

Lebensqualität bei Multipler Sklerose wird bestimmt von Fatigue, Behinderung und Selbstwirksamkeit¹

¹ Young CA et al. Quality of life in multiple sclerosis is dominated by fatigue, disability and self-efficacy. J Neurol Sci. 2021 Jun 15;426:117437. doi: 10.1016/j.jns.2021.117437

Studie kompakt

Querschnittsstudie zur Beurteilung des Einflusses von Gesundheitszustand und -wahrnehmung (Einschätzung durch den Patienten; Patient Reported Outcome Measures [PROM]), Alter, Krankheitssubtyp und Geschlecht auf die Lebensqualität (QoL) von Patienten mit Multipler Sklerose (MS)

Pfad-Analyse der Variablen in verschiedenen Test-Modellen zur Beurteilung des Zusammenhangs mit der QoL

In einem finalen Strukturmodell wurde Fatigue als Haupteinflussgröße auf die QoL identifiziert; Behinderung und Selbstwirksamkeit haben einen ähnlichen Einfluss, das Alter hingegen keinen

Ziel der Studie

Das Ziel dieser Studie war es, die wichtigsten Einflussgrößen auf die Lebensqualität von Patienten mit MS zu identifizieren, in eine Rangfolge zu bringen und so potenzielle Angriffspunkte für Interventionen zu finden, um die QoL verbessern.



Methodik

Patientenpopulation und -daten

Patienten mit MS füllten im Rahmen der Studie Trajectories of Outcome in Neurological Conditions MS (TONiC-MS) an verschiedenen Zentren im Vereinigten Königreich ein umfangreiches Fragebogen-Paket zu demographischen Faktoren und verschiedenen PROMs zur Lebensqualität (QoL) und QoL-beeinflussenden Faktoren aus

PROMs: Neurological Fatigue Index MS (NFI-MS), World Health Organization Disability Assessment Schedule 2.0 (WHODAS-2.0), Multiple Sclerosis Spasticity Scale (MSSS-88), SF-Qualiveen, MS Vision Questionnaire (MSVQ-7), Unidimensional Self-Efficacy Scale for MS (USE-MS), Numeric Rating Scales for Perceived Health, World Health Organization Quality of Life Scale BREF (WHOQOL-BREF)

Informationen zu Krankheitssubtypen der MS (schubförmig remittierend [RR], primär progredient [PP], sekundär progredient [SP] oder rasch voranschreitend RR [RE]) wurden bei den behandelnden Ärzten abgefragt

Krankheitsdauer und Entwicklung des Behinderungsstatus wurden den Patientenakten entnommen

Statistische Analyse

Deskriptive Statistik und Pfad-Analyse unter Berücksichtigung der oben genannten Faktoren



Ergebnisse

Daten von 5.695 Patienten (73,3 % Frauen, Durchschnittsalter 50,2 Jahre) mit überwiegend RRMS (61,8 %) und durchschnittlicher Krankheitsdauer von 11,2 Jahren

Ausgehend von einem einfachen initialen Mess-Modell mit den Variablen Fatigue, Behinderung, Alter und Gesundheitswahrnehmung ergaben Modifikationen mithilfe verschiedener Variablen (Tabelle 1) letztlich, dass gemäß Strukturmodell 5 allen voran Fatigue, Behinderung und Selbstwirksamkeit, gefolgt von Gesundheitswahrnehmung, Spastiken, Blasen- und Visusproblemen, in engem Zusammenhang mit der QoL stehen (Abbildung 1)

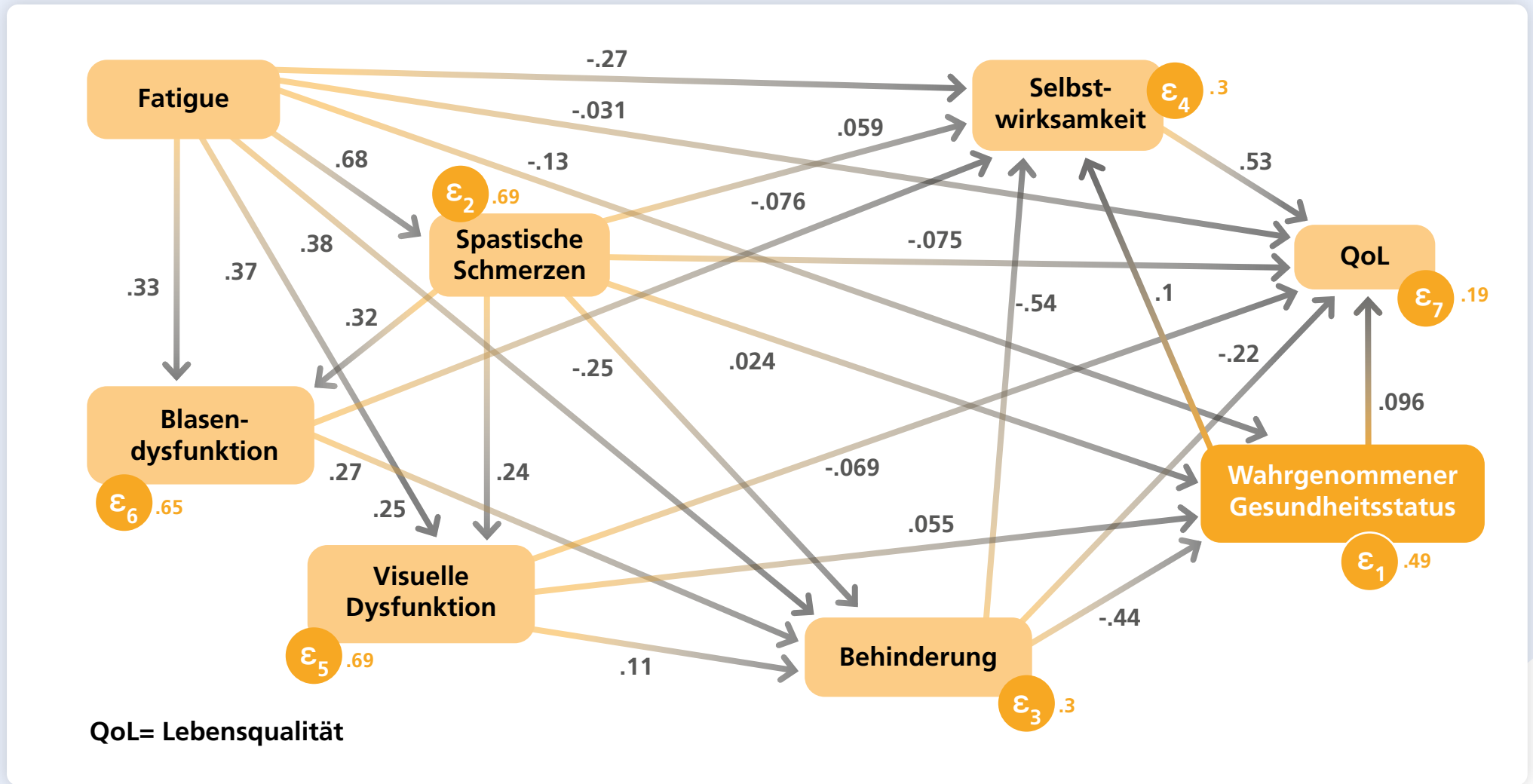
Der Zusammenhang zwischen den Variablen bestand in der Regel unabhängig von demographischen Faktoren; lediglich der Krankheitssubtyp hatte Einfluss auf den Zusammenhang von Fatigue und Selbstwirksamkeit sowie Selbstwirksamkeit und QoL

Die Invarianz des Modells gegenüber krankheitsmodifizierenden Therapien (DMT) bei Patienten mit RRMS wurde bestätigt

Tabelle 1: Direkter, indirekter und Gesamteffekt verschiedener Variablen auf die Lebensqualität (Regressionsgewichte); modifiziert nach [1]:

MODELL	VARIABLE	DIREKTER EFFEKT	INDIREKTER EFFEKT	GESAMTEFFEKT	% DER VARIANZ ERKLÄRT (R ²)
5	QoL				81,2
	Fatigue	-0,031	-0,698	0,729	E (Exogene Variable)
	Behinderung	-0,215	-0,356	0,572	69,6
	Selbstwirksamkeit	0,532	-	0,532	70,4
	Spastiken	-0,075	-0,238	0,313	46,2
	Blasenprobleme	-	-0,195	0,195	35,3
	Gesundheitswahrnehmung	0,096	0,055	0,152	51,1
	Visus	-0,069	-0,042	0,111	31,3

Abbildung 1: Finales Strukturmodell zum Zusammenhang von Fatigue und weiteren MS-Symptomen mit der Lebensqualität; modifiziert nach [1].



Schlussfolgerung

Um die Lebensqualität von Patienten mit MS zu steigern, sollte die Behandlung der Betroffenen auch Maßnahmen zur Verbesserung von Fatigue und des Behinderungsstatus umfassen sowie deren Selbstwirksamkeit fördern. Dies erfordert die Mithilfe eines multidisziplinären Teams bestehend aus medizinisch, pflegerisch, therapeutisch und psychologisch ausgebildeten Fachkräften.

Diskussionspunkte der Autoren zum Kontext

Biopsychosoziale Modelle erlauben es, Hypothesen hinsichtlich des kausalen Zusammenhangs von verschiedenen Patienten- und Krankheitsparametern zu entwickeln und zu testen. Das im Zuge dieser Studie entwickelte finale Strukturmodell bildet die komplexen Zusammenhänge MS-bedingter Symptome, Behinderung und Gesundheitswahrnehmung mit der QoL von Patienten mit MS ab, wobei der Fatigue, dem Behinderungsstatus und der Selbstwirksamkeit führende Rollen zukommen. Dies ist bedeutsam für die Klinik: Untersuchungen zur medikamentösen Behandlung der Fatigue sowie zu nichtpharmakologischen Interventionen wie körperlichem Training, kognitiver Verhaltenstherapie sowie Fatigue-Managementprogrammen ergaben Hinweise auf einen klinischen Vorteil. Maßnahmen, die chronisch Kranke in ihrer Selbstwirksamkeit unterstützen, können körperliche Funktionen und den Gesundheitsstatus nachweislich verbessern und im Falle der MS dazu beitragen, dass Patienten länger in ihrem Beruf bleiben. Der starke Einfluss von Fatigue und Selbstwirksamkeit auf die QoL bei allen MS-Subtypen verdeutlicht die Notwendigkeit, weitere effektive Therapieansätze insbesondere zur Behandlung der Fatigue zu entwickeln.



Literatur

[1] Young CA et al. Quality of life in multiple sclerosis is dominated by fatigue, disability and self-efficacy. J Neurol Sci. 2021 Jun 15;426:117437. doi: 10.1016/j.jns.2021.117437



Bewährt. Besonders. Betaferon®



Betaferon®-Therapie: CIS, RRMS, SPMS

- Mehr als 30 Jahre Therapieerfahrung
- Langzeitstudien zeigen gute Wirksamkeit und Verträglichkeit
- Einsatz auch in Schwangerschaft* und Stillzeit möglich

BETACONNECT®

- Elektronischer Injektomat
- Aufladbarer Akku
- Erleichtert Selbstinjektion von Betaferon®

BETAPLUS®**

- Persönlich und virtuell: BETAPLUS®-Schwester
- Telefonisch: BETAPLUS®-Serviceteam
- Online: www.ms-gateway.de

3 Bewährt.
3 Besonders.
3 Betaferon®



* wenn klinisch erforderlich ** Ein Service von Vitartis im Auftrag von Bayer

Betaferon® 250 Mikrogramm/ml, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. **Wirkstoff:** Interferon beta-1b (Vor Verschreibung bitte die Fachinformation beachten.) **Zusammensetzung:** Arzneilich wirksamer Bestandteil: 1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält 250 Mikrogramm (8,0 Mio. I.E.) rekombinantes Interferon beta-1b. 1 Durchstechflasche enthält 300 Mikrogramm (9,6 Mio. I.E.) rekombinantes Interferon beta-1b. **Sonstige Bestandteile:** Pulver für Injektionslösung: Albumin von Menschen, Mannitol, Lösungsmittel: Natriumchloridlösung 0,54 % G/V. **Anwendungsgebiete:** Betaferon® ist indiziert zur Behandlung von Patienten mit erstmaligem demyelinisierendem Ereignis mit aktivem entzündlichem Prozess, wenn dieses Ereignis schwer genug ist, um eine intravenöse Kortikosteroidtherapie zu rechtfertigen, wenn mögliche Differentialdiagnosen ausgeschlossen wurden und wenn bei diesen Patienten der Beurteilung zufolge ein hohes Risiko für das Auftreten einer klinisch gesicherten Multiplen Sklerose besteht, von Patienten mit schubweise verlaufender Multipler Sklerose, die in den letzten zwei Jahren zwei oder mehr Schübe durchgemacht haben und von Patienten mit sekundär progredient verlaufender Multipler Sklerose, die sich in einem akuten Krankheitsstadium befinden, d. h. klinische Schübe erfahren. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen natürliches oder rekombinantes Interferon beta, Humanalbumin oder einen der sonstigen Bestandteile in der Anamnese, bestehende schwere Depressionen und/oder Suizidneigungen, dekompensierte Leberinsuffizienz. **Warnhinweise:** Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden. Zytokin-Gabe bei vorbestehender monoklonaler Gammopathie in Zusammenhang mit Entwicklung eines Capillary-Leak-Syndroms mit schockähnlichen Symptomen und tödlichem Ausgang. In seltenen Fällen Pankreatitis, oft mit Hypertriglyzeridämie. Vorsicht bei vorbestehenden oder aktuellen depressiven Störungen, insbesondere Suizidneigung. Depression und Suizidneigung können bei Multipler Sklerose und Interferonbehandlung vermehrt auftreten. Depression oder Suizidneigung unmittelbar an behandelnden Arzt berichten und engmaschig beobachten und behandeln. Gegebenenfalls Abbruch der Betaferon-Behandlung. Vorsicht bei Krampfanfällen in der Anamnese, Antiepileptikabehandlung und Epilepsie, die nicht adäquat mit Antiepileptika kontrolliert ist. Das Präparat enthält Humanalbumin und birgt daher ein Risiko der Übertragung viraler Erkrankungen. Das Risiko für die Übertragung der Creutzfeldt Jacob Krankheit (CJK) kann nicht ausgeschlossen werden. Regelmäßige Schilddrüsenfunktions-tests empfohlen bei Funktionsstörung der Schilddrüse oder medizinischer Indikation. Vor Behandlungsbeginn und regelmäßig während Betaferon-Behandlung großes Blutbild mit differentiellen Leukozyten- und Thrombozytenzahlen sowie Labor einschließlich Leberwerte (z. B. AST [SGOT], ALT [SGPT] und γ -GT) auch ohne klinische Symptome. Patienten mit Anämie, Thrombozytopenie und/oder Leukopenie bedürfen möglicherweise eines intensiveren Monitorings. Selten Berichte über schwere Leberschädigung einschließlich Fälle von Leberversagen. Schwerwiegendste Fälle häufig in Kombination mit Lebertoxizität assoziierten Substanzen oder bei gleichzeitigen Erkrankungen. Überwachung auf Anzeichen von Leberversagen. Erhöhte Transaminasenwerte engmaschig kontrollieren. Bei signifikanter Erhöhung oder Symptomen wie Gelbsucht, Absetzen in Erwägung ziehen. Vorsicht bei schwerer Niereninsuffizienz und engmaschige Überwachung. Fälle von nephrotischem Syndrom mit unterschiedlichen zugrundeliegenden Nephropathien, einschließlich der kollabierenden Form der fokal segmentalen Glomerulosklerose (FSGS), Minimal Change Glomerulonephritis (MCG), membranproliferativen Glomerulonephritis (MPGN) und membranösen Glomerulopathie (MGN) wurden während der Behandlung mit Interferon-beta Produkten berichtet. Ereignisse wurden zu verschiedenen Zeitpunkten der Behandlung berichtet und können nach mehreren Jahren der Behandlung mit Interferon-beta auftreten. Eine regelmäßige Überprüfung auf frühe Anzeichen oder Symptome, besonders bei Patienten mit einem erhöhten Risiko von Nierenerkrankungen, wird empfohlen. Eine sofortige Behandlung des nephrotischen Syndroms ist erforderlich und ein Abbruch der Behandlung mit Betaferon sollte in Erwägung gezogen werden. Vorsicht bei vorbestehenden Herzerkrankungen wie Herzinsuffizienz, koronarer Herzkrankheit oder Herzrhythmusstörungen. Dann insbesondere zu Beginn der Behandlung auf Verschlechterung des kardialen Zustands überwachen. Betaferon besitzt zwar keine bekannte direkte kardiotoxische Wirkung, Grippe ähnliche Symptome, die unter Beta Interferonen auftreten können, können sich für Patienten mit vorbestehender relevanter Herzerkrankung jedoch als belastend erweisen. Seltene Fälle von Kardiomyopathie wurden berichtet. Behandlungsabbruch bei Kardiomyopathie und Verdacht eines Zusammenhangs mit Betaferon. Berichtete Fälle von thrombotischer Mikroangiopathie (TMA), die sich als thrombotisch thrombozytopenische Purpura (TTP) oder hämolytisch urämisches Syndrom (HUS) manifestierte. Darüber hinaus wurden Fälle von hämolytischer Anämie (HA), die nicht mit TMA in Zusammenhang gebracht wurden, einschließlich Immun-HA gemeldet. Es wurden lebensbedrohliche und tödliche Fälle gemeldet. Fälle von TMA und/oder HA wurden zu verschiedenen Zeitpunkten während der Behandlung berichtet und können mehrere Wochen bis mehrere Jahre nach Beginn der Behandlung mit Interferon beta auftreten. Bei Diagnose einer TMA und/oder HA und wenn ein Zusammenhang zu Betaferon vermutet wird, ist eine umgehende Behandlung erforderlich und ein sofortiges Absetzen von Betaferon wird empfohlen. Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen möglich. Bei schweren Reaktionen Behandlungsabbruch und geeignete ärztliche Maßnahmen. Berichtete Nekrosen an den Injektionsstellen können ausgedehnt sein und zur Narbenbildung führen. Bei Hautläsion aus der Injektionsstelle ärztliche Konsultation vor weiterer Behandlung. Bei mehreren Läsionen Unterbrechung bis Abheilung der Läsion. **Nebenwirkungen:** Zu Beginn der Behandlung sind unerwünschte Wirkungen häufig, diese klingen aber im Allgemeinen bei weiterer Behandlung ab. Die am häufigsten beobachteten unerwünschten Wirkungen waren ein grippeähnlicher Symptomenkomplex und Reaktionen an der Injektionsstelle. Zu Beginn der Behandlung wird eine Aufdünnung der Dosis empfohlen, um die Verträglichkeit von Betaferon zu verbessern. Grippeähnliche Symptome lassen sich außerdem durch Verabreichung eines nicht steroidalen Entzündungshemmers verringern. Die Häufigkeit von Reaktionen an der Injektionsstelle lässt sich durch Anwendung eines Autoinjektors vermindern. Liste der unerwünschten Ereignisse: Infektion, Abszess, Lymphopenie, Anämie, Thrombozytopenie, thrombotische Mikroangiopathie, hämolytische Anämie, einschließlich thrombotischer thrombozytopenischer Purpura/hämolytisch urämisches Syndrom, Neutropenie, Leukopenie, Lymphadenopathie, Palpationen, Kardiomyopathie, Tachykardie, Hypothyreose, Hyperthyreose, Schilddrüsenkrankungen, Diarrhoe, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, abdominale Schmerzen, Pankreatitis, Anstieg der Glutamatspyruvat-, Glutamatoxalacetattransaminase, des Bilirubin-Spiegels und der Gamaglutamyltransferase, Hepatitis, Leberschaden (inkl. Hepatitis), Leberinsuffizienz, anaphylaktische Reaktion, Kapillarlecksyndrom bei vorbestehender monoklonaler Gammopathie, Gewichtsverlust, Gewichtszunahme, Anstieg der Triglyzeride im Blut, Anorexie, Hypoglykämie, Arthralgie, arzneimittelinduzierter Lupus erythematoses, Myasthenie, Rückenschmerzen, Schmerzen in einer Extremität, Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Migräne, Parästhesie, Verwirrtheit, Suizidversuch, emotionale Instabilität, Depression, Angst, Menorrhagie, Dysmenorrhoe, Menstruationsstörungen, Metrorrhagie, Impotenz, Bronchospasmus, pulmonale arterielle Hypertonie, Infektionen der oberen Atemwege, Sinusitis, vermehrtes Husten, Dyspnoe, Urtikaria, Pruritus, Alopezie, Hautverfärbung, Hauterkrankungen, Hautausschlag, Konjunktivitis, Sehstörungen, Ohrenschmerzen, Vasodilatation, Hypertonie, Harnverhaltung, pos. Harnprotein, häufige Blasenentleerung, Harninkontinenz, starker Harndrang, nephrotisches Syndrom, Glomerulosklerose, Reaktionen und Nekrose an der Injektionsstelle, grippeähnliche Symptome, Fieber, Schmerzen, Thoraxschmerzen, periphere Ödeme, Asthenie, Schüttelfrost, Schwitzen, Unwohlsein. **Verschreibungspflichtig.** Bayer AG, 51368 Leverkusen, Deutschland. Version: FI/8, 10/2020