

Felix Ludger Heuer

Dr. med.

Lebensqualität nach Umstellung der Basisimmunsuppression von Prograf auf Advagraf

Fach/Einrichtung: Chirurgie

Doktorvater: Univ.-Prof. Prof. (hon.) Dr. med. Dr. h.c. Peter Schemmer

Im Rahmen dieser Dissertation wurde eine Studie zur Erfassung der Lebensqualität von Patienten, deren Basisimmunsuppression nach Lebertransplantation auf eine Retard-Präparat umgestellt wurde, mittels eines standardisierten Fragebogens erfasst und ausgewertet. 56 lebertransplantierte Patienten nahmen an der Studie teil. Ihre Basisimmunsuppression erfolgte für mindestens ein Jahr über das Tacrolimus-Präparat Prograf. Unmittelbar vor und drei Monate nach der Umstellung auf die nur einmal täglich einzunehmende Retardform Advagraf füllten die Studienteilnehmer einen SF-36-Fragebogen zur Bestimmung der Lebensqualität aus. Die Studie wurde als nicht randomisierte, nicht verblindete, prospektive, nicht-interventionelle Beobachtungsstudie ab Dezember 2010 am Universitätsklinikum Heidelberg durchgeführt.

Der in der Studie verwendete SF-36-Fragebogen stellt ein standardisiertes und international validiertes Messverfahren zur Bestimmung der Lebensqualität dar. Er besteht aus 36 Fragen, welche sich zu vier physischen und psychischen Subskalen mit jeweils einer dazugehörigen Summenskala sowie einer Sonderskala zusammenfassen lassen. Für jede Skala wird auf Basis der gegebenen Antworten ein Punktwert zwischen 0 und 100 errechnet, welcher als individueller Vergleichswert dient. Anschließend wurden die Messwerte der Prograf- und Advagraf-Stichprobe mittels zweiseitigen t-Tests abhängiger Stichproben auf das Bestehen signifikanter Unterschiede geprüft.

Bei der Auswertung der Studie zeigte sich in keiner der SF-36-Skalen eine signifikante Abweichung zwischen den beiden Medikamenten. Die Studie kommt zu der Aussage, dass die medikamentöse Umstellung von Prograf auf Advagraf, bei lebertransplantierten Patienten keinen Unterschied auf die Lebensqualität zeigt.

Bei der Analyse der Messwerte zeigten beide Stichproben der Studie durchschnittlich höhere Mittelwerte in den psychischen als in den physischen Skalen. Diese Beobachtung ist am ehesten durch die existentielle und wegweisende Bedeutung der Lebertransplantation für den Patienten zu erklären. Ungewissheit, Angst bis hin zu depressiven Tendenzen prägen die Psyche des Patienten vor der Transplantation. Nach erfolgreicher Intervention schlägt die Gemütslage aufgrund von Erleichterung und Zuversicht in eine positive Richtung um.

Dieser Unterschied zwischen der physischen und psychischen Lebensqualität konnte auch beim Vergleich mit den Daten der repräsentativen Bevölkerungsstichprobe von 1994 ($n = 2.914$) und dem Bundesgesundheitsurvey von 1998 ($n = 6.967$) demonstriert werden: Die körperliche Lebensqualität der beiden Stichproben entsprach dem Befinden chronisch kranker Patienten. Die psychische Lebensqualität ähnelte am ehesten den Durchschnittswerten einer gesunden Vergleichsgruppe mittleren Alters. In der Skala „Psychisches Wohlbefinden“ lagen die Mittelwerte der Studien-Stichproben sogar über den Werten gesunder Vergleichsgruppen,

was wiederum Ausdruck für den starken psychischen Umbruch des Patienten nach erfolgreichem chirurgischem Eingriff ist.

Des Weiteren konnte durch den Vergleich mit der deutschen Normstichprobe eine generelle Übereinstimmung der Mittelwerte und Standardabweichungen in Höhe und Dynamik festgestellt werden, sodass trotz erheblich niedriger Teilnehmerzahl ($n = 56$) die Messwerte der Studie zu den Ergebnissen der Normstichprobe ($n = 9881$) passen und somit repräsentative Aussagen erlauben.

Dass sich jedoch in keiner Skala ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Vergleichsgruppen der Studie nachweisen lassen konnte, liegt am ehesten an der Multimorbidität der meisten Patienten. Aufgrund der Vor-, Begleit- und Folgeerkrankungen lebertransplantierten Patienten besteht die medikamentöse Therapie in den meisten Fällen aus mehreren Präparaten mit unterschiedlichen Einnahmefrequenzen.

Die Umstellung auf ein Retard-Präparat kann die Lebensqualität nur beeinflussen, wenn sie zu einem Zeitgewinn für den Patienten führt oder das individuelle Therapieschema des Patienten vereinfacht. Dies kann jedoch nur gelingen, wenn beim Patienten eine medikamentöse Monotherapie vorliegt oder die Therapieschemata aller Medikamente auf ein sowohl zeitliches wie auch organisatorisch patientenfreundliches Konzept abgestimmt werden können.