

Bachelorarbeit

Weiteratmen – weiterleben

Inwiefern beeinflussen physiotherapeutische Interventionen in der Rehabilitation die gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Patienten mit Lungenresektion bei nichtkleinzelligem Bronchialkarzinom?

**Cilgia Schatzmann
Palätsch 28
7057 Langwies
S09170341**

Departement:	Gesundheit
Institut:	Institut für Physiotherapie
Studienjahrgang:	2009
Eingereicht am:	18.05.2012
Betreuende Lehrperson:	Brigitte Fiechter Lienert

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	1
2. Theoretische Grundlagen	3
2.1. Lebensqualität	3
2.1.1. Definition Lebensqualität	3
2.1.2. Entstehung und Entwicklung der Lebensqualitätsforschung	3
2.2. HRQoL.....	4
2.2.1. Entstehung des Begriffs HRQoL	4
2.2.2. Definition HRQoL	4
2.2.3. Die vier Dimensionen der HRQoL	5
2.2.4. Kritik an der Verwendung des Begriffs HRQoL	6
2.2.5. Erfassung der HRQoL.....	7
2.2.6. Anforderungen an Instrumente zur Erfassung der HRQoL	7
3. Wissenschaftlicher Hintergrund	10
3.1. HRQoL bei Patienten mit NSCLC	10
3.1.1. Instrumente zur Erfassung der HRQoL bei Patienten mit NSCLC	10
3.1.2. Präoperative HRQoL bei Patienten mit NSCLC	12
3.1.3. Postoperative HRQoL bei Patienten nach Lungenresektion bei NSCLC	13
3.1.4. Objektive Faktoren als Prädiktoren der postoperativen HRQoL.....	15
3.1.5. Indikatoren der HRQoL als Prädiktoren der postoperativen HRQoL.....	16
3.1.6. Faktoren die eine postoperative Komplikation begünstigen	17
3.2. Physiotherapie in der postoperativen Phase nach Lungenresektion	18
4. Methodik.....	20
4.1. Literaturrecherche.....	20
4.2. Methodik der Studienbeurteilung	20
4.3. Eigene Beurteilungskriterien bezüglich HRQoL.....	21
5. Wissenschaftliche Studien	22

5.1. Resultate der Literaturrecherche	22
5.2. Studienbesprechung.....	22
5.2.1. Reeve et al. (2008) und Reeve et al. (2010a; 2010b)	22
5.2.2. Arbane et al. (2011)	24
6. Diskussion	26
7. Schlussfolgerungen	29
Verzeichnisse	30
Abkürzungsverzeichnis	30
Literaturverzeichnis	31
Tabellenverzeichnis.....	36
Danksagung.....	37
Eigenständigkeitserklärung.....	37
Anhänge	38
NSCLC	38
Statistisch signifikante Verbesserung der HRQoL.....	41
Instrumente zur Erfassung der HRQoL	42
SF-36.....	42
EORTC QLQ-C30 und EORTC QLQ-LC13	43
Studienbeurteilungen	44
Studienbeurteilung Reeve et al. (2008; 2010a; 2010b).....	45
Studienbeurteilung Arbane et al. (2011)	52
Wortzahl.....	59

Abstract

Hintergrund: Die gesundheitsbezogene Lebensqualität [HRQoL] und die körperliche Belastbarkeit [KB] können bei Patienten mit nichtkleinzelligem Bronchialkarzinom [NSCLC] nach erfolgter Lungenresektion reduziert sein. Physiotherapeutische Interventionen verbessern die KB dieser Patienten. Über die HRQoL ist jedoch wenig bekannt.

Ziel: Ziel dieser Bachelorarbeit war es, herauszufinden, inwiefern in der Rehabilitation durch physiotherapeutische Interventionen die HRQoL bei diesen Patienten beeinflusst werden kann.

Methode: Zum umfassenden Hintergrundverständnis wurden Studien beigezogen, welche sich mit der HRQoL bei diesen Patienten beschäftigen. Zur Beantwortung der Fragestellung wurde nach Studien gesucht, die den Effekt physiotherapeutischer Interventionen auf die HRQoL bei diesen Patienten untersuchten. Zwei ausgewählten Studien konnten anhand objektiver und eigener Kriterien analysiert und kritisch beurteilt werden.

Resultate: Keine der beiden Studien konnte einen statistisch signifikanten Effekt physiotherapeutischer Interventionen auf die HRQoL bei Patienten nach Lungenresektion bei NSCLC nachweisen.

Schlussfolgerung: Die Fragestellung kann nicht abschliessend beantwortet werden, da kein statistisch signifikanter Effekt ersichtlich wurde. Es besteht weiterhin ein Forschungsbedarf in diesem Setting. Langzeitresultate hinsichtlich Komplikationen und HRQoL sind erforderlich. Zukünftige Studien sollen aufzeigen, welches die Bedeutung von Physiotherapie bei Patienten nach Lungenresektion bei NSCLC ist und inwiefern sich Veränderungen der HRQoL durch objektive Parameter oder intrapsychische Prozesse erklären lassen.

Keywords: HRQoL, NSCLC, Thoracotomy, Lung resection, Physiotherapy

1. Einleitung

Aus einem Patientenportrait der Lungenliga Schweiz erfährt man, dass sich Martin Meyer einer Lungenresektion unterziehen musste. Mit dieser Operation sei ihm auch ein Teil der Lebensqualität weggenommen worden. Das sei für ihn aber noch lange kein Grund sich zurückzuziehen - und schon gar nicht den Humor zu verlieren, was man an seiner Aussage erkennt: „Der Eingriff hat mir bewusst gemacht, dass ich mit meinen 63 Jahren langsam zurückschrauben muss. Aber ich sage immer: Auch wenn es bergab geht, bekommt man Schwung.“ (Meyer, k. D., zitiert nach Röschli, k. D.)

Die Autorin hat während ihrem Praktikum in der Klinik Barmelweid zahlreiche Patienten behandelt, die ähnlich wie Herr Meyer die Diagnose *Status nach Lungenresektion bei NSCLC* hatten. Als Physiotherapeutin hat sie sich dabei auch überlegt, wie sie die Lebensqualität dieser Patienten verbessern kann. Somit besteht ein persönlicher Bezug zur Thematik der vorliegenden Bachelorarbeit.

Ziel dieser Bachelorarbeit ist es, herauszufinden, wie sich die HRQoL bei Patienten nach Lungenresektion bei NSCLC verändert und inwiefern in der pulmonalen Rehabilitation durch physiotherapeutische Interventionen die postoperative HRQoL beeinflusst werden kann. Aus dieser Zielsetzung ergibt sich folgende Fragestellung: Inwiefern beeinflussen physiotherapeutische Interventionen in der Rehabilitation die HRQoL bei Patienten nach Lungenresektion mit NSCLC?

Die vorliegende Bachelorarbeit thematisiert zuerst die HRQoL, damit anschliessend der Frage nach der HRQoL Patienten mit NSCLC nachgegangen werden kann. Schliesslich soll mit einer kritischen Literaturübersicht oben genannte Fragestellung beantwortet werden.

In der Rehabilitation hat man es als Physiotherapeut häufig mit Patienten nach Lungenresektion bei NSCLC zu tun. Bedingt durch die fortschreitende Zigarettenkonsumation ist das Bronchialkarzinom nämlich heute weltweit der häufigste zum Tod führende Tumor. Die Zigarettenkonsumation ist verantwortlich für 85% aller Bronchialkarzinome. (Netter, 2000)

Wenn das NSCLC jedoch bereits im Frühstadium erkannt wird, ist mittels Lungenresektion eine kurative Behandlung möglich (Piper, 2007; Sunder-Plassmann, 2006).

Eine solche Operation führt aber auch zu einer Reduktion der KB. Dies wiederum kann zu einer Beeinträchtigung der HRQoL führen. (Nagamatsu et al., 2007)

Es erscheint praxisrelevant, der Frage nachzugehen, inwiefern die HRQoL nach Lungenresektion durch physiotherapeutische Interventionen beeinflusst werden kann, denn physiotherapeutische Interventionen können die KB bei Patienten mit NSCLC steigern (Cesario et al., 2007; Spruit, Hochstenbag, Janssen, Willemsen & Wouters, 2006).

Handy (2009) stellt folgende provokative Frage, bei der es um die Bedeutung der HRQoL als ein Outcome der Lungenresektion geht: „Who cares about functional outcomes as long as you are cured?“ (S. 258) Er weist auf den normalerweise tödlichen Ausgang dieser Krankheit hin, aufgrund dessen ein Patient nicht auf eine Operation verzichten würde, selbst wenn diese zu Komplikationen führen kann. Da eine Operation aber ein schlechtes funktionelles Ergebnis mit sich bringen kann, stellt er folgende Frage: „When does the negative impact exceed the beneficial effects necessitating the procedure in the first place? We do not know.“ (S. 258) Die Autorin der vorliegenden Bachelorarbeit möchte dem Leser einen Einblick in die HRQoL von Patienten nach Lungenresektion bei NSCLC ermöglichen und BerufskollegInnen aufzeigen, inwiefern Physiotherapie diese beeinflussen kann.

Die Thematik dieser Bachelorarbeit wird folgendermassen abgegrenzt: Es werden nur Studien mit Patienten mit NSCLC berücksichtigt. Studien mit Patienten mit kleinzelligem Bronchialkarzinom [SCLC] oder Lungenemphysem und mit Patienten, die Chemotherapie oder Radiotherapie erhalten, werden ausgeschlossen. Es wird nur auf die postoperative Therapie im Rehabilitationssetting eingegangen.

2. Theoretische Grundlagen

2.1. Lebensqualität

2.1.1. Definition Lebensqualität

Die World Health Organisation [WHO] (1997) liefert folgende Definition der Lebensqualität:

"WHO defines Quality of Life as *individuals' perception of their position in life in the context of the culture and value systems in which they live and in relation to their goals, expectations, standards and concerns*. It is a broad ranging concept affected in a complex way by the person's physical health, psychological state, level of independence, social relationships, personal beliefs and their relationship to salient features of their environment." (S. 1)

2.1.2. Entstehung und Entwicklung der Lebensqualitätsforschung

Gemäss Schumacher, Brähler und Klaiberg (2003) ist die Lebensqualitätsforschung in der sozialwissenschaftlichen Wohlfahrts- und Sozialindikatorenforschung entstanden. Der Begriff Lebensqualität wurde damals auf grössere Bevölkerungsgruppen bezogen und als „Mass der Kongruenz von objektiven Lebensbedingungen und deren subjektiven Bewertung“ (Glatzer & Zapf, 1984, zitiert nach Schumacher et al., 2003, S. 9) verstanden. Zu Beginn wurden dabei mehrheitlich soziale und ökonomische Indikatoren ausgewertet. Erst später bezog die Forschung auch subjektive Indikatoren wie *Lebenszufriedenheit* und *Wohlbefinden* mit ein.

Es entstanden zwei Konzepte. Das Konzept der Lebensqualität wurde in der Sozialwissenschaft und in der Medizin entwickelt, während das Konzept des Wohlbefindens in der Psychologie entstanden ist. Entsprechend haben sich die Forschungsbereiche weitgehend unabhängig entwickelt, obwohl sie kaum voneinander abzugrenzen sind. Einerseits kommt der Begriff Wohlbefinden in der Lebensqualitätsforschung sehr häufig vor und andererseits wurde dem Konzept der Lebensqualität in der psychologischen Wohlbefindensforschung lange zu wenig Beachtung geschenkt. (Schumacher et al., 2003)

Schwarz (2007) hat diese Tatsache ebenfalls erkannt und kritisiert am Konzept der Lebensqualität einen Mangel an theoretischem Grundlagewissen der Psychologie:

„Wenngleich Lebensqualität in der Fachliteratur eng mit psychologischen Konzepten und Fachtermini verwoben scheint, existieren in der akademischen Psychologie keine systematischen Forschungsbemühungen, keine theoretischen Ansätze und keine anerkannten Modelle, welche die Dynamik dieses Konstruktes erklären oder auch nur theoretisch stützen könnten. Die theoretische und methodologische Fundierung hinkt offensichtlich dem hohen Verbreitungsgrad dieses Konzepts weit hinterher.“ (S. 48)

2.2. HRQoL

2.2.1. Entstehung des Begriffs HRQoL

Der Begriff der *gesundheitsbezogenen* Lebensqualität ist wie folgt entstanden: Nach Schumacher et al. (2003) wird die Lebensqualität seit den 80er Jahren des letzten Jahrhunderts zunehmend als ein individuums- und weniger als ein gesellschaftsbezogenes Konzept aufgefasst. Vor allem in der Medizin wurde der Fokus immer mehr darauf gerichtet, wie Patienten ihren Gesundheitszustand subjektiv wahrnehmen. „Bei der Beurteilung und Bewertung von Ergebnissen medizinischer Behandlungsmassnahmen geht es heute nicht mehr allein um die Veränderung der klinischen Symptomatik oder die Verlängerung des Lebens [...]“ (S. 10) Entsprechend begann sich die Forschung vermehrt mit den gesundheitsbezogenen Aspekten der Lebensqualität auseinanderzusetzen.

Der Begriff HRQoL wird seit ca. 1990 zunehmend verwendet (Schwarz, 2007).

Die HRQoL hat sich in der Onkologie zu einem bedeutenden Outcomekriterium herausgebildet. Dementsprechend wird das Konzept der HRQoL „[...] in klinischen Studien vermehrt zur Beurteilung des Therapieverlaufs, der Therapienebenwirkungen und des Therapieerfolgs, sowie zunehmend auch in der Rehabilitation als Ergebniskriterium eingesetzt.“ (Weis et al., 2000, S. 43)

2.2.2. Definition HRQoL

Um das Konzept der HRQoL in der Forschung zu verwenden, erscheint eine operationale Definition notwendig. Gemäss Schumacher et al. (2003) existiert jedoch keine allgemein verbindliche Definition der HRQoL. Sie beschreiben den Begriff als ein „multidimensionales Konstrukt, das körperliche, emotionale, mentale, soziale, spirituelle und verhaltensbe-

zogene Komponenten des Wohlbefindens und der Funktionsfähigkeit des Handlungsvermögens aus der subjektiven Sicht der Betroffenen beinhaltet.“ (S. 10)

Die Food and Drug Administration [FDA]¹ (2009) definiert HRQoL wie folgt: "HRQoL is a multidomain concept that represents the patient's general perception of the effect of illness and treatment on physical, psychological, and social aspects of life." (S. 32)

Die Definition der FDA (2009) involviert im Gegensatz zu der von Schumacher et al. (2003) die Modifizierbarkeit der HRQoL durch Krankheiten oder Behandlungsmassnahmen. Daher wird sie in dieser Arbeit als Definition der HRQoL verwendet.

In dieser Arbeit wird generell der Begriff HRQoL eingesetzt. Dieser wird jedoch in klinischen Studien nicht einheitlich verwendet. In manchen Studien, die in dieser Arbeit zitiert werden, ist nicht von HRQoL die Rede, sondern von Quality of Life [QoL]. In diesen Fällen wird der Begriff durch HRQoL ersetzt.

2.2.3. Die vier Dimensionen der HRQoL

Die HRQoL wird in folgende vier Dimensionen unterteilt (Schumacher et al., 2003; Görtz, 2007):

- physische Dimension
- funktionelle Dimension
- psychische Dimension
- soziale Dimension

In der physischen Dimension geht es um die „objektive und subjektive Gesundheit“ (Görtz, 2007, S. 10) und „krankheitsbedingte körperliche Beschwerden“ (Schumacher et al., 2003, S. 10).

„Erkrankungsbedingte funktionale Einschränkungen in alltäglichen Lebensbereichen wie Beruf, Haushalt und Freizeit“ (Schumacher et al., 2003, S. 10) beziehungsweise Aspekte der „Alltagsbewältigung“ (Görtz, 2007, S. 10) oder der „Alltagsfunktionsfähigkeit“ (Rose et al., 2000, S. 206) werden in der funktionellen Dimension erfragt.

Die psychische Dimension beinhaltet „subjektives Wohlbefinden“ (Görtz, 2007, S. 10) und „Zufriedenheit“ (S. 10) beziehungsweise „die psychische Verfassung im Sinne von emotionaler Befindlichkeit, allgemeinem Wohlbefinden und Lebenszufriedenheit“ (Schumacher et al., 2003, S. 10).

¹ Behördliche Lebensmittelüberwachung und Arzneimittelzulassungsbehörde der Vereinigten Staaten

„Die Ausgestaltung zwischenmenschlicher Beziehungen und sozialer Interaktionen sowie erkrankungsbedingte Beeinträchtigungen in diesem Bereich“ (Schumacher et al., 2003, S. 10) beziehungsweise die „Quantität und Qualität sozialer Beziehungen“ (Görtz, 2007, S. 10) sind in der sozialen Dimension enthalten.

Diese vier Dimensionen der HRQoL orientieren sich insofern an der Definition von Gesundheit der World Health Organization [WHO]², als sie physische, psychische und soziale Aspekte einbeziehen (Rose et al., 2000). Die funktionelle Dimension kommt jedoch weder in der Definition von HRQoL (FDA, 2009) noch in der Definition von Gesundheit der WHO vor.

2.2.4. Kritik an der Verwendung des Begriffs HRQoL

Das Konzept der HRQoL beschäftigt sich nur mit einem Aspekt der allgemeinen Lebensqualität - mit der Gesundheit. Die Frage, ob sich mit der Erfassung der HRQoL eine Aussage über die allgemeine Lebensqualität der Probanden machen lässt, kommt an dieser Stelle auf. Der folgende Abschnitt geht der Frage nach, inwiefern die Validität zwischen dem Konstrukt HRQoL und dem Konstrukt Lebensqualität gegeben ist.

Rose et al. (2000) sind der Frage dieser Konstruktvalidität³ nachgegangen. Sie konnten nachweisen, dass den psychischen Indikatoren der HRQoL in Bezug auf die allgemeine Lebensqualität mehr Bedeutung zuzumessen ist als den physischen Indikatoren. Weiter sind sie zum Ergebnis gelangt, dass je nach Patientenpopulation unterschiedliche Dimensionen der HRQoL im Vordergrund stehen. Daraus zogen sie folgenden Schluss: „Methodisch gesehen stellt die fehlende Invarianz der Merkmalsbeziehungen in den verschiedenen Gruppen ein Zeichen mangelnder Konstruktvalidität³ dar.“ (S. 219)

Laut Rose et al. (2000) konnten die Dimensionen der HRQoL nur $\frac{1}{3}$ bis $\frac{1}{2}$ der Varianz der allgemeinen Lebensqualität erklären. Demzufolge erscheint der Begriff Lebensqualität als Sammelbegriff für die Dimensionen der HRQoL nicht geeignet. Die Begriffe *subjective health status* oder *subjektives Gesundheitsgefühl* werden als angemessener erachtet. Eine empirische Überprüfung dieser Begriffe wurde noch nicht vollzogen.

Folglich kann die Frage, ob sich mit der Erfassung der HRQoL eine Aussage über die allgemeine Lebensqualität machen lässt, nur teilweise bejaht werden.

² WHO (1948) definition of Health: „Health is a state of complete physical, mental, and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity.“ (S. 100)

³ Begriffserläuterung s. 2.2.6.

Rose et al. (2000) fordern von der Lebensqualitätsforschung „[...] für unterschiedliche Patientenpopulationen in unterschiedlichen Situationen die jeweils bedeutsamsten Dimensionen der HRQoL zu ermitteln, um das Ausmass der subjektiven Beeinträchtigung abschätzen beziehungsweise vergleichen zu können.“ (S. 219)

2.2.5. Erfassung der HRQoL

Gemäss Amelung, Krauth und Mühlbacher (2010) wird bei der Erfassung der HRQoL zwischen generischen und krankheitsspezifischen Instrumenten unterschieden. Im Gegensatz zu generischen Instrumenten, welche die HRQoL umfassend messen, sind krankheitsspezifische Instrumente „[...] auf Aspekte der Lebensqualität fokussiert, die bei der spezifischen Erkrankung relevant sind.“ (Abs. 2)

Den krankheitsspezifischen Instrumenten werden folgende Vorteile zugeschrieben:

- Sie weisen eine „[...] hohe Sensitivität auf Veränderungen des medizinischen und subjektiv wahrgenommenen Zustands eines Patienten“ auf (Schulenburg & Greiner, 2000, S. 282).
- „Die Interpretierbarkeit von Veränderungen [ist] relativ einfach [...], weil Änderungen der Lebensqualität mit Änderungen klinischer Parameter korrelieren.“ (Amelung et al., 2010, Abs. 2)
- Sie werden von Patienten als relevant beurteilt, „[...] da ihre eigenen Gesundheitsprobleme abgebildet werden.“ (Amelung et al., 2010, Abs. 2)

Die generischen Instrumente weisen den Vorteil auf, dass sie krankheitsübergreifende Vergleiche ermöglichen (Amelung et al., 2010).

2.2.6. Anforderungen an Instrumente zur Erfassung der HRQoL

Nach Schwarz (2007) haben die Gütekriterien der klassischen Testtheorie für die „[...] Operationalisierung psychologischer Merkmale die grösste Bedeutung [...].“ (S. 165) Zu diesen Gütekriterien zählen die *Validität*, die *Reliabilität* und die *Objektivität*.

Schulenburg et al. (2000) führen die *Sensitivität*⁴ und die *Praktikabilität*⁵ als weitere Kriterien zur Überprüfung, ob ein Instrument den Anforderungen genügt, auf.

⁴ Gemäss Schulenburg et al. (2000) gilt ein Instrument als sensitiv, wenn es auch kleine Veränderungen zuverlässig anzeigt.

⁵ Die Praktikabilität eines Instruments hängt von dessen Verständlichkeit, Umfang, Kosten, sowie Beantwortungsdauer ab. Instrumente mit hoher Praktikabilität sind einfacher auszuwerten. (Schulenburg et al., 2000)

Gemäss Schwarz (2007) bedrohen die *Phänomene der Validitätsfluktuation* die klassische Testtheorie, weil sie deren Mängel aufzeigen. Phänomene der Validitätsfluktuation entstehen durch intrapsychische Prozesse, die das Antwortverhalten von Patienten bei der Erfassung der HRQoL beeinflussen können. Diese intrapsychischen Prozesse sind weitgehend unverstanden. Ihre Bedeutung wurde in der Lebensqualitätsforschung bisher unterschätzt. Zu den Phänomenen der Validitätsfluktuation gehören das *Response-Shift-Phänomen*⁶ und das *Zufriedenheitsparadoxon*⁷. Aus Gründen der Fachspezifität kann in dieser Arbeit nicht weiter auf diese Aspekte der Psychologie eingegangen werden⁸.

Die Anwendung der klassischen Testtheorie ist bei der Operationalisierung psychologischer Merkmale kritisch zu hinterfragen (Schwarz, 2007).

Aufgrund dieser Aussage von Schwarz (2007) werden die Gütekriterien *Validität* und *Reliabilität* im Folgenden kritisch betrachtet.

Validität: Die Validität ist das wichtigste Gütekriterium. Es werden drei Arten von Validität unterschieden: die *Konstruktvalidität*, die *Kriterienvalidität* und die *inhaltliche Validität*. In der Psychologie muss die Validität durch eine theoretische Fundierung von Konstrukten untermauert werden, weil es für psychologische Parameter keine objektiven Kriterien gibt. Daher wird die Konstruktvalidität als wesentliches Gütekriterium erachtet. (Schwarz, 2007)

Gemäss Schulenburg et al. (2000) gibt die **Konstruktvalidität** „die Fähigkeit eines Instruments an, bestimmte erwartete Ergebnisse für einzelne Subgruppen oder Merkmale messbar zu machen“ (S. 298).

Bei der Konstruktvalidierung wird das Konstrukt durch verschiedene empirische Methoden analysiert. Die Inhalts- und die Kriterienvalidität fließen in die Konstruktvalidität ein. (Schwarz, 2007)

Aus Schwarz (2007) ist Folgendes zu entnehmen: „Wesentlich für die **inhaltliche Validität** ist der intersubjektive Konsens, dass ein Test oder ein psychometrisches Item von seinem augenscheinlichen Inhalt das bestmögliche Kriterium für das zu untersuchende Merkmal darstellt.“ (S. 8) Dieser Konsens wird durch subjektive Urteile von Experten ge-

⁶ „[...] a change in the meaning of one's self-evaluation of a target construct as a result of: (a) a change in the respondent's internal standards of measurement (i.e. scale recalibration); (b) a change in the respondent's values (i.e. the importance of component domains constituting the target construct) or (c) a redefinition of the target construct (i.e. reconceptualization).“ (Schwartz & Sprangers, 1999, S. 1532)

⁷ Das Zufriedenheitsparadoxon ergibt sich „[...] bei Personen, die trotz ungünstiger Lebensbedingungen zufrieden sind.“ (Schwarz, 2007, S. 53)

⁸ Für eine vertiefte Auseinandersetzung mit dieser Thematik empfiehlt sich: Schwarz, M. (2007). Das Problem der Validitätsfluktuation. In M. Schwarz (Ed.), *Lebensqualität und das Dogma der Normalverteilung: Prämissen für eine anwendungsorientierte bio-psycho-soziale Diagnostik der subjektiven Gesundheit*. Norderstedt: Books on Demand.

bildet, die von unterschiedlichen Paradigmen beeinflusst werden, welche wiederum von evidenzbasierten Annahmen ausgehen. Er ist somit nicht eindeutig zu erkennen.

Auch Bullinger et al. (2000) bestätigen, dass es in der Lebensqualitätsforschung noch keinen Konsens über das Konstrukt HRQoL gibt.

Unter **Kriterienvalidität** versteht man die Korrelation eines Instruments mit einem anderen Instrument zur Erfassung der gleichen Indikatoren der HRQoL. Instrumente zur Erfassung der HRQoL werden an bereits anerkannten Instrumenten mit ähnlichen Merkmalen validiert. (Schulenburg et al., 2000)

Gemäss Schwarz (2007) reicht der „[...] Nachweis signifikanter Korrelationen mit ähnlichen Skalen [...]“ (S. 15) für die Kriterienvalidität aus. Weil jedoch „[...] Merkmale der Lebensqualität sinngemäss signifikant korrelieren [...]“ (S. 15), kann die Kriterienvalidität nur formal nachgewiesen werden. Der Nachweis signifikanter Korrelationen erscheint daher bedeutungslos und überdeckt „[...] oftmals nur den Mangel an einer eigenständigen inhaltlichen und theoretischen Fundierung.“ (S. 8) Weiter erwähnt er die Bedeutung des menschlichen Urteilens und weist auf populationsabhängige Korrelationsunterschiede hin:

„Wenn Validitätskoeffizienten als Eigenschaft eines Konstrukts aufgefasst werden, dürfte es keine populationsabhängigen Korrelationsunterschiede geben, da diese belegen, dass sich das menschliche Urteilen - und damit die Validität - in Abhängigkeit vom Befragungskontext und personalen Faktoren ändert. Wenn jedoch das qualitative Urteil zwischen Teilpopulationen variiert, so ist die [Kriterienvalidität] statistisch unbestimmt.“ (S. 10)

Schwarz (2007) bezeichnet dieses methodologische Problem als Validitätsfluktuation. Er erklärt die populationsabhängigen Korrelationsunterschiede durch die Phänomene der Validitätsfluktuation.

Reliabilität: Gemäss Schwarz (2007) ist die Reliabilität „[...] das Mass für die Genauigkeit, mit der eine Skala zuverlässig misst.“ (S. 259) Zwischen Reliabilität und Validität wird eine wechselseitige Abhängigkeit vermutet. „So ist es denkbar, dass bei einer Fluktuation der Validität sich auch die Reliabilität in einer systematischen Abhängigkeit von Skaleninhalten und Untersuchungsbedingungen verändert.“ (S. 259)

Nach Schulenburg et al. (2000) ist die Reliabilität gegeben, wenn das Instrument unter gleichen Bedingungen wiederholbare Ergebnisse liefert und dadurch den Zufallsfehler klein hält. Die Phänomene der Validitätsfluktuation können jedoch nicht einem Zufallsfehler zugeordnet werden, weil dieser keiner Systematik unterliegen darf (Schwarz, 2007).

3. Wissenschaftlicher Hintergrund

3.1. HRQoL bei Patienten mit NSCLC

3.1.1. Instrumente zur Erfassung der HRQoL bei Patienten mit NSCLC

Es gibt eine grosse Anzahl an Instrumenten zur Erfassung der HRQoL (Rose et al., 2000). Sie kann mit krankheitsspezifischen und generischen Instrumenten erfasst werden (Ame- lung et al., 2010).

An dieser Stelle gilt es herauszufinden, welches Instrument zur Erfassung der HRQoL bei Patienten mit NSCLC am besten geeignet ist.

Aus einer Publikation von Pompili et al. (2011b) ist zu entnehmen, dass es keinen Goldstandard zur Erfassung der HRQoL bei Patienten mit NSCLC gibt. Stattdessen finden verschiedene Instrumente mit inkonsistenten Skalen und Messgrössen Verwendung. Dadurch wird die Interpretation von Studienergebnissen erschwert. „Although a more standardized approach would be desirable, the most appropriate instrument to be used in this setting is still largely undefined.“ (S. 99)

Weil nicht klar ist, welches Instrument sich am besten zur Erfassung der HRQoL bei Pa- tienten nach Lungenresektion bei NSCLC eignet, untersuchten Pompili et al. (2011b) zwei Instrumente zur Erfassung der HRQoL. Bei den beiden Instrumenten, welche sie mitein- ander verglichen, handelt es sich um den *Short form-36 Health Survey* [SF-36] und den *European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life Questionnaire* [EORTC QLQ-C30] inklusive dessen lungenkrebsspezifisches Zusatzmodul [EORTC QLQ-LC13]. Die Auswahl dieser beiden Instrumente rechtfertigen sie folgender- massen: „SF-36 and EORTC are the two most commonly used [HR]QoL surveys in our speciality.“ (S. 102)

Sie werden im Folgenden kurz und im Anhang⁹ ausführlicher erläutert.

Der SF-36 ist in zwei Summenskalen mit jeweils vier Subskalen aufgeteilt. Die Körperli- che Summenskala [PCS]¹⁰ umfasst die Subskalen *Körperliche Funktionsfähigkeit*, *Körper- liche Rollenfunktion*, *Körperliche Schmerzen* und *Allgemeine Gesundheitswahrnehmung*. Die Psychische Summenskala [MCS]¹¹ beinhaltet *Vitalität*, *Soziale Funktionsfähigkeit*,

⁹ s. Anhang SF-36 beziehungsweise EORTC QLQ-C30 und EORTC QLQ-LC13

¹⁰ Physical Component Summary

¹¹ Mental Component Summary

Emotionale Rollenfunktion und Psychisches Wohlbefinden. (Bullinger, Hoppe-Tarnowski & Morfeld, 2003; Morfeld, Brähler, Bullinger & Nantke, 2005)

Der EORTC QLQ-C30 wird in fünf *Funktionsskalen*, drei *Symptomskalen*, eine Skala *Globaler Gesundheitsstatus/Lebenszufriedenheit* und sechs *Einzelitems* unterteilt. Die fünf Funktionsskalen sind *Körperliche Funktion*, *Rollenfunktion*, *Kognitive Funktion*, *Emotionale Funktion* und *Soziale Funktion*. (Krauss & Schwarz, 2003)

In der Studie von Pompili et al. (2011b) war nur zwischen den Subskalen *Psychisches Wohlbefinden* des SF-36 und *Emotionale Funktion* des EORTC, sowie zwischen den Subskalen *Soziale Funktionsfähigkeit* des SF-36 und *Soziale Funktion* des EORTC ein Zusammenhang¹² ersichtlich. Zwischen den restlichen Skalen der beiden Instrumente konnten nur schwache Zusammenhänge¹³ aufgezeigt werden. Dies zeigt, dass sich die untersuchten Instrumente möglicherweise bei der Erfassung verschiedener Indikatoren der HRQoL ergänzen. Die beiden Instrumente weisen jeweils Vor- und Nachteile auf. Die Autoren sagen Folgendes zum EORTC: „In general, EORTC was more sensitive in detecting physical or emotional declines but was more conservative in detecting improvements.“ (S. 99) Es stellt sich daher die Frage, ob anhand dieser Studie eines der beiden getesteten Instrumente als besser geeignet beurteilt werden kann. Aus dem Abstract der Studie ist folgende Schlussfolgerung zu entnehmen:

„EORTC behaved similarly to SF-36 in assessing perioperative changes in generic [HR]QoL scales, but, with the use of its lung module, provided a more detailed evaluation of specific symptoms. For this reason, EORTC should be regarded as the instrument of choice for measuring [HR]QoL in the thoracic surgery setting.“ (S. 99)

Diese Aussage ist mit den Vorteilen von krankheitsspezifischen gegenüber generischen Instrumenten in Verbindung zu setzen. Ein Vorteil besteht in der höheren Sensitivität krankheitsspezifischer Instrumente (Amelung et al., 2010). Dieser Vorteil lässt sich wie folgt bestätigen: Gemäss Pompili et al. (2011b) scheint der EORTC QLQ-C30 zusammen mit dem lungenkrebsspezifischen EORTC QLQ-LC13 bei Patienten mit NSCLC körperliche und emotionale Beeinträchtigungen sensitiver zu erfassen und eine detailliertere Auswertung spezifischer Symptome zu ermöglichen als das generische Instrument des SF-36.

Gemäss Amelung et al. (2010) liegt ein weiterer Vorteil krankheitsspezifischer Instrumente in der einfachen Interpretierbarkeit von Veränderungen, weil Änderungen der

¹² correlation coefficient $r > 0.5$

¹³ correlation coefficient $r < 0.5$ = poor correlation

HRQoL mit Änderungen klinischer Parameter korrelieren. Pompili et al. (2011b) konnten jedoch nur einen geringen Zusammenhang zwischen objektiven Parametern und der subjektiven Wahrnehmung der HRQoL aufzeigen.

Auf die Bedeutung objektiver Faktoren im Zusammenhang mit Veränderungen der HRQoL wird in Punkt 3.1.4. genauer eingegangen.

An dieser Stelle ist zusammenfassend zu sagen, dass die Frage nach dem Goldstandard anhand der Studie von Pompili et al. (2011b) nicht abschliessend beantwortet werden kann. Der EORTC gilt jedoch nach den Autoren als das Instrument der Wahl zur Erfassung der HRQoL bei Patienten mit NSCLC.

Allerdings haben generische Instrumente den Vorteil krankheitsübergreifende Vergleiche zu ermöglichen. Dieser Vorteil kann von Bedeutung sein, wenn die Ergebnisse mit den Werten einer gesunden Population verglichen werden. (Amelung et al., 2010)

3.1.2. Präoperative HRQoL bei Patienten mit NSCLC

Im folgenden Abschnitt wird aufgezeigt inwiefern sich die präoperative HRQoL bei Patienten mit NSCLC von der HRQoL der Gesamtpopulation unterscheidet.

Handy et al. (2002) verwendete den SF-36 zur Erfassung des *funktionellen Gesundheitsstatus*¹⁴ von 139 Patienten mit NSCLC und verglich die Resultate mit einer gesunden Vergleichspopulation. Die Werte der Probanden waren in den Bereichen *Körperliche Funktionsfähigkeit, Soziale Funktionsfähigkeit, Emotionale Rollenfunktion, Vitalität* und *Psychisches Wohlbefinden* statistisch signifikant schlechter als bei der gesunden Vergleichspopulation. Jedoch hatten sie statistisch signifikant weniger *Körperliche Schmerzen*.

Brunelli et al. (2007) erfassten ebenfalls mit dem SF-36 die HRQoL bei 156 Patienten mit NSCLC. Verglichen mit dem Durchschnitt der Gesamtbevölkerung wies die Stichprobe präoperativ schlechtere Werte der Subskalen *Körperliche Rollenfunktion, Allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Soziale Funktionsfähigkeit, Emotionale Rollenfunktion* und *Psychisches Wohlbefinden* des SF-36 auf.

Lee et al. (2011) verglich Patienten mit NSCLC im Stadium I-IIIa mit gesunden Personen. Die HRQoL wurde mit dem WHOQOL BREF¹⁵ erfasst. Aus dieser Studie wird ersichtlich, dass Patienten im Stadium I-IIIa lediglich beim Item *Sleep and rest*¹⁶ statistisch signi-

¹⁴ functional health status (engl.) = funktioneller Gesundheitsstatus

¹⁵ the brief version of the World Health Organization's Quality of Life assessment

¹⁶ *Sleep and rest* ist eines von sieben Items der *Physischen* Dimension des WHOQOL-BREF

fikant schlechtere Werte¹⁷ hatten als gesunde Kontrollpersonen. Beim Item *Transport*¹⁸ wiesen sie sogar statistisch signifikant bessere Werte¹⁹ auf als die Vergleichsgruppe.

3.1.3. Postoperative HRQoL bei Patienten nach Lungenresektion bei NSCLC

Vor zehn Jahren machten Handy et al. (2002) folgende Aussage: „Little is known about [...] [HR]QoL of patients after resection of lung cancer.“ (S. 22) Sie bekräftigen, dass ein Bedarf nach einem umfassenderen Verständnis der Auswirkungen thoraxchirurgischer Eingriffe auf die HRQoL bestand.

Nagamatsu et al. (2007) konnten diesen Bedarf fünf Jahre später mit folgender Antwort teilweise decken: „The [HR]QoL after pulmonary resection can deteriorate partly because of postoperative reduction in exercise capacity²⁰.“ (S. 1273) Diese verringerte körperliche Belastbarkeit [KB] resultiert einerseits aus dem reduzierten Ventilationsvolumen bedingt durch das reduzierte Lungenvolumen. Andererseits erfolgt sie durch die Rechtsherzbelastung, die aufgrund des verkleinerten pulmonalen Gefäßbetts vermindert ist.

Handy et al. (2002) verglichen die präoperativen Werte des SF-36 Werten mit den Werten sechs Monate postoperativ [MPO]. Sie konnten statistisch signifikante Verschlechterungen in den Bereichen *Körperliche Funktionsfähigkeit*, *Körperliche Rollenfunktion*, *Soziale Funktionsfähigkeit*, *Körperliche Schmerzen* und *Psychisches Wohlbefinden* aufzeigen. Sie verwendeten in diesem Zusammenhang nicht den Begriff HRQoL sondern *functional health status*²¹. Die HRQoL untersuchten sie mit dem *QL²²*. Mit diesem Instrument konnten Sie jedoch im Vergleich präoperativ zu postoperativ keine statistisch signifikanten Veränderungen feststellen.

Brunelli et al. (2007) konnten verglichen mit den präoperativen Werten 3MPO eine statistisch signifikante Beeinträchtigung der *Körperlichen Funktionsfähigkeit* sowie eine statistisch signifikante Verbesserung der *Allgemeinen Gesundheitswahrnehmung* aufzeigen. Ausserdem konnten sie einen statistisch signifikanten Einfluss des Zeitfaktors auf die Veränderung der psychischen und physischen Subskalen des SF-36 feststellen, ausser *Körperliche Funktionsfähigkeit*, *Soziale Funktionsfähigkeit* und *Psychisches Wohlbefinden*.

¹⁷ $p < 0.01$

¹⁸ Transport ist eines von acht Items der Dimension *Umwelt* des WHOQOL-BREF

¹⁹ $p < 0.05$

²⁰ exercise capacity (engl.) = körperliche Belastbarkeit

²¹ functional health status (engl.) = funktioneller Gesundheitsstatus

²² Ferrans and Powers quality-of-life index

Ostroff et al. (2011) untersuchten anhand des SF-36 die HRQoL von 359 Patienten, bei denen vor ein bis sechs Jahren aufgrund einer NSCLC-Diagnose²³ eine Lungenresektion durchgeführt wurde. Die Ergebnisse wurden mit einer Kontrollpopulation verglichen, die bezüglich Rauchgewohnheiten und demographischen Charakteristika ähnlich wie die Stichprobe war, jedoch keine NSCLC-Diagnose hatte. Die Stichprobe zeigte statistisch signifikant schlechtere Werte in der PCS als die Vergleichspopulation. Bei den Patienten nach Lungenresektion waren die Werte der *Körperlichen Funktionsfähigkeit* und der *Körperlichen Rollenfunktion* am tiefsten. Die Werte der MCS zeigten hingegen keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Innerhalb der Stichprobe hatten Probanden, die berufstätig waren, statistisch signifikant höhere PCS-Werte als Nichtberufstätige. Hingegen waren Dyspnoe, Depressionssymptome und eine höhere Anzahl an Komorbiditäten mit tieferen PCS-Werten assoziiert. Ältere und männliche Probanden hatten ein besseres *Psychisches Wohlbefinden*. Probanden mit Angst- und Depressionssymptomen zeigten dagegen eine Verschlechterung des *Psychischen Wohlbefindens*. „The study indicates that a subgroup of lung cancer survivors may have greater need for multidisciplinary rehabilitation and supportive care focused on improving physical functioning.“ (S. 107)

Lee et al. (2011) verglich die HRQoL von Patienten nach einer operativen Therapie bei NSCLC mit NSCLC-Patienten, die nicht operiert wurden. Aus diesem Vergleich wurde ersichtlich, dass die operierten Patienten einen statistisch signifikant besseren Wert²⁴ in der *Physischen Dimension* des WHOQOL BREF hatten als die nicht-operierten.

Sarna et al. (2004) erfassten die HRQoL bei 142 Patienten, bei denen eine Lungenresektion mindestens fünf Jahre her war. 39% der Patienten gaben an unter *Dyspnoe* zu leiden. 31% äusserten *Wheezing*²⁵, 28% gaben an *Sekret* abhusten zu müssen und 25% litten unter *Husten*. Patienten mit allen vier Symptomen erfuhren eine statistisch signifikante Beeinträchtigung der *Körperlichen Funktionsfähigkeit*, der *Allgemeinen Gesundheitswahrnehmung* sowie der *Vitalität*. Patienten mit Dyspnoe zeigten eine statistisch signifikante Beeinträchtigung der *Körperlichen Funktionsfähigkeit*, der *Körperlichen Rollenfunktion* und der *Sozialen Funktionsfähigkeit*. Patienten mit Sekret gaben statistisch signifikant häufiger *Körperliche Schmerzen* an.

²³ Stadium IA-IB

²⁴ $p < 0.05$

²⁵ wheezing (engl.) = Giemen/Pfeifen

3.1.4. Objektive Faktoren als Prädiktoren der postoperativen HRQoL

Der Zusammenhang zwischen Chemotherapie und HRQoL bei Patienten mit NSCLC wird an dieser Stelle anhand zweier Studien (Brunelli et al., 2007; Jones et al., 2008) erläutert.

Brunelli et al. (2007) konnten bei Patienten mit NSCLC, die präoperativ Chemotherapie erhielten, statistisch signifikante Unterschiede zu Patienten, die keine Chemotherapie erhielten, nachweisen. Patienten mit Chemotherapie hatten im Vergleich zu Patienten ohne Chemotherapie präoperativ statistisch signifikant tiefere Werte der PCS des SF-36.

Jones et al. (2008) untersuchte bei 20 Patienten nach Lungenresektion bei NSCLC im Stadium I-IIIB den Effekt eines Ausdauertrainings auf die HRQoL und kardiopulmonale Werte. In dieser Studie nahmen sowohl Patienten mit NSCLC teil, die zusätzlich Chemotherapie oder Radiotherapie erhielten, als auch solche, die keine von beiden erhielten. Patienten, die keine Chemotherapie bekamen, zeigten postoperativ statistisch signifikante Verbesserungen aller Subskalen des Functional Assessment of Cancer Therapy-Lung [FACT-L] ausser der lungenkrebspezifischen Subskala. Patienten mit Chemotherapie zeigten hingegen keine statistisch signifikanten Veränderungen der HRQoL.

Sartipy (2009) untersuchte den Einfluss des Ausmasses der Lungenresektion auf die HRQoL bei 117 Patienten mit NSCLC²⁶. Er konnte anhand der präoperativen Werte keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Patienten nach Lobektomie und Patienten nach Pneumonektomie feststellen. Postoperativ zeigten jedoch Patienten nach Pneumonektomie statistisch signifikant schlechtere Werte in der PCS des SF-36 als Patienten nach Lobektomie.

Im Folgenden wird ausgeleuchtet, ob es weitere objektive Faktoren gibt, die Aussagen über die postoperative Entwicklung der HRQoL bei Patienten nach Lungenresektion bei NSCLC ermöglichen.

Wie bereits in Punkt 3.1.1. angedeutet wurde, konnten Pompili et al. (2011b) bei Patienten nach Lungenresektion bei NSCLC keinen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen den objektiven Parametern Einsekundenkapazität [FEV₁] und Diffusionskapazität [D_{LCO}] und der HRQoL erfassen: „Both SF-36 and EORTC showed poor correlations between perioperative changes in [HR]QoL and FEV₁ or D_{LCO} confirming that objective parameters cannot be surrogates to the subjective perception of [HR]QoL.“ (S. 99)

In einer anderen Studie untersuchten Pompili et al. (2011a) den Einfluss folgender Variablen auf die MCS und die PCS des SF-36 bei Patienten nach Lungenresektion bei

²⁶ Stadien IA bis IIIB; Lobectomy: N = 101; Pneumonectomy: N = 16

NSCLC: Alter, Body Mass Index, präoperative FEV₁ und vorausgesagte postoperative [ppo] FEV₁, Forcierte Vitalkapazität [FVC], FEV₁/FVC-Verhältnis, präoperative und ppoD_{LCO}, arterielle Sauerstoffsättigung, Kohlendioxidpartialdruck, präoperativer Hämoglobinwert und Anzahl Pack-Years. Ausserdem evaluierten sie den Einfluss von Komorbiditäten wie koronare Herzkrankheit, Diabetes, periphere Gefässerkrankungen und Schlaganfall, die Art der Operation: Lobektomie oder Pneumonektomie. Die ppoFEV₁ erwies sich als einziger objektiver Faktor mit statistisch signifikanter Bedeutung: Patienten mit einer niedrigen ppoFEV₁ hatten ein erhöhtes Risiko postoperativ eine relevante Beeinträchtigung der PCS zu erfahren.

Handy et al. (2002) konnten anders als Pompili et al. (2011a; 2011b) einen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen D_{LCO} und HRQoL aufzeigen. „A low preoperative D_{LCO} is the only predictor of postoperative [HR]QoL.“ (S. 28)

In der Studie von Sarna et al. (2004) hatten Patienten mit Komorbiditäten statistisch signifikant schlechtere Werte in allen Subskalen des SF-36, ausser in der *Emotionalen Rollenfunktion*. Hingegen hatten die Lungenfunktionswerte auf keine der Subskalen einen statistisch signifikanten Einfluss.

Die Ergebnisse der genannten Studien sind nicht übereinstimmend. Folglich kann an dieser Stelle die Frage nach objektiven Prädiktoren für die HRQoL nicht abschliessend beantwortet werden. Es stellt sich daher die Frage, welche weiteren Faktoren in Betracht kommen, wenn es keine eindeutigen objektiven Faktoren gibt, die postoperative Veränderungen der HRQoL zu erklären vermögen.

Dies war in der bereits erwähnten Studie von Jones et al. (2008) der Fall. Sie erfassten die HRQoL anhand des FACT-L. Die Veränderung der HRQoL präoperativ zu postoperativ stand in keinem statistisch signifikanten Zusammenhang mit Veränderungen der kardio-pulmonalen Werte. Dieses Ergebnis versuchten sie folgendermassen zu erklären: „Thus, other factors, including social interaction (between participants and study personnel), improvements in physical competence and self-confidence, positive feedback, coping with their cancer diagnosis and treatment, and distraction, may explain our results.“ (S. 3435)

3.1.5. Indikatoren der HRQoL als Prädiktoren der postoperativen HRQoL

Da die Frage nach objektiven Faktoren nicht abschliessend beantwortet werden konnte, soll an dieser Stelle die Studie von Pompili et al. (2011a) erneut erwähnt werden. Sie untersuchten nebst den genannten objektiven Faktoren insbesondere auch, ob sich aus den

präoperativ erfassten Werten des SF-36 Aussagen über die postoperative Entwicklung der HRQoL machen lassen.

Daher interessiert hier, welche Indikatoren der präoperativen HRQoL als Prädiktoren der postoperativen HRQoL bei Patienten nach Lungenresektion bei NSCLC geltend gemacht werden können.

Pompili et al. (2011a) stellten fest, dass die Wahrscheinlichkeit postoperativ eine Beeinträchtigung der Werte der PCS zu erfahren bei Patienten, die verglichen mit dem Durchschnitt der Gesamtbevölkerung präoperativ eine bessere *Soziale Funktionsfähigkeit* und ein besseres *Psychisches Wohlbefinden* hatten, statistisch signifikant höher war. Bei Patienten, die präoperativ eine bessere *Körperliche Funktionsfähigkeit* und weniger *Körperliche Schmerzen* hatten, aber ein schlechteres *Psychisches Wohlbefinden* angaben, war die Wahrscheinlichkeit postoperativ eine Beeinträchtigung der MCS zu erleiden statistisch signifikant höher. Sie erklärten sich diese Ergebnisse folgendermassen:

„It is likely that those patients with an impaired physical condition and with a more stable emotional status have lower expectations and are more prepared to be sick and face the challenges of a cancer operation. [...] Similarly, those patients feeling emotionally better before the operation are those experiencing the worst emotional decline, presumably because their expectations were higher than those with an already-compromised emotional status.” (S. 736)

3.1.6. Faktoren die eine postoperative Komplikation begünstigen

Bei Patienten nach einer Lungenresektion kann es zu kardiopulmonalen Komplikationen kommen (Beyersdorf, Thetter & Werder, 2006; Sunder-Plassmann, 2006). Gemäss Pompili et al. (2011a) haben diese Komplikationen zwar keinen statistisch signifikanten Einfluss auf die physischen, jedoch auf die psychischen Indikatoren der HRQoL dieser Patienten.

Daher ist es an dieser Stelle interessant, zu fragen, ob es Faktoren gibt, welche die Wahrscheinlichkeit für eine postoperative Komplikation begünstigen.

Gemäss Varela, Agostini, Ballesteros und Novoa (2011) müssen patientenbezogene Faktoren wie fortgeschrittenes Alter, Tabakrauchen und chronisch obstruktive Lungenerkrankung [COPD] als Begleiterkrankung, sowie behandlungsbezogene Faktoren wie Anästhesiemanagement, operative Vorgehensweise, Operationsdauer und Ausmass des resektierten Lungenparenchyms als Risikofaktoren für postoperative kardiale und pulmonale Komplikationen gesehen werden.

3.2. Physiotherapie in der postoperativen Phase nach Lungenresektion

Spruit et al. (2006) führten eine Pilotstudie mit zehn Patienten mit Bronchialkarzinom durch. Sie untersuchten den Effekt eines achtwöchigen stationären multidisziplinären Rehabilitationsprogramms²⁷ auf die KB und die Lungenfunktion. Die Patienten hatten im Durchschnitt drei Monate zuvor eine Krebsbehandlung²⁸ bekommen. Nach acht Wochen konnten sie statistisch signifikante Verbesserungen der funktionellen KB²⁹ und der maximalen KB³⁰ nachweisen. Die Lungenfunktion und die Symptome *Dyspnoe* und *Fatigue* verbesserten sich hingegen nicht statistisch signifikant.

Cesario et al. (2007) untersuchten den Effekt eines stationären pulmonalen Rehabilitationsprogramms³¹ bei 25 Patienten nach Lungenresektion bei NSCLC. Die Probanden wurden mit einer Kontrollgruppe von 165 Patienten verglichen, bei welchen ebenfalls eine Lungenresektion durchgeführt worden ist, die aber nicht am Programm teilnahmen. Die funktionellen Parameter³² der Probanden unterschieden sich zu Beginn der Therapie statistisch signifikant von denen der Kontrollgruppe, was einen direkten Vergleich schwierig macht. Die Autoren vermuten, dass der funktionelle Status die Patienten in ihrer Entscheidung zur Studienteilnahme beeinflusst hat. Entsprechend haben sich die schlechteren Patienten eher für eine Teilnahme am Rehabilitationsprogramm entschieden. Nach einem Monat waren allerdings keine statistisch signifikanten Zwischengruppenunterschiede mehr erkennbar. Während innerhalb der Kontrollgruppe nach einem Monat in einigen Bereichen³³ statistisch signifikante Beeinträchtigungen nachgewiesen werden konnten, verbesserten sich die Patienten, die am Rehabilitationsprogramm teilnahmen, in gewissen Parametern³⁴. „This observational study indicates that an early rehabilitative intervention prevents deterioration and speeds up recovery of function in surgical patients resected for NSCLC.“ (S. 178-179)

²⁷ Die Trainingselemente des Rehabilitationsprogrammes bestanden aus Veloergometrie, Laufbandtraining, Krafttraining und Turnen.

²⁸ Pneumonektomie N = 4; Lobektomie N = 4; Bilobektomie N = 1; Radiotherapie und Chemotherapie N = 1

²⁹ functional exercise capacity: $p = 0.002$

³⁰ peak exercise capacity: $p = 0.0078$

³¹ Das Rehabilitationsprogramm für die 25 Probanden bestand aus Veloergometrie, Bauchmuskeltraining, Krafttraining für obere und untere Extremität, Inspiration gegen Widerstand und Veranstaltungen zur Patientenschulung. Es wurde im Durchschnitt während 26 Tagen durchgeführt.

³² FEV₁, FVC; peak expiratory force [PEF]; KCO (Krog index); 6-minute walk distance test [6MWD]; Hemoglobin [Hb] saturation

³³ FEV₁ ($p < 0.01$); PEF ($p < 0.01$); alveolar-arterial difference (PO₂) ($p < 0.01$); 6MWD ($p < 0.01$)

³⁴ Dyspnoe in Ruhe ($p < 0.01$); Dyspnoe unter Belastung ($p < 0.01$); pH ($p < 0.05$); 6MWD ($p < 0.01$); Hb saturation ($p < 0.05$)

Novoa, Aranda, Ballesteros, Jiménez und Varela (2011) überprüften eine prospektiv erhobene Datenbank von 784 Patienten nach Lobektomie zwischen 1994 und 2009. Das perioperative Management war in allen Fällen gleich, mit Ausnahme der Physiotherapie. Im November 2002 wurde ein neues Physiotherapieprogramm umgesetzt. Vor der Umsetzung dieses neuen Physiotherapieprogramms gab es 55 Fälle mit einer postoperativen pulmonalen Komplikation [PPC]³⁵. Nach der Umsetzung sind nur noch 15 Fälle vorgekommen³⁶. Novoa et al. (2011) ziehen daraus folgenden Schluss: „[...] implementing a program of perioperative intensive chest physiotherapy reduced the overall pulmonary morbidity after lobectomy for lung cancer.“ (S. 133)

Trotz dieser positiven Resultate ist aus den Clinical Guidelines der ERS und der ESTS³⁷ Folgendes zu entnehmen: „Pulmonary rehabilitation [...] is not clearly indicated in surgical patients with lung cancer.“ (Brunelli et al., 2009, S. 24-25)

³⁵ pulmonale Atelektase und/oder Pneumonie

³⁶ $p = 0.000$

³⁷ The European Respiratory Society (ERS) and The European Society of Thoracic Surgery (ESTS) clinical guidelines on fitness for radical therapy in lung cancer patients.

4. Methodik

4.1. Literaturrecherche

Die Fragestellung dieser Bachelorarbeit wird mittels einer kritischen Literaturübersicht beantwortet. Für die Literaturrecherche wird die Datenbank *Medline via Ovid SP* benutzt. Die Suche wird eingeschränkt deutsch- und englischsprachige Publikationen mit Erscheinungsjahr 2000 bis 2012. Mit den Keywords *Quality of Life, Non-small cell lung cancer, Thoracotomy, Lung resection* und *Physiotherapy* wird zwischen September 2011 und Februar 2012 nach relevanten Studien gesucht.

Tabelle 1 - Ein- und Ausschlusskriterien der Literaturrecherche

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
NSCLC Lungenresektion / Pneumonektomie / Lobektomie QoL / HRQoL	SCLC Lungenemphysem Lungenvolumenresektion Chemotherapie / Radiotherapie
postoperative Physiotherapie / Rehabilitation	präoperative Physiotherapie
Erscheinungsjahr 2000-2012	Erscheinungsjahr vor 2000
deutsch-/ englischsprachig	nicht deutsch-/ englischsprachig

4.2. Methodik der Studienbeurteilung

Die Studien werden anhand objektiver Kriterien in Bezug auf ihre Evidenz beurteilt. Die Studienbeurteilung orientiert sich am *Formular zur kritischen Besprechung quantitativer Studien* (Law et al., 1998), sowie an der PEDro-Skala (Hegenscheidt, Harth & Scherfer, 2010). Die ausführliche Beurteilung der Studien ist im Anhang abgebildet. Bei der Beurteilung werden Punkte vergeben. Jede Kategorie kann mit maximal 10 Punkten bewertet werden. Die Kategorien sind gleichwertig. Die maximale Gesamtpunktzahl beträgt 90.

In Kapitel 5 werden die Studien anhand der PICO-Methode³⁸ besprochen. Unter *Outcome* wird nur die HRQoL dargestellt, da andere Outcomes für die Fragestellung der vorliegenden Bachelorarbeit nicht relevant sind. Weitere Outcomes werden in der Studienbeurteilung im Anhang genannt. Zur Studienbesprechung werden zudem eigene Kriterien hinzugezogen, die ebenfalls in die Studienbeurteilung integriert worden sind. Sie lassen sich wie folgt aus Kapitel 2 und 3 ableiten.

³⁸ P = Patients; I = Intervention; C = Comparison; O = Outcome

4.3. Eigene Beurteilungskriterien bezüglich HRQoL

Definition HRQoL: Da es keine allgemeingültige Definition der HRQoL gibt (Schumacher et al., 2003), wird beurteilt, ob aus der Studie ersichtlich wird, was die Autoren unter dem Begriff verstehen. Zusätzlich wird festgehalten, welcher der beiden Begriffe HRQoL oder QoL in den Publikationen verwendet wird.

Begründung der Wahl: Pompili et al. (2011b) haben Folgendes festgestellt: „Choice is often not explained and is based on personal preferences rather than on documented validity studies in this population.“ (S. 102-103) Daher wird beurteilt, ob die Autoren die Wahl des Instruments begründen.

Erläuterung des Instruments: Des Weiteren wird beurteilt, ob das Instrument bezüglich Aufbau und Auswertung erläutert wird. Denn die verschiedenen Instrumente zur Erfassung der HRQoL verwenden unterschiedliche Skalen und Messgrößen (Pompili et al., 2011b).

Art des Instruments: Krankheitsspezifische Instrumente reagieren sensitiver auf Veränderungen der HRQoL (Pompili et al., 2011b; Schulenburg et al., 2000). Der EORTC QLQ-C30 in Kombination mit dem EORTC-QLQ LC13 gilt als Instrument der Wahl zur Erfassung der HRQoL bei Patienten mit NSCLC (Pompili et al., 2011b). Deshalb würde es die Autorin begrüßen, wenn krankheitsspezifische Instrumente wie der EORTC QLQ-LC13 verwendet werden. Da es jedoch keinen Goldstandard gibt (Pompili et al., 2011b), wird nur beurteilt, ob ein krankheitsspezifisches Instrument verwendet wurde, aber nicht welches.

Gütekriterien: Abgeleitet nach Law et al. (1998) wird beurteilt, ob die Studie Angaben über die Güte des Instruments macht. Die Anwendung der klassischen Testtheorie wird jedoch bei der Operationalisierung psychologischer Merkmale kritisiert (Schwarz, 2007). Sollte eine Studie ähnliche Kritik ausüben, wird dies in der Beurteilung festgehalten.

Diskussion der Resultate: Intrapsychische Prozesse, die das Antwortverhalten von Patienten bei der Erfassung der HRQoL beeinflussen, führen zu Phänomenen der Validitätsfluktuation (Schwarz, 2007). Daher wird in der Studienbeurteilung festgehalten, wie sich die Autoren der Studie die Resultate der HRQoL erklären. Beurteilt wird jedoch nur, ob die Resultate überhaupt diskutiert werden. Denn aus Gründen der Fachspezifität können auf die Aspekte der Psychologie nicht näher eingegangen werden.

5. Wissenschaftliche Studien

5.1. Resultate der Literaturrecherche

Anhand der Literaturrecherche können zwei Studien eingeschlossen werden. Es handelt sich um eine randomisierte kontrollierte Studie [RCT] von Arbane, Garrod, Jackson und Tropman (2011) und eine RCT von Reeve et al. (2010b). Im Folgenden wird die Literaturrecherche detailliert erläutert.

Die Suche mit den Keywords *Non-small cell lung cancer AND Physiotherapy AND Lungresection AND Thoracotomy* führte zum Artikel von Arbane et al. (2011) und zum Artikel von Reeve, Denehy, McPherson, Nicol und Stiller (2008).

Nach Granger und Denehy (2010) handelt es sich beim Artikel von Arbane et al. (2011) um die erste publizierte RCT, welche den Effekt eines speziell auf Patienten nach Lobektomie bei NSCLC ausgerichteten Trainings untersucht. Das Hauptoutcome der Studie ist die HRQoL (Arbane et al., 2011). Aus diesen beiden Gründen ist die Studie relevant für die Fragestellung der vorliegenden Bachelorarbeit.

Bei der Studie von Reeve et al. (2008) handelt es sich um das Protokoll einer RCT, welche zwei Jahre später in Form von zwei Artikeln (2010a; 2010b) publiziert wurde. Diese Artikel konnten durch eine Autorensuche kombiniert mit dem Keyword *Thoracotomy* und limitiert auf den Zeitraum zwischen 2008 und 2012 gefunden werden. Im ersten Artikel untersuchten die Autoren, ob Physiotherapie die Häufigkeit von PPC zu reduzieren vermag (Reeve et al., 2010a). Im zweiten Artikel publizierten sie die Resultate der HRQoL (Reeve et al., 2010b). In Bezug auf die Fragestellung dieser Bachelorarbeit ist daher der zweite Artikel von primärer Bedeutung. Entsprechend beziehen sich die Aussagen der folgenden Studienbesprechung, wenn nicht anders erwähnt, auf die zweite Publikation.

5.2. Studienbesprechung

5.2.1. Reeve et al. (2008) und Reeve et al. (2010a; 2010b)

Patients: 76 Patienten, bei denen eine Lungenresektion mittels offener Thorakotomie durchgeführt wurde, waren in der Studie eingeschlossen. Die Interventionsgruppe bestand aus 42 Patienten und die Kontrollgruppe aus 34 Patienten. Zu Beginn der Studie gab es zwischen den Gruppen hinsichtlich demographischer und chirurgischer Kriterien mit Aus-

nahme der höheren Anzahl adipöser Patienten in der Interventionsgruppe keine statistisch signifikanten Unterschiede. (Reeve et al., 2010a)

Alle Patienten erhielten die übliche stationäre medizinische und pflegerische Betreuung, welche sich an einem standardisierten klinischen Behandlungspfad orientierte. Dazu gehörte Umlagerung im Bett, Mobilisation an den Bettrand am ersten Tag postoperativ [DPO], frühzeitige Mobilisation sowie Schmerzerfassung. Alle Patienten erhielten zu Beginn ein Übungsheft mit unspezifischen Ratschlägen zu postoperativen Übungen.

Intervention: Die Interventionsgruppe erhielt zusätzlich Atemphysiotherapie und ein gezieltes Übungsprogramm. Die Atemtherapie beinhaltete Massnahmen zur Atemvertiefung und Hustenübungen. Das Übungsprogramm war in einem Übungsheft vorgegeben und wurde von einem Physiotherapeuten überwacht und schriftlich festgehalten. Es beinhaltete Gehtraining, Schulter- und Thoraxübungen und wurde in den ersten zwei Tagen postoperativ zweimal täglich und danach einmal täglich durchgeführt. Die Interventionsgruppe erhielt bei der Entlassung eine Broschüre, welche Übungen für Schulter und Thorax und Ratschläge zur Steigerung des Gehtrainings enthielt.

Comparison: Die Kontrollgruppe erhielt keine Physiotherapie.

Outcome: Die HRQoL wurde zu Beginn, 1MPO und 3MPO mit der neuseeländischen zweiten Version des SF-36 erfasst. Zwischen der Kontrollgruppe und der Interventionsgruppe waren diesbezüglich zu keinem Zeitpunkt statistisch signifikante Unterschiede nachweisbar.

Definition HRQoL: Die Studie liefert keine Definition der HRQoL. Der Begriff HRQoL wird inkonsequent verwendet; manchmal ist auch von QoL die Rede.

Begründung der Wahl: Die Wahl des Instruments wird nicht begründet.

Erläuterung des Instruments: Das Instrument wird hinsichtlich der Auswertung erläutert³⁹. Es fehlen jedoch Angaben über den Aufbau des Instruments.

Art des Instruments: Beim SF-36 handelt es sich um ein generisches Instrument (Schumacher et al., 2003).

Gütekriterien: Die Studie liefert keine Informationen hinsichtlich Reliabilität und Validität des Instruments.

Diskussion der Resultate: Die Resultate der Erfassung der HRQoL werden diskutiert. Der Wert der PCS war 3MPO bei der Interventionsgruppe 4.8 Punkte höher als bei der

³⁹ „Data were entered into scoring software with algorithms to generate linear T-score transformations, which were used for summary component scores, as endorsed by the developers of the questionnaire. These transformations place scores on scales with a mean of 50 and a SD of 10.“ (S. 247)

Kontrollgruppe. Somit wurde die minimal erforderliche klinisch relevante Differenz von 3 Punkten überschritten. Da das Konfidenzintervall jedoch eine grosse Spannweite aufweist, sind weitere Untersuchungen erforderlich. Ein positiver Effekt des physiotherapeutischen Übungsprogramms auf die physischen Indikatoren der HRQoL wird für möglich gehalten.

5.2.2. Arbane et al. (2011)

Patients: 51 Patienten, bei denen aufgrund einer NSCLC-Diagnose eine Lobektomie mittels offener Thorakotomie oder VAT⁴⁰ durchgeführt wurde, waren in die Studie eingeschlossen. Die Interventionsgruppe bestand aus 26 Patienten und die Kontrollgruppe aus 25 Patienten. Zu Beginn der Studie gab es zwischen den Gruppen keine statistisch signifikanten Unterschiede. Alle Patienten erhielten die übliche Versorgung. Dazu gehörten Routinephysiotherapie, Sekretmobilisation, Oberkörperübungen und Mobilisation.

Intervention: Die Interventionsgruppe erhielt zusätzlich zweimal täglich Kraft- und Beweglichkeitstraining ab dem 1. DPO bis zum 5. DPO. Die stationären Behandlungen bestanden aus: „walking, as able, marching on the spot and recumbent bike exercises [...]“ (S. 230) Die Probanden erhielten nach der Entlassung dreimal eine Behandlung zu Hause. Sie wurden ermutigt spazieren zu gehen und das Kräftigungsprogramm weiterzuführen. Diese Heimbefuche orientierten sich an den Freizeitbeschäftigungen der Patienten.

Comparison: Die Kontrollgruppe erhielt kein zusätzliches Training.

Outcome: Die HRQoL wurde zu Beginn und 12 Wochen postoperativ mit dem EORTC QLQ-C30 und dem EORTC QLQ-LC13 erfasst. Zwischen der Kontrollgruppe und der Interventionsgruppe gab es zu keinem Zeitpunkt statistisch signifikante Unterschiede. Auch innerhalb der Gruppen gab es über die Zeit keine statistisch signifikanten Unterschiede.

Definition HRQoL: Die Studie liefert keine Definition der HRQoL. Der Begriff HRQoL wird inkonsequent verwendet; meistens ist von QoL die Rede.

Begründung der Wahl: Die Wahl des Instruments wird nicht begründet.

Erläuterung des Instruments: Das Instrument wird hinsichtlich der Auswertung erläutert⁴¹. Es fehlen jedoch Angaben über den Aufbau des Instruments.

⁴⁰ Visual Assisted Thoracotomy

⁴¹ „Single-item measures and the scales range in score from 0 to 100. A high scale score represents a higher response level. A high score for a functional scale represents ‘a high/healthy level of functioning’, a high score for the global health status/quality of life represents a ‘high QoL’, however a high score for a symptom scale/item represents a high level of ‘symptomatology/problems’.“ (S. 230)

Art des Instruments: Es wurde zusätzlich zum EORTC QLQ-C30 der EORTC QLQ-LC13 verwendet.

Gütekriterien: Die Studie liefert keine Informationen hinsichtlich Reliabilität und Validität des Instruments. Nur der EORTC QLQ-LC13 wird als validiert bezeichnet.

Diskussion der Resultate: Die Ergebnisse der Lebensqualitätserfassung werden explizit nur folgendermassen erklärt: „[...] these data provide support that surgical interventions are not unduly associated with deterioration in QoL.“ (S. 233)

6. Diskussion

Zusammenfassend kann in Bezug auf die Resultate der HRQoL der beiden Studien Folgendes gesagt werden: Keine der Studien konnte einen statistisch signifikanten Einfluss physiotherapeutischer Interventionen auf die HRQoL von Patienten nach Lungenresektion bei NSCLC nachweisen. Reeve et al. (2010b) vermuten aber einen positiven Einfluss physiotherapeutischer Interventionen auf die physischen Indikatoren der HRQoL.

Aus folgenden Gründen ist kein direkter Vergleich der Ergebnisse möglich: Einerseits werden in den Studien verschiedene Instrumente zur Erfassung der HRQoL verwendet. Andererseits unterscheiden sich die physiotherapeutischen Interventionen der Interventions- und der Kontrollgruppe. Die Kontrollgruppe der Studie von Arbane et al. (2011) erhielt im Gegensatz zur Kontrollgruppe der Studie von Reeve et al. (2010b) Routinephysiotherapie. Ausserdem waren in der Studie von Arbane et al. (2011) nur Patienten nach Lobektomie eingeschlossen. In der Studie von Reeve et al. (2010b) waren sowohl Patienten nach Pneumonektomie, Lobektomie oder anderen operativen Verfahren eingeschlossen.

Die Literaturübersicht dieser Bachelorarbeit lässt keinen statistisch signifikanten Einfluss postoperativer physiotherapeutischer Interventionen auf die HRQoL bei Patienten nach Lungenresektion bei NSCLC erkennen. Daher muss in Bezug auf die Fragestellung zusammenfassend gesagt werden, dass nachwievor unklar bleibt, inwiefern physiotherapeutische Interventionen in der Rehabilitation die HRQoL bei diesen Patienten beeinflussen. Die Fragestellung kann somit nicht abschliessend beantwortet werden. Es scheint aber, dass Physiotherapie zu besseren Werten der physischen Indikatoren der HRQoL führt. Diesbezüglich sind jedoch weitere Forschungen indiziert.

Da der Fokus der vorliegenden Bachelorarbeit nicht auf der Art der physiotherapeutischen Interventionen lag, kann diesbezüglich keine Empfehlung abgegeben werden. Auch der Effekt physiotherapeutischer Interventionen auf andere Outcomes als die HRQoL war kein explizites Thema dieser Arbeit. Daher können an dieser Stelle kaum Aussagen über die Bedeutung der Physiotherapie bei Patienten nach Lungenresektion gemacht werden. Folgende Anmerkungen sind diesbezüglich jedoch angebracht: Obwohl die pulmonale Rehabilitation nicht eindeutig indiziert ist (Brunelli et al., 2009), scheinen physiotherapeutische Interventionen eine sinnvolle Massnahme nach erfolgter Lungenresektion zu sein, wie Cesario et al. (2007), Novoa et al. (2011) und Spruit et al. (2006) nachweisen konnten. Physiotherapie führt zu einer Reduktion der PPC (Novoa et al., 2011) und zu einer Steige-

rung der KB (Cesario et al., 2007; Spruit et al., 2006). Dies macht die Physiotherapie aus Sicht der Autorin der vorliegenden Bachelorarbeit zu einem unverzichtbaren Bestandteil der postoperativen Behandlung dieser Patienten. Gemäss Varela (2010) reicht jedoch der standardisierte klinische Behandlungspfad zumindest in gewissen Ländern aus, um die Häufigkeit pulmonaler Komplikationen tief zu halten, was zusätzliche Physiotherapie als ineffektiv erscheinen lässt. Um weitere klinisch relevante Aussagen machen zu können, scheinen auch hier weitere Forschungen erforderlich zu sein.

Folgende Kritik kann an den analysierten Studien angebracht werden: Arbane et al. (2011) verwendeten zwar den EORTC QLQ-LC13. In ihrer Studie fehlen diesbezüglich allerdings statistische Werte. Die einzige graphische Darstellung bezüglich HRQoL wird anhand der Resultate des EORTC QLQ-C30 gemacht. Allerdings sind auch dort nur die Unterschiede über die Zeit innerhalb der Gruppen abgebildet. Interessanter für die Fragestellung dieser Arbeit wäre jedoch eine Darstellung der Zwischengruppenunterschiede gewesen, um etwas über den Therapieeffekt aussagen zu können. Auch diesbezüglich fehlen statistische Werte.

Reeve et al. (2010a) zogen aus der Zwischenanalyse den Schluss, dass auch mit einer noch grösseren Stichprobe⁴² als geplant keine statistisch signifikanten Zwischengruppenunterschiede bezüglich dem Hauptoutcome⁴³ gezeigt werden können. Daher stoppten sie die Datenerhebung bei einer Stichprobengrösse von N = 76. In Bezug auf das sekundäre Outcome HRQoL hätte jedoch möglicherweise mit einer grösseren Stichprobe ein statistisch signifikantes Resultat erzielt werden können.

In Bezug auf NSCLC kann folgende Kritik geäussert werden: Aus den Publikationen von Reeve et al. (2008) und Reeve et al. (2010a; 2010b) wird nicht ersichtlich, ob es sich bei den Probanden um Patienten mit NSCLC handelt. Es ist lediglich von „patients following lung resection via open thoracotomy“ (Reeve et al., 2008, S. 1) beziehungsweise „surgical removal of part or whole of one lung“ (S. 2) die Rede. Da sie in ihren Publikationen jedoch Studien zitieren, welche das NSCLC thematisieren, geht die Autorin dieser Bachelorarbeit davon aus, dass es sich um Patienten mit NSCLC handelt.

Die Autorin ist der Meinung, dass es von Bedeutung ist, zwischen den verschiedenen operativen Verfahren zu unterscheiden, denn nach Varela (2011) ist das Risiko für eine postoperative kardiopulmonale Komplikation unter anderem abhängig vom Ausmass des resektierten Lungenparenchyms. Nach Sartipy (2009) erfahren Patienten nach Pneumo-

⁴² „A total sample size of 168 patients (84 per group) was calculated as being required [...]“ (S. 1160)

⁴³ Häufigkeit von PPC

nektomie dementsprechend statistisch signifikant stärkere Beeinträchtigungen der PCS-Werte des SF-36 als Patienten nach Lobektomie.

In der Studie von Arbane et al. (2011) waren jedoch Patienten nach Pneumonektomie ausgeschlossen. Daraus schliesst die Autorin, dass sich die Ergebnisse nicht auf alle Patienten nach Lungenresektion bei NSCLC übertragen lassen.

Bezüglich HRQoL können folgende Punkte kritisch diskutiert werden:

Nach Nagamatsu et al. (2007) haben Patienten nach Lungenresektion eine reduzierte KB. Sie geben die reduzierte KB als Erklärung für die postoperative Beeinträchtigung der HRQoL.

Falls jedoch ein solcher Zusammenhang tatsächlich gegeben wäre, müssten aus Sicht der Autorin objektive Faktoren der KB mit einer Veränderung der HRQoL in Verbindung gebracht werden können. Dies ist allerdings kaum der Fall, wie in Punkt 3.1.4. aufgezeigt werden konnte.

Es gibt Studien, die aufzeigen, dass postoperative physiotherapeutische Interventionen einen positiven Einfluss auf die KB haben (Cesario et al., 2007; Spruit et al., 2006).

Prinzipiell liesse sich daraus folgern, dass physiotherapeutische Interventionen durch eine Verbesserung der KB indirekt eine positive Auswirkung auf die HRQoL haben. Diese Hypothese konnte in dieser Arbeit anhand der beiden untersuchten Studien (Arbane et al., 2011; Reeve et al., 2010b) nicht belegt werden. Bedauerlicherweise haben weder Cesario et al. (2007) noch Spruit et al. (2006) in ihren Studien die HRQoL erfasst.

Der Einfluss intrapsychischer Prozesse auf die HRQoL wurde bisher in seiner Bedeutung unterschätzt (Schwarz, 2007). Die Autorin vermutet, dass Patienten mit NSCLC vom Zeitpunkt der Diagnosestellung bis nach der erfolgten Operation im psychologischen Sinne eine schwierige Zeit erleben. Sie vermutet, dass der Krankheitsverarbeitungsprozess, die Angst vor dem Tod und die Hoffnung auf eine Heilungschance dabei eine grosse Rolle spielen. Aus ihrer Sicht würden sich hier zwei qualitative Forschungsansätze besonders eignen. Einerseits liesse sich mit dem phänomenologischen Ansatz das subjektive Gesundheitserleben von Patienten mit NSCLC erforschen. Andererseits würde sich die Grounded Theory zur Theoriebildung bezüglich HRQoL eignen. Eine Kombination mit quantitativer Forschung wäre sinnvoll und denkbar.

7. Schlussfolgerungen

Anhand der analysierten Studien konnte kein statistisch signifikanter Einfluss postoperativer physiotherapeutischer Interventionen auf die HRQoL bei Patienten nach Lungenresektion bei NSCLC festgestellt werden. Die Fragestellung dieser Bachelorarbeit kann somit nicht abschliessend beantwortet werden.

Physiotherapie reduziert jedoch die Häufigkeit PPC und hat einen positiven Effekt auf die KB bei Patienten nach Lungenresektion bei NSCLC. Zudem scheint sie zumindest die physischen Indikatoren der HRQoL zu verbessern.

Bei Patienten nach Lungenresektion bei NSCLC besteht weiterhin ein Forschungsbedarf. Dies wird auch aus folgendem Zitat ersichtlich (Handy, 2009):

„With lung cancer killing more men and women than any other malignancy and the astounding persistence of cigarette smoking, the time is ripe for large longitudinal studies of lung cancer surgery functional outcomes with accurate functional prediction formulae as one of the desired goals.” (S. 258)

Aus dieser Bachelorarbeit können folgende Forderungen an kommende Forschungsarbeiten abgeleitet werden: Zukünftige Studien sollen untersuchen, welche objektiven Parameter mit der HRQoL bei Patienten mit NSCLC zusammenhängen. Denn Veränderungen der HRQoL lassen sich kaum mit objektiven Faktoren erklären. Da nach wie vor unklar ist, inwiefern Physiotherapie bei Patienten nach Lungenresektion bei NSCLC indiziert ist (Brunelli et al., 2009), soll aufgezeigt werden, welche Bedeutung der Physiotherapie in diesem Setting zukommt. Ausserdem sind bei diesen Patienten Langzeitresultate hinsichtlich HRQoL und Komplikationen erforderlich, damit eine Behandlung optimal darauf abgestimmt werden kann. Die intrapsychischen Prozesse, welche die HRQoL beeinflussen, sind weitgehend unverstanden und wurden in der Lebensqualitätsforschung bisher unterschätzt. Zukünftige Studien sollen aufzeigen, welche intrapsychischen Prozesse beim subjektiven Erleben der Gesundheit und somit bei der Erfassung der HRQoL von Bedeutung sind.

Verzeichnisse

Abkürzungsverzeichnis

Tabelle 2 - Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
COPD	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (<i>engl.</i> : chronic obstructive pulmonary disease)
D _{LCO}	Diffusionskapazität (<i>engl.</i> : diffusion lung capacity for carbon monoxide)
DPO	day(s) post-operative (<i>deutsch</i> : Tag(e) postoperativ)
Ed./Eds.	Herausgeber (<i>engl.</i> : editor/s)
engl.	englisch
EORTC QLQ-C30	European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Core Questionnaire
EORTC QLQ-LC13	the lung cancer-specific questionnaire module of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (<i>deutsch</i> : Lungenkrebszusatzmodul)
FACT-L	Functional Assessment of Cancer Therapy-Lung
FDA	Food and Drug Administration
FEV ₁	Einsekundenkapazität (<i>engl.</i> : forced expiratory volume in one second)
FVC	Forcierte Vitalkapazität (<i>engl.</i> : forced vital capacity)
Hb	Hämoglobin (<i>engl.</i> : hemoglobin)
HRQoL	Health Related Quality of Life (<i>deutsch</i> : gesundheitsbezogene Lebensqualität)
KB	körperliche Belastbarkeit (<i>engl.</i> : exercise capacity)
k. D.	kein Datum
MCS	Mental Component Summary (<i>deutsch</i> : psychische Summenskala)
MPO	month(s) post-operative (<i>deutsch</i> : Monat(e) postoperativ)
NSCLC	Non-small cell lung cancer (<i>deutsch</i> : Nichtkleinzelliges Bronchialkarzinom)
PEF	peak expiratory force (<i>deutsch</i> : expiratorischer Spitzenfluss)
PCS	Physical Component Summary (<i>deutsch</i> : körperliche Summenskala)
PPC	postoperative pulmonary complications (<i>deutsch</i> : postoperative pulmonale Komplikationen)
ppo	predicted postoperative (ppoFEV ₁ ; ppoD _{LCO})
QoL	Quality of Life (<i>deutsch</i> : Lebensqualität)
RCT	randomised controlled trial (<i>deutsch</i> : randomisierte kontrollierte Studie)
S.	Seite
s.	siehe
SCLC	small cell lung cancer (<i>deutsch</i> : kleinzelliges Bronchialkarzinom)
SF-36	Short-Form 36 Health Survey
SPADI	Shoulder Pain and Disability Index
WHO	World Health Organization
WPO	week(s) postoperative (<i>deutsch</i> : Wochen postoperativ)
6MWD	Sechs-Minuten-Gehtest (<i>engl.</i> : 6-minute walk distance test)

Literaturverzeichnis

- Amelung, V. E., Krauth, C. & Mühlbacher, A. (2010). Gesundheitsbezogene Lebensqualität. In E. Winter, R. Mosena & L. Roberts (Eds.), *Gabler Wirtschaftslexikon* (17. Auflage). Wiesbaden: Springer Gabler. Heruntergeladen von <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/18103/gesundheitsbezogene-lebensqualitaet-v9.html>
- Arbane, G., Garrod, R., Jackson, D. & Tropman, D. (2011). Evaluation of an early exercise intervention after thoracotomy for non-small cell lung cancer (NSCLC), effects on quality of life, muscle strength and exercise tolerance: Randomised controlled trial. *Lung Cancer*, 71(2), 229-234. doi:10.1016/j.lungcan.2010.04.025
- Bergman, B., Aaronson, N. K., Ahmedzai, S., Kaasa, S., Sullivan, M. & EORTC Study Group on Quality of Life (1994). The EORTC QLQ-LC13: a modular supplement to the EORTC Core Quality of Life Questionnaire (QLQ-C30) for use in lung cancer clinical trials [Abstract]. *European Journal of Cancer*, 30A(5), 635-642. doi:10.1016/0959-8049(94)90535-5
- Beyersdorf, F., Thetter, O. & Werder, W. (2006). Thorax (Lunge, Mediastinum, Pleura, Thoraxwand). In H.-P. Bruch & O. Trentz (Eds.), *Berchold Chirurgie* (5. Auflage) (587-644). München: Urban Fischer.
- Brunelli, A., Bolliger, C. T., Charloux, A., Clini, E. M., Faivre-Finn, C., Ferguson, M. K. & Goldmann, L. (2009). ERS/ESTS clinical guidelines on fitness for radical therapy in lung cancer patients (surgery and chemo-radiotherapy). *European Respiratory Journal*, 34(1), 17-41. doi:10.1183/09031936.00184308
- Brunelli, A., Refai, M., Sabbatini, A., Salati, M., Socci, L. & Xiumé, F. (2007). Quality of Life Before and After Major Lung Resection for Lung Cancer: A Prospective Follow-Up Analysis. *The Annals of Thoracic Surgery*, 84, 410-416. doi:10.1016/j.athoracsur.2007.04.019
- Bullinger, M., Hoppe-Tarnowski, D. & Morfeld, M. (2003). SF-36: Fragebogen zum Gesundheitszustand. In J. Schumacher, E. Brähler & A. Klaiberg (Eds.), *Diagnostische Verfahren zu Lebensqualität und Wohlbefinden* (276-279). Göttingen: Hogrefe.
- Bullinger, M., Ravens-Sieberer, U. & Siegrist, J. (2000). *Lebensqualitätsforschung aus medizinpsychologischer und -soziologischer Perspektive*. Göttingen: Hogrefe.

- Cesario, A., Biscione, G., Bonassi, S., Cardaci, V., Clini, E., Ferri, L., Galetta, D. (2007). Post-operative respiratory rehabilitation after lung resection for non-small cell lung cancer. *Lung Cancer*, 57, 175-180. doi:10.1016/j.lungcan.2007.02.017
- FDA (2009). *Guidance for Industry: Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims*. Heruntergeladen von <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM193282.pdf>
- George Institute for Global Health (2012a). *Detailed Search Results*. Heruntergeladen von <http://search.pedro.org.au/pedro/browserecord.php?recid=4844>
- George Institute for Global Health (2012b). *Detailed Search Results*. Heruntergeladen von <http://search.pedro.org.au/pedro/browserecord.php?recid=5498>
- Granger, C. & Denehy, L. (2010). Exercise interventions following surgery for non-small cell lung cancer (NSCLC): The need for future randomised controlled trials: To the Editor. *Lung Cancer*, 70, 228-229. doi:10.1016/j.lungcan.2010.08.003
- Görtz, A. (2007). *Existentielle Lebensqualität: Über die Messbarkeit von Glück und Wohlbefinden*. Saarbrücken: VDM Verlag.
- Handy, J. R., Asaph, J. W., Brooks, G., Douville, E. C., Koh, S., Ott, Y., Reed, C. E. (2002). What Happens to Patients Undergoing Lung Cancer Surgery?: Outcomes and Quality of Life Before and After Surgery. *Chest*, 122(1), 21-30. doi:10.1378/chest.122.1.21
- Handy, J. R. (2009). Functional Outcomes After Lung Cancer Resection: Who Cares as Long as You Are Cured? *Chest*, 135(2), 258-259. doi:10.1378/chest.08-2131
- Hegenscheidt, S., Harth, A. & Scherfer, E. (2010). *PEDro-Skala*. Heruntergeladen von <http://www.pedro.org.au/german/downloads/pedro-scale/>
- Jones, L. W., Douglas, P. S., Crawford, J., Eves, N. D., Garst, J., Harpole, D., Kraus, W. E. (2008). Safety and Feasibility of Aerobic Training on Cardiopulmonary Function and Quality of Life in Postsurgical Nonsmall Cell Lung Cancer Patients. *American Cancer Society*, 113(12), 3430-3439. doi:10.1002/cncr.23967
- Krauss, O. & Schwarz, R. (2003). EORTC QLQ-C30: The European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 30. In J. Schumacher, E. Brähler & A. Klaiberg (Eds.), *Diagnostische Verfahren zu Lebensqualität und Wohlbefinden* (77-82). Göttingen: Hogrefe.

- Law, M., Bosch, J., Letts, L., Pollock, N., Stewart, D. & Westmorland, M. (1998). *Formular zur kritischen Besprechung quantitativer Studien*. Heruntergeladen von <http://www.srs-mcmaster.ca/Portals/20/pdf/ebp/quantform.pdf>
- Lee, L. J.-H., Chang, Y.-Y., Chung, C.-W., Lee, Y.-C., Liou, S.-H., Liu, P.-H., Wang, J.-D. (2011). Comparison of the quality of life between patients with non-small-cell lung cancer and healthy controls. *Quality of Life Research*, 20, 415-423. doi:10.1007/s11136-010-9761-y
- Lorenz, J. (2004). Bronchopulmonale Tumoren. In J. Lorenz (Ed.), *Checkliste XXL Pneumologie* (2. Auflage) (299-341). Stuttgart: Georg Thieme.
- Magnussen, H. & Kanzow, G. (2005). Lunge. In H. Greten (Ed.), *Innere Medizin: Verstehen - Lernen - Anwenden* (12. Auflage) (429-468). Stuttgart: Georg Thieme.
- Morfeld, M., Brähler, E., Bullinger, M. & Nantke, J. (2005). Die Version 2.0 des SF-36 Health Survey – Ergebnisse einer bevölkerungsrepräsentativen Studie. *Sozial- und Präventivmedizin*, 50, 292-300. doi:10.1007/s00038-005-4090-6
- Nagamatsu, Y., Kimura, N. Y., Maeshiro, K., Nishi, T., Shima, I., Shirouzu, K. & Yamana, H. (2007). Long-term recovery of exercise capacity and pulmonary function after lobectomy. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 134, 1273-1278. doi:10.1016/j.jtcvs.2007.06.025
- Netter, F. H. (2000). Tumoren des Atmungstrakts. In F. H. Netter (Ed.), *NETTERs Innere Medizin* (302-319). Stuttgart: Georg Thieme.
- Novoa, N., Aranda, J. L., Ballesteros, E., Jiménez, M. F. & Varela, G. (2011). Chest physiotherapy revisited: evaluation of its influence on the pulmonary morbidity after pulmonary resection. *European Journal of Cardio- Thoracic Surgery*, 40, 130-135. doi: 10.1016/j.ejcts.2010.11.028
- Ostroff, J. S., Burkhalter, J. E., Coups, E. J., Feinstein, M. B., Krebs, P., Logue, A. E., Park, B. J. (2011). Health-related quality of life among early-stage, non-small cell, lung cancer survivors. *Lung Cancer*, 71, 103-108. doi:10.1016/j.lungcan.2010.04.011
- Piper, W. (2007). Krankheiten der Atmungsorgane. In W. Piper (Ed.), *Innere Medizin* (185-256). Heidelberg: Springer Medizin.
- Pompili, C., Brunelli, A., Refai, M., Sabbatini, A., Salati, M. & Xiumé, F. (2011a). Predictors of postoperative decline in quality of life after major lung resections. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 39, 732-737. doi:10.1016/j.ejcts.2010.08.046
- Pompili, C., Brunelli, A., Di Nunzio, L., Refai, M., Sabbatini, A., Salati, M., Socci, L. (2011b). Prospective external convergence evaluation of two different quality-of-life

instruments in lung resection patients. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 40, 99-105. doi:10.1016/j.ejcts.2010.10.026

Reeve, J., Denehy, L., McPherson, K. M., Nicol, K. & Stiller, K. (2008). Study protocol: Does physiotherapy reduce the incidence of postoperative complications in patients following pulmonary resection via thoracotomy? a protocol for a randomised controlled trial. *Journal of Cardiothoracic Surgery*, 48(3). doi:10.1186/1749-8090-3-48

Reeve, J., Birch, P., Denehy, L., McPherson, K. M., Nicol, K., Gordon, I. R. & Stiller, K. (2010a). Does physiotherapy reduce the incidence of postoperative pulmonary complications following pulmonary resection via open thoracotomy? A preliminary randomised single-blind clinical trial. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 37, 1158-1167. doi:10.1016/j.ejcts.2009.12.011

Reeve, J., Birch, P., Denehy, L., McPherson, K. M., Nicol, K., Gordon, I. R. & Stiller, K. (2010b). A postoperative shoulder exercise program improves function and decreases pain following open thoracotomy: a randomised trial. *Journal of Physiotherapy*, 56, 245-252.

Röschli, V. (k. D.). *Patientenportraits: Martin Meyer: „Auch bergab bekommt man Schwung.“* Bern: Lungenliga Schweiz. Heruntergeladen von <http://www.lungenliga.ch/de/krankheiten/lungenkrebs/patientenportraits/martin-meyer.html>

Rose, M., Bronner, E., Danzer, G., Fliege, H., Hildebrandt, M., Klapp, B. F. & Scholler, G. (2000). „Gesundheitsbezogene Lebensqualität“, ein Teil der „allgemeinen“ Lebensqualität? In M. Bullinger, U. Ravens-Sieberer & J. Siegrist (Eds.), *Lebensqualitätsforschung aus medizinischpsychologischer und -soziologischer Perspektive* (206-221). Göttingen: Hogrefe.

Sarna, L., Brecht, M. L., Evangelista, L., Grannis, F., Holmes, C., Padilla, G. & Tashkin, D. (2004). Impact of Respiratory Symptoms and Pulmonary Function on Quality of Life of Long-term Survivors of Non-Small Cell Lung Cancer. *Chest*, 125(2), 439-445. doi:10.1378/chest.125.2.439

Sartipy, U. (2009). Prospective population-based study comparing quality of life after pneumonectomy and lobectomy. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 36, 1069-1074. doi:10.1016/j.ejcts.2009.05.011

Schulenburg, J.-M. Graf v. d. & Greiner, W. (2000). *Gesundheitsökonomik*. Tübingen: Mohr Siebeck.

- Schumacher, J., Brähler, E. & Klaiberg, A. (2003). *Diagnostische Verfahren zu Lebensqualität und Wohlbefinden*. Göttingen: Hogrefe.
- Schwartz, C. E. & Sprangers, M. A. G. (1999). Methodological approaches for assessing response shift in longitudinal health-related quality-of-life research. *Social Science & Medicine*, 48, 1531-1548.
- Schwarz, M. (2007). *Lebensqualität und das Dogma der Normalverteilung: Prämissen für eine anwendungsorientierte bio-psycho-soziale Diagnostik der subjektiven Gesundheit*. Norderstedt: Books on Demand.
- Spruit, M. A., Hochstenbag, M. M. H., Janssen, P. P., Willemsen, S. C. P. & Wouters, E. F. M. (2006). Exercise capacity before and after an 8-week multidisciplinary inpatient rehabilitation program in lung cancer patients: A pilot study. *Lung Cancer*, 52, 257-260. doi:10.1016/j.lungcan.2006.01.003
- Steffers, G. & Credner, S. (2006). Pulmologie. In G. Steffers & S. Credner (Eds.), *Allgemeine Krankheitslehre und Innere Medizin für Physiotherapeuten* (148-181). Stuttgart: Georg Thieme.
- Sunder-Plassmann, L. (2006). Thoraxchirurgie. In J. R. Siewert (Ed.), *Chirurgie* (8. Auflage) (S. 301-359). Heidelberg: Springer Medizin.
- Varela, G. (2010). Editorial comment. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 37, 1166-1167. doi:10.1016/j.ejcts.2009.12.036
- Varela, G., Agostini, P., Ballesteros, E. & Novoa, N. M. (2011). Chest Physiotherapy in Lung Resection Patients: State of the Art. *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 23(4), 297-306. doi:10.1053/j.semtcvs.2011.11.001
- Weis, J., Bartsch, H. H., Erbacher, G., Fachinger, D., Moser, M. T. & Steuerwald, M. (2000). Lebensqualität als Evaluationskriterium in der stationären onkologischen Rehabilitation. In M. Bullinger, U. Ravens-Sieberer & J. Siegrist (Eds.), *Lebensqualitätsforschung aus medizinischpsychologischer und -soziologischer Perspektive* (43-58). Göttingen: Hogrefe.
- Werder, W. (2006). Erkrankungen der Lunge. In H.-P. Bruch & O. Trentz (Eds.), *Berchtold Chirurgie* (5. Auflage) (618-629). München: Urban Fischer.
- WHO (1948). WHO definition of Health. In WHO (Ed.), *Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19-22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p. 100) and entered into*

force on 7 April 1948. Heruntergeladen von

<http://www.who.int/about/definition/en/print.html>

WHO (1997). *WHOQOL: Measuring Quality of Life*. Heruntergeladen von

http://www.who.int/mental_health/media/68.pdf

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ein- und Ausschlusskriterien der Literaturrecherche

Tabelle 2: Abkürzungsverzeichnis

Tabelle 3: TNM-Klassifikation des Bronchialkarzinoms

Tabelle 4: Stadieneinteilung des NSCLC

Tabelle 5: Studienbeurteilung Reeve et al. (2008; 2010a; 2010b)

Tabelle 6: Studienbeurteilung Arbane et al. (2011)

Danksagung

Mein Dank gilt in erster Linie Brigitte Fiechter Lienert für die Betreuung dieser Bachelorarbeit und die geduldige Beantwortung meiner Fragen.

Ich bedanke mich von Herzen bei Isabelle Schuler, Felix Schulthess und Anders Schatzmann für eure Rückmeldung.

Die positiven Erfahrungen während meinem Praktikum in der Klinik Barmelweid motivierten mich meine Bachelorarbeit im Fachgebiet der inneren Medizin zu verfassen. Daher möchte ich mich an dieser Stelle erneut beim Physiotherapie-Team der Klinik Barmelweid bedanken für die lehrreiche Zeit.

Schliesslich bedanke ich mich von Herzen bei all meinen Freunden, bei meinen Mitbewohnern und bei meiner Familie für die Unterstützung in dieser Zeit.

Eigenständigkeitserklärung

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig, ohne Mithilfe Dritter und unter Benutzung der angegebenen Quellen verfasst habe.

NSCLC

Epidemiologie: Vor hundert Jahren war das Bronchialkarzinom noch ein sehr seltener Tumor. 1913 wurden in der Literatur lediglich 373 Fälle beschrieben. (Sunder-Plassmann, 2006)

Zwischen 2004 und 2008 erkrankten jedoch allein in der Schweiz durchschnittlich 2'572 Männer und 1'310 Frauen pro Jahr einem Bronchialkarzinom. Zwischen 2004 und 2008 sind in der Schweiz durchschnittlich 2'008 Männer und 933 Frauen pro Jahr daran verstorben. (BFS⁴⁴, 2011)

„Das Bronchialkarzinom ist weltweit der häufigste zum Tode führende Tumor“ (Netter, 2000, S. 302) und die häufigste Krebsart bei Männern (Magnussen und Kanzow, 2005).

Ätiologie: Tabakrauch ist für 85% aller Bronchialkarzinome verantwortlich (Lorenz, 2004; Netter, 2000; Steffers & Credner, 2006). „Je mehr und je länger [...] geraucht wird, desto grösser ist das Risiko, ein Bronchialkarzinom zu entwickeln.“ (Netter, 2000, S. 302) Luftschadstoffe sind für ca. 5% der Karzinome verantwortlich (Lorenz, 2004; Netter, 2000). Asbest, Radon, Arsen- und Chromatverbindungen (Steffers et al., 2006), sowie Nickel, polyzyklische Kohlenwasserstoffe (Piper, 2007), Uran, Senfgas und Zinn (Magnussen et al., 2005) gelten als weitere Ursachen des Bronchialkarzinoms. Lungennarben nach durchgemachter Tuberkulose oder nach operativen Eingriffen erhöhen das Erkrankungsrisiko (Magnussen et al., 2005). Ausserdem besteht eine genetische Disposition (Magnussen et al., 2005; Steffers et al., 2006).

Pathogenese: Die eingeatmeten karzinogenen Noxen führen zu einer Genschädigung. Diese Schädigung führt zur Entwicklung einer Karzinomzelle aus der normalen Zelle. Die Latenzzeit dieser Entwicklung kann bis zu 40 Jahre dauern (Netter, 2000).

Formen: Eine Differenzierung in SCLC und NSCLC hat sich für die Klinik bewährt (Magnussen et al., 2005). Da diese Bachelorarbeit auf NSCLC fokussiert, wird an dieser Stelle nicht auf das SCLC eingegangen.

Das NSCLC wird in *Plattenepithelkarzinom*, *Adenokarzinom* und *grosszelliges Karzinom* unterteilt. Das Plattenepithelkarzinom ist mit 40% das häufigste Bronchialkarzinom. Die häufigste Krebsform bei Frauen und bei Nichtrauchern ist das Adenokarzinom. Es

⁴⁴ Bundesamt für Statistik

kommt bei 25% der Patienten vor. Vom grosszelligen Karzinom sind 10% der Patienten betroffen. (Steffers et al., 2006)

Symptomatik: Es gibt keine eindeutigen Frühsymptome (Steffers et al., 2006).

Die Symptome sind abhängig von Tumorstadium und -lokalisierung. Thoraxschmerzen, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Fieber, Dyspnoe und Husten sind mögliche Symptome (Magnussen et al., 2005). „Da der Husten bei Rauchern nichts Ungewöhnliches darstellt, wird er oft nicht beachtet, sodass der Krankheitsbeginn der Diagnose lange vorausgehen kann.“ (Netter, 2000, S. 302) Zum Zeitpunkt der Diagnose sind ungefähr 25% der Patienten asymptomatisch (Werder, 2006). Hämoptysen treten häufig erst im späteren Verlauf auf (Steffers et al., 2006).

Da der Fokus dieser Bachelorarbeit auf operablen NSCLC liegt, wird im Folgenden auf die präoperative Diagnostik und auf die chirurgische Therapie eingegangen.

Präoperative Funktionsdiagnostik: Für die Beurteilung der funktionellen Operabilität kommt der Lungenfunktionsdiagnostik eine besondere Bedeutung zu (Beyersdorf et al., 2006).

Für die Atemmechanik haben nach Sunder-Plassmann (2006) die Vitalkapazität und die FEV₁ die grösste praktische Bedeutung. Diese beiden Funktionswerte sind leicht bestimmbar und werden durch eine Lungenoperation stark beeinflusst. Die Lungenfunktion ist direkt postoperativ durch „Schmerz, Narkosenachwirkung, fehlenden Hustenreflex und Sekretstau“ (S. 304) zusätzlich beeinträchtigt. Deshalb muss präoperativ geklärt werden, dass die postoperative Lungenrestfunktion „ein lebenswertes Leben zulässt.“ (S. 304)

Mit der Spiroergometrie kann die maximale Sauerstoffaufnahme festgestellt werden. Liegt diese < 40% des Soll beziehungsweise < 10 ml/kg/min kann nicht operiert werden. Die postoperative ppoFEV₁ wird berechnet, indem die präoperative FEV₁ mit der Perfusion der Restlunge multipliziert wird. Beträgt die ppoFEV₁ < 0.8 l, gilt der Patient als inoperabel. (Magnussen et al., 2005)

Stadien: Die Ausbreitung eines Bronchialkarzinoms wird nach der TNM-Klassifikation (s. Tabelle 4) der Union Internationale Contre le Cancer [UICC] diagnostiziert, um eine optimale Therapiestrategie auswählen zu können. Das NSCLC wird nach dem Internationalen Staging System in vier Gruppen (s. Tabelle 5) eingeteilt. (Piper, 2007)

Für diese Einteilung ist eine Computertomographie des Thorax unumgänglich (Werder, 2006).

Tabelle 4 - TNM-Klassifikation des Bronchialkarzinoms (UICC, 1997, zitiert nach Lorenz, 2004, S. 314)

TNM-Klassifikation des Bronchialkarzinoms	
T = Ausdehnung des Primärtumors	
Tx	Primärtumor kann nicht sicher beurteilt werden, oder Nachweis von malignen Zellen im Sputum oder bei Bronchialspülungen, jedoch Tumor weder radiologisch noch bronchoskopisch sichtbar
T0	kein Anhalt für Primärtumor
Tis	Carcinoma in situ
T1	Tumor ≤ 3 cm oder weniger in grösster Ausdehnung, umgeben von Lungengewebe oder viszeraler Pleura, kein bronchoskopischer Nachweis einer Infiltration proximal eines Lappenbronchus (Hauptbronchus frei)
T2	Tumor mit wenigstens einem der folgenden Kennzeichen hinsichtlich Grösse oder Ausbreitung: <ul style="list-style-type: none"> · > 3 cm in grösster Ausdehnung · Hauptbronchus befallen (> 2 cm distal der Karina) · Infiltration der viszeralen Pleura · assoziierte Atelektase oder obstruktive Entzündung bis zum Hilus, jedoch nicht der ganzen Lunge
T3	<ul style="list-style-type: none"> · Tumor jeder Grösse mit direkter Infiltration einer der folgenden Strukturen: Brustwand (einschliesslich der Sulcus-superior-Tumoren), Zwerchfell, mediastinale Pleura, parietales Perikard · oder: Tumor im Hauptbronchus ≤ 2 cm distal der Karina, jedoch Karina selbst nicht befallen · oder: Tumor mit Atelektase oder obstruktiver Entzündung der <i>ganzen</i> Lunge
T4	<ul style="list-style-type: none"> · Tumor jeder Grösse mit Infiltration wenigstens einer der folgenden Strukturen: Mediastinum, Herz, grosse Gefässe, Trachea, Ösophagus, Wirbelkörper, Karina · oder: von Primärtumor getrennte Tumorherde im gleichen Lappen · oder: Tumor mit malignem Pleuraerguss
N = Befall der regionären Lymphknoten	
Nx	regionäre Lymphknoten können nicht beurteilt werden
N0	keine regionären Lymphknotenmetastasen
N1	Metastase(n) in ipsilateralen peribronchialen und/oder ipsilateralen Hiluslymphknoten (einschliesslich eines Befalls durch direkte Ausbreitung des Primärtumors in intrapulmonale Lymphknoten)
N2	Metastasen in ipsilateralen mediastinalen und/oder subkarinalen Lymphknoten
N3	Metastasen in kontralateralen mediastinalen, kontralateralen Hilus-, ipsi- oder kontralateralen Skalenus- oder supraklavikulären Lymphknoten
M = Fernmetastasen	
Mx	Fernmetastasen können nicht beurteilt werden
M0	keine Fernmetastasen
M1	Fernmetastasen, einschliesslich von Primärtumor getrennter Tumorherde in einem anderen Lungelappen (ipsi- oder kontralateral)

Tabelle 5 - Stadieneinteilung des NSCLC (Werder, 2006, S. 626)

Stadieneinteilung des NSCLC		
Stadium 0		Carcinoma in situ
Stadium I	Stadium IA	T1N0M0
	Stadium IB	T2N0M0
Stadium II	Stadium IIA	T1N1M0
	Stadium IIB	T2N1M0
		T3N0M0
Stadium III	Stadium IIIA	T3N1M0
		T1N2M0
		T2N2M0
		T3N2M0
	Stadium IIIB	T4N0-2M0
		T1-4N3M0
Stadium IV		Alle M-Stadien

Operative Verfahren: Die einzige Therapiemöglichkeit mit kurativer Heilungschance ist die Operation (Sunder-Plassmann, 2006). Sie ist in den Stadien I und II indiziert, nur bei gutem Zustand der Patienten auch im Stadium IIIA (Piper, 2007). Zu den gängigen operativen Verfahren gehören Pneumonektomie, Lobektomie, Manschetten-/ Sleeveresektion und Segmentresektion (Magnussen et al., 2005).

Die *Pneumonektomie* ist nach Beyersdorf et al. (2006) die „einseitige Entfernung der gesamten Lunge nach Durchtrennung des Hauptastes der A. pulmonalis der beiden Pulmonalvenen und des Hauptbronchus“ (S. 599). Unter *Lobektomie* wird die Resektion eines Lungenlappens nach Durchtrennung der dazugehörigen Segmentarterien, Venen und des Lappenbronchus verstanden. „Bei der *Segmentresektion* wird ein einzelnes Lungensegment mit den Segmentgefässen und dem Segmentbronchus entfernt.“ (S. 599) Bei der Technik der *Sleeveresektion* wird eine Bronchusmanschette resektiert, was anschliessend eine Reanastomosierung erfordert. Dadurch kann eine Pneumonektomie umgangen und somit Lungenparenchym gespart werden.

Komplikationen: Nach Beyersdorf et al. (2006) liegt durch eine Pneumonektomie oder eine grosse Resektion eine verstärkte Lungenödemneigung vor. Herzrhythmusstörungen wie supraventrikuläre Arrhythmien treten bei ca. 30% der Patienten nach Lungenresektion auf. Ein Alter >65 Jahren gilt als prädisponierender Faktor. „Der pathophysiologische Hintergrund dieser Komplikationen ist nicht eindeutig geklärt.“ (S. 600)

Herztamponade, Pneumothorax, Parenchym- und bronchopleurale Fisteln, Nachblutungen oder akute respiratorische Insuffizienz sind spezielle Komplikationen nach Operationen am Thorax (Sunder-Plassmann, 2006).

Prognose: „Die Operationsmortalität sollte bei Lobektomie unter 3%, bei Pneumonektomie unter 5% liegen. 5 Jahresüberlebensraten: Stadium I 60-80%, Stadium II 25-40%, Stadium IIIB 10-30% und Stadium IIIB <5%.“ (Piper, 2007, S. 224) Im Vergleich dazu liegt die 5-Jahres-Überlebensrate aller Patienten mit Bronchialkarzinom bei 5% und die Hälfte der Patienten stirbt ein Jahr nach Diagnosestellung (Steffers et al., 2006).

Statistisch signifikante Verbesserung der HRQoL

Wenn die HRQoL in einer wissenschaftlichen Studie erfasst wird, ist es von Bedeutung zu wissen, ab wann von einer relevanten Verbesserung derselben gesprochen werden darf.

Der Nachweis einer statistisch signifikanten Verbesserung der HRQoL impliziert folgende Punkte (FDA, 2009):

1. Alle Dimensionen der HRQoL wurden gemessen, die wichtig sind für die Interpretation von Veränderungen der Funktionsfähigkeit und des Wohlbefindens der Stichprobe aufgrund einer bestimmten Erkrankung und deren Behandlung.
2. Eine generelle Verbesserung der HRQoL konnte gezeigt werden.
3. In keiner Dimension konnte eine Verschlechterung nachgewiesen werden.

Instrumente zur Erfassung der HRQoL

SF-36

Die MOS⁴⁵ war die Grundlage für die Entwicklung des SF-36. Sie diente schon um 1960 der Prüfung der Leistungen des Versicherungssystems in den USA. Der SF-36 ist zur „krankheitsübergreifenden Erfassung des subjektiven Gesundheitszustandes von Patienten verschiedener Populationen in Bezug auf psychische, körperliche und soziale Aspekte“ (Bullinger et al., 2003, S. 276) gedacht. Durch ihn werden Indikatoren der subjektiven Gesundheit wie „psychisches Befinden, körperliche Verfassung, soziale Beziehungen und funktionale Kompetenz“ (S. 276) operationalisiert. (Bullinger et al., 2003)

Der Fragebogen setzt sich aus zwei Summenskalen mit jeweils vier Subskalen zusammen. Die PCS umfasst die Subskalen *Körperliche Funktionsfähigkeit*, *Körperliche Rollenfunktion*, *Körperliche Schmerzen* und *Allgemeine Gesundheitswahrnehmung*. Die MCS beinhaltet *Vitalität*, *Soziale Funktionsfähigkeit*, *Emotionale Rollenfunktion* und *Psychisches Wohlbefinden*. (Bullinger et al., 2003; Morfeld et al., 2005)

Das Ausfüllen des Fragebogens dauert 7 bis 15 Minuten. Die Auswertung dauert 10 Minuten. Sie erfolgt über die Addition der angekreuzten Antworten der Items pro Summenskala. Die Summenskalen werden in Werte zwischen 0 und 100 transformiert. Eine Profildarstellung der acht Subskalen ist möglich. (Bullinger et al., 2003)

Die Interne Konsistenz der Subskalen wird wie folgt angegeben (Bullinger et al., 2003, S. 278):

- Körperliche Funktionsfähigkeit: .77 - .93
- Körperliche Rollenfunktion: .74 - .89
- Körperliche Schmerzen: .73 - .85
- Allgemeine Gesundheitswahrnehmung: .57 - .75
- Vitalität: .78 - .84

⁴⁵ Medical Outcome Study

- Soziale Funktionsfähigkeit: .64 - .88
- Emotionale Rollenfunktion: .77 - .94
- Psychisches Wohlbefinden: .78 - .88

EORTC QLQ-C30 und EORTC QLQ-LC13

Der EORTC QLQ-C30 ist kulturübergreifend einsetzbar. Es handelt sich um ein „mehrdimensionales Selbstbeurteilungsverfahren für Tumorpatienten.“ (Krauss et al., 2003, S. 77)

Der EORTC QLQ-C30 wurde von der EORTC Quality of Life Study Group zur Erfassung der Lebensqualität bei onkologischen Patienten entwickelt. Er deckt Aspekte der Lebensqualität ab, die für die Mehrheit von Tumorpatienten relevant sind. Ergänzt wird er von spezifischen Modulen für bestimmte Patientengruppen. (Krauss et al., 2003)

Der EORTC QLQ-C30 umfasst 30 Items. Er wird in fünf Funktionsskalen, drei Symptomskalen, eine Skala Globaler Gesundheitsstatus/Lebenszufriedenheit und sechs Einzelitems unterteilt. Die fünf Funktionsskalen beinhalten *Körperliche Funktion* (5 Items), *Rollenfunktion* (2 Items), *Kognitive Funktion* (2 Items), *Emotionale Funktion* (4 Items) und *Soziale Funktion* (2 Items). Die drei Symptomskalen umfassen *Fatigue* (3 Items), *Übelkeit und Erbrechen* (2 Items) sowie *Schmerz* (2 Items). Die sechs Einzelitems sind *Kurzatmigkeit*, *Schlafstörungen*, *Appetitlosigkeit*, *Verstopfung*, *Durchfall* und *Finanzielle Schwierigkeiten*. (Krauss et al., 2003)

Das Ausfüllen beansprucht 11 bis 12 Minuten. Die computergestützte Auswertung dauert ca. 3 Minuten. Die manuelle Auswertung dauert mindestens 20 Minuten. (Krauss et al., 2003)

In Bezug auf die Gütekriterien ist aus Krauss et al. (2003) Folgendes zu entnehmen:

Objektivität: Hohe Durchführungs- und Auswertungsobjektivität; befriedigende Interpretationsobjektivität

Reliabilität: Die Interne Validität wird für eine deutsche repräsentative Stichprobe als gut bis hoch eingeschätzt. Der Cronbach's Alpha lag meist über .80 ausser bei den Skalen *Kognitive Funktion* und *Übelkeit und Erbrechen* lag er unter .70.

Validität: Gute Konstruktvalidität.

Der EORTC QLQ-LC13 ist ein krankheitsspezifisches Zusatzmodul des EORTC QLQ-C30. Es ist auf die Erfassung der HRQoL bei Patienten mit Bronchialkarzinom ausgerichtet. Es besteht aus 13 Items. Diese Items erfassen Symptome, die mit Bronchialkarzinom

assoziiert sind⁴⁶ sowie Symptome, die mit den Nebenwirkungen konventioneller Radio- und Chemotherapie im Zusammenhang stehen⁴⁷. Die Praktikabilität, Validität und Reliabilität wurde an 883 nicht-operablen Patienten mit Bronchialkarzinom vor respektive an 735 Patienten während einer Behandlung evaluiert. (Bergman et al., 1994)

Bergman et al. (1994) ziehen dieser Studie folgenden Schluss:

„In conclusion, the results [...] lend support to the EORTC QLQ-LC13 as a clinically valid and useful tool for assessing disease- and treatment-specific symptoms in lung cancer patients participating in clinical trials, when combined with the EORTC QLQ-C30. In a few areas, however, the questionnaire module could benefit from further refinements. In addition, its performance over a longer period of time still needs to be investigated.” (Bergman et al., 1994, Abstract)

Studienbeurteilungen

Die Studien werden anhand objektiver Kriterien in Bezug auf ihre Evidenz beurteilt. Die Studienbeurteilung orientiert sich am *Formular zur kritischen Besprechung quantitativer Studien* (Law et al., 1998), sowie an der PEDro-Skala (Hegenscheidt et al., 2010). Hinzugezogen werden eigene Kriterien, welche aus den Theoretischen Grundlagen und dem Wissenschaftlichen Hintergrund abgeleitet wurden (s. 4.1.3.). Der Fokus liegt auf dem Outcome HRQoL. Weitere Outcomes werden ebenfalls aufgezeigt, fließen jedoch nicht in die Studienbeurteilung ein.

⁴⁶ „coughing, haemoptysis, dyspnoea and pain“ (Bergmann et al., 1994, Abstract)

⁴⁷ „hair loss, neuropathy, sore mouth and dysphagia“ (Bergmann et al., 1994, Abstract)

Studienbeurteilung Reeve et al. (2008; 2010a; 2010b)

Tabelle 6 - Studienbeurteilung Reeve et al. (2008; 2010a; 2010b)

Hinweis: Von Reeve et al. (2008) erschien zuerst das Studienprotokoll der RCT. Zwei Jahre später erschienen zwei Artikel (2010a; 2010b) zu dieser RCT. Die folgende Studienbeurteilung bezieht sich primär auf die zweite Publikation von Reeve et al. (2010b), da dort die Resultate der HRQoL publiziert wurden. Die folgenden Aussagen beziehen sich daher auf die zweite Publikation, sofern nichts anderes erwähnt ist.				
Punkte max. 90	Titel	Does physiotherapy reduce the incidence of postoperative complications in patients following pulmonary resection via thoracotomy? a protocol for a randomised controlled trial	Does physiotherapy reduce the incidence of postoperative pulmonary complications following pulmonary resection via open thoracotomy? A preliminary randomised single-blind clinical trial	A postoperative shoulder exercise program improves function and decreases pain following open thoracotomy: a randomised trial
Punkte total: 66.75	Autoren (Jahr)	Reeve et al. (2008)	Reeve et al. (2010a)	Reeve et al. (2010b)
	Erschienen in	Journal of Cardiothoracic Surgery	European Journal of Cardio-Thoracic Surgery	Journal of Physiotherapy
10	Ziel der Studie Wurde das Ziel klar angegeben? <ul style="list-style-type: none"> • ja ○ nein 	<p>Primäre Ziele der Studie waren:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Die Häufigkeit postoperativer pulmonaler Komplikationen zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe zu vergleichen (Reeve et al., 2008). · Die postoperative Aufenthaltsdauer zwischen den Gruppen zu vergleichen (Reeve et al., 2008). <p>Die HRQoL zwischen den beiden Gruppen zu vergleichen (Reeve et al., 2008), sowie herauszufinden, ob ein postoperatives physiotherapeutisches Übungsprogramm die HRQoL bei Patienten nach Lungenresektion verbesserte (Reeve et al., 2010b), war ein sekundäres Ziel der Studie.</p> <p>Weitere Sekundäre Ziele waren:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Die Aufenthaltsdauer von Patienten, welche eine Komplikation machten, mit der Aufenthaltsdauer von komplikationslosen Patienten zu vergleichen (Reeve et al., 2008). · Den Funktions-, Beweglichkeits- und Krafterückgewinn des Glenohumeralgelenks (Reeve et al., 2008) und Schmerzen zwischen den Gruppen zu vergleichen, und herauszufinden, ob diese Parameter durch ein postoperatives physiotherapeutisches Übungsprogramm verbessert werden können. <p>Der Bezug zur Fragestellung der vorliegenden Bachelorarbeit ist insofern gegeben, als dass die HRQoL ein sekundäres Outcome dieser RCT war und die Patientenpopulation und das Setting der Fragestellung entsprechen. Die Intervention wird von Physiotherapeuten durchgeführt, insofern ist der Bezug zur Physiotherapie gegeben.</p>		
10	Literatur	Die Notwendigkeit der Studie wurde folgendermassen gerechtfertigt:		

	<p>Wurde die Notwendigkeit der Studie anhand relevanter Hintergrundliteratur begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja ○ nein 	<ul style="list-style-type: none"> · Eine Thorakotomie kann zu einer reduzierten HRQoL führen. · Ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen Beeinträchtigungen der oberen Extremität und einer geringeren HRQoL konnten nachgewiesen werden (Reeve et al., 2008). · In Australien und Neuseeland ist Physiotherapie nach einer Thorakotomie routinemässig vorgesehen, um pulmonale und muskuloskeletale Komplikationen zu verhindern und zu behandeln. · Es gibt bisher keine RCT mit einer Kontrollgruppe, die keine physiotherapeutische Behandlung erhält (Reeve et al., 2008). · Reeve et al. (2008) schlussfolgern aus der Hintergrundliteratur: „It remains unknown whether prophylactic respiratory physiotherapy, as part of inpatient postoperative recovery, is necessary following pulmonary resection and clarification of the role and efficacy of these interventions is overdue.“ (S. 2)
7	<p>Design</p> <ul style="list-style-type: none"> • RCT ○ Kohortenstudie ○ Einzelfall-Design ○ Vorher-Nachher-Design ○ Fall-Kontroll-Studie ○ Querschnittsstudie ○ Fallstudie ○ nicht angegeben 	<p>Da es sich um eine RCT handelt, wird die PEDro-Skala (Hegenscheidt et al., 2010) zur Studienanalyse beigezogen.</p> <p>Gemäss dem <i>George Institute for Global Health</i> [GIGH] (2012a) erfüllt die Studie 8/10 Punkten. Die Kriterien 5 und 6 wurden nicht erfüllt.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Kriterien 5 und 6: Patienten und Therapeuten waren nicht verblindet. Bei einer RCT wie dieser, ist es aus Sicht der Autorin jedoch kaum möglich, die Patienten und die Therapeuten zu verblinden. <p>Die Autorin dieser Bachelorarbeit bewertet die Studie mit 7/10 Punkten. Zusätzlich zu den Kriterien 5 und 6 ist ihrer Meinung nach das Kriterium 8 in Bezug auf das Outcome HRQoL nicht erfüllt: In der Kontrollgruppe konnte die HRQoL 1MPO bei 30 (90.9%) und 3MPO bei 24 (72.7%) von 33 Probanden erfasst werden. In der Interventionsgruppe konnte sie 1MPO nur bei 27 (71.1%) und 3MPO bei 29 (76.3%) von 38 Probanden erfasst werden. Gesamthaft betrachtet konnte die HRQoL 1MPO bei 57 (80.3%) und 3MPO bei 53 (74.6%) von insgesamt 71 Patienten erfasst werden.</p> <p>Das gewählte Studiendesign entsprach der Studienfrage, weil sich ein RCT sehr gut dazu eignet, um den Behandlungseffekt einer Intervention unverzerrt darzustellen. Bei dieser Studie handelt es sich um die erste RCT, welche eine Kontrollgruppe ohne Physiotherapie wählte. Da die Studie von der Ethikkommission zugelassen wurde, scheint es kein ethisches Problem zu geben. Aus Sicht der Autorin dieser Bachelorarbeit ist diesbezüglich jedoch Vorsicht geboten, denn Novoa et al. (2011) konnten einen statistisch signifikanten Rückgang PPC durch physiotherapeutische Interventionen nachweisen. Entsprechend erhielten in der RCT von Reeve et al. (2010a) alle Patienten Physiotherapie, die postoperativ eine Komplikation machten: „Any participant who developed a PPC [...] received physiotherapy assessment and intervention as deemed appropriate, irrespective of their group allocation.“ (S. 1159)</p>
8.75	<p>Stichprobe</p> <p>1) Wurde ‚informed consent‘ eingeholt?</p>	<p>101 Patienten wurden mittels Thorakotomie operiert. 25 davon wurden ausgeschlossen, so dass Daten von 76 Patienten analysiert wurden.</p> <p>1) „Participants gave written informed consent before data collection began.“ (Reeve et al., 2010a, S. 252)</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • ja ○ nein ○ nicht angegeben <p>2) Wurde die Studie von einer Ethikkommission zugelassen?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja ○ nein ○ nicht angegeben <p>3) Wurde beschrieben, wie die Probanden rekrutiert wurden?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja ○ nein <p>4) Wurden die Ein- und die Ausschlusskriterien beschrieben?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja ○ nein <p>5) Wurde die Stichprobe detailliert beschrieben?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja ○ nein <p>6) Waren die Gruppen ähnlich?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ja • nein <p>7) Wurde die Stichprobengrösse begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja ○ nein <p>8) Wurde die Aussagekraft der Stichprobengrösse beschrie-</p>	<p>2) „Ethical permission for the study was granted from Northern X Regional Ethics Committee in October 2005.” (Reeve et al., 2008, S. 3)</p> <p>3) „Subjects eligible to take part are screened from the thoracic surgical operating list by the study investigators [...] on admission to hospital. If eligible to take part the study investigators approach the subject to explain the study and gain informed consent.” (Reeve et al., 2008, S. 3)</p> <p>4) Einschlusskriterien: „To be eligible for enrolment subjects must be adults admitted to Auckland City Hospital, New Zealand to undergo elective lung resection via open thoracotomy. They must understand written and spoken English and give informed written consent.” (Reeve et al., 2008, S. 2) Ausschlusskriterien: „Subjects will be excluded if they are unable or unwilling to comply with treatment, have tumour invasion into the chest wall or brachial plexus, present with a PPC prior to randomisation on postoperative day one, remain ventilated for longer than 24 hours following surgery or have received physiotherapy for shoulder problems or respiratory problems within two weeks prior to admission for surgery.” (Reeve et al., 2008, S. 2)</p> <p>5) Die Basischarakteristika der Studienteilnehmer sind aus der Studie ersichtlich. (s.Reeve et al., 2010a, S. 1161, Table 1)</p> <p>6) Die demographischen und chirurgischen Kriterien zwischen den beiden Gruppen unterschieden sich zu Beginn der Studie nicht statistisch signifikant, mit Ausnahme einer grösseren Anzahl adipöser Patienten in der Interventionsgruppe ($p = 0.006$) (Reeve et al., 2010a). Hier wird daher kein Punkt vergeben.</p> <p>7) Unter der Annahme einer postoperativen pulmonalen Komplikationsrate von 20% in der Kontrollgruppe und 5% in der Interventionsgruppe und einem geschätzten Verlust im Follow-Up von 9% waren 92 Probanden pro Gruppe erforderlich. Da keine ähnliche RCT vorhanden war, anhand deren Kontrollgruppe die Stichprobengrösse hätte geschätzt werden können, war eine Zwischenanalyse bei total 80 Probanden geplant. Bei dieser Zwischenanalyse stellte sich heraus, dass mit der berechneten Stichprobengrösse kein statistisch signifikanter Unterschied hätte nachgewiesen werden können. Da eine grössere Stichprobengrösse für diese Studie praktikabel gewesen wäre, wurde die Datenerhebung bei einer Stichprobengrösse von N=76 eingestellt. (Reeve et al., 2008)</p> <p>8) „A total sample size of 168 patients [...] was calculated as being required, based on a Type 1 error of 0.05, a power of 80% and considering a 15% difference in PPC rate to be clinically important [...].” (Reeve et al., 2008, S. 1160) Trotz der unter 7) beschriebenen effektiv kleiner als geplanten Stichprobengrösse wurde im Outcome Beweglichkeit des Glenohumeralgelenks ein statistisch signifikantes Resultat ersichtlich: “[...] statistical power was more than sufficient to detect a 15° difference in range of motion between groups.” (Reeve et al., 2010b, S. 251)</p> <p>Hinsichtlich der Fragestellung dieser Bachelorarbeit ist bei dieser Studie zu bedenken, dass nicht klar ist, ob es sich bei den Probanden um Patienten mit NSCLC handelt.</p>
--	---	---

	ben? <input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
0	Erfassung der HRQoL 1) War das Instrument reliabel? <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input checked="" type="radio"/> nicht angegeben 2) War das Instrument valide? <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input checked="" type="radio"/> nicht angegeben	Die HRQoL wurde präoperativ, 1MPO und 3MPO mit der zweiten Version des neuseeländischen SF-36 erfasst. Da Fokus der vorliegenden Bachelorarbeit auf der HRQoL lag, wurden an dieser Stelle nur bezüglich der Erfassung der HRQoL Punkte vergeben. Weitere Outcomes und Messungen waren: <ul style="list-style-type: none"> · PPC: Postoperative pulmonary complication diagnostic tool (s. Reeve et al., 2008, S. 8, Table 3) · Aufenthaltsdauer: Anzahl Tage des postoperativen Aufenthalts · Funktion des Glenohumeralgelenks: Shoulder Pain and Disability Index [SPADI] · aktive Beweglichkeit des Glenohumeralgelenks: Flexion, Abduktion, Aussenrotation. „digital inclinometry via a Plurimeter-V inclinometer.“ (Reeve et al., 2008, S. 5) · Isometrische Kraft im Glenohumeralgelenk: Flexion, Abduktion, Innenrotation, Extension. „[...] will be measured [...] using handheld manual muscle tester (Lafayette instruments) [...].“ (Reeve et al., 2008, S. 6) 1) und 2) Die Studie liefert keine Informationen hinsichtlich Reliabilität und Validität des Instruments.
8	Physiotherapeutische Massnahmen 1) Wurden die Massnahmen detailliert beschrieben? <input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> nicht angegeben 2) Wurde eine Kontamination der Patienten vermieden? <input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> nicht angegeben 3) Wurde eine Kontamination der Physiotherapeuten vermieden? <input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> nicht angegeben	1) Alle Probanden erhielten präoperativ eine Broschüre der Physiotherapie mit schriftlichen Informationen (s. Reeve et al., 2010b, Appendix 1). Die Kontrollgruppe erhielt keine postoperative Physiotherapie. Die Interventionsgruppe erhielt postoperativ Atemphysiotherapie, Unterstützung bei der Mobilisation und ein Übungsprogramm. Die atemphysiotherapeutischen Massnahmen beinhalteten Übungen zur Atemvertiefung und Hustenübungen. Das Übungsprogramm war schriftlich vorgegeben und beinhaltete Gehtraining sowie Schulter- und Thoraxübungen (s. Reeve et al., 2010b, Appendix 2). In den ersten zwei Tagen postoperativ wurde es zweimal täglich, danach einmal täglich durchgeführt. Dabei wurde das Übungsprogramm von einem Physiotherapeuten überwacht und schriftlich festgehalten. Beim Austritt erhielt die Interventionsgruppe eine Broschüre, welche Übungen für Schulter und Thorax sowie Ratschläge zur Steigerung des Gehtrainings beinhaltete (s. Reeve et al., 2010b, Appendix 3). 2) „To avoid influencing postoperative regimens, subjects taking part in the research trial are, where possible, allocated to separate rooms during their hospital stay.“ (Reeve et al., 2008, S. 3) 3) Der Untersucher war unabhängig (Reeve et al., 2010a). Daher geht die Autorin dieser Bachelorarbeit davon aus, dass zwischen Untersucher und Physiotherapeuten keine Informationen ausgetauscht wurden und die Physiotherapeuten daher die Resultate der Messungen nicht erfuhren. 4) „The physiotherapists who acted as independent assessors were asked to report any episodes of non-blinding to group allocation. There were no reports received.“ (Reeve et al., 2010a, S. 1160) 5) Ein Patient der Kontrollgruppe erhielt versehentlich Physiotherapie, wie sie für die Interventionsgruppe vorgesehen war. Ein weiterer Patient der Kontrollgruppe erhielt Physiotherapie aufgrund einer postoperativen neurologischen Komplikation. Diese beinhaltete jedoch keine Schulter- und Thoraxübungen. Zwei Patienten von

	<p>4) Wurde eine Kontamination der Prüfer vermieden?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja ○ nein ○ nicht angegeben <p>5) Wurden gleichzeitige weitere Massnahmen vermieden?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ja • nein ○ nicht angegeben 	<p>jeder Gruppe beanspruchten nach Entlassung Physiotherapie: „Two participants from each group reported that they had independently sought treatment for problems related to their shoulder on the operated side following discharge from hospital.“ (S. 247) Die Daten dieser Patienten wurden jedoch durch eine <i>intention-to-treat</i> Methode analysiert.</p>
10	<p>Resultate der HRQoL</p> <p>1) Wurde die statistische Signifikanz der Resultate angegeben?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja ○ nein <p>2) Waren die Analysemethoden geeignet?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja ○ nein ○ nicht angegeben <p>3) Wurde die klinische Relevanz der Resultate angegeben?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja ○ nein <p>4) Wurden Fälle von Ausscheiden aus der Studie angegeben?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja ○ nein <p>5) Wenn ja, wurden die</p>	<p>1) Die Resultate der HRQoL sind in der Studie abgebildet (s. S. 250, Table 3). Die Messungen der HRQoL zeigten zwischen der Kontroll- und der Interventionsgruppe keine statistisch signifikanten Unterschiede. Innerhalb der Interventionsgruppe verbesserte sich der Wert der PCS um 4.8 Punkte.</p> <p>2) „Between-group differences of changes from baseline were analysed using independent samples t tests.“ (S. 247)</p> <p>3) Die klinische Relevanz der Resultate wird im Diskussionsteil des Artikels besprochen. Hinsichtlich dem Outcome HRQoL konnte in der Interventionsgruppe 3MPO eine Verbesserung des Werts der PCS von 4.8 Punkten gezeigt werden. Die minimale klinisch relevante Differenz beträgt 3 Punkte. Somit ist dieses Resultat klinisch relevant. Da das Konfidenzintervall eine grosse Spannweite aufweist, sind weitere Untersuchungen angezeigt.</p> <p>4) Die Fälle, die aus der Studie ausschieden, sind in der Studie ersichtlich (s. Reeve et al., 2010b, S. 248, Figure 1; Reeve et al., 2010a, S. 1160, Figure 1)</p> <p>5) Aus der Kontrollgruppe schieden keine Probanden aus (Reeve, 2010a). Aus der Interventionsgruppe schieden aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Eine Patientin, die ihr Einverständnis nach der ersten Behandlung am 1. DPO zurückzog. · Ein Patient verstarb am 23. DPO. <p>In der Kontrollgruppe waren 1MPO zwei Probanden nicht anwesend für die Messungen. 3MPO fehlten weitere sechs Probanden: Drei waren nicht anwesend, zwei erhielten Chemotherapie, einer war im Hospiz.</p> <p>In der Interventionsgruppe waren 1MPO sieben Probanden nicht anwesend für die Messungen. 3MPO waren weitere drei Probanden nicht anwesend für die Messungen.</p> <p>Die Kriterien wurden nur bezüglich dem Outcome HRQoL bewertet. In Bezug auf die anderen Outcomes sind folgende Resultate der Studie zu nennen:</p> <ul style="list-style-type: none"> · PPC: Kein statistisch signifikanter Zwischengruppenunterschied konnte gezeigt werden. (Reeve et al., 2010a)

	<p>Gründe für das Ausscheiden genannt?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja ○ nein 	<ul style="list-style-type: none"> · Aufenthaltsdauer: Kein statistisch signifikanter Zwischengruppenunterschied konnte gezeigt werden (Reeve et al., 2010a) · Funktion des Glenohumeralgelenks: Die Interventionsgruppe hatte statistisch signifikant weniger Schmerzen zum Zeitpunkt der Entlassung verglichen mit der Kontrollgruppe. 3MPO hatte die Interventionsgruppe einen statistisch signifikant besseren SPADI-Wert als die Kontrollgruppe. · aktive Beweglichkeit des Glenohumeralgelenks in Flexion, Abduktion, Aussenrotation: Kein statistisch signifikanter Zwischengruppenunterschied konnte gezeigt werden. · Isometrische Kraft im Glenohumeralgelenk: Kein statistisch signifikanter Zwischengruppenunterschied konnte gezeigt werden.
10	<p>Schlussfolgerungen und klinische Implikationen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Waren die Schlussfolgerungen angemessen im Hinblick auf Methoden und Ergebnisse der Studie? <ul style="list-style-type: none"> • ja ○ nein 2) Wurde die physiotherapeutische Relevanz diskutiert? <ul style="list-style-type: none"> • ja ○ nein 3) Wurde der zukünftige Forschungsbedarf diskutiert und aufgezeigt? <ul style="list-style-type: none"> • ja ○ nein 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Die statistische Signifikanz der Resultate der HRQoL wird erneut aufgegriffen. Keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe konnten diesbezüglich gezeigt werden. Es handelt sich um die erste Studie, welche dieses Outcome bei Patienten nach offener Thorakotomie untersucht. 2) Basierend auf den Ergebnissen bezüglich Kraft, Funktion und Beweglichkeit des Glenohumeralgelenks geben Reeve et al. (2010b) folgende Empfehlung: „We recommend that physiotherapists provide an inpatient postoperative exercise program aimed at reducing shoulder dysfunction and pain, incorporating progressive shoulder and thoracic cage mobility exercises and an associated home-based discharge program.“ (S. 251) Aus der ersten Publikation ist folgende Empfehlung für Physiotherapeuten zu entnehmen: „[...] physiotherapists should re-evaluate the need for targeted respiratory physiotherapy for patients undergoing elective pulmonary resection via open thoracotomy if the usual practice of their thoracic unit includes a standardised clinical pathway incorporating early mobilisation and their PPC rate is as low as that found in this study.“ (Reeve et al., 2010a, S. 1165) 3) Die Studie weist auf folgenden Forschungsbedarf hin: „Further research should be undertaken [...] to attempt to confirm our findings and to further refine the clinical importance of the treatment effects. Research to evaluate the effect of a similar postoperative exercise program on thoracic cage mobility and chronic incisional pain after open thoracotomy would also be worthwhile. Whilst a formal cost benefit analysis was not performed, the costs associated with the physiotherapy interventions provided to experimental group participants across their hospital stay were minimal and, arguably, appeared to be of clinical benefit. Future research to formally quantify costs is recommended. Additionally, research could be undertaken to evaluate whether the provision of a formal out-patient rehabilitation program for patients following discharge after open thoracotomy would increase functional benefits and quality of life.“ (S. 251-252) <p>Varela (2010) kommentiert die Studie in Bezug auf die nicht statistisch signifikanten Resultate bezüglich Aufenthaltsdauer und PPC-Häufigkeit folgendermassen: „The article [...] has to be well understood and would never be used by hospital administrators as an evidence-based justification to save the money spent in routine perioperative respiratory care which is absolutely necessary for thoracic patients.“ (S. 1166)</p> <p>Weil je nach Land und Institution unterschiedliche Behandlungen von verschiedenen Disziplinen durchgeführt</p>

		werden, bringt Varela (2010) folgende Überlegung mit ein: „Perhaps we should better define what kind of interventions are the exclusive responsibilities of the physiotherapy team and what kind of physical postoperative care should be performed by the nursing staff [...]“ (S. 1166)
3	<p>Eigene Beurteilungskriterien HRQoL</p> <p>1) Wurde die HRQoL definiert? <input type="radio"/> ja <input checked="" type="radio"/> nein</p> <p>2) Wurde die Auswahl des Instruments begründet? <input type="radio"/> ja <input checked="" type="radio"/> nein</p> <p>3) Wurde das gewählte Instrument erläutert? <input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p> <p>4) Wurde ein krankheitsspezifisches Instrument gewählt? <input type="radio"/> ja <input checked="" type="radio"/> nein</p> <p>5) Wurden die Resultate der Erfassung der HRQoL diskutiert? <input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p>	<p>1) Die Studie liefert keine Definition der HRQoL. Der Begriff HRQoL wird inkonsequent verwendet. Manchmal wird auch der Begriff QoL gebraucht.</p> <p>2) Da es keinen Goldstandard gibt, wäre es für die vorliegende Bachelorarbeit interessant, wenn aus der Studie ersichtlich wäre, weshalb dieses Instrument und nicht ein anderes gewählt wurde.</p> <p>3) Das Instrument wurde hinsichtlich der Auswertung erläutert. Es wurde aufgezeigt, wie dabei entsprechend den Angaben der Autoren des SF-36 vorgegangen wurde: Die Daten wurden in eine Scoring-Software eingegeben um sie in lineare T-Werte zu transformieren. Die Werte der Summenskalen wurden ermittelt. Angaben über den Aufbau des Instruments fehlen. Daher ist dieses Kriterium nur zur Hälfte erfüllt.</p> <p>4) Beim Sf-36 handelt es sich um ein generisches Instrument (Schumacher et al., 2003). Es wurde kein krankheitsspezifisches Instrument gewählt.</p> <p>5) Die Resultate der Erfassung der HRQoL werden diskutiert. Da sich bei der Interventionsgruppe 3MPO eine Verbesserung des PCS-Werts um 4.8 Punkte zeigt, wird vermutet, dass das physiotherapeutische Übungsprogramm einen positiven Einfluss auf die physischen Indikatoren der HRQoL hat. Die Autoren der Studie weisen jedoch darauf hin, dass diesbezüglich weitere Untersuchungen notwendig sind. Denn das Konfidenzintervall weist eine grosse Spannweite auf.</p>

Studienbeurteilung Arbane et al. (2011)

Tabelle 7 - Studienbeurteilung Arbane et al. (2011)

Punkte max. 90	Titel	Evaluation of an early exercise intervention after thoracotomy for non-small cell lung cancer (NSCLC), effects on quality of life, muscle strength and exercise tolerance: Randomised controlled trial.
Punkte total: 61.5	Autoren (Jahr)	Arbane et al. (2011)
	Erschienen in	Lung Cancer
10	Ziel der Studie Wurde das Ziel klar angegeben? <ul style="list-style-type: none"> • ja ○ nein 	Das Ziel der Studie wurde klar angegeben: "The aim of this randomised controlled trial therefore is to test the effectiveness of a strength and mobility training programme provided early after lung resection on quality of life, exercise tolerance and muscle strength." (S. 230) Die Studie untersucht den Effekt eines zusätzlichen Trainingsprogramms auf die HRQoL bei Patienten nach Lungenresektion bei NSCLC. Der Bezug zur Fragestellung der vorliegenden Bachelorarbeit ist insofern gegeben, als dass die Patientenpopulation, das Setting und das zentrale Outcome der Fragestellung entsprechen. Die Intervention wird von Physiotherapeuten durchgeführt, insofern ist der Bezug zur Physiotherapie gegeben.
10	Literatur Wurde die Notwendigkeit der Studie anhand relevanter Hintergrundliteratur begründet? <ul style="list-style-type: none"> • ja ○ nein 	Die Notwendigkeit der Studie wurde folgendermassen gerechtfertigt: <ul style="list-style-type: none"> · Es gibt nur wenige Studien, die den Effekt von Rehabilitationsmassnahmen auf die HRQoL bei Patienten mit NSCLC nach Lungenresektion untersuchen. · Es gibt Daten, welche die Annahme unterstützen, dass eine Rehabilitation einen positiven Effekt hat bei Patienten mit NSCLC nach Lungenresektion. · Ein häufiges Symptom, welches eine Verschlechterung der HRQoL bewirkt, ist Dyspnoe. Es konnte bereits bei COPD-Patienten belegt werden, dass entsprechende Rehabilitationsmassnahmen einen positiven Effekt auf die HRQoL haben. · Eine Beeinträchtigung der HRQoL nach Lungenresektion hat mit einer Verschlechterung der kardiorespiratorischen Leistungsfähigkeit zu tun. Es konnte bereits aufgezeigt werden, dass entsprechende Übungsprogramme zu einer Verbesserung der HRQoL beitragen.
5	Design <ul style="list-style-type: none"> • RCT ○ Kohortenstudie ○ Einzelfall-Design ○ Vorher-Nachher-Design ○ Fall-Kontroll-Studie 	Da es sich um eine RCT handelt, wird die PEDro-Skala (Hegenscheidt et al., 2010) zur Studienanalyse beigezogen. Gemäss dem GIGH (2012b) erfüllt die Studie 7/10 Punkten. Die Kriterien 5, 6 und 9 wurden nicht erfüllt. <ul style="list-style-type: none"> · Kriterien 5 und 6: Patienten und Therapeuten waren nicht verblindet. Bei einer RCT wie dieser, ist es aus Sicht der Autorin jedoch kaum möglich, die Patienten und die Therapeuten zu verblinden. · Kriterium 9: Die Daten wurden nicht durch eine <i>intention-to-treat</i> Methode analysiert. Die Autorin dieser Bachelorarbeit bewertet die Studie mit 5/10 Punkten. Zusätzlich zu den Kriterien 5, 6 und 9 sind

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Querschnittsstudie ○ Fallstudie ○ nicht angegeben 	<p>ihrer Meinung nach die Kriterien 7 und 8 nicht erfüllt:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Kriterium 7: Die Untersucher waren nicht konsequent verblindet: „[...] although weekend treatments meant that in about 10 participants the same therapist performed the assessment and treatment.“ (S. 230) Entsprechend diesem Zitat muss davon ausgegangen werden, dass dieses Wissen die Beobachtung des Untersuchers verzerrt hat. Dies könnte sich auf die Outcome-Messungen sowie auf die Behandlungen ausgewirkt haben. Ausserdem gilt nach Hegenscheidt et al. (2010) der Untersucher als nicht-verblindet, wenn die Probanden selber nicht-verblindet sind und das zentrale Outcome von ihnen selbst angegeben wird, was bei HRQoL der Fall ist. · Kriterium 8: Aus der Studie ist zwar zu entnehmen, dass eine ausreichende Anzahl von Probanden für die Auswertung zur Verfügung stand. Es konnten jedoch weder das zentrale Outcome, noch die weiteren Outcomes bei mehr als 85% der Probanden gemessen werden. Die HRQoL wurde 12WPO in der Interventionsgruppe nur bei 22 von 26 (84.6%) Probanden, in der Kontrollgruppe nur bei 21 von 25 (84%) Probanden erfasst. Je mehr Probanden für die Outcome-Messung fehlen, desto grösser ist die potenzielle Verzerrung, denn es könnte beispielsweise sein, dass alle Patienten, die besser beziehungsweise alle die schlechter wurden, den Fragebogen nicht mehr ausfüllten. <p>Das gewählte Studiendesign entsprach der Studienfrage, weil sich eine RCT sehr gut dazu eignet, um den Behandlungseffekt einer Intervention unverzerrt darzustellen. Da den Patienten der Kontrollgruppe eine Behandlung aus ethischen Gründen nicht vorenthalten werden kann, ist es jedoch schwierig den wahren Behandlungseffekt aufzuzeigen. Die Kontrollgruppe erhielt Routinephysiotherapie.</p>
10	<p>Stichprobe</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Wurde ‚informed consent‘ eingeholt? <ul style="list-style-type: none"> ● ja ○ nein ○ nicht angegeben 2) Wurde die Studie von einer Ethikkommission zugelassen? <ul style="list-style-type: none"> ● ja ○ nein ○ nicht angegeben 3) Wurde beschrieben, wie die Probanden 	<p>53 Patienten akzeptierten die Einladung, jedoch gingen bereits zu Beginn zwei Probanden verloren. Die Ergebnisse wurden für 51 Probanden analysiert.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) „[...] gave written and oral consent.“ (S. 230) 2) „Full ethical approval was received from Wandsworth Ethics Committee.“ (S. 230) 3) „Sixty-seven patients undergoing lung resection for NSCLC were invited to take part in the study, 53 accepted [...]“ (S. 230) 4) Einschlusskriterien: „Patients with NSCLC referred for lung resection via open thoracotomy or Visual Assisted Thoracotomy (VATs).“ (S. 230) Ausschlusskriterien: “Patients undergoing thoracotomy procedure where no lung resection is carried out (e.g. pleurectomy), patients undergoing pneumonectomy, admission greater than 48 h to Intensive Care Unit post-surgery.” (S. 230) 5) Die Basischarakteristika der Studienteilnehmer sind aus der Studie ersichtlich. (s. S. 231, Table 1) Auch die Stadieneinteilung bezüglich NSCLC ist beschrieben: „Of the active, 15 were categorised at stages 1, 6 were stages 2, 2 at stages 3, 3 data unavailable (other diagnosis on surgical intervention). Of the control patients,

	<p>rekrutiert wurden?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja ○ nein <p>4) Wurden die Ein- und die Ausschlusskriterien beschrieben?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja ○ nein <p>5) Wurde die Stichprobe detailliert beschrieben?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja ○ nein <p>6) Waren die Gruppen ähnlich?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja ○ nein <p>7) Wurde die Stichprobengröße begründet?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja ○ nein <p>8) Wurde die Aussagekraft der Stichprobengröße beschrieben?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja ○ nein 	<p>10 were at stages 1, 6 at stages 2, 5 at stages 4 and 4 other.” (S. 231)</p> <p>6) Zu Beginn der Studie gab es keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. „No significant differences between groups for any variable.” (S. 231, Table 1)</p> <p>7) „Based on mean EORTC QLQ-LC13: 61.6 (22.9) and assuming a ‘moderate change’ of 20 points 21 patients in each group were needed to show a difference at power of 80% and $p < 0.05$.” (S. 231)</p> <p>8) s. 7)</p> <p>Für die Fragestellung dieser Bachelorarbeit ist bei dieser Studie zu bedenken, dass Patienten mit Pneumonektomie ausgeschlossen wurden, wodurch sich die Ergebnisse der Studie nur auf Patienten mit Lobektomie übertragen lassen.</p>
2.5	<p>Erfassung der HRQoL</p> <p>1) War das Instrument reliabel?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ja ○ nein • nicht angegeben <p>2) War das Instrument</p>	<p>Die HRQoL wurde präoperativ und 12WPO mit dem EORTC QLQ-C30 und dem EORTC QLQ-LC13 erfasst. „Quality of life was not reassessed at 5 days post-operatively as this did not reflect an individual’s usual state.“ (S. 230)</p> <p>Der Fokus der vorliegenden Bachelorarbeit lag auf der HRQoL, daher wurden an dieser Stelle nur bezüglich der Erfassung der HRQoL Punkte vergeben. Weitere Outcomes und Messungen waren:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Kraft M. quadriceps: Strainstall ‚Junior Load Cell‘ (s. S. 230, 2.9. Quadriceps muscle strength) · KB: 6MWD (s. S. 230, 2.8. Exercise tolerance)

	valide? <input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input checked="" type="radio"/> nicht angegeben	1) Die Studie sagt nichts über die Reliabilität des EORTC QLQ-C30 beziehungsweise EORTC QLQ-LC13 aus. 2) Die Studie erwähnt die Validität des EORTC QLQ-LC13, jedoch nicht die Validität des EORTC QLQ-C30. „[...] using a disease specific validated tool [...]“ (S. 232). Daher wird hier nur die Hälfte der möglichen Punkte vergeben.
2	Physiotherapeutische Massnahmen 1) Wurden die Massnahmen detailliert beschrieben? <input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein 2) Wurde eine Kontamination der Patienten vermieden? <input type="radio"/> ja <input checked="" type="radio"/> nein <input type="radio"/> nicht angegeben 3) Wurde eine Kontamination der Physiotherapeuten vermieden? <input type="radio"/> ja <input checked="" type="radio"/> nein <input type="radio"/> nicht angegeben 4) Wurde eine Kontamination der Prüfer vermieden? <input type="radio"/> ja <input checked="" type="radio"/> nein <input type="radio"/> nicht angegeben 5) Wurden gleichzeitige weitere Massnahmen vermieden? <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	1) Die Interventionsgruppe erhielt: <ul style="list-style-type: none"> · zweimal pro Tag Kraft- und Beweglichkeitstraining ab dem 1. DPO bis zum 5. DPO. · nach Entlassung ein zwölfwöchiges Unterstützungsprogramm für zu Hause. Die stationären Behandlungen bestanden aus: „walking, as able, marching on the spot and recumbent bike exercises (carried out at bedside).“ (S. 230) Die Probanden trainierten mit 60-80% der maximalen Herzfrequenz während 5-10 Minuten pro Übung. „Patients performed seated leg raises with 2 lb ankle weights progressing to 4 lb.“ (S. 230) Die Probanden erhielten nach Entlassung dreimal eine Behandlung zu Hause. Sie wurden ermutigt im Park oder umliegenden Strassen spazieren zu gehen und das angepasste Kräftigungsprogramm weiterzuführen. Diese Heimbefuche waren angepasst an die Freizeitbeschäftigungen der Patienten. Eine Therapie fand beispielsweise auf einer Golfanlage statt. Auch die Kontrollgruppe erhielt Routinephysiotherapie inkl. Massnahmen zur Sekretmobilisation, Oberkörperübungen und Mobilisation. Bei der Kontrollgruppe wurde jedoch kein zusätzliches Training durchgeführt. 2) „There is the potential of contamination since control and active subjects were on the same ward and the research process may have influenced usual care.“ (S. 233) Hier wird kein Punkt vergeben, da die Autorin der vorliegenden Bachelorarbeit aufgrund diesem Zitat davon ausgeht, dass sich die Probanden untereinander austauschen konnten und so beispielsweise Probanden der Kontrollgruppe über das Übungsprogramm der Interventionsgruppe informiert waren. 3) Die Untersucher wussten bei etwa 10 Probanden welcher Gruppe sie zugeteilt waren, weil sie gleichzeitig deren Therapeuten waren. Daher wird hier kein Punkt vergeben. 4) Da Therapeuten bei etwa 10 Probanden gleichzeitig die Messungen durchführten, wussten sie, welche Resultate diese Probanden hatten, beziehungsweise wussten sie, wie gut oder schlecht die Probanden waren. Dies könnte die Behandlung beeinflusst haben, daher wird hier kein Punkt vergeben. 5) Aus der Studie wird nicht ersichtlich, ob die Probanden gleichzeitig weitere Behandlungen erhielten. Beispielsweise wäre es möglich, dass Probanden der Kontrollgruppe nach der Entlassung Physiotherapie erhielten. In einem solchen Fall könnten die Ergebnisse 12WPO dadurch beeinflusst worden sein.

	<ul style="list-style-type: none"> ● nicht angegeben 	
7	<p>Resultate der HRQoL</p> <p>1) Wurde die statistische Signifikanz der Resultate angegeben?</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ja ○ nein <p>2) Waren die Analysemethoden geeignet?</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ja ○ nein ○ nicht angegeben <p>3) Wurde die klinische Relevanz der Resultate angegeben?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ja ● nein <p>4) Wurden Fälle von Ausscheiden aus der Studie angegeben?</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ja ○ nein <p>5) Wenn ja, wurden die Gründe für das Ausscheiden genannt?</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ja ○ nein 	<p>1) Die Messungen der HRQoL zeigten zwischen der Kontroll- und der Interventionsgruppe zu keinem Zeitpunkt statistisch signifikante Unterschiede. Auch über die Zeit ergaben sich innerhalb der einzelnen Gruppen keine statistisch signifikanten Veränderungen. Bedauerlicherweise sind in der Studie keine p-Werte dargestellt und zu den Ergebnissen des EORTC QLQ-LC13 ist keine graphische Darstellung vorhanden. Daher wird hier nur die Hälfte der Punkte vergeben.</p> <p>2) Die Daten der HRQoL waren normalverteilt. Zwischengruppenunterschiede wurden mit dem ungepaarten t-Test analysiert. Veränderungen über die Zeit wurden mit dem gepaarten t-Test analysiert.</p> <p>3) Die klinische Relevanz der Resultate der HRQoL wurde nicht angegeben. Somit wird aus der Studie nicht ersichtlich, worin die klinische Bedeutung der Resultate, welche keine statistische Signifikanz aufweisen, besteht.</p> <p>4) Die Fälle, die aus der Studie ausschieden, sind in der Studie ersichtlich. (s. S. 231, Figure 1)</p> <p>5) Aus der Kontrollgruppe ausgeschlossen wurde</p> <ul style="list-style-type: none"> · ein Proband, der auf der Intensivstation behandelt werden musste. · ein Proband, der Palliative Care erhielt. · ein Proband, der ausschied. · ein Proband, der aus der Teilnahme zurücktrat. <p>Aus der Interventionsgruppe ausgeschlossen wurde</p> <ul style="list-style-type: none"> · ein Proband, der ausschied. · ein Proband, der Palliative Care erhielt. · ein Proband, bei dem keine Operation erfolgte. <p>Die Kriterien wurden nur bezüglich dem Outcome HRQoL bewertet. In Bezug auf die anderen Outcomes sind folgende Resultate der Studie zu nennen:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Kraft M. quadriceps: Eine statistisch signifikante Verschlechterung konnte bei der Kontrollgruppe jedoch nicht bei der Interventionsgruppe am 5. DPO nachgewiesen werden. Entsprechend war der Zwischengruppenunterschied zu diesem Zeitpunkt statistisch signifikant. Präoperativ und 12WPO konnte kein statistisch signifikanter Zwischengruppenunterschied gezeigt werden. (s. S. 232, 3.4. Quadriceps strength) · KB: 5DPO konnte eine statistisch signifikante Verschlechterung der Werte des 6MWD in beiden Gruppen gezeigt werden. 12WPO befanden sich diese Werte jedoch wieder auf ihrem präoperativen Level. Somit konnte auch zu keinem Zeitpunkt ein statistisch signifikanter Zwischengruppenunterschied gezeigt werden. Nach Meinung der Autorin dieser Bachelorarbeit widerspricht dieses Resultat bisherigen Studienergebnissen, welche einen positiven Effekt von Physiotherapie auf die KB dieser Patientenpopulation nachweisen konnten (Cesario et al., 2007; Spruit et al., 2006). Für ein besseres Verständnis empfiehlt sich daher ein konkreter Vergleich der Interventionen der Studien, was im Rahmen der vorliegenden Bachelorarbeit jedoch nicht möglich war.

10	<p>Schlussfolgerungen und klinische Implikationen</p> <p>1) Waren die Schlussfolgerungen angemessen im Hinblick auf Methoden und Ergebnisse der Studie? <input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p> <p>2) Wurde die physiotherapeutische Relevanz diskutiert? <input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p> <p>3) Wurde der zukünftige Forschungsbedarf diskutiert und aufgezeigt? <input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p>	<p>1) Die statistische Signifikanz der Resultate bezüglich HRQoL wird in der Diskussion der Studie erneut aufgegriffen. An dieser Stelle erwähnen die Autoren der Studie, dass eine minime Verschlechterung der HRQoL bei Patienten nach Lobektomie nachgewiesen werden konnte. Sie vergleichen dieses Ergebnis mit anderen Studienergebnissen. Die Studie weist auf die Schwierigkeit der Vergleichbarkeit der Resultate der HRQoL mit anderen Studien hin. Denn unterschiedliche Instrumente (generische und krankheitsspezifische), unterschiedliche Populationen und das unterschiedliche Ausmass der Lungenresektion machen einen Vergleich schwierig.</p> <p>2) Die physiotherapeutische Relevanz dieser Ergebnisse, insbesondere in Bezug auf die Rolle der Physiotherapie in der Rehabilitation von Patienten nach Lungenresektion, wurde teilweise diskutiert. „Data from this study do not support further interventions, but neither do they rule out possible benefit of additional support for selected patients nor for those after pneumonectomy.“ (S. 233) Die Autoren der Studie weisen darauf hin, dass es zu diesem Zeitpunkt schwierig sei pro Physiotherapie zu argumentieren, da die Kosteneffektivität nicht erfasst worden sei. Diesem Statement haben Gragner et al. (2010) Folgendes beizufügen: „We do not think that this statement is supported particularly because of the promising trends previously published; and limitations of this published RCT. We believe it is too early to identify subgroups of responders because of the limited number of trials to date. Further large RCTs investigating exercise intervention for NSCLC participants following surgical intervention are required.“ (S. 228)</p> <p>3) Die Studie weist auf folgenden Forschungsbedarf hin: „Future studies in this field should clearly define the long-term complications associated with lung resection and identify whether there are patients in whom problems persist.“ (S. 233)</p>
5	<p>Eigene Beurteilungskriterien HRQoL</p> <p>1) Wurde die HRQoL definiert? <input type="radio"/> ja <input checked="" type="radio"/> nein</p> <p>2) Wurde die Auswahl des Instruments begründet? <input type="radio"/> ja <input checked="" type="radio"/> nein</p> <p>3) Wurde das gewählte</p>	<p>1) Aus der Studie wird nicht ersichtlich, wie HRQoL definiert wird, beziehungsweise was die Autoren der Studie unter dem Begriff verstehen. Der Begriff HRQoL wird inkonsistent verwendet, mehrheitlich kommt der Begriff QoL vor.</p> <p>2) Da es keinen Goldstandard gibt, wäre es für die vorliegende Bachelorarbeit interessant, wenn aus der Studie ersichtlich wäre, weshalb dieses Instrument gewählt wurde beziehungsweise welches die Gründe waren, nicht ein anderes Instrument zu wählen.</p> <p>3) Das Instrument wurde hinsichtlich der Auswertung erläutert. Es wurde aufgezeigt, wie die Skalenwerte, die von 0 bis 100 reichen, der verschiedenen Items auszuwerten sind. Angaben über den Aufbau des Instruments fehlen jedoch. Daher wird hier nur die Hälfte der Punkte vergeben. Das Instrument wird folgendermassen beschrieben: „The EORTC quality of life questionnaire (QLQ) is an integrated system for assessing the [HRQoL] of cancer patients participating in international clinical trials and devised through collaborative research.“ (S. 230)</p> <p>4) Bei der Erfassung der HRQoL sollte ein krankheitsspezifisches Instrument bevorzugt werden. Diese Studie</p>

	<p>Instrument erläutert?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja ○ nein <p>4) Wurde ein krankheitsspezifisches Instrument gewählt?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja ○ nein <p>5) Wurden die Resultate der Erfassung der HRQoL diskutiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja ○ nein 	<p>hat sich für den EORTC QLQ-LC13 entschieden, was als positiv zu bewerten ist.</p> <p>5) Die Resultate der Erfassung der HRQoL werden kaum diskutiert, obwohl die HRQoL das Hauptoutcome der Studie ist. Direkt werden die Resultate nur folgendermassen erklärt: „[...] these data provide support that surgical interventions are not unduly associated with deterioration in quality of life.“ (S. 233)</p> <p>Indirekt werden in der Studie folgende Punkte erwähnt, die die Resultate beeinflusst haben könnten:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Die Standardbehandlung in Grossbritannien reicht möglicherweise bei komplikationslosem Verlauf nach Lobektomie aus. · Zusätzliche Behandlungen sind möglicherweise nicht nötig. · Patienten nach Pneumonektomie wurden aus der Studie ausgeschlossen. · Der Schweregrad der respiratorischen Symptome, gemessen an den tiefen Dyspnoe-Werten nach dem 6MWD, war nur gering. · Die Verbesserte KB in der Studie von Cesario et al. (2007) sei auf das intensive Programm zurückzuführen. <p>Die Autorin der vorliegenden Bachelorarbeit hält es für möglich, dass bei Cesario et al. (2007) entsprechend auch eine Verbesserung der HRQoL hätte nachgewiesen werden können, wäre sie erfasst worden.</p>
--	---	---

Wortzahl

Abstract: 199 Wörter

Bachelorarbeit (exklusive Abstract, Tabellen, Fusszeilen, Fussnoten, Verzeichnisse, Danksagung, Eigenständigkeitserklärung, Anhänge): 7999 Wörter