

Aus der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe
Direktor: Prof. Dr. med. Nicolai Maass
im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

Evaluation einer sporttherapeutischen Trainingsmethode am Oberarmergometer bei Brustkrebspatientinnen nach Axilladisektion

Inauguraldissertation
zur
Erlangung der Würde einer Doktorin der Medizin
der Medizinischen Fakultät
der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

vorgelegt von
Jette Berner
aus Kiel

Kiel 2018

1. Berichterstatter: Prof. Dr. Christoph Mundhenke

2. Berichterstatter: Priv.-Doz. Dr. Ole Broch

Tag der mündlichen Prüfung: 29.10.2018

Zum Druck genehmigt, Kiel, den 22.08.2018

gez.: Prof. Dr. Markus Bleich

(Vorsitzender der Prüfungskommission)

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	III
Tabellenverzeichnis.....	IV
Abbildungsverzeichnis.....	V
1. Einleitung.....	1
1.1 Lymphödem beim Mammakarzinom.....	1
1.1.1 Epidemiologie.....	1
1.1.2 Lymphatischer Abfluss der Brust	3
1.1.3 Sentinel-Lymphknoten-Biopsie	4
1.1.4 Axilladisektion.....	5
1.1.5 Entstehung und Definition des sekundären Lymphödems.....	6
1.1.6 Risikofaktoren.....	7
1.1.7 Diagnostik.....	8
1.1.8 Folgen des sekundären Lymphödems	9
1.1.8.1 Physische Schäden	9
1.1.8.2 Psychische Auswirkungen	9
1.1.9 Therapie	10
1.2 Auswirkungen von körperlicher Aktivität auf die Entstehung und den Verlauf von Brustkrebserkrankungen.....	11
1.3 Einfluss von Sport auf das sekundäre Lymphödem und auf dessen Folgen	11
1.4 Zielsetzung der Studie.....	12
2. Material und Methoden	13
2.1 Datenerhebung und Dokumentation	13
2.1.1 Patientenkollektiv.....	13
2.1.2 Durchführung der Studie.....	16
2.1.2.1 Zeitlicher Ablauf der Studie.....	16
2.1.2.2 Messungen.....	17
2.1.2.2.1 Bioimpedanz-Analyse (BIA).....	17
2.1.2.2.2 Kraftmessungen.....	18
2.1.2.2.3 Armumfangsmessungen.....	19
2.1.2.3 Fragebögen	19
2.1.2.3.1 EORTC QLQ-C30.....	19
2.1.2.3.2 EORTC QLQ-BR23	20
2.1.2.3.3 MFI	21
2.1.2.3.4 IPAQ.....	21
2.1.2.4 Sport- und bewegungstherapeutisches Trainingsprogramm.....	22
2.1.3 Erhobene Parameter	24

2.1.3.1	Hauptzielgröße	24
2.1.3.2	Nebenzielgrößen	25
2.2	Datenverarbeitung und statistische Methoden.....	25
3.	Ergebnisse.....	27
3.1	Studienpopulation.....	27
3.2	Armumfänge.....	28
3.3	Kraft.....	31
3.4	Körperzusammensetzung (BIA).....	34
3.5	Fragebögen.....	37
3.5.1	EORTC QLQ-C30.....	37
3.5.2	EORTC-BR23.....	39
3.5.3	MFI.....	40
3.5.4	IPAQ.....	42
4.	Diskussion.....	45
4.1	Diskussion der Methoden	45
4.1.1	Probanden.....	45
4.1.2	Testverfahren	47
4.1.3	Sportintervention	49
4.2	Diskussion der Ergebnisse	50
4.2.1	Lymphödementstehung und -verlauf	51
4.2.2	Kraft.....	52
4.2.3	Körperzusammensetzung	53
4.2.4	Fragebögen	54
4.3	Ausblick.....	56
5.	Zusammenfassung	59
6.	Literaturverzeichnis.....	61
7.	Anhang.....	71
8.	Eidesstattliche Erklärung	97
9.	Danksagung	98

Abkürzungsverzeichnis

99mTc	Technetium-99m
AU	Armumfang
BIA	Bioimpedanzanalyse
BMI	Body-Mass-Index
cm	Zentimeter
DCIS	Ductales Carcinoma in situ
Diff.	Differenz
dl	Deziliter
EORTC	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
et al.	Et altera
GFR	Glomeruläre Filtrationsrate
HWS	Halswirbelsäule
IG	Interventionsgruppe
IPAQ	International Physical Activity Questionnaire
kg	Kilogramm
KG	Kontrollgruppe
Kg/m ²	Kilogramm pro Quadratmeter
KI	Konfidenzintervall
KPE	Komplexe physikalische Entstauungstherapie
LK	Lymphknoten
LÖ	Lymphödem
M.	Musculus
MD	Mittlere Differenz
MET	Metabolisches Äquivalent
MFI	Multidimensional Fatigue Inventory
mg	Milligramm
Min.	Minute
mm	Millimeter
N	Newton
NII.	Nodi lymphatici
NYHA	New York Heart Association
OP	Operation
RPE	Ratings of perceived exertion
SD	Standardabweichung
SLN	Sentinel lymph node
V.	Vene

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Lymphödemstadien.....	7
Tabelle 2:	Ein- und Ausschlusskriterien für die Studienteilnahme	13
Tabelle 3:	Patientenkollektiv; demographische und klinische Daten der IG und KG	15/16
Tabelle 4:	Anzahl der Teilnehmerinnen mit Lymphödem in IG und KG zu T ₁ und T ₂	28
Tabelle 5:	Armumfänge und Armumfangsdifferenzen zwischen OP-Arm und Kontrollarm in der IG zu T ₁ und T ₂	29/30
Tabelle 6:	Armumfänge und Armumfangsdifferenzen zwischen OP-Arm und Kontrollarm in der KG zu T ₁ und T ₂	30/31
Tabelle 7:	Maximalkraft M. pectoralis und M. latissimus dorsi sowie deren Differenzen zwischen OP- und Kontrollseite in der IG zu T ₁ und T ₂	31/32
Tabelle 8:	Maximalkraft M. pectoralis und M. latissimus dorsi sowie deren Differenzen zwischen OP- und Kontrollseite in der KG zu T ₁ und T ₂	32
Tabelle 9:	Ergebnisse der BIA in der IG zu T ₁ und T ₂	35
Tabelle 10:	Ergebnisse der BIA in der KG zu T ₁ und T ₂	36
Tabelle 11:	Ergebnisse des EORTC QLQ-C30 in der IG zu T ₁ und T ₂	37/38
Tabelle 12:	Ergebnisse des EORTC QLQ-C30 in der KG zu T ₁ und T ₂	38/39
Tabelle 13:	Ergebnisse des EORTC QLQ-BR23 in der IG zu T ₁ und T ₂	39
Tabelle 14:	Ergebnisse des EORTC QLQ-BR23 in der KG zu T ₁ und T ₂	40
Tabelle 15:	Ergebnisse des MFI in der IG zu T ₁ und T ₂	40/41
Tabelle 16:	Ergebnisse des MFI in der KG zu T ₁ und T ₂	41
Tabelle 17:	Ergebnisse des IPAQ in der IG zu T ₁ und T ₂	42/43
Tabelle 18:	Ergebnisse des IPAQ in der KG zu T ₁ und T ₂	43

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Absolute Zahl der Neuerkrankungs- und Sterbefälle des Mammakarzinoms 1999–2012	2
Abbildung 2:	Axilläre Lymphknotenlevels	3
Abbildung 3:	Patientenkollektiv im Studienverlauf	15
Abbildung 4:	Messung der BIA mittels InBody System.....	18
Abbildung 5:	RPE-Skala nach Borg	24
Abbildung 6:	Alter, BMI und entfernte LK in IG und KG zu T ₁	27
Abbildung 7:	Maximalkraft M. pectoralis OP-Seite in IG und KG zu T ₁ und T ₂	33
Abbildung 8:	Maximalkraft M. pectoralis Kontrollseite in IG und KG zu T ₁ und T ₂	33
Abbildung 9:	Maximalkraft M. latissimus dorsi OP-Seite in IG und KG zu T ₁ und T ₂	33
Abbildung 10:	Maximalkraft M. latissimus dorsi Kontrollseite in IG und KG zu T ₁ und T ₂	33
Abbildung 11:	Boxplot Körperfettmasse zu T ₁ in IG und KG	34
Abbildung 12:	BMI, Körperfettmasse, Skelettmuskelmasse in IG und KG zu T ₁ ...	36
Abbildung 13:	BMI, Körperfettmasse, Skelettmuskelmasse in IG und KG zu T ₂ ...	36
Abbildung 14:	Boxplot Scorewerte physische Fatigue in IG und KG zu T ₁	42
Abbildung 15:	Boxplot Scorewerte physische Fatigue in IG und KG zu T ₂	42
Abbildung 16:	IPAQ Daten der IG und KG zu T ₁	44
Abbildung 17:	PAQ Daten der IG und KG zu T ₂	44

1. Einleitung

Das Mammakarzinom ist die am häufigsten vorkommende Krebserkrankung bei Frauen. Jährlich werden weltweit rund eine Million Brustkrebsdiagnosen gestellt [1]. Zur Diagnostik und Therapie kommen als operative Verfahren, neben der Operation der erkrankten Brust, oftmals die Sentinel-Lymphknoten-Biopsie sowie die Axilladisektion zum Einsatz, auf welche in den Kapiteln 1.1.3 und 1.1.4 näher eingegangen wird. Diese können für die Patientinnen schwerwiegende Folgen mit sich bringen [2]. Dazu zählt besonders das sekundäre Armlymphödem (vgl. Kap. 1.1.5), welches zu einer hohen Belastung im alltäglichen Leben der Betroffenen führt [3–5]. In den folgenden Abschnitten werden zunächst dessen Vorkommen, Entstehung, Auswirkungen und Behandlungsverfahren dargestellt. Anschließend wird die Zielsetzung der vorliegenden Studie näher erläutert.

Zusammenfassend dient diese Arbeit der Beurteilung eines Kraft- und Ausdauertrainings der Arme bei Brustkrebspatientinnen mit Zustand nach Axilladisektion. Dabei werden sowohl die konkreten physischen Auswirkungen als auch die Folgen für die Lebensqualität der Patientinnen betrachtet. Die daraus gewonnenen Erkenntnisse sollen die Vorteile und den zusätzlichen Nutzen einer Aufnahme dieses Behandlungsverfahrens in die Brustkrebsnachsorge aufzeigen.

1.1 Lymphödem beim Mammakarzinom

1.1.1 Epidemiologie

Nach Angaben des Robert Koch-Instituts lag die Zahl der Frauen, die in Deutschland im Jahr 2012 an Brustkrebs erkrankten, bei circa 70.000 (Abb. 1). Das Mammakarzinom tritt gehäuft zwischen der 6. und 7. Lebensdekade auf. Es handelt sich jedoch um eine Krebsart, die oftmals auch schon bei jüngeren Frauen festgestellt wird. So wird sie bei jeder vierten Betroffenen in einem Alter von unter 55 Jahren diagnostiziert, jede zehnte Patientin ist jünger als 45. Aufgrund der besseren diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten ist die 5-Jahres-Überlebensrate gestiegen und liegt zurzeit bei circa 88 %. Im Vergleich dazu betrug sie im Jahr 2004 ungefähr 81 % und Anfang der 1980er Jahre nur etwa 69 % [6].

Es zeigt sich also, dass durch die medizinische Entwicklung eine hohe Anzahl von Brustkrebsdiagnosen gestellt wird und die Überlebensdauer bei dieser Erkrankung deutlich zunimmt. Dies führt schließlich dazu, dass die Nebenwirkungen und Begleiterscheinungen der verschiedenen Behandlungsverfahren immer mehr an Bedeutung gewinnen [1].

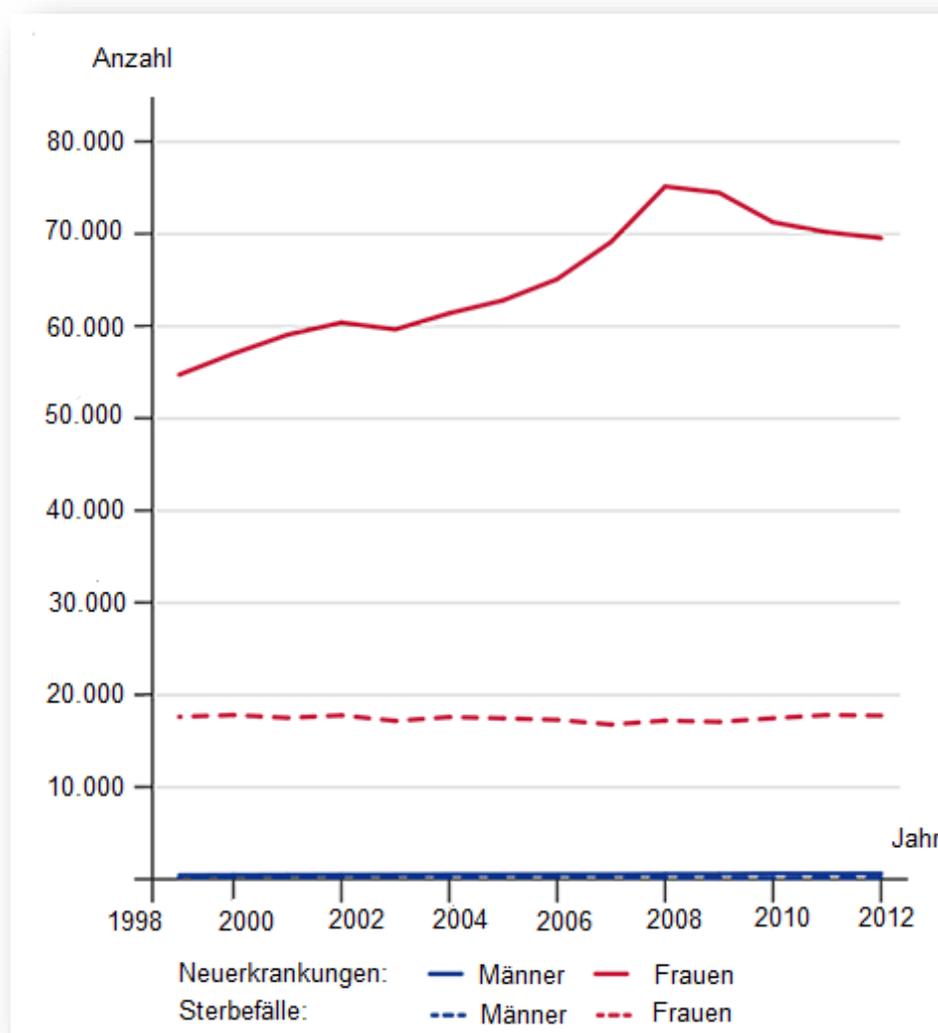


Abbildung 1: Absolute Zahl der Neuerkrankungs- und Sterbefälle des Mammakarzinoms 1999–2012 (Abb. entommen und modifiziert vom Robert Koch-Institut und dem Zentrum für Krebsregisterdaten [6])

Für die Inzidenz des sekundären Lymphödems (vgl. Kap. 1.1.5) beim Mammakarzinom werden in der Literatur stark variierende Werte von 6–70 % aufgeführt [4]. Diese sind beispielsweise abhängig von den diagnostischen Kriterien, dem Ausmaß der

Axilla-Dissektion und den Follow-Up-Zeiträumen, d. h. der Dauer der untersuchten Zeitspanne nach der Operation [7–11]. Eine der am häufigsten zitierten Übersichtsarbeiten nach Petrek et al. beschreibt eine Inzidenz von 6–30 % [12]. Bei der heute weit verbreiteten Sentinel-Methode und dem damit verbundenen Verzicht auf eine ausgedehnte Axilladissektion (vgl. Kap. 1.1.3) wird ein niedrigeres Lymphödemrisiko mit einem Auftreten bei ca. 7 % der Patientinnen beschrieben [13, 14].

1.1.2 Lymphatischer Abfluss der Brust

Der lymphatische Abfluss der Brust wird einem oberflächlichen, einem subkutanen und einem tiefen System zugeteilt. Er dient hauptsächlich der Immunabwehr sowie dem Abtransport von Gewebsflüssigkeit in das venöse Blut [15, 16]. Die Lymphkapillaren des tiefen Systems haben ihren Ursprung an den Drüsenendstücken der Mamma. Dieser Drainageweg spielt eine entscheidende Rolle für die Ausbreitung von Tumorzellen. Axilläre und parasternale Lymphknoten fungieren als regionale Filterstationen [15]. Dabei nehmen die circa 30–60 axillären Lymphknoten den Großteil (75–97 %) der Lymphe auf [13]. Sie bilden den ersten Manifestationsort von Metastasen und sind daher von sehr hoher Bedeutung in der Onkochirurgie [17]. Die axillären Lymphknoten werden in drei Level eingeteilt [15] (Abb. 2):

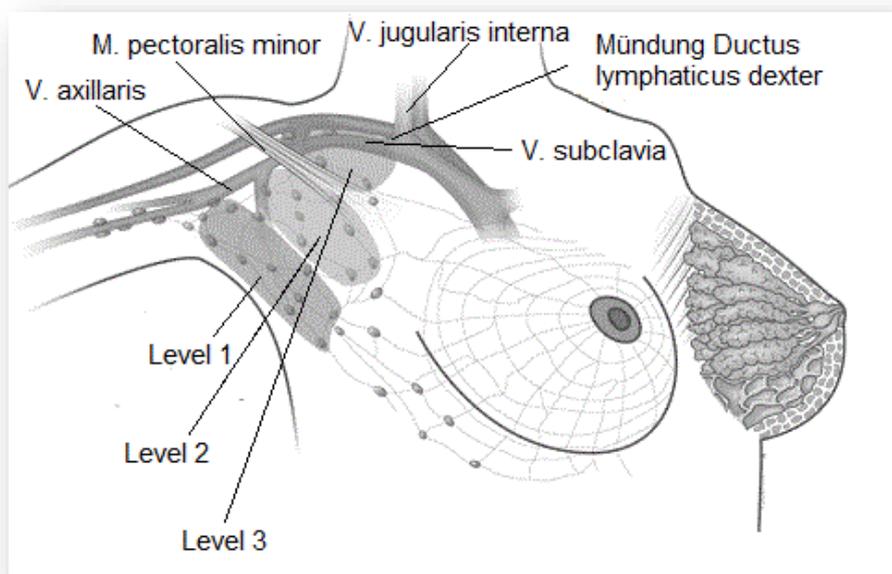


Abbildung 2: Axilläre Lymphknotenlevels
(Abb. entnommen und modifiziert aus [18])

Level 1: Untere axilläre Gruppe (lateral des M. pectoralis minor):

- NII. Axillares pectorales
- NII. Axillares subscapulares
- NII. Axillares laterales
- NII. Paramammarii

Level 2: Mittlere axilläre Gruppe (auf Höhe des M. pectoralis minor):

- NII. Axillares interpectoriales
- NII. Axillares centrales

Level 3: Obere, infraklavikuläre Gruppe (medial des M. pectoralis minor):

- NII. Axillares apicales

Die parasternalen Lymphknoten, über die insbesondere der Lymphabfluss des medialen Abschnittes der Mamma verläuft, sind entlang der Vasa thoracica interna lokalisiert. Hierüber kann es zu einer Ausbreitung von Tumorzellen über die Medianlinie zur Gegenseite kommen [13, 15].

Zwischen der Überlebensrate des Mammakarzinoms und der Anzahl befallener axillärer Lymphknoten je nach Level besteht eine enge Korrelation. So beträgt beispielsweise die 5-Jahres-Überlebensrate bei einem metastatischen Tumorbefall von Level 1 ca. 65 %, bei Level 2 etwa 31 % und bei einem positiven Befund in Level 3 geht sie gegen 0 % [17]. Die Bedeutung der Metastasierung parasternaler Lymphknoten ist in diesem Zusammenhang nur gering [15].

1.1.3 Sentinel-Lymphknoten-Biopsie

Werden anhand der klinischen Untersuchung und der Sonographie der Axilla keine Hinweise auf pathologische Lymphknoten gefunden, wählt man heutzutage die Entfernung des sogenannten „Sentinel-Lymphknotens“ (SLN) oder auch „Wächter-Lymphknotens“. Dadurch wird das radikalere Verfahren der Axilladisektion vermieden und damit verbundene Komplikationen, besonders das Auftreten eines sekundären Armlymphödems (s. u.), verringert [10, 17, 19, 20].

Bei dem SLN handelt es sich um den ersten Lymphknoten, der den Tumor drainiert.

Dem Prinzip des SLN-Verfahrens wird vorausgesetzt, dass eine Metastasierung ohne Überspringen einzelner Lymphknoten erfolgt, sodass bei Tumorfreiheit des SLN auch von Tumorfreiheit der nachfolgenden Lymphknoten ausgegangen werden kann. Sogenannte „Skip-Metastasen“, also das Überspringen des SLN und die Metastasierung nachstehender Lymphknoten, werden nur in ca. 1–3% der Fälle beschrieben [20–23]. Somit kann in ca. 98 % mithilfe des SLN vorausgesagt werden, ob und welche der axillären Lymphknoten tumorinfiltriert sind [15].

Das Verfahren wird nach folgendem Prinzip durchgeführt: Präoperativ wird ein radioaktiv markiertes Albumin (99mTc-Nanokoll) peritumoral, subareolär oder subdermal injiziert. Anschließend kann der lymphatische Drainageweg mittels Lymphabflussszintigraphie dargestellt werden. Zusätzlich gibt es die fakultative Möglichkeit einer Farbmarkierung mittels Injektion von Patentblau [24]. Intraoperativ können die SLN (im Mittel 1–3 Lymphknoten) durch Verwendung einer Gammasonde detektiert und entnommen werden [17, 25, 26]. Daraufhin wird eine Schnellschnittuntersuchung zur histopathologischen Begutachtung angefertigt [24, 27].

Die Erhebung des Nodalstatus, also die Einstufung der Lymphknotenmetastasierung, ist ein entscheidender prognostischer Faktor und dient als wichtige Grundvoraussetzung für ein adäquates Tumorstaging sowie für die Wahl der entsprechenden adjuvanten Therapie [17, 20, 23, 24, 26].

1.1.4 Axilladisektion

Nach aktuellen Leitlinien ist bei klinisch oder sonographisch auffälligen Lymphknoten oder im Falle eines positiven SLN-Befundes (entspricht einer Makrometastase > 2 mm Durchmesser) in der Regel eine Axilladisektion vorzunehmen. Diese Operation beinhaltet die Exstirpation des axillären Fett-Lymphknoten-Gewebes mit Entfernung von mindestens zehn Lymphknoten in den Level 1 und 2 [24, 27].

Im Anschluss an die Operation kann es neben der Entwicklung eines Armlymphödems noch zu weiteren Komplikationen und Beschwerden kommen, weshalb die Indikation strenger geprüft wird und das Prinzip der schonenderen SLN-Biopsie eingeführt wurde. Zu diesen Folgen zählen die Schonhaltung des Gelenkes mit konsekutiver Schultergelenkversteifung, Schmerzen im Oberarm oder Sensibilitätsstörungen durch Nervenläsionen während der Operation [1, 2]. Bei einem negativen

SLN-Befund oder bei Mikrometastasen (0,2–2 mm Durchmesser [28]) muss keine komplette Axilladisektion vollzogen werden [19, 24].

1.1.5 Entstehung und Definition des sekundären Lymphödems

Definitionsgemäß ist das Lymphödem nach Földi et al. ein chronisch-entzündliches lymphostatisches Krankheitsbild, das durch eine mechanische Insuffizienz des Lymphgefäßsystems hervorgerufen wird [13]. Dies führt zu einem verminderten Abtransport der eiweißreichen Lymphe aus dem Gewebe [11]. Bei der Einteilung der Lymphödeme wird zwischen primären (=idiopathischen) und sekundären Formen unterschieden. Primäre Lymphödeme beruhen auf Entwicklungsstörungen, also Dysplasien von Lymphgefäßen und/oder Lymphknoten. Sekundäre Lymphödeme entstehen durch verschiedene pathologische Veränderungen und Destruktionen ursprünglich normal ausgebildeter Lymphabflusswege. Zu letzteren zählt das in dieser Studie untersuchte sekundäre Armlymphödem nach operativer und strahlentherapeutischer Brustkrebsbehandlung, welches wegen seiner Häufigkeit besonders in den Industrieländern eine der wichtigsten Formen des Lymphödems darstellt [13, 29].

Von hoher Bedeutung ist die Entwicklung einer Immunschwäche in den Lymphstaugebieten. Diesem Prozess liegen unterschiedliche Ursachen zugrunde. Dazu zählt, dass die durch die akkumulierenden Stoffe vermehrt hinzugezogenen Immunzellen (wie Lymphozyten, Monozyten/Makrophagen oder antigenpräsentierende dendritische Zellen) das Staugebiet nur verlangsamt passieren können. Dadurch wird die Verarbeitung von Antigenen in ihrem normalen Ablauf behindert [11, 13]. Es kommt zu einer Ansammlung von Proteinen und funktionslosen Zellen und einer übermäßigen und desorganisierten Gewebeproliferation und Fibrosierung [11]. Darüber hinaus können Lymphödeme die Haut schädigen, die mit ihren Langerhans-Zellen und Keratinozyten ebenfalls zu den Immunorganen zählt. Sie wird warm, trocken und rissig. Anschließend kann sie nicht mehr ausreichend als Barriere und Schutz vor eindringenden Bakterien, für welche die eiweißreiche Ödemflüssigkeit einen guten Nährboden bietet, fungieren [13].

Das Lymphödem wird in vier Stadien (Stadium 0=Latenz bis Stadium

3=Elephantiasis (Tab. 1)) eingeteilt. Das Latenzstadium kann mehr als 30 Jahre andauern [13, 30].

Stadium	Pathologie	Symptome
0: Latenz	Fokale fibrosklerotische Gewebsveränderungen	keine
1: Reversibel	Eiweißreiches Ödem; fokale fibrosklerotische Gewebsveränderungen	Dellen hinterlassendes Ödem; Hochlagern reduziert Schwellung; eventuell „Stauungsschmerz“
2: Spontan irreversibel	Ausgedehnte Fibrosklerose, Fettgewebsproliferation	Harte, auf Hochlagerung nicht reagierende Schwellung
3: Elephantiasis	Ausgedehnte Fibrosklerose, Fettgewebsproliferation	Wie in Stadium 2, mit invalidisierendem Schweregrad

Tabelle 1: Lymphödemstadien (übernommen und modifiziert von Földi et al. [13])

1.1.6 Risikofaktoren

Zu den Gegebenheiten, die die Entwicklung eines sekundären Armlymphödems nach Brustkrebstherapie beeinflussen, zählt neben der Anzahl entfernter Lymphknoten [5, 8, 19, 31–33] auch die persönliche Anatomie der Patientinnen bezogen auf den axillären Lymphabfluss. Dazu gehören das Vorliegen von Anastomosen¹, über die ein kollateraler Lymphabfluss auch nach Lymphknotenentfernung möglich ist, oder das Verhältnis von bestehenden axillären Lymphknoten (8–50) zur Anzahl der entfernten. Außerdem unterscheidet sich bei den Patientinnen das Ausmaß der Lymphdrainage im oberen Rumpfabschnitt durch das Lymphsystem der Hals- und Nackenregion [13].

Als begünstigende Faktoren für die Lymphödementstehung werden des Weiteren das Vorhandensein von Lymphknoten-Metastasen und die postoperative Bestrahlung diskutiert [4, 13, 17, 34]. Auch ein hoher BMI [10, 13, 31, 35, 36], ein hohes Alter [13, 32], eine chemotherapeutische Behandlung [5, 31, 33] sowie ein unerfahrener Ope-

¹ Anastomose: Umgehungskreislauf [15]

rateur gelten als Risikofaktoren [13]. Oftmals wurde in den erwähnten Studien jedoch nicht für jeden dieser Faktoren ein signifikanter Einfluss nachgewiesen [31–33]. Diese abweichenden Ergebnisse können mitunter auf die verschiedenen Messverfahren und Definitionen von Lymphödemen (vgl. Kap. 1.1.7) und die variablen Studienzeiträume zurückgeführt werden [32].

1.1.7 Diagnostik

Bei vorhandener Erfahrung und ausreichendem Wissen der Ärzte kann die Diagnose häufig über die sogenannte Basisdiagnostik (Anamnese, Inspektion und Palpation) gestellt und das Lymphödem in eines der Stadien eingeteilt werden [13].

Dabei sind für die Gliedmaßenlymphödeme verschiedene klinische Anzeichen typisch. Dazu zählen die Einseitigkeit beziehungsweise Asymmetrie der Schwellung, die erhaltene Hautfarbe (Ausnahme: Bei der Elephantiasis kann eine bräunlich-gräuliche Verfärbung vorherrschen), Überwärmung, Vertiefung der natürlichen Hautfalten oder das „Stemmersche Hautfaltenzeichen“. Letzteres ist bei verbreiterten und schwer oder überhaupt nicht abhebbaren Hautfalten über den Fingern (bzw. den Zehen) und somit einer Mitbeteiligung von Händen oder Füßen positiv [13].

Bezüglich der Wahl des Verfahrens zur genauen Messung, Einteilung und Vergleichbarkeit von Lymphödemem besteht Uneinigkeit und es existieren keine klaren Richtlinien [8, 10, 12, 30, 32]. Zu den am häufigsten angewandten Methoden der bisher veröffentlichten Studien zählt die Erhebung des Armumfangs an mehreren Messpunkten des Armes [9–11, 37–41]. Auch hier gibt es voneinander abweichende Ansichten, ab wann von einem Lymphödem gesprochen werden kann. Einige Autoren erwähnen eine Differenz der Umfänge von mehr als 2 cm zwischen dem operierten Arm und dem nicht operierten Kontrollarm [12, 14, 35, 39, 40]. Noch gängiger ist die Definition ab einem Unterschied von 5 % oder 10 % der Umfänge [7, 40]. Eine weitere Option ist die Volumenmessung anhand der Wasserverdrängung durch den eingetauchten Arm [7, 42, 43]. Zu den neueren und auch exakteren Verfahren zählt die Bioimpedanz-Spektroskopie. Mit ihrer Hilfe kann der Anteil extrazellulärer Flüssigkeit beider Arme verglichen werden [44–46].

1.1.8 Folgen des sekundären Lymphödems

Das sekundäre Lymphödem stellt für die Patientinnen eine äußerst belastende Konsequenz der Operation dar. Die Probleme, die es hervorruft, äußern sich sowohl im körperlichen Bereich als auch auf seelischer Ebene und werden in den folgenden Abschnitten näher beschrieben.

1.1.8.1 Physische Schäden

Patientinnen mit sekundären Lymphödemen nach Axilladisektion leiden oftmals unter Schwäche, Schweregefühl, Sensibilitätsstörungen und Funktionseinschränkungen der betroffenen Extremität. Darüber hinaus klagen sie häufig über schmerzhafte Halswirbelsäulen (HWS-), Schulter-Arm-Syndrome sowie Schwellungen der Hand. Letztere können zu feinmotorischen Beeinträchtigungen führen [3, 4]. In Folge des Lymphödems und der vorliegenden chronischen Entzündung kann es zu weiteren Komplikationen, wie der Entstehung eines Erysipels² oder eines Angiosarkoms³, kommen [13].

1.1.8.2 Psychische Auswirkungen

Neben den schwerwiegenden körperlichen Folgen des Arm-Lymphödems spielen oftmals auch die stark verringerte Lebensqualität und ein ausgeprägtes seelisches Leid eine immense Rolle im Leben der betroffenen Frauen. Sie sind häufig an ihrem Arbeitsplatz sowie in ihren alltäglichen Aktivitäten wie dem Einkaufen, der Haushaltsführung oder der Teilnahme an verschiedensten Hobbys eingeschränkt. Des Weiteren verlieren die Patientinnen an Selbstbewusstsein und entwickeln ein negatives Körperbild. Darüber hinaus werden sie fortlaufend an ihre Krebserkrankung erinnert und zweifeln daran, jemals wieder ein normales Leben führen zu können [3, 5, 37].

² Erysipel: Akute, stark entzündliche, dermale Lokalinfektion mit Allgemeinsymptomen; meist durch Streptokokken verursacht (teilweise Staphylokokken oder gramnegative Bakterien) [47]

³ Angiosarkom: Bösartiger Tumor der Blutgefäße der Haut [47]

1.1.9 Therapie

Da es sich beim Lymphödem um eine chronische und zur Progression neigende Krankheit mit der Entwicklung starker Einschränkungen (vgl. Kap. 1.1.8) handelt, besteht eine große Behandlungsbedürftigkeit. Meist ist eine komplette Heilung nicht zu erreichen und die häufigste Zielsetzung ist die Rückkehr zum Latenzstadium [48]. Die eindeutige Methode der Wahl stellt hierbei die „Komplexe physikalische Entstauungstherapie (KPE)“ dar. Bei dieser handelt es sich um ein konservatives und nebenwirkungsarmes Verfahren bestehend aus vier Hauptbestandteilen: Der Sanierung und hygienischen Behandlung der Haut, manueller Lymphdrainage, Kompressionstherapie und entstauer Krankengymnastik, welche später von der Patientin selbstständig zuhause durchgeführt werden kann [13].

Es wird somit das Prinzip genutzt, dass durch die manuelle Therapie und die gezielte Förderung der Muskelpumpe ein Druck in der betroffenen Extremität aufgebaut wird, der den Lymphabfluss begünstigt [3, 37, 46]. Die KPE dient nicht nur der kausalen Therapie, sondern auch der Prophylaxe von Lymphödemfolgen, wie der eines Angiosarkoms [13]. Natürlich ist der Therapieerfolg auch hier stark abhängig vom Arzt, den Therapeuten sowie der Compliance der Patientinnen und kann schon durch ein inkonsequentes Tragen oder eine inkorrekte Passform des (Arm-) Kompressionsstrumpfes stark beeinträchtigt sein.

Die KPE wird in zwei Phasen eingeteilt: Die Phase der Entstauung (meist über einige Wochen, die genaue Dauer ist abhängig vom Stadium der Erkrankung bei Therapiebeginn) und die Phase der Konservierung (meist über mehrere Jahre oder lebenslang, teilweise sind Einschübe von intensiveren „Phasen 1“ nötig) [13, 46].

Des Weiteren existiert bei fehlendem Ansprechen der konservativen Therapie und zu hohem Leidensdruck der Patientinnen noch die selten angewandte Alternative einer operativen Behandlung. Diese umfasst eine autogene Lymphgefäßtransplantation zur Wiederherstellung der Transportkapazität der Lymphgefäße oder eine Lymphknotentransplantation [13].

1.2 Auswirkungen von körperlicher Aktivität auf die Entstehung und den Verlauf von Brustkrebserkrankungen

Aktuell existieren bereits einige Studien zum Thema Sport und dessen Auswirkungen auf Brustkrebs. Dabei konnten zum einen präventive Einflüsse von sportlicher Aktivität und eine mit ihr korrelierende Reduktion des Krebsrisikos aufgezeigt werden [49–53]. Zum anderen wurde ein positiver Einfluss auf die Lebensqualität, die Körperzusammensetzung, die Muskelkraft, die Minderung des Fatigue-Syndroms und die physische Funktionalität der Patientinnen festgestellt [39, 43, 54–58].

Bei dem sogenannten „Krebs-assoziierten Fatigue Syndrom“ [59] handelt es sich definitionsgemäß um eine unverhältnismäßig ausgeprägte, lang anhaltende Müdigkeit beziehungsweise Erschöpfung auf physischer, emotionaler und kognitiver Ebene [60]. Sie steht in Zusammenhang mit der Krebserkrankung oder deren Therapie und hat meist einen negativen Einfluss auf einen Großteil der täglichen Handlungen der Patientinnen in Freizeit und Beruf [5, 60–62].

Darüber hinaus konnte eine enge Korrelation zwischen bewusster körperlicher Bewegung und einer Verringerung der Langzeitmortalität sowie der Rezidivrate aufgezeigt werden [1, 63–65]. Besonders zur Verifizierung der letztgenannten Feststellung, aber auch für die Entwicklung von Richtlinien zur Anwendung sportlicher Aktivität im Rahmen von Krebsprävention und -therapie, besteht noch ein hoher Bedarf an klinischer Forschung.

1.3 Einfluss von Sport auf das sekundäre Lymphödem und auf dessen Folgen

In der aktuellen Forschung wurden bisher erst wenige Studien durchgeführt, die die Auswirkungen gezielter sportlicher Aktivität nach einer Axilladisektion und die Folgen für ein bereits vorhandenes Arm-Lymphödem oder dessen Entstehung näher untersuchten. Die frühere Ansicht, dass Patientinnen mit sekundärem Lymphödem den betroffenen Arm möglichst schonen und auf Sport verzichten sollten, konnte widerlegt werden [3, 30, 37, 44, 66]. Es wurde gezeigt, dass sich das Lymphödem durch sportliche Aktivität nicht verschlechterte und sich dessen Begleiterscheinungen, darunter psychische Belastungen, teilweise sogar verbesserten [37, 39, 41–43, 54]. Dennoch ist die Datenlage zu dieser Fragestellung weiterhin dünn [7, 38, 39, 44,

54]. Genaue Empfehlungen für konkrete Therapieplanungen existieren bisher nicht. Demzufolge besteht weiterhin Unsicherheit sowohl bei Patientinnen als auch bei Therapeuten, in welchem Ausmaß eine Belastung der Arme ohne negative Folgen bleibt oder die verbesserte Muskelpumpe sogar förderlich für den Lymphabfluss sein kann [7, 13, 30, 41, 44, 66].

1.4 Zielsetzung der Studie

In der vorliegenden Studie werden folgende Fragen näher untersucht:

1. Welche Auswirkungen hat ein gezieltes Oberarmtraining über einen Zeitraum von zwölf Wochen auf die Entstehung sowie auf den Verlauf von sekundären Armlymphödemen bei Brustkrebspatientinnen mit Zustand nach Axilladisektion?
2. Welche Veränderungen ruft das Trainingsprogramm im Hinblick auf die Muskelkraft und die Körperzusammensetzung der Teilnehmerinnen hervor?
3. Wie beeinflusst die sportliche Maßnahme die Lebensqualität, die Fatigue-Symptomatik, die allgemeine psychische Verfassung und das Ausmaß alltäglicher körperlicher Aktivität der Patientinnen?

2. Material und Methoden

2.1 Datenerhebung und Dokumentation

2.1.1 Patientenkollektiv

Für die Teilnahme an der prospektiven, randomisierten, kontrollierten Sport-Interventionsstudie wurden an der Universitätsklinik Schleswig-Holstein für Gynäkologie und Geburtshilfe in Kiel 60 Brustkrebspatientinnen eingeplant. Dem Projekt wurde von der Ethikkommission zugestimmt (Registrierungsnummer: AZ A 104/14). Zu den Einschlusskriterien zählten der Zustand nach Axilladisektion, die frühestens im Jahr 2010 erfolgte, und ein Alter von 18–75 Jahren. Patientinnen mit alleiniger SLN-Biopsie wurden in der Studie nicht berücksichtigt. Eines der Ausschlusskriterien war eine geplante Strahlentherapie während der voraussichtlichen Studienzeit (weitere Ein- und Ausschlusskriterien siehe Tab. 2).

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> - Brustkrebspatientin nach Axilladisektion - max. 4 Jahre post OP - Alter: 18–75 Jahre 	<ul style="list-style-type: none"> - akute Infektionskrankheiten - schwerwiegende kardiale Erkrankungen (z.B. Herzinsuffizienz NYHA III, Myokardinfarkt vor < 3 Monaten) - schwere pulmonale Globalinsuffizienz - Niereninsuffizienz (GFR < 30 % bei Kreatinin > 3 mg/dl) - schwerwiegende neurologische Störungen - geplante Strahlen- oder Chemotherapie während der Sportintervention - Schwangerschaft - eingeschränkte Gehstrecke, keine Geh- bzw. Standfestigkeit - Fernmetastasen

Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien für die Studienteilnahme

Das Screening der Teilnehmerinnen begann im Mai 2014. Es wurde anhand der gespeicherten Patientendaten mit Hilfe des Programms „ODSeasy“⁴ durchgeführt. Neben den Ein- und Ausschlusskriterien wurde hier auch die Herkunft der Patientinnen berücksichtigt, da nur Teilnehmerinnen für die Studie in Frage kamen, für die eine regelmäßige Anfahrt nach Kiel möglich war. Dabei wurden 250 potentielle Teilnehmerinnen ausgewählt, die ein Informationsschreiben erhielten (vgl. Anhang Nr. 1). Anschließend wurden alle Frauen, die sich nicht auf das Schreiben gemeldet hatten, zusätzlich telefonisch kontaktiert. Insgesamt stimmten 62 Patientinnen der Teilnahme zu.

Daraufhin wurde mit Hilfe eines Losverfahrens 1:1 in eine Interventions- und eine Kontrollgruppe randomisiert (IG und KG). Die IG erhielt über drei Monate zweimal die Woche ein Kraft- und Ausdauertraining mittels Oberkörperergometer, während die KG an keiner Sportintervention im Rahmen der Studie teilnahm. Alle Patientinnen konnten unabhängig von der Randomisierung bei Bedarf weiterhin physiotherapeutische Betreuung oder Lymphdrainage nutzen.

Aus der IG stiegen sechs und aus der KG zwei Teilnehmerinnen bereits vor dem ersten Testungstermin aufgrund von Zeitmangel oder zu großem Aufwand aus, sodass zum Studienbeginn noch 25 Teilnehmerinnen der IG und 29 der KG zugehörig waren. Es ergab sich somit eine Intention-to-treat-Zahl⁵ von 54. Während des Studienverlaufs kamen in der IG noch drei Aussteigerinnen hinzu. Zwei davon gaben eine zu hohe zeitliche Belastung an und eine konnte aufgrund einer Medikamentenumstellung und der daraus resultierenden Nebenwirkungen nicht weiter teilnehmen. Auch in der KG konnten drei Teilnehmerinnen aufgrund des zeitlichen Aufwandes nicht zur zweiten Testung erscheinen. Zwei davon gaben die Fragebögen jedoch mittels Postweg ab. So ergab sich insgesamt eine Per-Protocol-Zahl⁶ von 47, beziehungsweise 49 bei der Ausfüllung der Fragebögen (Abb. 3).

Der Altersdurchschnitt lag dabei in der IG bei 61,76 Jahren und in der KG bei 53,14 Jahren (Tab. 3).

⁴ ODSeasy: Software zur Dokumentation von Mammakarzinomen [67]

⁵ Intention-to-treat-Analyse: Bei der Auswertung werden alle Patienten berücksichtigt, die zu Beginn der Studie eingeschlossen wurden, unabhängig vom Einhalten des Protokolls [68].

⁶ Per-Protocol-Analyse: Lediglich die Daten der Patienten, die sich protokollkonform verhalten haben, werden ausgewertet (Studienaussteiger etc. gehen nicht in die Berechnungen mit ein) [68].

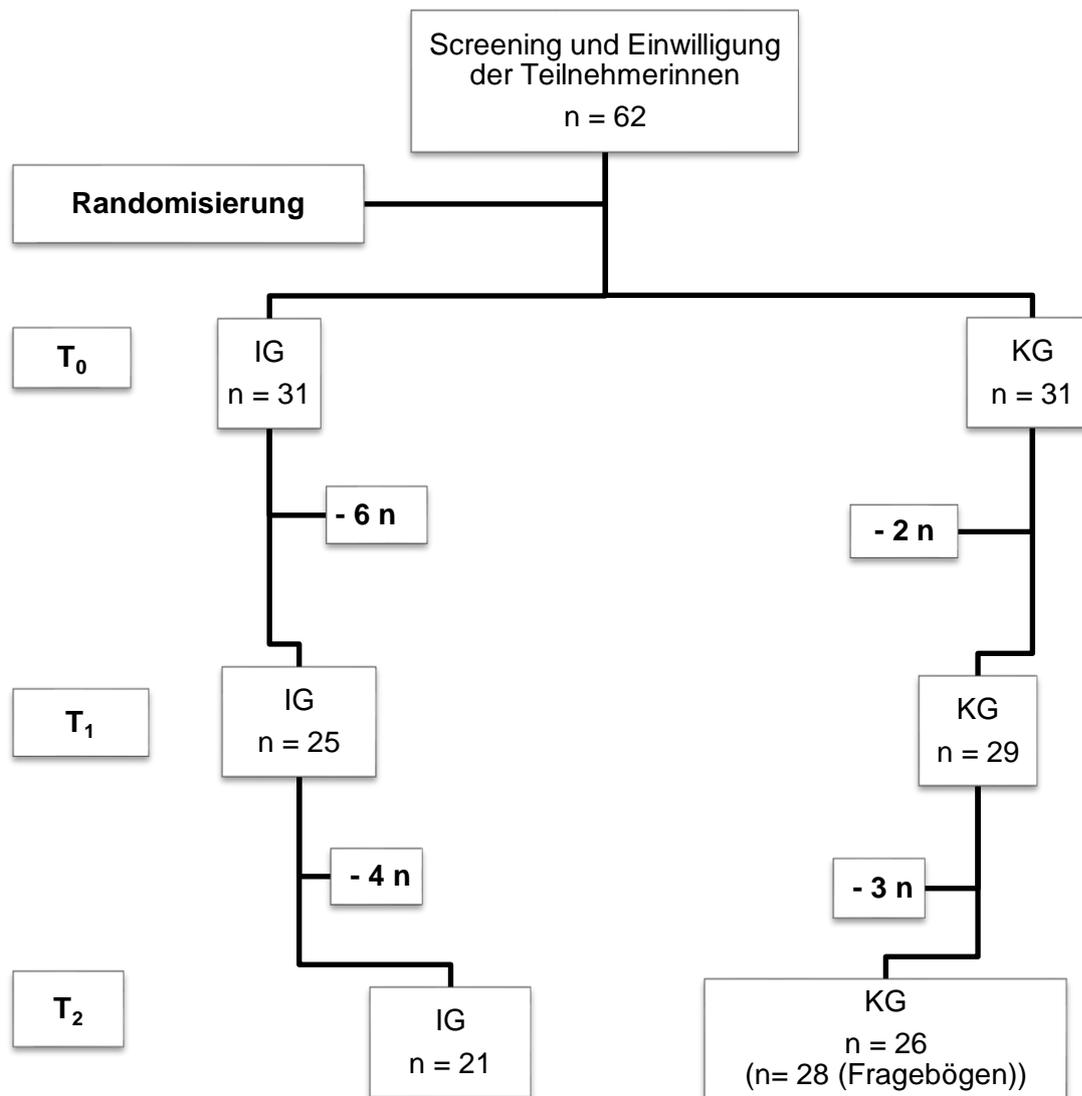


Abbildung 3: Patientenkollektiv im Studienverlauf

T₀: Zeitpunkt nach Rekrutierung; T₁: Zeitpunkt erste Testung; T₂: Zeitpunkt zweite Testung (nach 3 Monaten); n= Anzahl der Teilnehmerinnen

	IG	KG
Anzahl	21	28
Alter	61,67 ± 10,08	53,14 ± 10,7
Entfernte LK	19,29 ± 7,15	18,86 ± 7,6
davon positive LK	3,52 ± 3,27	3,75 ± 4,07
Monate seit Therapieende	9,66 ± 3,61	10,27 ± 2,56

BMI	30,42 ± 7,55	26,92 ± 6,43
Tumorgrading:		
G1	8 (38,1 %)	3 (10,71 %)
G2	12 (57,14 %)	13 (46,43 %)
G3	1 (4,76 %)	11 (39,29 %)
DCIS	0	1 (3,57 %)
Operationsverfahren:		
Mastektomie	10 (47,62 %)	12 (42,86 %)
Subkutane Mastektomie	0	1 (3,57 %)
Brusterhaltende OP (Segmentresektion)	11 (52,38 %)	14 (50 %)
Nur Axilladisektion	0	1 (3,57 %)
Abgeschlossene Bestrahlung:		
Radiatio Brust bzw. Thoraxwand	13 (61,91 %)	15 (53,57 %)
Radiatio Brust/Thoraxwand+Lymphabflusswege	8 (38,1 %)	11 (39,29 %)
Keine Radiatio	0	2 (7,14 %)

Tabelle 3: Patientenkollektiv; demographische und klinische Daten der IG und KG zu T₁
 Daten angegeben als Anzahl der Patientinnen oder Mittelwerte, ± Standardabweichung (SD)

2.1.2 Durchführung der Studie

2.1.2.1 Zeitlicher Ablauf der Studie

Nach der Rekrutierung und Randomisierung (Zeitpunkt T₀) wurde ein Aufklärungsgespräch mit den Teilnehmerinnen geführt und sie erhielten eine Beschreibung der geplanten Studie in Papierform sowie die zu unterzeichnende Einverständniserklärung für die Teilnahme (siehe Anhang Nr. 2). Die Probandinnen wurden auch über mögliche Nebenwirkungen und Auswirkungen des Sportprogramms aufgeklärt, wie Muskelkater und die damit verbundene vorübergehende Einschränkung der Beweglichkeit. Des Weiteren wurde noch einmal deutlich auf die Freiwilligkeit der Teilnahme und den jederzeit möglichen Ausstieg hingewiesen. Darüber hinaus konnten die Teilnehmerinnen den Wunsch angeben, nach Abschluss der Studie über die Ergebnisse informiert zu werden. Bei Einwilligung und Unterschrift der Patientinnen wurden alle

Messungen (in der Reihenfolge BIA, Kraft und zum Abschluss Armumfangsmessung) absolviert und die Fragebögen ausgefüllt (Zeitpunkt T_1). Anschließend durchlief die IG das dreimonatige Sportprogramm. Nach dessen Beendigung (Zeitpunkt T_2) wurden sowohl in der IG als auch in der KG die Messungen wiederholt und die Fragebögen ein zweites Mal ausgefüllt. Nach Abschluss der Studie wurde allen Patientinnen angeboten, das Sportprogramm weiterzuführen.

2.1.2.2 Messungen

Alle Messungen wurden im Institut für Sportwissenschaften an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel durchgeführt.

2.1.2.2.1 Bioimpedanz-Analyse (BIA)

Zur Analyse der Körperzusammensetzung wurde das Modell „InBody520“ der Firma Biospace verwendet [69]. Mithilfe dieses Gerätes können Muskel-, Wasser- und Fettanteil des Körpers bestimmt werden. Dabei wird die unterschiedlich ausgeprägte elektrische Leitfähigkeit von Körperflüssigkeiten und -gewebe genutzt, indem ein schwacher Strom durch den Körper geleitet wird, welcher dann auf je nach Körperzusammensetzung variierende elektrische Widerstände (Impedanz) trifft. Durch Berechnungen des Gerätes, die sich auf die Körpergröße und das Gewicht beziehen, kann so auf die prozentuale Zusammensetzung des Körpers geschlossen werden [70]. Vor jeder Testung wurde deshalb die Größe der Probandinnen gemessen und darauf hingewiesen, dass sie zeitnah Urin gelassen haben sollten, da ansonsten die Werte des Gesamtkörperwassers verfälscht sein könnten. Anschließend stellten sich die Teilnehmerinnen auf das Gerät, bei dem jeweils ein Kontakt zu Händen und Füßen besteht und die richtige Körperhaltung von großer Wichtigkeit ist (vgl. Abb. 4). Das Gewicht wurde direkt zu Beginn von dem Gerät selbst ermittelt und die Probandinnen gaben ihr aktuelles Alter für die korrekte Berechnung von Sollwerten an. Nach abgeschlossener Messung präsentierte der Auswertungsbogen Informationen über die vier Kompartimente Gesamtkörperwasser, Proteine, Mineralien und Körperfettmasse. Zusätzlich konnte auch eine Muskel-Fett Analyse durchgeführt werden, die das Magerkeitsgleichgewicht für verschiedene Körpersegmente angibt (siehe

Anhang Nr. 3). Bei letzterem wird die Magermasse, also die fettfreie Masse, hauptsächlich bestehend aus Muskulatur, Sehnen, Bändern, Knochen und Bindegewebe, jeweils für den rechten und linken Arm, das rechte und linke Bein und den Rumpf angezeigt und in Bezug zum Körpergewicht gesetzt. 100 % entsprechen dabei genau der Magermasse des betroffenen Körpersegmentes, die für das aktuelle Körpergewicht üblich ist. Zur Auswertung dieser Studie wurden besonders die Werte der Muskel-Fett Analyse und des Magerkeitsgleichgewichtes bezogen auf den OP- bzw. Kontrollarm betrachtet. Vor allem in diesen Bereichen konnten Veränderungen im Zeitraum der Intervention auf die Effekte von körperlichem Training schließen lassen.



Abbildung 4: Messung der BIA mittels InBody System (Grafikübernahme mit Erlaubnis der Firma Biospace) [69]

2.1.2.2.2 Kraftmessungen

Für die Kraftmessungen der Brust- und Rückenmuskulatur wurde eine isometrische Maximalkraftbestimmung mithilfe des „M3 Diagnos Multi-Muscle-Testers“ der Firma Schnell kombiniert mit ihrer „Diagnos Professional 2000“-Software durchgeführt. Hierbei handelt es sich um ein Gerät, das sowohl zum Krafttraining als auch zur Kraftanalyse eingesetzt werden kann. Es können eine Vielzahl von Muskelgruppen

isoliert untersucht werden [71]. Bei den Teilnehmerinnen wurden die Operations- und Kontrollseite jeweils für die Brust- (M. pectoralis) und Rückenmuskulatur (M. latissimus dorsi) getrennt voneinander betrachtet. Die Probandinnen saßen während der Messung. Auf jeder Seite wurden zwei Messungen mit fünfsekündiger Belastungsdauer der entsprechenden Muskelgruppe durchgeführt. Dabei wurde die Brustmuskulatur durch ein Drücken, die Rückenmuskulatur durch ein Ziehen der Messvorrichtung erfasst. Nach jeder Messung wurde die über den Zeitraum aufgezeichnete Maximalkraft in Newton [N] angegeben. Abschließend wurde aus den beiden Werten der Mittelwert berechnet. Es wurde darauf hingewirkt, die Teilnehmerinnen während der Kraftaufzeichnung zum gleichmäßigen Abrufen ihrer maximalen Muskelkraft zu motivieren.

2.1.2.2.3 Armumfangsmessungen

Für die Beurteilung des Armumfanges werden bevorzugt mehrere Messpunkte an einem Arm verwendet [8, 12]. In dieser Studie wurde die Umfangsmessung mittels eines konventionellen Maßbandes auf Höhe des Handgelenkes, des Ellenbogens, 10 cm oberhalb der Epicondylen und im Bereich der Achselhöhle durchgeführt.

2.1.2.3 Fragebögen

Die Teilnehmerinnen füllten zu T_1 und T_2 jeweils vier verschiedene Fragebögen aus, die Informationen über eine Vielzahl von unterschiedlichen Bereichen ihres psychischen und physischen Befindens ergaben. Im Folgenden werden der Inhalt, der Aufbau sowie der Auswertungsablauf der einzelnen Instrumente beschrieben.

2.1.2.3.1 EORTC QLQ-C30

Für die Erfassung der Lebensqualität der Teilnehmerinnen wurde die deutsche Ausföhrung des EORTC QLQ-C30-Fragebogens Version 3.0 verwendet (siehe Anhang Nr. 4). Dieser wurde von der „European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)“ entwickelt. Es handelt sich hierbei um eine bewährte und validierte Methode zur Bestimmung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patienten

mit Krebserkrankungen, die in den letzten Jahren in zahlreichen klinischen Studien angewandt wurde [5, 40, 55, 58, 72–74]. Der Bogen besteht aus 30 Fragen, die jeweils einem der Bereiche „globaler Gesundheitszustand“, „funktioneller Zustand“ oder „Symptome“ zugeteilt werden. Das Gebiet „globaler Gesundheitszustand“ besteht aus zwei Fragen mit numerischen Skalenwerten: 1 für einen sehr schlechten Gesundheitszustand beziehungsweise eine sehr schlechte Lebensqualität, 7 für eine ausgezeichnete Verfassung. Zum Bereich „funktioneller Zustand“ zählen die fünf Unterthemen physische, Rollen-, emotionale, kognitive und soziale Funktion. Von den Symptomen werden Fatigue, Übelkeit, Schmerz, Dyspnoe, Schlaflosigkeit, Appetitverlust, Obstipation, Diarrhoe und finanzielle Schwierigkeiten erfasst. Die Fragen zu Funktionen und Symptomen haben jeweils vier Antwortmöglichkeiten: Von 1 für „überhaupt nicht“ bis 4 für „sehr“. Die für die Unterthemen berechneten Score-Werte werden linear transformiert und können so einen Wert zwischen 0 und 100 annehmen. In den Bereichen „globaler Gesundheitszustand“ und „Funktionen“ spricht ein Score-Wert von 100 für einen positiven Endpunkt mit gutem gesundheitlichen und funktionellen Befinden, in dem Bereich „Symptome“ beschreibt dagegen ein Score von 0 diesen Zustand [72]. Für die Auswertung dieser Arbeit wurden besonders die Bereiche „globaler Gesundheitszustand bzw. Lebensqualität“, „funktioneller Zustand“ sowie die Symptom-Scores für Fatigue und Schmerz näher untersucht.

2.1.2.3.2 EORTC QLQ-BR23

Bei der in dieser Studie eingesetzten deutschen Version des EORTC QLQ-BR23 Version 1.0 (vgl. Anhang Nr. 5) handelt es sich um ein Zusatzmodul des EORTC QLQ-C30-Fragebogens, das sich als wertvolles Instrument zur Erfassung von spezifischen Symptomen oder Problemen, die bei Patientinnen mit Brustkrebs vermehrt auftreten, erwiesen hat [75]. Dieser Zusatz besteht aus 23 Fragen, die jeweils mit einer Zahl von 1 (= überhaupt nicht) bis 4 (= sehr) beantwortet werden können. Die Fragen werden den acht Themengebieten „Körperbild“, „Sexualleben und -funktion“, „Zukunftsperspektive“, „Nebenwirkungen der Chemotherapie“, „Brust- und Armsymptome“ und „Schwierigkeiten in Folge von Haarverlust“ zugeordnet. Auch hier wird für die einzelnen Bereiche ein Score im Wertebereich zwischen 0 und 100 ermittelt [75].

Im Rahmen dieser Studie waren insbesondere die Auswirkungen auf die Brust- und Armsymptome sowie auf das Körperbild von Interesse.

2.1.2.3.3 MFI

Der MFI- (Multidimensional Fatigue Inventory) Fragebogen ist ein anerkanntes und häufig angewandtes Verfahren zur Bestimmung der Ausprägung von Fatigue-Symptomen [55, 61, 62, 76]. Die Teilnehmer setzen sich mit 20 Fragen auseinander (siehe Anhang Nr. 6), von denen jeweils vier einem der fünf Unterthemen (generelle Fatigue, physische Fatigue, reduzierte Aktivität, reduzierte Motivation und mentale Fatigue) zugeordnet sind. Jede der Fragen verfügt über fünf Antwortmöglichkeiten von 1 (= „Ja, das trifft zu.“) bis 5 (= „Nein, das trifft nicht zu.“). Die zu einem Bereich gehörenden Antworten werden bei der Auswertung addiert, sodass sich jeweils Scores von 4–20 ergeben. Ein niedriger Score spricht für eine geringe, ein hoher Score für eine starke Ausprägung von Fatigue-Symptomen in den einzelnen Feldern [76].

2.1.2.3.4 IPAQ

In dieser Studie wurde die lange Version des IPAQs (= International Physical Activity Questionnaire) verwendet. Der Fragebogen wurde entwickelt, um Informationen über die körperliche Aktivität der Teilnehmerinnen in verschiedenen Bereichen des Alltags (Haus- und Gartenarbeit, Beförderung, Arbeit, Freizeit sowie im Sitzen verbrachte Zeit) zu erhalten [77]. Dabei verfügt der Fragebogen über insgesamt 27 Fragen, die den jeweiligen Gebieten angehören (siehe Anhang Nr. 7). Diese werden beantwortet, indem die Teilnehmer rückblickend auf die letzten sieben Tage angeben, wie viel Zeit sie für die einzelnen Bereiche in moderater oder anstrengender körperlicher Aktivität verbracht haben. Anstrengende Aktivitäten sind hier als körperliche Bewegungen definiert, bei denen deutlich stärker beziehungsweise hochfrequenter als normal geatmet wird, bei moderaten Aktivitäten ein wenig stärker als normal [78]. Für den Bereich „im Sitzen verbrachte Zeit“ werden bei der Auswertung die angegebenen Minuten über die sieben Tage aufsummiert, sodass man die Einheit Minuten/Woche er-

hält. Alle anderen Bereiche werden mit der Einheit MET⁷-Minuten/Woche beschrieben. Diese werden berechnet, indem man den MET-Wert einer bestimmten Aktivität mit der Anzahl der geleisteten Minuten multipliziert. Dabei gelten METs zwischen 1,5 und 2,9 als leichte Aktivität. Hierzu zählt beispielsweise lockeres Gehen. Werte zwischen 3,0 und 5,9 beschreiben moderate Aktivität. Diese wird mitunter beim schnellen Gehen aufgewendet. METs über 6,0 werden als anstrengende Aktivität eingeordnet und kommen beim Laufen oder Rennen zum Einsatz [79]. Die vier berechneten MET-Minuten/Woche der genannten Bereiche werden anschließend zu einem „Total Activity Score“ addiert [78].

2.1.2.4 Sport- und bewegungstherapeutisches Trainingsprogramm

Das 45-minütige Training der IG fand zweimal wöchentlich über einen Zeitraum von zwölf Wochen an der Universitätsklinik Schleswig-Holstein in Kiel statt. Pro Teilnehmerin sollte in dieser Zeit insgesamt eine Trainingsbeteiligung von mindestens 70 % der Termine erreicht werden [80]. Es gab vier verschiedene Sportgruppen mit jeweils drei bis acht Mitgliedern. Jede Trainingsstunde wurde von erfahrenen Sporttherapeutinnen geleitet und dokumentiert.

Die Sporteinheiten wurden sitzend am Oberkörperergometer „MOTOmed Modell „viva 2“ der Firma Reck durchgeführt. Dieses Gerät bietet mehrere Möglichkeiten der Belastungseinstufung und es kann grob zwischen drei Trainingsarten unterschieden werden: 1. aus eigener Muskelkraft, 2. teilweise oder 3. vollständig motorunterstützt. Dabei sind Kurbelbewegungen der Arme sowohl vorwärts als auch rückwärts möglich. Die Steuerung und Überwachung des Trainings wird direkt über die Software des MOTOmed-Computers vorgenommen, die über eine Auswahl verschiedenster Optionen verfügt. Dabei gibt es Standardprogramme, die beispielsweise die symmetrische Arbeit der Arme, die Wattleistung oder die Umdrehungen pro Minute kontrollieren und diese Werte stetig den Teilnehmern anzeigen. Außerdem können vorinstallierte Zusatzprogramme ausgewählt werden, die neben Kraft und Bewegung auch koordinative Fähigkeiten fördern.

Für jede Teilnehmerin wurde auf einer Chipkarte ein individuelles Trainingsprogramm

⁷ MET=metabolisches Äquivalent: Es beschreibt den Grundumsatz eines Menschen, wobei 1 MET für die Energie steht, die ein Mensch in Ruhe verbraucht [1].

erstellt (Beispiele siehe Anhang Nr. 8). So konnten die Belastungsintensitäten nach jeder Einheit wieder neu an die Teilnehmerin angepasst und ihre eigenen Rückmeldungen in die Trainingsplanung miteinbezogen werden. Insgesamt orientierte man sich hierbei an den Richtlinien des „American College of Sports Medicine (ACSM)“ für Brustkrebspatientinnen [80].

Die Sportstunde war nach einem grundsätzlichen Schema aufgebaut: Zunächst absolvierten die Teilnehmerinnen einen passiven Teil zum Aufwärmen (ca. 10 Minuten). Dann folgten ein Kraftausdaueranteil in der Mitte (ca. 30 Minuten) und ein erneuter passiver Teil zum abschließenden Abkühlen (ca. 5 Minuten). Je nach aktuellem Leistungsstand kamen im Kraftausdaueranteil sowohl Intervall- als auch Dauerbelastungen zum Einsatz. In der Aufwärmphase wurden auch kleine Aufwärmübungen, Spiele oder Gelenkmobilisationen unabhängig von MOTOMed durchgeführt um etwas mehr Abwechslung und Motivation zu bieten. Auch in der Cool-Down-Phase wurden noch weitere Entspannungs- und Dehnungsübungen hinzugefügt.

Während des Trainings konnte die Intensität der Übungen reguliert und der jeweiligen Tagesform angepasst werden. Das subjektive Anstrengungsempfinden wurde hierbei mit Hilfe der sog. RPE-Skala („ratings of perceived exertion“) nach Borg beurteilt [81]. Es sollte möglichst bei Werten zwischen 11 und 14, also zwischen „leicht anstrengend“ und „anstrengend“ liegen (Abb. 5). Darüber hinaus wurde während der Sporeinheit der Puls mittels eines Ohrclips kontrolliert. Stieg der Puls für mehr als 30 Sekunden über 160 Impulse pro Minute, so schaltete sich das Oberkörperergometer automatisch ab.

Die Teilnehmerinnen der KG hingegen nahmen an keinem Ergometertraining im Rahmen der Studie teil, sondern führten, falls indiziert, ihre standardmäßige postoperative Versorgung weiterhin durch. Sofern die Teilnehmerinnen während des Aufklärungsgespräches einen deutlichen Wunsch nach sportlicher Betätigung äußerten, wurden ihnen Empfehlungen für körperliche Aktivitäten wie Rad fahren, Walking oder leichte gymnastische Übungen gegeben.

6	Überhaupt nicht anstrengend
7	Extrem leicht
8	
9	Sehr leicht
10	
11	Leicht
12	
13	Etwas anstrengend
14	
15	Anstrengend
16	
17	Sehr anstrengend
18	
19	Extrem anstrengend
20	Maximale Anstrengung

Abbildung 5: RPE-Skala nach Borg, entnommen aus [81].

2.1.3 Erhobene Parameter

Die Datenerhebung und deren anschließende Auswertung richteten sich nach vorher festgelegten Haupt- und Nebenzielgrößen. Diese werden im Folgenden näher erläutert.

2.1.3.1 Hauptzielgröße

Die Hauptfragestellung beinhaltet, inwieweit sich das gezielte Kraft- und Ausdauertraining mittels Oberkörperergometer auf die Entstehung sowie auf den Verlauf von sekundären Armlymphödemen bei Patientinnen mit Zustand nach Axilladisektion auswirkt.

Hierfür wurde als primäre Zielgröße der Anteil der Patientinnen vor und nach der Intervention betrachtet, deren Armumfang an der OP-Seite mindestens 5 % größer als an der Kontrollseite an einem der vier Messpunkte war. Dieses Verfahren wurde schon in zahlreichen Studien zuvor angewandt und ist eine der gängigsten Methoden zur Diagnostik des Lymphödems, für die zurzeit keine expliziten Richtwerte vorliegen (vgl. Kap. 1.1.7). Außerdem wurde geprüft, ob sich die Armumfangsdifferenz zwi-

schen der OP-Seite und der Kontrollseite im Verlauf der Studie signifikant veränderte. Zu diesem Zweck wurde die Entwicklung der Armumfangsdifferenzen zwischen dem Kontroll- und dem OP-Arm von T_1 zu T_2 sowohl innerhalb der IG als auch innerhalb der KG untersucht.

2.1.3.2 Nebenzielgrößen

Neben der Ausprägung von Lymphödemen wurden jeweils die Werte der isometrischen Maximalkraft der Brust- und Rückenmuskulatur sowie deren Differenzen zwischen der OP- und der Kontrollseite zu T_1 und T_2 betrachtet. Außerdem wurde die prozentuale Einstufung der Arm-Magermasse bezogen auf das Körpergewicht für die jeweiligen Seiten untersucht und die Werte für Körperfett, Skelettmuskelmasse und Gesamtkörperwasser verglichen. Darüber hinaus wurden die Auswirkungen der Sportintervention auf die Lebensqualität, die Fatigue-Symptomatik und die körperliche Aktivität der Teilnehmerinnen anhand der Fragebögen überprüft.

2.2 Datenverarbeitung und statistische Methoden

Im Zusammenhang mit dem Vorhaben wurde eine statistische Beratung durch das Institut für Medizinische Informatik und Statistik zu Kiel in Anspruch genommen. Die statistischen Analysen erfolgten mit dem Statistikprogramm SPSS Statistics Version 21 für Microsoft Windows. Es wurden ausschließlich die Per-Protocol-Daten in die Auswertung einbezogen.

Die deskriptiven Daten wurden mithilfe der Mittelwerte, der Standardabweichungen, der Mediane und der Interquartilabstände dargestellt [82]. Für die Daten der Armumfangsmessungen wurden zusätzlich für die jeweiligen Messpunkte die Differenz zwischen dem OP- und dem Kontrollarm sowie deren prozentualer Anteil berechnet. Dadurch konnten die Ergebnisse in Hinblick auf die Definition für Lymphödem (> 5 %iger Unterschied der Armumfänge zwischen OP- und Kontrollarm, vgl. Kap. 1.1.7) beurteilt werden.

Für die Hypothesentestungen der normalverteilten Daten in den Bereichen Armumfang- und Kraftmessung, Bioimpedanzanalyse sowie IPAQ-Fragebögen wurde der Student-t-Test mit 95 %igem zweiseitigem Konfidenzintervall durchgeführt [68, 82].

Ein p-Wert von $\leq 0,05$ wurde als statistisch signifikant gewertet.

Dabei kam der t-Test für unabhängige Stichproben zum Vergleich von IG und KG jeweils zu T_1 und T_2 zum Einsatz. Vorher wurde an den Daten der Levene-Test zur Überprüfung der Varianzgleichheit durchgeführt. Zur Untersuchung der Veränderungen innerhalb der IG sowie der KG, also zum Vergleich von T_1 zu T_2 , wurde der t-Test für verbundene Stichproben genutzt [82, 83].

Zusätzlich zum p-Wert wurde zur genaueren Einordnung der Parameter und als Maß der Effektstärke bei allen t-Tests die mittlere Differenz der Mittelwerte sowie deren 95 %iges Konfidenzintervall mit angegeben [82, 84, 85].

Bei den Daten der Fragebögen MFI und EORTC handelt es sich um nicht-normalverteilte Score-Werte, weshalb nicht-parametrische Testverfahren angewandt wurden [68, 82]. Auch hier galten p-Werte von $\leq 0,05$ als statistisch signifikant.

Zur Gegenüberstellung der IG und der KG zu T_1 und T_2 wurde bei diesen Daten der Mann-Whitney-U-Test unabhängiger Stichproben eingesetzt. Die Verläufe innerhalb der IG und der KG wurden anhand des Vergleichs von T_1 zu T_2 mithilfe des Wilcoxon-Rang-Tests verbundener Stichproben analysiert [82, 83].

Zusätzlich wurde bei den nicht-parametrischen Verfahren der Hodges-Lehmann-Schätzer, also der Schätzwert für die Differenz der Medianwerte, und dessen 95 %iges Konfidenzintervall berechnet [86].

3. Ergebnisse

Nachfolgend werden die erhobenen Studiendaten sowie die Ergebnisse der statistischen Analyse dargestellt. Die Darlegung geschieht nach Reihenfolge der Haupt- und Nebenzielgrößen. Neben der Ergebnispräsentation mithilfe von Tabellen und Beschreibungen werden Diagramme zur Veranschaulichung eingesetzt. Die Werte der statistisch signifikanten Ergebnisse, also für $p \leq 0,05$ (vgl. Kap. 2.2), werden im Text in Klammern und in den Tabellen fettgedruckt angegeben.

3.1 Studienpopulation

Wie in Kapitel 2.1.1 beschrieben, befanden sich zum Zeitpunkt T_2 noch 21 Teilnehmerinnen in der IG und 28 in der KG, deren Studienergebnisse anhand einer Per-Protocol-Analyse ausgewertet wurden. Ihre demographischen und klinischen Daten zu T_1 wurden bereits in Tabelle 3 aufgeführt. Ausgewählte Werte sind in Abbildung 6 zur besseren Übersicht noch einmal graphisch dargestellt:

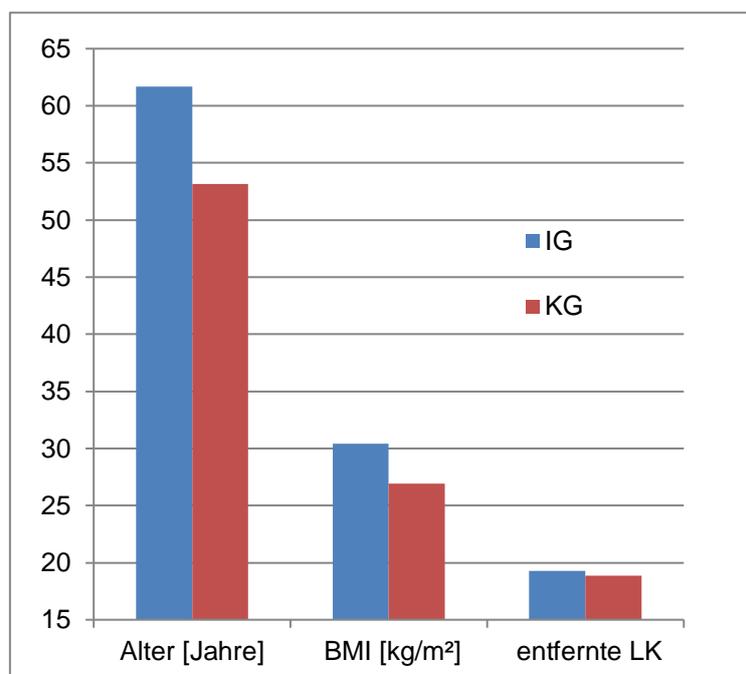


Abbildung 6: Alter, BMI und entfernte LK in IG und KG zu T_1

3.2 Armumfänge

Zur Beantwortung der primären Fragestellung, welche Auswirkungen das gezielte Oberarmtraining auf die Entwicklung und den Verlauf von sekundären Armlymphödemen hat, ergaben sich folgende Resultate: Nach der gewählten Lymphödemdefinition, laut welcher der Unterschied der Armumfänge zwischen dem OP- und dem Kontrollarm an einem der vier Messpunkte mehr als 5 % betragen muss (vgl. Kap. 1.1.7), waren in der IG zu T₁ acht Teilnehmerinnen (38,1 %) betroffen, zu T₂ waren es ebenfalls acht (38,1 %). Davon waren vier der zu T₁ diagnostizierten Fälle zu T₂ nicht mehr nachweisbar und vier traten zu T₂ neu auf. In der KG wurde zu T₁ zehn (38,46 %) und zu T₂ acht Mal (30,77 %) ein Lymphödem festgestellt (Tab. 4). Hier handelte es sich ebenfalls um einen Rückgang bei vier der Patientinnen und um zwei neue Diagnosen zu T₂.

		T ₁	T ₂
	n	LÖ = AU-Diff. > 5 %	LÖ = AU-Diff. > 5 %
IG	21	8 (38,1 %)	8 (38,1 %)
KG	26	10 (38,46 %)	8 (30,77 %)

Tabelle 4: Anzahl der Teilnehmerinnen mit Lymphödem in IG und KG zu T₁ und T₂
(Def.: Armumfang OP-Arm mindestens 5 % größer als Kontrollarm an einem der vier Messpunkte),
angegeben als Anzahl der Patientinnen (prozentualer Anteil),
LÖ: Lymphödem, AU: Armumfang, Diff: Differenz

Zum Zeitpunkt T₁ ergab der unverbundene t-Test an keinem der Messpunkte einen statistisch signifikanten Unterschied der Armumfänge zwischen den beiden Studienpopulationen.

Insgesamt nahm in der IG die Differenz der Armumfänge zwischen dem OP- und dem Kontrollarm von T₁ zu T₂ ab. Auf Höhe der Achselhöhle kam es zu einer statistisch signifikanten Verringerung der Differenz (*Mittlere Differenz (MD): -0,92 [KI: -1,72; -0,11], p: 0,028*). Nur 15 cm oberhalb der Epicondylen wurde ein nicht signifikanter Differenzzuwachs festgestellt (Tab. 5). In der KG wurde an allen vier Messpunkten eine leichte Abnahme der Armumfangsdifferenz gemessen (Tab. 6).

Die direkte Betrachtung der Armumfänge des OP- bzw. des Kontrollarms ergab in der IG auf der OP-Seite eine signifikante Abnahme von T₁ zu T₂ auf Höhe des Hand-

gelenkes (*MD*: -0,55 [*KI*: -1,06; -0,032], *p*: 0,038) und des Ellenbogens (*MD*: -0,67 [*KI*: -1,25; -0,0], *p*: 0,027) sowie eine nicht signifikante Verringerung 15 cm oberhalb der Epicondylen. Lediglich auf Höhe der Achselhöhle kam es zu einem Zuwachs des Armmumfangs (*MD*: 1,89 [*KI*: 0,27; 3,51], *p*: 0,025).

Auf der Kontrollseite wurde in der IG eine signifikante Abnahme auf Höhe des Handgelenks (*MD*: -0,52 [*KI*: -0,857; -0,19], *p*: 0,004) festgestellt. Am Ellenbogen und 15 cm oberhalb der Epicondylen verringerte sich der Umfang leicht. Wie auch am OP-Arm war an der Achselhöhle eine statistisch signifikante Zunahme nachweisbar (*MD*: 2,39 [*KI*: 0,61; 4,18], *p*: 0,011). Die Ergebnisse der IG sind in Tabelle 5 dargestellt.

	T ₁	T ₂	MD (KI)	p-Wert
Diff. AU OP-Arm – Kontrollarm Handgelenk	0,21 ± 0,82	0,19 ± 0,68	-0,02 (-0,46 ; 0,41)	0,91
Diff. AU OP-Arm – Kontrollarm Ellenbogen	0,62 ± 1,32	0,26 ± 0,67	-0,36 (-1,13 ; 0,41)	0,344
Diff. AU OP-Arm – Kontrollarm 15 cm oberhalb d. Epicondylen	0,48 ± 1,36	0,62 ± 1,06	0,14 (-0,5 ; 0,79)	0,649
Diff. AU OP-Arm – Kontrollarm Achselhöhle	0,56 ± 1,45	-0,36 ± 0,90	-0,92 (-1,72 ; -0,11)	0,028
AU OP-Arm Handgelenk	17,69 ± 1,65	17,14 ± 1,65	-0,55 (-1,06 ; -0,032)	0,038
AU OP-Arm Ellen- bogen	28,26 ± 3,98	27,6 ± 3,43	-0,67 (-1,25 ; -0,08)	0,027
AU OP-Arm 15 cm oberhalb d. Epicondylen	34,24 ± 5,85	33,79 ± 5,56	-0,45 (-1,22 ; 0,31)	0,232
AU OP-Arm Achselhöhle	39,31 ± 7,2	41,71 ± 5,19	1,89 (0,27 ; 3,51)	0,025
AU Kontrollarm Handgelenk	17,47 ± 1,47	16,95 ± 1,32	-0,52 (-0,857 ; -0,19)	0,004
AU Kontrollarm El- lenbogen	27,64 ± 3,51	27,33 ± 3,64	-0,31 (0,91 ; 0,29)	0,297

AU Kontrollarm 15 cm oberhalb d. Epicondylen	33,76 ± 5,69	33,17 ± 5,27	-0,6 (-1,31 ; 0,12)	0,098
AU Kontrollarm Achselhöhle	39,13 ± 7,19	41,88 ± 4,97	2,39 (0,61 ; 4,18)	0,011

Tabelle 5: Armumfänge [cm] und Armumfangsdifferenzen [cm] zwischen OP-Arm und Kontrollarm in der **IG** zu T₁ und T₂,

p-Werte zum Vergleich T₁ und T₂ ermittelt durch verbundenen t-Test, Daten angegeben in Mittelwerten ± SD, MD: Mittlere Differenz der Mittelwerte (KI: 95 % Konfidenzintervall)

In der KG verkleinerte sich der Umfang des OP-Arms am Handgelenk (*MD: -0,74 [KI: -1,07; -0,41], p: 0*), am Ellenbogen (*MD: -0,63 [KI: -1,25; -0,08], p: 0,001*) und 15 cm oberhalb der Epicondylen (*MD: -0,51 [KI: -0,89; -0,13], p: 0,01*) statistisch signifikant. Auf Höhe der Achselhöhle wurde ein klarer Zuwachs (*MD: 3,92 [KI: 2,31; 5,54], p: 0*) bestimmt.

Am Kontrollarm kam es zu einer signifikanten Abnahme des Handgelenkumfangs (*MD: -0,48 [KI: -0,69; -0,27], p: 0*). Im Bereich der Achselhöhle wurde auch auf dieser Seite ein deutlicher Anstieg von T₁ zu T₂ gemessen (*MD: 4,27 [KI: 2,69; 5,85], p: 0*) (Tab. 6).

	T ₁	T ₂	MD (KI)	p-Wert
Diff. AU OP-Arm – Kontrollarm Handgelenk	0,28 ± 0,73	0,019 ± 0,77	-0,26 (-0,68 ; 0,16)	0,211
Diff. AU OP-Arm – Kontrollarm Ellenbogen	0,62 ± 0,96	0,31 ± 1,01	-0,31 (-0,73 ; 0,11)	0,144
Diff. AU OP-Arm – Kontrollarm 15 cm oberhalb d. Epicondylen	0,35 ± 1,27	0,30 ± 1,02	-0,05 (-0,4 ; 0,31)	0,792
Diff. AU OP-Arm – Kontrollarm Achselhöhle	0,54 ± 1,54	0,19 ± 1,3	-0,35 (-1,15 ; 0,45)	0,381
AU OP-Arm Handgelenk	17,09 ± 1,46	16,35 ± 1,29	-0,74 (-1,07 ; -0,41)	0
AU OP-Arm Ellen- bogen	26,71 ± 2,43	26,08 ± 2,59	-0,63 (-1,25 ; -0,08)	0,001
AU OP-Arm 15 cm oberhalb d. Epicondylen	31,42 ± 4,47	30,92 ± 4,22	-0,51 (-0,89 ; -0,13)	0,01

AU OP-Arm Achselhöhle	36,77 ± 4,84	40,69 ± 4,67	3,92 (2,31 ; 5,54)	0
AU Kontrollarm Handgelenk	16,81 ± 1,38	16,33 ± 1,41	-0,48 (-0,69 ; -0,27)	0
AU Kontrollarm Ellenbogen	26,10 ± 2,4	25,77 ± 2,67	-0,33 (-0,68 ; 0,03)	0,071
AU Kontrollarm 15 cm oberhalb d. Epicondylen	31,08 ± 4,62	30,62 ± 4,37	-0,46 (-1,03 ; 0,11)	0,108
AU Kontrollarm Achselhöhle	36,23 ± 5,03	40,5 ± 4,53	4,27 (2,69 ; 5,85)	0

Tabelle 6: Armumfänge [cm] und Armumfangsdifferenzen [cm] zwischen OP-Arm und Kontrollarm in der **KG** zu T₁ und T₂,
p-Werte zum Vergleich T1 und T2 ermittelt durch verbundenen t-Test, Daten angegeben in Mittelwerten ± SD, MD: Mittlere Differenz der Mittelwerte (KI: 95 % Konfidenzintervall)

3.3 Kraft

Zum Zeitpunkt T₁ war keine statistisch signifikante Differenz der maximalen Muskelkraft von Brust- bzw. Rückenmuskulatur zwischen der IG und der KG nachweisbar. Sowohl in der IG als auch in der KG wurden keine großen Veränderungen in der Zeit von T₁ zu T₂ bei der Betrachtung der Kraftdifferenzen zwischen der OP- und der Kontrollseite für die Brust- und Rückenmuskulatur festgestellt.

Einzel betrachtet kam es in der IG zu einer deutlichen Kraftzunahme des M. pectoralis auf der OP-Seite (*MD: 24,57 [KI: 9,91; 39,23], p: 0,002*) sowie auch auf der Kontrollseite (*MD: 26,19 [KI: 8,72; 43,67], p: 0,005*). Daneben verzeichnete auch der M. latissimus dorsi jeweils einen signifikanten Anstieg der Kraft auf beiden Seiten (OP-Seite: *MD: 23,45 [KI: 15,18; 31,77], p: 0* und Kontrollseite: *MD: 22,07 [KI: 12,83; 31,31], p: 0,01*) (Tab.7).

	T ₁	T ₂	MD (KI)	p-Wert
M. pectoralis Diff. OP-Seite - Kontrollseite	-3,83 ± 12,84	-5,45 ± 14,55	-1,62 (-7,44 ; 4,2)	0,568
M. latissimus dorsi Diff. OP-Seite - Kontrollseite	-3 ± 11,47	-1,6 ± 11,2	1,4 (-4,93 ; 7,74)	0,279
M. pectoralis OP-Seite	57,31 ± 34,52	81,88 ± 54,29	24,57 (9,91 ; 39,23)	0,002

M. pectoralis Kontrollseite	61,14 ± 35,69	87,33 ± 57,16	26,19 (8,72 ; 43,67)	0,005
M. latissimus dorsi OP-Seite	63,43 ± 29,98	86,90 ± 41,85	23,48 (15,18 ; 31,77)	0
M. latissimus dorsi Kontrollseite	66,43 ± 30,79	88,5 ± 41,7	22,07 (12,83 ; 31,31)	0,01

Tabelle 7: Maximalkraft [Newton] M. pectoralis und M. latissimus dorsi sowie deren Differenzen zwischen OP- und Kontrollseite in der **IG** zu T₁ und T₂,
p-Werte zum Vergleich T₁ und T₂ ermittelt durch verbundenen t-Test, Daten angegeben in Mittelwerten ± SD, MD: Mittlere Differenz der Mittelwerte (KI: 95 % Konfidenzintervall)

In der **KG** nahm die Maximalkraft ebenfalls an allen vier Messpunkten zu; sowohl die Brustmuskulatur auf der OP-Seite (*MD: 20 [KI: 4,93; 35,07], p: 0,011*) und der Kontrollseite (*MD: 13,08 [KI: 0,79; 25,36], p: 0,038*), als auch die Rückenmuskulatur auf der OP-Seite (*MD: 16,04 [KI: 0,57; 31,5], p: 0,043*) und der Kontrollseite (*MD: 15,62 [KI: 1,26; 29,97], p: 0,034*) (Tab. 8).

	T₁	T₂	MD (KI)	p-Wert
M. pectoralis Diff. OP-Seite - Kontrollseite	-2 ± 9,91	4,92 ± 15,14	6,92 (-0,35 ; 14,2)	0,061
M. latissimus dorsi Diff. OP-Seite - Kontrollseite	-0,92 ± 15,76	-0,5 ± 11,74	0,42 (-7,37 ; 8,21)	0,852
M. pectoralis OP-Seite	59.46 ± 22.67	79.46 ± 40.62	20 (4,93 ; 35,07)	0.011
M. pectoralis Kontrollseite	61.46 ± 21.94	74.54 ± 35.88	13,08 (0,79 ; 25,36)	0.038
M. latissimus dorsi OP-Seite	70.88 ± 29.21	86.92 ± 34.64	16,04 (0,57 ; 31,5)	0.043
M. latissimus dorsi Kontrollseite	71.81 ± 27.08	87.42 ± 34.91	15,62 (1,26 ; 29,97)	0.034

Tabelle 8: Maximalkraft [Newton] M. pectoralis und M. latissimus dorsi sowie deren Differenzen zwischen OP- und Kontrollseite in der **KG** zu T₁ und T₂,
p-Werte zum Vergleich T₁ und T₂ ermittelt durch verbundenen t-Test, Daten angegeben in Mittelwerten ± SD, MD: mittlere Differenz der Mittelwerte (KI: 95 % Konfidenzintervall)

Insgesamt war der Zuwachs in der KG jedoch geringer als in der IG, was durch die Abbildungen 7 bis 10 noch einmal verdeutlicht wird.

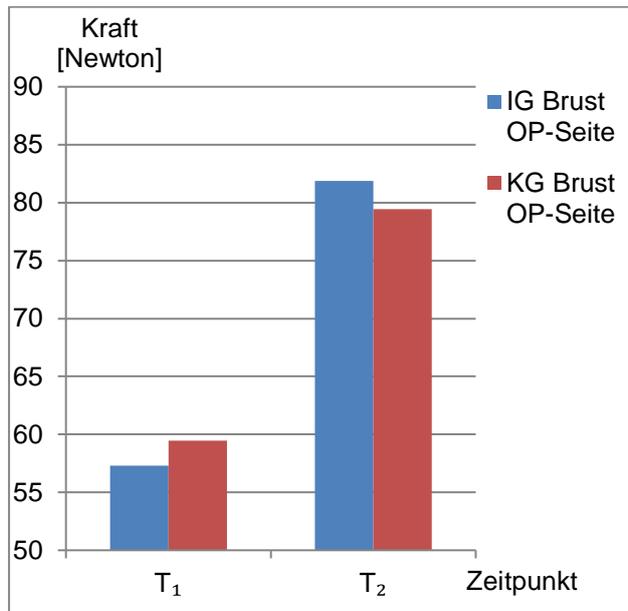


Abbildung 7: Maximalkraft [Newton] M. pectoralis **OP-Seite** in IG und KG zu T₁ und T₂

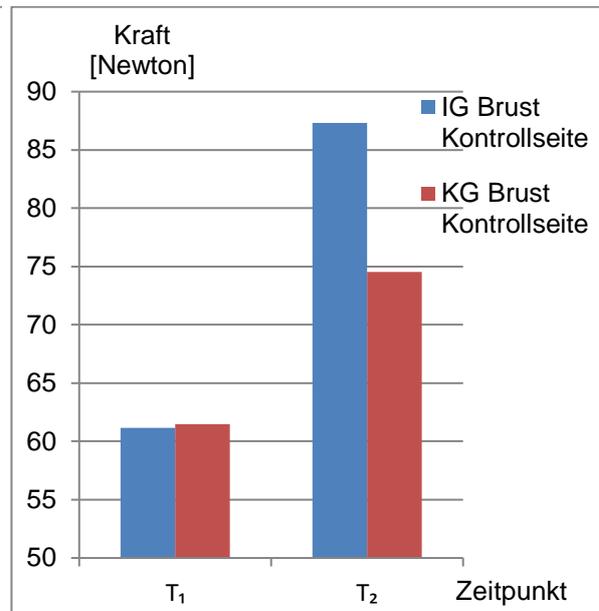


Abbildung 8: Maximalkraft [Newton] M. pectoralis **Kontrollseite** in IG und KG zu T₁ und T₂

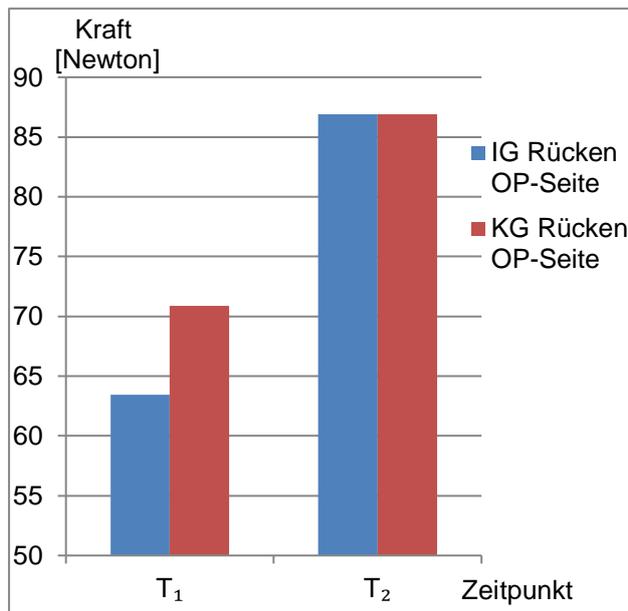


Abbildung 9: Maximalkraft [Newton] M. latissimus dorsi **OP-Seite** in IG und KG zu T₁ und T₂

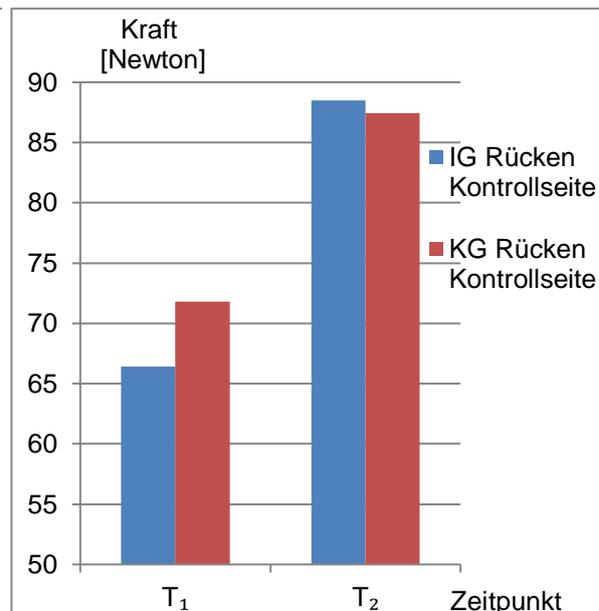


Abbildung 10: Maximalkraft [Newton] M. latissimus dorsi **Kontrollseite** in IG und KG zu T₁ und T₂

3.4 Körperzusammensetzung (BIA)

Die Auswertung der BIA-Daten ergab zum Zeitpunkt T_1 nur im Bereich der Körperfettmasse einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der IG und der KG. Wie dem Boxplot in der Abbildung 11 zu entnehmen ist, waren die Werte der IG hier deutlich höher als die der KG ($MD: 9,7$ [$KI: 0,39; 19,01$], $p: 0,042$). Die übrigen Messwerte wiesen keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen zu T_1 auf.

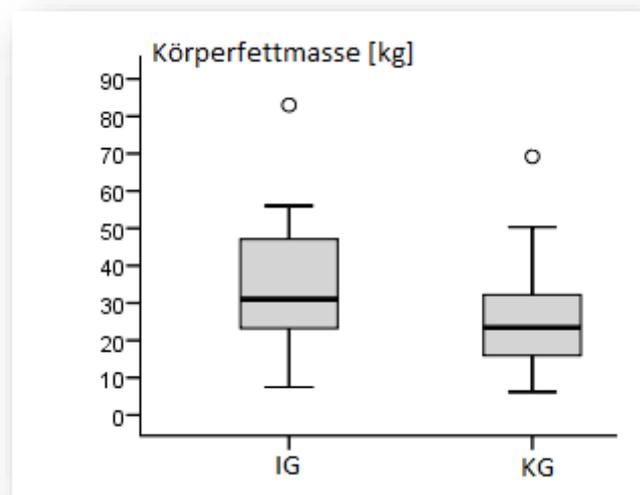


Abbildung 11: Boxplot Körperfettmasse [kg] zu T_1 in IG und KG

Die Differenz der Magermasse (vgl. Kap. 2.1.2.2.1) zwischen dem OP- und dem Kontrollarm wies sowohl in der IG als auch in der KG keine signifikante Veränderung von T_1 zu T_2 auf.

In der IG kam es zu einem Anstieg der Magermasse am OP-Arm ($MD: 0,09$ [$KI: 0,02; 0,16$], $p: 0,017$) sowie auch am Kontrollarm ($MD: 0,06$ [$KI: 0,02; 0,1$], $p: 0,004$). Zusätzlich war die Zunahme der prozentualen Einstufung der Magermasse verglichen mit dem Gesamtkörpergewicht an beiden Seiten (OP-Arm: $MD: 3,88$ [$KI: 1,15; 6,62$], $p: 0,008$ und Kontrollarm: $MD: 2,81$ [$KI: 1,05; 4,57$], $p: 0,003$) statistisch signifikant. Die Körperfettmasse verringerte sich ($MD: -1,57$ [$KI: -2,71; -0,44$], $p: 0,009$), während bei der Skelettmuskelmasse ein Anstieg zu verzeichnen war ($MD: 1,17$ [$0,00; 2,33$], $p: 0,049$). Die BMI-Werte zeigten einen Trend zur Abnahme von T_1 zu T_2 (Tab. 9 und Abb. 12-13).

	T ₁	T ₂	MD (KI)	p-Wert
Diff. Magermasse OP-Arm - Kontrollarm	0,03 ± 0,15	0,06 ± 0,14	0,03 (-0,02 ; 0,07)	0,216
Magermasse OP-Arm	2,7 ± 0,77	2,79 ± 0,81	0,09 (0,02 ; 0,16)	0,017
Magermasse Kontrollarm	2,67 ± 0,73	2,72 ± 0,76	0,06 (0,02 ; 0,1)	0,004
Prozent. Einstufung Magermasse OP-Arm vgl. mit Kö.gew.	108,44 ± 14,53	112,33 ± 14,43	3,88 (1,15 ; 6,62)	0,008
Prozent. Einstufung Magermasse Kontrollarm vgl. mit Kö.gew.	107,21 ± 11,16	110,02 ± 11,49	2,81 (1,05 ; 4,57)	0,003
BMI	30,42 ± 7,55	30,15 ± 7,59	-0,27 (-0,65 ; 0,12)	0,16
Körperfettmasse	35,62 ± 17,32	34,04 ± 17,21	-1,57 (-2,71 ; -0,44)	0,009
Skelettmuskelmasse	26,92 ± 6,03	28,09 ± 6,65	1,17 (0,00 ; 2,33)	0,049

Tabelle 9: Ergebnisse der BIA in der **IG** zu T₁ und T₂:

Magermasse [kg] und deren Differenzen zwischen OP- und Kontrollarm, prozentuale Einstufung der Magermasse verglichen mit dem Gesamtkörpergewicht (Kö.gew.) [%], BMI [kg/m²], Körperfettmasse [kg], Skelettmuskelmasse [kg],
p-Werte zum Vergleich T₁ und T₂ ermittelt durch verbundenen t-Test, Daten angegeben in Mittelwerten ± SD, MD: Mittlere Differenz der Mittelwerte (KI: 95 % Konfidenzintervall)

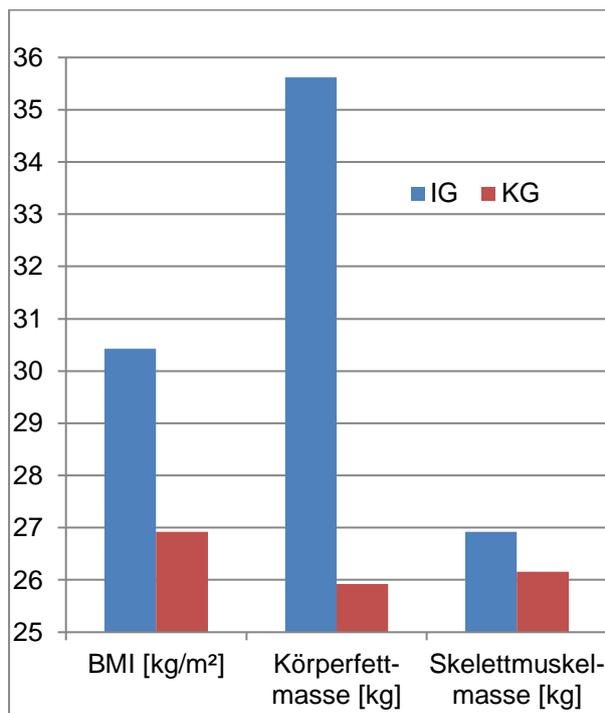
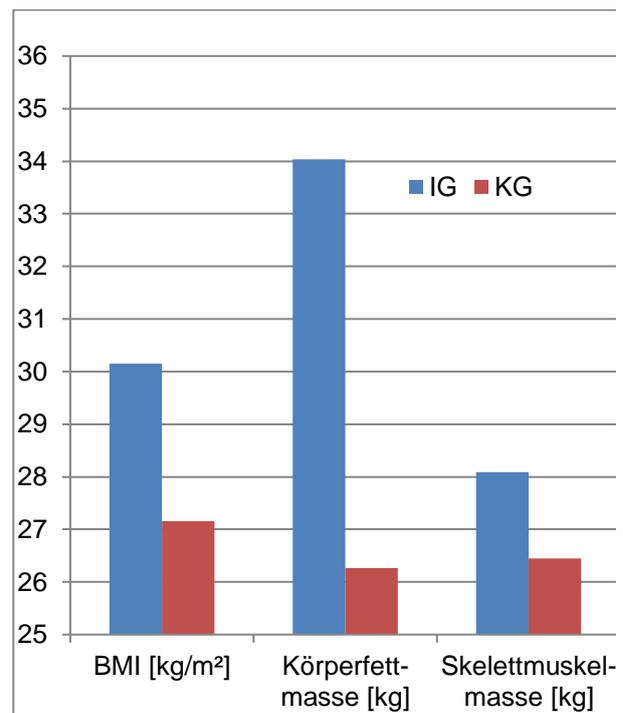
Die Auswertung der Daten in der KG ergab eine statistisch nicht signifikante Abnahme der Magermasse des Kontrollarms. Darüber hinaus verringerte sich auch deren prozentuale Einstufung verglichen mit dem Körpergewicht sowohl auf der OP- als auch auf der Kontrollseite. Nur am OP-Arm verzeichnete die Magermasse eine leichte Zunahme. Die BMI-Werte erhöhten sich von T₁ zu T₂ statistisch signifikant (*MD: 0,24 [KI: 0,03; 0,45], p: 0,03*). Bei den Ergebnissen der Körperfett- und der Skelettmuskelmasse ließ sich jeweils ein geringer Zuwachs nachweisen (Tab. 10 und Abb. 12-13).

	T ₁	T ₂	MD (KI)	p-Wert
Diff. Magermasse OP-Arm - Kontrollarm	0,01 ± 0,11	0,05 ± 0,22	0,04 (-0,04 ; 0,11)	0,356
Magermasse OP-Arm	2,55 ± 0,53	2,57 ± 0,52	0,02 (-0,06 ; 0,09)	0,679
Magermasse Kontrollarm	2,54 ± 0,53	2,52 ± 0,52	-0,02 (-0,06 ; 0,02)	0,354
Prozent. Einstufung Magermasse OP-Arm vgl. mit Kö.gew.	110,32 ± 12,83	110,18 ± 12,65	-0,14 (-3,79 ; 3,51)	0,937
Prozent. Einstufung Magermasse Kontrollarm vgl. mit Kö.gew.	109,43 ± 11,72	107,99 ± 10,46	-1,43 (-3,36 ; 0,5)	0,139
BMI	26,92 ± 6,43	27,16 ± 6,22	0,24 (0,03 ; 0,45)	0,03
Körperfettmasse	25,92 ± 13,66	26,27 ± 13,59	0,35 (-0,48 ; 1,18)	0,393
Skelettmuskelmasse	26,16 ± 4,21	26,45 ± 4,26	0,29 (-0,39 ; 0,97)	0,385

Tabelle 10: Ergebnisse der BIA in der **KG** zu T₁ und T₂:

Magermasse [kg] und deren Differenzen zwischen OP- und Kontrollarm, prozentuale Einstufung der Magermasse verglichen mit dem Gesamtkörpergewicht (Kö.gew.) [%], BMI [kg/m²], Körperfettmasse [kg], Skelettmuskelmasse [kg],

p-Werte zum Vergleich T₁ und T₂ ermittelt durch verbundenen t-Test, Daten angegeben in Mittelwerten ± SD, MD: Mittlere Differenz der Mittelwerte (KI: 95 % Konfidenzintervall)

Abbildung 12: BMI [kg/m²], Körperfettmasse [kg], Skelettmuskelmasse [kg] in der IG und KG zu T₁Abbildung 13: BMI [kg/m²], Körperfettmasse [kg], Skelettmuskelmasse [kg] in der IG und KG zu T₂

3.5 Fragebögen

Im Folgenden werden die Ergebnisse der vier angewandten Fragebögen präsentiert. Dabei werden nur die für die Studienevaluation inhaltlich relevanten Score-Werte näher betrachtet. In den Anhängen 9 bis 12 werden alle ermittelten Daten der EORTC QLQ-C30- und EORTC BR-23-Fragebögen tabellarisch aufgeführt.

3.5.1 EORTC QLQ-C30

Die Auswertung der Fragebögen EORTC QLQ-C30 ergab zum Zeitpunkt T₁ ausschließlich im Bereich der physischen Funktion zwischen den Teilnehmerinnen der IG und denen der KG einen signifikanten Unterschied. Die berechneten Score-Werte waren dabei in der KG höher als in der IG (*MD: -20 [KI: -26,67; -13,33], p:0*).

In der IG stieg die physische Funktion von T₁ zu T₂ deutlich an (*MD: 6,67 [KI: 0; 10], p: 0,038*). Rollen-, kognitive und soziale Funktion nahmen leicht zu und die emotionale Funktion gering ab, wobei hier jeweils keiner der Unterschiede statistisch signifikant war. Die Lebensqualität verzeichnete einen leichten Anstieg. Von T₁ zu T₂ verringerte sich die Fatigue-Symptomatik in der IG klar (*MD: -11,11 [KI: -16,67; 0], p: 0,018*). Darüber hinaus wurde das Ausmaß an Schmerzen von den IG-Teilnehmerinnen zu beiden Zeitpunkten gleich bewertet (Tab. 11).

	T ₁		T ₂		MD (KI)	p-Wert
	Mittelwert ± SD	Median (Int.q)	Mittelwert ± SD	Median (Int.q)		
Physische Funktion	63,49 ± 18,93	66,67 (23,33)	68,57 ± 16,97	66,67 (23,33)	6,67 (0 ; 10)	0,038
Rollenfunktion	53,17 ± 30,1	50 (50,00)	57,94 ± 30,1	66,67 (33,33)	8,33 (-8,33 ; 16,67)	0,283
Emotionale Funktion	69,57 ± 27,96	75 (29,17)	67,86 ± 75	75 (45,83)	-1,39 (-12,5 ; 4,17)	0,687
Kognitive Funktion	70,63 ± 32,02	83,33 (50,00)	75,4 ± 27,7	83,33 (41,67)	0 (0 ; 8,33)	0,277
Soziale Funktion	58,73 ± 34,0	66,67 (66,67)	65,87 ± 33,53	66,67 (66,67)	8,33 (0 ; 16,67)	0,132
Fatigue	53,44 ± 21,26	44,44 (27,78)	43,38 ± 23,81	44,44 (27,78)	-11,11 (-16,67 ; 0)	0,018

Schmerz	29,37 ± 31,58	16,67 (58,33)	29,37 ± 27,34	33,33 (50,00)	0 (-8,33 ; 8,33)	0,67
Lebensqualität (globaler Gesundheitszustand)	60,32 ± 17,46	66,67 (16,67)	64,68 ± 16,22	66,67 (33,33)	4,167 (0 ; 8,33)	0,101

Tabelle 11: Ergebnisse des EORTC QLQ-C30 in der **IG** zu T₁ und T₂,
p-Werte zum Vergleich von T₁ zu T₂ ermittelt durch den Wilcoxon-Rang-Test verbundener Stichproben,
Daten angegeben in Mittelwerten ± SD, Medianen (Interquartilabständen), MD: Mittlere Differenz der Mediane (= Hodges-Lehmann-Schätzer) (KI: 95 % Konfidenzintervall)

In der KG kam es zu geringen Zunahmen der Score-Werte für physische, Rollen-, emotionale, kognitive und soziale Funktion, wobei davon kein Anstieg statistische Signifikanz aufwies. Die Lebensqualität verbesserte sich in der KG ebenfalls leicht von T₁ zu T₂. Dem Verlauf der IG ähnelnd nahm auch die Fatigue-Symptomatik in der KG ab (*MD: -11,11 [KI: -16,67; -5,56], p: 0,002*) (Tab.12).

	T ₁		T ₂		MD (KI)	p-Wert
	Mittelwert ± SD	Median (Int.q)	Mittelwert ± SD	Median (Int.q)		
Physische Funktion	83,1 ± 16,97	86,67 (25,00)	85 ± 13,53	86,67 (26,67)	0 (-3,33 ; 3,33)	0,428
Rollenfunktion	68,45 ± 27,34	66,67 (50,00)	74,4 ± 29,22	83,33 (45,83)	8,33 (0 ; 16,67)	0,067
Emotionale Funktion	69,05 ± 26,73	75 (39,58)	75,89 ± 20,95	79,17 (25,00)	4,17 (0 ; 12,5)	0,081
Kognitive Funktion	76,79 ± 28,09	83,33 (33,33)	80,36 ± 26,86	83,33 (33,33)	0 (0 ; 8,33)	0,323
Soziale Funktion	72,62 ± 28,77	83,33 (45,83)	74,4 ± 27,02	75,00 (33,33)	0 (0 ; 8,33)	0,782
Fatigue	39,68 ± 28,11	33,33 (41,67)	30,16 ± 24,0	33,33 (33,33)	-11,11 (-16,67 ; -5,56)	0,002

Schmerz	35,12 ± 31,86	33,33 (50,00)	30,95 ± 25,94	33,33 (29,17)	0 (-8,33 ; 0)	0,322
Lebensqualität (globaler Gesundheitszustand)	63,69 ± 24,66	62,5 (39,58)	68,15 ± 16,21	66,67 (16,67)	4,17 (0 ; 12,5)	0,214

Tabelle 12: Ergebnisse des EORTC QLQ-C30 in der **KG** zu T₁ und T₂,
p-Werte zum Vergleich von T₁ zu T₂ ermittelt durch den Wilcoxon-Rang-Test verbundener Stichproben,
Daten angegeben in Mittelwerten ± SD, Medianen (Interquartilabständen), MD: Mittlere Differenz der Mediane (= Hodges-Lehmann-Schätzer) (KI: 95 % Konfidenzintervall)

3.5.2 EORTC-BR23

Die Ergebnisse des EORTC-BR23 wiesen zum Zeitpunkt T₁ keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen auf.

In der IG kam es von T₁ zu T₂ zu einer statistisch nicht signifikanten Abnahme der Brust- und der Armsymptome. Die Einschätzung des eigenen Körperbildes änderte sich zwischen den zwei Messzeitpunkten kaum (Tab.13).

	T ₁		T ₂		MD (KI)	p-Wert
	Mittelwert ± SD	Median (Int.q)	Mittelwert ± SD	Median (Int.q)		
Brustsymptome	16,40 ± 16,57	8,33 (29,17)	14,29 ± 13,98	16,67 (25,00)	-1,39 (-8,33 ; 4,17)	0,526
Armsymptome	36,51 ± 24,12	33,33 (33,33)	27,51 ± 20,07	22,22 (33,33)	-5,56 (-22,22 ; 5,56)	0,183
Körperbild	62,36 ± 28,02	66,67 (53,47)	62,92 ± 26,42	66,67 (31,25)	0 (-4,17 ; 8,33)	0,917

Tabelle 13: Ergebnisse des EORTC QLQ-BR23 in der **IG** zu T₁ und T₂,
p-Werte zum Vergleich von T₁ zu T₂ ermittelt durch den Wilcoxon-Rang-Test verbundener Stichproben,
Daten angegeben in Mittelwerten ± SD, Medianen (Interquartilabständen), MD: Mittlere Differenz der Mediane (= Hodges-Lehmann-Schätzer) (KI: 95 % Konfidenzintervall)

In der KG wurden die Brustsymptome an T₁ und T₂ weitgehend gleich bewertet, die Armsymptome verringerten sich in einem geringen Ausmaß und das Körperbild wurde zu T₂ als leicht verbessert empfunden (Tab.14).

	T ₁		T ₂		MD (KI)	p-Wert
	Mittelwert ± SD	Median (Int.q)	Mittelwert ± SD	Median (Int.q)		
Brustsymptome	20,24 ± 23,94	8,33 (47,92)	19,64 ± 22,70	16,67 (25,00)	0 (-8,33 ; 4,17)	0,851
Armsymptome	32,94 ± 26,1	27,78 (44,44)	28,17 ± 23,71	33,33 (44,44)	-5,56 (-11,11 ; 5,56)	0,285
Körperbild	70,37 ± 28,62	75 (41,67)	74,9 ± 27,12	83,33 (41,67)	4,167 (-4,167 ; 12,5)	0,209

Tabelle 14: Ergebnisse des EORTC QLQ-BR23 in der **KG** zu T₁ und T₂, p-Werte zum Vergleich von T₁ zu T₂ ermittelt durch den Wilcoxon-Rang-Test verbundener Stichproben, Daten angegeben in Mittelwerten ± SD, Medianen (Interquartilabständen), MD: Mittlere Differenz der Mediane (= Hodges-Lehmann-Schätzer) (KI: 95 % Konfidenzintervall)

3.5.3 MFI

Zum Zeitpunkt T₁ waren nur die Werte der physischen Fatigue in der IG signifikant höher als die der KG (*MD: 4 [KI: 0; 7], p: 0,021*).

Die IG verzeichnete während der Studie von T₁ zu T₂ einen deutlichen Rückgang der generellen Fatigue-Symptomatik (*MD: -1,5 [KI: -3; 0], p: 0,032*), der physischen Fatigue (*MD: -2 [-3,5; -1], p: 0,002*) und der reduzierten Aktivität (*MD: -2 [KI: -3; 0], p: 0,04*) (Tab. 15).

	T ₁		T ₂		MD (KI)	p-Wert
	Mittelwert ± SD	Median (Int.q)	Mittelwert ± SD	Median (Int.q)		
Generelle Fatigue	12,81 ± 4,21	12 (6)	11,29 ± 4,15	11 (7)	-1,5 (-3 ; 0)	0,032
Physische Fatigue	13,34 ± 3,51	13 (4)	11,00 ± 3,73	10 (6)	-2 (-3,5 ; -1)	0,002

Reduzierte Aktivität	12,24 ± 4,23	12 (4)	10,90 ± 4,15	12 (7)	-2 (-3 ; 0)	0,04
Reduzierte Motivation	8,57 ± 3,17	8 (5)	8,38 ± 3,14	8 (5)	0 (-1 ; 0,5)	0,654
Mentale Fatigue	9,76 ± 4,66	9 (9)	9,67 ± 4,98	9 (9)	-0,5 (-2 ; 1,5)	0,764

Tabelle 15: Ergebnisse des MFI in der **IG** zu T₁ und T₂,
p-Werte zum Vergleich von T₁ zu T₂ ermittelt durch den Wilcoxon-Rang-Test verbundener Stichproben,
Daten angegeben in Mittelwerten ± SD, Medianen (Interquartilabständen), MD: Mittlere Differenz der Mediane (= Hodges-Lehmann-Schätzer) (KI: 95 % Konfidenzintervall)

In der KG blieben die Score-Werte des MFI-Fragebogens zu T₁ und T₂ insgesamt auf einem ähnlichen Niveau. Es wurde eine geringe, nicht signifikante Abnahme der generellen Fatigue, der physischen Fatigue und der reduzierten Aktivität festgestellt (Tab.16).

Die Datenverteilung der physischen Fatigue in der IG sowie der KG zu T₁ und T₂ wird in den Abbildungen 14 und 15 mithilfe eines Boxplots veranschaulicht.

	T ₁		T ₂		MD (KI)	p-Wert
	Mittelwert ± SD	Median (Int.q)	Mittelwert ± SD	Median (Int.q)		
Generelle Fatigue	10,39 ± 5,19	10,5 (10)	9,89 ± 3,82	10 (7)	-0,5 (-2 ; 1)	0,483
Physische Fatigue	9,86 ± 5,28	8,5 (10)	9,43 ± 4,19	9,5 (7)	-0,5 (-2 ; 1)	0,42
Reduzierte Aktivität	9,96 ± 4,53	9,5 (9)	9,07 ± 4,11	9,5 (6)	-1 (-2,5 ; 0,5)	0,147
Reduzierte Motivation	7,25 ± 2,99	7 (6)	7,21 ± 3,48	6,5 (6)	0 (-1 ; 1)	0,972
Mentale Fatigue	8,57 ± 4,81	6,5 (8)	8,36 ± 4,41	8 (8)	0 (-1 ; 1)	0,84

Tabelle 16: Ergebnisse des MFI in der **KG** zu T₁ und T₂,
p-Werte zum Vergleich von T₁ zu T₂ ermittelt durch den Wilcoxon-Rang-Test verbundener Stichproben,
Daten angegeben in Mittelwerten ± SD, Medianen (Interquartilabständen), MD: Mittlere Differenz der Mediane (= Hodges-Lehmann-Schätzer) (KI: 95 % Konfidenzintervall)

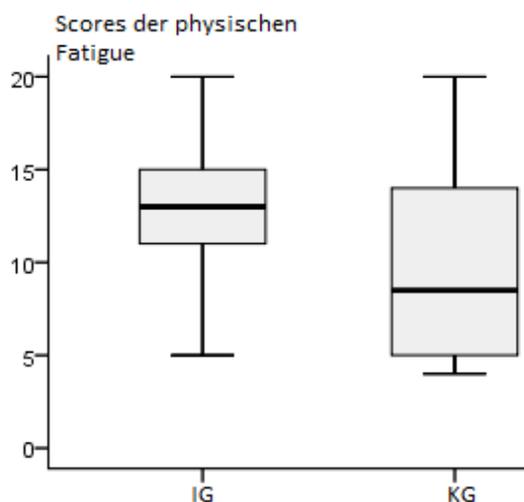


Abbildung 14: Boxplot Scorewerte physische Fatigue in IG und KG zu T₁

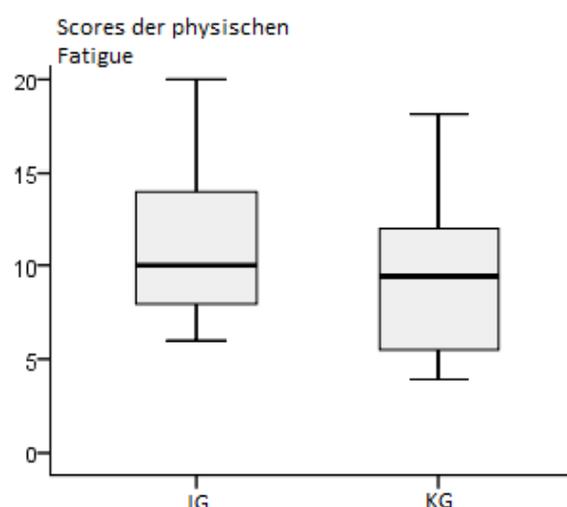


Abbildung 15: Boxplot Scorewerte physische Fatigue in IG und KG zu T₂

3.5.4 IPAQ

Die Ergebnisse des IPAQ unterschieden sich zu T₁ zwischen der IG und der KG ausschließlich im Bereich der körperlichen Aktivität in der Freizeit statistisch signifikant. Hier wurden die MET-Minuten/Woche in der KG deutlich höher als in der IG angegeben (*MD: -1449,05 [KI: -2389,2; -508,9], p: 0,004*).

Wie auch aus den Abbildungen 16 und 17 zu entnehmen ist, nahm die körperliche Aktivität in der IG von T₁ zu T₂ insgesamt deutlich zu. Sowohl der „Total Activity Score“ (*MD: 1987,71 [KI: 961,27; 3014,16], p: 0,001*) als auch die körperliche Aktivität am Arbeitsplatz (*MD: 797,9 [KI: 116,23; 1479,58], p: 0,024*) und in der Freizeit (*MD: 1158 [KI: 534,99; 1782,63], P: 0,001*) verzeichneten klare Anstiege (Tab.17).

	T ₁	T ₂	Mittlere Differenz (KI)	p-Wert
Total Activity Score	4359,31 ± 3375	6347,02 ± 4595,41	1987,71 (961,27 ; 3014,16)	0,001
Körperl. Aktivität am Arbeitsplatz	759,5 ± 2188,37	1557,4 ± 3134,16	797,9 (116,23 ; 1479,58)	0,024
Körperl. Aktivität zur Beförderung	1052,36 ± 1247,92	1149,07 ± 1200,31	96,71 (-234,79 ; 428,22)	0,55
Körperl. Aktivität bei der Hausarbeit	2180 ± 2050,93	2114,29 ± 1864,73	-65,71 (-553,73 ; 422,3)	0,782

Körperl. Aktivität bei Freizeit, Sport, Erholung	367,45 ± 468,52	1526,26 ± 1268,1	1158,81 (534,99 ; 1782,63)	0,001
Im Sitzen verbrachte Zeit*	2487,14 ± 1209,82	2610 ± 1111,01	122,86 (-312,7 ; 558,41)	0,563

Tabelle 17: Ergebnisse des IPAQ [MET-Minuten/Woche] in der **IG** zu T₁ und T₂, p-Werte zum Vergleich T₁ und T₂ ermittelt durch verbundenen t-Test, Daten angegeben in Mittelwerten ± SD, MD: mittlere Differenz der Mittelwerte (KI: 95 % Konfidenzintervall) *hier: [Minuten/Woche]

Die Teilnehmerinnen der KG zeigten insgesamt einen Rückgang ihrer körperlichen Aktivität während des Studienzeitraums. Im Bereich Hausarbeit verringerte sie sich statistisch signifikant (MD: -1048,61 [KI: -1922,33; 174,89], p: 0,021) (Tab.18). Darüber hinaus wurde die im Sitzen verbrachte Zeit zu T₂ etwas höher angegeben.

	T ₁	T ₂	Mittlere Differenz (KI)	p-Wert
Total Activity Score	10370,63 ± 15603,83	8765,35 ± 13233,15	-1605,28 (-3293,1 ; 82,54)	0,061
Körperl. Aktivität am Arbeitsplatz	4293,56 ± 11749,37	4144,3 ± 11605,3	-149,26 (-676,36 ; 377,84)	0,566
Körperl. Aktivität zur Beförderung	1150,94 ± 1778,7	891,83 ± 1105,36	-259,11 (-668,46 ; 150,24)	0,205
Körperl. Aktivität bei der Hausarbeit	3111,11 ± 2506,64	2062,5 ± 2004,66	-1048,61 (-1922,33 ; -174,89)	0,021
Körperl. Aktivität bei Freizeit, Sport, Erholung	1816,5 ± 2327,55	1555,61 ± 2239,59	-260,89 (-1232,81 ; 711,03)	0,586
Im Sitzen verbrachte Zeit*	2320,56 ± 1023,78	2384,44 ± 1120,6	63,89 (-121,54 ; 249,32)	0,485

Tabelle 18: Ergebnisse des IPAQ [MET-Minuten/Woche] in der **KG** zu T₁ und T₂, p-Werte zum Vergleich T₁ und T₂ ermittelt durch verbundenen t-Test, Daten angegeben in Mittelwerten ± SD, MD: mittlere Differenz der Mittelwerte (KI: 95 % Konfidenzintervall) *hier: [Minuten/Woche]

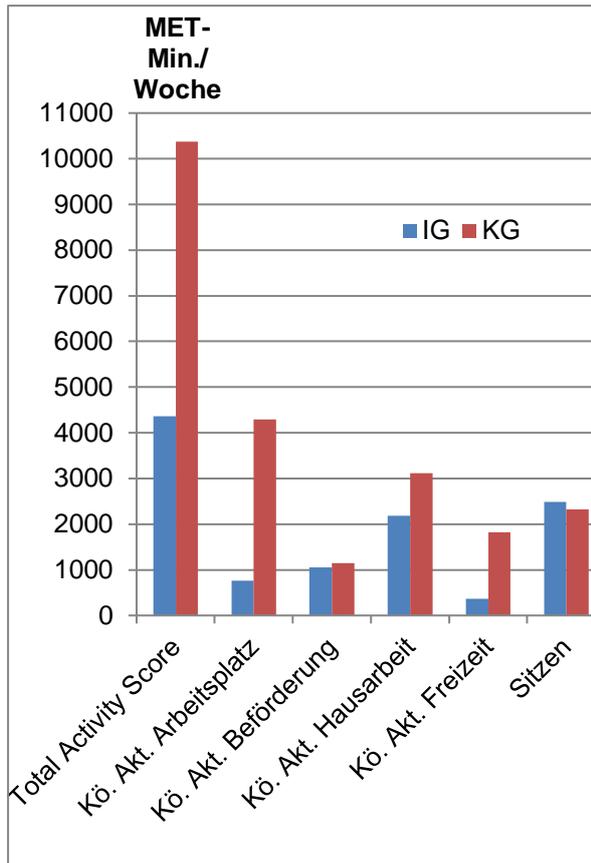


Abbildung 16: IPAQ Daten der IG und KG zu T_1
 *Daten des Bereichs „Sitzen“ in Minuten/Woche

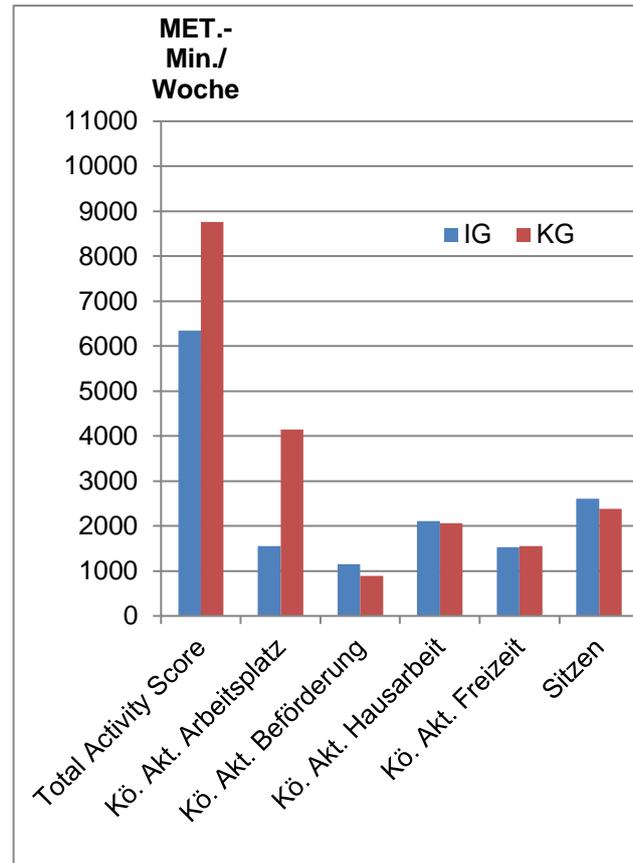


Abbildung 17: IPAQ Daten der IG und KG zu T_2
 *Daten des Bereichs „Sitzen“ in Minuten/Woche

4. Diskussion

Das sekundäre Armlymphödem stellt eine folgeschwere, langwierige und äußerst belastende Begleiterscheinung der Axilladisektion dar, durch welche das Leben zahlreicher Brustkrebspatientinnen stark beeinträchtigt wird. Wie in Kapitel 1.3 dargestellt, wird die früher bestehende Meinung, der operierte Arm müsse lange geschont und von anstrengenden Tätigkeiten ausgeschlossen werden, heute nicht mehr vertreten. In der vorliegenden Studie wurden die Auswirkungen eines gezielten Sportprogramms am Oberkörperergometer auf die Lymphödementstehung sowie auf dessen Verlauf evaluiert. Weiterhin wurden Veränderungen der maximalen Muskelkraft, der Körperzusammensetzung und des seelischen Zustandes der Studienteilnehmerinnen untersucht. Zum jetzigen Zeitpunkt existiert nur eine geringe Anzahl klinischer Studien mit vergleichbarer Fragestellung (vgl. Kap. 1.3). Daher leisten die folgende Diskussion und Beurteilung des Studienaufbaus sowie der erhobenen Ergebnisse einen Beitrag zur ausführlicheren Untersuchung der Thematik.

4.1 Diskussion der Methoden

Im folgenden Abschnitt werden sowohl die durchgeführten Datenerhebungen als auch der Studienablauf kritisch bewertet. Dabei werden die Vor- und Nachteile der Methodik auch im Hinblick auf das Vorgehen in bereits vorhandenen Forschungsarbeiten überprüft.

4.1.1 Probanden

Für die Studie war eine Fallzahl von 60 Teilnehmerinnen geplant. Diese erwünschte Anzahl beruhte auf Erfahrungen vorhergegangener Studien [39, 41, 87] sowie auf den zu erwartenden begrenzten Zusagen der Patientinnen aufgrund von Zeitmangel oder örtlicher Distanz. Zwei Trainingseinheiten pro Woche über knapp drei Monate verlangten sowohl einen erheblichen Aufwand als auch ein großes Maß an Compliance. Außerdem musste der Zeitraum für die geplante postoperative Therapie berücksichtigt werden, da die Patientinnen in dieser Zeit nicht in die Studie aufgenommen werden konnten (vgl. Kap. 2.1.1). Letztendlich führten 49 Probandinnen die Un-

tersuchungen Per-Protocol durch. Dies sind mehr als in einigen der bis heute zu vergleichbarer Thematik durchgeführten Untersuchungen [37, 38, 44]. Dennoch stellt die relativ niedrige Fallzahl eine Limitation der Studie dar: Eine größere Probandenzahl wie in den Forschungsergebnissen von Schmitz et al. [7], Sagen et al. [42] oder Anderson et al. [43] hätte die Power, also die Teststärke der angewandten statistischen Verfahren, deutlich erhöht [82, 85].

Aus der IG stiegen verglichen mit der KG mehr Probandinnen aus, sodass die Verteilung der Teilnehmerinnen mit 21 gegenüber 28 nicht mehr gleichmäßig war. Insgesamt bestanden keine großen Unterschiede hinsichtlich der klinischen und demographischen Daten der IG- und der KG-Mitglieder zum Zeitpunkt T₁. Lediglich die Altersverteilung mit durchschnittlich 61,76 Jahren in der IG und 53,14 Jahren in der KG sowie der BMI (IG: 30,42 kg/m², KG: 26,92 kg/m²) wichen klar voneinander ab (vgl. Tab. 3). Sowohl ein fortgeschrittenes Alter als auch ein hoher BMI können die Entstehung von Lymphödemen begünstigen (vgl. Kap. 1.1.6).

Teilweise unterscheiden sich die Ein- und Ausschlusskriterien der bisher veröffentlichten Arbeiten deutlich voneinander. Dies muss für die Interpretation der Ergebnisse und deren Vergleich berücksichtigt werden. So kamen beispielsweise für Sagen et al. [42] oder Kilgour et al. [38] ähnlich wie in dieser Untersuchung nur Patientinnen in Frage, bei denen eine Axilladisektion durchgeführt worden war. Eine alleinige Sentinel-OP war hier nicht ausreichend für einen Studieneinschluss. Kilbreath et al. [40] sowie Anderson et al. [43] setzten hingegen eine Axilladisektion oder eine Sentinel-OP voraus, während bei Schmitz et al. mindestens ein Lymphknoten entfernt worden sein sollte [7].

Bei der Betrachtung der Studienpopulation fallen darüber hinaus deutliche Unterschiede bezüglich des Zeitraums zwischen Operation und Studieneintritt auf. Dieser variierte in der vorliegenden Studie zwischen wenigen Monaten und maximal vier Jahren. In den Arbeiten von Hayes et al. [44] und McKenzie et al. [37] wurden mindestens sechs Monate Abstand vorausgesetzt. Dagegen fanden die Untersuchungen von Kilbreath et al. [40] sowie von Anderson et al. [43] möglichst zeitnah und einige Wochen nach der Operation statt. Aufgrund der geforderten abgeschlossenen Therapie wäre dies in der vorliegenden Untersuchung nicht möglich gewesen.

Der beschriebene Zeitraum kann einen Einfluss auf die Entstehungswahrscheinlichkeit von Lymphödemen haben. So ist während der direkten Zeit nach der Operation das umliegende Gewebe noch angegriffen und ein schnelleres Anschwellen des Ar-

mes ist nachvollziehbar. Petrek et al. fanden heraus, dass sich ein Großteil der sekundären Armlymphödeme nach Axilladisektion innerhalb von drei Jahren entwickelt [36].

Für die Einordnung und Beurteilung der Ergebnisse dieser Studie war von Vorteil, dass sowohl der durchschnittliche Abstand zum Therapieabschluss mit 9,66 Monaten in der IG gegenüber 10,27 Monaten in der KG als auch das Vorliegen von Lymphödemem zu T₁ (IG: 38,1 %, KG: 38,46 %) in beiden Gruppen annähernd übereinstimmend waren (vgl. Tab. 3 und 4).

4.1.2 Testverfahren

Die Messungen und die Feststellungen eines vorliegenden Lymphödems stellen die am kritischsten zu bewertenden methodischen Verfahren dieser Studie dar. Während der letzten Jahrzehnte klinischer Forschung konnten weder eine Standarddiagnostik noch eindeutige Kriterien zur Lymphödemdefinition festgelegt werden (vgl. Kap. 1.1.7). Dadurch sind die Vergleichbarkeit und die Einordnung bisheriger Untersuchungen erschwert. In der vorliegenden Studie wurden die Armumfangsmessung sowie die Betrachtung der Differenzen zwischen der OP- und der Kontrollseite gewählt. Diese Methode kam auch in anderen Arbeiten häufig zum Einsatz [37–41]. Hinsichtlich der Interpretation des Anteils der Patientinnen mit einer über 5 %igen Differenz der Armumfänge ist zu berücksichtigen, dass möglicherweise schon zu T₁ ein Unterschied bestand. So könnte nur eine leichte Differenzzunahme zu dem Übertreten der Schwelle und der daraus folgenden Wertung als Lymphödem geführt haben. Aus diesem Grund war es sinnvoll, eine zusätzliche Überprüfung der genauen Armumfänge sowie deren Entwicklungen während der Studie mithilfe des t-Tests durchzuführen.

Ein bedeutender Vorteil der Umfangsbestimmungen dieser Arbeit bestand darin, dass stets beide Arme gemessen und gegenübergestellt wurden. Somit war besser zu beurteilen, ob das Krafttraining einen isolierten Effekt auf der operierten Seite oder eine Veränderung des gesamten (Ober-)Körpers zur Folge hatte.

Aufgrund der vier verschiedenen Messpunkte fielen eventuelle Messfehler nicht zu sehr ins Gewicht.

Zusätzlich kann die Lymphflüssigkeit an bestimmten Stellen präferiert akkumulieren,

weshalb eine übermäßige Ansammlung durch eine einzige Messung am Arm möglicherweise nicht erfasst worden wäre [36]. Darüber hinaus handelte es sich um ein leicht und jederzeit durchführbares Verfahren ohne Abhängigkeit von technischen Geräten.

Die Armumfangsmessung mithilfe eines Maßbandes gibt keine Auskunft über die Art des vorliegenden Gewebes. So wurde anhand dieser Methode nicht festgestellt, ob es sich um einen vergrößerten Muskel oder eine hohe Menge extrazellulären Wassers handelte.

In der Studie wurde bei der ersten Messung nur das aktuelle Vorliegen von Lymphödemen überprüft. Es ging nicht hervor, ob die Patientinnen in den letzten Jahren bereits diesbezüglich Erfahrungen hatten und eventuell leichter zu einer erneuten Armschwellung neigen würden. Um diese Voraussetzungen der Teilnehmerinnen etwas zu vereinheitlichen, wurde von McKenzie et al. [37], Hayes et al. [44], Schmitz et al. [7] sowie Kim et al. [41] beispielsweise das Vorliegen einer Lymphödemiendiagnose vorausgesetzt. Im Gegensatz dazu handelte es sich dabei in den Studien von Kilbreath et al. [40], Anderson et al. [43] und Bloomquist et al. [35] um ein Ausschlusskriterium.

Zu dem Einsatz der Bioimpedanzanalyse ist anzumerken, dass andere, in dieser Studie nicht zur Verfügung stehende Geräte entwickelt wurden, welche den extrazellulären Wassergehalt der einzelnen Arme sowie dessen Verhältnis zum Gesamtkörperwasser ermitteln können [70]. Diese Daten ermöglichen eine noch bessere Identifikation von bestehenden Lymphödemen und insbesondere von deren Anfangsstadien [45, 88].

Besonders zum Erzielen der individuellen Maximalkraft spielen Motivation und Verfassung der Teilnehmerinnen eine bedeutende Rolle. Aus diesem Grund wurde während der Testung versucht, eine gleichmäßige Leistungsbereitschaft aller Teilnehmerinnen zu erreichen (vgl. Kap. 2.1.2.2.2).

Bei den vier verwendeten Fragebögen der Studie handelte es sich um zuvor häufig eingesetzte und validierte Instrumente (vgl. Kap. 2.1.2.3). Die Erfragung einer so hohen Menge unterschiedlicher Kriterien hatte den entscheidenden Vorteil, dass möglichst viele Bereiche des alltäglichen Lebens sowie der psychischen Ebene erfasst wurden. So stellt beispielsweise die Fatigue-Symptomatik eine gravierende Belastung der Patientinnen dar (vgl. Kap. 1.2) [61]. Der Teil des EORTC-Fragebogens zu dieser Thematik hätte nicht alle Facetten abgedeckt, weshalb sie durch den MFI

noch einmal ausführlich behandelt wurde.

Ein Nachteil der Vielfalt vorliegender Ergebnisse war die große Menge an parallel durchgeführten statistischen Tests. Dadurch wurde die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von falsch positiven Resultaten erhöht [82]. Dieses sogenannte „multiple Testproblem“ wurde in der statistischen Auswertung nicht berücksichtigt.

4.1.3 Sportintervention

In der vorliegenden Studie wurde ein zwölfwöchiges Ausdauer- und Krafttraining am Oberkörperergometer durchgeführt. Ein vergleichbares Verfahren sowie dessen Auswirkungen auf das sekundäre Armlymphödem wurden auf diese Weise bis dato in keiner Arbeit explizit erforscht.

Für das Erreichen von Effekten körperlichen Trainings, beispielsweise den Aufbau von Muskulatur oder die Reduktion von Fettmasse, ist eine gewisse Dauer regelmäßiger Belastung notwendig. Je länger die Intervention fortgeführt wird, desto eher kann mit signifikanten Veränderungen gerechnet werden. Bei der Gegenüberstellung der Trainingszeiträume nimmt diese Studie entsprechend der von Hayes et al. eine Mittelstellung ein [44]. In den Untersuchungen von McKenzie et al., Kilbreath et al. und Kim et al. wurde das Sportprogramm acht [37,40, 41], von Bloomquist et al. nur sechs Wochen durchgeführt [35]. Dagegen nahmen die Probandinnen der Arbeiten von Basen-Engquist et al. und Sagen et al. sechs [39, 42], bei Schmitz et al. zwölf sowie bei Anderson et al. achtzehn Monate teil. Im Rahmen der zwei letztgenannten Studien fand die Intervention dabei in den ersten drei Monaten an festen Terminen unter vollständiger Supervision statt, anschließend wurde das Training durch die Teilnehmerinnen selbstständig fortgesetzt [7, 43].

Ein Ergometer kam in der Vergangenheit nur selten zum Einsatz. McKenzie et al. verwendeten das Gerät lediglich als zusätzliches Mittel, jedoch nicht als Hauptbestandteil des Sportprogramms [37].

Insgesamt existieren klare Unterschiede hinsichtlich der eingesetzten Formen physischer Aktivität in den bisherigen Untersuchungen mit ähnlicher Thematik. Dies ist ein weiterer Faktor, der die Vergleichbarkeit der Studien beeinträchtigt. So handelte es sich in den Arbeiten von Schmitz et al. [7] oder Sagen et al. [42] um ein Krafttraining mit Hanteln und Gewichten. Demgegenüber lag der Fokus bei Kilgour et al. sowie

Kilbreath et al. auf Stretching- und Aerobicübungen [38, 40]. Basen-Engquist et al. untersuchten dagegen die Effekte einer gezielten Lebensstiländerung und der Förderung physischer Aktivität im Alltag mithilfe regelmäßiger Schulungen zu dieser Thematik [39].

Die in dieser Studie angewandte Form der Intervention ist deshalb als positiv zu bewerten, da sie individuell an das Trainingsniveau sowie an das Befinden der Teilnehmerinnen angepasst werden konnte (vgl. Kap. 2.1.2.4). Diese Individualität führt jedoch auch dazu, dass für die zukünftige Forschung keine „quantitative Dosis an Sport“ angegeben oder empfohlen werden kann. Es kann lediglich auf eine möglichst einzuhaltende RPE-Skala zwischen 11 und 14 hingewiesen werden (vgl. Kap. 2.1.2.4). Ansonsten sollte jede Patientin das auf sie persönlich zugeschnittene Trainingsprogramm erhalten.

Darüber hinaus war die Intervention in vielen vorherigen Arbeiten auf den gesamten Körper ausgerichtet [7, 35, 43, 87]. In dieser Untersuchung wurde dagegen ein eindeutiger Schwerpunkt auf das gezielte und konzentrierte Training der Arme gelegt. So konnten noch deutlichere Aussagen zu den Folgen von körperlichem Einsatz der Arme für Patientinnen mit Zustand nach Axilladissektion getroffen werden.

Es sei jedoch auch noch einmal erwähnt, dass eine sportliche Aktivität der Mitglieder der KG während des Studienzeitraumes nicht ausgeschlossen werden sollte und konnte. Den Teilnehmerinnen wurde aus ethischen Gründen die Bewegung und damit deren bewiesene positive Auswirkungen für Brustkrebspatientinnen (vgl. Kap. 1.2) nicht verwehrt oder davon abgeraten. Ähnlich war die Handhabung auch in anderen Studien [38, 43, 87]. Auf Nachfrage der Teilnehmerinnen wurden Ganzkörper- und Ausdauersportarten wie Radfahren empfohlen.

4.2 Diskussion der Ergebnisse

Um den Nutzen der erhobenen Testresultate für die Behandlung von Brustkrebspatientinnen ausmachen zu können, müssen sie umfangreich beurteilt und interpretiert werden. Zusätzlich dient ein Vergleich mit den bisher vorliegenden Daten klinischer Forschung der Einordnung der Ergebnisse. Hierbei sollten jedoch die zuvor beschriebenen voneinander abweichenden Voraussetzungen, Abläufe und angewandten Methoden in der Bewertung berücksichtigt werden.

4.2.1 Lymphödementstehung und -verlauf

Zur Beantwortung der Hauptfragestellung konnte die Studie verdeutlichen, dass das Risiko für die Entstehung oder Verschlechterung eines sekundären Armlymphödems nach Axilladisektion durch ein gezieltes Training am Oberarmergometer insgesamt nicht erhöht wird. Somit wurden die Resultate vieler Arbeiten zur Thematik „Sport und dessen Auswirkungen auf das Lymphödem“ bestätigt [7, 35, 37, 40, 42–44]. Gemäß der gewählten Definition hatten in der IG jeweils acht Patientinnen sowohl zu T₁ als auch zu T₂ ein Lymphödem (vgl. Kap. 2.1.3.1).

Die Differenzen der Umfänge zwischen dem OP- und dem Kontrollarm verzeichneten insgesamt einen Rückgang (vgl. Kap. 3.2). Zusätzlich enthielt der EORTC- Fragebogen einige zur Fragestellung passende Kriterien. So gaben die Teilnehmerinnen der IG nach Ablauf der Studie eine leichte Verbesserung der Arm- und Brustsymptome an. Darüber hinaus nahmen die empfundenen Schmerzen nicht zu.

Anhand der durchgeführten Untersuchungen konnte allerdings kein klarer kurativer Effekt auf die Lymphödementwicklung festgestellt werden. Die positive Wirkung der durch das Training geförderten Muskelpumpe auf den Lymphabfluss (vgl. Kap. 1.1.9) wurde mithilfe der Ergebnisse nicht eindeutig belegt. Dagegen konnte beispielsweise in der Arbeit von Kim et al. [41] ein deutlicher Rückgang der Armschwellungen unter den Sportteilnehmerinnen gezeigt werden.

In der KG wurden zu T₁ zehn und zu T₂ acht Lymphödeme nachgewiesen (38,4 % zu T₁ und 30,77 % zu T₂). Diese Tatsache könnte zwar aufgrund des leichten Vorteils gegenüber der IG einerseits auf einen Schutz der KG vor einer Lymphödembildung durch den Verzicht übermäßiger körperlicher Aktivität der Arme hinweisen. Andererseits wurde diese Tendenz anhand der t-Tests zu den einzelnen Armumfängen nicht bestätigt: Hier war die Umfangszunahme auf Höhe der Achselhöhle in der KG stärker ausgeprägt als in der IG (vgl. Kap. 3.2). Es ist somit naheliegender, dass andere Einflüsse wie die Art der Lymphödemmessung zu den Ergebnissen geführt haben können (vgl. Kap. 4.1.2).

Des Weiteren ist in Betracht zu ziehen, dass es in der IG durch die körperliche Beanspruchung und den erhöhten Einsatz der Arme zu einer Muskelhypertrophie gekommen sein kann, welche sich gegebenenfalls vermehrt auf der dominanten Seite oder auf Höhe eines bestimmten Messpunktes erkennen ließ [10]. Dadurch könnten in diesen Fällen höhere Differenzen entstanden sein.

Ein weiterer Punkt, der die leichte Verbesserung der registrierten Lymphödeme in der KG gegenüber der IG erklären könnte, beinhaltet die unterschiedlichen Voraussetzungen beider Gruppen (vgl. Kap. 4.1.1): In der IG herrschten sowohl ein deutlich höheres Alter als auch ein größerer BMI. Beide Faktoren können hier ein verstärktes Risiko zur Lymphödementwicklung zur Folge gehabt haben (vgl. Kap. 1.1.6) [5, 10, 31, 32]. Darüber hinaus wurden die gegebenenfalls schon vor der Studie bestehende Neigung zur Armschwellung der Probandinnen sowie das genaue Ausmaß des in der KG durchgeführten Sports nicht erfasst (vgl. Kap. 4.1.2 und Kap. 4.1.3).

In Bezug auf die Armumfänge und deren Veränderungen kann zusammenfassend das Fazit gezogen werden, dass die durchgeführte Sportintervention das Risiko einer sekundären Lymphödementwicklung sowie dessen Verlauf nicht negativ beeinflusste. Der erhoffte Nachweis eines kurativen Effektes blieb allerdings aus.

4.2.2 Kraft

Bei Betrachtung der Kraftergebnisse fiel auf, dass die Maximalwerte der Brust- und Rückenmuskulatur sowohl in der IG als auch in der KG von T_1 zu T_2 deutlich zunahmen. Dies galt für die OP- sowie für die Kontrollseite. Daraus kann auf eine normale Funktionalität und Belastbarkeit der operierten Seite geschlossen werden.

Es wurde nachgewiesen, dass der Kraftanstieg in der IG noch um einiges höher war als in der KG (vgl. Abb. 7-10). Diese Feststellung kann vermutlich auf den erzielten Effekt des in der IG durchgeführten Trainings am Oberarmergometer zurückgeführt werden. Auch in den bisher erhobenen Forschungsarbeiten entwickelten die Patientinnen trotz absolvierter Axilladisektion mithilfe des Krafttrainings eine stärkere Muskelkraft [7, 40, 87].

Fraglich bleibt dennoch, aus welchen Gründen die Maximalwerte in der KG ebenfalls klar anstiegen. Mögliche Erklärungen hierfür können sein, dass die Kraftmessung sehr abhängig von der Motivation der Teilnehmerinnen war [71]. Es ist denkbar, dass diese sich im Rahmen der Testung zu T_2 auch in der KG erhöhte. Des Weiteren kann es dadurch zu besseren Werten gekommen sein, dass den Probandinnen zu diesem zweiten Messzeitpunkt die Apparatur schon bekannt war. Folglich fiel ihnen der Test eventuell leichter, sodass beide Gruppen zu T_2 ihre Maximalkraft besser abrufen konnten.

Wie in Kapitel 4.1.3 beschrieben, sind darüber hinaus die Art sowie die Intensität eigenständiger sportlicher Aktivität in der KG während der Studienzeit nicht eindeutig bekannt. Eine mögliche Mehrbelastung der Arme kann die Kraftergebnisse ebenfalls beeinflusst haben. Insgesamt spielt auch der wachsende zeitliche Abstand zur Therapie eine Rolle. Es wurde durch einige Untersuchungen gezeigt, dass die körperliche Aktivität nach der Krebsdiagnose deutlich abnimmt [89]. Mit der Zeit gewinnen die Patientinnen wieder an Mut und Vertrauen in die eigenen körperlichen Fähigkeiten, sodass sie sich auch wieder stärker physischen Belastungen aussetzen können und wollen.

4.2.3 Körperzusammensetzung

Durch die Ergebnisse der BIA konnte gezeigt werden, dass die durchgeführte Intervention äußerst positive Auswirkungen auf die Körperzusammensetzung sowie die Fitness der IG-Mitglieder hatte. So nahm in der IG im Gegensatz zur KG die Körperfettmasse deutlich ab und die Skelettmuskelmasse verzeichnete einen klaren Anstieg (vgl. Kap. 3.4). Letzteres kann auch die verstärkte Muskelkraft der IG-Teilnehmerinnen erklären (vgl. Kap. 4.2.2).

Zusätzlich bestätigte die zugenommene Magermasse der Arme in der IG die Effekte des Trainings. Die Veränderungen traten sowohl am OP- als auch am Kontrollarm in demselben Ausmaß auf. Daraus lässt sich schließen, dass die von der Axilladissektion betroffene Seite gleichermaßen im Training eingesetzt werden konnte und zum Muskelaufbau in der Lage war.

In der KG nahmen der BMI sowie die Körperfettmasse dagegen zu (vgl. Abb. 12, 13). Bei der Interpretation dieser Daten sollte jedoch die unterschiedliche Ausgangslage der beiden Gruppen berücksichtigt werden: In der IG verzeichneten die Teilnehmerinnen zu Beginn der Studie einen deutlich höheren BMI sowie eine größere Körperfettmasse gegenüber denen der KG. Dadurch könnte bei den Mitgliedern der IG eine verstärkte Motivation für eine Lebensstiländerung vorgelegen haben.

4.2.4 Fragebögen

Die Auswertung der Fragebögen verdeutlichte eindrücklich die positiven Einflüsse der Intervention sowohl auf die seelische als auch auf die selbst empfundene körperliche Verfassung der IG-Mitglieder.

Beispielsweise gaben die Teilnehmerinnen des Sportprogramms zum Studienende eine deutlich höhere physische Funktion als zu Beginn an. Diesen Effekt beschrieben auch McKenzie et al. in ihrer Arbeit [37]. Es lässt sich daraus auf die effektive sowie motivierende Wirkung des zwölfwöchigen Trainings schließen.

Wie auch in den Testungen von Anderson et al. [43] ergab der EORTC QLQ-C30 zwar leichte, jedoch keine deutlich signifikanten Verbesserungen der generellen Gesundheit oder der Lebensqualität, welche in den Studien von Basen-Engquist et al. [39] oder Kim et al. [41] aufgezeigt wurden. Dennoch konnte mithilfe dieses Fragebogens sowie seines BR23-Zusatzmoduls nachgewiesen werden, dass die Teilnehmerinnen der Sportintervention weder über verstärkte Brust- oder Armsymptome klagten noch erhöhte Schmerzen empfanden. Dies erbringt augenblicklich ein weiteres Argument dafür, dass das angewandte Training bezüglich der Auswirkungen auf das sekundäre Lymphödem als unbedenklich eingestuft werden kann (vgl. Kap. 4.2.1).

Die Ergebnisse des MFI-Fragebogens belegten die Schlussfolgerungen vorheriger Studien, nach denen gezielte körperliche Aktivität die Fatigue-Symptomatik von Brustkrebspatientinnen reduziert [54, 55, 57, 90]. Diese Feststellung ist von hoher Bedeutung, da die betroffenen Frauen sehr unter diesem Zustand leiden (vgl. Kap.1.2).

In der vorliegenden Studie kam es in der IG besonders in den Bereichen „generelle Fatigue-Symptomatik“, „physische Fatigue“ (vgl. Abb. 14 und 15) sowie „reduzierte Aktivität“ zu deutlichen Abnahmen. Eine mögliche Erklärung hierfür stellt die durch das Training bewirkte Entwicklung von Motivation, Ehrgeiz und Selbstvertrauen dar [55]. So hatten die Teilnehmerinnen eine über Monate bestehende Aufgabe mit eigener Zielsetzung sowie für sie spürbaren Fortschritten. Darüber hinaus wurde den Patientinnen möglicherweise anhand des Sportprogramms die Belastbarkeit ihres Körpers ohne das Entstehen zusätzlicher Symptome oder Schmerzen bewusst. Diese Erkenntnis kann zu einer erleichterten und befreiteren Bewältigung der alltäglichen Aufgaben geführt haben. Außerdem stellten das gemeinsame Training in der Gruppe

sowie die dort neu geknüpften sozialen Kontakte eventuell zusätzliche Motivationsfaktoren dar [43].

Es sollte aber auch bedacht werden, dass bestimmte Punkte die positiven Resultate der Teilnehmerinnen beeinflusst haben können. Dazu zählt die alleinige Per-Protocol-Auswertung: Während der Studie brachen noch einige Probandinnen die Teilnahme ab (vgl. Abb. 3). Als Begründung wurde hierfür meist ein Zeitmangel angegeben. Es ist jedoch naheliegend, dass oftmals gesundheitliche Gründe sowohl auf physischer als auch auf psychischer Ebene mit für die Entscheidung verantwortlich waren. Da die betroffenen Teilnehmerinnen nach Studienabschluss nicht mit in die Auswertung einbezogen wurden, fielen die Gesamtergebnisse eventuell besser aus [62].

Darüber hinaus unterschieden sich die Levels physischer Funktion und physischer Fatigue zu T₁ deutlich zwischen den beiden Gruppen (vgl. Abb. 14). In der IG war die Symptomatik unter den Mitgliedern stark ausgeprägt, wogegen die Teilnehmerinnen der KG eine deutlich geringere Belastung angaben. Somit war es in der IG einfacher, eine signifikante Verbesserung zu erzielen als in der KG, in der die Patientinnen teilweise nicht davon betroffen waren [1].

Es erscheint ein wenig unklar, weshalb in der KG mithilfe des EORTC QLQ-C30 eine Reduktion der Fatiguesymptomatik analysiert wurde, während der MFI keine deutlichen Veränderungen in den erfragten Gebieten ergab. Eine Begründung hierfür könnte sein, dass die Thematik in dem EORTC nur sehr knapp und allgemein evaluiert wurde. Der MFI hingegen stellte gezielte Fragen zu den jeweiligen Bereichen (vgl. Kap. 4.1.2).

Die Auswertung des IPAQs beweist, dass die sportliche Intervention für die IG-Teilnehmerinnen einen Anreiz zur Steigerung ihrer allgemeinen körperlichen Aktivität bedeutete: Sowohl der „Total Activity Score“ als auch die Anstrengungen im Rahmen von Freizeit und Arbeit stiegen klar an. Dagegen zeichnete sich hier in der KG ein Rückgang ab. Auffällig war, dass in beiden Gruppen, insbesondere in der KG, die körperliche Aktivität zu T₁ schon als sehr hoch angegeben wurde. Diese Ergebnisse können mitunter dadurch entstanden sein, dass die Zeiträume der geleisteten Anstrengungen im Rahmen dieses Fragebogens von den Probandinnen selbst eingeschätzt wurden. Es gab keine vorgeschlagenen Wertebereiche oder Skalen, wodurch die Angaben stark variierten. Einige Teilnehmerinnen stuften ihre Anstrengungen als besonders ausgeprägt und um ein Vielfaches höher als andere Gruppenmitglieder

ein, was im Mittel zu den deutlichen Werten führte. Dies hatte jedoch keinen Einfluss auf die Betrachtung der Verläufe von T₁ zu T₂.

All diejenigen Argumente, die zur möglichen Erklärung der Fatigueabnahme der IG-Mitglieder genannt wurden, können auch die hier erhobenen Feststellungen begründen (vgl. S. 54-55). Ähnliche Resultate hinsichtlich einer Aktivitätssteigerung konnten auch in den Arbeiten von Basen-Engquist et al. [39] oder Bloomquist et al. [35] nachgewiesen werden. In den Studien wurde jedoch meist eine weniger ausführliche Befragung zu den einzelnen Lebensbereichen durchgeführt.

Dabei stellt die Thematik einen äußerst bedeutenden Punkt dar: Wie im Kapitel 1.2 dieser Arbeit beschrieben, bewirkt eine hohe physische Aktivität sowohl präventive als auch symptomlindernde Erfolge für Brustkrebspatientinnen [80]. So wiesen Irwin et al. in ihrer Arbeit nach, dass eine erhöhte körperliche Aktivität von mindestens 9 MET-Stunden/Woche über zwei Jahre nach der Brustkrebsdiagnose die Mortalität um zwei Drittel gegenüber inaktiven Frauen reduzierte [91]. Ähnliche Ergebnisse beschrieben auch Bradshaw et al. [92].

Die erzielte Motivation für Sport sowie für gesteigerte körperliche Anstrengungen im Alltag können deshalb als wichtige Folge der Intervention gewertet werden. Es ist auch von hoher Bedeutung, dass den Patientinnen die Angst vor möglichen Folgen sowie Begleiterscheinungen der Belastungen genommen werden konnte. Zusätzlich zu den Ergebnissen der Fragebögen beschrieben die IG-Mitglieder in Gesprächen ihre Begeisterung und ihren persönlichen Gewinn, den sie aus der Sportgruppe mitnahmen. Diese Kommentare können nicht in die objektive, statistische Auswertung mit einbezogen werden, bestätigen aber dennoch die positiven Testergebnisse.

4.3 Ausblick

Insgesamt wurde durch die Studie klar gezeigt, dass ein gezieltes Training am Oberarmergometer weder ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung noch für einen schlechteren Verlauf des sekundären Armlymphödems zur Folge hat.

Darüber hinaus konnte eine Vielzahl positiver Effekte für die teilnehmenden Brustkrebspatientinnen bewiesen werden. Dazu zählen die Reduktion der Fatigue-Symptomatik, die deutliche Steigerung der physischen Funktion und der körperlichen

Aktivität im Alltag, die Abnahme des Körperfettes sowie das Wachstum der Maximalkraft, der Magermasse und der Skelettmuskulatur auch auf der operierten Seite. Aus diesen Gründen kann die Empfehlung ausgesprochen werden, die Sportintervention in Zukunft mit in die reguläre postoperative Nachsorge für Brustkrebspatientinnen nach Axilladisektion zu integrieren.

Für die Bestätigung der Ergebnisse und zur exakteren Therapieplanung wären weitere Studien zur gleichen Thematik mit Verwendung ähnlicher Methoden sinnvoll. Wünschenswert wären zu diesem Zweck eine höhere Anzahl von Probandinnen sowie eine verlängerte Interventionsdauer. Ein Zeitrahmen von mindestens sechs Monaten würde sich hier den Trainingszeiten bereits bestehender großer Studien annähern (vgl. Kap. 4.1.3). Hinsichtlich eines langfristigen Aufbaus von Trainingseffekten für die Muskelkraft oder die Körperzusammensetzung scheint diese Dauer erstrebenswert. So könnten auch einige Fehlzeiten der Probandinnen kompensiert werden, die bei einer 12-wöchigen Intervention stärker ins Gewicht fallen.

Um eine verlässlichere Messung und Erfassung von Lymphödemen zu erzielen, wäre beispielsweise die Betrachtung des extrazellulären Wassergehaltes der einzelnen Arme mithilfe neuer Verfahren der Bioimpedanzanalyse zu befürworten (vgl. Kap. 4.1.2). Es wäre außerdem grundsätzlich von hoher Bedeutung, dass eine eindeutige Definition und Richtlinie für die Diagnose von Lymphödemen festgelegt wird, um die Forschungsergebnisse besser vergleichen und einordnen zu können.

Des Weiteren sollte der Ansatz vorliegender Studien aufgegriffen und optimiert werden, die individuellen Voraussetzungen der Teilnehmerinnen vor Studienbeginn anzugleichen. So sollten ihre bisherigen Erfahrungen bezüglich aufgetretener Armschwellungen oder -lymphödeme dokumentiert und berücksichtigt werden. Eine festgestellte Armschwellung während einer bestimmten Zeitspanne vor Studieneintritt könnte dann als Ausschlusskriterium definiert werden.

Eine weitere Möglichkeit bietet die gezielte und ausschließliche Untersuchung von Probandinnen mit einem aktuell diagnostizierten Lymphödem. Auf diese Weise könnte auch ein eventuell existierender kurativer Effekt der Sportintervention am Oberkörperergometer besser untersucht werden.

Besonders die letztgenannten Punkte sind jedoch in Hinblick auf eine geringe Probandenzahl schwer realisierbar. Zu diesem Zweck wären multizentrische, ortsübergreifende Untersuchungen sinnvoll. So könnte die Rekrutierung und Untersuchung einer deutlich höheren Anzahl von Probandinnen gelingen und die Ein- bzw. Aus-

schlusskriterien noch strenger limitiert werden (vgl. Kap. 4.1.1).

Spätere „Follow-up Untersuchungen“ einige Monate nach T₂, wie sie von Sagen et al. [42] oder Kilbreath et al. [40] praktiziert wurden, könnten die Langzeitfolgen und -nutzen der Intervention bestätigen.

5. Zusammenfassung

Das sekundäre Armlymphödem stellt bei Patientinnen mit Mammakarzinom eine häufige und schwerwiegende Folge der Axilladissektion dar.

Die in der Vergangenheit bestehende Ansicht, die betroffenen Frauen sollten aus diesem Grund den Arm auf der operierten Seite schonen, konnte widerlegt werden. Bisher liegen nur wenige Forschungsarbeiten vor, die die Folgen einer gezielten physischen Belastung der Arme für die Patientinnen analysieren.

Ziel der durchgeführten Studie war es, die Auswirkungen eines zwölfwöchigen Trainings am Oberkörperergometer auf die Entwicklung und den Verlauf von sekundären Armlymphödemem bei Patientinnen mit Z. n. Axilladissektion zu untersuchen. Weitere Nebenzielgrößen waren die Maximalkraft der Brust- und Rückenmuskulatur, die Körperzusammensetzung sowie die Folgen auf das psychische Befinden der Teilnehmerinnen.

Hierfür wurden 62 Probandinnen unter 75 Jahren rekrutiert, bei denen die Operation in den letzten vier Jahren am UKSH Kiel durchgeführt wurde. Anschließend wurden sie entweder in die Interventions- (IG) oder in die Kontrollgruppe (KG) randomisiert. 21 Mitglieder absolvierten die zweimal wöchentlich stattfindende Sportintervention über drei Monate, während 28 Frauen die Studie in der Kontrollgruppe beendeten. Die Testungen der Zielgrößen erfolgten anhand von Armumfangsmessungen, Bioimpedanzanalyse, Maximalkraftmessungen sowie vier unterschiedlichen Fragebögen zur Lebensqualität, Fatigue-Symptomatik und körperlicher Aktivität.

Die Ergebnisse ergaben eine unveränderte Anzahl von diagnostizierten Lymphödemem unter den Mitgliedern der Interventionsgruppe sowie eine generelle Abnahme der Armumfänge in beiden Gruppen. In der Interventionsgruppe kam es zu einem signifikanten Anstieg der Skelettmuskelmasse ($p: 0,049$) und einer deutlichen Reduktion der Körperfettmasse ($p: 0,009$). Des Weiteren verzeichnete die Magermasse der Arme hier klare Zuwächse sowohl auf der Operations- (IG $p: 0,017$, KG $p: 0,679$) als auch auf der Kontrollseite (IG $p: 0,004$, KG $p: 0,354$). Darüber hinaus nahm die Maximalkraft der Brust- und Rückenmuskulatur bei allen Teilnehmerinnen signifikant zu, dabei von einem höheren Ausmaß in der Interventionsgruppe. In beiden Gruppen verbesserte sich die Lebensqualität leicht. Außerdem nahmen unter den Mitgliedern der Interventionsgruppe die generelle Fatigue (IG $p: 0,032$, KG $p: 0,483$) und die physische Fatigue (IG $p: 0,002$, KG $p: 0,42$) signifikant ab, während die tägliche Akti-

vität deutlich gesteigert wurde (IG p: 0,04, KG p: 0,147). Der „Total Activity Score“ verzeichnete einen klaren Anstieg in der Interventionsgruppe (p: 0,001), wohingegen er in der Kontrollgruppe stark abfiel (p: 0,061).

Es konnte somit gezeigt werden, dass die Sportintervention am Oberarmergometer kein erhöhtes Risiko für die Entwicklung oder den Verlauf von Armlymphödemen zur Folge hatte. Daneben wurden einige positive Effekte für die Teilnehmerinnen im Rahmen der Kraftentwicklung, der Körperzusammensetzung, der Aktivitätssteigerung und des psychischen Befindens nachgewiesen. Hier ist besonders die Reduktion der Fatiguesymptomatik zu nennen. Aus diesen Gründen sollte ein gezieltes Kraft- und Ausdauertraining der Arme in die Nachsorgebehandlung von Brustkrebspatientinnen nach Axilladisektion aufgenommen werden.

6. Literaturverzeichnis

1. *Schmitz K*. Physical activity and breast cancer survivorship. In: Courneya KS, Friedenreich CM (Hrsg.) *Physical activity and cancer*. Heidelberg: Springer; 2011: 189–216
2. *Diedrich K, Holzgreve W, Jonat W et al*. *Gynäkologie und Geburtshilfe*. 2. Aufl. Heidelberg: Springer; 2007
3. *Passik SD, McDonald MV*. Psychosocial aspects of upper extremity lymphedema in women treated for breast carcinoma. *Cancer* 1998; 83: 2817–2820
4. *Erickson VS, Pearson ML, Ganz PA, Adams J, Kahn KL*. Arm edema in breast cancer patients. *J Natl Cancer Inst* 2001; 93: 96–111
5. *Engel J, Kerr J, Schlesinger-Raab A, Sauer H, Holzel D*. Axilla surgery severely affects quality of life: results of a 5-year prospective study in breast cancer patients. *Breast Cancer Res Treat* 2003; 79: 47–57
6. *Robert Koch Institut*. Zentrum für Krebsregisterdaten [Internet]. 17.12.2015 [zitiert am 30.07.2017]. URL: www.rki.de
7. *Schmitz KH, Ahmed RL, Troxel A, Cheville A, Smith R, Lewis-Grant L, Bryan CJ, Williams-Smith CT, Greene QP*. Weight lifting in women with breast-cancer-related lymphedema. *The New England journal of medicine* 2009; 361: 664–673
8. *Harris SR, Hugi MR, Olivotto IA, Levine M*. Clinical practice guidelines for the care and treatment of breast cancer: 11. Lymphedema. *CMAJ* 2001; 164: 191–199
9. *Sabogal J*. Diagnostische Wertigkeit von Untersuchungen zur Diagnostik des sekundären Armlymphödems bei Patientinnen mit Brustkrebs unter besonderer Berücksichtigung der ultrasonographischen Hautschichtendickemessung. Ergebnisse einer Multicenterstudie [Med. Diss.]. Marburg; 2011
10. *McLaughlin SA, Wright MJ, Morris KT, Giron GL, Sampson MR, Brockway JP, Hurley KE, Riedel ER, Van Zee KJ*. Prevalence of lymphedema in women with breast cancer 5 years after sentinel lymph node biopsy or axillary dissection: objective measurements. *J Clin Oncol* 2008; 26: 5213–5219

11. *Cheville A, McGAvery C, Petrek J, Russo S.* The grading of lymphedema in oncology clinical trials. *Seminars in Radiation Oncology* 2003; 13: 214–225
12. *Petrek JA, Pressman PI, Smith RA.* Lymphedema: current issues in research and management. *CA Cancer J Clin* 2000; 50: 292–307
13. *Földi M, Földi E, Bernas, Asmussen, M. J. et al.* Lehrbuch Lymphologie. 7. Aufl. München: Elsevier, Urban & Fischer; 2010
14. *Wilke LG, McCall LM, Posther KE, Whitworth PW, Reintgen DS, Leitch AM, Gabram SG, Lucci A, Cox CE, Hunt KK, Herndon JE, Giuliano AE.* Surgical complications associated with sentinel lymph node biopsy: results from a prospective international cooperative group trial. *Annals of surgical oncology* 2006; 13: 491–500
15. *Schünke M, Schulte E, Schumacher U.* Prometheus - LernAtlas der Anatomie - Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem. 2. Aufl. Stuttgart, New York: Thieme; 2007
16. *Schünke M, Schulte E, Schumacher U.* Prometheus - LernAtlas der Anatomie - Innere Organe. 2. Aufl. Stuttgart, New York: Thieme; 2009
17. *Dürig M, Henne-Bruns D, Kremer B.* Chirurgie. 3. Aufl. Stuttgart: Thieme; 2007
18. *Danielsen H.* Oncology Encyclopedia [Internet]. 26.03.2014 [zitiert am 30.07.2017]. URL: www.oncolex.org
19. *Krag DN, Anderson SJ, Julian TB, Brown AM, Harlow SP, Costantino JP, Ashikaga T, Weaver DL, Mamounas EP, Jalovec LM, Frazier TG, Noyes RD, Robidoux A, Scarth HM, Wolmark N.* Sentinel-lymph-node resection compared with conventional axillary-lymph-node dissection in clinically node-negative patients with breast cancer: overall survival findings from the NSABP B-32 randomised phase 3 trial. *The Lancet. Oncology.* 2010; 11: 927-933.
20. *Kußmaul J.* Die Sentinel-Lymph-Node-Biopsie beim Mammakarzinom Operationsbedingte Morbidität und axilläre Rezidive im Vergleich zur axillären Dissektion [Med. Diss.]. Berlin; 2010
21. *Gätje R, Eberle C, Scholz C et al.* Kurzlehrbuch Gynäkologie und Geburtshilfe. Stuttgart, New York: Thieme; 2011

22. Wang H, Mao X-Y, Zhao T-T, Zheng X-Y, Jin F, Li J-G. Study on the skip metastasis of axillary lymph nodes in breast cancer and their relation with Gli1 expression. *Tumour biology: the journal of the International Society for Oncodevelopmental Biology and Medicine* 2012; 33: 1943–1950
23. Veronesi U, Rilke F, Luini A, Sacchini V, Galimberti V, Campa T, Dei Bei E, Greco M, Magni A, Merson M. Distribution of axillary node metastases by level of invasion. An analysis of 539 cases. *Cancer* 1987; 59: 682–687
24. Kiechle MB. *Gynäkologie und Geburtshilfe*. 2. Aufl. München: Elsevier, Urban & Fischer; 2011
25. Cody HS, Borgen PI. State-of-the-art approaches to sentinel node biopsy for breast cancer: study design, patient selection, technique, and quality control at Memorial Sloan-Kettering Cancer Center. *Surg Oncol* 1999; 8: 85–91
26. McMasters KM, Tuttle TM, Carlson DJ, Brown CM, Noyes RD, Glaser RL, Vennekotter DJ, Turk PS, Tate PS, Sardi A, Cerrito PB, Edwards MJ. Sentinel lymph node biopsy for breast cancer: a suitable alternative to routine axillary dissection in multi-institutional practice when optimal technique is used. *J Clin Oncol* 2000; 18: 2560–2566
27. AWMF, Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Deutsche Krebshilfe e.V. Leitlinienprogramm Onkologie, Kurzversion S3 Leitlinie Mammakarzinom [Internet]. Juli 2012 [zitiert am 30.07.2017]. URL: www.leitlinienprogramm-onkologie.de
28. Krams M, Frahm SO. *Kurzlehrbuch Pathologie*. 2. Aufl. Stuttgart: Thieme; 2013
29. Brennan MJ, DePompolo RW, Garden FH. Focused review: postmastectomy lymphedema. *Archives of physical medicine and rehabilitation* 1996; 77: 74–80
30. Bicego D, Brown K, Ruddick M, Storey D, Wong C, Harris SR. Exercise for women with or at risk for breast cancer-related lymphedema. *Physical therapy* 2006; 86: 1398–1405
31. Paskett ED, Naughton MJ, McCoy TP, Case LD, Abbott JM. The epidemiology of arm and hand swelling in premenopausal breast cancer survivors. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2007; 16: 775–782

32. Hayes SC, Janda M, Cornish B, Battistutta D, Newman B. Lymphedema after breast cancer: incidence, risk factors, and effect on upper body function. *J Clin Oncol* 2008; 26: 3536–3542
33. Kwan ML, Darbinian J, Schmitz KH, Citron R, Partee P, Kutner SE, Kushi LH. Risk factors for lymphedema in a prospective breast cancer survivorship study: the Pathways Study. *Archives of surgery (Chicago, Ill.: 1960)* 2010; 145: 1055–1063
34. Hinrichs CS, Watroba NL, Rezaishiraz H, Giese W, Hurd T, Fassel KA, Edge SB. Lymphedema secondary to postmastectomy radiation: incidence and risk factors. *Annals of surgical oncology* 2004; 11: 573–580
35. Bloomquist K, Karlsmark T, Christensen KB, Adamsen L. Heavy resistance training and lymphedema: prevalence of breast cancer-related lymphedema in participants of an exercise intervention utilizing heavy load resistance training. *Acta oncologica (Stockholm, Sweden)* 2014; 53: 216–225
36. Petrek JA, Senie RT, Peters M, Rosen PP. Lymphedema in a cohort of breast carcinoma survivors 20 years after diagnosis. *Cancer* 2001; 92: 1368–1377
37. McKenzie DC, Kalda AL. Effect of upper extremity exercise on secondary lymphedema in breast cancer patients: a pilot study. *J Clin Oncol* 2003; 21: 463–466
38. Kilgour RD, Jones DH, Keyserlingk JR. Effectiveness of a self-administered, home-based exercise rehabilitation program for women following a modified radical mastectomy and axillary node dissection: a preliminary study. *Breast Cancer Res Treat* 2008; 109: 285–295
39. Basen-Engquist K, Taylor CLC, Rosenblum C, Smith MA, Shinn EH, Greisinger A, Gregg X, Massey P, Valero V, Rivera E. Randomized pilot test of a lifestyle physical activity intervention for breast cancer survivors. *Patient Educ Couns* 2006; 64: 225–234
40. Kilbreath SL, Refshauge KM, Beith JM, Ward LC, Lee M, Simpson JM, Hansen R. Upper limb progressive resistance training and stretching exercises following surgery for early breast cancer: a randomized controlled trial. *Breast Cancer Res Treat* 2012; 133: 667–676

41. *Kim DS, Sim Y-J, Jeong HJ, Kim GC.* Effect of active resistive exercise on breast cancer-related lymphedema: a randomized controlled trial. *Archives of physical medicine and rehabilitation* 2010; 91: 1844–1848
42. *Sagen A, Kåresen R, Risberg MA.* Physical activity for the affected limb and arm lymphedema after breast cancer surgery. A prospective, randomized controlled trial with two years follow-up. *Acta oncologica (Stockholm, Sweden)* 2009; 48: 1102–1110
43. *Anderson RT, Kimmick GG, McCoy TP, Hopkins J, Levine E, Miller G, Ribisl P, Mihalko SL.* A randomized trial of exercise on well-being and function following breast cancer surgery: the Restore trial. *Journal of cancer survivorship : research and practice* 2012; 6: 172–181
44. *Hayes SC, Reul-Hirche H, Turner J.* Exercise and secondary lymphedema: safety, potential benefits, and research issues. *Med Sci Sports Exerc* 2009; 41: 483–489
45. *Warren AG, Janz BA, Slavin SA, Borud LJ.* The use of bioimpedance analysis to evaluate lymphedema. *Ann Plast Surg* 2007; 58: 541–543
46. *Ezzo J, Manheimer E, McNeely ML, Howell DM, Weiss R, Johansson KI, Bao T, Bily L, Tuppo CM, Williams AF, Karadibak D.* Manual lymphatic drainage for lymphedema following breast cancer treatment. *The Cochrane database of systematic reviews* 2015:
47. *Rassner G.* Dermatologie. Lehrbuch und Atlas. 9. Aufl. München: Elsevier, Urban & Fischer; 2009
48. *Földi E, Baumeister RG, Bräutigam P, Tiedjen K.* Zur Diagnostik und Therapie des Lymphödems. *Deutsches Ärzteblatt* 95, Heft 13, 27. März 1998: A-740–747
49. *Thune I, Brenn T, Lund E, Gaard M.* Physical activity and the risk of breast cancer. *The New England journal of medicine* 1997; 336: 1269–1275
50. *Matthews CE, Shu XO, Jin F, Dai Q, Hebert JR, Ruan ZX, Gao YT, Zheng W.* Lifetime physical activity and breast cancer risk in the Shanghai Breast Cancer Study. *Br J Cancer* 2001; 84: 994–1001
51. *Baumann FT, Jäger E, Bloch W.* Sport und körperliche Aktivität in der Onkologie. Berlin: Springer; 2012

52. *Schmidt ME, Steindorf K, Mutschelknauss E, Slanger T, Kropp S, Obi N, Flesch-Janys D, Chang-Claude J.* Physical activity and postmenopausal breast cancer: effect modification by breast cancer subtypes and effective periods in life. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2008; 17: 3402–3410
53. *Lynch BM, Neilson HK, Friedenreich CM.* Physical activity and breast cancer prevention. In: Courneya KS, Friedenreich CM, Hrsg. *Physical activity and cancer.* Heidelberg: Springer; 2011: 13–42
54. *Kolden GG, Strauman TJ, Ward A, Kuta J, Woods TE, Schneider KL, Heerey E, Sanborn L, Burt C, Millbrandt L, Kalin NH, Stewart JA, Mullen B.* A pilot study of group exercise training (GET) for women with primary breast cancer: feasibility and health benefits. *Psychooncology* 2002; 11: 447–456
55. *Travier N, Velthuis MJ, Bisschop CNS, van den Buijs B, Monninkhof EM, Backx F, Los M, Erdkamp F, Bloemendal HJ, Rodenhuis C, De Roos MAJ, Verhaar M, Huinink DtB, Van der Wall E, Peeters PHM, May AM.* Effects of an 18-week exercise programme started early during breast cancer treatment: a randomised controlled trial. *BMC medicine* 2015; 13: 121
56. *Schmidt T, Weisser B, Jonat W, Baumann FT, Mundhenke C.* Gentle strength training in rehabilitation of breast cancer patients compared to conventional therapy. *Anticancer research* 2012; 32: 3229–3233
57. *Dimeo FC, Stieglitz RD, Novelli-Fischer U, Fetscher S, Keul J.* Effects of physical activity on the fatigue and psychologic status of cancer patients during chemotherapy. *Cancer* 1999; 85: 2273–2277
58. *De Backer IC, van Breda E, Vreugdenhil A, Nijziel MR, Kester AD, Schep G.* High-intensity strength training improves quality of life in cancer survivors. *Acta oncologica (Stockholm, Sweden)* 2007; 46: 1143–1151
59. *Stasi R, Abriani L, Beccaglia P, Terzoli E, Amadori S.* Cancer-related fatigue: evolving concepts in evaluation and treatment. *Cancer* 2003; 98: 1786–1801
60. *National Comprehensive Cancer Network.* NCCN Clinical Practice Guidelines, Cancer-related fatigue version 1 [Internet]. 2014 [zitiert am 01.07.2017]. URL: www.nccn.org

61. *Vollrath M, Zenger M, Singer S, Einenkel J, Hinz A.* The course of fatigue in patients with gynecologic and breast cancer. *J Gynecol Oncol* 2013; 24: 280–286
62. *Singer S, Kuhnt S, Zwerenz R, Eckert K, Hofmeister D, Dietz A, Giesinger J, Hauss J, Papsdorf K, Briest S, Brown A.* Age- and sex-standardised prevalence rates of fatigue in a large hospital-based sample of cancer patients. *Br J Cancer* 2011; 105: 445–451
63. *Holmes MD, Chen WY, Feskanich D, Kroenke CH, Colditz GA.* Physical activity and survival after breast cancer diagnosis. *JAMA* 2005; 293: 2479–2486
64. *Friedenreich CM, Gregory J, Kopciuk KA, Mackey JR, Courneya KS.* Prospective cohort study of lifetime physical activity and breast cancer survival. *International journal of cancer. Journal international du cancer* 2009; 124: 1954–1962
65. *Holick CN, Newcomb PA, Trentham-Dietz A, Titus-Ernstoff L, Bersch AJ, Stampfer MJ, Baron JA, Egan KM, Willett WC.* Physical activity and survival after diagnosis of invasive breast cancer. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2008; 17: 379–386
66. *Cheema BS, Kilbreath SL, Fahey PP, Delaney GP, Atlantis E.* Safety and efficacy of progressive resistance training in breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *Breast Cancer Res Treat* 2014; 148: 249–268
67. *Asthenis GmbH.* ODSeasyNet Tumordokumentation für die onkologische Vereinbarung und Zertifizierung von Organzentren [Internet]. 2015 [zitiert am 01.07.2017] URL: www.asthenis.de
68. *Bortz J, Lienert GA.* Kurzgefasste Statistik für die klinische Forschung. 3. Aufl. Heidelberg: Springer; 2008
69. *Biospace Co.* Inbody user's manual: introducing the inbody520-body composition analyzer. Seoul; 2010
70. *Biospace Co.* Bioelektrische Impedanzanalyse (BIA) [Internet]. 2015 [zitiert am 01.07.2017]. URL: <http://www.inbody.de/bioelektrische-impedanzanalyse-bia/>
71. *Dorstewitz B.* Normwertstudie M3 Diagnos System, Maximalkraft als maximale Drehmomente bei gesunden Probanden im Bereich Armbeuge- und Kniestreckmuskulatur [Med. Diss.]. München, 2008

72. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, Filiberti A, Flechtner H, Fleishman SB, de Haes JCJM, Kaasa S, Klee M, Osoba D, Razavi D, Rofe PB, Schraub S, Sneeuw K, Sullivan M, Takeda F. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst* 1993; 85(5): 365–376
73. Bjordal K, Graeff A de, Fayers PM, Hammerlid E, van Pottelsberghe C, Curran D, Ahlner-Elmqvist M, Maher EJ, Meyza JW, Bredart A, Soderholm AL, Arraras JJ, Feine JS, Abendstein H, Morton RP, Pignon T, Huguenin P, Bottomly A, Kaasa S. A 12 country field study of the EORTC QLQ-C30 (version 3.0) and the head and neck cancer specific module (EORTC QLQ-H&N35) in head and neck patients. EORTC Quality of Life Group. *Eur J Cancer* 2000; 36: 1796–1807
74. Cocks K, King MT, Velikova G, de Castro Jr. G, St-James MM, Fayers PM, Brown JM. Evidence-based guidelines for interpreting change scores for the European Organisation for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30. *Eur J Cancer* 2012; 48: 1713–1721
75. Sprangers MA, Groenvold M, Arraras JJ, Franklin J, te Velde A, Muller M, Franzini L, Williams A, de Haes HCJM, Hopwood P, Cull A, Aaronson NK. The European Organization for Research and Treatment of Cancer breast cancer-specific quality-of-life questionnaire module: first results from a three-country field study. *J Clin Oncol* 1996; 14: 2756–2768
76. Smets EM, Garssen B, Bonke B, de Haes HCJM. The Multidimensional Fatigue Inventory (MFI) psychometric qualities of an instrument to assess fatigue. *J Psychosom Res* 1995; 39: 315–325
77. Craig CL, Marshall AL, Sjostrom M, Bauman AE, Booth ML, Ainsworth BE, Pratt M, Ekelund U, Yngve A, Sallis JF, Oja P. International physical activity questionnaire: 12-country reliability and validity. *Med Sci Sports Exerc* 2003; 35: 1381–1395
78. Patterson E. Guidelines for Data Processing and Analysis of the International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) - Short and Long Forms [Internet]. 2015 [zitiert am 30.07.2017]. URL: www.ipaq.ki.se

79. *Courneya KS, Friedenreich CM*. Physical activity and cancer: an introduction. In: Courneya KS, Friedenreich CM (Hrsg.) Physical activity and cancer. Heidelberg: Springer; 2011: 1–10
80. *Schmitz KH, Courneya KS, Matthews C, Demark-Wahnefried W, Galvao DA, Pinto BM, Irwin ML, Wolin KY, Segal RJ, Lucia A, Schneider CM, von Gruenigen VE, Schwartz AL*. American College of Sports Medicine roundtable on exercise guidelines for cancer survivors. *Med Sci Sports Exerc* 2010; 42: 1409–1426
81. *Borg G*. Anstrengungsempfinden und körperliche Aktivität. *Deutsches Ärzteblatt* 2004; 101: 1016–1021
82. *Sachs L, Hedderich J*. Angewandte Statistik. 12. Aufl. Berlin, Heidelberg [u.a.]: Springer; 2006
83. *Du Prel J-B, Röhrig B, Hommel G, Blettner M*. Choosing statistical tests: part 12 of a series on evaluation of scientific publications. *Deutsches Ärzteblatt international* 2010; 107: 343–348
84. *Du Prel J-B, Hommel G, Röhrig B, Blettner M*. Confidence interval or p-value?: part 4 of a series on evaluation of scientific publications. *Deutsches Ärzteblatt international* 2009; 106: 335–339
85. *Bortz J, Döring N*. Forschungsmethoden und Evaluation. Für Human- und Sozialwissenschaftler. 4. Aufl. Heidelberg: Springer; 2006
86. *Gaus W, Muche R*. Medizinische Statistik. Angewandte Biometrie für Ärzte und Gesundheitsberufe. Stuttgart: Schattauer; 2014
87. *Winters-Stone KM, Dobek J, Bennett JA, Nail LM, Leo MC, Schwartz A*. The effect of resistance training on muscle strength and physical function in older, postmenopausal breast cancer survivors: a randomized controlled trial. *Journal of cancer survivorship : research and practice* 2012; 6: 189–199
88. *Cornish BH, Chapman M, Hirst C, Mirolo B, Bunce IH, Ward LC, Thomas BJ*. Early diagnosis of lymphedema using multiple frequency bioimpedance. *Lymphology* 2001; 34: 2–11

89. *Blanchard CM, Denniston MM, Baker F, Ainsworth SR, Courneya KS, Hann DM, Gesme DH, Reding D, Flynn T, Kennedy JS.* Do adults change their lifestyle behaviors after a cancer diagnosis? *American journal of health behavior* 2003; 27: 246–256
90. *Schneider CM, Hsieh CC, Sprod LK, Carter SD, Hayward R.* Effects of supervised exercise training on cardiopulmonary function and fatigue in breast cancer survivors during and after treatment. *Cancer* 2007; 110: 918–925
91. *Irwin ML, Smith AW, McTiernan A, Ballard-Barbash R, Cronin K, Gilliland FD, Baumgartner RN, Baumgartner KB, Bernstein L.* Influence of pre- and postdiagnosis physical activity on mortality in breast cancer survivors: the health, eating, activity, and lifestyle study. *J Clin Oncol* 2008; 26: 3958–3964
92. *Bradshaw PT, Ibrahim JG, Khankari N, Cleveland RJ, Abrahamson PE, Stevens J, Satia JA, Teitelbaum SL, Neugut AI, Gammon MD.* Post-diagnosis physical activity and survival after breast cancer diagnosis: the Long Island Breast Cancer Study. *Breast Cancer Res Treat* 2014; 145: 735–742

7. Anhang

Anhang Nr. 1



UNIVERSITÄTSKLINIKUM Schleswig-Holstein
Campus Kiel

UNIVERSITÄTSKLINIKUM Schleswig-Holstein

Campus Kiel

Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe

Direktor: Prof. Dr. W. Jonat

Dr. Thorsten Schmidt

Wissenschaftlicher Mitarbeiter

Telefon (Pforte): 0431 / 597-2100/01

Durchwahl: 0431 / 597-2180

E-Mail: thorsten.schmidt@uksh.de

Datum: 06.05.2014

Informationsschreiben

Forschungsvorhaben:

„Implementierung und Evaluation einer sporttherapeutischen Trainingsmethode bei Brustkrebspatientinnen nach Operation in der Achselhöhle (Axilla-Dissektion)“

Sehr geehrte Patientin,

Vor einiger Zeit befanden Sie sich in Behandlung bei uns in der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe des Universitätsklinikums Schleswig-Holsteins, Campus Kiel. Wir sind stets bemüht das Behandlungsangebot den neusten Erkenntnissen anzupassen. Aus diesem Grund möchten wir mit unserem Forschungsvorhaben in Kooperation mit dem Institut für Sportwissenschaften der Universität Kiel die Auswirkungen einer sporttherapeutischen Trainingsmethode bei Brustkrebspatientinnen in der Nachsorge untersuchen. Ziel der Untersuchung ist, weitere therapeutische Maßnahmen aufzuzeigen, die zur Verbesserung der Therapie und Nachsorge von Brustkrebspatientinnen notwendig sind und dazu beitragen, die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu verbessern.

Die Sporttherapie findet 2x wöchentlich für drei Monate am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel in Form von einem Training mit einem Oberkörperergometer statt. Für das Training benötigen Sie keine sportliche Vorerfahrung. Das Sportprogramm wird durch einen Sportwissenschaftler für Sie erstellt und überwacht.

Es ist geplant vor Beginn des Trainings und nach drei Monaten jeweils eine einfache Messung der körperlichen Leistungsfähigkeit (Ausdauer und Kraft), eine Armmumfangmessung, eine Bestimmung der Körperzusammensetzung sowie die Erfassung der Lebensqualität und der Konzentrationsfähigkeit durchzuführen.

Zur Studienplanung benötigen wir eine Rückmeldung bis zum 02.06.2014.

Wir würden uns sehr freuen, wenn Sie sich an der Studie beteiligen würden.

Ihre Identität sowie alle erhobenen Daten im Rahmen der Untersuchung werden anonymisiert und vertraulich behandelt.

Wenn Sie Interesse haben freuen wir uns über Ihre Rückmeldung. Dies kann entweder telefonisch unter 0431/597-2180 oder per Mail unter thorsten.schmidt@uksh.de an Dr. Thorsten Schmidt erfolgen.

Dr. phil. Thorsten Schmidt
Wissenschaftlicher Mitarbeiter
Krebszentrum Nord
c/o Klinik für Gynäkologie
und Geburtshilfe

Prof. Dr. med. Christoph Mundhenke
Leitender Oberarzt der Klinik
Klinik für Gynäkologie
und Geburtshilfe

Prof. Dr. med. Walter Jonat
Direktor der Klinik
Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe

Anhang Nr. 2

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer Sport- und Bewegungstherapieinterventionsstudie

Titel der Studie: Implementierung und Evaluation sporttherapeutischer Trainingsmethoden bei Brustkrebspatientinnen nach Axilla-Dissektion

Name und Anschrift der Klinik:

Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, UK-SH, Campus Kiel, Arnold-Heller-Straße 3 (Haus 24), 24105 Kiel

A. Allgemeines

Ich bin durch die Prüfärztin bzw. den Prüfarzt über den Zweck, den Ablauf, die Bedeutung der klinischen Studie sowie die Vorteile und Risiken, die damit verbunden sein können, mündlich aufgeklärt worden. Die schriftliche Patienteninformation habe ich gelesen. Meine Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden. Ich habe eine Kopie der Patienteninformation und Einverständniserklärung ausgehändigt bekommen.

Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen. Meine folgenden Erklärungen reichen nur so weit, wie mir dies im Rahmen der schriftlichen Patienteninformation bzw. in der mündlichen Erläuterung näher dargelegt wurde. Meine folgende Erklärung berechtigt und verpflichtet die oben einleitend genannte Institution.

B. Datenschutz

Für das Projekt notwendige Informationen sind alle Daten, die Ihre Erkrankung charakterisieren, einschließlich persönlicher Risikofaktoren, Krankheiten, Therapie sowie der Erfolg der Behandlung.

Alle Daten werden in der behandelnden Abteilung mit einer zufälligen, Ihrer Person zugeordneten Kennnummer verschlüsselt (pseudonymisierte Form) und ohne Hinweis auf Ihre Person gespeichert. Lediglich die Kennnummern sowie medizinische Infor-

mationen, aber keine Informationen zu Ihrer Person (Name, Initialen, Geburtsdatum, Wohnort, etc.), werden gespeichert. Nur die behandelnde Klinikabteilung ist in der Lage, die Daten mit einer Referenzliste anhand der Kennnummer wieder ihrer Person zu zuordnen. Sie haben das Recht ihre gespeicherten Daten einzusehen.

Ihre Zustimmung zur Beteiligung am Projekt schließt die Verwendung der Daten aus klinischen Unterlagen und Forschungsergebnissen ein. Für Forschungszwecke können die verschlüsselten Daten mit weiteren Daten aus anderen medizinisch relevanten Quellen (beispielsweise diagnostischen Aufnahmen, Behandlungsplaner, Krebsregister, medizinische Aufzeichnungen, usw.) verknüpft werden, nachdem diese ebenfalls mit einer Kennnummer ohne Hinweis auf Ihre Identität verschlüsselt wurden.

C. Einwilligung zur Teilnahme an einer Sport- und Bewegungstherapie

C 1: Ich bin mit der Teilnahme an einer Sport- und Bewegungstherapie einverstanden.

C 2:

Ich möchte keine individuelle Rückinformation über die getätigte Forschung erhalten

oder

Sofern durch die Forschung Ergebnisse zu dem Thema der Studie „Implementierung und Evaluation sporttherapeutischer Trainingsmethoden bei Brustkrebspatientinnen nach Axilla-Dissektion“ entstehen, die für mich von Bedeutung sind, möchte ich über folgende Person _____ (z.B. den Studienleiter, Studienärztin) darüber informiert werden.

C 3: Widerruf der Zustimmung

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Teilnahme an einer Sport- und Bewegungstherapieinterventionsstudie jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegen-

über der oben genannten Institution/Person widerrufen kann und dass dies keinen Einfluss auf meine etwaige weitere ärztliche Behandlung hat.

Datum

Name der Patientin

Name des Arztes

Prof. Dr. med. Mundhenke

Anhang Nr. 3

InBody520

Lookin' Body

InBody Data Management System
: 1 of 1

I.D.	ALTER	Grösse	Geschlecht	Datum
	58,0Jahre	164,0cm	weiblich	2014/07/14 12:24:31

Körperzusammensetzungsanalyse

Kompartimente	Werte	GesamtKörperwasser	Weiche Magermasse	Fettfreie Masse	Gewicht	Normalbereich
Gesamtkörperwasser (l)	33,3	33,3	42,7	45,3	77,9	29,5 ~ 35,9
Protein (l)	8,9	In Lösung				7,9 ~ 9,7
Mineralien (kg)	3,15	In Knochen: 2,64		2,73 ~ 3,33		
Körperfettmasse (kg)	32,6			11,6 ~ 18,5		

☐ Mineralien sind geschätzt

Ernährungsbewertung

Protein	<input checked="" type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Mangel	
Mineralien	<input checked="" type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Mangel	
Fett	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Mangel	<input checked="" type="checkbox"/> Übermässig
Ödem	<input checked="" type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Leichtes Ödem	<input type="checkbox"/> Ödem

Muskel-Fett Analyse

	Unter	Normal	Über	Einheit%	Normalbereich
Gewicht (kg)				77,9	49,1 ~ 66,5
Skelettmuskelmasse (kg)				24,6	22,0 ~ 27,0
Körperfettmasse (kg)				32,6	11,6 ~ 18,5

Gewichtskontrolle

Gewicht	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Unter	<input checked="" type="checkbox"/> Über
Skelettmuskelmasse	<input checked="" type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Unter	<input type="checkbox"/> Stark
Fett	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Unter	<input checked="" type="checkbox"/> Über

Adipositasdiagnose

	Unter	Normal	Über	Normalbereich	
Körper-Masse-Index (kg/m ²)				29,0	18,5 ~ 25,0
Prozent Körperfett (%)				41,8	18,0 ~ 28,0
Taille / Hüften-Verhältnis				0,94	0,75 ~ 0,85

Adipositasdiagnose

Körper-Masse-Index	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Unter	<input checked="" type="checkbox"/> Über	<input type="checkbox"/> Weit über
Prozent Körperfett	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Über	<input checked="" type="checkbox"/> Weit über	
Taille / Hüften-Verhältnis	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Über	<input checked="" type="checkbox"/> Weit über	

Magerkeits Gleichgewicht

	Unter	Normal	Über	Einheit%
Rechter Arm (kg)				104,8
Linker Arm (kg)				99,2
Rumpf (kg)				98,6
Rechtes Bein (kg)				95,1
Linkes Bein (kg)				96,3

Ausgeglichenheit des Körperbaus

Ober	<input checked="" type="checkbox"/> Balanciert	<input type="checkbox"/> Leicht unbalanciert	<input type="checkbox"/> Sehr unbalanciert
Unter	<input checked="" type="checkbox"/> Balanciert	<input type="checkbox"/> Leicht unbalanciert	<input type="checkbox"/> Sehr unbalanciert
Ober-Unter	<input checked="" type="checkbox"/> Balanciert	<input type="checkbox"/> Leicht unbalanciert	<input type="checkbox"/> Sehr unbalanciert

- Adipositasgrad 134,7% (90~110)
- Körperzellmasse 29,2kg (26,2 ~ 32,0)
- Körpermineralmasse 2,64kg (2,24 ~ 2,74)
- Grundumsatz 1349kcal (1795~1536)
- AU(Arm Umfang) 33,7cm
- Armmuskelumfang 27,8cm

Gewichtskontrolle

Zielgewicht	58,9kg
Gewichtskontrolle	-19,0kg
Fettkontrolle	-19,0kg
Muskelkontrolle	0,0kg
Fitnessbewertung	62Punkte

Body Shape Grafik

Links

Rechts

— Mager

— Mager/Ideal Mager x 100(%)

■ Unter

■ Normal

■ Über

----- Standard

Körperstärke

Ober	<input checked="" type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Stark	<input type="checkbox"/> Schwach
Unter	<input checked="" type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Stark	<input type="checkbox"/> Schwach
Muskel	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Muskulös	<input checked="" type="checkbox"/> Schwach

Copyright: 1996-2005 by Biospace Co., Ltd. Alle Rechte vorbehalten

Anhang Nr. 4

**EORTC QLQ-C30 (version 3.0)**

Wir sind an einigen Angaben interessiert, die Sie und Ihre Gesundheit betreffen. Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen selbst, indem Sie die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft. Es gibt keine "richtigen" oder "falschen" Antworten. Ihre Angaben werden streng vertraulich behandelt.

Bitte tragen Sie Ihre Initialen ein:

Ihr Geburtstag (Tag, Monat, Jahr):

Das heutige Datum (Tag, Monat, Jahr):

	Über- haupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten sich körperlich anzustrengen (z.B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen?)	1	2	3	4
2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen <u>längeren</u> Spaziergang zu machen?	1	2	3	4
3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine <u>kurze</u> Strecke außer Haus zu gehen?	1	2	3	4
4. Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?	1	2	3	4
5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?	1	2	3	4

Während der letzten Woche:

	Über- haupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
6. Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei ande- tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
7. Waren Sie bei Ihren Hobbys oder anderen Freizeitbeschäftigungen ein- geschränkt?	1	2	3	4
8. Waren Sie kurzatmig?	1	2	3	4
9. Hatten Sie Schmerzen?	1	2	3	4
10. Mussten Sie sich ausruhen?	1	2	3	4
11. Hatten Sie Schlafstörungen?	1	2	3	4
12. Fühlten Sie sich schwach?	1	2	3	4
13. Hatten Sie Appetitmangel?	1	2	3	4
14. War Ihnen übel?	1	2	3	4
15. Haben Sie erbrochen?	1	2	3	4

Bitte wenden

Während der letzten Woche:

	Über- haupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
16. Hatten Sie Verstopfung?	1	2	3	4
17. Hatten Sie Durchfall?	1	2	3	4
18. Waren Sie müde?	1	2	3	4
19. Fühlten Sie sich durch Schmerzen in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigt?	1	2	3	4
20. Hatten Sie Schwierigkeiten sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. auf das Zeitungslesen oder das Fernsehen?	1	2	3	4
21. Fühlten Sie sich angespannt?	1	2	3	4
22. Haben Sie sich Sorgen gemacht?	1	2	3	4
23. Waren Sie reizbar?	1	2	3	4
24. Fühlten Sie sich niedergeschlagen?	1	2	3	4
25. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern?	1	2	3	4
26. Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr <u>Familienleben</u> beeinträchtigt?	1	2	3	4
27. Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr <u>Zusammensein</u> oder Ihre <u>gemeinsamen Unternehmungen mit anderen Menschen</u> beeinträchtigt?	1	2	3	4
28. Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung für Sie finanzielle Schwierigkeiten mit sich gebracht?	1	2	3	4

Anhang Nr. 5

**EORTC QLQ - BR23**

Patienten berichten manchmal die nachfolgend beschriebenen Symptome oder Probleme. Bitte beschreiben Sie, wie stark Sie diese Symptome oder Probleme während der letzten Woche empfunden haben

Während der letzten Woche:

	Überhaupt nicht	Wenig	Mässig	Sehr
31. Hatten Sie einen trockenen Mund?	1	2	3	4
32. War Ihr Geschmackempfinden beim Essen oder Trinken verändert?	1	2	3	4
33. Schmerzten Ihre Augen, waren diese gereizt oder tränten sie?	1	2	3	4
34. Haben Sie Haarausfall?	1	2	3	4
35. Nur bei Haarausfall ausfüllen: Hat Sie der Haarausfall belastet?	1	2	3	4
36. Fühlten Sie sich krank oder unwohl?	1	2	3	4
37. Hatten Sie Hitzewallungen?	1	2	3	4
38. Hatten Sie Kopfschmerzen?	1	2	3	4
39. Fühlten Sie sich wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung körperlich weniger anziehend?	1	2	3	4
40. Fühlten Sie sich wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung weniger weiblich?	1	2	3	4
41. Fanden Sie es schwierig, sich nackt anzusehen?	1	2	3	4

- | | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 42. Waren Sie mit Ihrem Körper unzufrieden? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 43. Waren Sie wegen Ihres zukünftigen Gesundheitszustandes besorgt? | 1 | 2 | 3 | 4 |

Während der letzten vier Wochen:

- | | Überhaupt nicht | We-
nig | Mäs-
sig | Sehr |
|--|------------------------|--------------------|---------------------|-------------|
| 44. Wie sehr waren Sie an Sex interessiert? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 45. Wie sehr waren Sie sexuell aktiv?
(mit oder ohne Geschlechtsverkehr)? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 46. Nur ausfüllen, wenn Sie sexuell aktiv waren:
Wie weit hatten Sie Freude an Sex? | 1 | 2 | 3 | 4 |

Bitte wenden

Während der letzten Woche:

- | | Überhaupt
nicht | Wenig | Mässig | Sehr |
|---|----------------------------|--------------|---------------|-------------|
| 47. Hatten Sie Schmerzen in Arm oder Schulter? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 48. War Ihr Arm oder Ihre Hand geschwollen? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 49. War das Heben oder Seitwärtsbewegen des Arms erschwert? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 50. Hatten Sie im Bereich der betroffenen Brust Schmerzen? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 51. War der Bereich Ihrer betroffenen Brust angeschwollen? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 52. War der Bereich der betroffenen Brust überempfindlich? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 53. Hatten Sie Hautprobleme im Bereich der betroffenen Brust (z.B. juckende, trockene oder schuppige Haut)? | 1 | 2 | 3 | 4 |

Anhang Nr. 6

Fatigue / MFI

Bitte beurteilen Sie inwieweit die folgenden Aussagen in der **letzten Woche** für Sie zutrafen:

- | | | | | | | | |
|---|-----------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| 1. Ich fühle mich leistungsfähig | 1 = ja, das trifft zu | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | 5 = nein, das trifft nicht zu |
| 2. Körperlich fühle ich mich in der Lage, nur wenig zu tun | 1 = ja, das trifft zu | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | 5 = nein, das trifft nicht zu |
| 3. Ich fühle mich sehr aktiv | 1 = ja, das trifft zu | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | 5 = nein, das trifft nicht zu |
| 4. Ich habe Lust, alle möglichen schönen Dinge zu unternehmen | 1 = ja, das trifft zu | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | 5 = nein, das trifft nicht zu |
| 5. Ich fühle mich müde | 1 = ja, das trifft zu | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | 5 = nein, das trifft nicht zu |
| 6. Ich denke, daß ich an einem Tag viel erledige | 1 = ja, das trifft zu | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | 5 = nein, das trifft nicht zu |
| 7. Wenn ich etwas tue, kann ich mich gut darauf konzentrieren | 1 = ja, das trifft zu | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | 5 = nein, das trifft nicht zu |
| 8. Körperlich traue ich mir viel zu | 1 = ja, das trifft zu | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | 5 = nein, das trifft nicht zu |
| 9. Ich fürchte mich davor, Dinge erledigen zu müssen | 1 = ja, das trifft zu | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | 5 = nein, das trifft nicht zu |
| 10. Ich denke, daß ich an einem Tag sehr wenig tue | 1 = ja, das trifft zu | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | 5 = nein, das trifft nicht zu |
| 11. Ich kann mich gut konzentrieren | 1 = ja, das trifft zu | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | 5 = nein, das trifft nicht zu |
| 12. Ich fühle mich ausgeruht | 1 = ja, das trifft zu | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | 5 = nein, das trifft nicht zu |
| 13. Es kostet mich große Anstrengung, mich auf Dinge zu konzentrieren | 1 = ja, das trifft zu | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | 5 = nein, das trifft nicht zu |
| 14. Körperlich fühle ich mich in einer schlechten Verfassung | 1 = ja, das trifft zu | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | 5 = nein, das trifft nicht zu |
| 15. Ich habe eine Menge Pläne | 1 = ja, das trifft zu | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | 5 = nein, das trifft nicht zu |
| 16. Ich ermüde sehr schnell | 1 = ja, das trifft zu | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | 5 = nein, das trifft nicht zu |
| 17. Ich schaffe es, nur wenig zu erledigen | 1 = ja, das trifft zu | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | 5 = nein, das trifft nicht zu |
| 18. Ich fühle mich nicht danach, auch nur irgend etwas zu tun | 1 = ja, das trifft zu | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | 5 = nein, das trifft nicht zu |
| 19. Meine Gedanken schweifen sehr leicht ab | 1 = ja, das trifft zu | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | 5 = nein, das trifft nicht zu |
| 20. Körperlich fühle ich mich in einer ausgezeichneten Verfassung | 1 = ja, das trifft zu | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | 5 = nein, das trifft nicht zu |

Anhang Nr. 7

INTERNATIONAL PHYSICAL ACTIVITY QUESTIONNAIRE

Wir sind daran interessiert herauszufinden welche Arten von körperlichen Aktivitäten Menschen in ihrem alltäglichen Leben vollziehen. Die Befragung bezieht sich auf die Zeit die Sie während der **letzten 7** Tage in körperlicher Aktivität verbracht haben. Bitte beantworten Sie alle Fragen (auch wenn Sie sich selbst nicht als aktive Person ansehen). Bitte berücksichtigen Sie die Aktivitäten im Rahmen Ihrer Arbeit, in Haus und Garten, um von einem Ort zum anderen zu kommen und in Ihrer Freizeit für Erholung, Leibesübungen und Sport.

Denken Sie an all Ihre **anstrengenden** und **moderaten** Aktivitäten in den **vergangenen 7 Tagen**. **Anstrengende** Aktivitäten bezeichnen Aktivitäten die starke körperliche Anstrengungen erfordern und bei denen Sie deutlich stärker atmen als normal. **Moderate** Aktivitäten bezeichnen Aktivitäten mit moderater körperlicher Anstrengung bei denen Sie ein wenig stärker atmen als normal.

TEIL 1: KÖRPERLICHE AKTIVITÄT AM ARBEITSPLATZ

Im ersten Abschnitt geht es um Ihre Arbeit. Das beinhaltet bezahlte Arbeit, Landwirtschaft, freiwillige Tätigkeiten, Seminare und alle anderen unbezahlten Tätigkeiten die Sie außerhalb von zuhause verrichtet haben. Geben Sie hier keine unbezahlten Tätigkeiten an die Sie zuhause verrichtet haben, wie Arbeiten in Haus und Garten, anfallende Instandhaltungsarbeiten und Sorgen für die Familie. Dies wird in Abschnitt 3 befragt.

1. Haben Sie momentan einen Job oder verrichten Sie irgendwelche unbezahlte Arbeiten außerhalb von zuhause?

Ja

Nein → **Springen Sie weiter zu Teil 2: BEFÖRDERUNG**

Die folgenden Fragen sind über die körperliche Aktivität in den **vergangenen 7** Tagen im Rahmen Ihrer bezahlten und unbezahlten Arbeit. Dies beinhaltet keine Wegstrecken zur oder von der Arbeit.

2. An wie vielen der **vergangenen 7 Tage** haben Sie anstrengende körperliche Aktivitäten wie schweres Heben, Graben, schwere Bauarbeit oder Stiegensteigen **im Rahmen Ihrer Arbeit** verrichtet? Denken Sie dabei nur an körperliche Aktivitäten die Sie für mindestens 10 Minuten ohne Unterbrechung verrichtet haben.

_____ **Tage pro Woche**

Keine anstrengenden körperlichen Aktivitäten im Rahmen der Arbeit



Springen Sie weiter zu Frage 4

3. Wie viel Zeit haben Sie für gewöhnlich an einem dieser Tage mit **anstrengender** körperlicher Aktivität im Rahmen ihrer Arbeit verbracht?

_____ **Stunden pro Tag**

_____ **Minuten pro Tag**

4. Denken Sie erneut nur an die körperlichen Aktivitäten die Sie für mindestens 10 Minuten ohne Unterbrechung verrichtet haben. An wie vielen der **vergangenen 7 Tage** haben Sie moderate körperliche Aktivitäten wie Tragen leichter Lasten **im Rahmen Ihrer Arbeit** verrichtet? Fußwegstrecken bitte nicht mit einbeziehen.

_____ **Tage pro Woche**

Keine moderaten körperlichen Aktivitäten im Rahmen der Arbeit



Springen Sie weiter zu Frage 6

5. Wie viel Zeit haben Sie für gewöhnlich an einem dieser Tage mit moderater körperlicher Aktivität im Rahmen Ihrer Arbeit verbracht?

_____ **Stunden pro Tag**

_____ **Minuten pro Tag**

6. An wie vielen der **vergangenen 7 Tage** haben Sie **Fußwegstrecken** von mindestens 10 Minuten ohne Unterbrechung im Rahmen Ihrer Arbeit zurückgelegt? Bitte keine Wegstrecken zur oder von der Arbeit mit einbeziehen.

_____ **Tage pro Woche**

Keine Fußwegstrecken im Rahmen der Arbeit

Springen Sie weiter zu Teil 2: BEFÖRDERUNG



7. Wie viel Zeit haben Sie an einem dieser Tage für gewöhnlich mit **Wegstrecken** im Rahmen Ihrer Arbeit verbracht?

_____ **Stunden pro Tag**

_____ **Minuten pro Tag**

Teil 2: KÖRPERLICHE AKTIVITÄT ZUR BEFÖRDERUNG

In diesen Fragen geht es um die Fortbewegungen von einem Ort zum anderen, wie die Wege zu Arbeit, Geschäften, Kino, usw.

8. An wie vielen der **vergangenen 7 Tage** sind Sie mit einem **motorisierten Verkehrsmittel** wie Zug, Bus, Auto oder Straßenbahn **gefahren**?

_____ **Tage pro Woche**

Keine Fahrten in motorisierten Verkehrsmitteln

Springen Sie weiter zu Frage 10



9. Wie viel Zeit haben Sie für gewöhnlich an einem dieser Tage mit **Fahrten** in Zug, Bus, Auto, Straßenbahn oder irgendeinem motorisierten Verkehrsmittel verbracht?

_____ **Stunden pro Tag**

_____ **Minuten pro Tag**

Denken Sie jetzt nur an das **Fahrradfahren** und **zu Fuß Gehen**, bei dem Sie für Wege zur und von der Arbeit, für Botenwege, sowie für Wegstrecken um von einem Ort zum anderen zurückgelegt haben.

10. An wie vielen der **vergangenen 7 Tage** sind Sie für mindestens 10 Minuten ohne Unterbrechung **Fahrrad gefahren** um **von einem Ort zum anderen** zu gelangen?

_____ **Tage pro Woche**

Kein Fahrradfahren von einem Ort zum anderen

➔ **Springen Sie weiter zu Frage 12**

11. Wie viel Zeit haben Sie für gewöhnlich an einem dieser Tage für das **Fahrradfahren** von einem Ort zum anderen verwendet??

_____ **Stunden pro Tag**

_____ **Minuten pro Tag**

12. An wie vielen der **vergangenen 7 Tage** sind Sie für mindestens 10 Minuten ohne Unterbrechung **zu Fuß gegangen** um **von einem Ort zum anderen** zu gelangen?

_____ **Tage pro Woche**

Kein zu Fuß Gehen von einem Ort zum anderen

➔ **Springen Sie weiter zu Teil 3: HAUSARBEIT, HAUSINSTANDHALTUNG
UND SORGEN FÜR DIE FA-
MILIE**

13. **Wie viel Zeit haben Sie für gewöhnlich an einem dieser Tage für das zu Fuß Ge-
hen von einem Ort zum anderen verwendet?**

_____ **Stunden pro Tag**

_____ **Minuten pro Tag**

TEIL 3: HAUSARBEIT, HAUSINSTANDHALTUNG UND SORGEN FÜR DIE FAMILIE

In diesem Abschnitt geht es um körperliche Aktivitäten die Sie in den **vergangenen 7 Tagen** in und um ihr Haus verrichtet haben, wie Hausarbeit, Arbeiten in Hof und Garten, Instandhaltungsarbeiten und Sorgen für die Familie.

14. Denken Sie nur an die körperlichen Aktivitäten die Sie für mindestens 10 Minuten ohne Unterbrechung verrichtet haben. An wie vielen der **vergangenen 7 Tage** haben Sie anstrengende körperliche Aktivitäten wie Tragen schwerer Lasten, Holzhacken, Schneeschaufeln oder Graben **im Hof oder im Garten** verrichtet?

_____ **Tage pro Woche**

Keine anstrengenden körperlichen Aktivitäten im Hof oder im Garten



Springen Sie weiter zu Frage 16

15. Wie viel Zeit haben Sie für gewöhnlich an einem dieser Tage mit **anstrengender** Aktivität in Garten und Hof verbracht?

_____ **Stunden pro Tag**

_____ **Minuten pro Tag**

16. Denken Sie erneut nur an die körperlichen Aktivitäten die Sie für mindestens 10 Minuten ohne Unterbrechung verrichtet haben. An wie vielen der **vergangenen 7 Tage** haben Sie moderate Aktivitäten wie Tragen leichter Lasten, Fegen, Fensterputzen und Rechen **im Hof oder im Garten** verrichtet?

_____ **Tage pro Woche**

Keine moderate Aktivität im Garten oder im Hof



Springen Sie weiter zu Frage 18

17. Wie viel Zeit haben Sie für gewöhnlich an einem dieser Tage mit **moderater** körperlicher Aktivität im Garten oder im Hof verbracht?

_____ **Stunden pro Tag**

_____ **Minuten pro Tag**

18. Denken Sie erneut nur an die körperlichen Aktivitäten die Sie für mindestens 10 Minuten ohne Unterbrechung verrichtet haben. An wie vielen der **vergangenen 7 Tage** haben Sie moderate Aktivitäten wie Tragen leichter Lasten, Fensterputzen, Bodenaufwaschen und Fegen **zu Hause** verrichtet?

_____ **Tage pro Woche**

Keine moderaten Aktivitäten zu Hause



Springen Sie weiter zu Teil 4: KÖRPERLICHE AKTIVITÄTEN IN ERHO-

LUNG, SPORT UND FREIZEIT

19. Wie viel Zeit haben Sie für gewöhnlich an einem dieser Tage mit **moderaten** körperlichen Aktivitäten zu Hause verbracht?

_____ **Stunden pro Tag**

_____ **Minuten pro Tag**

TEIL 4: KÖRPERLICHE AKTIVITÄTEN IN ERHOLUNG; SPORT UND FREIZEIT

In diesem Abschnitt geht es um alle körperlichen Aktivitäten die Sie in den **vergangenen 7 Tagen** ausschließlich in Erholung, Sport, Leibesübungen und Freizeit verrichtet haben. Bitte keine Aktivitäten mit einbeziehen die Sie bereits angegeben haben.

20. Ohne die Fußwege die Sie bereits genannt haben, an wie vielen der **vergangenen 7 Tage** sind Sie in ihrer **Freizeit** für mindestens 10 Minuten ohne Unterbrechung **zu Fuß** gegangen?

_____ **Tage pro Woche**

Kein zu Fuß gehen in der Freizeit

➔ **Springen Sie weiter zu Frage 22**

21. Wie viel Zeit haben Sie für gewöhnlich an einem dieser Tage mit **zu Fuß Gehen** in ihrer Freizeit verbracht?

_____ **Stunden pro Tag**

_____ **Minuten pro Tag**

22. Denken sie nur an die körperlichen Aktivitäten die Sie für mindestens 10 Minuten ohne Unterbrechung verrichtet haben. An wie vielen der **vergangenen 7 Tage** haben Sie **anstrengende** körperliche Aktivitäten wie Aerobic, Laufen, schnelles Fahrradfahren oder schnelles Schwimmen in ihrer **Freizeit** verrichtet?

_____ **Tage pro Woche**

Keine anstrengenden Aktivitäten in der Freizeit

➔ **Springen Sie weiter zu Frage 24**

23. Wie viel Zeit haben Sie für gewöhnlich an einem dieser Tage mit **anstrengender** körperlicher Aktivität in ihrer Freizeit verbracht?

_____ **Stunden pro Tag**

_____ **Minuten pro Tag**

24. Denken Sie erneut nur an die körperlichen Aktivitäten die Sie für mindestens 10 Minuten ohne Unterbrechung verrichtet haben. An wie vielen der **vergangenen 7 Tage** haben sie **moderate** körperliche Aktivitäten wie Fahrradfahren bei gewöhnlicher Geschwindigkeit, Schwimmen bei gewöhnlicher Geschwindigkeit und Doppel-Tennis in ihrer **Freizeit** verrichtet?

_____ **Tage pro Woche**

Keine moderaten Aktivitäten in der Freizeit

→ **Springen Sie weiter zu Teil 5: IM SITZEN VERBRACHTE ZEIT**

25. Wie viel Zeit haben Sie für gewöhnlich an einem dieser Tage mit **moderater** körperlicher Aktivität in ihrer Freizeit verbracht?

_____ **Stunden pro Tag**

_____ **Minuten pro Tag**

TEIL 5: IM SITZEN VERBRACHTE ZEIT

Bei den letzten Fragen geht es um die Zeit die Sie bei der Arbeit, zuhause, bei Seminaren und in der Freizeit in Sitzen verbracht haben. Dies kann Zeit beinhalten wie Sitzen am Schreibtisch, Besuchen von Freunden und vor dem Fernseher sitzen oder liegen. Keine Zeit für Sitzen in einem motorisierten Verkehrsmittel mit einbeziehen von der Sie mir bereits erzählt haben.

26. Wie viel Zeit haben Sie in den **vergangenen 7 Tagen** mit **Sitzen an Wochentagen** verbracht?

_____ **Stunden pro Tag**

_____ **Minuten pro Tag**

27. Wie viel Zeit haben Sie an den **vergangenen 7 Tagen** mit **Sitzen an Wochenendtagen** verbracht?

_____ **Stunden pro Tag**

_____ **Minuten pro Tags**

Das ist das Ende der Befragung, danke für Ihre Teilnahme.

Anhang Nr. 8

- Trainingsprogrammverwaltung -

RECK MOTomed®
Bewegungstherapie für mehr Lebensqualität







Trainingsprogramme auf der Chipkarte

Eigene Trainingsprogramme

Trainingsprogrammübersicht
 Programm Name: Training 16.9
 Zuletzt geändert/Erstellt: 15.09.2014 - 14:48

Gesamtdauer [hh:mm:ss]: 00:37:00
 Anzahl Trainingsphasen: 19

Algemein (Programmparameter)
Verlauf (Phasenparameter)
Erweiterte Funktionen

	Phasennummer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Trainingsaufgabe	↔	↔	☀	☀	↔	☐	☐	☐	☐	↔	☐	☐	☐	
Trainingsziel	Dauer	Dauer	Dauer	Dauer	Dauer	Dauer	Dauer	Dauer	Dauer	Dauer	Dauer	Dauer	Dauer	Dauer
Dauer	0:02:00	0:02:00	0:03:00	0:03:00	0:01:30	0:01:30	0:01:30	0:01:30	0:01:30	0:01:30	0:01:30	0:01:30	0:01:30	0:01:30
Arbeit [kcal]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Bremslast (0 - 20)	20	20	3	3	20	4	5	7	5	20	4	5	7	
Körperseite und Kurbelanzordnung	↗	↗	↗	↗	↗	↗	↗	↗	↗	↗	↗	↗	↗	↗
Drehrichtung	↻	↻	↻	↻	↻	↻	↻	↻	↻	↻	↻	↻	↻	↻
Passivdrehzahl [U/min]	40	40	20	20	20	20	20	20	20	40	20	20	20	20





Chipkarte



- Trainingsprogrammverwaltung -

RECK MOTomed®
Bewegungstherapie für mehr Lebensqualität







Trainingsprogramme auf der Chipkarte

Eigene Trainingsprogramme

Trainingsprogrammübersicht
 Programm Name: 1. Training
 Zuletzt geändert/Erstellt: 21.07.2014 - 10:01

Gesamtdauer [hh:mm:ss]: 00:45:00
 Anzahl Trainingsphasen: 13

Algemein (Programmparameter)
Verlauf (Phasenparameter)
Erweiterte Funktionen

	Phasennummer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Trainingsaufgabe	↔	↔	☐	☐	↔	☐	☐	↔	☺	↔	☺	↔	↔	
Trainingsziel	Dauer	Dauer	Dauer	Dauer	Dauer	Dauer	Dauer	Dauer	Dauer	Dauer	Dauer	Dauer	Dauer	Dauer
Dauer	0:03:30	0:03:30	0:02:30	0:03:00	0:03:00	0:02:00	0:03:00	0:03:00	0:04:30	0:03:00	0:06:00	0:04:00	0:04:00	0:04:00
Arbeit [kcal]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Bremslast (0 - 20)	20	20	2	4	20	3	5	20	4	2	6	20	20	
Körperseite und Kurbelanzordnung	↗	↗	↗	↗	↗	↗	↗	↗	↗	↗	↗	↗	↗	↗
Drehrichtung	↻	↻	↻	↻	↻	↻	↻	↻	↻	↻	↻	↻	↻	↻
Passivdrehzahl [U/min]	40	30	35	35	30	35	30	20	35	30	35	30	30	30





Chipkarte



Anhang Nr. 9

IG	T ₁		T ₂		MD (KI)	p-Wert
	Mittelwert ± SD	Median (Int.q)	Mittelwert ± SD	Median (Int.q)		
Physische Funktion	63,49 ± 18,93	66,67 (23,33)	68,57 ± 16,97	66,67 (23,33)	6,67 (0 ; 10)	0,038
Rollenfunktion	53,17 ± 30,1	50 (50,00)	57,94 ± 30,1	66,67 (33,33)	8,33 (-8,33 ; 16,67)	0,283
Emotionale Funktion	69,57 ± 27,96	75 (29,17)	67,86 ± 75	75 (45,83)	-1,39 (-12,5 ; 4,17)	0,687
Kognitive Funktion	70,63 ± 32,02	83,33 (50,00)	75,4 ± 27,7	83,33 (41,67)	0 (0 ; 8,33)	0,277
Soziale Funktion	58,73 ± 34,0	66,67 (66,67)	65,87 ± 33,53	66,67 (66,67)	8,33 (0 ; 16,67)	0,132
Fatigue	53,44 ± 21,26	44,44 (27,78)	43,38 ± 23,81	44,44 (27,78)	-11,11 (-16,67 ; 0)	0,018
Übelkeit und Erbrechen	4,76 ± 9,34	0 (8,33)	3,17 ± 8,53	0 (0)	0 (-8,33 ; 0)	0,527
Schmerz	29,37 ± 31,58	16,67 (58,33)	29,37 ± 27,34	33,33 (50,00)	0 (-8,33 ; 8,33)	0,67
Atemnot	44,44 ± 32,2	33,33 (50,00)	41,27 ± 33,17	33,33 (66,67)	0 (-16,67 ; 0)	0,589
Schlaflosigkeit	26,98 ± 32,69	0 (66,67)	34,92 ± 34,12	33,33 (50,00)	0 (0 ; 16,67)	0,101
Appetitverlust	14,29 ± 22,54	0 (0)	6,34 ± 22,65	0 (0)	0 (-16,67 ; 0)	0,206
Obstipation	11,11 ± 19,25	0 (33,33)	14,29 ± 22,54	0 (33,33)	0 (0 ; 0)	0,157
Diarrhoe	4,76 ± 11,95	0 (0)	4,76 ± 11,95	0 (0)	0 (0 ; 0)	1
Finanzielle Schwierigkeiten	20,63 ± 37,23	0 (33,33)	11,11 ± 19,25	0 (33,33)	0 (-16,67 ; 0)	0,104
Lebensqualität (globaler Gesundheitszustand)	60,32 ± 17,46	66,67 (16,67)	64,68 ± 16,22	66,67 (33,33)	4,167 (0 ; 8,33)	0,101

Alle Ergebnisse des EORTC QLQ-C30 in der IG zu T₁ und T₂,
p-Werte zum Vergleich von T₁ zu T₂ ermittelt durch den Wilcoxon-Rang-Test verbundener Stichproben,
Daten angegeben in Mittelwerten ± SD, Medianen (Interquartilabständen), MD: Mittlere Differenz der Mediane (= Hodges-Lehmann-Schätzer) (KI: 95 % Konfidenzintervall)

Anhang Nr. 10

KG	T ₁		T ₂		MD (KI)	p-Wert
	Mittelwert ± SD	Median (Int.q)	Mittelwert ± SD	Median (Int.q)		
Physische Funktion	83,1 ± 16,97	86,67 (25,00)	85 ± 13,53	86,67 (26,67)	0 (-3,33 ; 3,33)	0,428
Rollenfunktion	68,45 ± 27,34	66,67 (50,00)	74,4 ± 29,22	83,33 (45,83)	8,33 (0 ; 16,67)	0,067
Emotionale Funktion	69,05 ± 26,73	75 (39,58)	75,89 ± 20,95	79,17 (25,00)	4,17 (0 ; 12,5)	0,081
Kognitive Funktion	76,79 ± 28,09	83,33 (33,33)	80,36 ± 26,86	83,33 (33,33)	0 (0 ; 8,33)	0,323
Soziale Funktion	72,62 ± 28,77	83,33 (45,83)	74,4 ± 27,02	75,00 (33,33)	0 (0 ; 8,33)	0,782
Fatigue	39,68 ± 28,11	33,33 (41,67)	30,16 ± 24,0	33,33 (33,33)	-11,11 (-16,67 ; -5,56)	0,002
Übelkeit und Erbrechen	1,79 ± 5,25	0 (0)	2,98 ± 12,87	0 (0)	0 (0 ; 0)	1
Schmerz	35,12 ± 31,86	33,33 (50,00)	30,95 ± 25,94	33,33 (29,17)	0 (-8,33 ; 0)	0,322
Atemnot	29,76 ± 33,13	33,33 (66,67)	23,81 ± 25,43	33,33 (33,33)	0 (-16,67 ; 0)	0,185
Schlaflosigkeit	33,33 ± 38,12	33,33 (66,67)	35,8 ± 31,93	33,33 (66,67)	0 (0 ; 16,67)	0,832
Appetitverlust	1,19 ± 6,3	0 (0)	2,38 ± 12,6	0 (0)	0 (0 ; 0)	0,317
Obstipation	5,95 ± 15,85	0 (0)	5,95 ± 13	0 (0)	0 (0 ; 0)	1
Diarrhoe	1,19 ± 6,3	0 (0)	1,19 ± 6,3	0 (0)	0 (0 ; 0)	1
Finanzielle Schwierigkeiten	15,48 ± 33,31	0 (0)	19,04 ± 31,98	0 (33,33)	0 (0 ; 0)	0,480
Lebensqualität (globaler Gesundheitszustand)	63,69 ± 24,66	62,5 (39,58)	68,15 ± 16,21	66,67 (16,67)	4,17 (0 ; 12,5)	0,214

Alle Ergebnisse des EORTC QLQ-C30 in der **KG** zu T₁ und T₂,
p-Werte zum Vergleich von T₁ zu T₂ ermittelt durch den Wilcoxon-Rang-Test verbundener Stichproben,
Daten angegeben in Mittelwerten ± SD, Medianen (Interquartilabständen), MD: Mittlere Differenz der Mediane (= Hodges-Lehmann-Schätzer) (KI: 95 % Konfidenzintervall)

Anhang Nr. 11

IG	T ₁		T ₂		MD (KI)	p-Wert
	Mittelwert ± SD	Median (Int.q)	Mittelwert ± SD	Median (Int.q)		
Brustsymptome	16,40 ± 16,57	8,33 (29,17)	14,29 ± 13,98	16,67 (25,00)	-1,39 (-8,33 ; 4,17)	0,526
Armsymptome	36,51 ± 24,12	33,33 (33,33)	27,51 ± 20,07	22,22 (33,33)	-5,56 (-22,22 ; 5,56)	0,183
Körperbild	62,36 ± 28,02	66,67 (53,47)	62,92 ± 26,42	66,67 (31,25)	0 (-4,17 ; 8,33)	0,917
Sexualfunktion	35,19 ± 26,13	33,33 (41,67)	34,26 ± 25,87	33,33 (54,17)	0 (-8,33 ; 8,33)	0,811
Lustempfinden	60,61 ± 32,72	66,67 (66,67)	57,57 ± 26,21	66,67 (33,33)	0 (-16,67 ; 0)	0,276
Zukunftsperspektive	43,86 ± 33,43	33,33 (33,33)	47,37 ± 30,05	33,33 (33,33)	0 (0 ; 16,67)	0,564
Nebenwirkungen der systemischen Therapie	26,87 ± 20,02	23,81 (34,52)	24,22 ± 16,92	23,81 (28,57)	-2,381 (-9,524 ; 2,381)	0,170
Probleme in Folge von Haarverlust	66,67 ± 40,82	66,67 (66,67)	46,67 ± 18,26	33,33 (33,33)	-16,67 (-66,67 ; 33,33)	0,197

Alle Ergebnisse des EORTC QLQ-BR23 in der **IG** zu T₁ und T₂,
p-Werte zum Vergleich von T₁ zu T₂ ermittelt durch den Wilcoxon-Rang-Test verbundener Stichproben,
Daten angegeben in Mittelwerten ± SD, Medianen (Interquartilabständen), MD: Mittlere Differenz der Mediane (= Hodges-Lehmann-Schätzer) (KI: 95 % Konfidenzintervall)

Anhang Nr. 12

KG	T ₁		T ₂		MD (KI)	p-Wert
	Mittelwert ± SD	Median (Int.q)	Mittelwert ± SD	Median (Int.q)		
Brustsymptome	20,24 ± 23,94	8,33 (47,92)	19,64 ± 22,70	16,67 (25,00)	0 (-8,33 ; 4,17)	0,851
Armsymptome	32,94 ± 26,1	27,78 (44,44)	28,17 ± 23,71	33,33 (44,44)	-5,56 (-11,11 ; 5,56)	0,285
Körperbild	70,37 ± 28,62	75 (41,67)	74,9 ± 27,12	83,33 (41,67)	4,167 (-4,167 ; 12,5)	0,209
Sexualfunktion	32,61 ± 28,64	33,33 (50,00)	29,71 ± 27,04	16,67 (66,67)	0 (-8,33 ; 8,33)	0,659
Lustempfinden	61,90 ± 28,81	66,67 (41,67)	66,67 ± 26,15	66,67 (8,33)	0 (0 ; 16,67)	0,157
Zukunftsperspektive	50,61 ± 28,3	33,33 (33,33)	56,79 ± 30,40	66,67 (33,33)	0 (0 ; 16,67)	0,197
Nebenwirkungen der systemischen Therapie	25,07 ± 18,25	19,05 (23,81)	21,16 ± 13,62	19,05 (19,05)	-2,38 (-9,52 ; 0)	0,132
Probleme in Folge von Haarverlust	26,67 ± 26,29	33,33 (41,67)	26,67 ± 30,63	16,67 (66,67)	0 (-16,67 ; 16,67)	1

Alle Ergebnisse des EORTC QLQ-BR23 in der **KG** zu T₁ und T₂,
p-Werte zum Vergleich von T₁ zu T₂ ermittelt durch den Wilcoxon-Rang-Test verbundener Stichproben,
Daten angegeben in Mittelwerten ± SD, Medianen (Interquartilabständen), MD: Mittlere Differenz der Mediane (= Hodges-Lehmann-Schätzer) (KI: 95 % Konfidenzintervall)

8. Eidesstattliche Erklärung

Ich, Jette Berner, erkläre hiermit, dass ich die der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel vorgelegte Dissertation mit dem Titel

Evaluation einer sporttherapeutischen Trainingsmethode am Oberarmergometer bei Brustkrebspatientinnen nach Axilladissektion

selbstständig ohne Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Quellen und Hilfsmittel verfasst habe. Alle den benutzten Quellen wörtlich oder sinngemäß entnommenen Stellen sind als solche einzeln kenntlich gemacht.

Diese Arbeit ist bislang keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegt worden. Weiterhin versichere ich, dass ich den beantragten Titel bisher nicht erworben habe.

Die Daten der vorliegenden Dissertation wurden in folgender Publikation veröffentlicht:

Schmidt T, Berner J, Jonat W, Weisser B, Rocken C, van Mackelenbergh M, Mundhenke C. *Influence of arm crank ergometry on development of lymphedema in breast cancer patients after axillary dissection: A randomized controlled trial.*

Journal of rehabilitation medicine 2017; 49: 78–83

Ich bin mir bewusst, dass eine falsche Erklärung rechtliche Folgen haben wird.

Kiel, den 29.10.2018

Jette Berner

9. Danksagung

Herrn Prof. Dr. Christoph Mundhenke danke ich vielmals für die Überlassung des Themas sowie für die freundliche Unterstützung bei meiner Dissertation am Institut für Gynäkologie und Geburtshilfe am UKSH Kiel.

Mein besonderer Dank gilt außerdem Herrn Dr. Thorsten Schmidt für seine Betreuung und seinen Beistand während der Durchführung der gesamten Arbeit.

Des Weiteren danke ich allen Mitarbeitern der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe des UKSH Kiel sowie des Instituts für Sport und Sportwissenschaften der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, die an der Studie mitgewirkt haben. Hierbei möchte ich vor allem Andrea Voss-Werner für die Hilfe bei der Patientenrekrutierung sowie Wiebke Kaczmarek und Kathrin Dehn für die Leitung der Trainingseinheiten hervorheben.

Ich danke besonders allen Probandinnen, durch deren Teilnahme diese Studie erst ermöglicht wurde.

Außerdem möchte ich mich bei Frau Elfriede Fritzer und Frau Dr. Silke Szymczak vom Institut für Medizinische Informatik und Statistik zu Kiel für die biometrische Beratung im Vorfeld der Studie bedanken.

Nicht zuletzt gilt meine tiefe Dankbarkeit meinen Eltern, meiner Schwester, sowie sehr wichtigen Freunden, die mir während des gesamten Studiums zur Seite standen und auf die ich mich immer verlassen konnte.