungen des PA, aufgrund von unterschiedlichen Ethnien, zu unpräzisen Resultaten kommen kann (64). Außerdem wurde in einer weiteren Studie kein Zusammenhang zwischen SPA und der Überlebensrate bei onkologischen Patient\*innen gezeigt (67). Hinzukommen antitumorale Therapieformen, wie Chemo- oder Radiotherapie, welche die Zellmembranen beeinflussen können und damit zu einer Reduktion des SPA führen könnten (68).

### 2.2.2 Präzision der BIA

Nach aktuellen Leitlinien wird die BIA als validiertes Instrument zur Messung der Körperzusammensetzung empfohlen (3). Grundmann et al. (5) führte 2015 ein Review mit 27 Artikeln bezüglich BIA Messungen bei onkologischen Patient\*innen durch. Die Resultate zeigen, dass die Nutzung der BIA-Messung die Prävention, Diagnose, Prognose und Resultate bezüglich Ernährungsinterventionen bei onkologischen Patient\*innen verbessern. Dennoch

wird eine vorsichtige Interpretation der Messung eines Individuums empfohlen und nicht den Vergleich mit den vorliegenden Bevölkerungsdaten, da eine der Limitationen der BIA-Messung die hohe Variabilität zwischen Patient\*innen ist (5). Außerdem wurden die Referenzwerte der BIA-Parameter anhand von gesunden Menschen entwickelt und nach Geschlecht, Alter und BMI stratifiziert (5). Weitere Autoren bekräftigen, dass die BIA bei onkologischen Patient\*innen aufgrund von Veränderungen des Hydrations- und Ernährungsstatus ungenau sei (69, 70). Eine Methode, um dieses Hindernis zu bewältigen ist die zusätzliche Bewertung anhand der BIVA, wie Norman et al zeigt (45).

Mueller et al. (71) konnte mit einer Kohortenstudie bei 118 onkologischen Patient\*innen zeigen, dass die BIA-Messung mit der CT-Analyse, welches ein weiteres validiertes Instrument zur Messung der Körperzusammensetzung bietet, vergleichbar ist. Es konnte gezeigt werden, dass Muskel- und Fettfreie-Masse unabhängig vom Ernährungsstatus, mit denen der CT-Analyse signifikant korrelieren (71). Bei zwei Kohortenstudien konnte die Vergleichbarkeit der BIA von der Firma Seca GmbH<sup>®</sup> mit anderen Messinstrumenten gezeigt werden. Die fettfreie Masse (FFM) der BIA ergab im Vergleich zum 4-Kompartimente-Modell (4C-Modell) eine 98% ( $R^2=0,98$ ) Korrelation (72). Zusätzlich wurde das Körperwasser mit der Verwendung von Dilutionsmethoden validiert, um einen präzisen Messwert zu erkennen. Hierbei kam eine Korrelation von 98% ( $R^2=0,98$ ) des Gesamtkörperwassers (TBW) mit der Deuterium-Dilution und eine 95% ( $R^2=0,95$ ) Korrelation des extrazellulären Wassers (ECW) mit Natriumbromid-Dilution (NaBr-Dilution) heraus (72). Eine weitere Studie auf dem gleichen Probandenkollektiv führte Ganzkörper-MRT als Referenzmethode zur BIA durch. Dabei wurde eine Korrelation der Skelettmuskelmasse (SMM) von 97% ( $R^2= 0,97$ ) festgestellt (73). Diese Ergebnisse bekräftigen die Validität der BIA.

Des Weiteren hat die Anzahl der Frequenzen der BIA einen Einfluss auf dessen Ergebnisse. Yamada et al. (74) zeigte, dass die korrelativen Koeffizienten bei der Messung der appendikulären Muskulatur bei Senioren der Multifrequenz-BIA (MF-BIA) und Spektroskopie signifikant besser waren, als bei der Singlefrequenz-BIA (SF-BIA). Dies lässt darauf schließen, dass die MF-BIA, sowie Spektroskopie bessere Methoden der Messung der Skelettmuskelmasse sind (74). Ebenfalls konnten sowohl SF-BIA als auch die MF-BIA korrelierende Ergebnisse mit der Dual-Röntgen-Absorptiometrie (DRX) bei Patientinnen nach der Menopause und bei Herzversagen zeigen (75, 76). Dennoch waren mithilfe einer Bland-Altman Analyse die Messwerte der MF-BIA näher an denen der DRX (75). Allgemein konnte gezeigt werden, dass die BIA mit mehreren Frequenzen genauere Ergebnisse bei der Messung der Körperzusammensetzung im Vergleich zu anderen validierten Instrumenten zur Messung ergibt.

### 2.2.3 Anfälligkeit der Ergebnisse

Neben einer hohen Variabilität der Messwerte können weitere Faktoren die Ergebnisse der BIA-Messung beeinflussen, welche in Tabelle 4 aufgeführt sind (77). Um eine Standardisierung der Durchführung einer BIA-Messung zu gewährleisten, müssen individuelle Faktoren, besonders im Rahmen der Onkologie identifiziert und wenn möglich reduziert werden.

Nach González-Correa et al. (77) sind die Faktoren mit der prozentualen Beeinflussung der Rohwerte nach Kategorien einzuordnen. Tabelle 4 zeigt die Kategorien geordnet nach der höchsten prozentualen Beeinflussung. Demnach kann mit ausreichender Schulung des Fachpersonals, sowie Kommunikation zwischen Patient\*in und Therapeut\*in vor und während der Durchführung der Messung das Risiko einer Beeinflussung reduziert werden.

Obwohl die Messergebnisse der BIA durch eine Reihe von Faktoren beeinflussbar sind, bietet die BIA eine nicht invasive und effektive Möglichkeit, um die Körperzusammensetzung von Patient\*innen in der Häuslichkeit zu überwachen und nötige Therapieanpassungen, aufgrund von Veränderungen der Körperzusammensetzung wie beispielsweise den Verlust an Skelettmuskelmasse durchzuführen.

**Tabelle 4: Einflussfaktoren der BIA-Messung**

	<b>Variable</b>	<b>%</b>
<b>1</b>	<b>Position der Extremitäten</b>	<b>2,7-43</b>
<b>2</b>	<b>Krankheiten und Medikamente die den Hydratationsstatus beeinflussen</b>	<b>1,3-34,5</b>
<b>3</b>	<b>Reproduzierbarkeitskompetenz des Gerätes</b>	<b>1,5-22,9</b>
<b>4</b>	<b>Geschlecht</b>	<b>21,3</b>
<b>5</b>	<b>Gewichtsverlust</b>	<b>1,3-11,8</b>
<b>6</b>	<b>SF-BIA vs. MF-BIA Geräte</b>	<b>6,7-10,4</b>
<b>7</b>	<b>Alter</b>	<b>8,4</b>
<b>8</b>	<b>Sonstige*</b>	<b>0,1-8,0</b>

modifiziert nach González-Correa et al. (77) SF-BIA= Einzelfrequenzmessung; MF-BIA= Mehrfrequenzmessung

\*sonstige Faktoren: Sportliche Aktivität am Mess- oder Vortag, Haut- Körpertemperatur, Körperhaltung, Bewegung während der Messung, Hydratationsstatus (Dehydratation), Elektrolytkonzentrationen/- infusionen, Elektrodentyp, Inspiration, Umgebungstemperatur, Fettverteilung /abdominelles Übergewicht, Tagesabhängige Schwankungen , Ethnie, MF-BIA Geräte, Elektrodenkontakt vs. Elektrodengel, Essen und Trinken, sowie Alkoholkonsum, Ungenaue Körpergröße, Händigkeit bei Halbseitenmessung, Menopause, Elektrodenposition, Tageszeitabhängige Schwankung, Reproduzierbarkeit zwischen Observer, Menstruationszyklus, Entleerung der Blase, Anzahl der Untersuchungen, Ungenaues Körpergewicht, Haut-Vorbehandlung, Elektrodengröße, Entfernung von Schmuck und Uhren, Nichtleitende Unterlage, Expiration

### 3. Methodik

Bei dieser Studie handelt es sich um eine Mixed-Method-Studie zur Untersuchung von Veränderungen des Phasenwinkels, der Körperzusammensetzung und des Körpergewichts unter heimparenterale Ernährung (HPE) bei onkologischen Patient\*innen, bestehend aus einer quantitativer Längsschnittstudie über 2 Monate (Teil A), sowie einem qualitativen Teil zur Einschätzung des Zusatznutzens der Körperzusammensetzungsanalyse für die Patient\*innen (Teil B).

Die Erhebung erfolgte im Zeitraum vom 16.05.2022 bis zum 16.09.2022. Alle Patient\*innen waren in Betreuung der Elb-Apotheke in Hamburg. Der Ethikantrag dieser Studie wurde durch das Votum der Ethikkommission der Hochschule Neubrandenburg genehmigt. Des Weiteren erfolgte die Inklusion der Studienteilnehmer\*innen in beiden Studienteil durch eine unterschriebene Einverständniserklärung.

#### 3.0.1 Routineablauf der heimparenteralen Ernährungstherapie (HPE) der Elb-Apotheke

Standardmäßig werden die onkologischen Patient\*innen im Krankenhaus oder im Rahmen der Ernährungssprechstunde in onkologischen Praxen von den Ernährungsfachkräften der Elb-Apotheke besucht. Hierbei wird eine umfassende Ernährungsanamnese durchgeführt, um eine passende Beutelauswahl für die HPE zu ermitteln. Ab hier startet die HPE. Im weiteren Verlauf werden die Patient\*innen wöchentlich von den betreuenden Pflegefachkräften besucht für bspw. Portnadelwechsel und von den Ernährungskräften telefonisch kontaktiert, um einen reibungslosen Ablauf der HPE zu gewährleisten. Des Weiteren werden die Patient\*innen alle vier bis sechs Wochen oder bei Bedarf durch die Ernährungsfachkräfte besucht, wobei eine erneute BIA-Messung erfolgt und dessen Verlauf besprochen wird. Laboruntersuchungen werden in den betreuenden Praxen in patient\*innenindividuellen Abständen durchgeführt und an die betreuende Ernährungs- und Pflegefachkraft weitergegeben. Das An- und Abhängen der parenteralen Ernährungstherapie erfolgt durch externe Pflegedienste oder geschulten Angehörigen der Patient\*innen.

#### 3.0.2 Wahl des Infusionsbeutel

Die Wahl der Infusionsbeutel unterliegt den Ernährungsfachkräften. Diese wird durch Art des Zugangs, den Ergebnissen der ersten BIA-Messungen, Laborbefunden, Krankheitszustand und -schwere, sowie der individuellen oralen Restzufuhr und Beutelverträglichkeit beeinflusst. Die heimparenterale Ernährung erfolgt somit supportiv. Die verwendeten Fertigbeutel sind den Firmen B. Braun, Fresenius und Baxter herkömmlich, während Compoundingbeutel vom Herstellungsbetrieb HCA Pharma GmbH hergestellt werden. Nach Auswahl des Infusionsbeutels wird ein Therapieplan durch die Ernährungsfachkräfte erstellt. Dieser

Therapieplan wird mit patient\*innenindividuellen Daten wie Alter und anthropometrischen Daten ergänzt und den zuständigen Onkolog\*innen zugesendet. Erst nach Einwilligung der zuständigen Onkolog\*innen und Rücksendung des unterschriebenen Therapieplans startet die heimparenterale Ernährung.

### 3.0.3 HPE-Zugänge

Die Zugänge für die HPE sind in zentraler, peripherer Form möglich. In der ambulanten Versorgung durch die Elb-Apotheke wird ausschließlich mit zentralvenösen Kathetern gearbeitet. Diese sind bei einer parenteralen Ernährung von mind. 7 Tagen indiziert und erlauben einen Zugang der HPE durch einen Katheter, welcher in der Vena cava superior mündet. Zentralvenöse Zugänge sind als peripher-angelegter zentraler Venenkatheter (PICC), als nicht-tunnelierter, tunnelierter Katheter und als subkutaner Infusionsport (Port-a-Cath) ausführbar (78). Da letzterer auch nach bereits erhaltener Chemotherapie länger im Körper verbleibt, ist eine Zufuhr durch HPE auch ohne momentaner antitumorale Therapie möglich.

## 3.1 Teil A: Veränderung des Phasenwinkels und der Körperzusammensetzung unter heimparenteraler Ernährung

### 3.1.1 Studiendesign

Dieser Studienteil bestand aus einer einarmigen Longitudinalstudie mit größtenteils prospektiver Erfassung von Daten aus der Routineversorgung von onkologischen Patient\*innen unter HPE. Da es sich hierbei um eine Anwendungsbeobachtung handelt, wurden keine studieneigenen Untersuchungen durchgeführt.

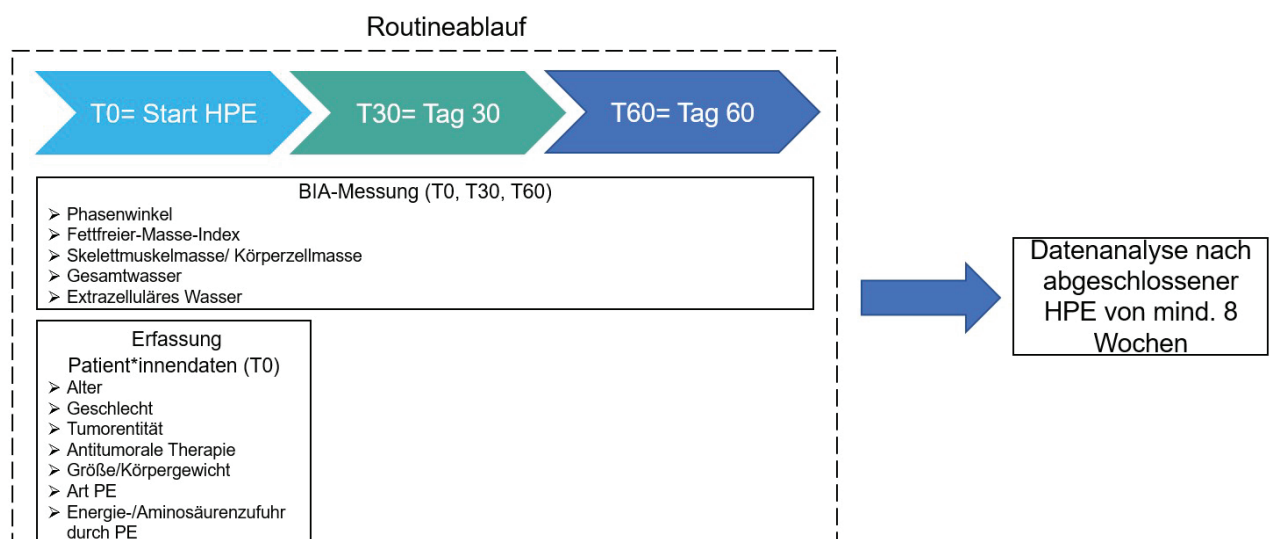


Abbildung 2: Studiendesign Teil A

### 3.1.2 Ziele und Endpunkte

#### 3.1.2.1 Primäres Ziel

Das primäre Ziel ist den Verlauf des Phasenwinkels unter HPE bei onkologischen Patient\*innen über 60 Tage ab Start zu evaluieren.

#### 3.1.2.2 Primärer Endpunkt

Der primäre Endpunkt ist die Prä-Post Differenz des Phasenwinkels nach 30 und 60 Tagen.

#### 3.1.2.3 Sekundäre Ziele

Sekundäre Ziele sind

- Evaluierung des Verlaufs von Fettfreie-Masse-Index, Skelettmuskelmasse, Gesamtwasseranteils und extrazellulären Wassers unter HPE bei onkologischen Patient\*innen über 60 Tage
- Evaluierung eines Unterschiedes der Verläufe der Körperzusammensetzung nach antitumoraler Therapie, Zufuhr an Energie und Aminosäuren durch HPE
- Evaluierung eines Zusammenhanges zwischen Phasenwinkeldifferenz und Differenzen von Fettfreie-Masse-Index, Skelettmuskelmasse, Gesamtwasseranteils und extrazellulären Wassers unter HPE bei onkologischen Patient\*innen über 60 Tage
- Evaluierung eines Zusammenhanges zwischen basalem Phasenwinkel und Alter, anthropometrischen Daten und Parameter der Körperzusammensetzung (basal)

#### 3.1.2.4 Sekundäre Endpunkte

Sekundäre Endpunkte sind

- Prä-Post Differenz des Fettfreie-Masse-Indexes, Skelettmuskelmasse, Gesamtwasseranteils und extrazellulären Wassers nach 30 und 60 Tagen
- Subgruppenanalyse der Differenzen des Phasenwinkels, des Fettfreie-Masse-Indexes, Skelettmuskelmasse, Gesamtwasseranteils und extrazellulären Wassers nach 30 und 60 Tagen nach antitumoraler Therapie, Energie- und Aminosäurezufuhr der HPE
- Korrelation der Prä-Post Differenz des Phasenwinkel mit Prä-post Differenz anthropometrischer Biomarker (Körpergewicht) und der Körperzusammensetzung nach 60 Tagen
- Korrelation des basalen Phasenwinkels mit basalen anthropometrischen Biomarker (Körpergewicht) und des basalen Fettfreie-Masse-Indexes, Skelettmuskelmasse, Gesamtwasseranteils und extrazellulären Wassers.

### 3.1.3 Eignungskriterien

Tabelle 5: In- und Exklusionskriterien Teil A

Inklusionskriterien	Exklusionskriterien
Alter $\geq$ 18 Jahren	Geistige Einschränkungen
Heimparenteral ernährte onkologische Patient*innen mit aktiver Erkrankung oder in Nachsorge	Parenterale Energiezufuhr $\leq$ 400kcal (da kein Effekt auf den Phasenwinkel zu erwarten ist)
Betreuung durch die Elb-Apotheke Hamburg	Unzureichendes Vorhandensein von Daten an T0, T30 oder T60
Erwartete oder stattgefundene Mindestdauer der HPE über 8 Wochen	

### 3.1.4 Studienteilnehmer\*innen

#### 3.1.4.1 Überlegungen zur Fallzahlgröße

Da es sich um eine explorative Datenanalyse handelte, wurde keine Schätzung der Fallzahl durchgeführt. Die größtenteils prospektive Datenerhebung beinhaltete alle verfügbaren onkologischen Patient\*innen in aktiver Betreuung der Elb-Apotheke.

#### 3.1.4.2 Rekrutierung

Die Rekrutierung erfolgte alleinig zum Einholen des Einverständnisses der Nutzung von in der Routinebetreuung erhobenen oder noch zu erhebenden Daten zu wissenschaftlichen Zwecken bei geeigneten Patient\*innen. Anhand des Einblickes der elektronischen Patient\*innenakte wurden im Vorfeld potenzielle Teilnehmer\*innen vom Studiendurchführenden nach Inklusionskriterien/Exklusionskriterien geprüft. Die Patient\*innen wurden während eines Routinebesuches durch Ernährungsfachkräfte mit Beisein des Studiendurchführenden für eine BIA-Messung oder in einem telefonischen Gespräch über die Nutzung ihrer Daten angesprochen. Anschließend wurde die Einwilligungserklärung handlich oder per Post ausgehändigt und nach Unterzeichnung und Einwilligung wurden die Patient\*innen pseudonymisiert und in die Studie inkludiert. Der Rekrutierungsablauf ist in Abbildung 2 dargestellt.

### 3.1.4.3 Rekrutierungsablauf

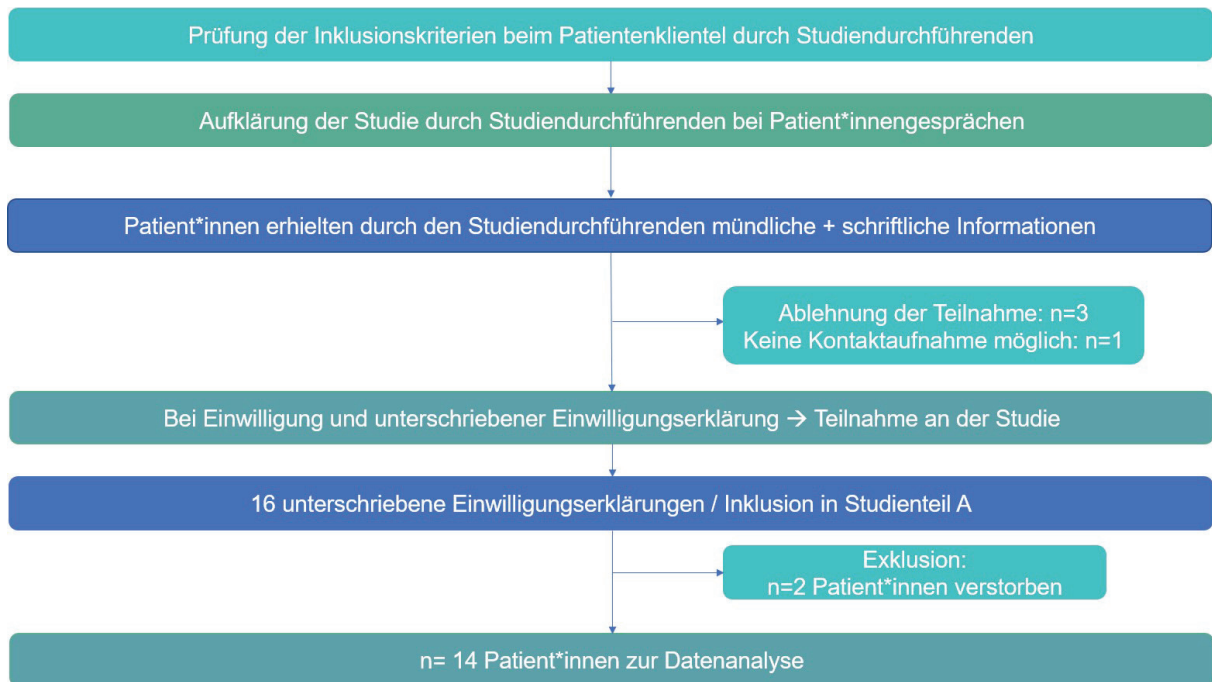


Abbildung 3: Rekrutierungsablauf Teil A

### 3.1.4.4 Patient\*innen

Es wurden 16 onkologische Patient\*innen in aktiver Betreuung durch die Elb-Apotheke inkludiert, wovon 2 Patient\*innen, aufgrund des Versterbens aus der Analyse exkludiert wurden. Insgesamt wurden 14 onkologische Patient\*innen in Betreuung der Elb-Apotheke unter HPE analysiert ( $59,7 \pm 15,5$  Jahren, 71% Männer).

### 3.1.5 Untersuchungsmethoden

#### 3.1.5.1 Patient\*innendaten

Es wurden Geschlecht, Alter, Gewicht, Körpergröße, Zugangsweg der HPE, Tumorentität, sowie Art der antitumoralen Therapie vor Start der HPE im Routineablauf erhoben bzw. abgefragt. Anhand des Therapieplans für den Start der HPE konnten die Art des Beutels, sowie die Energie- und Aminosäurezufuhr erhoben werden. Alle studienrelevanten Daten wurden erst nach mindestens 8-wöchiger HPE aus der elektronischen Patient\*innenakte (siehe Datenmanagement) entnommen.



### 3.1.5.2 Bioelektrische Impedanz-Analyse (T0, T30 (+/- 14 Tage), T60 (+/- 14 Tage))

Die Bioelektrische Impedanz-Analyse (BIA) zur Bestimmung der Körperzusammensetzung erfolgte routinemäßig mit dem mBCA 525 (SECA, Hamburg, Deutschland), sowie dem Nutriguard-MS (Data Input GmbH). Die Messung wurde oktopolar im Liegen nach Möglichkeit mit einem zeitlichen Abstand von starker körperlicher Aktivität von mindestens zwölf Stunden bei Raumtemperatur durchgeführt. Die Empfehlung einer Nahrungskarenz von mind. vier Stunden wurde, aufgrund von unterschiedlichen Uhrzeiten der durchgeführten BIA-Messung,



Abbildung 4: Durchführung einer BIA-Messung (Quelle: SECA GmbH)

sowie unrealistischen Relevanz bei dieser Patient\*innengruppe nicht eingehalten. Die Messung erfolgte im Haus der Patient\*innen auf dem Bett oder Sofa. Die Patient\*innen waren in horizontaler Rückenlage, Extremitäten auseinander und nicht aneinander oder den Rumpf berührend. Es wurden jeweils zwei Elektroden an beiden Armen und Beinen fixiert. Beim Gerät der Firma Data Input GmbH erfolgt die Messung halbseitig. 13 (92,9%) der Proband\*innen wurden durch das mBCA 252 gemessen, während ein/eine Patient\*in (7,1%) mit dem Nutriguard-MS gemessen wurde. Stromstärke des BIA-Gerätes (SECA) betrug  $100\mu\text{A}$ , während die Messfrequenzen eine Spannweite von 1-500 kHz aufwiesen (79). Durch das mBCA 525 wurden Phasenwinkel, Skelettmuskelmasse, Fettfreier-Masse-Index, Gesamtwasser und extrazelluläres Wasser dokumentiert. Das Nutriguard-MS dokumentierte die Körpermasse (Body Cell Mass(BCM)), Phasenwinkel, Fettfreie-Masse, Gesamtwasser und extrazelluläres Wasser, wobei bei letzteren Werte von 0, aufgrund eines möglichen Messfehlers zustande kamen.

### 3.1.5.3 Anthropometrie

#### Körperlänge

Die Körpergröße wurde routinemäßig bei den behandelnden Onkolog\*innen erfasst und von Probanden\*innen an die Mitarbeiter der Elb-Apotheke weitergegeben. Bei der routinemäßigen Ermittlung der Körpergröße wurde ein Stadiometer verwendet, an einer senkrechten, ebenen Wand. Die Patient\*innen trugen keinen Kopf- oder Haarschmuck und wurden ohne Schuhe von den Fußsohlen bis zum Scheitel gemessen. Dabei standen die Fußsohlen flach auf einem

ebenen Grund und die Fersen lagen geschlossen am Messstab an. Die Schulterblätter, das Gesäß und der Hinterkopf berührten das Stadiometer. Der Kopf der Patient\*innen befand sich in der „deutschen Horizontale“ und der Kopfschieber wurde ohne Druck gegen die Kopfoberseite der Patient\*innen geschoben. Zusätzlich dokumentiert wurde die Uhrzeit der Messung. Die erfasste Größe wurde anschließend von Patient\*innen an die Ernährungsfachkräfte oder Pfleger\*innen weitergegeben.

## Körpergewicht

Das Körpergewicht wurde routinemäßig erhoben. Die Messung des Körpergewichtes erfolgte mithilfe einer kalibrierten Standwaage. Die Patient\*innen waren leicht bekleidet und wurden ohne Schuhe auf die Waage gestellt. Das Gewicht wurde in Kilogramm auf eine Nachkommastelle genau erfasst. Sollte das Gewicht nicht durch die behandelnden Praxen erhoben worden sein, haben die Proband\*innen ihr Gewicht mithilfe einer sich im Haus befindenden Personenwaage erhoben. Dabei wurden die Patient\*innen aufgeklärt sich regelmäßig, leicht bekleidet und zu gleicher Uhrzeit zu wiegen, um Verzerrungen zu vermindern. Das Gewicht wurde auf eine Dezimalstelle genau gemessen.

### 3.1.6 Datenmanagement

Die Dokumentation und Erfassung der Patient\*innendaten erfolgte über das System Care Viva der Firma akquinet AG, Paul-Stritter-Weg 5 22297 Hamburg. Hierbei hatten Patient\*innen eine eigenständige Akte, welche als Sammelort für Dokumentationen der Pfleger\*innen, sowie Ernährungsfachkräfte, sowie für Dokumente wie Laborwerte, BIA-Messungen Delegationsvereinbarungen, Therapieplänen etc. dient.

## 3.2 Teil B: Einfluss der HPE und BIA-Messung auf das subjektive Empfinden

### 3.2.1 Studiendesign

Dieser Studienteil bestand aus der Durchführung von 5 leitfadengestützten Interviews bei 5 Patient\*innen des Studienteils A nach 60 Tagen HPE.

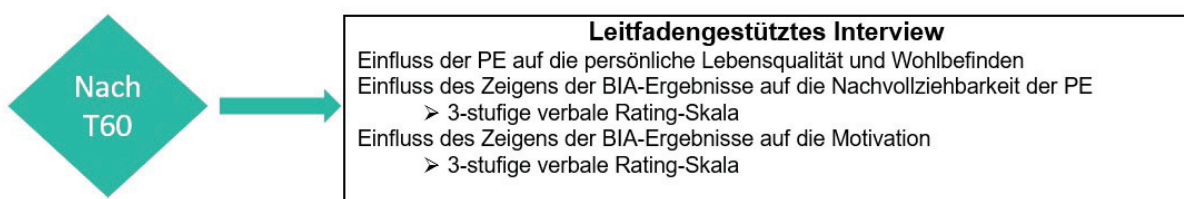


Abbildung 5: Studiendesign Teil B

### 3.2.2 Ziele

#### 3.2.2.1 Primäres Ziel

Das primäre Ziel des Interviews ist die Erfassung des subjektiven, persönlichen Nutzens der HPE.

#### 3.2.2.2 Sekundäre Ziele

Sekundäre Ziele sind

- Erfassung der Veränderung der Motivation durch das Zeigen der Verlaufsdarstellung der BIA-Messungen und die subjektive Darstellung dieser
- Erfassung der Verbesserungsvorschläge für die Durchführung und Aufklärung der parenteralen Ernährung

### 3.2.3 In- und Exklusionskriterien

Tabelle 6: In- und Exklusionskriterien Teil B

Inklusionskriterien	Exklusionskriterien
Teilnehmende des Studienteils A, wenn <ul style="list-style-type: none"><li>○ T2 erreicht wurde</li><li>○ Eine Veränderung des Phasenwinkels unter parenteraler Ernährung erfolgt ist</li></ul>	Nicht vorhandene Sprechmöglichkeit
	Kognitive Einschränkungen

### 3.2.4 Studienteilnehmer\*innen

5 onkologische Patient\*innen des Studienteils A in Betreuung der Elb-Apotheke nach HPE von mind. 60 Tagen ( $51,6 \pm 18,1$  Jahren, 80% Männer) wurden interviewt.

#### 3.2.4.1 Rekrutierung

5 Patient\*innen aus Studienteil A wurden nach Prüfung der Inklusionskriterien durch Einblick der Patient\*innenakte durch den Studiendurchführenden für die Bereitschaft der Teilnahme an Studienteil B angesprochen. Hierbei waren keine weiteren Mitarbeiter involviert und es wurde bei der BIA-Messung nur auf den Phasenwinkelverlauf geguckt. Bei Interesse wurden Probandeninformationen und Einwilligungserklärung für die Interviewdurchführung per Post zugeschickt. Nach einer Bedenkzeit von 3 Tagen wurden die Patient\*innen erneut telefonisch kontaktiert und es wurde ein Termin zur Durchführung des Interviews vereinbart.

## 3.2.5 Untersuchungsmethoden

### 3.2.5.1 Leitfadengestütztes Interview

Das Interview wurde teilstandardisiert über einen Leitfaden durchgeführt (siehe Anhang). Das Interview begann mit einer einleitenden Frage zur Erfahrung mit der BIA-Messung während der Therapie, um einen Redefluss zu ermöglichen. Anschließend wurden die Hauptfragen mit den folgenden Inhalten gestellt:

- Einfluss der HPE auf die persönliche Lebensqualität und Wohlbefinden
- Einfluss des Zeigens der BIA-Ergebnisse auf die Nachvollziehbarkeit der HPE und eventuelle Anpassungen des Therapieplans (ergänzend 3-stufige Verbale Rating-Skala)
- Einfluss des Zeigens der BIA-Ergebnisse auf die Motivation für die weitere Ernährungstherapie (ergänzend 3-stufige Verbale Rating-Skala)

Anschließend wurden die Ergebnisse durch subjektive Fragen vertieft. Mithilfe von aufrechterhaltenden Fragen wurde der Redefluss konstant gehalten. Insgesamt wurden 5 Interviews von einer Länge von 10 Minuten durchgeführt. Die Audiospuren des Interviews wurden über zwei mobile Endgeräte aufgenommen und anschließend transkribiert. Die Patient\*innen wurden in privater Umgebung von dem Studiendurchführenden interviewt.

## 3.3 Rekrutierungszeitraum

Der Rekrutierungszeitraum lag vom 16.05.2022 bis zum 16.09.2022. Proband\*innen wurden durch routinemäßige Termine besucht, oder telefonisch über die Studie aufgeklärt. Die Aufklärung erfolgte durch den Studiendurchführenden.

## 3.4 Statistische Auswertung

Datenbearbeitung erfolgt im SPSS Version 25 (IBM, Armonk, New York, USA). Verwendet wurden ausgewählte deskriptive Methoden, wie Mittelwerte, Standardabweichungen, Häufigkeitsverteilung und Spannweite. Bei Normalverteilung wurde bei Vorhandensein von 2 Gruppen ein ungepaarter T-Test, sowie ein Korrelationstest nach Pearson durchgeführt. Das Signifikanzniveau wurde bei der Irrtumswahrscheinlichkeit von  $\leq 5$  Prozent festgelegt. Die Interviewanalyse erfolgte nach der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring.

## 4. Resultate

### 4.1 Teil A: Veränderung des Phasenwinkels und der Körperzusammensetzung unter heimparenteraler Ernährung

#### 4.1.1 Grundcharakteristik

In Tabelle 7 wird die Grundcharakteristik der 14 onkologische Patient\*innen unter HPE gezeigt.

Tabelle 7: Grundcharakteristik

		Gesamt
<b>Total n (%)</b>		14 (100)
<b>Geschlecht</b>	Männlich   Weiblich	10 (71,4)   4 (28,6)
<b>Alter (in Jahre)</b>	<b>MW ± SD</b> <b>Median (Min.-Max.)</b>	59,7 ± 15,5 63 (20,0-79,0)
<b>Größe (in cm)</b>	<b>MW ± SD</b> <b>Median (Min.-Max.)</b>	174 ± 11,4 179 (156-187)
<b>Gewicht (in kg)</b>	<b>MW ± SD</b> <b>Median (Min.-Max.)</b>	63,5 ± 12 66(37,0-86,0)
<b>Body-Mass-Index (kg/m<sup>2</sup>)</b>	<b>MW ± SD</b> <b>Median (Min.-Max.)</b>	21,5 ± 4,0 20,6(13,5-27,5)
<b>BMI-Kategorien n (%)</b>	<18,5 kg/m <sup>2</sup> 18,5kg/m <sup>2</sup> – 24,9kg/m <sup>2</sup> 25,0kg/m <sup>2</sup> – 29,9 kg/m <sup>2</sup>	3 (21,4) 7 (50,0) 4 (28,6)
<b>Tumorkategorien n (%)</b>	<b>Gastrointestinale Karzinome</b> Pankreas-Karzinom Ösophagus-Karzinom Rektum-Karzinom Magen-Karzinom Sigma-Karzinom <b>Pharynx-Karzinome</b> Oropharynx-Karzinom Nasopharynx-Karzinom <b>Hämatologische-Karzinome</b> Leukämie <b>Ovarial-Karzinome</b> <b>Urothel-Karzinome</b>	<b>9 (64,3)</b> 3 (21,4) 2 (14,3) 2 (14,3) 1 (7,1) 1 (7,1) <b>2 (14,3)</b> 1 (7,1) 1 (7,1) <b>1 (7,1)</b> 1 (7,1) <b>1 (7,1)</b> <b>1 (7,1)</b>
<b>Art der antitumoralen Therapie n (%)</b>	Keine Radiotherapie Chemotherapie	5 (35,7) 1 (7,1) 8 (57,1)

MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung, Min.= Minimum, Max.= Maximum

#### 4.1.2 Heimparenterale Ernährung (HPE)

Die Informationen über die HPE sind in Tabelle 8 zusammengefasst. Folglich wurden 4 Patient\*innen ohne Chemotherapie ebenfalls über einen Port-a-Cath ernährt, da dieser während einer Zykluspause oder nach einer Chemotherapie für HPE genutzt werden kann.

Tabelle 8: Eigenschaften der HPE

		Gesamt
<b>Total n (%)</b>		14 (100)
<b>Zugangsweg der HPE n (%)</b>	Port-a-Cath	12 (85,7)

	Tunnelierter Katheter	2 (14,3)
<b>Art der HPE n (%)</b>	Mehrkommerbeutel	7 (50)
	Compoundingbeutel	5 (35,7)
	Mehrkommerbeutel peripher	2 (14,3)
<b>Zielenergiezufuhr der HPE (in kcal/d)</b>		
	<b>MW ± SD</b>	1415 ± 401
	<b>Median (Min.-Max.)</b>	1390 (800-2026)
<b>Zielenergiezufuhr der HPE (kcal pro kgKG/d)</b>		
	<b>MW ± SD</b>	22,6 ± 6,3
	<b>Median (Min.-Max.)</b>	22,3 (13,9-35,2)
<b>Aminosäurezufuhr (in g/d)</b>		
	<b>MW ± SD</b>	63,8 ± 15,7
	<b>Median (Min.-Max.)</b>	61,3 (38,0-85,4)
<b>Aminosäurezufuhr (g pro kgKG/d)</b>		
	<b>MW ± SD</b>	1,0 ± 0,2
	<b>Median (Min.-Max.)</b>	1,0 (0,6-1,4)

HPE= heimparenterale Ernährung, KG=Körpergewicht, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung, Min.= Minimum, Max.= Maximum

Abbildung 6 zeigt die Aminosäurezufuhr pro Kilogramm Körpergewicht durch die HPE. Hierbei lässt sich erkennen, dass 4 Patient\*innen (28,6%) die empfohlenen Spanne von 1,2 bis 1,5g Eiweiß pro Tag (3) bereits ausschließlich durch die HPE erhielten.

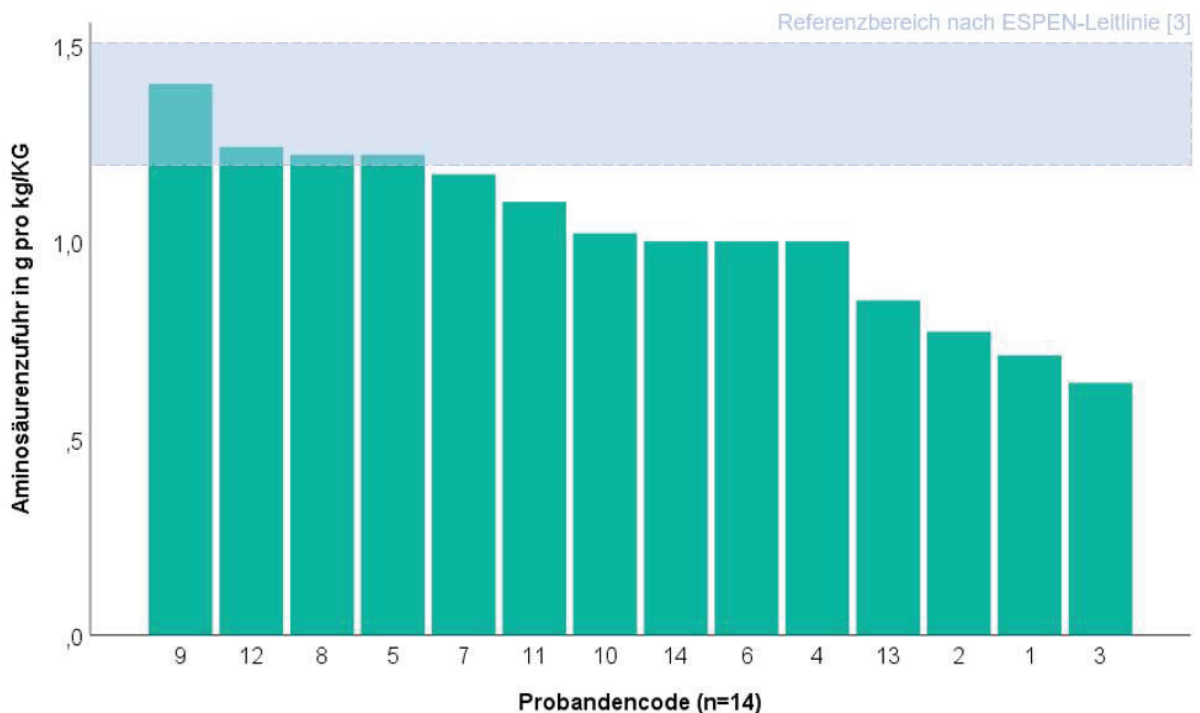


Abbildung 6: Aminosäurezufuhr pro Kilogramm/Körpergewicht

Abbildung 7 beschreibt die Energiezufuhr der HPE pro Kilogramm Körpergewicht. Demnach liegen 2 Patient\*innen (14,3%) bereits alleinig über die HPE über und innerhalb der empfohlenen Zufuhr von 25 bis 30 kcal pro Kilogramm Körpergewicht (3).

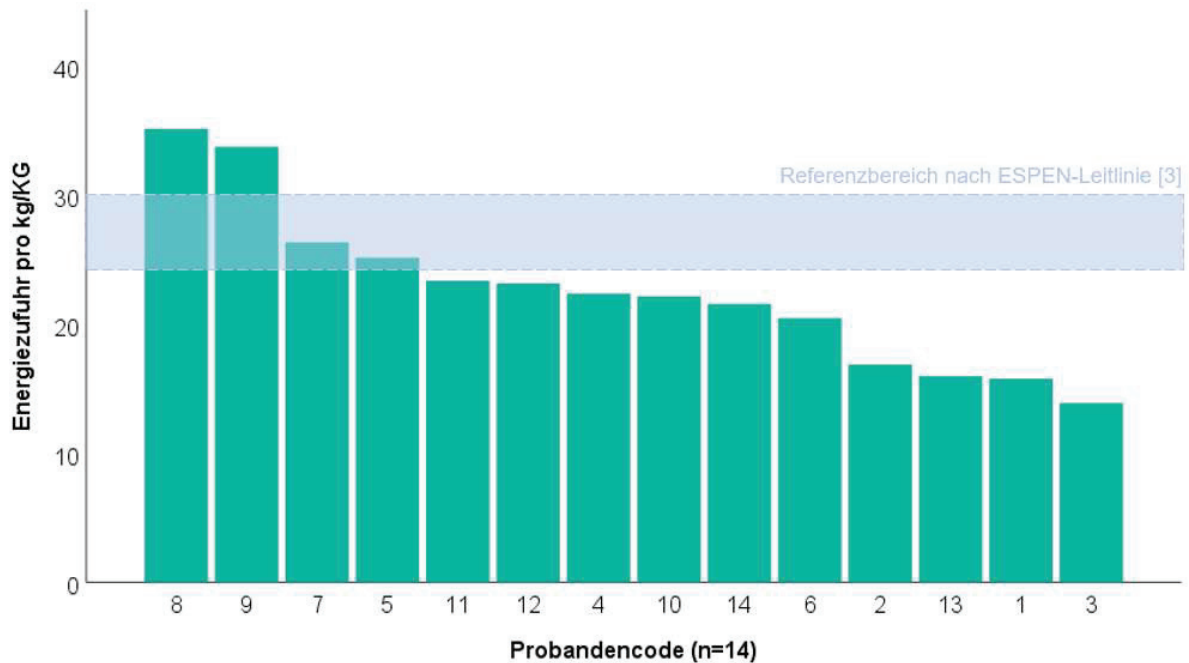


Abbildung 7: Kalorienzufuhr pro Kilogramm/ Körpergewicht

#### 4.1.3 Primärer Endpunkt

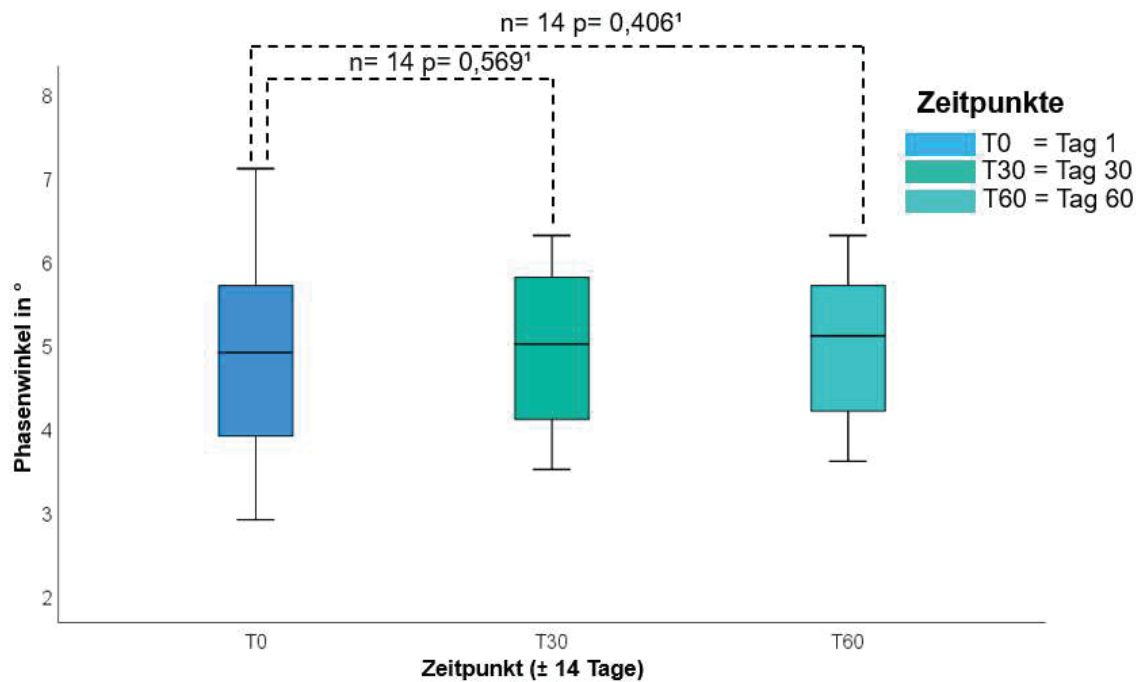
##### Phasenwinkel

Tabelle 9 und Abb. 8 zeigen die Entwicklung des Phasenwinkels über 60 Tage nach Beginn der HPE. Die durchschnittliche Veränderung nach 30 Tagen betrug  $+0,1 \pm 0,6$  Grad ( $P = 0,569$ ) und  $+0,2 \pm 0,8$  Grad nach 60 ( $P = 0,406$ ) Tagen HPE.

Tabelle 9: Verlauf des Phasenwinkels

Parameter	T0 (n=14)	T30 (n=14)	T60 (n=14)
PhA (MW $\pm$ SD) <sup>p-Wert*</sup>	4,8 $\pm$ 1,1	4,9 $\pm$ 0,8 <sup>0,569</sup>	5,0 $\pm$ 0,9 <sup>0,406</sup>

PhA= Phasenwinkel, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung, T= Zeitpunkte (T0=Start der HPE, T30= 30 Tage, T60=60 Tage), Signifikanzniveau  $p < 0,05^*$



1= t-Test für verbundene Stichproben, Signifikanzniveau  $p < 0,05^*$

Abbildung 8: Phasenwinkel basal und 30 bzw. 60 Tage nach Start der HPE

#### 4.1.4 Sekundäre Endpunkte

##### 4.1.4.1 Körpergewicht

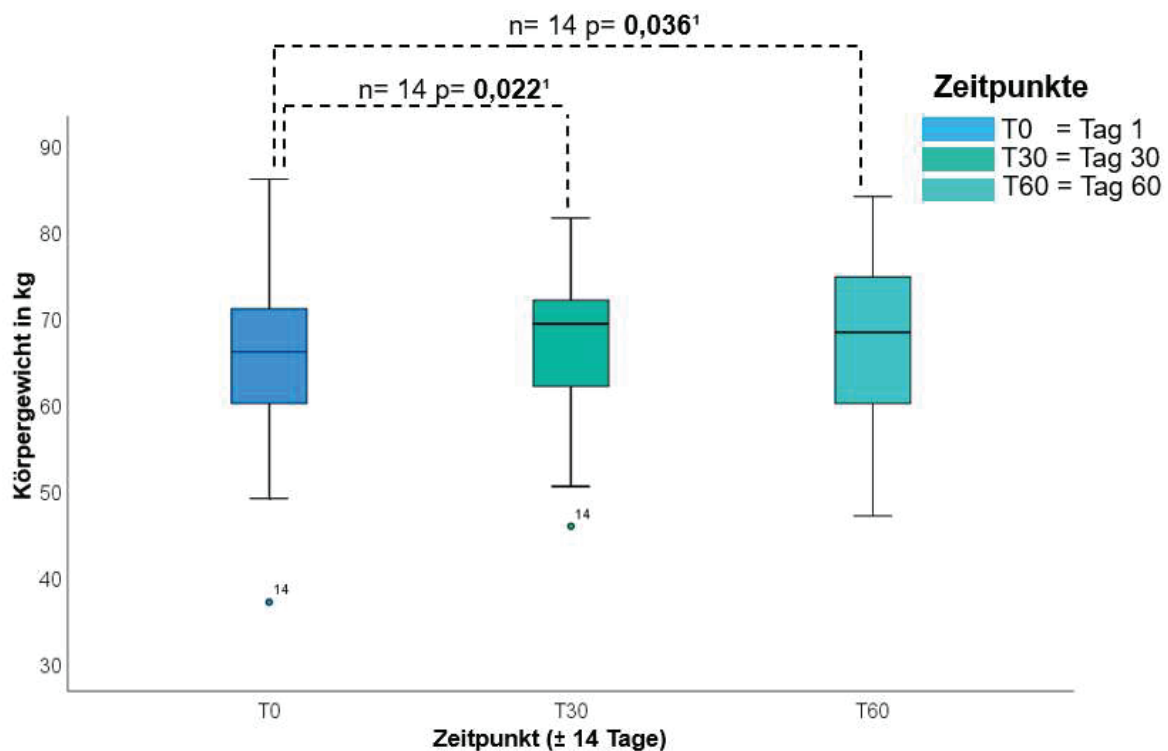
Tabelle 10 und Abb. 9 zeigen die Entwicklung des Körpergewichtes nach 60 Tagen nach Beginn der HPE. Die durchschnittliche Veränderung nach 30 Tagen betrug  $+2,4 \pm 3,5$  Kilogramm ( $P = 0,022$ ) und  $+3,2 \pm 5,1$  ( $P = 0,036$ ) Kilogramm nach 60 Tagen HPE.

Tabelle 10: Verlauf des Körpergewichtes

Parameter	T0 (n=14)	T30 (n=14)	T60 (n=14)
KG (MW $\pm$ SD) p-Wert*	63,5 $\pm$ 12,0	65,9 $\pm$ 10,5 <sup>0,022</sup>	66,7 $\pm$ 10,4 <sup>0,036</sup>

KG= Körpergewicht, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung, T= Zeitpunkte (T0=Start der HPE, T30= 30 Tage, T60=60 Tage), Signifikanzniveau  $p < 0,05^*$





1= t-Test für verbundene Stichproben, Signifikanzniveau  $p < 0,05^*$

Abbildung 9: Körpergewicht basal und 30 bzw. 60 Tage nach Start der HPE

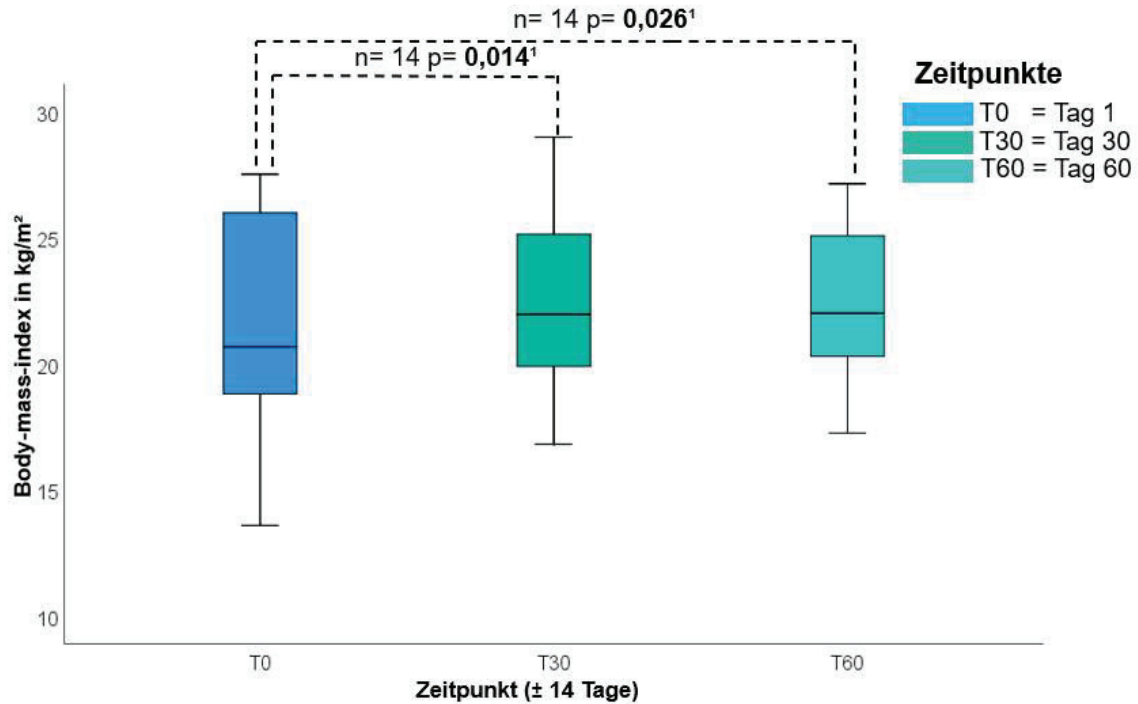
#### 4.1.4.2 Body-Mass-Index

Die Darstellung der Entwicklung des BMI ist in Tabelle 11 und Abb. 10 dargestellt. Die durchschnittliche Veränderung des BMI betrug nach 30 Tagen  $+1,0 \pm 1,2 \text{ kg/m}^2$  ( $P = 0,014$ ) und  $+1,1 \pm 1,6 \text{ kg/m}^2$  ( $P = 0,026$ ) nach 60 Tagen HPE. Es gab keinen geschlechtsspezifischen Unterschied beim Body-Mass-Index ( $p=0,445$ ).

Tabelle 11: Verlauf des Body-Mass-Indexes

Parameter	T0 (n=14)	T30 (n=14)	T60 (n=14)
<b>BMI (MW <math>\pm</math> SD) <sup>p-Wert*</sup></b>	21,5 $\pm$ 4,0	22,5 $\pm$ 3,7 <sup>0,014</sup>	22,6 $\pm$ 3,2 <sup>0,026</sup>

BMI= Body-Mass-Index, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung, T= Zeitpunkte (T0=Start der HPE, T30= 30 Tage, T60=60 Tage), Signifikanzniveau  $p < 0,05^*$



1= t-Test für verbundene Stichproben, Signifikanzniveau  $p < 0,05^*$

Abbildung 10: BMI basal und 30 bzw. 60 Tage nach Start der HPE

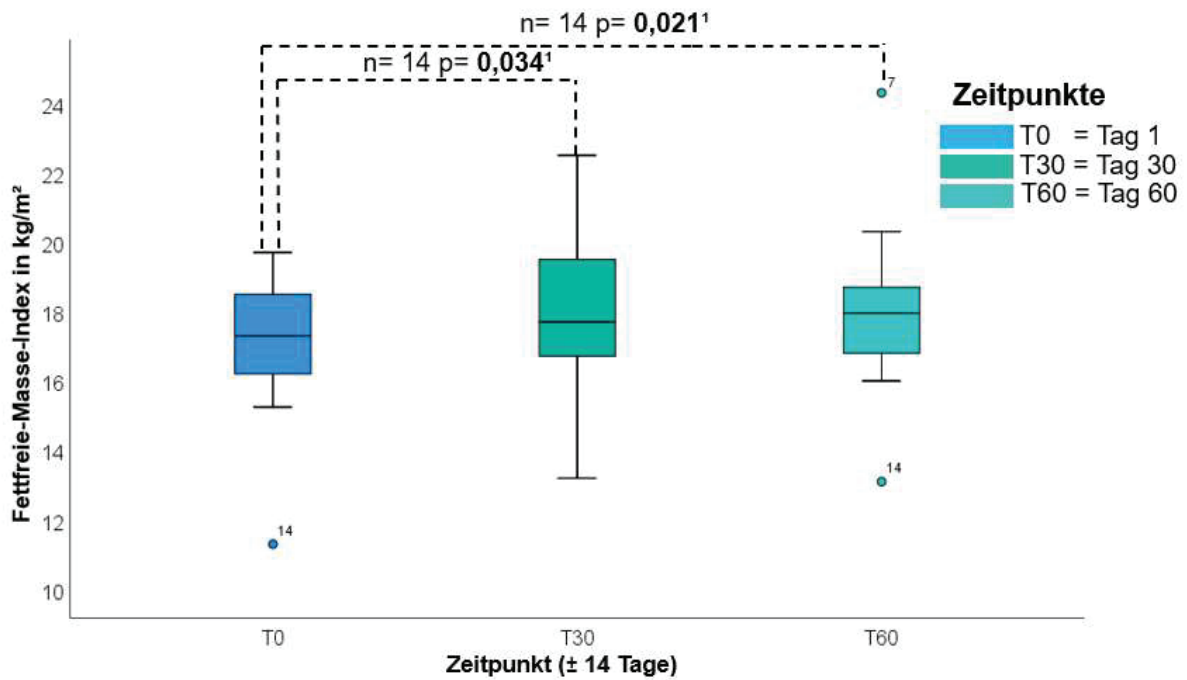
#### 4.1.4.3 Fettfreie-Masse-Index

Tabelle 12 und Abb. 11 zeigen die Entwicklung des Fettfreie-Masse-Index. Nach 30 Tagen betrug die durchschnittliche Veränderung  $+1,1 \pm 1,7 \text{ kg/m}^2$  ( $P = 0,034$ ) und  $+1,1 \pm 1,5 \text{ kg/m}^2$  ( $P = 0,021$ ) nach 60 Tagen HPE. Dies zeigt, dass es nicht nur zu einer Zunahme von Fett oder Wasser gekommen ist.

Tabelle 12: Verlauf des Fettfreie-Masse-Index

Parameter	T0 (n=14)	T30 (n=14)	T60 (n=14)
FFMI (MW $\pm$ SD) $p$ -Wert*	$16,9 \pm 2,0$	$18,0 \pm 2,5^{0,034}$	$18,0 \pm 2,5^{0,021}$

FFMI= Fettfreie-Masse-Index, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung, T= Zeitpunkte (T0=Start der HPE, T30= 30 Tage, T60=60 Tage), Signifikanzniveau  $p < 0,05^*$



1= t-Test für verbundene Stichproben, Signifikanzniveau  $p < 0,05^*$

Abbildung 11: Fettfreie-Masse-Index basal und 30 bzw. 60 Tage nach Start der HPE

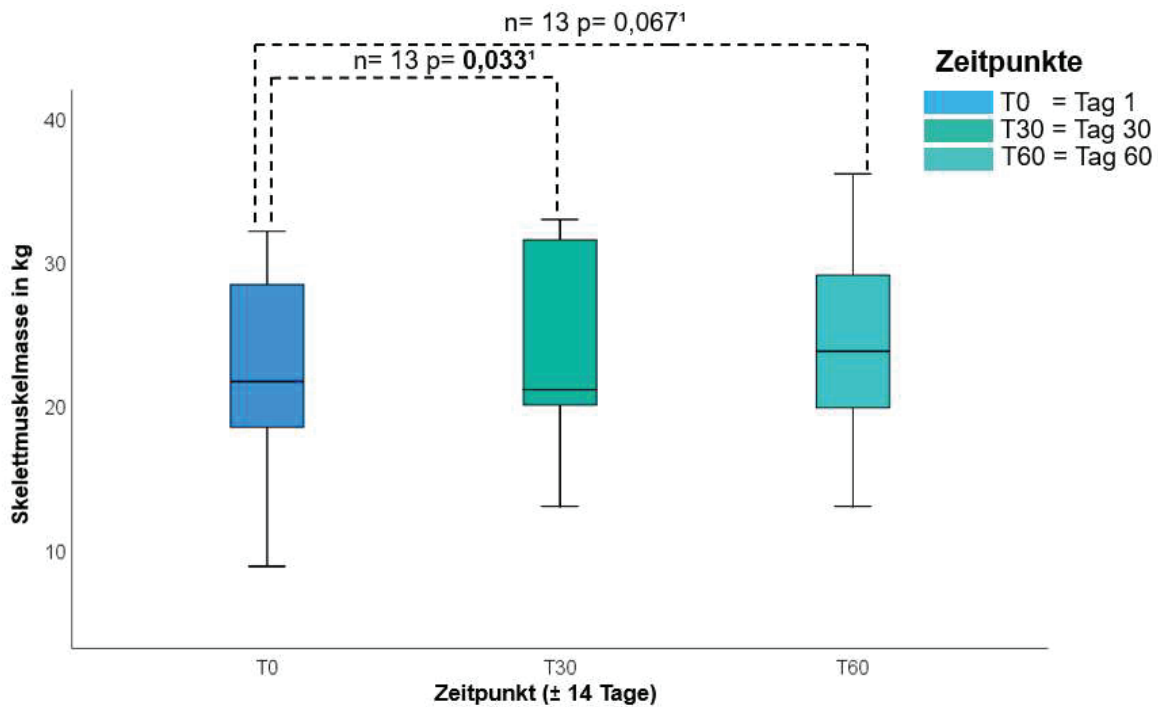
#### 4.1.4.4 Skelettmuskelmasse

Tabelle 13 und Abb. 12 zeigen die Entwicklung der Skelettmuskelmasse. Die durchschnittliche Veränderung betrug  $+1,8 \pm 3,9$  ( $P = 0,067$ ) Kilogramm nach 30 Tagen und  $+1,9 \pm 2,9$  Kilogramm ( $P = 0,023$ ) nach 60 Tagen HPE.

Tabelle 13: Verlauf der Skelettmuskelmasse

Parameter	T0 (n=13)	T30 (n=13)	T60 (n=13)
<b>SMM (MW <math>\pm</math> SD) <sup>p-Wert*</sup></b>	22,4 $\pm$ 6,6	24,2 $\pm$ 6,8 <sup>0,067</sup>	24,3 $\pm$ 6,5 <sup>0,023</sup>

SMM= Skelettmuskelmasse, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung, T= Zeitpunkte (T0=Start der HPE, T30= 30 Tage, T60=60 Tage), Signifikanzniveau  $p < 0,05^*$



1= t-Test für verbundene Stichproben, Signifikanzniveau  $p < 0,05^*$

Abbildung 12: Skelettmuskelmasse basal und 30 bzw. 60 Tage nach Start der HPE

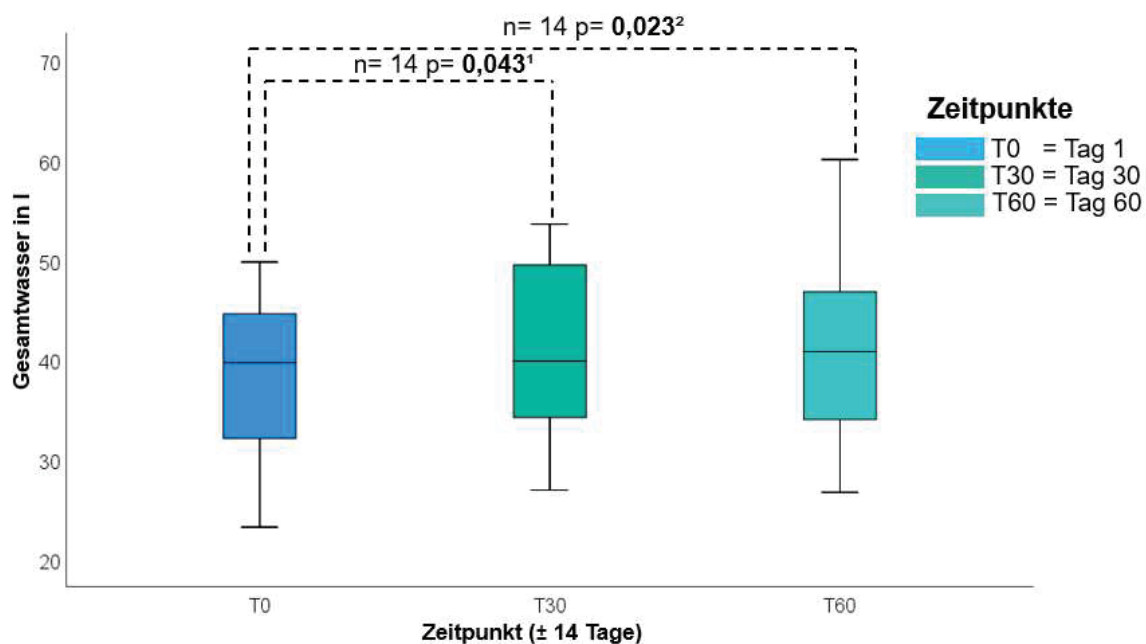
#### 4.1.4.5 Gesamtkörperwasser

Die Entwicklung des Gesamtkörperwassers wird in Tabelle 14 und Abb. 13 dargestellt. Die durchschnittliche Veränderung betrug nach 30 Tagen  $+2,5 \pm 4,0$  Liter ( $P = 0,0043$ ) und  $+2,5 \pm 3,9$  Liter ( $P = 0,023$ ) nach 60 Tagen HPE. Dieses Ergebnis steht im Einklang mit der Zunahme der vorherigen Parameter.

Tabelle 14: Verlauf des Gesamtkörperwassers

Parameter	T0 (n=14)	T30 (n=14)	T60 (n=14)
<b>TBW (MW <math>\pm</math> SD) <math>p</math>-Wert*</b>	38,4 $\pm$ 7,4	40,9 $\pm$ 8,6 <sup>0,043</sup>	40,9 $\pm$ 8,7 <sup>0,023</sup>

TBW= total body water/Gesamtkörperwasser, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung, T= Zeitpunkte (T0= Start der HPE, T30= 30 Tage, T60= 60 Tage), Signifikanzniveau  $p < 0,05^*$



1= t-Test für verbundene Stichproben, 2= Wilcoxon-Test, Signifikanzniveau  $p < 0,05^*$

Abbildung 13: Gesamtkörperwasser basal und 30 bzw. 60 Tage nach Start der HPE

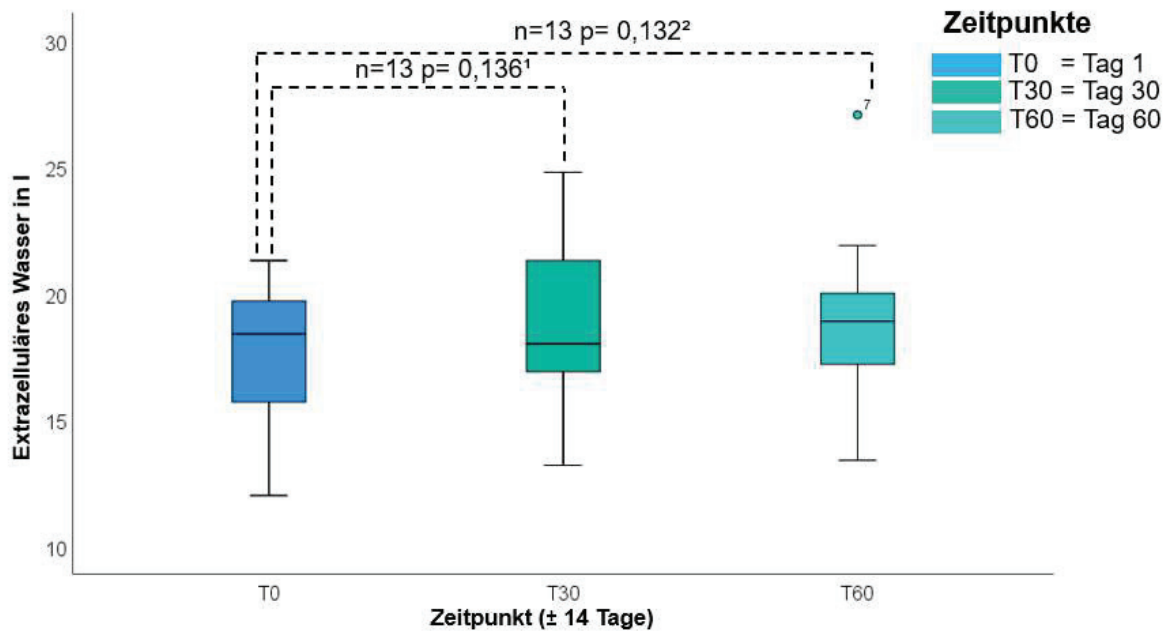
#### 4.1.4.6 Extrazelluläres Wasser

Tabelle 15 und Abb. 14 zeigen die Entwicklung des extrazellulären Wassers. Die durchschnittliche Veränderung betrug  $+1,0 \pm 2,1$  Liter ( $P = 0,136$ ) nach 30 Tagen und  $+1,0 \pm 2,0$  Liter ( $P = 0,132$ ) nach 60 Tagen HPE. Zusätzlich gab es keinen geschlechtsspezifischen Unterschied ( $P = 0,073$ ). Des Weiteren sind leichte Verzerrungen, aufgrund von Wassereinlagerungen zu erkennen.

Tabelle 15: Verlauf des extrazellulären Wassers

Parameter	T0 (n=13)	T30 (n=13)	T60 (n=13)
ECW (MW $\pm$ SD) <sup>p-Wert*</sup>	17,6 $\pm$ 2,6	18,6 $\pm$ 3,6 <sup>0,136</sup>	18,6 $\pm$ 3,6 <sup>0,132</sup>

ECW= extracellular water/extrazelluläres Wasser, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung, T= Zeitpunkte (T0= Start der HPE, T30= 30 Tage, T60= 60 Tage), Signifikanzniveau  $p < 0,05^*$



1= t-Test für verbundene Stichproben, 2= Wilcoxon-Test, Signifikanzniveau  $p < 0,05^*$

Abbildung 14: extrazelluläres Wasser basal und 30 bzw. 60 Tage nach Start der HPE

#### 4.1.5 Korrelationen mit dem Phasenwinkel

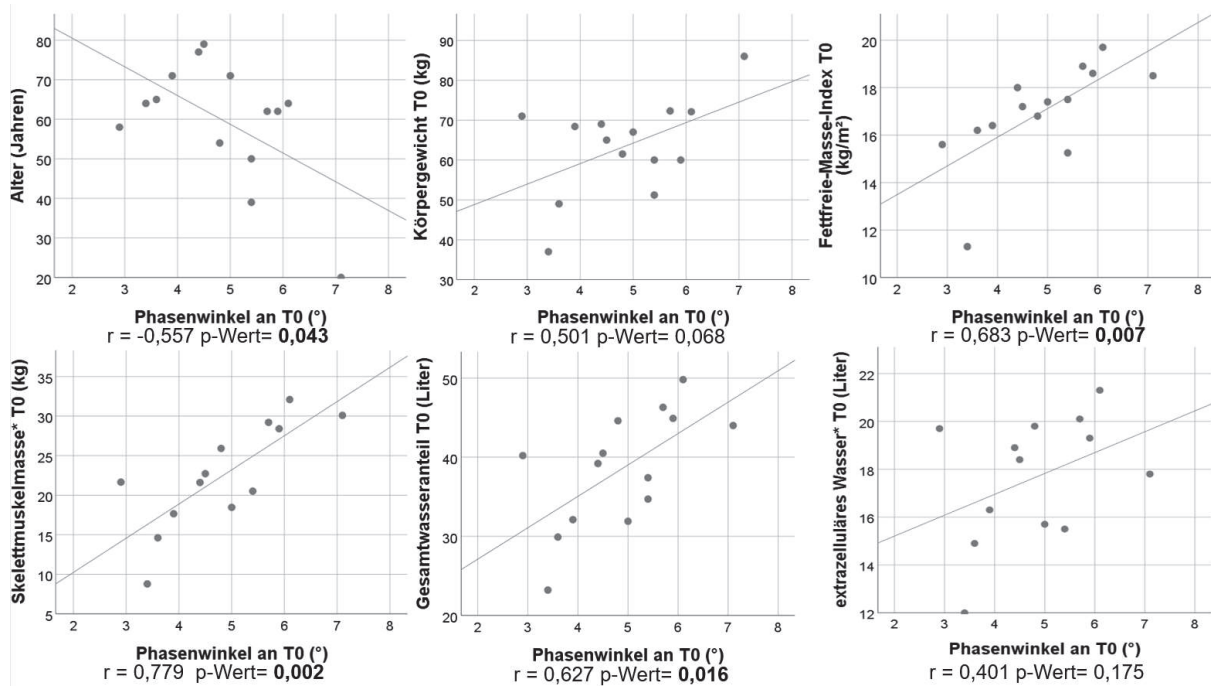
Tabelle 16 und Abb. 15 und 16 zeigen die Korrelationen des Phasenwinkels. Der basale Phasenwinkel korrelierte negativ mit dem Alter und positiv mit dem Fettfreie-Masse-Index, Skelettmuskelmasse, sowie Gesamtwasser (siehe auch Abb. 13). Der Verlauf des Phasenwinkels nach 60 Tagen HPE korreliert positiv mit dem Verlauf des Body-Mass-Index (siehe Abb. 14).

Tabelle 16: Korrelationen der Änderung des Phasenwinkels nach 60 Tagen HPE mit Alter und Änderungen des Körpergewichts und -zusammensetzung

Korrelation mit Phasenwinkel (n=14)	Korrelationskoeffizient (r) nach Pearson	p-Wert
Alter Phasenwinkel basal	-0,557	0,043
Körpergewicht basal Phasenwinkel basal	0,501	0,068
Body-Mass-Index basal Phasenwinkel basal	0,309	0,282
Fettfreie-Masse-Index basal Phasenwinkel basal	0,683	0,007
Skelettmuskelmasse* basal Phasenwinkel basal	0,779	0,002
Gesamtwasser basal Phasenwinkel basal	0,627	0,016
Extrazell. Wasser* basal Phasenwinkel basal	0,401	0,175
Differenz BMI (T60-T0) Differenz Phasenwinkel (T60-T0)	0,547	0,040
Differenz Gewicht (T60-T0) Differenz Phasenwinkel (T60-T0)	0,499	0,069

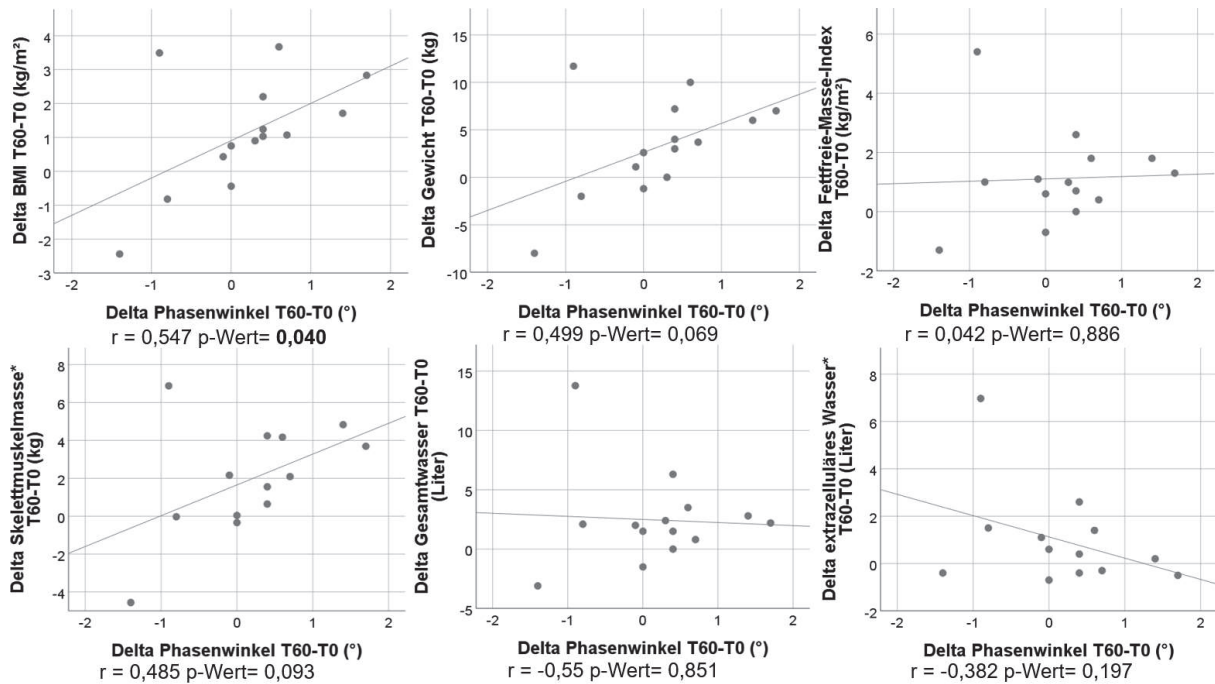
Differenz Fettfreie-Masse-Index (T60-T0) Differenz Phasenwinkel (T60-T0)	0,042	0,886
Differenz Skelettmuskelmasse* (T60-T0) Differenz Phasenwinkel (T60-T0)	0,485	0,093
Differenz Gesamtkörperwasser (T60-T0) Differenz Phasenwinkel (T60-T0)	-0,55	0,851
Differenz extrazell. Wasser* (T60-T0) Differenz Phasenwinkel (T60-T0)	-0,382	0,197

T= Zeitpunkte (T0= Start der HPE, T60= 60 Tage), Signifikanzniveau  $p < 0,05$ , \*n=13



r=Korrelationskoeffizient nach Pearson, n=14, \*n=13, Signifikanzniveau  $p < 0,05$ \*

Abbildung 15: Korrelationen des basalen Phasenwinkels mit anthropometrischen Biomarker (Gewicht), Parameter der Körperzusammensetzung und Alter



r=Korrelationskoeffizient nach Pearson, BMI= Body-Mass-Index n=14, \*n=13, Signifikanzniveau  $p < 0,05^*$

**Abbildung 16: Korrelationen der Phasenwinkeldifferenz mit Differenz anthropometrischen Biomarker (Gewicht) und Parameter der Körperzusammensetzung nach 60 Tagen HPE**

#### 4.1.6 Subgruppenvergleiche

Tabelle 17 bis 19 beschreiben die Verläufe des Körpergewichts, sowie der Körperzusammensetzung nach Subgruppen. Subgruppen nach einer Energiezufuhr von  $\leq 1200$  kcal vs.  $> 1200$  kcal, sowie die Subgruppen nach Aminosäurezufuhr von  $\leq 1$  g/kgKG/d vs.  $> 1$  g/kgKG/d zeigten keine signifikanten Unterschiede (siehe Tabelle 17/18). Es konnte ein signifikanter Unterschied im BMI-Anstieg nach 30 Tagen bei der Subgruppe Chemotherapie vs. keine Chemotherapie gezeigt werden (siehe Tabelle 19).



#### 4.1.6.1 Energiezufuhr durch HPE $\leq 1200$ kcal vs. $>1200$ kcal

Tabelle 17: Vergleich Energiezufuhr  $< 1200$ kcal vs.  $>1200$ kcal

Energiezufuhr	$\leq 1200$ kcal/d (n=6)		$> 1200$ kcal/d (n=8)		p-Wert (delta)
	MW $\pm$ SD	Delta vs. basal	MW $\pm$ SD	Delta vs. basal	
Parameter					
Körpergewicht (kg)	T0	60,2 $\pm$ 14,0		66,1 $\pm$ 10,5	
	T30	63,8 $\pm$ 12,4	<b>3,6 <math>\pm</math> 3,5</b>	67,7 $\pm$ 9,4	<b>1,6 <math>\pm</math> 3,6</b>
	T60	64,4 $\pm$ 11,0	<b>4,2 <math>\pm</math> 4,0</b>	68,5 $\pm$ 10,4	<b>2,5 <math>\pm</math> 1,4</b>
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	T0	20,4 $\pm$ 4,4		22,4 $\pm$ 3,9	
	T30	21,6 $\pm$ 3,8	<b>1,3 <math>\pm</math> 1,2</b>	23,2 $\pm$ 3,9	<b>0,8 <math>\pm</math> 1,4</b>
	T60	21,9 $\pm$ 3,0	<b>1,5 <math>\pm</math> 1,6</b>	23,3 $\pm$ 3,5	<b>0,9 <math>\pm</math> 1,8</b>
PhA (°)	T0	4,3 $\pm$ 1,2		5,3 $\pm$ 1,0	
	T30	4,5 $\pm$ 0,8	<b>0,2 <math>\pm</math> 0,8</b>	5,3 $\pm$ 0,8	<b>0,01 <math>\pm</math> 0,6</b>
	T60	4,7 $\pm$ 0,9	<b>0,4 <math>\pm</math> 0,8</b>	5,3 $\pm$ 0,8	<b>0,01 <math>\pm</math> 0,9</b>
FFMI (kg/m <sup>2</sup> )	T0	16,2 $\pm$ 2,8		17,5 $\pm$ 1,3	
	T30	17,7 $\pm$ 3,6	<b>1,5 <math>\pm</math> 2,2</b>	18,3 $\pm$ 1,6	<b>0,8 <math>\pm</math> 1,4</b>
	T60	17,5 $\pm$ 2,7	<b>1,3 <math>\pm</math> 0,8</b>	18,5 $\pm$ 2,5	<b>1,0 <math>\pm</math> 2,0</b>
SMM (kg)	T0	19,7 $\pm$ 7,9		24,8 $\pm$ 4,9	
	T30	22,3 $\pm$ 8,0	<b>2,5 <math>\pm</math> 3,5</b>	25,9 $\pm$ 5,7	<b>1,1 <math>\pm</math> 3,0</b>
	T60	22,1 $\pm$ 6,9	<b>2,4 <math>\pm</math> 2,0</b>	26,4 $\pm$ 6,0	<b>1,6 <math>\pm</math> 3,7</b>
TBW (l)	T0	35,9 $\pm$ 9,4		40,4 $\pm$ 5,3	
	T30	39,1 $\pm$ 11,0	<b>3,2 <math>\pm</math> 5,4</b>	42,3 $\pm$ 6,9	<b>1,9 <math>\pm</math> 3,0</b>
	T60	38,7 $\pm$ 9,4	<b>2,7 <math>\pm</math> 2,0</b>	42,6 $\pm$ 8,5	<b>2,2 <math>\pm</math> 5,1</b>
ECW (l)	T0	17,0 $\pm$ 3,4		18,2 $\pm$ 1,8	
	T30	18,3 $\pm$ 4,6	<b>1,3 <math>\pm</math> 3,0</b>	19,0 $\pm$ 2,9	<b>0,7 <math>\pm</math> 1,5</b>
	T60	17,9 $\pm$ 3,5	<b>0,9 <math>\pm</math> 1,2</b>	19,3 $\pm$ 3,8	<b>1,0 <math>\pm</math> 2,7</b>

HPE= heimparenteraler Ernährung, BMI= Body Mass Index, PhA= Phasenwinkel, FFMI= Fettfreie-masse-Index, SMM= Skelettmuskelmasse, TBW= total body water/Gesamtkörperwasser, ECW= extracellular water/ extrazelluläres Wasser, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung, Signifikanzniveau  $p < 0,05$

#### 4.1.6.2 Aminosäurezufuhr durch HPE <1g pro kg/KG/d vs. >1g pro kg/KG/d

Tabelle 18: Vergleich Aminosäurezufuhr < 1g pro kg/KG/d vs. >1g pro kg/KG/d

Aminosäurezufuhr	≤ 1,0g kgKG/d (n=7)		> 1,0g kgKG/d (n=7)		p-Wert (delta)
	MW ± SD	Delta vs. basal	MW ± SD	Delta vs. basal	
Parameter					
Körpergewicht (kg)	T0	60,2 ± 12,9		66,9 ± 11,0	
	T30	63,5 ± 11,3	<b>3,3 ± 3,2</b>	68,5 ± 6,9	<b>1,6 ± 3,8</b>
	T60	63,8 ± 10,2	<b>3,6 ± 4,0</b>	69,7 ± 10,6	<b>2,8 ± 6,4</b>
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	T0	21,2 ± 4,6		21,9 ± 3,9	
	T30	22,7 ± 4,4	<b>1,5 ± 1,3</b>	22,3 ± 3,3	<b>0,4 ± 1,2</b>
	T60	22,6 ± 3,3	<b>1,4 ± 1,5</b>	22,7 ± 3,4	<b>0,8 ± 1,9</b>
PhA (°)	T0	4,4 ± 1,2		5,3 ± 1,1	
	T30	4,6 ± 0,8	<b>0,2 ± 0,7</b>	5,3 ± 0,9	<b>0,03 ± 0,6</b>
	T60	4,8 ± 0,9	<b>0,4 ± 0,8</b>	5,3 ± 0,9	<b>-0,03 ± 0,9</b>
FFMI (kg/m <sup>2</sup> )	T0	16,1 ± 2,6		17,8 ± 1,0	
	T30	17,6 ± 3,3	<b>1,5 ± 2,0</b>	18,5 ± 1,6	<b>0,7 ± 1,4</b>
	T60	17,3 ± 2,5	<b>1,2 ± 0,8</b>	18,8 ± 2,5	<b>1,0 ± 2,2</b>
SMM (kg)	T0	19,7 ± 7,9		24,8 ± 4,9	
	T30	22,3 ± 8,1	<b>2,6 ± 3,5</b>	25,9 ± 5,7	<b>1,1 ± 3,0</b>
	T60	22,1 ± 6,9	<b>2,4 ± 2,0</b>	26,4 ± 6,0	<b>1,6 ± 3,7</b>
TBW (l)	T0	36,1 ± 8,6		40,8 ± 5,6	
	T30	39,4 ± 10,1	<b>3,3 ± 5,0</b>	42,5 ± 7,5	<b>1,7 ± 3,2</b>
	T60	38,8 ± 8,6	<b>2,7 ± 1,8</b>	43,0 ± 9,1	<b>2,2 ± 5,5</b>
ECW (l)	T0	17,0 ± 3,4		18,2 ± 1,8	
	T30	18,3 ± 4,6	<b>1,3 ± 3,0</b>	19,0 ± 2,9	<b>0,8 ± 1,5</b>
	T60	17,9 ± 3,5	<b>0,9 ± 1,2</b>	19,3 ± 3,8	<b>1,1 ± 2,7</b>

HPE= heimparenterale Ernährung, BMI= Body Mass Index, PhA= Phasenwinkel, FFMI= Fettfreie-masse-Index, SMM= Skelettmuskelmasse, TBW= total body water/Gesamtkörperwasser, ECW= extracellular water/ extrazelluläres Wasser, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung, Signifikanzniveau p<0,05

#### 4.1.6.3 Chemotherapie vs. Keine Chemotherapie

Tabelle 19: Vergleich Chemotherapie vs. keine Chemotherapie

Antitumorale Therapie	Chemotherapie (n=8)		keine Chemotherapie (n=6)		p-Wert (delta)
	MW ± SD	Delta vs. basal	MW ± SD	Delta vs. basal	
Parameter					
Körpergewicht (kg)	T0	62,4 ± 11,4		65,1 ± 13,7	
	T30	66,2 ± 9,6	<b>3,9 ± 2,8</b>	65,7 ± 12,5	<b>0,6 ± 3,7</b>
	T60	67,2 ± 10,9	<b>4,8 ± 4,8</b>	66,2 ± 10,9	<b>1,1 ± 5,3</b>
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	T0	21,1 ± 4,6		22,1 ± 3,6	
	T30	22,7 ± 4,4	<b>1,6 ± 1,1</b>	22,3 ± 3,1	<b>0,2 ± 1,2</b>
	T60	22,8 ± 3,6	<b>1,6 ± 1,5</b>	22,5 ± 2,9	<b>0,4 ± 1,8</b>
PhA (°)	T0	5,1 ± 0,9		4,6 ± 1,5	
	T30	5,2 ± 0,8	<b>0,1 ± 0,6</b>	4,7 ± 1,0	<b>0,1 ± 0,7</b>
	T60	5,3 ± 0,9	<b>0,2 ± 0,7</b>	4,8 ± 0,9	<b>0,2 ± 1,0</b>
FFMI (kg/m <sup>2</sup> )	T0	17,0 ± 2,7		16,9 ± 1,0	
	T30	18,4 ± 2,6	<b>1,4 ± 1,2</b>	17,6 ± 2,6	<b>0,7 ± 2,4</b>
	T60	18,5 ± 3,2	<b>1,5 ± 1,7</b>	17,5 ± 1,3	<b>0,6 ± 1,4</b>
SMM (kg)	T0	23,5 ± 8,0		21,2 ± 5,3	
	T30	25,8 ± 7,7	<b>2,3 ± 2,4</b>	22,4 ± 5,8	<b>1,2 ± 4,1</b>
	T60	26,1 ± 8,2	<b>2,6 ± 2,7</b>	22,4 ± 3,5	<b>1,2 ± 3,2</b>
TBW (l)	T0	39,7 ± 8,7		36,9 ± 5,5	
	T30	42,8 ± 8,9	<b>3,1 ± 2,4</b>	38,5 ± 8,5	<b>1,6 ± 5,8</b>
	T60	43,1 ± 10,3	<b>3,4 ± 4,3</b>	38,0 ± 5,8	<b>1,1 ± 3,3</b>
ECW (l)	T0	18,1 ± 3,2		17,1 ± 1,8	
	T30	19,5 ± 3,5	<b>1,4 ± 1,3</b>	17,6 ± 3,9	<b>0,5 ± 3,0</b>
	T60	19,7 ± 4,2	<b>1,6 ± 2,5</b>	17,4 ± 2,6	<b>0,3 ± 1,3</b>

BMI= Body Mass Index, PhA= Phasenwinkel, FFMI= Fettfreie-masse-Index, SMM= Skelettmuskelmasse, TBW= total body water/Gesamtkörperwasser, ECW= extracellular water/ extrazelluläres Wasser, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung, Signifikanzniveau p<0,05

## 4.2 Teil B: Einfluss der HPE und BIA-Messung auf das subjektive Empfinden

5 Patient\*innen aus Studienteils A wurden in Studienteil B inkludiert, sobald die dritte BIA-Messung erfolgte und eine Veränderung des Phasenwinkels zustande kam ( $51,6 \pm 18,0$  Jahre, 80% Männer). Bei allen Patient\*innen wurde ein leitfadengestütztes Interview in einer Länge von 10 Minuten im Wohnraum der Patient\*innen durchgeführt.

### 4.2.1 Patient\*innennutzen durch Zeigen der BIA-Ergebnisse

5 von 5 Patient\*innen (100%) empfinden eine Verbesserung der Nachvollziehbarkeit der HPE durch das Zeigen der BIA-Ergebnisse (siehe Tabelle 20). Zusätzlich empfanden 4 der 5 Patient\*innen eine Verbesserung der Motivation aufgrund des Zeigens der BIA-Messergebnisse.

Tabelle 20: Häufigkeiten der Interviewhauptfragen

Hauptfragen	Häufigkeit (n)	Prozent (%)	
Welchen Einfluss hatte das Zeigen der Messergebnisse auf die Nachvollziehbarkeit der parenteralen Ernährungstherapie und eventuelle Anpassungen des Therapieplans?	<b>Verschlechtert</b>	0	0
	<b>Nicht beeinflusst</b>	0	0
	<b>Verbessert</b>	5	100
	<b>Gesamt</b>	5	100
Wie hat sich das Zeigen der Messergebnisse im Verlauf auf ihre Motivation für die weitere Ernährungstherapie ausgewirkt?	<b>Verschlechtert</b>	0	0
	<b>Nicht beeinflusst</b>	1	20
	<b>Verbessert</b>	4	80
	<b>Gesamt</b>	5	100

### 4.2.2 Interviewauswertung

#### 4.2.2.1 Einfluss HPE auf Lebensqualität

Generell fühlten sich 4 der 5 Patient\*innen gut durch die parenterale Ernährung versorgt, besonders die Gewichtszunahme wurde als sehr positiv beschrieben (“ die Leistungsfähigkeit kontinuierlich steigt“, “sehr positiv, weil ich gemerkt habe, dass ich schneller an Gewicht zugenommen habe“). Auch die Handhabung der HPE wurde als simpel beschrieben (“es ist leicht zu handeln es ist gut anzustöpseln abzustöpseln“, “ mal vom Reinstecken und so, da hatte ich keine Probleme mit“). Zusätzlich wird beschrieben, dass die durch die HPE eine Abhängigkeit entsteht, welche den Nutzen jedoch nicht übersteigt (“wenn ich abends noch irgendwo hin wollte, Beutel, Tasche ist immer bisschen doof“, “abends wurde der Beutel

angelegt um 5 und in der Woche noch groß irgendwo hin und Morgens ab 5 wieder hoch, also die Zeit war immer sehr knapp“, “klar mit verreisen wäre schlecht“). Eine Person merkte keine Veränderung der Lebensqualität durch die HPE.

#### 4.2.2.2 Einfluss BIA auf Nachvollziehbarkeit der HPE

Alle 5 Patient\*innen gaben an, eine Verbesserung der Nachvollziehbarkeit der HPE aufgrund der BIA zu merken. Zwei Personen beschrieben es als positiv eine Form von objektiven Feedback zu bekommen (“vom Treppe hoch gehen so das ist das eine und aber Messwerte sind für mich halt auch sehr sehr wichtig...um da im Endeffekt Feedback zu kriegen“, “ dachte ich so „Oh, Gott“ als ich dann die Muskelmasse gesehen habe ..., sagt es mir wieder“ geh auf die Beine“). Eine Person beschrieb die Verbesserung als nebensächlich, da der persönliche Erfolg einer Gewichtszunahme im Vordergrund stand (“aber der Erfolg, der eigentlich für mich bevorstand, also ich wollte eigentlich immer über 70 kg kommen“). Außerdem wurde von einer Person beschrieben, dass durch das Gespräch der BIA-Ergebnisse eine Verbindung der BIA mit der HPE hergestellt werden konnte (“ich brauche auf jeden Fall proteinhaltiges und eine hohe Kalorien Anzahl und da muss man durch dann, also ich habe es auf jeden Fall verstanden direkt“).

#### 4.2.2.3 Einfluss BIA-Ergebnisse auf Motivation

Alle Personen empfanden eine Verbesserung des allgemeinen Motivationslevels aufgrund der BIA-Ergebnisse. 4 der 5 Personen beschreiben, dass ein Motivationszuwachs für die körperliche Aktivität, weniger für die Ernährung aufgetreten ist (“wenn Motivation, dann hiermit (Hantelbewegung)“, “motiviert mich für ein bisschen mehr Bewegung“, “ wieder ... geh auf die Beine, geh auf den Flur und arbeite mit deinen Therabändern“).

Dennoch wurde von drei Proband\*innen auch eine Verbesserung der Motivation für die orale Ernährung beschrieben und damit verbunden das Ziel der Gewichtszunahme (“motiviert mich für ein bisschen...und Flüssignahrung (Trinknahrung) oder was auch immer mit einzubauen“, “ ich will jetzt wirklich sehen, dass die Werte besser werden ...ich werde versuchen mehr zu trinken“, “ich möchte die Nebenwirkungen so gering wie möglich halten, deswegen einfach essen essen essen“).

## 5. Diskussion

Die vorliegenden Untersuchungen hatten das Ziel, die Veränderungen der Körperzusammensetzung, des Körpergewichts und des Phasenwinkels über die ersten 60 Tage einer heimparenteralen Ernährung (HPE) bei onkologischen Patient\*innen zu dokumentieren, welche über die Elb-Apotheke in Hamburg betreut wurden. Es konnten statistisch signifikante Verbesserungen des Körpergewichts, des BMIs, des Fettfreie-Masse-Indexes und der Skelettmuskelmasse bei gleichbleibenden Phasenwinkel und extrazellulären Wassergehalt nachgewiesen werden, welche für die Effektivität dieser Ernährungsform sprechen.

Es wurde eine negative Korrelation zwischen Alter und Phasenwinkel festgestellt, welche sich mit der Literatur deckt (80, 81). Ebenfalls positiv mit dem basalem Phasenwinkel korrelierten Fettfreie Masse-Index, Skelettmuskelmasse und Gesamtwasser. Die BMI- und Phasenwinkel-Differenz nach 60 Tagen korrelierten positiv, was funktionelle Verbesserungen durch die HPE trotz onkologischer Grunderkrankung vermuten lässt. Des Weiteren verbesserte die Besprechung der BIA-Resultate die Nachvollziehbarkeit der HPE für die Patient\*innen und erhöhte ihre Motivation zur körperlichen Aktivität und Steigerung der oralen Nahrungsaufnahme. In den qualitativen Interviews sprachen sich die Patient\*innen für eine verbesserte Lebensqualität und Wohlbefinden durch die HPE aus.

### 5.1 Zufuhr HPE

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie zeigen, dass 4 Patient\*innen bereits durch die HPE innerhalb oder über dem von der ESPEN-Leitlinie empfohlenen Energiezufuhr lagen (3). Eine Überversorgung an Energie wird durch die therapeutische Entscheidung eines Zuwachses an Körpergewicht argumentiert. Die individuelle orale Restzufuhr der Patient\*innen ist ebenfalls zu berücksichtigen, was erklärt, weshalb die Patient\*innen unterhalb der empfohlenen Spanne die Energiezufuhr durch die HPE allein nicht erreichen. Dasselbe gilt auch für die Proteinzufuhr. Den Leitlinie nach, ist eine Aminosäurezufuhr von  $>1\text{g/kg KG/d}$  wünschenswert und eine Zufuhr von  $1,2\text{-}1,5\text{g/kgKG/d}$  als Zielspanne formuliert (3). Diese Zielspanne wird bereits von 4 Patient\*innen durch die HPE erreicht. Eine Aminosäurezufuhr von  $>1\text{g/kgKG/d}$  erreichten insgesamt 8 Patient\*innen.

Generell zeigt das Erreichen der Energie- und Eiweißempfehlungen allein durch die HPE, dass die Ernährungstherapie an die Patient\*innen angepasst ist. So hat bspw. eine geringe orale Restzufuhr, eine höhere Zufuhr an Energie/Eiweiß durch die HPE zur Folge. Dies wird dadurch bestärkt, dass keine Unterschiede bei der Entwicklung der Körperzusammensetzung nach den Subgruppen zwischen hoher oder geringer Energie- oder Eiweißzufuhr durch HPE erkennbar waren. Dies spricht für das Versorgungskonzept der Elb-Apotheke.

## 5.2 Verlauf der Körperzusammensetzung unter HPE

### 5.2.1 Phasenwinkel

In der vorliegenden Studie konnte sich der mittlere Phasenwinkel von  $4,8 \pm 1,1^\circ$  auf einen Wert von  $4,9 \pm 0,8^\circ$  nach 30 Tagen und einen Wert von  $5,0 \pm 0,9^\circ$  nach 60 Tagen unter HPE erhöhen. Auch Cotogni et al. (25) zeigte in seiner Longitudinalstudie an 65 heimparenteral ernährten, onkologischen Patient\*innen unter Chemotherapie einen mittleren Phasenwinkel von  $4,8^\circ$  auf  $5,0^\circ$  nach 60 Tagen, sowie  $5,0^\circ$  nach 90 Tagen HPE. Mit 44% wurden bei Cotogni et al. vorwiegend Patient\*innen mit onkologischen Grunderkrankungen des oberen Gastrointestinal-Trakt inkludiert (25). Auch Pelzer et al. (82) zeigte mit seiner Studie an 32 Patient\*innen mit Pankreaskarzinom eine Verbesserung des Phasenwinkels von  $3,6^\circ$  auf  $3,9^\circ$  nach 18 Wochen supportiver PE. Zusätzlich der Ergebnisse von Cotogni et al., beschreibt Pelzer et al. ebenfalls mögliche Verzerrungen der Analyse aufgrund von individuellen Chemotherapien. Dies lässt vermuten, dass eine Steigerung des Phasenwinkels durch eine Chemotherapie verlangsamt wird oder weniger stark ansteigt als ohne Chemotherapie. Detopoulou et al. (51) zeigt eine signifikante Reduktion des Phasenwinkels bei 82 Lungenkarzinompatient\*innen vor und nach 3 Monaten antitumorale Therapie in Form von Chemo-, Immun-, und kombinierter Chemo- und Radiotherapie. Dies lässt auf einen Einfluss der antitumorale Therapie schließen, der sich unabhängig von der Art der antitumorale Therapie zeigt. Dennoch ist die Fallzahl der vorliegenden Studie sehr gering und die Applikationsdauer der HPE unterscheidet sich von den genannten Studien, weshalb ein möglicher signifikanter Effekt der HPE auf den Phasenwinkel noch nicht erkennbar sein könnte.

Eine Verbesserung des Phasenwinkels unter HPE könnte auch durch eine erhöhte körperliche Aktivität der Patient\*innen erreicht werden. Short et al. (83) zeigte eine signifikante Steigerung des Phasenwinkels von  $4,56 (\pm 0,52^\circ)$  zu  $4,64 (\pm 0,59^\circ)$  bei 59 Brustkarzinom überlebenden Patient\*innen nach 21 Wochen langem, 3x wöchentlichem Training. Dies wird dadurch bestärkt, dass die in der vorliegenden Studie interviewten Patient\*innen eine Verbesserung der Motivation für die körperliche Aktivität, aufgrund des Zeigens der BIA-Ergebnisse verspürt haben.

### 5.2.2 Weitere Parameter

Die Ergebnisse zeigen eine positive Entwicklung der Körperzusammensetzung unter HPE. Zusätzlich ist eine Erhöhung des Körpergewichts zu erkennen. Dies ist ebenfalls durch den Anstieg des Gesamtkörperwassers zu sehen. Hier ist der Anstieg nach 60 Tagen niedriger als der Anstieg des Körpergewichtes, was zeigt, dass es nicht nur zu Flüssigkeitseinlagerungen

kam. Dies wird durch das gleichbleibende extrazelluläre Wasser bestärkt. Dennoch scheinen Wassereinlagerungen eine Rolle zu spielen, während Cotogni et al. (25) eine Reduzierung des prozentualen Gesamtkörperwassers um 0,8% ( $p:0,04$ ) und Pelzer et al. (82) eine Verbesserung des ECM/BCM-Index um 0,1 zeigt. Eine Erhöhung des Körpergewichts konnte ebenfalls bei Cotogni et al. gezeigt werden (25).

### 5.3 Verbesserung QoL

Sowerbutts et al. (31) führte mit 20 an ovarial Karzinom erkrankten Frauen unter HPE, sowie 13 der pflegenden Angehörigen Interviews. Auch hier wurden QoL Verbesserungen aufgrund des Erlangens an Energie, sowie eine positive Gewichtszunahme durch HPE beschrieben (31). Sowerbutts et al. beschreibt darüber hinaus, dass die QoL ebenfalls durch das Zurückerlangen von Zeit für Familie und Freunde, sowie von der Normalität des Alltages, verbessert wurde. Diese Ergebnisse wurden in der durchgeführten Studie in dieser Arbeit nicht gefunden, welches aufgrund der geringen Fallzahl an Interviews oder aufgrund des durch den Studiendurchführenden erstellten Leitfadens möglich sind. Dennoch stimmen vereinzelte Aussagen der in dieser Studie durchgeführten Interviews mit Sowerbutts et al. überein. Hierbei wurde der Nutzen der HPE als überlebensnotwendig, die störende Applikation der HPE, die positive Zusammenarbeit mit Pfleger\*innen, sowie die Verringerung des Angstgefühls, welches man beim ersten Mal Hören der HPE hatte, beschrieben.

### 5.4 Einfluss des Zeigens der BIA-Ergebnisse

Diese Studie zeigte einen positiven Einfluss des Zeigens der BIA-Ergebnisse auf die Nachvollziehbarkeit der HPE und die Motivation. Letzteres zeigt, dass Patient\*innen ihren weiteren Verlauf positiv beeinflussen wollen, sei es durch die Steigerung der oralen Nahrungszufuhr oder der körperlichen Aktivität. Nach Recherche gibt es keine vergleichbaren Daten in der Literatur.



## 5.5 Limitationen und Stärken

Eine Stärke der durchgeführten Studie ist das Verwenden der BIA-Messung, einer alltagstauglichen Methode, welche durch die Möglichkeit der Messung im eigenen Wohnraum, keinen zusätzlichen Aufwand für inkludierte Patient\*innen aufwies und auch im Routineablauf verwendet wird.

Eine weitere Stärke der Studie ist, dass durch die Ergebnisse, der Nutzen der BIA-Messmethodik für Fachkräfte, als auch für Patient\*innen gezeigt wurde. Die BIA bietet aufgrund der Überwachung der Körperzusammensetzung eine validierte Methode, um nötige Therapieanpassungen zu erfassen. Auch für Patient\*innen konnte die Durchführung von BIA-Messungen und besonders das Besprechen der Ergebnisse Vorteile bezüglich der QoL, sowie der Verknüpfung zwischen HPE und onkologischer Grunderkrankung darlegen.

Eine Schwäche der durchgeführten Studie könnte zunächst die geringe Fallzahl sein, welche den genannten Schlüssen eine möglicherweise geringe Effektstärke gibt. Eine weitere Schwäche könnte das Nutzen des Körpergewichtes nach Patient\*innenaussage sein. Dennoch wurden diesbezüglich Patient\*innen über die Durchführung des Wiegens unter gleichen Bedingungen aufgeklärt, um mögliche Verzerrungen zu vermeiden. Eine weitere Schwäche ist das Fehlen einer Kontrollgruppe. Da der überwiegende Teil der Patient\*innen eine antitumorale Therapie in Form von Chemotherapie bekam und Leitlinien eine supportive parenterale Ernährung bei mangelernährten Patient\*innen unter Chemotherapie empfehlen (3), wäre eine Kontrollgruppe ohne HPE ethisch nicht durchführbar. Als letztes ist zu nennen, dass nicht alle Faktoren bei der BIA-Messung kontrollierbar waren. Es wird eine Nüchternphase von mind. 4 Stunden empfohlen, was jedoch aufgrund der unterschiedlichen Tageszeiten der Durchführung der BIA-Messung und wegen der geringen Relevanz bei dieser Patient\*innengruppe, nicht kontrolliert wurde. Da die HPE über Nacht lief, ist dennoch anzunehmen, dass zumindest eine Nüchternphase von 4 Stunden nach HPE eingehalten wurde. Zusätzlich führt das Nichteinhalten von Nüchternheit zu einer Erhöhung des Resistanzwertes um ca. 3,3% (84). Diese Beeinflussung ist gering und zu vernachlässigen. Ein Hawthorne-Effekt ist, aufgrund keiner studieneigenen Untersuchungen, mit Ausnahme des Interviews, zu vernachlässigen. Die Auswahl der Patient\*innen für den Studienteil B erfolgte alleinig durch den Studiendurchführenden. Ein möglicher selection bias für diesen Teil kann durch keine Beeinflussung durch anderer Mitarbeiter, sowie dem alleinigen Beobachten des Phasenwinkels für die Inkludierung entkräftet werden.

## 6. Schlussfolgerung

Ziel dieser Studie war die Effektdarstellung der HPE auf die Körperzusammensetzung, besonders des Phasenwinkels. Des Weiteren sollte der subjektive Nutzen der HPE erfasst werden.

Es konnte gezeigt werden, dass die HPE einen positiven Effekt auf die Körperzusammensetzung hat. Zusätzlich konnte anhand Interviews ein positiver Nutzen der HPE, sowie der BIA für Patient\*innen dargestellt werden. Diese Ergebnisse decken sich größtenteils mit denen in bereits durchgeführten Studien. Demnach lässt sich, aufgrund der gezeigten Resultate annehmen, dass die Messmethodik der BIA sowohl für Ernährungsfachkräfte als auch für Patient\*innen Vorteile bietet. Besonders für Patient\*innen zeigte das ausführliche Besprechen der Messergebnisse mit dem\*der zuständigen Ernährungstherapeut\*in einen positiven Effekt für den weiterführenden Therapieverlauf.

Um den gefundenen Effekt zu untermauern, sind weitere Studien mit repräsentativeren Stichprobengrößen notwendig. Anhand mehr Personengruppen durch beispielsweise Unterscheidungen nach Tumorlokalisation oder antitumorale Therapieform sind gezieltere und aussagekräftigere Ergebnisse möglich, um die aufgestellten Hypothesen zu verifizieren oder falsifizieren.

## 7. Literaturverzeichnis

1. Pulito C, Cristaudo A, Porta C, Zapperi S, Blandino G, Morrone A, et al. Oral mucositis: the hidden side of cancer therapy. *J Exp Clin Cancer Res.* 2020;39(1):210.
2. Choi Y, Oh D-Y, Kim T-Y, Lee K-H, Han S-W, Im S-A, et al. Skeletal muscle depletion predicts the prognosis of patients with advanced pancreatic cancer undergoing palliative chemotherapy, independent of body mass index. *PLoS one.* 2015;10(10):e0139749.
3. Arends J, Bachmann P, Baracos V, Barthelemy N, Bertz H, Bozzetti F, et al. ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients. *Clin Nutr.* 2017;36(1):11-48.
4. Chow R, Bruera E, Chiu L, Chow S, Chiu N, Lam H, et al. Enteral and parenteral nutrition in cancer patients: a systematic review and meta-analysis. *Ann Palliat Med.* 2016;5(1):30-41.
5. Grundmann O, Yoon SL, Williams JJ. The value of bioelectrical impedance analysis and phase angle in the evaluation of malnutrition and quality of life in cancer patients--a comprehensive review. *Eur J Clin Nutr.* 2015;69(12):1290-7.
6. Arab A, Karimi E, Vingrys K, Shirani F. Is phase angle a valuable prognostic tool in cancer patients' survival? A systematic review and meta-analysis of available literature. *Clin Nutr.* 2021;40(5):3182-90.
7. Arends J, Baracos V, Bertz H, Bozzetti F, Calder PC, Deutz NEP, et al. ESPEN expert group recommendations for action against cancer-related malnutrition. *Clin Nutr.* 2017;36(5):1187-96.
8. Valentini L, Volkert D, Schütz T, Ockenga J, Pirlich M, Druml W, et al. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM): DGEM Terminologie in der Klinischen Ernährung. *Aktuelle Ernährungsmedizin.* 2013;38:97-111.
9. Pironi L, Boeykens K, Bozzetti F, Joly F, Klek S, Lal S, et al. ESPEN guideline on home parenteral nutrition. *Clin Nutr.* 2020;39(6):1645-66.
10. Cederholm T, Barazzoni R, Austin P, Ballmer P, Biolo G, Bischoff SC, et al. ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition. *Clin Nutr.* 2017;36(1):49-64.
11. Cotogni P, Monge T, Passera R, Brossa L, De Francesco A. Clinical characteristics and predictive factors of survival of 761 cancer patients on home parenteral nutrition: A prospective, cohort study. *Cancer Medicine.* 2020;9(13):4686-98.
12. Cotogni P, Caccialanza R, Pedrazzoli P, Bozzetti F, De Francesco A. Monitoring Response to Home Parenteral Nutrition in Adult Cancer Patients. *Healthcare (Basel).* 2020;8(2).
13. Reber E, Staub K, Schönenberger KA, Stanga A, Leuenberger M, Pichard C, et al. Management of Home Parenteral Nutrition: Complications and Survival. *Ann Nutr Metab.* 2021;77(1):46-55.
14. Dibb M, Soop M, Teubner A, Shaffer J, Abraham A, Carlson G, et al. Survival and nutritional dependence on home parenteral nutrition: Three decades of experience from a single referral centre. *Clin Nutr.* 2017;36(2):570-6.
15. Reber E, Messerli M, Stanga Z, Mühlebach S. Pharmaceutical Aspects of Artificial Nutrition. *J Clin Med.* 2019;8(11).
16. Bozzetti F, Arends J, Lundholm K, Micklewright A, Zurcher G, Muscaritoli M. ESPEN guidelines on parenteral nutrition: non-surgical oncology. *Clinical nutrition.* 2009;28(4):445-54.
17. Bozzetti F, Santarpia L, Pironi L, Thul P, Klek S, Gavazzi C, et al. The prognosis of incurable cachectic cancer patients on home parenteral nutrition: a multi-centre observational study with prospective follow-up of 414 patients. *Annals of oncology.* 2014;25(2):487-93.
18. Soo I, Gramlich L. Use of parenteral nutrition in patients with advanced cancer. *Applied Physiology, Nutrition, and Metabolism.* 2008;33(1):102-6.
19. Chermesh I, Mashiach T, Amit A, Haim N, Papier I, Efergan R, et al. Home parenteral nutrition (HTPN) for incurable patients with cancer with gastrointestinal obstruction: do the benefits outweigh the risks? *Medical Oncology.* 2011;28(1):83-8.
20. Viganó A, Bruera E, Jhangri GS, Newman SC, Fields AL, Suarez-Almazor ME. Clinical survival predictors in patients with advanced cancer. *Archives of Internal Medicine.* 2000;160(6):861-8.

21. RICHTER E, DENECKE A, KLAPDOR S, KLAPDOR R. Parenteral Nutrition Support for Patients with Pancreatic Cancer - Improvement of the Nutritional Status and the Therapeutic Outcome. *Anticancer Research*. 2012;32(5):2111-8.
22. de van der Schueren MAE, Laviano A, Blanchard H, Jourdan M, Arends J, Baracos VE. Systematic review and meta-analysis of the evidence for oral nutritional intervention on nutritional and clinical outcomes during chemo(radio)therapy: current evidence and guidance for design of future trials. *Ann Oncol*. 2018;29(5):1141-53.
23. Bozzetti F, Cotogni P, Vullo SL, Pironi L, Giardiello D, Mariani L. Development and validation of a nomogram to predict survival in incurable cachectic cancer patients on home parenteral nutrition. *Annals of Oncology*. 2015;26(11):2335-40.
24. Martin L, Senesse P, Gioulbasanis I, Antoun S, Bozzetti F, Deans C, et al. Diagnostic criteria for the classification of cancer-associated weight loss. *Journal of clinical oncology*. 2015;33(1):90-9.
25. Cotogni P, Monge T, Fadda M, De Francesco A. Bioelectrical impedance analysis for monitoring cancer patients receiving chemotherapy and home parenteral nutrition. *BMC Cancer*. 2018;18(1):990.
26. Bozzetti F, Cozzaglio L, Biganzoli E, Chiavenna G, De Cicco M, Donati D, et al. Quality of life and length of survival in advanced cancer patients on home parenteral nutrition. *Clinical nutrition*. 2002;21(4):281-8.
27. Cotogni P, De Carli L, Passera R, Amerio ML, Agnello E, Fadda M, et al. Longitudinal study of quality of life in advanced cancer patients on home parenteral nutrition. *Cancer medicine*. 2017;6(7):1799-806.
28. Culine S, Chambrier C, Tadmouri A, Senesse P, Seys P, Radji A, et al. Home parenteral nutrition improves quality of life and nutritional status in patients with cancer: a French observational multicentre study. *Supportive care in cancer*. 2014;22(7):1867-74.
29. Vashi PG, Dahlk S, Popiel B, Lammersfeld CA, Ireton-Jones C, Gupta D. A longitudinal study investigating quality of life and nutritional outcomes in advanced cancer patients receiving home parenteral nutrition. *BMC Cancer*. 2014;14:593.
30. Girke J, Seipt C, Markowski A, Luettig B, Schettler A, Momma M, et al. Quality of life and nutrition condition of patients improve under home parenteral nutrition: an exploratory study. *Nutrition in Clinical Practice*. 2016;31(5):659-65.
31. Sowerbutts AM, Lal S, Sremanakova J, Clamp AR, Jayson GC, Teubner A, et al. Palliative home parenteral nutrition in patients with ovarian cancer and malignant bowel obstruction: experiences of women and family caregivers. *BMC Palliat Care*. 2019;18(1):120.
32. Marín Caro MM, Laviano A, Pichard C. Nutritional intervention and quality of life in adult oncology patients. *Clin Nutr*. 2007;26(3):289-301.
33. Worthington P, Balint J, Bechtold M, Bingham A, Chan LN, Durfee S, et al. When is parenteral nutrition appropriate? *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*. 2017;41(3):324-77.
34. Koenen B, Benjamin R, Panciu A. Navigating the challenges of home parenteral nutrition. *Nutrition in Clinical Practice*. 2019;34(2):204-9.
35. Barbosa-Silva MCG, Barros AJ. Bioelectrical impedance analysis in clinical practice: a new perspective on its use beyond body composition equations. *Current Opinion in Clinical Nutrition & Metabolic Care*. 2005;8(3):311-7.
36. Houtkooper LB, Lohman TG, Going SB, Howell WH. Why bioelectrical impedance analysis should be used for estimating adiposity. *Am J Clin Nutr*. 1996;64(3 Suppl):436s-48s.
37. Kyle UG, Bosaeus I, De Lorenzo AD, Deurenberg P, Elia M, Manuel Gómez J, et al. Bioelectrical impedance analysis-part II: utilization in clinical practice. *Clin Nutr*. 2004;23(6):1430-53.
38. Dehghan M, Merchant AT. Is bioelectrical impedance accurate for use in large epidemiological studies? *Nutrition Journal*. 2008;7(1):26.
39. Pietrobelli A, Heymsfield SB. Establishing body composition in obesity. *J Endocrinol Invest*. 2002;25(10):884-92.
40. Heyward V, Wagner D. Body composition and ethnicity. *Applied body composition assessment Human Kinetics*. 2004:135-72.

41. de Blasio F, Santaniello MG, de Blasio F, Mazzarella G, Bianco A, Lionetti L, et al. Raw BIA variables are predictors of muscle strength in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Eur J Clin Nutr.* 2017;71(11):1336-40.
42. Sacco AM, Valerio G, Alicante P, Di Gregorio A, Spera R, Ballarin G, et al. Raw bioelectrical impedance analysis variables (phase angle and impedance ratio) are significant predictors of hand grip strength in adolescents and young adults. *Nutrition.* 2021;91-92:111445.
43. de Blasio F, Scalfi L, Di Gregorio A, Alicante P, Bianco A, Tantucci C, et al. Raw Bioelectrical Impedance Analysis Variables Are Independent Predictors of Early All-Cause Mortality in Patients With COPD. *Chest.* 2019;155(6):1148-57.
44. Deutschland S. body-compositiom-analysis 2022 [cited 2023 04.02]. Available from: [https://www.seca.com/de\\_de/produkte/body-composition-analysis.html](https://www.seca.com/de_de/produkte/body-composition-analysis.html).
45. Norman K, Stobäus N, Pirlich M, Bosy-Westphal A. Bioelectrical phase angle and impedance vector analysis--clinical relevance and applicability of impedance parameters. *Clin Nutr.* 2012;31(6):854-61.
46. Gunn SM, Halbert JA, Giles LC, Stepien JM, Miller MD, Crotty M. Bioelectrical phase angle values in a clinical sample of ambulatory rehabilitation patients. *Dyn Med.* 2008;7:14.
47. Gupta D, Lammersfeld CA, Vashi PG, King J, Dahlk SL, Grutsch JF, et al. Bioelectrical impedance phase angle in clinical practice: implications for prognosis in stage IIIB and IV non-small cell lung cancer. *BMC Cancer.* 2009;9(1):37.
48. Di Vincenzo O, Marra M, Di Gregorio A, Pasanisi F, Scalfi L. Bioelectrical impedance analysis (BIA) -derived phase angle in sarcopenia: A systematic review. *Clin Nutr.* 2021;40(5):3052-61.
49. Matias C, Nunes C, Francisco S, Tomeleri C, Cyrino E, Sardinha L, et al. Phase angle predicts physical function in older adults. *Archives of Gerontology and Geriatrics.* 2020;90:104151.
50. Hsiao M-Y, Chang K-V, Wu W-T, Huang K-C, Han D-S. Grip strength and demographic variables estimate appendicular muscle mass better than bioelectrical impedance in Taiwanese older persons. *Journal of the American Medical Directors Association.* 2021;22(4):760-5.
51. Detopoulou P, Tsiouda T, Pilikidou M, Palyvou F, Tsekitsidi E, Mantzorou M, et al. Changes in Body Weight, Body Composition, Phase Angle, and Resting Metabolic Rate in Male Patients with Stage IV Non-Small-Cell Lung Cancer Undergoing Therapy. *Medicina (Kaunas).* 2022;58(12).
52. Ramírez Martínez ND, Gallegos García V, Gaytán Hernández D, Zermeño Ugalde P, Guel Pañola JA. [Phase angle assessment by electrical vector bioimpedance in women with cervical cancer]. *Nutr Hosp.* 2021;38(6):1192-9.
53. Zhou S, Yu Z, Shi X, Zhao H, Dai M, Chen W. The Relationship between Phase Angle, Nutrition Status, and Complications in Patients with Pancreatic Head Cancer. *Int J Environ Res Public Health.* 2022;19(11).
54. Yu B, Park KB, Park JY, Lee SS, Kwon OK, Chung HY. Bioelectrical Impedance Analysis for Prediction of Early Complications after Gastrectomy in Elderly Patients with Gastric Cancer: the Phase Angle Measured Using Bioelectrical Impedance Analysis. *J Gastric Cancer.* 2019;19(3):278-89.
55. Yasui-Yamada S, Oiwa Y, Saito Y, Aotani N, Matsubara A, Matsuura S, et al. Impact of phase angle on postoperative prognosis in patients with gastrointestinal and hepatobiliary-pancreatic cancer. *Nutrition.* 2020;79-80:110891.
56. Sat-Muñoz D, Martínez-Herrera BE, González-Rodríguez JA, Gutiérrez-Rodríguez LX, Trujillo-Hernández B, Quiroga-Morales LA, et al. Phase Angle, a Cornerstone of Outcome in Head and Neck Cancer. *Nutrients.* 2022;14(15).
57. Cardoso ICR, Aredes MA, Chaves GV. Applicability of the direct parameters of bioelectrical impedance in assessing nutritional status and surgical complications of women with gynecological cancer. *Eur J Clin Nutr.* 2017;71(11):1278-84.
58. Player EL, Morris P, Thomas T, Chan WY, Vyas R, Dutton J, et al. Bioelectrical impedance analysis (BIA)-derived phase angle (PA) is a practical aid to nutritional assessment in hospital in-patients. *Clin Nutr.* 2019;38(4):1700-6.

59. Souza NC, Avesani CM, Prado CM, Martucci RB, Rodrigues VD, de Pinho NB, et al. Phase angle as a marker for muscle abnormalities and function in patients with colorectal cancer. *Clin Nutr*. 2021;40(7):4799-806.
60. Gupta D, Lis CG, Dahlk SL, King J, Vashi PG, Grutsch JF, et al. The relationship between bioelectrical impedance phase angle and subjective global assessment in advanced colorectal cancer. *Nutrition journal*. 2008;7:1-6.
61. Koroušič Seljak B, Mlakar Mastnak D, Mrevlje Ž, Veninšek G, Rotovnik Kozjek N. A multi-center survey on hospital malnutrition and cachexia in Slovenia. *European Journal of Clinical Nutrition*. 2020;74(3):419-26.
62. Theilla M, Rattanachaiwong S, Kagan I, Rigler M, Bendavid I, Singer P. Validation of GLIM malnutrition criteria for diagnosis of malnutrition in ICU patients: An observational study. *Clinical Nutrition*. 2021;40(5):3578-84.
63. Bosy-Westphal A, Danielzik S, Dörhöfer RP, Later W, Wiese S, Müller MJ. Phase angle from bioelectrical impedance analysis: population reference values by age, sex, and body mass index. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2006;30(4):309-16.
64. Jiang N, Zhang J, Cheng S, Liang B. The Role of Standardized Phase Angle in the Assessment of Nutritional Status and Clinical Outcomes in Cancer Patients: A Systematic Review of the Literature. *Nutrients*. 2022;15(1).
65. Norman K, Stobäus N, Zocher D, Bosy-Westphal A, Szramek A, Scheufele R, et al. Cutoff percentiles of bioelectrical phase angle predict functionality, quality of life, and mortality in patients with cancer. *Am J Clin Nutr*. 2010;92(3):612-9.
66. Cornejo-Pareja I, Vegas-Aguilar IM, García-Almeida JM, Bellido-Guerrero D, Talluri A, Lukaski H, et al. Phase angle and standardized phase angle from bioelectrical impedance measurements as a prognostic factor for mortality at 90 days in patients with COVID-19: A longitudinal cohort study. *Clinical Nutrition*. 2022;41(12):3106-14.
67. Pena NF, Mauricio SF, Rodrigues AMS, Carmo AS, Coury NC, Correia M, et al. Association Between Standardized Phase Angle, Nutrition Status, and Clinical Outcomes in Surgical Cancer Patients. *Nutr Clin Pract*. 2019;34(3):381-6.
68. Wang X, Lu Y, Qin Z, Guo H, Chen W, Ding T, et al. Stereotactic Body Radiotherapy and Conventional Radiotherapy Induce Cytoskeleton Extension and Enlargement of Cell Morphology in Non-Small Cell Lung Cancer. Dose-Response. 2021;19(4):15593258211064499.
69. Mourtzakis M, Prado CM, Lieffers JR, Reiman T, McCargar LJ, Baracos VE. A practical and precise approach to quantification of body composition in cancer patients using computed tomography images acquired during routine care. *Appl Physiol Nutr Metab*. 2008;33(5):997-1006.
70. Di Sebastiano KM, Mourtzakis M. A critical evaluation of body composition modalities used to assess adipose and skeletal muscle tissue in cancer. *Appl Physiol Nutr Metab*. 2012;37(5):811-21.
71. Mueller TC, Reik L, Prokopchuk O, Friess H, Martignoni ME. Measurement of body mass by bioelectrical impedance analysis and computed tomography in cancer patients with malnutrition - a cross-sectional observational study. *Medicine (Baltimore)*. 2020;99(50):e23642.
72. Bosy-Westphal A, Schautz B, Later W, Kehayias JJ, Gallagher D, Müller MJ. What makes a BIA equation unique? Validity of eight-electrode multifrequency BIA to estimate body composition in a healthy adult population. *European Journal of Clinical Nutrition*. 2013;67(1):S14-S21.
73. Bosy-Westphal A, Jensen B, Braun W, Pourhassan M, Gallagher D, Müller MJ. Quantification of whole-body and segmental skeletal muscle mass using phase-sensitive 8-electrode medical bioelectrical impedance devices. *Eur J Clin Nutr*. 2017;71(9):1061-7.
74. Yamada Y, Watanabe Y, Ikenaga M, Yokoyama K, Yoshida T, Morimoto T, et al. Comparison of single- or multifrequency bioelectrical impedance analysis and spectroscopy for assessment of appendicular skeletal muscle in the elderly. *Journal of Applied Physiology*. 2013;115(6):812-8.
75. Alves FD, Souza GC, Biolo A, Clausell N. Comparison of two bioelectrical impedance devices and dual-energy X-ray absorptiometry to evaluate body composition in heart failure. *J Hum Nutr Diet*. 2014;27(6):632-8.

76. Gába A, Kapuš O, Cuberek R, Botek M. Comparison of multi- and single-frequency bioelectrical impedance analysis with dual-energy X-ray absorptiometry for assessment of body composition in post-menopausal women: effects of body mass index and accelerometer-determined physical activity. *J Hum Nutr Diet*. 2015;28(4):390-400.
77. González-Correa CH, Caicedo-Eraso JC. Bioelectrical impedance analysis (BIA): a proposal for standardization of the classical method in adults. *Journal of Physics: Conference Series*. 2012;407(1):012018.
78. Jauch K-W, Schregel W, Stanga Z, Bischoff SC, Brass P, Hartl W, et al. Access technique and its problems in parenteral nutrition-guidelines on parenteral nutrition, chapter 9. *GMS German Medical Science*. 2009;7.
79. GmbH S. seca mBCA 525 medizinischer Body Composition Analyzer 2023 [cited 2023 24.02]. Available from: [https://www.seca.com/fr\\_be/produits/tous-les-produits/details-du-produit/seca525.html#referred](https://www.seca.com/fr_be/produits/tous-les-produits/details-du-produit/seca525.html#referred).
80. Mattiello R, Amaral MA, Mundstock E, Ziegelmann PK. Reference values for the phase angle of the electrical bioimpedance: Systematic review and meta-analysis involving more than 250,000 subjects. *Clinical Nutrition*. 2020;39(5):1411-7.
81. Kubo A, Ishizaka M, Tsukahara S, Numaguchi S. Association between age and phase angle in "old" and "super-old" nursing home residents. *J Phys Ther Sci*. 2022;34(9):642-5.
82. Pelzer U, Arnold D, Goevercin M, Stieler J, Doerken B, Riess H, et al. Parenteral nutrition support for patients with pancreatic cancer. Results of a phase II study. *BMC Cancer*. 2010;10(1):86.
83. Short T, Teranishi-Hashimoto C, Yamada P. Exercise-Based Cancer Rehabilitation Program Improves Phase Angle in Breast Cancer Survivors. *Int J Exerc Sci*. 2022;15(3):1444-56.
84. Deurenberg P, Weststrate JA, Paymans I, van der Kooy K. Factors affecting bioelectrical impedance measurements in humans. *Eur J Clin Nutr*. 1988;42(12):1017-22.

## Danksagung

Hiermit danke ich allen Mitarbeitern der Elb-Apotheke, welche mich bei der Durchführung und Bearbeitung dieser Studie unterstützt haben. Auch Frau Maria Harbott möchte ich für die Unterstützung der Planung der Interviews danken. Des Weiteren bedanke ich mich herzlich bei Frau Professor Luiza Valentini und Margaret Sommer für die Betreuung, sowie für die Unterstützung während der Planung, als auch Durchführung der Studie.

## Anhänge

### Leitfaden Interview

Interview mit: BIA \_\_ \_ lv

Datum:

### Einleitungsfragen:

Lieber Herr/Frau XY, ich würde Sie heute gerne über Ihre Erfahrungen mit der parenteralen Ernährungstherapie befragen. Zudem soll es heute um die Messungen der Körperzusammensetzung gehen. Ganz allgemein, was sind Ihre bisherigen Erfahrungen mit der parenteralen Ernährungstherapie? Außerdem würde ich gerne wissen, was ihre bisherigen Erfahrungen mit den von den Therapeutinnen durchgeführten Messungen der Körperzusammensetzung sind?

### Hauptfragen

Wie haben Sie den Einfluss der parenteralen Ernährungstherapie auf Ihre persönliche Lebensqualität, sowie Ihr Wohlbefinden wahrgenommen?

Welchen Einfluss hatte das Zeigen der Messergebnisse auf die Nachvollziehbarkeit der parenteralen Ernährungstherapie und eventuelle Anpassungen des Therapieplans?

Verschlechtert	Nicht beeinflusst	Verbessert
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Können Sie mir dies genauer beschreiben?

Wie hat sich das Zeigen der Messergebnisse im Verlauf auf ihre Motivation für die weitere Ernährungstherapie ausgewirkt?

Verschlechtert	Nicht beeinflusst	Verbessert
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Können Sie mir das genauer beschreiben?



Aufrechterhaltungen:

Können Sie mir dafür ein Beispiel erklären?

Schlussfrage

Zum Schluss würde ich gerne erfahren, ob es für Sie Verbesserungsmöglichkeiten bei der Durchführung der Messung der Körperzusammensetzung und der Kommunikation der Ergebnisse dieser gibt?

Ausblick:

Vielen Dank für das Interview. In der Bearbeitung meiner Bachelorarbeit werde ich das durchgeführte Interview transkribieren und mithilfe einer Inhaltsanalyse auswerten.

## Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Jan Simon versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Bachelorarbeit mit dem Thema: Evaluierung des Effektes der heimparenteralen Ernährung auf Parameter der Bioelektrischen Impedanzanalyse (BIA) bei onkologischen Patient\*innen selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -[www.icmje.org](http://www.icmje.org)) kenntlich gemacht.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Hamburg der 10.05.2023 \_\_\_\_\_

Datum Unterschrift