



Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
Fakultät für Klinische Medizin Mannheim
Dissertations-Kurzfassung

Gesundheitsbezogene Lebensqualität bei chronisch entzündlichen Erkrankungen

Autor: Frank Seifert
Institut / Klinik: I. Medizinische Klinik
Doktorvater: Prof. Dr. D. L. Heene

In wissenschaftlichen Testverfahren wird das Konstrukt Gesundheitsbezogene Lebensqualität im Wesentlichen durch 4 Komponenten operationalisiert:

- Das psychische Wohlbefinden.
- Die körperliche Verfassung.
- Die sozialen Beziehungen.
- Die Funktionsfähigkeit im täglichen Leben.

Die vorliegende Arbeit beschreibt anhand der prospektiven klinisch-kontrollierten, randomisierten, doppelblind als Parallelgruppenvergleich an Patienten mit aktivem Morbus Crohn durchgeführten Studie nach GCP/ICH- Kriterien die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Boswellia-serrata-Extrakts H 15. Ziel war die Analyse der o. g. Kriterien der Gesundheitsbezogenen Lebensqualität innerhalb beider Therapiegruppen. Für die Studie wurden 102 Patienten randomisiert, von denen in der Per-Protokoll-Population 39 Patienten mit Mesalazin und 44 Patienten mit H 15 über 8 Wochen behandelt wurden. In die Auswertung zur Gesundheitsbezogenen Lebensqualität konnten 40 Patienten der H 15-Gruppe und 35 Patienten der Mesalazin-Gruppe eingeschlossen werden. Prüfmedikationen in double-dummy-Technik waren 4,5 g Mesalazin tgl. gegenüber 3,6 g H 15 tgl. Die Veränderung der Gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurde anhand des SF-36 (Short Form 36), des Gießener Beschwerdebogens GBB-24 sowie des Fragebogen Alltagsleben erfasst. Und mit dem CDAI korreliert. Der CDAI wurde vom Zeitpunkt vor Therapiebeginn bis zur letzten Beobachtung nach Therapie mit H 15 im Durchschnitt um 90 Punkte und nach Therapie mit Mesalazin um 53 Punkte reduziert.

Die Veränderung der Gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Zeitverlauf der Studie ergibt innerhalb der Mesalazin-Gruppe anhand des SF-36 eine statistisch signifikante Verbesserung auf dem 95%-Niveau in den Dimensionen "Körperliche Schmerzen" $p = 0,047$, "Vitalität" $p = 0,029$ sowie "Soziale Funktionsfähigkeit" $p = 0,023$. Die untere Grenze der klinischen Veränderung innerhalb der Mesalazin-Gruppe im Zeitverlauf liegt im 99%-Konfidenzintervall in allen 8 Dimensionen des SF-36 im negativen Bereich. Innerhalb der H 15-Gruppe zeigt sich in allen 8 Dimensionen des SF-36 eine klinisch relevante und auf dem 99%-Niveau statistisch signifikante Verbesserung der Gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Zeitverlauf der klinischen Studie. Die untere Grenze der klinischen Veränderung innerhalb der H 15-Gruppe im Zeitverlauf liegt im 99%-Konfidenzintervall in allen 8 Dimensionen des SF-36 im positiven Bereich. Der Gruppen-Vergleich zwischen Mesalazin und H 15 zeigt eine Überlegenheit der H 15-Therapie in den Dimensionen "Körperliche Funktionsfähigkeit", "Allgemeine Gesundheitswahrnehmung" und "Psychisches Wohlbefinden".

Der Nachweis, dass H 15 innerhalb der klinisch-kontrollierten Studie nach GCP/ICH-Kriterien gegenüber der Mesalazin-Therapie anhand des CDAI nicht unterlegen ist, kann als Wirksamkeitsnachweis des Boswellia-serrata-Extrakts H 15 bei der Behandlung des akuten Morbus Crohn gewertet werden. Das Ergebnis der Arbeit demonstriert die Verbesserung der Gesundheitsbezogenen Lebensqualität unter der Therapie mit H 15.