

Abschlussbericht an die Hamburger Krebsgesellschaft e.V.

zum Projekt:

Effektivität eines Geschmacks- und Geruchstraining und einer strukturierten individualisierten Ernährungsberatung zur Verbesserung der Geschmackswahrnehmung bei Patient:innen unter Chemotherapie – eine multizentrische Studie

Taste disorders during chemotherapy

TASTE II Studie

Hamburg, den 23.12.2025

1 Grunddaten zum Forschungsprojekt

1.1 Name des Forschungsprojektes

Effektivität eines Geschmacks- und Geruchstraining und einer strukturierten individualisierten Ernährungsberatung zur Verbesserung der Geschmackswahrnehmung bei Patient:innen unter Chemotherapie – eine multizentrische Studie

Synonym: TASTE II-Studie

1.2 Name des Antragsstellers, dienstliche Stellung und Adresse

Antragsstellerin: Julia von Grundherr, Master of Public Health, B. Sc. Diätetik,
Diätassistentin

Vertretung/ Supervision: PD Dr. med. Marianne Sinn

Adresse: Hubertus Wald Tumorzentrum

Universitäres Cancer Centrum Hamburg

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Kooperationspartner: Standort Lübeck:

Prof. Dr. rer. nat. Martin Smollich

Institut für Ernährungsmedizin am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH)

Standort Freiburg:

Dr. med. Jann Arends

Universitätsklinikum Freiburg

Department Innere Medizin, Klinik für Innere Medizin I, Hämatologie, Onkologie und Stammzelltransplantation

1.3 Hintergrund des Projektes

Therapien bei onkologischen Erkrankungen, insbesondere Chemotherapie und Bestrahlung im Kopf-Hals-Bereich, können akute oder langanhaltende Beeinträchtigungen des Geschmacks- und Geruchssinns verursachen [1-3]. Etwa zwei Drittel der Krebspatient:innen berichten von Geschmacksverlust oder -veränderungen, wobei insbesondere die Geschmacksqualitäten „bitter“ und „sauer“ betroffen sind [4-8]. Diese Einschränkungen hängen stärker von der Art der Chemotherapie (z. B. Taxane, Platinderivate) als von der Tumorart ab [9, 10]. Neben der Therapie beeinflussen auch Mundhygiene, Speichelproduktion sowie Nikotin- und Alkoholkonsum die Geschmackswahrnehmung [11-13]. Geschmacksveränderungen können sich negativ auf das Ernährungsverhalten auswirken, unter anderem durch Appetitverlust und Nahrungsmittelaversionen, und können zu Mangelernährung führen, welche wiederum die Therapieverträglichkeit und Prognose verschlechtert [14-17]. Der Geschmackssinn lässt sich mit einer standar-

disierten Methode wie den „Taste Strips“ objektiv messen [18]. Auch Alter und Geschlecht beeinflussen die Geschmacksempfindung, wobei Frauen in der Regel eine höhere Geschmackswahrnehmung zeigen und unter Chemotherapie stärker von Einschränkungen betroffen sind als Männer [15, 17, 19]. Zudem nimmt die Geschmackssensitivität mit zunehmendem Alter ab [18-20]. Eine Leitlinie zur Behandlung von Geschmacksstörungen existiert bisher nicht [18]. Das Spurenelement Zink spielt eine wichtige Rolle für die Geschmackswahrnehmung und kann bei Patient:innen unter Chemotherapie unter dem Normwert sein [2]. Studien belegen positive Effekte von bestimmten Zinksupplementen auf die Geschmackswahrnehmung [20]. Auch Selen kann vorbeugend oder therapeutisch wirksam sein [21]. Unterstützend können Speichelstimulation durch Kaugummi oder Bonbons, intensive Mundhygiene sowie gezielte Ernährungsberatung dazu beitragen, Nebenwirkungen wie orale Mukositis zu reduzieren und die Mundgesundheit zu verbessern [11, 18, 22-24]. Darüber hinaus treten bei Patient:innen mit Polyneuropathie häufig Geschmacks- und Geruchsstörungen auf, die oft unbemerkt bleibt [25]. Im Bereich der Geruchsstörungen zeigte sich, dass regelmäßiges Geruchstraining die Wahrnehmung deutlich verbessern kann [26]. Das primäre Ziel des initialen Studienkonzepts war es, durch ein individuelles Geschmacks- und Geruchstraining, sowie Ernährungsberatung die subjektive und objektive Geschmackswahrnehmung von Patient:innen unter Chemotherapie zu verbessern.

1.4 Zusammenfassung des Projektes

Im Fokus der von der Hamburger Krebsgesellschaft e.V. geförderten „TASTE II“-Studie stand ein Geschmacks- und Geruchstraining in Kombination mit einer strukturierten individualisierten Ernährungsberatung zur Verbesserung der Geschmackswahrnehmung bei Patient:innen unter Chemotherapie. Im Vordergrund steht dabei die Förderung sowohl der subjektiven als auch der objektiv messbaren Geschmackswahrnehmung. An der „TASTE II“- Studie konnten alle ambulant behandelten Patient:innen unter Chemotherapie über 18 Jahre teilnehmen, sofern sie die definierten Einschlusskriterien erfüllten. Neben der Geschmackswahrnehmung erfolgten die Erhebung und Auswertung des Ernährungszustands, des Risikos einer Mangelernährung, der Körperzusammensetzung, der Lebensqualität sowie der krankheits- und therapiebedingten Symptome und biochemischer Parameter im Rahmen der routinemäßigen Blutuntersuchung.

1.5 Aktueller Stand des Projektes

Das von der Hamburger Krebsgesellschaft e.V. geförderte Projekt „TASTE II“-Studie startete aufgrund von organisatorischen und weiteren Vorbereitungen mit einer Verzögerung im Dezember 2020. Aufgrund von Rekrutierungsschwierigkeiten bis Januar 2023 wurden für das Projekt ab September 2023 weitere qualitative Ziele definiert mit dem Fokus auf Identifikation möglicher Hürden für die Umsetzung und eine Bedarfserhebung, sodass ab Mai 2024 zusätzliche Interviews durchgeführt wurden. Die Auswertungen fand bis Oktober 2025 statt, womit das Projekt abgeschlossen werden konnte.

2 Projektverlauf

2.1 Ursprünglich beantragte Mittel, Gesamtkosten und Differenz

Aufgrund von Rekrutierungsschwierigkeiten und dem Nichterreichen der ursprünglich angestrebten Teilnehmendenanzahl wurden zusätzliche qualitative Projektziele zur Optimierung und Anpassung des Studienziels definiert. Das Programm wurde von der Projektleiterin Julia von Grundherr begleitet, umgesetzt und evaluiert sowie von PD Dr. Marianne Sinn supervidiert, die zudem als Vertretung fungierte. Weitere Unterstützung erhielt das Projektteam zusätzlich durch das Ernährungsteam am UCC Hamburg, Auszubildende, (Werk-)Student:innen aus dem Bereich Diätetik und Ökotrophologie.

Im Rahmen des von der Hamburger Krebsgesellschaft e.V. bestätigten Amendements vom 29.09.2023 wurden Veränderungen zur Optimierung des Studienkonzepts vorgenommen. Dazu zählte insbesondere die Ergänzung einer qualitativen Bedarfsanalyse, um Ablehnungsgründe sowie Wünsche und Bedürfnisse der Patient:innen zu erheben. Diese Anpassung erwies sich als sinnvoll und liefert wertvolle Hinweise für die Planung zukünftiger Studien in diesem Bereich.

Die von der Hamburger Krebsgesellschaft e.V. bereitgestellten finanziellen Mittel wurden vollständig ausgeschöpft. Mitte des Jahres 2023 wurde die Interventionsphase des ursprünglichen Projekts unterbrochen und ergänzende Ziele formuliert, die bis Mai 2024 erfolgreich abgeschlossen wurden. Weitere Arbeiten, wie die statistische Auswertung, fanden bis Oktober 2025 statt.

Endpunkte der quantitativen Analyse:

- Verbesserung der objektiven Geschmackswahrnehmung um 2 Punkte (gemessen mittels Schmeckstreifen „Taste Strips“) in Woche 12 bei mindestens 50% der Patient:innen der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe.
- Verbesserung der objektiven Geschmackswahrnehmung um 2 Punkte (gemessen mittels Schmeckstreifen „Taste Strips“) in Woche 52 bei mindestens 50% der Patient:innen der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe.
- Verbesserung der objektiven Erkennung von „salzig“, „süß“, „sauer“ und „bitter“ (gemessen mittels Schmeckstreifen „Taste Strips“) im Vergleich zur Kontrollgruppe.
- Verbesserung der subjektiven Geschmackswahrnehmung (gemessen mittels Anamnesebogen nach Prof. Hummel) im Vergleich zur Kontrollgruppe
- Erfassung des Ernährungszustands (gemessen mittels PG-SGA Short Form)
- Erfassung des Mangelernährungsrisikos (gemessen mittels Malnutrition Universal Screening Tool (MUST))
- Durchführbarkeit und Akzeptanz des Geschmacks- und Geruchstraining
- Erfassung der Körperzusammensetzung (Phasenwinkel) (gemessen mittels BIA-Messung) (zentrumspezifisch)
- Erfassung biochemischer Parameter: Zink ($\mu\text{mol/L}$), Selen ($\mu\text{g/L}$), CrP (mg/l), Glukose (mg/dl), Albumin (g/l) im Rahmen der Routineblutabnahme
- Erfassung der Lebensqualität sowie krankheits- und therapiebedingten Symptome aller Studienpatient:innen (gemessen mittels EORTC-C30, FATIQUE-FB, PNP-FB)

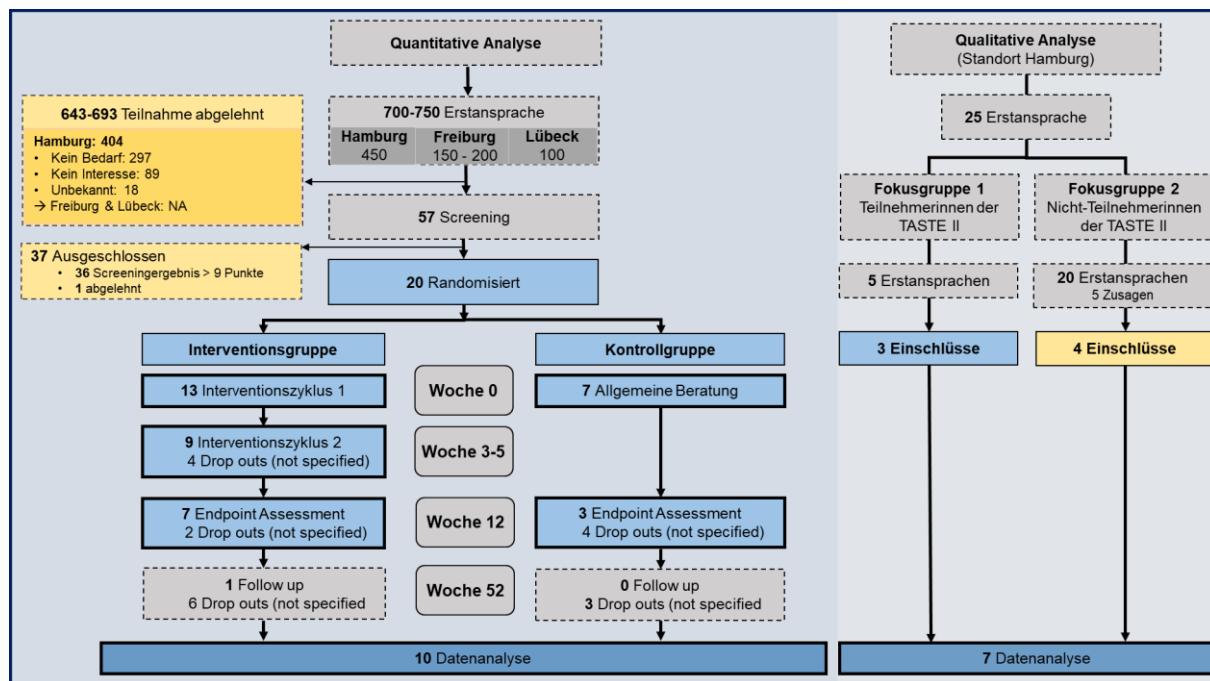
Endpunkte der neuen qualitativen Analyse:

- Erfassung von konkretem Bedarf und Teilnahme- und Ablehnungsgründe für die TASTE II-Studie
- Erfassung von Alter, Geschlecht, Diagnose, Therapieform
- Erfassung des Auftretens von (damaligen) Nebenwirkungen/ Bedürfnissen
- Erfassung des Interesses an Studien/ Ernährungsstudien und deren Inhalte

3 Auswertung des Projekts

3.1 Ablaufplan des Programms

Grafik 1 Studienflowchart



3.2 Deskriptive Daten

Im Rahmen des Projektes wurden zwischen Dezember 2020 und Januar 2023 insgesamt 20 Teilnehmer:innen eingeschlossen, von denen 9 Patient:innen vorzeitig ausschieden (Dropout), beispielsweise aufgrund von Versterben oder fehlender Erreichbarkeit. Dabei wurden am UCC Hamburg insgesamt 15 Patient:innen eingeschlossen. Im Zentrum Freiburg wurden 6 Patient:innen rekrutiert, von denen 3 Patient:innen aufgrund des Screenings nicht eingeschlossen werden konnten. Im Zentrum Lübeck wurden 5 Patient:innen rekrutiert, wovon 2 Patient:innen eingeschlossen wurden.

Die geplante Rekrutierungszahl von 100 Patient:innen vom Dezember 2020 bis Januar 2023 konnte aufgrund von Rekrutierungsschwierigkeiten nicht erreicht werden. In den 26 Monaten nach Rekrutierungsstart wurden durchschnittlich lediglich 9 Patient:innen pro Jahr in das Programm eingeschlossen. Entgegen der Erwartung gab es wesentlich weniger Patient:innen mit verminderterem oder fehlendem Geschmacksempfinden und mangelndem Interesse an der Studie. Unter allen eingeschlossenen Patient:innen nahmen alle am Geschmacks- und Geruchstraining sowie der individualisierten Ernährungsberatung teil. Das Geruchs- und Geschmacksempfinden wurde in Woche 0 und Woche 12 sowie in Woche 52 erhoben und in Woche 0 und 3-5 das Training durchgeführt, zusätzlich wurden Duftstifte, Zahnlöle und Information zum Geschmacks- und Geruchstraining für zu Hause bereitgestellt. Innerhalb der individuellen Ernährungsberatung wurde zu Anfang der Intervention ein individueller Ernährungsplan erstellt sowie in Woche 3-5 Fragen dazu geklärt. Die Erhebung der restlichen ernährungstherapeutischen sowie biochemischen Parameter erfolgte ebenfalls zu Anfang und Ende der Interventionszeit.

Im Rahmen des erweiterten Studienkonzepts nahmen an den leitfadengestützten Interviews 10 Patient:innen teil, von denen fünf in die erste Fokusgruppe eingeteilt wurden, die an der „TASTE II“-Studie in Hamburg teilgenommen haben und fünf Patient:innen, die in die zweite Fokusgruppe eingeteilt wurden, die die Teilnahme an der „TASTE II“ -Studie in Hamburg abgelehnt haben.

Es traten weder in der quantitativen noch in der qualitativen Datenanalyse unerwünschte Ereignisse auf, sodass das Programm gegenwärtig als sicher und unbedenklich einzustufen ist und die eigens geschlossene Versicherung nicht in Anspruch genommen werden musste.

Im Folgenden werden die deskriptiven Daten tabellarisch dargestellt (Tabelle 1,2).

Tabelle 1 Patient:innencharakteristik quantitative Datenanalyse

Parameter	Gesamt (n = 20)	Interventionsgruppe (n=13)	Kontrollgruppe (n=7)
Geschlecht: männlich/weiblich	7/13	4/9	3/4
Alter (Jahre; MV ± SD)	57.6 ± 11.5	54.3 ± 12.3	62.5 ± 10.2
BMI (MV ± SD) n =17	25.4 ± 3.8	25.3 ± 2.7	25.9 ± 5.5
Tumorentitäten n (%)			
Gastrointestinal	10 (50%)	6 (46%)	4 (57%)
Brust	5 (25%)	3 (23%)	2 (29%)
Ovarial	2 (10%)	1 (8%)	1 (14%)
Bronchial	2 (10%)	2 (10%)	0 (0%)
Darm	1 (5%)	1 (8%)	0 (0%)
Behandlung n (%)			
Operation	12 (60%)	7 (54%)	5 (71%)
Taxane	9 (45%)	6 (46%)	3 (43%)
Platinderivates	7 (35%)	3 (23%)	4 (57%)
Antimetabolites	4 (20%)	3 (23%)	1 (14%)
Anthracycline	1 (5%)	1 (8%)	0 (0%)

Die quantitative Analyse umfasste insgesamt 20 Patient:innen mit einem durchschnittlichen Alter von $57,6 \pm 11.5$ Jahren und einem mittleren BMI von $25,4 \pm 3.8 \text{ kg/m}^2$. Die häufigsten Tumorentitäten waren gastrointestinale Tumorerkrankungen (n=10; 50 %), gefolgt von Brustkrebs (n=2; 25 %) und Ovarial (n=2; 25%). Zwölf Patient:innen (60%) hatten einen operativen Eingriff hinter sich und die häufigsten Behandlungen waren Taxane mit 45 % (n=9) und Platinderivaten mit 35 % (n=7).

Tabelle 2 Patient:innencharakteristik qualitative Datenanalyse

Parameter	Gesamt (n = 7)	Fokusgruppe 1 Patient:innen die teilgenommen haben (n=3)	Fokusgruppe 2 Patient:innen die abgelehnt haben (n=4)
Geschlecht: männlich/weiblich	0/7	0/3	0/4
Alter (Jahre; MW)	59	57.3	60.25
Krebsart n (%)			
Ovarial	3 (43%)	1 (33%)	2 (50%)
Brust	2 (29%)	1 (33%)	1 (25%)
CUP (Krebs bei unbekanntem Primärtumor)	1 (14%)	0 (0%)	1 (25%)
Magen	1 (14%)	1 (33%)	0 (0%)
Behandlung n (%)			
Taxane	3 (43%)	2 (66%)	1 (25%)
Platinderivates	4 (57%)	2 (66%)	2 (50%)
Anthracyclines	1 (14%)	1 (33%)	0 (0%)
Antimetabolites	2 (29%)	2 (66%)	0 (0%)
Topoisomerase-Hemmer	1 (14%)	0 (0%)	1 (25%)
Monoklonale Antikörper	2 (29%)	0 (0%)	2 (50%)
Immuncheckpoint-Inhibitor	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Operation	6 (86%)	3 (100%)	3 (75%)

Die qualitative Analyse umfasste insgesamt 7 Patient:innen mit einem durchschnittlichen Alter von 59 Jahren. Die häufigsten Tumorentitäten waren Ovarialkarzinome (n=3; 43 %) und Brustkrebs (n=2; 29 %). Sechs Patient:innen (86%) hatten einen operativen Eingriff hinter sich und die häufigsten Behandlungen waren Platinderivate mit 57% (n=4), während keine der Patient:innen einen Immuncheckpoint Inhibitor erhielt.

3.3 Statistisches Vorgehen und Auswertung

Für die Verwaltung und Aufbereitung der Daten wurde MS Excel verwendet. Die statistischen Analysen erfolgten mit der deutschen Version der Statistiksoftware SPSS für Windows (PASW Statistic 21). Unterschiede in dichotomen Parametern werden mittels Chi² – Test und Unterschiede in kontinuierlichen Variablen mit Hilfe des Mann-Whitney-Wilcoxon-Tests auf statistische Signifikanz geprüft. P-Werte ≤0,05 werden als statistisch signifikant betrachtet. Es erfolgte keine Anpassung für multiples Testen. Die Auswertung wurde vom IMBE vom UKE begleitet. Die leitfadengestützten Interviews wurden nach Dresing und Pehl transkribiert und nach Kuckartz mit der Software MAXQDA ausgewertet.

3.4 Ergebnisse quantitative Analyse

Folgende Ergebnisse wurden innerhalb der quantitativen Datenanalyse berechnet:

Tabelle 3 Ergebnisse Verbesserung der Geschmackswahrnehmung um 2 Punkte nach 12 Wochen

Parameter	Gesamt (n = 10)	Interventionsgruppe (n=6)						Kontrollgruppe (n=4)			
Rate der Verbesserung der objektiven Geschmacks- wahrnehmung um 2 Punkte		67% (n=4/6)									
Score in W0		8	7	7	7	7	3	8	5	7	8
Score in W12		13	9	9	12	8	2	10	5	2	7
Differenz		+5	+2	+2	+5	+1	-1	+2	0	-5	-1
Taste Strip Punkte in Geschmackskategorien (Median (Q1-Q3))											
W0		7.0 (6.5-8.0)	7.0 (6.0-7.3)						7.5 (5.5-8.0)		
W12		8.5 (4.3-10.5)	9.0 (6.5-12.3)						6.0 (2.8-9.3)		
Süß	W0	2.5 (1.0-4.0)	3.5 (1.8-4.0)						1.5 (1.0-2.8)		
	W12	3.5 (1.0-4.0)	4.0 (2.3-4.0)						1.0 (1.0-3.3)		
Sauer	W0	2.0 (0.0-2.3)	1.5 (0.0-2.3)						2.0 (0.5-2.8)		
	W12	1.5 (0.8-3.0)	1.5 (0.8-3.9)						1.5 (0.3-2.8)		
Salzig	W0	1.0 (0.0-1.3)	0.5 (0.0-1.0)						1.5 (0.3-2.8)		
	W12	2.0 (1.0-2.3)	1.5 (1.0-2.3)						2.0 (0.5-2.8)		
Bitter	W0	2.0 (0.8-3.0)	1.5 (0.8-3.0)						2.0 (0.5-3.5)		
	W12	1.5 (0.0-4.0)	2.0 (1.0-4.0)						0.0 (0.0-3.0)		

Diese quantitative Analyse umfasste insgesamt 10 Patient:innen, von denen 60% der Interventionsgruppe angehörten. Innerhalb dieser Gruppe zeigte sich bei 67% (n=4) eine Verbesserung der objektiven Geschmackswahrnehmung um 2 Punkte (gemessen mittels des Geschmackstests „Taste Strips“) nach 12 Wochen. Im Gesamtkollektiv stieg der mittlere Score der Taste Strip Punkte im Beobachtungszeitraum von 7.0 auf 8.5 Punkte. Die größte

Verbesserung wurde in der Geschmackskategorie süß (2.5 auf 3.5 Punkte) erzielt, während die Wahrnehmung der Geschmackskategorie sauer von 2.0 auf 1.5 Punkte abnahm.

Tabelle 4 Ergebnisse PG-SGA (Short Form (SF) Score nach 12 Wochen

Parameter	Gesamt (n=8)	Interventionsgruppe (n=5)	Kontrollgruppe (n=3)
PG-SGA (SF)Score (Median (Q1-Q3))			
W0	11.0 (4.5- 15.5)	16.0 (10.0-19.5)	6.0 (Q1=1.9)
W12	7.0 (1.3-12.0)	9.0 (3.0-15.0)	2.0 (Q1=0.0)
Empfohlene Vorgehensweise n (%)			
Keine Intervention erforderlich	W0	1 (13%)	0 (0%)
	W12	2 (25%)	1 (20%)
Bereitstellung von Informationen über pharmakologischer Interventionen	W0	0 (0%)	0 (0%)
	W12	1 (13%)	0 (0%)
Intervention durch Diätassistent:in	W0	1 (13%)	0 (0%)
	W12	1 (13%)	1 (33%)
Kritischer Bedarf an Ernährungsintervention/symptomatischer Behandlung	W0	6 (75%)	5 (100%)
	W12	4 (50%)	3 (60%)

Der Ernährungszustand, gemessen durch den PG SGA (SF) verbesserte sich von Beginn (Woche 0) von durchschnittlich 11.0 Punkten mit höheren Werten in der Interventionsgruppe (16.0) im Vergleich zur Kontrollgruppe (6.0) nach 12 Wochen auf 7.0 (IG: 9.0; KG: 2.0). Der Anteil der Patient:innen mit kritischem Bedarf an Ernährungsintervention /symptomatischer Behandlung reduzierte sich von 75% auf 50%, insbesondere in der Interventionsgruppe (von 100% auf 60%).

Tabelle 5 Ergebnisse Beeinträchtigungen Woche 0

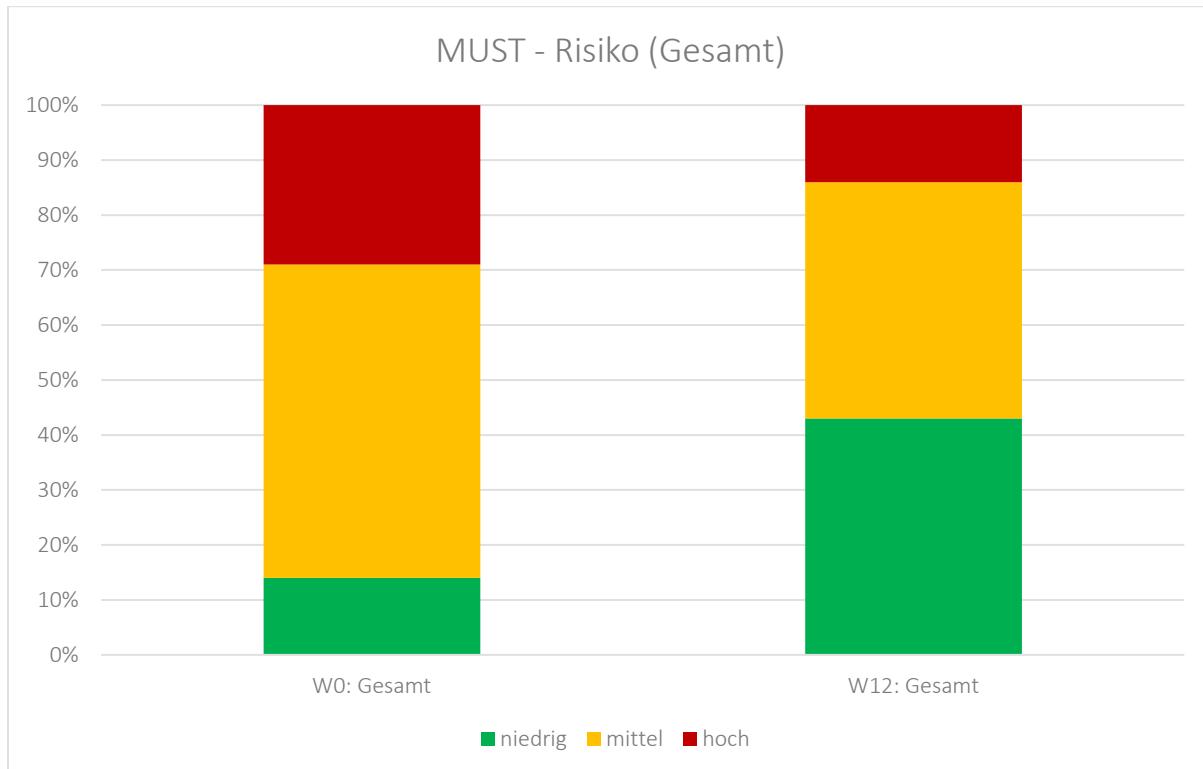
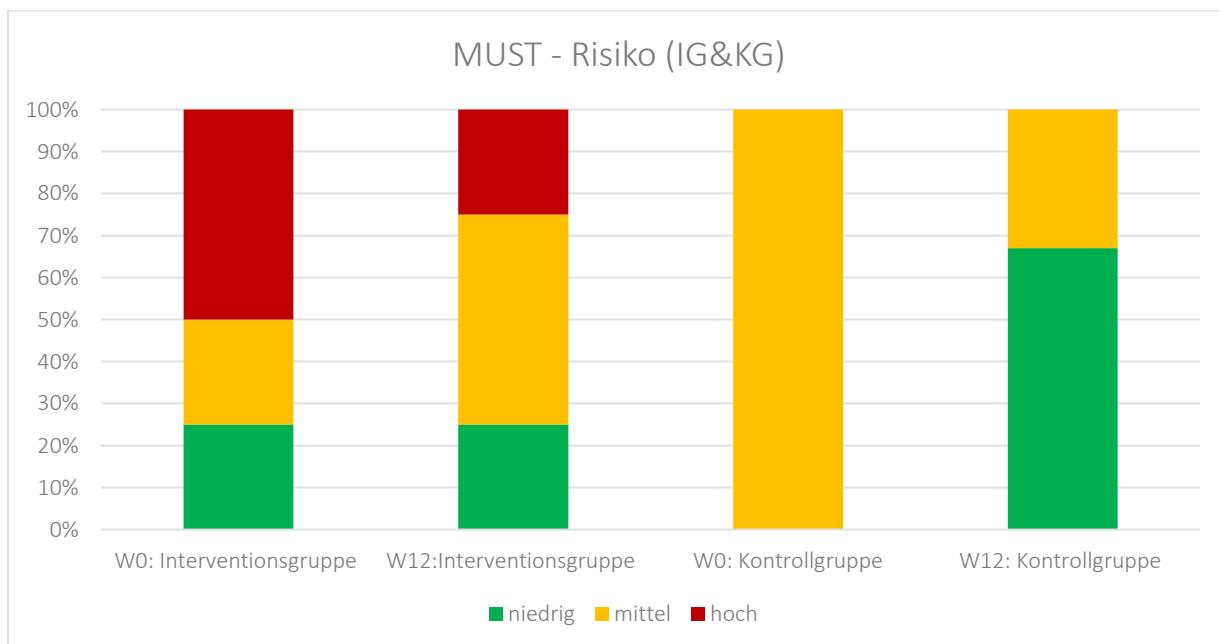
Ausgewählte Items des Fragebogens (Welge-LA, Hummel T et al. 2009) Woche 0 n (%)			
Brennen (Mund) n =14	2 (14%)	1 (11%)	1 (20%)
Xerostomie (trockener Mund) n = 15	8 (53%)	5 (50%)	3 (60%)
Geruchsstörung n = 18	3 (17%)	2 (18%)	1 (14%)
Geschmacksstörung n = 18	15 (83%)	10 (91%)	5 (71%)

mit Wahrnehmung süß n = 20	8 (40%)	4 (31%)	4 (57%)
mit Wahrnehmung sauer n = 18	9 (50%)	4 (36%)	5 (71%)
mit Wahrnehmung salzig n = 18	11 (61%)	7 (64%)	4 (57%)
mit Wahrnehmung bitter n = 18	13 (72%)	9 (82%)	4 (57%)
ständig bitterer Geschmack n = 16	4 (25%)	1 (9%)	3 (60%)
ständig salziger Geschmack n = 14	1 (7%)	0 (0%)	1 (25%)
ständig saurer Geschmack n = 14	1 (7%)	0 (0%)	1 (25%)

Die Ergebnisse zeigen, dass Xerostomie (8/15) und Geschmacksstörungen (15/18) die am häufigsten berichteten Beeinträchtigungen waren. Innerhalb der Geschmacksstörungen traten die Veränderungen in der Wahrnehmung „bitter“ (13/18) und „salzig“ (11/18) am häufigsten auf. Zudem berichtete ein Viertel der 16 Patient:innen über einen ständig bitteren Geschmack.

Tabelle 6 Ergebnisse MUST Risiko nach 12 Wochen

Parameter		Gesamt (n = 7)	Interventionsgruppe (n=4)	Kontrollgruppe (n=3)
MUST Risiko n (%)				
Gering (=1)	W0	1 (14%)	1 (25%)	0 (0%)
	W12	3 (43%)	1 (25%)	2 (67%)
Mittel (=2)	W0	4 (57%)	1 (25%)	3 (100%)
	W12	3 (43%)	2 (50%)	1 (33%)
Hoch (=3)	W0	2 (29%)	2 (50%)	0 (0%)
	W12	1 (14%)	1 (25%)	0 (0%)

Grafik 2 MUST-Risiko (Gesamt) W0/W12**Grafik 3 MUST-Risiko (IG&KG) W0/W12**

Die Ergebnisse zeigen, dass zu Studienbeginn (Woche 0) ein Großteil der am MUST teilnehmenden Patient:innen (4/7), ein mittleres Risiko für Mangelernährung aufwiesen. Im Verlauf zeigte sich insgesamt eine Verschiebung der Risikobewertung hin zu einem geringeren Mangelernährungsrisiko.

Tabelle 7 Ergebnisse Laborparameter und Körperzusammensetzung Woche 0

Parameter	Gesamt	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe
Laborparameter und Körperzusammensetzung Woche 0 (Median (Q1-Q3))			
Zink ($\mu\text{mol/l}$) n=13	607.0 (547.0-650.0)	607.0 (544.0-640.0)	629.0 (500.0-714.5)
Selen ($\mu\text{g/l}$) n=12	61.5 (52.8-77.3)	57.0 (47.0-69.0)	69.0 (55.0-110.0)
CRP (mg/l) (UKE) n=9	14.0 (10.5-24.0)	15.5 (11.3-23.5)	14.0 (Q1= 6.0)
Glukose (mg/dl) (UKE) n=19	103.0 (90.0-112.0)	95.0 (79.5-110.5)	104.0 (103.0-115.0)
Albumin (g/l) (UKE) n=13	37.0 (31.7-41.5)	36.6 (28.1-40.9)	38.9 (33.0-42.8)
Phasenwinkel (BIA) n=7	4.9 (4.1-5.2)	4.7 (4.0-5.1)	5.3 (Q1=5.0)

Die Laborparameter sowie die Körperzusammensetzung (Phasenwinkel) wurden zu Studienbeginn (Woche 0) erhoben und die Mediane berechnet. Für CRP, Glukose, Albumin und den Phasenwinkel wurden die klinikinternen Referenzbereiche des UKE herangezogen. Bei Zink und Selen erfolgte die Bewertung anhand der Referenzwerte des analysierenden Labors (MVZ Nord). Die Zink-, Albumin- und Phasenwinkelwerte lagen unterhalb der Norm und weisen auf einen eingeschränkten Ernährungszustand hin. Sowohl der CRP- als auch der Glukosewert waren im Studienkollektiv erhöht. Die Selenkonzentrationen befanden sich im unteren Bereich des Referenzbereichs.

Tabelle 8 Ergebnisse Lebensqualität nach 12 Wochen

Parameter	Gesamt (n = 10)	Interventionsgruppe (n=6)	Kontrollgruppe (n=4)
Lebensqualität (1-5 Punkte) (Median (Q1-Q3))			
Bewertung des Gesundheitszustands	W0	4.0 (1.8-5.0)	4.0 (1.8-4.8)
	W12	4.0 (2.8-5.0)	4.0 (2.3-5.0)
Bewertung der Lebensqualität	W0	4.0 (1.8-5.0)	4.5 (1.8-5.0)
	W12	4.0 (2.8-5.0)	3.5 (2.3-4.8)

Die Lebensqualität wurde hinsichtlich des Gesundheitszustandes und der Lebenssituation bewertet. Im Gesamtkollektiv zeigte sich im Mittel zwischen Woche 0 und Woche 12 weder eine Verbesserung noch eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes (4.0 Punkte). In der Interventionsgruppe verbesserte sich die Bewertung der Lebenssituation um 0.5 Punkte, während in der Kontrollgruppe eine Verschlechterung von 4.5 auf 3.5 Punkte beobachtet wurde.

Tabelle 9 Ergebnisse Neuropathiesymptome nach 12 Wochen

Parameter	Gesamt (n = 9)	Interventionsgruppe (n=5)	Kontrollgruppe (n=4)
NSS Score (3-10 Punkte) (Median (Q1-Q3))			
Total	W0	5.0 (3.0-8.5)	5.0 (3.0-9.0)
	W12	5.0 (1.0-7.0)	5.0 (0.5-6.0)

Beim Screening auf Neuropathiesymptome (NSS) zeigten die Patient:innen mäßige Symptome sowohl zu Studienbeginn (Woche 0) als auch nach 12 Wochen. Eine Verschlechterung wurde ausschließlich in der Kontrollgruppe festgestellt, in der der Median von 5.0 auf 6.0 stieg und damit eine mäßige Ausprägung der Symptome widerspiegelt.

Tabelle 10 Ergebnisse MFI-20 Fatigue Score nach 12 Wochen

Parameter	Gesamt (n = 10)	Interventionsgruppe (n=6)	Kontrollgruppe (n=4)
MFI-20 Fatigue Score (4-20 Punkte) (Median (Q1-Q3))			
W0	Allgemeine Müdigkeit	12.0 (11.3-13.5)	11.5 (11.0-12.0)
	Körperliche Müdigkeit	13.0 (13.0-13.0)	13.0 (11.5-13.0)
	Verminderte Aktivität	14.0 (13.0-14.0)	13.5 (12.3-14.0)
	Verminderte Motivation	14.0 (11.3-14.8)	12.5 (11.3-13.8)
	Geistige Müdigkeit	12.0 (10.3-14.8)	12.5 (10.3-14.8)
W12	Allgemeine Müdigkeit	12.0 (12.0-12.0)	12.0 (12.0-12.0)
	Körperliche Müdigkeit	13.0 (12.0-15.0)	12.0 (12.0-13.5)
	Verminderte Aktivität	14.0 (13.0-14.0)	13.0 (13.0-13.8)
	Verminderte Motivation	14.0 (13.0-14.8)	13.0 (13.0-13.8)
	Geistige Müdigkeit	12.0 (11.0-13.0)	12.0 (11.3-12.8)

Im Gesamtkollektiv zeigte sich beim Screening der Fatigue keine Veränderung der Medianwerte zwischen Woche 0 und Woche 12. In der Interventionsgruppe waren leichte Verbesserungen in den Skalen „körperliche Müdigkeit“ (13.0 auf 12.0), „verminderte Aktivität“ (13.5 auf 13.0) und „geistige Müdigkeit“ (12.5 auf 12.0) zu beobachten, während sich die übrigen Skalen geringfügig verschlechtert haben. In der Kontrollgruppe zeigte sich nur in der Skala „allgemeine Müdigkeit“ eine Verbesserung (14.5 auf 11.5 Punkte), während die anderen Skalen unverändert oder eine leichte Verschlechterung aufwiesen.

3.5 Ergebnisse qualitative Analyse

Für die nach dem Amendment detailgetreue Erhebung der subjektiven Wahrnehmungen der Teilnehmer: innen wurde als Erhebungsmethode das qualitative, leitfadengestützte Interview im Rahmen von zwei Fokusgruppen ausgewählt. Die Datenerhebung bzw. Durchführung der Fokusgruppen erfolgte per Videokonferenz über die zentrale Verbindungsplattform ZOOM statt und wurde mit einem Diktiergerät aufgezeichnet. Die erste Fokusgruppe bestand aus 5 Teilnehmer: innen, welche an der TASTE II Studie teilgenommen haben und die zweite Fokusgruppe, bestand aus 5 Teilnehmer: innen, die nicht an der TASTE II Studie teilgenommen haben. Für die Fokusgruppen wurden je 90 Minuten eingeplant. Das Gespräch begann mit einer Begrüßung sowie kurzen Einführung in die Zielsetzung und den Ablauf der Fokusgruppen. Daran schloss sich eine Vorstellungsrunde der Teilnehmer: innen an. Anschließend wurden Kleingruppen gebildet und in separate Breakout-Rooms eingeteilt, in denen die Teilnehmenden einen speziell für die jeweilige Fokusgruppe entwickelten Fragenbogen bearbeiteten. Der Fragebogen umfasste Themen zur Interventionscharakteristik, deren Wirksamkeit, den Studienaufbau sowie zu Kriterien für Ernährungsstudien. Während Teilnehmende der Studie vor allem zu ihren Beweggründen für die Teilnahme befragt wurden, lag der Fokus bei den Nicht-Teilnehmenden auf den Gründen für eine Ablehnung der Studienteilnahme. Nach der Arbeit in den Kleingruppen wurden die Ergebnisse im Plenum vorgestellt und diskutiert. Die gesamte Sitzung wurde von einer Moderatorin bzw. einem Moderator sowie einer Co-Moderation begleitet, die sicherstellten, dass sich alle Teilnehmenden aktiv beteiligen konnten. Zum Abschluss fasste die Moderation die zentralen Ergebnisse zusammen und klärte noch offene Fragen.

Folgende Ergebnisse wurden innerhalb der qualitativen Datenanalyse gesammelt:

Tabelle 11 Ergebnisse qualitative Analyse

1 Barrieren Rekrutierung TASTE II
1.1 Erstansprache
1.1.1 Störfaktoren Tagesklinik & Chemotherapie
1.1.2 Oberflächliches Aufklärungsgespräch
1.2 Ortswechsel
2 Förderfaktoren Rekrutierung TASTE II
2.1 Mehrgewinn durch Studienteilnahme
2.1.1 Persönlicher Mehrgewinn
2.1.2 Altruismus
2.2 Angebotene Tests & Interventionen
2.2.1 Geschmackstest & -training
2.2.2 Ernährungsberatung
3 Ungerichteter Einfluss Rekrutierung TASTE II
3.1 Rahmenbedingungen TASTE II

3.1.1 Mehraufwand durch Teilnahme
3.1.2 Konkurrenz-Angebote
3.2 Geschmacksveränderungen
3.2.1 Wahrnehmung / Betroffenheit
3.2.2 Studienthema
4 Verbesserungsvorschläge zukünftiger Rekrutierungsprozesse
4.1 Erstgespräch
4.1.1 Zeitpunkt außerhalb Chemotherapie
4.1.2 Zweitgespräch / Follow Up
4.1.3 Ansprache durch Klinik-Personal
4.1.4 Mitgabe schriftlicher Informationen
4.2 Vergütung

Die vorliegenden Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Rekrutierungsschwierigkeiten auf verschiedene Faktoren zurückzuführen sind. Dazu zählen unter anderem der Ort und die Art der Erstansprache sowie, entgegen der Annahme, eine geringere Prävalenz von Geschmacksveränderungen bei der Zielgruppe. Darüber hinaus zeigen Ergebnisse auch förderliche Einflussfaktoren, wie die im Programm enthaltene individualisierte Ernährungsberatung. Es konnten auch Verbesserungsvorschläge für zukünftige Rekrutierungsprozesse identifiziert werden, wie beispielsweise die Einführung einer finanziellen Vergütung für Studienteilnehmer:innen.

5 Diskussion & Fazit

Im Folgenden werden die im ursprünglichen Antrag festgelegten Hypothesen aufgelistet und diskutiert.

1. Hypothese: *Die Hälfte der Patient:innen mit einer aktiven Krebserkrankung unter Chemotherapie leiden an Geschmacksstörungen.*

Diese Hypothese kann nicht bestätigt werden. Trotz des Einsatzes verschiedener Rekrutierungsstrategien wurde die geplante Teilnehmendenzahl nicht erreicht. Zudem lag die Anzahl der Patient:innen mit entsprechenden Geschmacksveränderungen unter den Erwartungen, so dass lediglich eine Einschlusssrate von durchschnittlich 0,8 Patient:innen pro Monat erzielt wurde. Die Abbruchquote von 42,86% (15/35) deutet ebenfalls auf eine begrenzte Inanspruchnahme und einen geringen wahrgenommenen Bedarf des angebotenen Programms hin.

2. Hypothese: *Geschmacksstörungen lassen sich durch ein individualisiertes Geschmacks- und Geruchstraining, sowie einer Ernährungsberatung minimieren.*

Diese Hypothese kann klar bestätigt werden. In der Interventionsgruppe zeigte sich nach 12 Wochen eine Verbesserung der objektiven Geschmackswahrnehmung bei 67 % (4/6) der Patient:innen. Im Vergleich zur Kontrollgruppe wurde deutlich, dass ein individualisiertes Geschmacks- und Geruchstraining sowie eine Ernährungsberatung zur verbesserten objektiven Erkennung der Geschmacksqualitäten „salzig“, „süß“, „sauer“ und „bitter“ beitragen.

3. Hypothese: *Patient:innen unter Chemotherapie mit einer zusätzlichen Geschmacksstörung haben ein erhöhtes Risiko für eine Mangelernährung.*

Die Hypothese kann auf Grundlage der vorliegenden Daten weder eindeutig bestätigt noch verworfen werden. Aufgrund der geringen Teilnehmendenzahl ist die Aussagekraft der Ergebnisse eingeschränkt und eine Repräsentativität nicht gegeben. Nach Literaturangaben weisen etwa 60% der Patient:innen unter Chemotherapie ein Risiko für Mangelernährung auf [27]. In der vorliegenden Untersuchung zeigte die Auswertung mittels Malnutrition Universal Screening Tool (MUST), dass 29% (2/7) der Patient:innen ein hohes Risiko und 57% (4/7) ein mittleres Risiko für Mangelernährung aufwiesen. Diese Ergebnisse liegen zusammen über den in der Literatur berichteten Prävalenzen. Eine systematische Erfassung des Ernährungsstatus bleibt dennoch essenziell, da Mangelernährung bei onkologischen Patient:innen mit einer reduzierten Lebensqualität, eingeschränkter Therapieverträglichkeit und schlechteren klinischen Outcomes assoziiert ist.

Im Folgenden werden die im Amendement festgelegten Ziele aufgelistet und diskutiert.

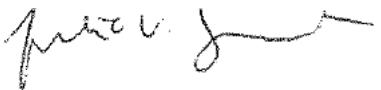
1. Ziel: *Das Ziel der Erhebung ist, die Evaluation der damaligen Ablehnungsgründe und Wünsche/Bedürfnisse der Patient:innen mit Fokus auf die TASTE II-Studie und im Allgemeinen zu Ernährungsinterventionsstudien.*

Dieses Ziel konnte erfolgreich erreicht werden. Die Ergebnisse zeigen, dass verschiedene Aspekte die Studienbereitschaft positiv beeinflussen können. Besonders relevant sind dabei der Ort der Erstansprache sowie die Art und Weise, wie Patient:innen kontaktiert werden. Überraschenderweise wurde zudem eine geringere Prävalenz von Geschmacksveränderungen in der Zielgruppe festgestellt, was im Gegensatz zu bisherigen Annahmen steht und potenziell ebenfalls Einfluss auf die Studienmotivation haben könnte. Diese Erkenntnisse bieten wertvolle Anhaltspunkte, um zukünftige Studien bedarfsgerechter zu gestalten und die Rekrutierung effektiver zu gestalten. Weitere Untersuchungen sollten darauf abzielen, diese Faktoren tiefergehend zu analysieren und spezifische Maßnahmen zu entwickeln, um die Teilnahmebereitschaft weiter zu erhöhen.

2. Ziel: *Es soll untersucht werden, welche Faktoren Patient:innen zukünftig für die Teilnahme an Studien motivieren könnten, um Studien bedarfsgerechter zu gestalten.*

Dieses Ziel konnte ebenfalls erfolgreich erreicht werden. Die Ergebnisse zeigen förderliche Einflussfaktoren auf den Studienerfolg, insbesondere die im Programm integrierte individualisierte Ernährungsberatung, die von den Patient:innen als positiv bewertet wurde. Darüber hinaus konnten wertvolle Verbesserungsvorschläge für zukünftige Rekrutierungsprozesse ermittelt werden, wie etwa die Einführung einer finanziellen Vergütung für Studienteilnehmer: innen. Solche Maßnahmen könnten die Motivation zur Teilnahme erhöhen und somit die Rekrutierung in künftigen Studien effizienter gestalten.

6 Datum und Unterschrift der Projektleiterin

Unterschrift der Projektleiterin:	Ort und Datum:
	Hamburg, den 23.12.2025
Julia von Grundherr , Unterschrift gültig auch im Namen der Vertretung/ Supervision, PD Dr. Marianne Sinn	

7 Abkürzungen

Abkürzung	Erläuterung
AZ	Allgemeinzustand
et al.	et alia, und andere
e.V.	eingetragener Verein
IG	Interventionsgruppe
KG	Kontrollgruppe
MFI	Multidimensional Fatigue Inventory
mg/dl	Milligramm pro Deziliter
mg/l	Milligramm pro Liter
MUST	Malnutrition Universal Screening Tool
MW	Mittelwert
n	Größe der Grundgesamtheit
NSS	Neuropathie Symptom Score
PG SGA sf	Scored Patient-Generated Subjective Global Assessment short form
SD	Standardabweichung
UCC Hamburg	Universitäres Cancer Center Hamburg
µg/l	Mikrogramm pro Liter
µmol/l	Mikromol pro Liter
W	Woche

8 Literatur

1. McLaughlin, L., *Taste dysfunction and eating behaviors in survivors of head and neck cancer treatment*. Medsurg Nurs, 2014. 23(3): p. 165-70, 184.
2. Nishijima, S., et al., *Examination of the taste disorder associated with gynecological cancer chemotherapy*. Gynecol Oncol, 2013. 131(3): p. 674-8.
3. Cohen, J., et al., *Taste and smell dysfunction in childhood cancer survivors*. Appetite, 2014. 75: p. 135-40.
4. Ravasco, P., *Aspects of taste and compliance in patients with cancer*. Eur J Oncol Nurs, 2005. 9 Suppl 2: p. S84-91.
5. Wickham, R.S., et al., *Taste changes experienced by patients receiving chemotherapy*. Oncol Nurs Forum, 1999. 26(4): p. 697-706.
6. McLaughlin, L., *Taste dysfunction in head and neck cancer survivors*. Oncol Nurs Forum, 2013. 40(1): p. E4-13.
7. Kokal, W.A., *The impact of antitumor therapy on nutrition*. Cancer, 1985. 55(1 Suppl): p. 273-8.
8. DeWys, W.D. and K. Walters, *Abnormalities of taste sensation in cancer patients*. Cancer, 1975. 36(5): p. 1888-96.
9. Ponticelli, E., et al., *Dysgeusia and health-related quality of life of cancer patients receiving chemotherapy: A cross-sectional study*. Eur J Cancer Care (Engl), 2017. 26(2).
10. Zabernigg, A., et al., *Taste alterations in cancer patients receiving chemotherapy: a neglected side effect?* Oncologist, 2010. 15(8): p. 913-20.
11. Epstein, J.B. and A. Barasch, *Taste disorders in cancer patients: pathogenesis, and approach to assessment and management*. Oral Oncol, 2010. 46(2): p. 77-81.
12. Vennemann, M.M., T. Hummel, and K. Berger, *The association between smoking and smell and taste impairment in the general population*. J Neurol, 2008. 255(8): p. 1121-6.
13. Epstein, J.B., G. Smutzer, and R.L. Doty, *Understanding the impact of taste changes in oncology care*. Support Care Cancer, 2016. 24(4): p. 1917-31.
14. Methven, L., et al., *Ageing and taste*. Proc Nutr Soc, 2012. 71(4): p. 556-65.
15. Barragán, R., et al., *Bitter, Sweet, Salty, Sour and Umami Taste Perception Decreases with Age: Sex-Specific Analysis, Modulation by Genetic Variants and Taste-Preference Associations in 18 to 80 Year-Old Subjects*. Nutrients, 2018. 10(10).
16. Schiffman, S.S., *Taste and smell losses in normal aging and disease*. Jama, 1997. 278(16): p. 1357-62.
17. Bernhardson, B.M., C. Tishelman, and L.E. Rutqvist, *Self-reported taste and smell changes during cancer chemotherapy*. Support Care Cancer, 2008. 16(3): p. 275-83.
18. Hummel, T., B.N. Landis, and K.B. Hüttenbrink, *Smell and taste disorders*. GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg, 2011. 10: p. Doc04.
19. Bernhardson, B.M., C. Tishelman, and L.E. Rutqvist, *Taste and smell changes in patients receiving cancer chemotherapy: distress, impact on daily life, and self-care strategies*. Cancer Nurs, 2009. 32(1): p. 45-54.
20. Sakagami, M., et al., *A zinc-containing compound, Polaprezinc, is effective for patients with taste disorders: randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center study*. Acta Otolaryngol, 2009. 129(10): p. 1115-20.

21. Büntzel, J., et al., *Limited effects of selenium substitution in the prevention of radiation-associated toxicities. results of a randomized study in head and neck cancer patients.* Anticancer Res, 2010. 30(5): p. 1829-32.
22. Peregrin, T., *Improving taste sensation in patients who have undergone chemotherapy or radiation therapy.* J Am Diet Assoc, 2006. 106(10): p. 1536-40.
23. Riley, P., et al., *Interventions for preventing oral mucositis in patients with cancer receiving treatment: cytokines and growth factors.* Cochrane Database Syst Rev, 2017. 11(11): p. Cd011990.
24. Singh, A. and B. Purohit, *Tooth brushing, oil pulling and tissue regeneration: A review of holistic approaches to oral health.* J Ayurveda Integr Med, 2011. 2(2): p. 64-8.
25. Heckmann, J.G., et al., *Smell and taste disorders in polyneuropathy: a prospective study of chemosensory disorders.* Acta Neurol Scand, 2009. 120(4): p. 258-63.
26. Hummel, T., et al., *Effects of olfactory training in patients with olfactory loss.* Laryngoscope, 2009. 119(3): p. 496-9.
27. G Hari Prakash , S.K.D., Kiran PK , Vanishri Arun , Deepika Yadav , Arun Gopi *Exploring Malnutrition Risk in Cancer Chemotherapy Patients: An Assessment of Associated Factors in a Tertiary Care Cancer Center* Asian Pacific Journal of Cancer Care, 2024. 9(1): p. 93-96.