

# Lebensqualität

– zwischen Allgemeinverständnis  
und Wissenschaft

**Prof. Dr. Michael Koller**  
Leiter Zentrum für Klinische Studien  
Universitätsklinikum Regensburg

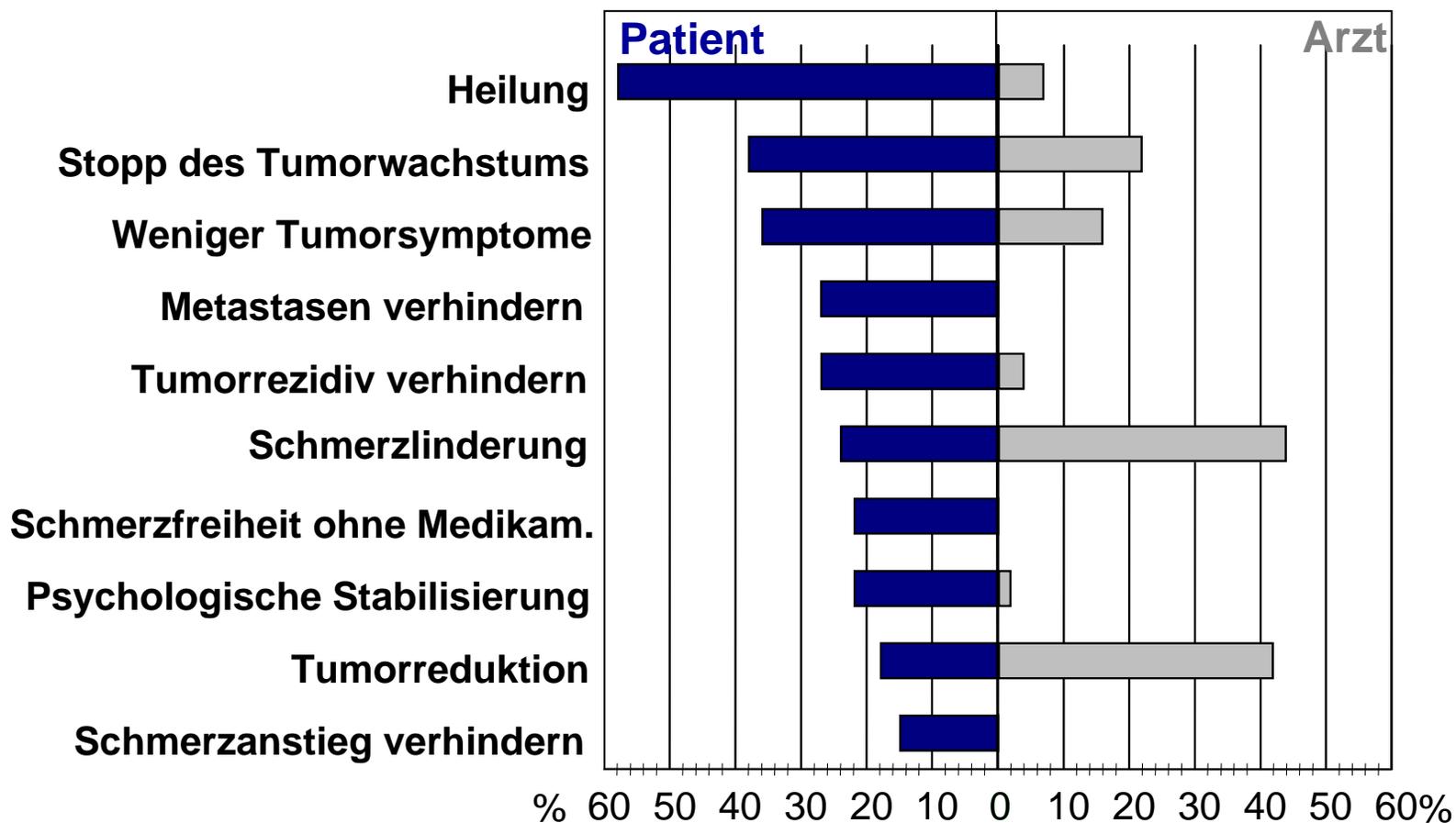


# Ziele des Heilens

- Lebensverlängerung
- Wiederherstellung der kardiovaskulären Funktion
- Stopp des Tumorwachstums
- Symptomreduzierung / Schmerzlinderung
- Psychologische Stabilisierung

⇒ dies alles bei vertretbaren Kosten

# Gesundheitsziele von Patienten und Ärzten (Strahlentherapie)

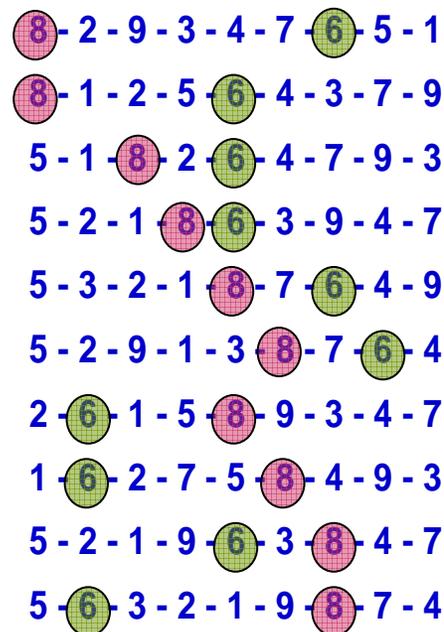


*J.Roy.Soc.Med., 2000, 93:621-628*

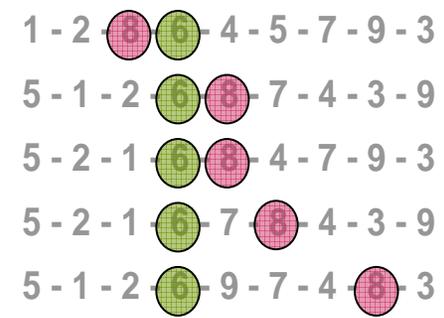
# Gesundheitsziele von Patienten und Ärzten (Cholecystektomie)

- 1 Postoperative Komplikationen
- 2 Intraoperative Komplikationen
- 3 Krankenhausverweildauer
- 5 Tod
- 6 Postoperativer Schmerz
- 7 Postop. Mattigkeit (Fatigue)
- 8 Wiederherstellung  
voller physischer Belastbarkeit
- 4 Wiederaufnahme  
der normalen Ernährung
- 9 Kosmetisches Ergebnis

Patienten (n = 10):



Ärzte (n = 5):



# Drei Komponenten Outcome Modell

## Klassische Endpunkte: (Arzturteil)

- Überlebenszeit
- Komplikationen
- Laborparameter
- bildgebende Verfahren



## Hermeneutische Endpunkte: (Patientenurteil)

- Lebensqualität
- Erwartungen
- negativer Affekt
- soziales Stigma
- Coping
- Schmerz



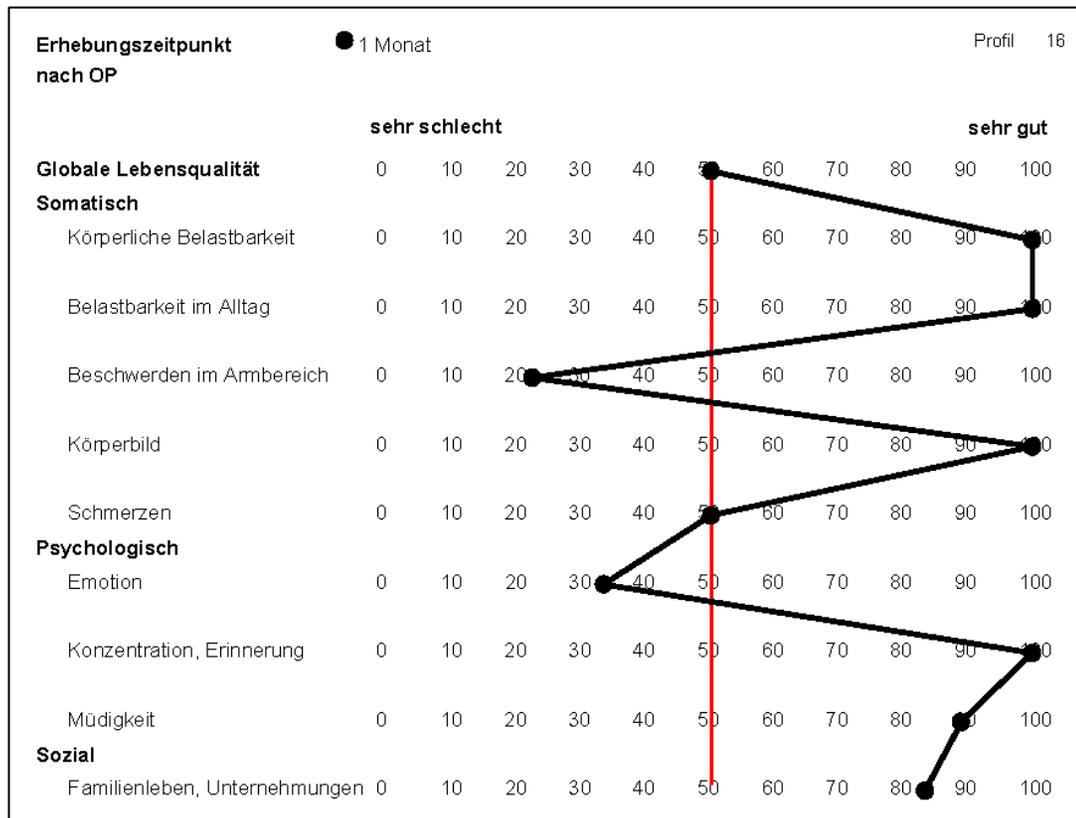
## Werturteil:

- klinische Relevanz

Lorenz & Koller (2002)

# Lebensqualität einer 63j. Patientin mit Brustkrebs

- **Primärdiagnose:** 12/2004 Mammakarzinom (T2 N2(4/13) M0 G2 ERpos/ PRpos HER2neu neg).
- **Therapie:** BET mit Axilla 12/2004. Radiatio und Endokrine Therapie geplant.
- **Aktueller Status:** Ambulant bei Ihnen. Adjuvante Chemotherapie und Physiotherapie laufen.
- **Lebensqualitätsmessung am:** 16.12.2004

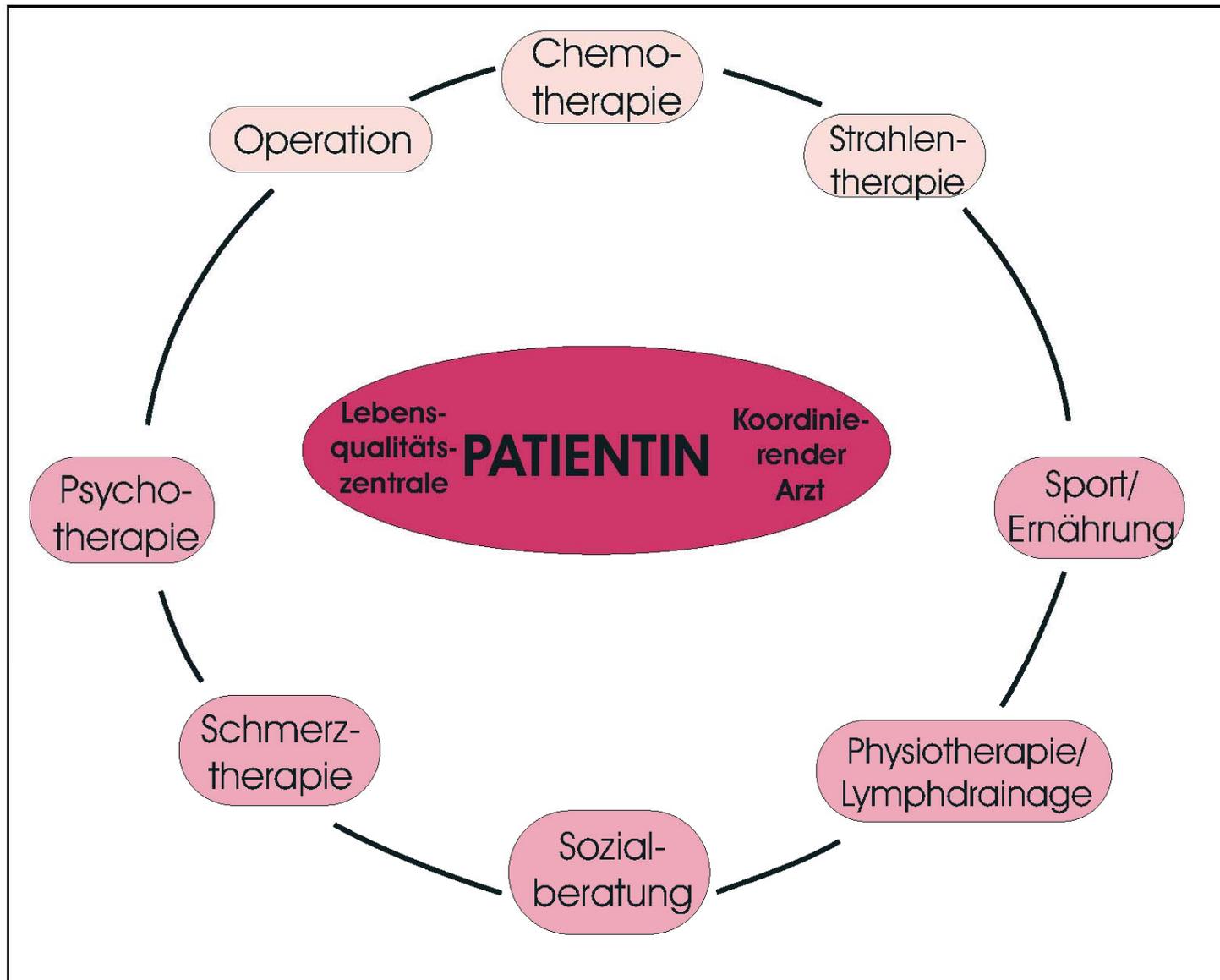


## Gutachten 1: Frau M.M. (\*1942)

**Befund:** Beschwerden im Armbereich; Auffälligkeiten in der Emotion

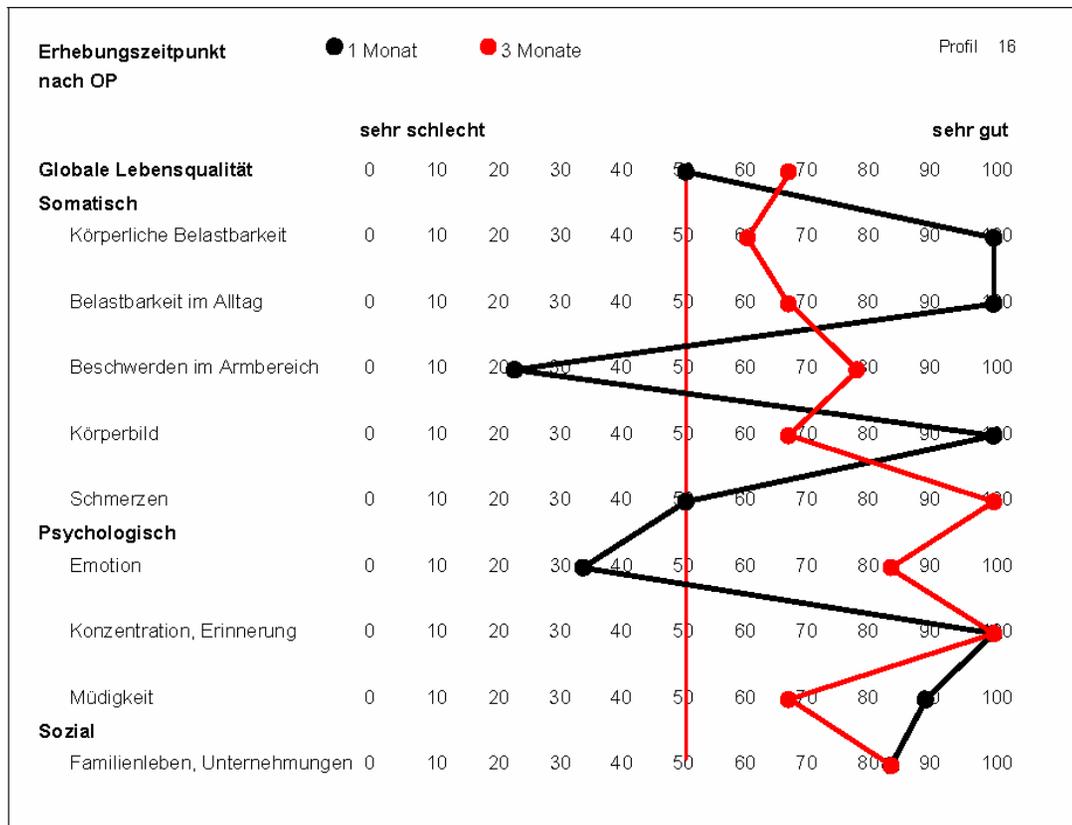
**Interpretation:** Die emotionalen Beschwerden sind wenige Tage postoperativ nachvollziehbar.

**Empfehlung:** Physiotherapie. LQ-Kontrolle in 3 Monaten.



# Lebensqualität einer 63j. Patientin mit Brustkrebs

- **Primärdiagnose:** 12/2004 Mammakarzinom (T2 N2(4/13) M0 G2 ERpos/ PRpos HER2neu neg).
- **Therapie:** BET mit Axilla 12/2004. Radiatio und Endokrine Therapie geplant.
- **Aktueller Status:** Ambulant bei Ihnen. Adjuvante Chemotherapie und Physiotherapie laufen.
- **Lebensqualitätsmessung am:** 17.3.2005 (Vergleichswerte vom 16.12.2004)



## Gutachten 2: Frau M.M. (\*1942)

**Befund:** Keine auffälligen Werte mehr.

**Interpretation:** Gutes Ansprechen auf die Therapie.

**Empfehlung:** Fortführung der Therapie. LQ-Kontrolle in 3 Monaten.

# Wissenschaftliche Outcome-Konzeption auch für „alternative“ (komplementäre) Medizin

Zunehmende Forderung von Patienten nach einer „sanfteren“, alternativen Medizin ist gleichbedeutend mit der Forderung **Therapiestrategien** und angestrebte Therapieergebnisse mit den **Patientenbedürfnissen in Einklang zu bringen**

# Lebensqualität

- Mehrdimensionales Konstrukt
- Subjektives Wohlbefinden und Handlungsvermögen
- Bereiche: somatisch, psychisch und sozial
- Erhoben mit standardisierten Fragebögen
- Vom Betroffenen selbst auszufüllen

# Profile der Lebensqualität chronisch Kranker

## PLC: 40 Fragen, 6 Dimensionen

- Leistungsvermögen
- Genussfähigkeit
- Positive Stimmung
- Negative Stimmung
- Kontaktvermögen
- Zugehörigkeitsgefühl

# PLC - Fragenbeispiele

*„Wie sehr fühlten Sie sich in Ihrer Leistungsfähigkeit eingeschränkt?“*

*„Wie gut waren Sie in der Lage etwas zu genießen?“*

*„traurig und niedergeschlagen“*

*„hoffnungsvoll und zuversichtlich“*

*„Wie gut waren Sie in der Lage, gemeinsam mit anderen etwas zu unternehmen?“*

# Methodik der Kohortenstudie

- Prospektive, vergleichende Erhebung
- Keine Randomisierung, keine Verblindung
- Freie Therapieentscheidung der behandelnden Ärzte  
→ „real-world-Darstellung“ der ärztlichen Praxis
- Zentren: 148 Internisten und Allgemeinmediziner, bundesweit
- Dokumentation durch den Arzt zu Beginn, nach 12 und 24 Wochen

# Teilnehmer der Studie

Patienten mit Herzinsuffizienz im Stadium NYHA II und koronarer Herzkrankheit (n=711).

Crataegus-Kohorte

Crataegus-Spezialextrakt  
WS<sup>®</sup> 1442 (2x1 FT)  
+  
Beliebige Therapie

Standard -Kohorte

Beliebige Therapie  
(keine pflanzlichen  
Arzneimittel)

# Matched-pairs-Technik

Bildung vergleichbarer Patientenkollektive

Crataegus WS<sup>®</sup> 1442-Kohorte  
(n=351)

Standard-Kohorte  
(n=360)



Auswertung von 158 vergleichbaren Paaren (Matched-pairs)

	<b>Crataegus</b>	<b>Standard</b>
• Alter (MW in Jahren)	67,9	67,7
• Geschlecht (% männlich)	44,3	44,3
• BMI (MW in kg/m <sup>2</sup> )	26,6	27,1

# Begleiterkrankungen (gematchte Patienten, 158 Paare)

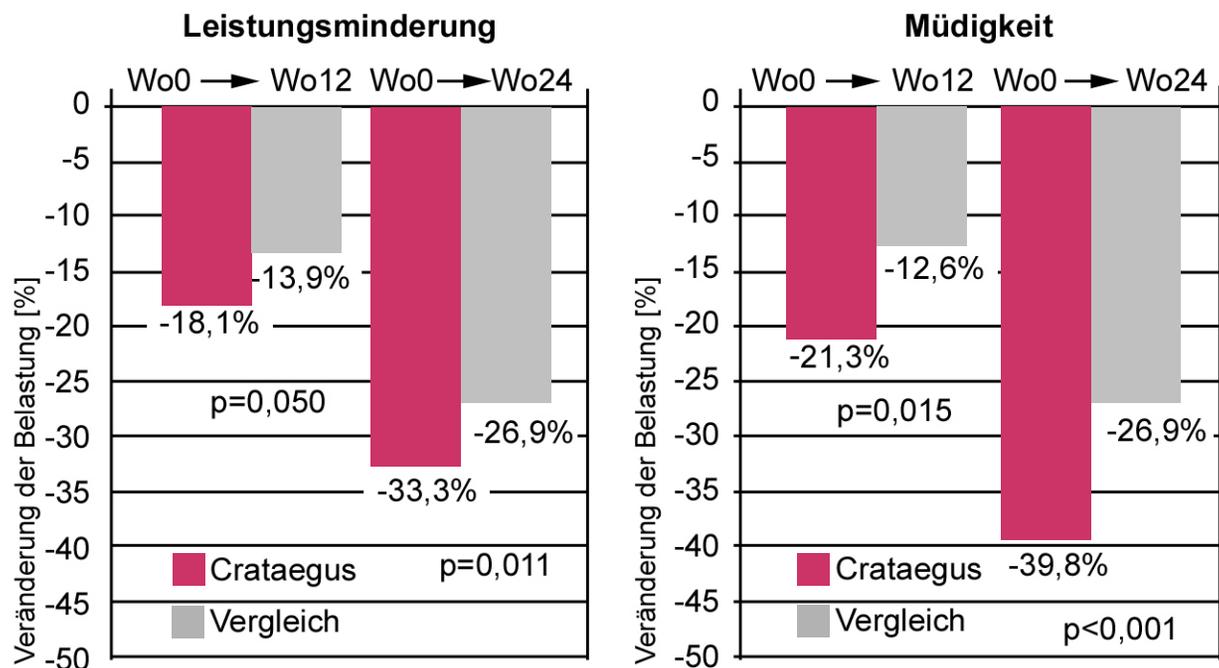
Erkrankung	Crataegus*		Standard	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Hypertonie	62	39,2%	62	39,2%
Hypercholesterinämie	53	33,5%	53	33,5%
Diabetes mellitus	24	15,2%	24	15,2%
Nikotinabusus	13	8,2%	15	9,5%
Zustand nach Herzinfarkt	8	5,1%	8	5,1%
Kardiomyopathie	5	3,2%	6	3,8%

\* Crataegus-Spezialextrakt WS® 1442

# Ergebnisse der Studie

## 1. Weniger Beschwerden unter Crataegus\* (1)

➔ Alle vier Leitsymptome der Herzinsuffizienz verbessern sich in der Crataegus-Kohorte signifikant stärker als in der Standard-Kohorte

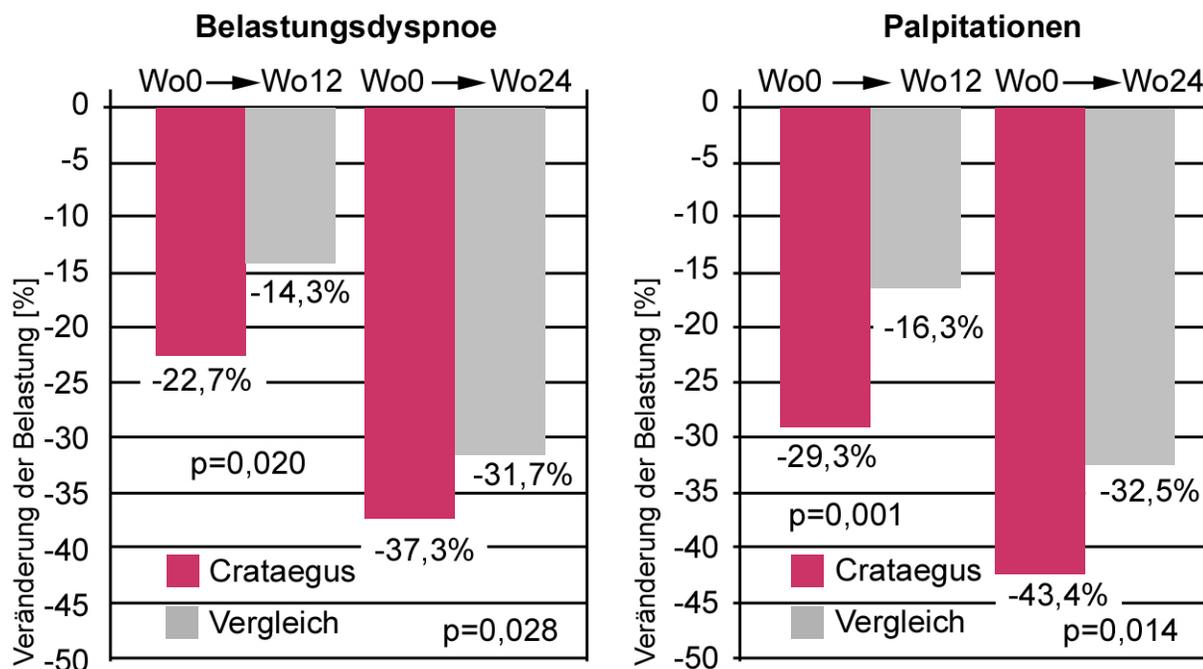


Entwicklung der Herzinsuffizienz-Symptomatik (n=158 Paare) MMW 2005: 147, Nr. IV; 159-164

\* Crataegus-Spezialextrakt WS® 1442

# 1. Weniger Beschwerden unter Crataegus\* (2)

➔ Alle vier Leitsymptome der Herzinsuffizienz verbessern sich in der Crataegus-Kohorte signifikant stärker als in der Standard-Kohorte

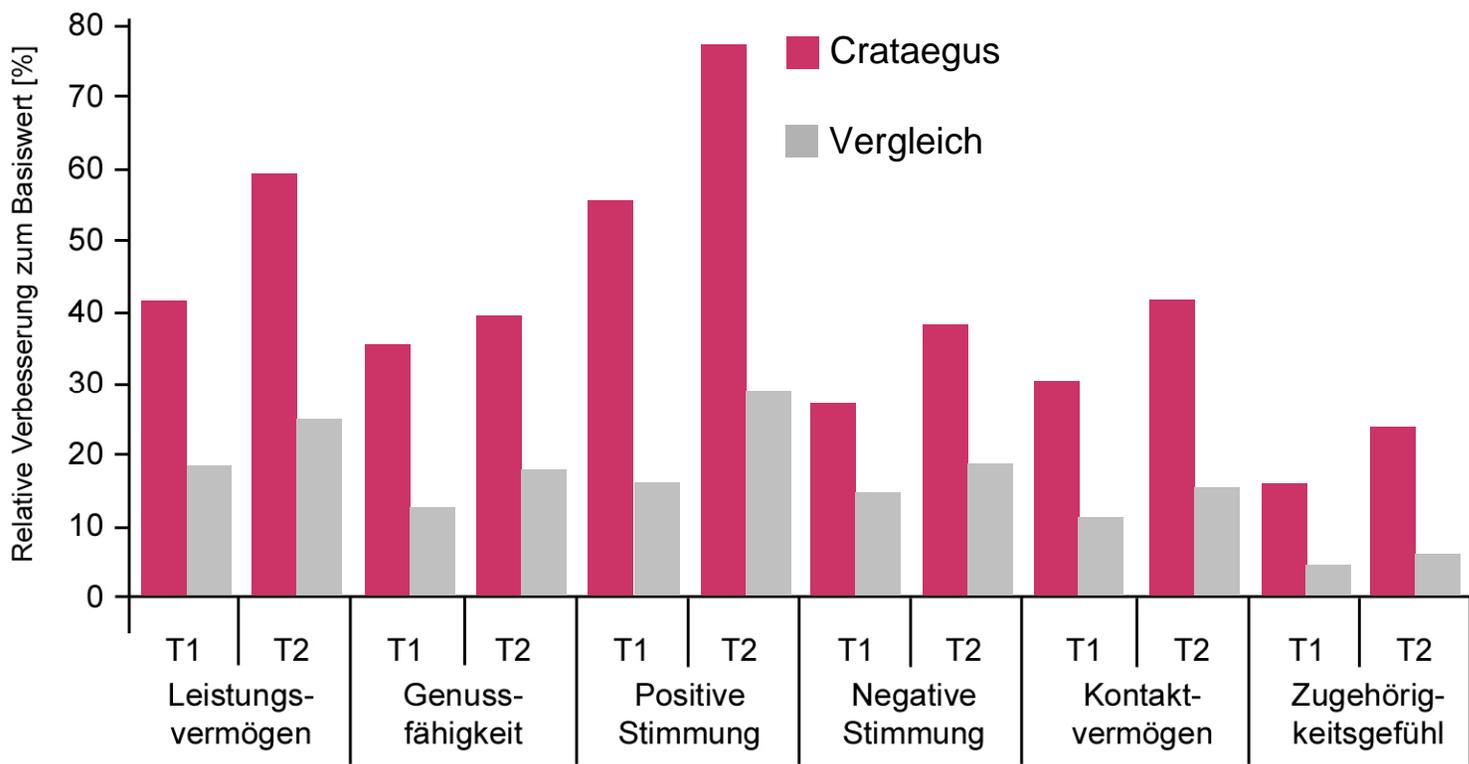


Entwicklung der Herzinsuffizienz-Symptomatik (n=158 Paare)

\* Crataegus-Spezialextrakt WS® 1442

## 2. Mehr Lebensqualität mit Crataegus\*

➔ In der Crataegus-Kohorte steigt die Lebensqualität in allen Dimensionen des PLC („Profil der Lebensqualität chronisch Kranker“) signifikant stärker als in der Standard-Kohorte



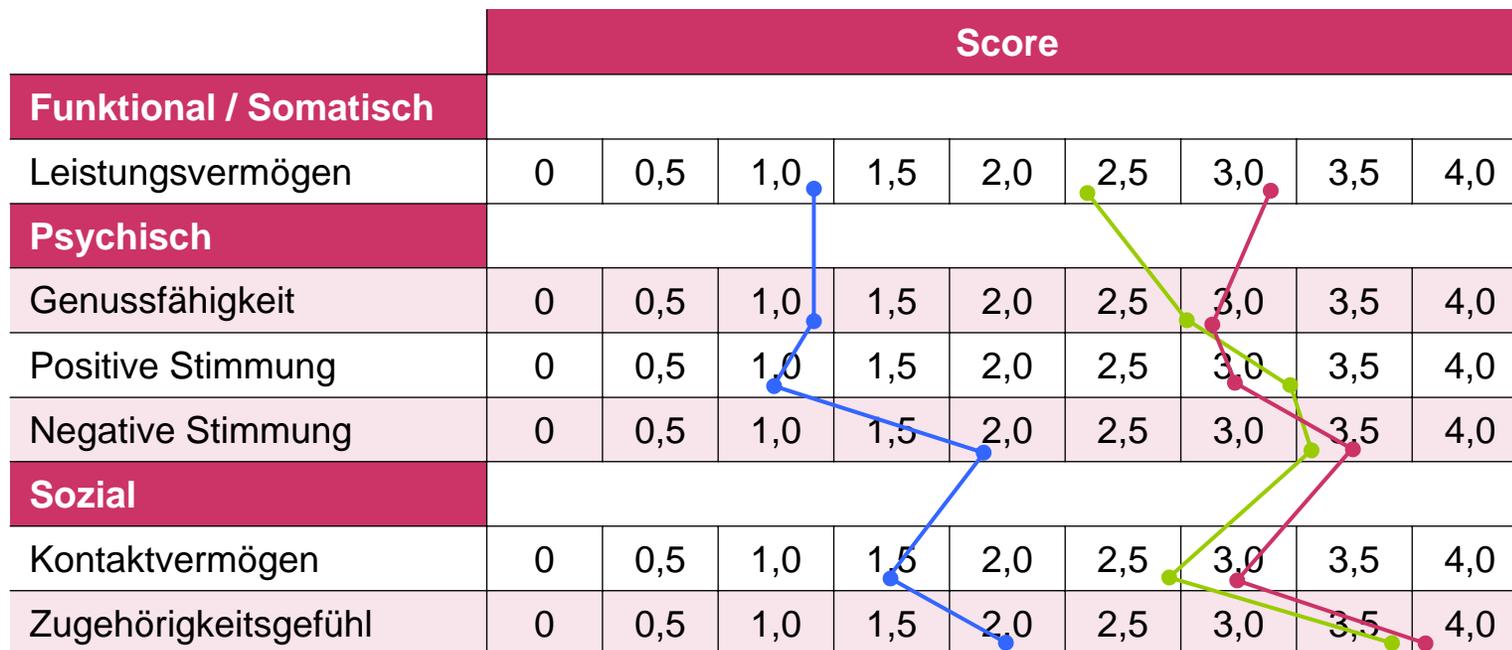
Relative Verbesserung der Lebensqualität (n=131 Paare); T1=nach 12 Wochen, T2=nach 24 Wochen

\* Crataegus-Spezialextrakt WS® 1442

# Lebensqualitätsprofil (PLC)

Patient: 53 J. weiblich, Crataegus-Kohorte\*

Begleiterkrankungen: Hypertonie, Hypercholesterinämie



■ vor Einnahme    
 ■ nach 12 Wochen    
 ■ nach 24 Wochen

\* Crataegus-Spezialextrakt WS® 1442

### 3. Weniger Synthetica notwendig

➔ In der Crataegus-Kohorte\* werden signifikant weniger synthetische Herzmedikamente benötigt

Medikation	Crataegus	Standard	p-Wert
	Anzahl	Anzahl	
ACE-Hemmer	97	148	<0,001
Diuretika	69	131	<0,001
Nitrate (Spray)	73	123	<0,001
Nitrate (Tabl.)	93	122	<0,001
Herzglykoside	24	81	<0,001
Lipidsenker	42	68	<0,002
Ca-Antagonisten	21	36	<0,028

Anzahl der Verordnungen je Kohorte (n= 158 Paare)

\* Crataegus-Spezialextrakt WS® 1442

## 4. Hervorragende Verträglichkeit

→ Die Therapie in der Crataegus-Kohorte\* ist signifikant besser verträglich als in der Standard-Kohorte (Arzturteil)

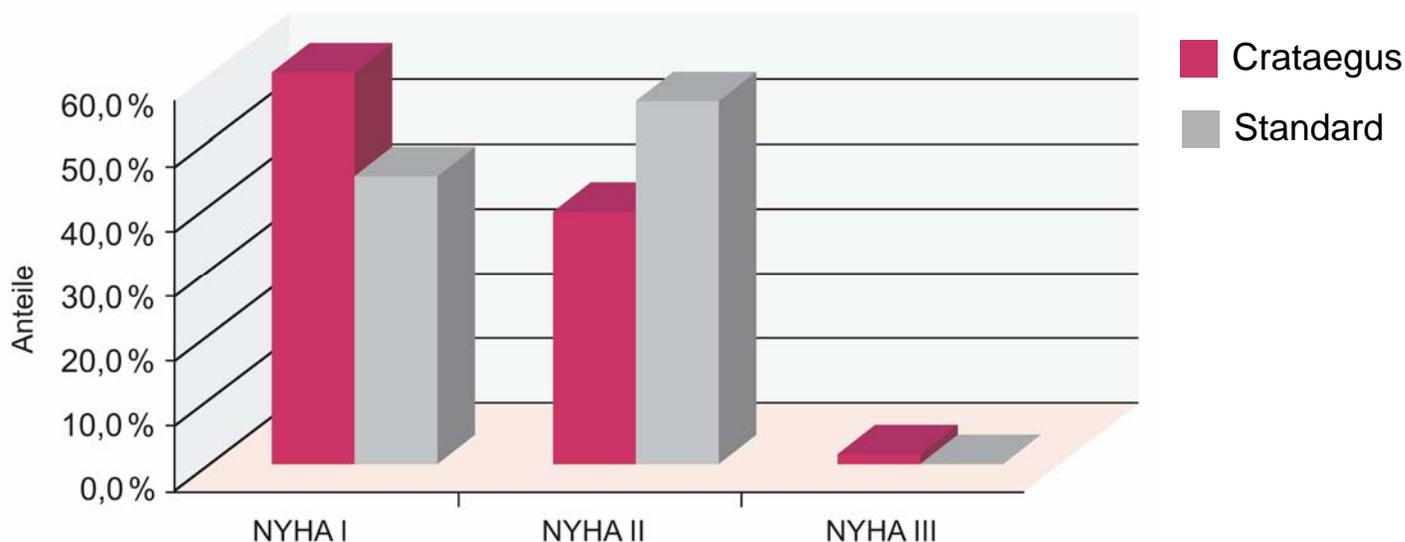


gematchte Patienten; 158 Paare

\* Crataegus-Spezialextrakt WS® 1442

## 5. Crataegus beeinflusst die Progredienz der Herzinsuffizienz

→ Die Verteilung der NYHA-Stadien nach 24 Wochen zeigt: Signifikante Verbesserung der Herzinsuffizienz der Crataegus-Kohorte\*



gematchte Patienten; 158 Paare  
\* Crataegus-Spezialextrakt WS® 1442

# Fazit zur Studie (1)

- Crataegus-Spezialextrakt WS<sup>®</sup> 1442 wird häufig in der Therapie der Herzinsuffizienz mit begleitender KHK eingesetzt
- Crataegus-Spezialextrakt WS<sup>®</sup> 1442 verringerte den Bedarf an anderen Arzneimitteln (ACE-Hemmer, Diuretika, Glykoside, Nitrate)

## Fazit zur Studie (2)

- Unter praxisnahen Bedingungen erweist sich die Therapie mit Crataegus-Spezialextrakt WS<sup>®</sup> 1442 überlegen hinsichtlich
  - Lebensqualität ← Patient
  - Symptomatik ← Patient
  - Herzinsuffizienz ← Arzt
  - Verträglichkeit ← Patient/Arzt
  - Kombinierbarkeit ← Arzt
  - Globalurteil ← Arzt/Patient
- Der Nutzen einer Therapie mit Crataegus-Spezialextrakt WS<sup>®</sup> 1442 für den Patienten wird in der Erhebung unter Praxisbedingungen belegt

# Fazit

Die Bewertung des  
**Outcomes einer therapeutischen Intervention**  
ist ohne Erfassung der Lebensqualität und damit  
ohne Berücksichtigung der Patientensicht  
nicht möglich.