

InterBALANCE - Prophylaxe der Chemotherapie induzierten peripheren Polyneuropathie durch interaktive Bewegungstherapie

Kurztitel

- InterBALANCE

Zeitraum

- Juni 2016 – Mai 2018

Leitung

- Dr. med. Franziska Jahn

Mitarbeiter

- [André Golla \(M.A.\)](#)

Partner

- Arbeitsgruppe Supportive Therapie, Universitätsklinik und Poliklinik für Innere Medizin IV/UKH (apl. Prof. Dr. Karin Jordan)
- Universitätsklinik und Poliklinik für Neurologie/UKH (Dr. med. Berit Jordan)
- Labor für Experimentelle Orthopädie und Sportmedizin/UKH (apl. Prof. Dr. phil. René Schwesig, Dr. phil. Andreas Lauenroth)
- Department Sportwissenschaft, MLU (Prof. Dr. Andreas Lau)
- Institut für Medizinische Epidemiologie, Biometrie und Informatik, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg (Dr. Susanne Unverzagt)

Förderung

gefördert im Wilhelm-Roux-Programm (Modul TIF) (FKZ: 30/11).

Projektausführung

Fünf Rekrutierungskliniken am Universitätsklinikum Halle (Saale)

- Universitätsklinik und Poliklinik für Innere Medizin IV
- Klinik und Poliklinik für Gynäkologie
- Universitätsklinik und Poliklinik für Strahlentherapie
- Universitätsklinik und Poliklinik für Innere Medizin I
- Universitätsklinik und Poliklinik für Pädiatrie

Zusammenfassung

Hintergrund

Die Chemotherapie-induzierte periphere Neuropathie (CIPN) ist eine häufige Nebenwirkung einer Tumorbehandlung mit neurotoxischen Therapeutika. Die Folgen einer CIPN reichen von Schmerzen, über Funktionsverluste bis zu einer deutlichen Beeinträchtigung der Lebensqualität. Höhergradige CIPN kann außerdem dosislimitierend für eine wirksame onkologische Therapie sein.

Standardisierte prophylaktische Maßnahmen oder kausale Therapieansätze stehen für die CIPN nicht zur Verfügung. Im Rahmen der nicht medikamentösen Therapie stellt das sensomotorische Training (SMT) eine vielversprechende Option dar, denn insgesamt konnte ein positiver Effekt zur Behandlung der Polyneuropathie unterschiedlicher Genese durch eine Bewegungstherapie belegt werden. Inwiefern ein Training sensorischer Qualitäten und Gleichgewichtstraining zur Prophylaxe dienlich ist, ist derzeit ungeklärt. Es scheint aber sinnvoll, den CIPN bedingten Einschränkungen durch ein gezieltes SMT vorzubeugen um konsekutiv auftretende, zusätzliche motorische Störungen zu minimieren. Das SMT auf dem Wii Balanceboard stellt durch den virtuell-spielerischen Kontext mit einem ständigen visuellen Feedback und einem hohen motivierenden Charakter eine vielversprechende Alternative zum klassischen SMT dar.

Ziel

Es soll untersucht werden, ob bei Tumorpatienten mit hohem Risiko für eine CIPN durch ein prophylaktisches sensomotorisches Training im Vergleich zu keiner Prophylaxe die sensorische Polyneuropathie verhindert bzw. ihr Schweregrad reduziert werden kann.

Design und Methode

Vorgesehen ist eine dreiarmige, randomisierte, kontrollierte Studie. In fünf Kliniken des UKH werden mindestens 60 geeignete Patienten rekrutiert. Eingeschlossen werden Tumorpatienten mit einem hohen Risiko für CIPN. Ausschlusskriterien sind u.a. eine relevante Störung der Pallästhesie sowie eine vorbestehende PNP.

Zur Feststellung der Wirksamkeit der Bewegungstherapie werden die für die Studie definierten Zielgrößen zu drei Messzeitpunkten, vor Interventionsbeginn (Baseline=T1), direkt nach Abschluss der Intervention (T2= Hauptmesszeitpunkt, 12 Wochen nach Baseline) und 4 Wochen nach Abschluss der Intervention (T3, 18 Wochen nach Baseline) erfasst.

Intervention

Geeignete Patienten werden zufällig einer von zwei Interventionsgruppen (SMT Standard oder SMT via Wii) sowie der Kontrollgruppe zugeteilt. Patienten beider Interventionsgruppen trainieren über einen Zeitraum von 12 Wochen im UKH zweimal wöchentlich mit einer Dauer von ca. 20 Minuten. Die Kontrollgruppe erhält die Standardversorgung.

Endpunkte

Als primärer Outcome-Parameter wurde die CIPN- spezifische Lebensqualität (QLQ-CIPN 20) als Patient reported Outcome ausgewählt. Ergänzend dazu wird, wie von der EORTC empfohlen, die globale Lebensqualität der Krebspatienten über den EORTC QLQ- C30 abgefragt. Die speziellen Parameter einer schmerzhaften Neuropathie werden über den Pain- Detect Fragebogen durch die Betroffenen eingeschätzt.

Parallel dazu erfolgt eine ausführliche Diagnostik der sensorischen Funktion mit Prüfung der Tiefensensibilität, Ästhesie, Algesie, Alldynie und Thermästhesie und der motorischen Funktion. Hier werden Trophik und Muskeleigenreflexe untersucht und auch Koordinationstests durchgeführt. Motorische und sensible Nervenleitgeschwindigkeit und Elektromyographie komplettieren die neurologische Spezialdiagnostik. Darüber hinaus werden über die Posturographie Körperschwankungen bei der Haltungs- und Gleichgewichtsregulation gemessen.

Ergebnisse

Erwartet werden Erkenntnisse zu dem potentiellen Nutzen eines sensomotorischen Trainings zur Prophylaxe der CIPN. Ziel ist der Nachweis einer klinisch relevanten Differenz von 10 Punkten

zwischen den Sportinterventionsgruppen und der Kontrollgruppe in der CIPN-bezogene Lebensqualität (EORTC-QLQ-CIPN20).