

# JOURNAL FÜR MENOPAUSE

MUECK AO

*"Quality of Life"-Parameter in der HERS-Studie - fragwürdige Auswertung*

*Journal für Menopause 2002; 9 (3) (Ausgabe für Schweiz), 36*  
*Journal für Menopause 2002; 9 (3) (Ausgabe für Deutschland), 9*  
*Journal für Menopause 2002; 9 (3) (Ausgabe für Österreich), 13*

**Homepage:**

**[www.kup.at/menopause](http://www.kup.at/menopause)**

**Online-Datenbank mit  
Autoren- und Stichwortsuche**

ZEITSCHRIFT FÜR DIAGNOSTISCHE, THERAPEUTISCHE UND PROPHYLAKTISCHE ASPEKTE IM KLIMAKTERIUM

# **Erschaffen Sie sich Ihre ertragreiche grüne Oase in Ihrem Zuhause oder in Ihrer Praxis**

## **Mehr als nur eine Dekoration:**

- Sie wollen das Besondere?
- Sie möchten Ihre eigenen Salate, Kräuter und auch Ihr Gemüse ernten?
- Frisch, reif, ungespritzt und voller Geschmack?
- Ohne Vorkenntnisse und ganz ohne grünen Daumen?

**Dann sind Sie hier richtig**



# „QUALITY OF LIFE“-PARAMETER IN DER HERS-STUDIE – FRAGWÜRDIGE AUSWERTUNG\*

AKTUELL  
DISKUTIERT

HERS (Heart and Estrogen Replacement Study) ist bekanntlich die bisher einzige Interventionsstudie mit klinischen Endpunkten zur Sekundärprävention koronärer Herzerkrankungen durch Hormonsubstitution (HRT). Unter randomisierter, doppelblinder Behandlung von 2763 postmenopausalen Frauen im Durchschnittsalter von 67 Jahren mit konjugierten equinen Estrogenen kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat oder Placebo wurde nach vier Jahren kein protektiver Hormoneffekt festgestellt. Im 1. Jahr stieg unter HRT die Rate von Herzinfarkten sogar signifikant an, die Häufigkeit venöser Thrombosen war insgesamt dreifach erhöht, und das Risiko für Gallenblasenerkrankungen nahm um 40 % zu [1]. Zahlreiche Kommentare sowie auch weitere Auswertungen sind mittlerweile publiziert worden. Weitgehend ergibt sich der wesentliche Konsens, daß derzeit eine Sekundärprävention kardiovaskulärer Erkrankungen mittels einer HRT nicht durchgeführt werden soll bzw. der Beginn einer hormonalen Behandlung bei Frauen mit erhöhtem Risiko mit der in HERS verwendeten HRT nicht empfohlen werden kann.

In einer kürzlich publizierten sekundären Auswertung dieser Studie wurde nun festgestellt, daß nur bei den Frauen, die vor Beginn der Studie Hitzewallungen zeigten, unter dreijähriger HRT eine im Vergleich zu Placebo signifikante Verbesserung des Wohlbefindens sowie eine Verringerung von depressiven Symptomen festgestellt wurde, während bestimmte andere sog. „Quality of Life“ (QL)-Parameter, wie physische Aktivität, Vitalität und Antrieb bzw. Erschöpfbarkeit, bei den Frauen unter HRT und ohne Hitzewallungen signifikant abnahmen [2].

Die Publikation sowie auch ein Editorial zu dieser Auswertung [3] vermitteln insgesamt den Eindruck, daß eine HRT generell QL-Parameter negativ beeinflussen kann, mit der Folge von Mißinterpretation und fälschlicher Extrapolation der Daten auch in den Medien, vor allem in den USA, mit

Schlagzeilen wie „HRT benefits questioned“ und „HRT may not lessen effects of menopause“.

Die Auswertung und die Ergebnisse müssen jedoch sehr kritisch bewertet werden: In gezielten Studien wurden unter HRT depressive Symptome zu meist nicht wesentlich gebessert; der Benefit liegt bekanntlich eher in anderen Bereichen. Bezüglich psychonervöser Symptome ist eine HRT eben gerade auch bei einer Minus-Symptomatik wie verringerter Vitalität, Erschöpfbarkeit, Konzentrationsmangel usw. wirksam, in enger Korrelation zur Verbesserung des allgemeinen Wohlbefindens. Insofern muß man sich wundern, daß gerade die depressiven Symptome durch Hormone gebessert wurden.

Nur 17 % der Frauen hatten Hitzewallungen – nicht überraschend für die in HERS geprüfte Altersgruppe mit einem Durchschnitt von 67 Jahren, aber durch diese Tatsache wird die (Sub-)Gruppe, auf die statistisch Bezug genommen wird, verhältnismäßig klein. Leitsymptom des Estrogenmangels von Frauen in diesem Alter sind bekanntlich die vaginalen und urogenitalen Beschwerden oder auch eine Osteoporose. Während für letztere mittlerweile auch gute Alternativen bestehen, sind die typischen urogenitalen Beschwerden nur mit einer HRT wirksam zu behandeln, d. h., diese Symptome sind sicher der beste indirekte Parameter für die Auswirkungen eines Estrogendefizits in dieser Altersgruppe. Man hätte somit danach und nicht nach Hitzewallungen stratifizieren müssen. Mehr noch, Hitzewallungen in diesem Alter sind nicht selten durch andere Ursachen bedingt, wohingegen eine Estrogenmangelkolpitis eindeutig festzustellen ist.

Äußerst fraglich ist, ob bei Frauen nach Herzinfarkt mit den in der Studie bekanntlich beobachteten, relativ häufigen weiteren einschneidenden Problemen, wie Venenthrombosen, Gallenerkrankungen oder gar Reinfarkt, überhaupt QL-Parameter valide erfaßt werden können. Vermutlich ergibt es gar keinen Sinn, diese Parameter bei Vorliegen sol-

cher Erkrankungen zu erheben. Die Autoren stellen selbst fest, daß für die Frauen mit Diabetes, Hypertonie, Brustschmerzen, Herzinsuffizienz u. a. während dieser Studie eine starke Verringerung der QL-Parameter gemessen wurde (wer hätte das anders erwartet?), ohne daß dies jedoch in der Aussage der Autoren hinsichtlich der HRT-Wirkung berücksichtigt wurde. Schließlich ist noch zu bemerken, daß einer Sekundärauswertung nach Parametern, die weder primäre noch sekundäre Zielvariable der ursprünglich konzipierten Studie sind, immer nur fragliche Validität zukommen kann.

Die hier kommentierte Publikation und das oberflächliche, zu sehr verallgemeinernde Editorial dazu sind ein Beispiel dafür, wie man mit fragwürdigen Sekundärauswertungen von Studien mit ganz anderen Zielen Ergebnisse generieren kann, die insbesondere auch in den Laienmedien falsch interpretiert werden und allgemein zu einer Verunsicherung führen. Gute Journale sollten solche Daten nicht publizieren oder kritischer kommentieren. Bei der Bedeutung, die „Quality of Life-Parameter“ auch für therapeutische Entscheidungen haben können, sollten auch diesbezüglich nur gezielte Studien in dafür geeigneten Kollektiven durchgeführt werden.

## Literatur

1. Hulley S et al. Randomized trial of estrogen plus progestin for secondary prevention of coronary heart disease in postmenopausal women. JAMA 1998; 280: 605–13.
2. Hlatky MA et al. Quality-of-Life and depressive symptoms in postmenopausal women after receiving hormone therapy. Results from the Heart and Estrogen/progestin Replacement Study (HERS) Trial. JAMA 2002; 287: 591–7.
3. Rexrode KM, Manson JE. Editorial: Postmenopausal hormone therapy and quality of life – no cause for celebration. JAMA 2002; 287: 641–2.

## Korrespondenzadresse:

PD Dr. med. Dipl.-Chem.  
Dr. rer. nat. Alfred O. Mueck  
Universitäts-Frauenklinik, Leiter des  
Schwerpunktes für Endokrinologie  
und Menopause  
D-72076 Tübingen, Schleichstraße 4  
E-Mail:  
Endo.Meno@med.uni-tuebingen.de

\* Quelle: [2]

# Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

## ☒ Medizintechnik-Produkte



Neues CRT-D Implantat  
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno  
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:  
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3  
Labotect GmbH



InControl 1050  
Labotect GmbH

## e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

## ☒ Bestellung e-Journal-Abo

### Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

**Impressum**

**Disclaimers & Copyright**

**Datenschutzerklärung**