

Lilly Quality of Life Preis 2015

Preisverleihung und
Workshop zur Lebens-
qualitätsforschung

20. November 2015
Bad Homburg



Vorwort	Seite 2
<u>Abstract Dr. phil. Christine Blome</u>	Seite 3
Lebensqualität als radikal subjektives Wohlbefinden	
<u>Abstract Dr. Sandra Dehning</u>	Seite 4-7
Functional outcome and quality of life in Tourette's syndrome after deep brain stimulation of the posteroventrolateral globus pallidus internus	
<u>Abstract Prof. Dr. med. Jutta Engel, M.P.H.</u>	Seite 8-9
Lebensqualität von Frauen mit lokal begrenztem Brustkrebs oder malignem Melanom zwei Jahre nach Primärtherapie: Ein Vergleich	
<u>Abstract Dr. rer. medic. André Esser</u>	Seite 10-11
Effekt beruflich bedingter Exposition gegenüber polychlorierten Biphenylen auf qualitäts-adjustierte Lebensjahre über die Zeit im medizinischen Betreuungsprogramm HELPCB	
<u>Abstracts Dr. Juliane Farthmann</u>	Seite 12-13
Lebensqualität und Sexualität bei Patientinnen mit einem Borderlinetumor des Ovars (eine Substudie der ROBOT-Studie der AGO-Ovar)	
Verbesserung der Beckenbodenspezifischen Lebensqualität durch vaginale Netzimplantation bei Zystozele	
<u>Abstract Dr. Anke Hermsen</u>	Seite 14-15
Perioperative Unterschiede bei Hyperparathyroidismus	
<u>Abstract Dr. phil. Sylvia Kröncke, Dipl.-Psych.</u>	Seite 16-18
Prospektive Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zur Evaluation und Optimierung des Outcomes der Organlebendspende am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	
<u>Abstract Dipl.-Psych. Dipl.-Theol. Eva Morawa</u>	Seite 19-20
Zusammenhang von wahrgenommener Diskriminierung mit Depressivität und gesundheitsbezogener Lebensqualität bei türkisch- und polnischstämmigen Migranten	
Health related quality of life and sense of coherence among Polish immigrants in Germany and indigenous Poles	
<u>Abstract Prof. Dr. Karen Steindorf</u>	Seite 21-23
Randomized Controlled Trial of Resistance Training in Breast Cancer Patients Receiving Adjuvant Radiotherapy: Results on Cancer-related Fatigue and Quality of Life	

Der Patient im Mittelpunkt – dieser Gedanke war vor fast 20 Jahren Ausgangspunkt des Quality of Life Preises, den Lilly Deutschland seit 1996 veranstaltet. Die Verfolgung medizinischer Ziele, z. B. die HBA1c Senkung oder die Verlängerung des Überlebens bei Krebspatienten, realisiert diese Intention unseres Erachtens nicht vollständig: Es kommt nicht nur auf die Verbesserung medizinischer Parameter an, sondern vor allem, dass diese vom Patienten als positiv empfunden werden.

Um dies zu fördern, wurde der Quality of Life Preis ins Leben gerufen. Der breit aufgestellte Ansatz eröffnet vielfältige Möglichkeiten zur Teilnahme: Es gibt keine Einschränkungen für Krankheitsbilder oder Vorschriften für Studiendesigns.

Unsere Ziele lassen sich in wenigen Worten zusammenfassen:

- Wir fördern Wissenschaftler durch die Ausschreibung des Preises.
- Wir bieten eine Plattform, auf der sich Lebensqualitätsforscher aus den verschiedensten Bereichen austauschen und Netzwerke aufbauen können.

Der Abstractband mit den eingereichten Arbeiten zum diesjährigen Quality of Life Preis soll einen Beitrag für unser Vorhaben leisten.

Lebensqualität als radikal subjektives Wohlbefinden

bestehend aus den folgenden drei Arbeiten:

1. Blome C., Augustin M., Measuring change in quality of life: Bias in prospective and retrospective evaluation. *Value in Health* (2015); 18:110-115
2. Blome C., Augustin M., Measuring change in quality of life: Methods to quantify recall bias and response shift when quality of life is defined as subjective well-being (2015); (in Peer-Review)
3. Blome C., Lebensqualität als radikal subjektives Wohlbefinden: Methodische und praktische Implikationen. In: Kipke R., Kovács L., Lutz R. (Hrsg.): *Lebensqualität in der Medizin. Messung, Konzept, Konsequenzen*. Springer (2015); Wiesbaden (in Druck)

In dieser Aufsatzreihe wird dargelegt, dass die Validität der gängigen Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (LQ) dann fraglich ist, wenn man LQ über das subjektive Wohlbefinden eines Patienten definiert; eine mögliche Alternative zur LQ-Messung wird dargestellt.

Die gängige Messung der LQ ist mit systematischen Verzerrungen behaftet, die sowohl bei prospektiver als auch bei retrospektiver Erhebung auftreten, nämlich der Skalen-Rekalibrierung und dem Recall Bias (Aufsatz 1). Das Ausmaß dieser Verzerrungen ist derzeit noch nicht hinreichend quantifizierbar, wie in Aufsatz 2 für verschiedene vorhandene Methoden argumentiert wird.

Zudem messen viele gängige LQ-Instrumente nicht ausschließlich das subjektive Befinden der Patienten, sondern zudem auch objektive Umstände, die als LQ-beeinträchtigend angenommen werden (Aufsatz 3). So werden letztlich zwei unterschiedliche Konstrukte in denselben Gesamtwert eingerechnet. Dies kann problematisch sein, weil zwischen objektiven Umständen und subjektiv erlebter LQ kein konsistenter Zusammenhang besteht – sowohl intraindividuell (über die Zeit) als auch interindividuell (zwischen verschiedenen Personen). Gängige LQ-Instrumente messen daher nicht ausschließlich die subjektiv empfundene LQ, sondern zu einem großen Teil auch die „erwartete“ LQ, die von ersterer deutlich abweichen kann.

In Aufsatz 3 wird ein alternativer Messansatz beschrieben, der diese Schwierigkeiten umgehen soll. Dabei wird ausschließlich die tatsächlich empfundene LQ erhoben, nicht jedoch potenzielle Prädiktoren der LQ. Die Verzerrungen durch prospektive oder retrospektive Messung wiederum werden vermieden, wenn LQ in Echtzeit anhand eines „Experience Sampling“ gemessen wird, bei dem Patienten in zufällig ausgewählten Momenten mithilfe eines Mobilgeräts ihr jeweils aktuelles Befinden angeben.

Functional outcome and quality of life in Tourette's syndrome after deep brain stimulation of the posteroventrolateral globus pallidus internus: long-term follow-up

Dehning S., et al., Functional outcome and quality of life in Tourette's syndrome after deep brain stimulation of the posteroventrolateral globus pallidus internus: long-term follow-up. *World J Biol Psychiatry* (2014); 15:66-75

Einleitung: Die Behandlung mit der Tiefen Hirnstimulation (fHS) an verschiedenen Zielstrukturen kann zu einer Symptomreduktion oder Remission bei Patienten mit Tourette-Syndrom führen. Bei anderen psychischen Erkrankungen wie Schizophrenie oder Depression bleibt trotz Symptomreduktion häufig eine anhaltende Einschränkung in sozialen Funktionsniveau bestehen. Symptomreduktion bedeutet bei vielen psychischen Erkrankungen nicht gleichzeitig eine Besserung der sozialen oder beruflichen Situation und der Lebensqualität. Aus diesem Grund gibt es z. B. für die Schizophrenie neben Kriterien für eine symptomatische Verbesserung Kriterien für das funktionelle Outcome (Andreasen et al., 2005). Bisher ist der Zusammenhang zwischen einer Symptomverbesserung nach THS und funktioneller Beeinträchtigung und Lebensqualität unklar. Auch der psychosoziale Anpassungsprozess von „chronisch krank“ zu „symptomfrei“ (Gilbert, 2012) wurde bei Patienten mit Tourette-Syndrom nach THS bisher nicht untersucht. Ziel dieser naturalistischen Beobachtungsstudie war die Bestimmung des funktionellen und symptomatischen Outcomes und der Lebensqualität nach THS des posteroventrolateralen Globus Pallidus internus im Langzeitverlauf.

Methode: Patienten mit einem postoperativen Beobachtungsverlauf von mindestens zwölf Monaten wurden in die Studie eingeschlossen. Sechs von acht an der LMU München THSoperierten Patienten mit einer THS im Zeitraum von August 2006 bis November 2011 erfüllten die Kriterien. Das Durchschnittsalter lag bei 34 Jahren (Intervall 25-44); drei weibliche, drei männliche Patienten nahmen an der Untersuchung teil. Das funktionelle und symptomatische Outcome wurde präoperativ (V0), postoperativ (V1), nach 3 (V1), 6 (V2) und 12 (V3) Monaten postoperativ und danach alle 12 Monate (V4, V5, V6, V7 und V8) untersucht. Die Symptomschwere wurde mit der YGTSS Skala (Leckman et al., 1989) gemessen, das funktionelle Outcome mit der GAP Skala (Endicott et al., 1976) und die Lebensqualität mit der GTS-QOL Skala (Cavanna et al., 2008). Alle psychosozialen Veränderungen wurden dokumentiert.

Ergebnisse:

Patienten

Vier der sechs Patienten waren vor der THS frühberentet, Patient 3 war beurlaubte Studentin, nur Patient 6 war in Festanstellung (Tabelle 5). Alle Patienten zeigten ein schweres Tourette-Syndrom mit einem mittleren YGTSS Wert von $90,2 \pm 9,4$ (Intervall 75-100).

Klinische Auswertungen

Insgesamt fielen die YGTSS Werte von präoperativ $90,2 \pm 9,4$ auf $29,5 \pm 39,0$ bei der letzten Beurteilung. Die YGTSS Werte unterschieden sich signifikant ($p = 0,001$) bei vier der sechs Patienten (Patienten 1, 4, 5, 6) mit einem mittleren präoperativen Wert von $92,5 \pm 7,9$ zu $5,0 \pm 10$ bei der letzten Beobachtung (Tabelle 6). Eine Vollremission wurde nach zwei bzw. drei Jahren erreicht. Die Non-Responder zeigten keine Verbesserung ihrer Krankheitssymptome, so dass die Stimulation nach sechs bzw. zwölf Monaten ausgeschaltet wurde.

In allen symptomatischen Respondern fanden sich ein signifikant verbessertes funktionelles Outcome (mittlerer GAP steigt von $53,75 \pm 7,5$ präoperativ auf $83,75 \pm 7,5$, $p = 0,001$, Tabelle 6), einhergehend mit einer verbesserten GTS-QOL von präoperativ $88,75 \pm 15,20$ auf $7,75 \pm 7,18$ (Tabelle 7). Es fand sich eine starke Korrelation zwischen der symptomatischen Besserung, der GAP ($R^2 = 0,97$) und der GTS-QOL ($R^2 = 0,62$). Alle THS-Responder wurden wieder arbeitsfähig, nahmen Beziehungen und Freizeitaktivitäten auf; Patient 4 wurde nach THS-Implantation schwanger mit unkomplizierter Geburt und gesundem Baby (Tabelle 5).

Stimulationsparameter

Die Einstellungen der Stimulationsparameter zwischen Respondern und Non- Respondem zeigte keine signifikanten Unterschiede.

Komplikationen

Es gab keine Infektionen oder perioperative Morbidität. Eine zeitweise auftretende dysarthrische Sprechstörung abhängig von der Stimulationsintensität bei Patient 6 wurde gut toleriert.

Table I. Patients.

ID	Age at surgery (years)	Gender	Duration of disease, preoperatively (years)	Functional impairment (working/ living situation and ADL) preoperatively	Follow-up (months)	Responder (r)/ Non-responder (nr)	Long-term functional performance postoperatively
1	44	Female	39	Retired, no partnership, almost no activities	60	r	Employed, partnership, horse-riding
2	38	Male	36	Retired, no partnership, social isolation	12	nr	Retired, social isolation, no partnership
3	25	Female	22	Student in absence, no partnership, no daily activities	12	nr	Student in absence, no partnership, almost no activities
4	28	Female	18	Retired, partnership, social isolation	48	r	Employed, marriage, birth of a child
5	40	Male	31	Retired, no partnership, social isolation and support from a team of full-time attendants	36	r	Free-lancer, seeking for partnership, writing, travelling
6	29	Male	19	Employed, no partnership, social isolation	24	r	Employed, partnership, kickboxing

Clinical characteristics of the study population including functional impairment prior to surgery and long-term functional performance post-operatively at last follow-up. Gender: m, male; f, female; ADL, activities of daily life.

Tabelle 5: Klinische Charakteristika der Studienpopulation mit funktioneller Beeinträchtigung vor der Operation und funktionelles Therapieansprechen im postoperativen Langzeitverlauf. ADL: activities of daily life

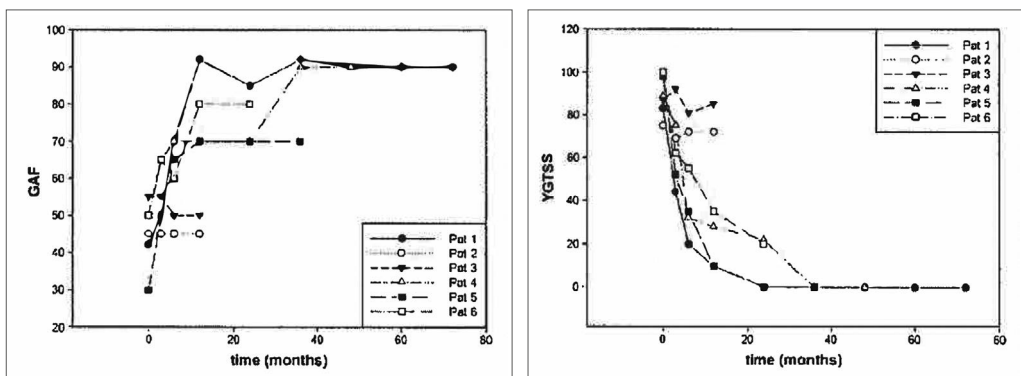


Tabelle 6: Verlauf der YGTSS und GAF Skalen im Langzeitverlauf

Table IV. GTS-Quality of Life (GTS-QOL) scores before surgery and after "symptomatic response" at last follow-up in the four responders. Values are given as mean \pm standard deviation (SD).

GTS-QOL	Preoperatively	Last follow-up	Change	P value
GTS-QOL total score, mean (SD)	88.75 (15.20)	7.75 (7.18)	-81.00 (17.57)	0.003
GTS-QOL psychological score, mean (SD)	40.00 (2.16)	2.75 (4.86)	-37.25 (5.19)	0.001
GTS-QOL physical/ADL score, mean (SD)	23.50 (4.66)	2.25 (1.50)	-21.25 (4.99)	0.003
GTS-QOL obsessive-compulsive score, mean (SD)	13.25 (4.65)	1.25 (1.89)	-12.00 (4.97)	0.017
GTS-QOL cognitive score, mean (SD)	11.00 (4.69)	1.50 (2.38)	-9.50 (3.00)	0.008
GTS-QOL VAS, mean (SD)	12.50 (9.57)	68.50 (12.87)	76.00 (16.55)	0.003

Tabelle 7: GTS-QOL Skala prä- und postoperativ und nach „symptomatischem Therapieansprechen“ beim letzten Follow-up

Diskussion: Diese Studie demonstriert den längsten Beobachtungsverlauf für Patienten mit Tourette-Syndrom nach Behandlung mit THS und die größte Fallserie von THS bei Patienten mit Tourette-Syndrom am posteroventrolateralen Teil des Globus Pallidus internus. Bisher wurde vereinzelt der postoperative Verlauf der Lebensqualität berücksichtigt

(Martinez-Fernandez et al., 2011), einmalig auch der GAF (Cannon et al., 2012) bei 11 Patienten nach THS des anteromedialen Globus Pallidus internus. Auch wenn das gemeinsame Verbessern von symptomatischen und funktionalen Therapieansprechen auf den ersten Blick naheliegend scheint, gilt dies für andere psychische Erkrankungen nicht (Schennach-Wolff et al., 2010). Unsere Daten schlagen vor, dass Patienten im Langzeitverlauf in Remission bleiben, sobald eine THS-induzierte Remission erreicht wird (Tabelle 5). Dennoch müssen die psychosozialen Veränderungen für jeden einzelnen Patienten erhoben werden: Für Patient 5, der durch selbstverletzendes Verhalten in der Vorgeschichte erblindet war, stellte die Erblindung erst dann eine hohe Anforderung an einen Anpassungsprozess, nachdem er vom Tourette-Syndrom voll remittiert war. Das Phänomen, dass eine relativ plötzliche Reduktion von vormals behindernden Krankheitssymptomen nicht zu einem verbesserten Wohlbefinden führt, ist als „burden of normality“ bekannt (Wilson et al., 2001). „Burden of Normality“ tritt postoperativ nach neurochirurgischen Interventionen auf; für Patienten mit Morbus Parkinson nach THS-Behandlung wurden bereits Programme für einen gesunden Anpassungsprozess entwickelt (Schupbach et al., 2006, Schupbach and Agid, 2008).

Die vorherrschenden klinischen Symptome der Responder waren vokale Tics, selbstverletzendes Verhalten und komplex motorische Tics. Unsere Befunde unterstreichen, dass es im Gegensatz zu den „klassischen“ Bewegungsstörungen für Patienten mit Tourette-Syndrom nicht „ein“ Stimulationsziel geben wird: bestimmte Patienten respondieren auf bestimmte Ziele (Piedad et al., 2012). Für eine bessere Vorhersage, welche Patienten mit bestimmter Tourette-Symptomatik auf eine THS an einem bestimmten Zielpunkt reagiert, sollten zukünftig THS-Behandlungen in prospektiven klinischen Studien untersucht werden.

Der Erfolg von Behandlungen mit der THS sollte nicht nur mit symptomatischen Tic-Skalen gemessen werden, sondern auch das funktionelle Therapieansprechen und die Lebensqualität umfassen. Eine engmaschige ambulante Betreuung im multiprofessionellen Team soll Patienten mit einem Risiko für „Burden of Normality“ frühzeitig identifizieren und beim Anpassungsprozess unterstützen.

Lebensqualität von Frauen mit lokal begrenztem Brustkrebs oder malignem Melanom zwei Jahre nach Primärtherapie: Ein Vergleich


Engel J., Schlesinger-Raab A., Emeny R., Hölzel D., Schubert-Fritschle G., Quality of life in women with localised breast cancer or malignant melanoma 2 years after initial treatment: a comparison. *Int J Behav Med.* (2014); 21(3):478-486

Hintergrund: Zwei Drittel aller Brustkrebserkrankungen und mehr als 80% der weiblichen Erkrankungen mit einem malignen Melanom werden in einem lokal begrenzten Stadium diagnostiziert und haben mit einem relativen 5-Jahres Überleben eine gute Prognose. Die Erhebung der Lebensqualität durch Patientenbefragung hat sich in der Onkologie besonders im Rahmen klinischer Studien etabliert, nach längeren krankheitsfreien Zeitabschnitten und insbesondere bevölkerungsbezogen liegen jedoch wenige Daten vor. Auch vergleichende Analysen der Lebensqualität unterschiedlicher Tumorentitäten sind selten.

Ziel: Die Studie wurde durchgeführt um Lebensqualitätsergebnisse weiblicher Brustkrebs- und Melanompatientinnen aus einem bevölkerungsbezogenen Kollektiv zwei Jahre nach Diagnose - und somit nach abgeschlossener Therapie – zu untersuchen und zu vergleichen.

Methodik: In den Jahren 2003 und 2004 wurden 1304 Brustkrebs- und 348 Melanompatientinnen rekrutiert, deren Erstbehandlung eines Melanoms oder einer Brustkrebserkrankung dem Tumorregister München (TRM) jeweils zwei Jahre vorher gemeldet worden waren. Einschlussbedingungen waren die Tumorfreiheit zum Zeitpunkt der Befragung, ausreichende Deutschkenntnisse und das Einverständnis der erstbehandelnden Kliniken und Institutionen. Der dreiteilige Fragebogen enthielt auch die validierten Lebensqualitätsfragebögen QLQ-C30 und QLQ-BR23 der European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC).

Ergebnisse: Die Lebensqualität (LQ) der Melanompatientinnen war mit der einer deutschen Normalbevölkerung vergleichbar. Die im Mittel sieben Jahre jüngeren Melanompatientinnen hatten allerdings eine statistisch signifikant höhere LQ als die befragten Brustkrebspatientinnen, was sich in allen funktionellen und symptomatischen Bereichen der LQ darstellen ließ. Neben Alter und Begleiterkrankungen beeinflussen bei



Brustkrebspatientinnen zusätzlich vor allem Arm- und Brustbeschwerden die LQ. Brustkrebspatientinnen wiesen deutlich ausgeprägter als Melanompatientinnen eine schlechtere LQ auf bei unerfüllten Gesprächsbedürfnissen und geringerer sozialer Unterstützung.

Schlussfolgerung: Eine Erklärung für diese Ergebnisse könnte die unterschiedliche Therapie sowie das unterschiedliche Alter bei den beiden Erkrankungen sein. Weitere Gründe könnten aber auch darin liegen, dass die ständige Diskussion über Brustkrebs in der Öffentlichkeit und eine Art „Instrumentalisierung“ der Erkrankung für mediale sowie politische Ziele die Ängste und Befürchtungen eher stimuliert als ihnen entgegenwirkt.

Effekt beruflich bedingter Exposition gegenüber polychlorierten Biphenylen auf qualitätsadjustierte Lebensjahre über die Zeit im medizinischen Betreuungsprogramm HELPcB

Esser A., Gaum P.M., Schettgen T., Kraus T., Gube M., Lang J. Effect of occupational polychlorinated biphenyls exposure on quality adjusted life years over time at the HELPcB Surveillance Program. *Journal of Toxicology and Environmental Health*, (in press)

Qualitätsadjustierte Lebensjahre (QALV) auf der Basis gesundheitsbezogener Lebensqualität (GLQ) sind ein in der gesundheitsökonomischen Evaluation medizinischer Interventionen außerhalb Deutschlands weit verbreitetes Konzept. Die GLQ als multidimensionales Konstrukt erfasst die subjektiv erlebte Lebensqualität in Bezug auf den gegenwärtigen Gesundheitszustand eines Menschen. Der in dieser Arbeit verwendete EQ-5D-3L Selbstberichtsbogen der EuroQol-Gruppe erfasst die gesundheitsbezogene Lebensqualität in den Dimensionen Mobilität, für sich selbst sorgen können, Teilnahme an Aktivitäten des täglichen Lebens, Schmerzen, Ängstlichkeit/Depressivität. Die Dimensionen umfassen die Ebenen 1 = keine Probleme, 2 = einige Probleme und 3 = vollständig eingeschränkt. Der so ermittelte Block aus 5 Ziffern wird mittels eines von der EuroQol Gruppe zur Verfügung gestellten Algorithmus zu einem Indexwert aggregiert. Die Verknüpfung dieses Indexes mit der Restlebenserwartung zum Untersuchungszeitpunkt ergibt dann die je Teilnehmer verbleibenden QALV. Um bekannte Schwächen des Konstruktes wie Vorwegnahme eines zu erwartenden Nutzens oder Egalitarismus gegenüber dem Alter der Teilnehmer zu begegnen, wurde eine Diskontierung durchgeführt und das Alter neben anderen beeinflussenden Faktoren wie Schulbildung, berufliche Bildung, Migrationshintergrund etc. als Konfounder in der statistischen Auswertung berücksichtigt. 3 Querschnittserhebungen im jährlichen Abstand wurden am 95sten Perzentil einer beruflich nicht gegenüber PCB exponierten Referenzgruppe für verschiedene PCB-Kongenere dichotomisiert und mittels Kovarianzanalyse (ANCOVA) mit Messwiederholung analysiert.

Ein signifikanter Unterschied in der Höhe der QALV und deren Entwicklung im zeitlichen Verlauf konnte für die höher chlorierten PCB 138, 153, 180 und deren Summe dargestellt werden. Ein signifikanter Effekt zwischen den beiden Gruppen wurde für PCB 153, 180 und für die Summe der höher chlorierten PCB gefunden ($f = 4,488-7,060$, $p = 0,009-0,036$, $n^2 = 0,038-0,058$). Während die QALV in der höher belasteten Gruppe

abnahmen, war in der niedriger belasteten Gruppe eine Erholung im 2. Jahr und ein Wiederanstieg im 3. Jahr zu verzeichnen ($f = 4,282-4,523$, $p = 0,012-0,015$, $n^2 = 0,036-0,038$). In der Gruppe der höher belasteten Teilnehmer war für PCB 180 die höchste Mittelwertdifferenz der QALV zwischen Jahr 1 und Jahr 3 zu verzeichnen (1,668 QALV ($p = 0,017$)).

Bei Betrachtung der Ergebnisse des EQ-5D-3L in den einzelnen Dimensionen erschien die Dimension Ängstlichkeit/Depressivität maßgeblich für den Effekt zwischen den Gruppen zu sein. Für die signifikanten Veränderungen über die Zeit innerhalb der Gruppen schien die Dimension Mobilität einen Einfluss auszuüben.

Insgesamt konnte dargestellt werden, dass eine innere Belastung mit höher chlorierten PCB einen relevanten Einfluss die Entwicklung von QALV ausüben.

Die Verwendung des Konstruktes QALV zur Evaluation eines medizinischen Betreuungsprogramms scheint somit sinnvoll, da hierdurch der persönliche Nutzen der Teilnehmer als Evaluationsparameter genutzt wird. Der Einsatz des QALY-Konzeptes war bislang in der Regel auf klinische Studien mit fixem zeitlichem Rahmen oder als QALE (quality adjusted life expectancy) auf ex post Analysen beschränkt.

Lebensqualität und Sexualität bei Patientinnen mit einem Borderlinetumor des Ovars (eine Substudie der ROBOT-Studie der AGO-Ovar)

Farthmann J., Hasenburg A., Weil M., Fotopoulou C., Ewald-Riegler N., du Bois O., Trillsch F., Mahner S., Strauss H-G., Wimberger P., Reuss A., du Bois A. Quality of life and sexual function in patients with borderline tumors of the ovary. A substudy of the Arbeitsgemeinschaft Gynaekologische Onkologie (AGO) study group ROBOT study. Support Care Cancer (2015); 23(1):117-123

Fragestellung: Borderlinetumoren des Ovars (BOT) zeichnen sich durch eine sehr gute Prognose aus. Allerdings beinhaltet die operative Therapie in der Regel die Hysterektomie, Salpingoovarektomie sowie Lymphonodektomie, wodurch weitreichende, langfristige Folgen bezüglich Lebensqualität und Sexualität entstehen können. Diese wurden in der vorliegenden Studie evaluiert.

Methodik: Es handelt sich um eine Substudie der ROBOT-Studie der AGO-Ovar, einer retrospektiven Studie, in die 1237 Patientinnen mit einem BOT eingeschlossen wurden. Bei 110 dieser Frauen wurden die Lebensqualität und Sexualität mittels dreier Fragebögen erhoben (EORTC QoL-C30, SAQ sowie ein selbst entworfener Fragebogen). Diese Daten wurden mit dem therapeutischen Vorgehen (z. B. Zugangsweg, Lymphonodektomie) korreliert.

Ergebnis: Das mittlere Followup betrug 4 Jahre. Die meisten Patientinnen lebten in einer Beziehung (n = 85, 77%, fehlend n = 4), 49% der Frauen waren sexuell aktiv (n = 54, fehlend n = 6). Der Hauptgrund, warum Frauen nicht aktiv waren, war ein fehlender Partner (38%).

Der mittlere Gesundheitszustand lag bei 69,8 (SD 22,7, Skala 0 bis 100, 100 entsprechend perfektem Gesundheitszustand). Die Lebensqualität war mit 73,7 (SD 23,3, Bereich 0 bis 100) ebenfalls hoch. Bei beiden Parametern konnte kein Unterschied bezüglich der OP-Technik (Fertilitäts-erhalt, Lymphonodektomie, Zugangsweg) festgestellt werden.

Sexuell aktive Frauen hatten eine signifikant höhere Lebensqualität (78,7 vs. 67,4, p = 0,0156) und einen besseren Gesundheitszustand (75,9 vs. 60,9, p = 0,0013) als solche, die es nicht waren.

Schlussfolgerung: In dieser Studie wurde gezeigt, dass Patientinnen nach Therapie eines BOT eine sehr gute Lebensqualität und Gesundheitszustand hatten, ohne dass ein Einfluss der Therapiemodalität beobachtet wurde. Der Hauptgrund für Frauen, keine Sexualität zu haben, war das Fehlen eines Partners.

Verbesserung der Beckenbodenspezifischen Lebensqualität durch vaginale Netzeimplantation bei Zystozele

Yesil A., Watermann D., Farthmann J., Mesh implantation for pelvic organ prolapse improves quality of life. *Gynecology & Obstetrics* (2014); 289(4):817-821

Fragestellung: Der Einsatz vaginaler Netze beim weiblichen Genitaldescensus wird bezüglich seiner Indikationen und Sicherheit diskutiert. Netzerosionen und chronische Schmerzen im kleinen Becken sind Risiken, die mit der Patientin besprochen werden müssen. Das Ziel der vorliegenden prospektiven Beobachtungsstudie war es, den Einfluss einer vaginalen Netzeinlage bei Zystozele auf die Beckenbodenspezifische Lebensqualität zu untersuchen.

Methodik: 55 Patientinnen wurden in diese prospektive multizentrische Studie eingeschlossen. Zur Erhebung der Lebensqualität wurde ein für das Deutsche validierter Beckenbodenfragebogen verwendet. Dieser umfasst Fragen zur Blasen-, Darm-, Sexualfunktion, Prolapssymptomen sowie einen Gesamtscore. Die Daten zur Lebensqualität wurden präoperativ und ein Jahr postoperativ erhoben. Die verwendeten Netze waren zwei verschiedene transobturatorische Polypropylenetze (Prolift® oder Seratom®).

Ergebnis: Die Lebensqualitätsscores verbesserten sich signifikant nach der Operation. Prolapssymptome sanken von 4,43 auf 0,26 ($p < 0,001$), Blasen und Darmprobleme verbesserten sich von 3,03 auf 1,46 ($p < 0,001$) und von 1,93 auf 1,60 ($p < 0,01$) nach einem Jahr. Darüber hinaus verbesserte sich die Sexualfunktion von 2,31 auf 1,12 ($p < 0,01$).

Schlussfolgerung: Viele Patientinnen mit Descensus leiden unter Funktionseinschränkungen von Blase oder Darm und haben unter Umständen eine gestörte Sexualfunktion. Trotz der bekannten Risiken der vaginalen Netzeimplantationen konnten wir eine statistisch signifikante Verbesserung der Beckenbodenspezifischen Lebensqualität ein Jahr postoperativ beobachten.

Perioperative Unterschiede bei Hyperparathyroidismus

Hermsen A., Eienbröker A., Haag A., Mylius V., Hamer H. M., Menzler K. Karakas E.* und Rosenow F.*, Perioperative changes in cortical excitability, mood, and quality of life in patients with primary hyperparathyroidism: a pilot study using transcranial magnetic stimulation, *European Journal of Endocrinology* (2014); 170(2):201-209

Aus einzelnen Fallberichten ist ein Einfluss von pathologischen Kalziumhaushalten auf die kortikale Erregbarkeit des Gehirns bekannt. So kam es sowohl bei Hyper- als auch bei Hypokalzämie zu epileptischen Anfällen, die nach Ausgleich des Kalziumlevels (Ca^{2+}) reversibel waren als Nachweis einer passager veränderten kortikalen Erregbarkeit. Bis zu der hier beschriebenen Studie (Hermsen et al, 2014) wurde der Zusammenhang zwischen Ca^{2+} -Blutspiegel und kortikaler Exzitabilität noch nicht systematisch untersucht. Für diese Untersuchung wurden daher Patienten mit einem primären Hyperparathyroidismus (pHPT) rekrutiert, die für eine kurative Behandlung mittels Entfernung der vermuteten solitären Adenome oder der hyperplastischen Drüse in Frage kamen (Parathyroidektomie = PTx).

In einigen Studien aus dem anglo-amerikanischen Raum wurde bereits in den 1990ern ein positiver Einfluss einer erfolgreichen PTx auf verschiedene Aspekte des Wohlbefindens der Patienten berichtet (Joborn et al 1989). Erst später wurde dieser OP-Benefit auch für die Lebensqualität untersucht [Pasioka et al, 1998; Coker et al, 2005; Mihai et al, 2008; Weber et al, 2013]. So stieg bei einigen das Energielevel oder die physische Belastbarkeit nahm zu. Häufig stellte sich postoperativ ein gebessertes emotionales Empfinden ein. Andere Studien fanden hingegen keine Veränderungen der Depressivität [Chiang et al, 2005; Bollerslev et al, 2007]. Insbesondere bei asymptomatischen Patienten fielen die Ergebnisse in früheren Studien unterschiedlich aus.

In den erwähnten Studien wurden häufig keine krankheitsspezifischen Messskalen verwendet. Meist fanden altbewährte globale Stimmungsskalen, in seltenen Fällen Fragebögen zur Lebensqualität, Anwendung. Hierzu zählen das Beck Depressions-Inventar und der SF-36. In 1998 wurde durch kanadische Forscher um Pasioka und Kollegen ein speziell für die Veränderungen bei Hyperparathyroidismus konzipierter Fragebogen (PAS) mit Fragen zur Lebensqualität und Wohlbefinden veröffent-

licht. Die 13 Items bestehen aus krankheitsspezifischen Aspekten (Knochenschmerzen, Stimmungsveränderungen, allgemeines Gefühl von Schwachheit, Vergesslichkeit) auf einer visuellen Analogskala. Dies ist das erste uns bekannte Instrument, das für diese Patientengruppe geschaffen wurde. Es soll sowohl prä- als auch postoperativ zur Anwendung kommen. Es wurden bereits einige Studien im englischsprachigen Raum veröffentlicht.

In der vorgelegten Arbeit (Hermsen et al, 2014) wurde der PAS unseres Wissens nach erstmals in deutscher Fassung verwendet. Hierfür wurde der Originalfragebogen durch einen Englisch Muttersprachler übersetzt. Um dieses erstmals in Deutsch eingesetzte Instrument bezüglich der Validität auswerten zu können wurden zudem parallel bewährte, standardisierte Verfahren zur Messung der Lebensqualität (SF-36) und Stimmung (BDI) eingesetzt.

In unserer Studie stellte sich eine verbesserte Lebensqualität sowie allgemeine und mentale Gesundheit nach der Operation dar. Dies zeigte sich in allen drei eingesetzten Fragebögen. Sehr vielversprechend war, dass der PAS, als krankheitsspezifischer Fragebogen, bereits zum direkten postoperativen Zeitpunkt eine Besserung der Patienten anzeigte. Diese korrelierte hoch mit dem 6-Monats-Follow-Up, so dass eine Vorhersage bereits im stationären Setting möglich erscheint beziehungsweise bei fehlender Besserung die Nachsorge überprüft und ggf. angepasst werden sollte. Der PAS korrelierte darüber hinaus stark mit den entsprechend vermuteten Skalen des SF-36 und erwies sich damit als valide. Besonders die Subskalen Vitalität und Mentale Gesundheit des SF-36 korrelierten mit dem PAS, was dessen Einsatz als Maß zur Messung von Lebensqualitätsaspekten unterstreicht. Insgesamt wird der PAS als wertvolles klinisches Instrument empfohlen. Die Autoren hoffen, dass der PAS aufgrund der Studie häufiger angewendet wird um neben Laborparametern insbesondere krankheitsspezifische Veränderungen und die Lebensqualität der Patienten direkt zu prüfen.

Prospektive Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zur Evaluation und Optimierung des Outcomes der Organlebendspende am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Kröncke S., Fischer L., Nashan B., Herich L., Schulz K-H., A prospective study on living related kidney donors' quality of life in the first year: choosing appropriate reference data, *Clinical Transplantation* (2012); 26(4):418-427

Die Anzahl der in Deutschland durchgeführten Organlebendspenden (Niere und Teilleber) nimmt seit Jahren zu, nicht zuletzt bedingt durch den Mangel an postmortalen Spenderorganen. Während eine medizinische Nachsorge der Lebendspender gesetzlich festgelegt ist, ist eine psychosoziale Nachsorge an deutschen Transplantationszentren bisher nicht üblich, ebenso wenig wie eine routinemäßige, fortlaufende Erhebung der Lebensqualität. Dabei verdienen gerade Lebendspender, die ein medizinisches und psychosoziales Risiko in Kauf nehmen, um einem nahestehenden Menschen zu helfen, besonderen Schutz und besondere Aufmerksamkeit. Neben einer sorgfältigen medizinischen Vor- und Nachbetreuung kann auch die prospektive Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität als wichtiger Baustein der Versorgung angesehen werden, da sie Aufschluss über postoperative Veränderungen aus Patientensicht bietet.

Am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf wurde im Jahr 2004 eine kontinuierliche Erhebung der Lebensqualität von Organlebendspendern etabliert. Mit jedem Lebendspender wird im Rahmen der präoperativen Evaluation auch ein psychologisches Gespräch sowie eine umfangreiche Testdiagnostik durchgeführt. Diese psychologische Evaluation beinhaltet die Erhebung der Lebensqualität, die postoperativ zu mehreren Zeitpunkten fortgesetzt wird (3 Monate, 1 Jahr, 2 Jahre, 5 Jahre, 10 Jahre nach Lebendspende).

In diesem Manuskript werden zwei Arbeiten dargestellt, die demonstrieren, wie die Erfassung der Lebensqualität zur Evaluation und Optimierung des Outcomes im Bereich der Organlebendspende beitragen kann. In der ersten Arbeit („Donor quality of life up to two years after living donor liver transplantation: A prospective study“) wurden 40 Leberlebendspender und 27 potenzielle Spender, die evaluiert aber nicht ope-

riert wurden (und deren Empfänger stattdessen eine Lebendspende von einem anderen Spender oder eine postmortale Spende erhielten) bis zu zwei Jahre postoperativ untersucht. Es zeigte sich, dass die körperliche Lebensqualität der tatsächlichen Spender drei Monate postoperativ signifikant beeinträchtigt war. Ein und zwei Jahre nach der Spende lag die körperliche Lebensqualität sowohl der tatsächlichen als auch der potenziellen Spender unter dem präoperativen Niveau, war allerdings vergleichbar mit gesunden Personen. Hinsichtlich der psychischen Lebensqualität zeigten sich keine signifikanten Veränderungen in der Gesamtgruppe der tatsächlichen Spender, allerdings ergaben sich unterschiedliche Verläufe bei Spendern für Erwachsene im Vergleich zu Spendern für Kinder. Während Spender für Kinder präoperativ eine größere psychische Belastung erlebten, die sich postoperativ besserte, zeigten Spender für Erwachsene eine leichte Abnahme der psychischen Lebensqualität zwei Jahre nach Lebendspende. Zwei dieser Spender, deren Empfänger verstorben waren, berichteten persistierende depressive Symptome. Es konnte geschlussfolgert werden, dass die Mehrheit der Leberlebendspender ein und zwei Jahre nach der Operation nicht signifikant beeinträchtigt war. Gleichzeitig wurde die Notwendigkeit eines längerfristigen Follow-ups deutlich, in dessen Rahmen Risikofaktoren für ein ungünstiges Outcome (wie der Tod des Empfängers) weiter exploriert werden sollten.

In der zweiten Arbeit („Anterior vertical mini-incision versus retroperitoneoscopic nephrectomy in living kidney donation: A prospective study on donors' quality of life and clinical outcome“) wurden Nierenlebendspender, die mit zwei unterschiedlichen Techniken (mini-incision donor nephrectomy: MIDN, N = 38; retroperitoneoscopic donor nephrectomy: RPDN, N = 45) operiert wurden, drei Monate nach Lebendspende hinsichtlich ihres klinischen Outcomes und ihrer Lebensqualität verglichen. Es zeigte sich, dass mit Einführung der neuen retroperitoneoskopischen Operationstechnik die Operationszeit und der Klinikaufenthalt verkürzt werden konnten. Bezüglich der postoperativen Komplikationen (MIDN: 26%, RPDN: 13%, $p = 0,14$) zeigte sich, dass die neue Operationstechnik mindestens so sicher war wie die vorherige Technik. Hinsichtlich der Lebensqualität ergab sich kein signifikanter postoperativer Gruppenunterschied, allerdings zeigten die MIDN-Spender im Vergleich zum präoperativen Niveau eine signifikant geringere postoperative Lebensqualität, während bei den RPDN-Spendern kein signifikanter Unter-

schied zum präoperativen Niveau festzustellen war. Dies konnte als Hinweis darauf gewertet werden, dass die postoperative Einschränkung der Lebensqualität bei den RPDN- Spendern geringer ausgeprägt war als bei den MIDN- Spendern. Damit im Einklang standen retrospektive Angaben der Spender, die nach RPDN eine geringere körperliche Belastung durch die Spende und weniger postoperative Schmerzen ergaben als nach MIDN. Die Ergebnisse konnten dahingehend zusammengefasst werden, dass die neu eingeführte Operationstechnik mit keinen Nachteilen für die Spender verbunden war und die operationsbedingte Belastung sogar reduziert werden konnte.

Beide Arbeiten zeigen, wie die prospektive Erhebung der Lebensqualität Aufschluss über den postoperativen Verlauf gibt, der mit den eigenen Ausgangswerten sowie verschiedenen Vergleichsgruppen in Beziehung gesetzt werden kann. So können mögliche Beeinträchtigungen identifiziert und in ihrer Tragweite eingeschätzt werden. Dies bietet wiederum Ansätze zur besseren postoperativen Versorgung der Spender. Gleichzeitig können Risikogruppen identifiziert werden, die besondere Aufmerksamkeit erfordern. In der zweiten Arbeit wird zudem deutlich, dass die Lebensqualitätsmessung auch bei der Evaluation neu implementierter bzw. modifizierter Behandlungsverfahren wie der Operationstechnik hilfreich sein kann. Die prospektive, kontinuierliche Erhebung der Lebensqualität stellt somit einen wertvollen Bestandteil der prä- und postoperativen Versorgung von Lebendspendern dar und sollte in jedes Lebendspendeprogramm integriert werden.

Abstract zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Migranten

1. Morawa E., Erim Y., Zusammenhang von wahrgenommener Diskriminierung mit Depressivität und gesundheitsbezogener Lebensqualität bei türkisch- und polnischstämmigen Migranten. Psychiatrische Praxis (2014); 41(4):200-207
2. Morawa E., Erim Y., Health related quality of life and sense of coherence among Polish immigrants in Germany and indigenous Poles. Transcultural Psychiatry (2015); 52(3): 376-395

Im bundesdeutschen sowie europäischen Raum ist zum Thema gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Personen mit Migrationshintergrund ein großes Forschungsdefizit zu konstatieren. Angesichts der demographischen Entwicklung, die einen steigenden Anteil von Personen mit Migrationshintergrund mit längerem Aufenthalt in Deutschland aufweist, ist es inzwischen unumstritten, dass ihre spezifischen Bedürfnisse, Belastungs- aber auch protektive Faktoren ausreichend erforscht und die medizinischen Angebotsstrukturen danach optimiert werden müssen. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität stellt einen wichtigen Indikator für die psychische und körperliche Gesundheit sowie die damit assoziierte Lebenszufriedenheit dar. Die Lebensqualität wurde im medizinischen Kontext bislang häufig im Zusammenhang mit körperlichen Einbußen und Belastungen untersucht. Sie kann jedoch auch durch soziale sowie soziokulturelle Faktoren beeinflusst werden, die in der bisherigen Lebensqualitätsforschung wenig Beachtung gefunden haben, wie beispielsweise die subjektiv wahrgenommene Diskriminierung. Auch die Berücksichtigung der Rolle protektiver Faktoren für die Lebensqualität, wie z. B. das aus der Salutogenese-Forschung stammende Konstrukt Kohärenzgefühl, erscheint von großer Bedeutung. Ebenfalls ist die Erhebung einer Kontrollgruppe im Herkunftsland der jeweiligen Migrantenpopulation erforderlich, um valide Aussagen über kulturspezifische Effekte hinsichtlich der Lebensqualität vornehmen zu können, da hierzu Vergleiche der Migrantengruppen mit der autochthonen Bevölkerung nicht ausreichen.

In **Studie 1** untersuchten wir bei insgesamt 218 Personen mit türkischem und polnischem Migrationshintergrund (darunter auch (Spät-) Aussiedler, die in vielen Statistiken aufgrund ihrer deutschen Staatsangehörigkeit als Deutsche fungieren und somit nicht erfasst werden) in mehreren Bereichen subjektive Diskriminierungserlebnisse sowie deren Einfluss auf die subjektive Lebensqualität (Short Form 36 Health Survey Questionnaire, SF-36) und die Depressivität (Beck-Depressions-Inventar,

BDI). Respondenten türkischer Herkunft berichteten signifikant häufiger von subjektiven Diskriminierungserfahrungen als die polnischen Studienteilnehmer. Die türkischen Migranten wiesen eine signifikant schlechtere körperliche und psychische Lebensqualität sowie höhere Depressivitätswerte sowohl in Relation zu dem polnischen Migrantenkollektiv als auch im Vergleich zur deutschen Normpopulation bzw. Referenzgruppe auf. Die körperliche Lebensqualität sowie das Depressivitätsniveau des polnischen Samples waren dagegen mit Werten der deutschen Normstichprobe bzw. Referenzgruppe vergleichbar, während die psychische Lebensqualität gegenüber dem deutschen Normwert signifikant schlechter war. Bei beiden Migrantenkollektiven war ein statistisch bedeutsamer Zusammenhang zwischen wahrgenommener Diskriminierung und Lebensqualität zu konstatieren. Häufigere Benachteiligungserlebnisse waren mit einer geringeren Lebensqualität assoziiert. Insgesamt deuten unsere Ergebnisse auf eine stärkere psychische Belastung der türkischen gegenüber den polnischen Migranten hin.

In **Studie 2** untersuchten wir die gesundheitsbezogene Lebensqualität (Short Form 36 Health Survey Questionnaire, SF-36) polnischstämmiger Migranten in Deutschland (n = 260) sowie einheimischer Polen (n = 251) und analysierten ferner den Zusammenhang zwischen der Lebensqualität und dem Kohärenzgefühl (Sense of Coherence Scale, SOC-29), einem Indikator für die psychische Widerstandsfähigkeit. Bei der polnischen Migrantengruppe war eine gegenüber der deutschen Normpopulation signifikant schlechtere körperliche und psychische Lebensqualität zu beobachten, jedoch eine vergleichbare mit den einheimischen Polen. Dieser Befund blieb auch nach Adjustierung nach dem Alter bestehen, wobei die Migranten dann eine bessere körperliche Lebensqualität in Relation zu den einheimischen Polen aufwiesen. Beide Samples demonstrierten ein signifikant geringeres Kohärenzgefühl als die deutsche Normstichprobe, differierten jedoch nicht statisch bedeutsam voneinander. Es zeigte sich für beide Gruppen eine hohe signifikante positive Korrelation zwischen dem Kohärenzgefühl und der psychischen Lebensqualität sowie eine moderate signifikante positive Korrelation zwischen dem Kohärenzgefühl und der körperlichen Lebensqualität. Unsere Befunde deuten auf die protektive Funktion des Kohärenzgefühls für die Lebensqualität sowie auf einen kulturspezifischen Effekt hin, wonach die polnische Herkunft einen Risikofaktor für eine schlechtere Lebensqualität sowie ein niedrigeres Kohärenzgefühl darstellt.

Randomized Controlled Trial of Resistance Training in Breast Cancer Patients Receiving Adjuvant Radiotherapy: Results on Cancer-related Fatigue and Quality of Life

Steindorf K., et al., Randomized Controlled Trial of Resistance Training in Breast Cancer Patients Receiving Adjuvant Radiotherapy: Results on Cancer-related Fatigue and Quality of Life. *Annals of Oncology* (2014); 25:2237-2243

Brustkrebs ist die häufigste Krebserkrankung von Frauen. Eine wichtige und effektive Behandlungsform stellt die Strahlentherapie dar, deren häufigste Nebenwirkung die krebsbedingte Erschöpfungssymptomatik (Fatigue) ist. Diese besteht oft noch Jahre oder Jahrzehnte nach der Heilung der Primärkrankheit Brustkrebs und schränkt somit die Lebensqualität der Patientinnen langfristig und erheblich ein. Dennoch gibt es derzeit keine wirksamen Therapiemaßnahmen gegen Fatigue. Ihre Entstehung daher schon während der primären Strahlentherapie durch gezieltes körperliches Training als Supportivtherapie zu verhindern oder einzudämmen war die Grundidee der von mir geleiteten BEST-Studie, einer randomisierten, kontrollierten 2-armigen klinischen Studie mit 160 Brustkrebspatientinnen. Zuvor gab es nur sehr wenige und durchweg rein explorative Studien zu diesem Thema während der Strahlentherapie.


Die Publikation berichtet über die Hauptanalyse der BEST-Studie. Der primäre Endpunkt war krebsbedingte Fatigue, erhoben mit einem validierten 20-Item-Fragebogen (FAQ = Fatigue Assessment Questionnaire von Glaus & Müller, 2001; deutsch-sprachig), der neben dem Gesamtscore die verschiedenen Ebenen dieser multidimensionalen Symptomatik abbildet. Zusätzlich wurden verschiedene Module der EORTC-Fragebögen zur Erfassung der Lebensqualität sowie ausführliche Erhebungsinstrumente für Depression und Kognitionsfähigkeit verwendet und mit dieser Arbeit ebenfalls publiziert. Wir konnten nachweisen, dass Patientinnen, die therapiebegleitend ein gruppenbasiertes 12-wöchiges Krafttraining absolvierten, statistisch signifikant weniger unter Fatigue litten als die Patientinnen in der Kontrollgruppe, die ein ebenfalls gruppenbasiertes Entspannungstraining erhielten. Diese Ergebnisse im Bereich der Fatigue und Lebensqualität sind wegbereitend und von großer klinischer und wissenschaftlicher Relevanz, da sie eine wirksame und dennoch nebenfreie Therapieoption für viele Patientinnen eröffnet.

Die randomisierte klinische Studie wurde unter hohen Qualitätsstandards durchgeführt. Vergleichbar mit den Standards einer Phase-III-Studie zur Zulassung eines Arzneimittels. Insbesondere berichtet die Publikation über die Ergebnisse zu einer vorformulierten Hypothese mit den im Studienprotokoll zuvor festgelegten statistischen Methoden (Kovarianzanalyse) für die Intention-to-treat-Population. Die Methoden wurden in einer gesondert veröffentlichten Arbeit detailliert beschrieben (Potthoff-K, et al., Steindorf-K, BMC Cancer 2013) und durch die Registrierung unter ClinicalTrials.gov unter NCT01468766 hinterlegt.

Als Instrumente zur Erfassung der angesprochenen Lebensqualitäts-Endpunkte haben wir validierte Fragebögen bzw. standardisierte Kognitionstests verwendet, die auch die Betrachtung verschiedener Dimensionen ermöglichten. Diese Genauigkeit erlaubte eine differenzierte Analyse der Subskalen und führte bezüglich der Fatigue zu dem Ergebnis, dass das Sporttraining sowohl den Gesamtscore als auch die Subskala der körperlichen Fatigue positiv beeinflusst hat, nicht jedoch die Dimensionen der kognitiven und der affektiven Fatigue. Derartig differenzierte Betrachtungen tragen sowohl zum besseren Verständnis der Ätiologie von Fatigue als auch der Wirkmechanismen von körperlicher Aktivität bei. Analoge Betrachtungen wurden für die Lebensqualität berichtet.

Insgesamt lagen von 155 der 160 Patientinnen nach 12 Wochen vollständige Daten für den primären Endpunkt Fatigue vor. Auch die Adhärenz zu beiden Interventionsgruppen war hoch, wodurch insbesondere für das Krafttraining belegt wurde, dass ein solches individualisiertes progressives 12-wöchiges Muskeltraining für Krebspatientinnen parallel zur Strahlentherapie sicher und machbar ist. Dies ist ein wichtiges Ergebnis für die praktische Anwendung des evaluierten Trainings.

Im Vergleich zu den meisten vorangegangenen Sportinterventionsstudien für Krebspatienten/-innen war die Vergleichsgruppe der BEST-Studie keine Standardtherapiegruppe. Vielmehr erhielt die Kontrollgruppe ein gruppenbasiertes Entspannungstraining nach der Jacobsen-Methode. Dieses innovative Design war bewusst gewählt worden. So war vor unserer Studie weitgehend unklar, ob die in anderen Studien gezeigten Reduzierungen der Fatigue-Symptomatik durch körperliches Training primär in den positiven, psychosozialen Effekten eines gruppenbasierten



und supervidierten Trainings begründet liegen. Durch unser spezielles Studiendesign, in dem die psychosozialen Bedingungen in beiden Gruppen vergleichbar waren, konnten wir zeigen, dass die Wirkung von Krafttraining noch über diese psychosozialen Effekte hinausgeht. Es ist somit auch davon auszugehen, dass die Effekte des Krafttrainings bei einem Vergleich mit der Standardtherapie noch größer gewesen wären.

Lilly Deutschland GmbH
Werner-Reimers-Straße 2-4
61352 Bad Homburg, Germany
www.lilly-pharma.de

Lilly

DEPRA0056(1)

