Medizinische Klinik der Universität Ulm, Abteilung III

Leiter: Prof. Dr. med. Döner

Praktische Aspekte der standartisierten Messung der Lebensqualität bei stationären Patienten mit einem elektronischen Lebensqualitäts-Recorder

Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin
der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm

Sibylle Holch, geboren am 16. Juni 1971 in Ilshofen
vorgelegt im Jahre 2000

Amtierender Dekan:

1. Berichterstatter:

2. Berichterstatter:

Tag der Promotion:

Widmung

gewidmet allen Patienten, deren Begegnung mich dazu anregte,
über die Prioritäten meines Lebens nachzudenken

1 Einleitung

Denn alles Interesse für Tod und Krankheit

ist nichts als eine Art von Ausdruck für das am Leben

aus: "Der Zauberberg" von Thomas Mann

1.1 Was ist Lebensqualität?

Der Begriff der Lebensqualität wurde erstmals 1920 von Pigou in einem Buch über Wirtschaft und Wohlfahrt erwähnt (42). Dabei brachte er staatliche Unterstützung für die Unterschicht und den Einfluß dieser Maßnahme auf deren Leben und auf die staatlichen Finanzen zur Diskussion. In den vierziger Jahren erweiterte die WHO ihre Definition der Gesundheit und schloß das physische, emotionale und soziale Wohlbefinden mit ein (60). Im Jahre 1966 schrieb Elkington ein Editorial in einem medizinischen Journal über Medizin und Lebensqualität (20). Seither wird ein exponentieller Anstieg an Veröffentlichungen notiert, die sich mit dem Begriff der Lebensqualität beschäftigen oder sie als einen Endpunkt für Studien verwenden.

Lebensqualität hat etwas mit Zufriedenheit und Wohlbefinden zu tun, welche ein Individuum in Bezug auf sein Leben empfindet (38). Da dieser Ansatz für die Wissenschaft zu breit ist, konzentriert man sich in der medizinischen Forschung auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität. Dennoch gibt es in der Literatur noch keine Übereinkunft darüber, wie diese gesundheitsbezogene Lebensqualität zu definieren sei.

Kaplan definiert sie als den Einfluß von Krankheit und Behandlung auf Behinderung und das Funktionieren im täglichen Leben (33). Greer spricht von gesundheitsbezogener Lebensqualität als physisches, emotionales und soziales Wohlbefinden nach Diagnose und Behandlung (23). Bullinger schreibt, daß gesundheitsbezogene Lebensqualität auf den Einfluß von Gesundheit auf die Fähigkeit eines Individuums, ein erfülltes Leben zu führen, fokussiert (7). Die

Definition von Patrick und Erickson besagt, daß Lebensqualität der Wert sei, der durch Möglichkeit, Wahrnehmung, Funktionszustand, Beeinträchtigung und Tod bestimmt wird, welche assoziiert sind mit Ereignissen oder Zuständen, die durch Krankheit, Verletzungen, Behandlung oder Politik beeinflußt werden (40).

Trotz Ermangelung einer einheitlichen Definition scheint es zunehmend Übereinstimmung darüber zu geben, daß gesundheitsbezogene Lebensqualität physische, mentale und soziale Bereiche und das Rollenverständnis berücksichtigt und Fähigkeiten, Beziehungen, Wahrnehmung, Lebenszufriedenheit und Wohlbefinden miteinbezieht (6, 43, 9, 4). Manche Autoren wollen sowohl die Zufriedenheit der Patienten mit der Behandlung und ihres Erfolges als auch Zukunftsperspektiven und den Wert, den eine Person dem Leben beimißt, in die Definition miteingehen sehen (41, 5). Wie Guyatt (24) aufzeigt, ist gesundheitsbezogene Lebensqualität ein Konzept, das versucht, die Definition der WHO von Gesundheit zu umfassen, indem es den persönlichen Gesundheitszustand und das soziale Wohlbefinden berücksichtigt.

1.2 Die Bedeutung der Lebensqualitätsforschung

Von jeher wurde der Erfolg medizinischer Behandlung daran gemessen, ob ein Patient durch sie eine Krankheit überlebte oder ein nicht mehr funktionierendes Glied hinterher wieder benutzbar war, also zum Beispiel, ob ein Mensch nach einem Beinbruch wieder gehen konnte. Dies drückte sich in der medizinischen Forschung in Mortalitäts- und Morbiditätsraten als Endpunkten für klinische Studien aus.

Aus der Onkologie, in der es oft nicht möglich ist, einen Patienten zu heilen, kam die Bemühung um neue Ziele in der Therapie. Neben die Verlängerung des Lebens wurde die Verbesserung der Lebensqualität gestellt, um so zu einer ganzheitlicheren Sichtweise und zu einem besseren Verständnis darüber zu kommen, welche Bedeutung die Krankheit, aber auch die damit verbundene Diagnostik und Therapie für Menschen haben.

In meiner eigenen klinischen Tätigkeit machte ich die Erfahrung, daß Überlegungen über die Lebensqualität eines Patienten sehr häufig angestellt wurden. Jedoch entschied meistens das medizinische Personal, welche Therapieoption wohl am besten für die Lebensqualität des Patienten sei. Dabei

muß bedacht werden, daß sich die Realität für den Patienten anders gestalten kann, als theoretische Überlegungen voraussagen. In einer Studie mit einer kleinen Fallzahl von Patienten mit Osteosarkom wurde angenommen, daß eine Bestrahlung, die die Erhaltung der Extremität ermöglichen würde, gegenüber einer Amputation für die Lebensqualität der Patienten besser wäre, was vernünftig erscheint. Jedoch wurde festgestellt, daß die Patienten, deren Extremität erhalten worden war, unvorhergesehene sexuelle Schwierigkeiten entwickelten (56).

Mit der Lebensqualitätmessung wurde ein neuer Baustein hinzugefügt, um sich von der jahrzehntelang untersuchten Wirksamkeit medizinischer Maßnahmen mehr auf den patientenorientierten Nutzen zu konzentrieren.
Die Bedeutung der Unterscheidung zwischen Wirksamkeit und Nutzen wird insbesondere dann deutlich, wenn man sich vergegenwärtigt, daß ein Medikament sowohl dann wirksam ist, wenn es Übelkeit lindert als auch dann, wenn es die Übelkeit verstärkt. Der Nutzen medizinischer Maßnahmen muß also daran gemessen werden, ob die Lebenszeit verlängert oder die Lebensqualität verbessert werden kann.

Deswegen kann die Lebensqualitätsmessung für klinisch Tätige dazu beitragen, zusätzliche Kriterien für Entscheidungen bezüglich Diagnostik und Therapie bereitzustellen. Dies ist besonders wichtig, wenn für eine Erkrankung keine lebensverlängernde Therapie existiert oder wenn zwei verschiedene Therapien vergleichbare biologische Effekte haben.

In einer Zeit, in der wesentlich mehr medizinisch möglich als von der Gesellschaft finanzierbar ist, kann die Lebensqualitätsforschung als Teil einer Kosten-Nutzen-Evaluierung bei der Entscheidung über die Verteilung der begrenzten Ressourcen helfen, indem sie sowohl den Nutzen verschiedener Maßnahmen als auch den Wert, den Patienten dem jeweiligen Nutzeffekt beimessen, untersucht (38).

In klinischen Studien werden Patienten oft mittels prognostischer Faktoren zu verschiedenen Therapieschemata randomisiert. Da einige Studien belegen, daß die Lebensqualität einen der härtesten Faktoren für die Prognose der Überlebenszeit darstellt (14, 19, 51), ergibt sich für Wissenschaftler die Konsequenz, dies in künftigen Studien bei der Überprüfung des Ergebnisses der Randomisierung mitzuberücksichtigen.

Indem die Messung der Lebensqualität bei der Kommunikation mit dem Patienten und der Fokussierung auf relevante Probleme helfen kann (18), kann sie dazu beitragen, die Verschlechterung des Zustandes eines Patienten frühzeitig zu entdecken und, sofern die Meßinstrumente dazu entwickelt sind, kleine, aber klinisch wichtige Veränderungen festzustellen. Dies könnte ein früheres Handeln zur weiteren Behandlung ermöglichen. Sofern diese Veränderungen sich als vorhersehbar herausstellen, können davon präventive Maßnahmen abgeleitet werden.

1.3 Wie mißt man Lebensqualität?

Bei der Messung der Lebensqualität vergleicht ein Mensch seine derzeit erlebte Lebenssituation mit seiner Vorstellung darüber, wie sie sein sollte, also den Ist- mit dem Sollwert (44). Da kein Mensch den Sollwert eines anderen Menschen genau kennt und zudem sich sowohl der Ist- als auch der Sollwert im Laufe des Lebens und auch im Laufe einer Erkrankung ändern können, ergibt sich daraus, daß die Lebensqualität am besten von dem Betroffenen selbst beurteilt und gemessen werden kann. Dies wird durch etliche Studien belegt, die die Diskrepanz zwischen der Einschätzung der Lebensqualität durch den Patienten selbst und durch einen Außenstehenden (selbst wenn dies ein Angehöriger sein sollte) aufzeigen (46, 53, 54, 59). In Situationen, in denen der Patient nicht selbst in der Lage ist, seine Lebensqualität zu messen, muß man sich deswegen dieser Diskrepanz bewußt sein.

Da Lebensqualität als multidimensionales Konstrukt angesehen wird, erfassen moderne Meßinstrumente mindestens eine körperliche, eine psychische und eine soziale Dimension. Manche Fragebögen enthalten auch eine globale orientierende Dimension und Dimensionen zur Erfassung typischer Krankheitssymptome oder Therapienebenwirkungen. Manche der Fragebögen können durch zusätzliche Module erweitert werden, die genauer auf spezifische Probleme einer Erkrankung eingehen.

Beispielhaft für die Vielzahl vorhandener Fragebögen seien hier einige von ihnen und einige wenige Literaturstellen genannt: EORTC QLQ-C30, QLQ-C30(+3), QLQ-C30 Version 2.0 (1, 8, 32, 45, 55), MOS SF-36 (58, 36, 37, 45), RSCL (17), FACT (50), Spitzer's QL-Index (54), FLIC (50), GLQ-8 (13, 15), IBCTSG (11).

Durch die hohe Anzahl verschiedener Fragebögen, die verwendet werden, ist es nicht immer möglich, Lebensqualitätsdaten verschiedener Studien zu vergleichen.

Trotz der Subjektivität jeder einzelnen Lebensqualitätsmessung hat sich gezeigt, daß diese reproduzierbar ist und sich somit objektivieren läßt (13, 27). Voraussetzung hierfür sind standardisierte Messungen mittels Tests mit hoher Validität und Reliabilität.

Weiterhin ist es wichtig, hohe Teilnahmequoten und eine hohe Vollständigkeit der Daten bei Studien zu erreichen, die die Lebensqualität erforschen, da die Lebensqualität der nicht Antwortenden schwer einzuschätzen ist. Deswegen muß nach Wegen gesucht werden, dies zu ermöglichen.

1.4 Fragestellung der vorliegenden Arbeit

Die Verwendung der Lebensqualität als ein weiterer Parameter bei Studien oder im klinischen Alltag ist von der Vollständigkeit der Erfassung eines Patientenkollektives abhängig. Daher ist es notwendig, Möglichkeiten zur routinemäßigen Durchführung der Lebensqualitätsmessung an großen Patientenkollektiven zu finden. Ziele dabei sind hohe Teilnahmequoten, Vollständigkeit der Datensätze und möglichst geringe Kosten.

Es finden sich Studien für ambulante Patienten, die die Durchführbarkeit der Lebensqualitätsmessung belegen (52, 25, 49, 26, 35, 61), jedoch mit unterschiedlichen Teilnahmequoten der Patienten (33%-100%). Sehr hohe Teilnahmequoten wurden allerdings meist nur dann erreicht, wenn das Ausfüllen des Lebensqualitätsfragebogens als Einschlußkriterium für die Studie verwendet wurde. Es gibt jedoch nur wenige Studien, die die Durchführbarkeit bei stationären Patienten untersuchen (30, 12). Bei diesen und auch bei Studien mit ambulanten Patienten (3, 25, 61, 52) wurde unter anderem eine mangelnde Compliance des Personals als Grund für geringe Teilnahmequoten gefunden .

Aufgrund der Literaturdurchsicht und eigener Erfahrungen planten wir eine Durchführbarkeitsstudie mit der Fragestellung, welche Probleme bei der routinemäßigen Messung der Lebensqualität mit einem nur für diese Studie arbeitenden Team und einem elektronischen Lebensqualitätsrecorder bei stationären Patienten entstehen, welche Erfassungs- und Teilnahmequoten dabei erreicht werden können und wie vollständig die erfaßten Daten sind.

Für die Studie wurde ein eigenes Studienteam eingesetzt, weil bei dem auf den Stationen arbeitenden Personal keine Stelle für Studiendurchführungen eingeplant war und die Literatur bereits geringere Teilnahmequoten für Studien beschreibt, die kein speziell für die Studie eingesetztes Personal aufweisen. Zudem wurde davon ausgegangen, daß einige der stationären Patienten im Gegensatz zu den in einer anderen Studie unserer Universität (52) ambulant kommenden nicht in der Lage sein würden, einen extra Raum aufzusuchen und den Fragebogen selbständig auszufüllen, und zusätzliche Hilfe brauchen würden.

Wir verwendeten den LQ-Recorder, da wir zur Erprobung von Systemen beitragen wollen, die die elektronische Datenerfassung und –verarbeitung ermöglichen. Der LQ-Recorder war bereits in Studien unserer Arbeitsgruppe bei Patienten, die in die Notaufnahme (22) und in die Ambulanz (52) der Inneren Abteilung der Universität Ulm gekommen waren, zur Anwendung gekommen. Diese Studie sollte zeigen, ob die Durchführung der Lebensqualitätsmessung mit dem LQ-Recorder bei stationären Patienten möglich ist.

Als Fragebogen wählten wir den EORTC QLQ-C30(+3), weil er ebenfalls in der Ambulanzstudie unserer Arbeitsgruppe verwendet worden war, womit die Studien besser vergleichbar sind. Die erste Version des QLQ-C30 wurde in vielen Studien in vielen Sprachen für Patienten mit Krebs validiert (1, 32, 47, 27, 39, 34). Die zweite Version enthält drei modifizierte Items. Der QLQ-C30(+3) beinhaltet sowohl die originalen als auch die modifizierten Items, womit ein Vergleich der beiden Versionen ermöglicht wird.

Es war nicht der Zweck der Studie, zur Vermehrung der Daten zur Validierung des QLQ-C30(+3) oder zur Erforschung der Lebensqualität selbst für eine bestimmte Patientengruppe beizutragen.

2 Methoden

2.1 Rahmen und Mittel

2.1.1 Patienten

Alle Patienten, die auf eine der Stationen 4a, b, c oder d der Abteilung III der Medizinischen Klinik der Universität Ulm in der Zeit vom 13.02.1995 bis zum 05.05.1995 stationär aufgenommen wurden, wurden mit Ausnahme der Knochenmarkspender in die Studie eingeschlossen.

2.1.2 Team

Das Studienteam bestand aus vier Mitarbeiterinnen: zwei Studentinnen, einer pensionierten Krankenschwester und einer Forschungskrankenschwester. Keine der genannten Personen gehörte zum Stationspersonal oder war in die Behandlung oder Pflege der Patienten involviert. Eine der Studentinnen und die pensionierte Krankenschwester hatten bereits Erfahrung in der Messung von Lebensqualität aus anderen Studien, die beiden anderen Teammitglieder hatten keine diesbezüglichen Vorerfahrungen.

Vor Beginn der Studie wurde das Team von einem erfahrenen Mitarbeiter des Arbeitskreises Lebensqualität in der Bedienung des LQ-Recorders und in den Regeln zur Durchführung der Befragungen unterwiesen.

2.1.3 Fragebogen

Zur Erfassung der Lebensqualitätsparameter wurde der QLQ-C30(+3) verwendet (siehe Anhang 1).

Der QLQ-C30 ist ein Fragebogen der EORTC Study Group on Quality of Life mit einem Kern von 30 Fragen zur körperlichen, kognitiven, emotionalen und sozialen Funktion, zur Rollenfunktion und zu verschiedenen Symptomen. Er kann bei entsprechender Fragestellung z.B. zu verschiedenen Krebsarten, Müdigkeit oder Patientenzufriedenheit mit unterschiedlichen Modulen erweitert werden. Er wurde in über zehn Jahren in mehreren multizentrischen Studien psychometrisch validiert (Ref. 1, Ref. 8, Ref. 32, Ref. 45, Ref. 55). Der QLQ-C30(+3) ist eine

Zwischenversion, mit der die Reliabiltät von Neuformulierungen dreier Fragen der ersten Version überprüft wurde. Daraus entstand die zweite Version des QLQ-C30.

2.1.4 LQ-Recorder

Es kam ein System des LQ-Recorders zur Anwendung, das in einer früheren Studie an ambulanten Patienten entwickelt worden war. Auf einem tragbaren Grafiktablett von etwa 55 cm * 40 cm war unter einer durchsichtigen Kunststoffolie ein Papiervordruck des verwendeten Fragebogens befestigt. Die Beantwortung der Fragen erfolgte mittels Antippen der dafür vorgesehenen Felder mit einem elekronischen Stift, ähnlich der Verwendung eines Kugelschreibers. Über zwei Programme („GraTaSim“ und „AnyQuest“ (Ref. 52)) wurden die Daten gespeichert, auf Vollständigkeit überprüft und berechnet. Wurde eine Frage vergessen, meldete der Computer dies dem Ausfüllenden am Ende mit Angabe der Fragennummer, so daß die Beantwortung dieser Frage nachgeholt werden konnte.

Bei einem Modell war das Tablett mit einem Notebook-PC verbunden, welches mit einem Akku oder mit einem Netzteil betrieben werden konnte.
Alternativ kam eine Ausführung zur Anwendung, bei der der elektronische Fragebogen und ein Monitor auf und der zugehörige Computer unter einem fahrbaren Tisch installiert waren. Dieses System erforderte einen Netzanschluß.

Eine genaue Beschreibung des LQ-Recorders findet sich bei (Ref. 52).

2.2 Durchführung

Während der ersten 12 Wochen sollte jeder Patient bei seiner Aufnahme und bei seiner Entlassung jeweils ein Mal um das Ausfüllen des Fragebogens gebeten werden. Dabei sollte die Befragung innerhalb der ersten vier Tage (der Aufnahmetag galt als der erste dieser vier Tage) und innerhalb der letzten vier Tage (der Entlassungstag galt als der letzte der vier Tage) stattfinden. Eine Entlaßmessung war demnach immer dann notwendig, wenn die Aufnahmemessung mehr als drei Tage vor dem Entlaßtag des Patienten stattgefunden hatte. Jede Wiederaufnahme desselben Patienten innerhalb des Studienzeitraumes wurde wie eine Erstaufnahme gehandhabt. Nach den ersten

zwölf Wochen wurden vier Wochen lang nur die nötigen Entlaßmessungen der zuvor aufgenommenen Patienten durchgeführt.

Die Lebensqualitätsmessungen fanden montags bis freitags an Werktagen sowohl vormittags als auch nachmittags statt.

Um Informationen über die Gründe einer Teilnahme oder Nichtteilnahme der Patienten zu erhalten, sollten zu jedem Patienten zusätzliche Daten notiert werden wie das Geschlecht, das Aufnahme- und Entlaßdatum, der Therapieansatz (kurativ oder palliativ), die Station, die Aufnahme- und Entlaßdiagnosen, der Name der Befragerin und bei einer Nichtteilnahme eine Fremdeinschätzung der Befragerin, ob der Patient ihrer Meinung nach den Fragebogen hätte ausfüllen können.

Aufgabe der Forschungskrankenschwester war es, jeden Morgen die geplanten Aufnahmen herauszufinden. Eine pensionierte Krankenschwester stand jeden Vormittag zwei Stunden lang für die Lebensqualitätsmessungen zur Verfügung. Die Studentinnen waren für die Gesamtorganisation, das Erfragen der Therapieansätze, das Herausfinden der geplanten Entlassungen und der Diagnosen und ebenfalls für die Durchführung von Lebensqualitätsmessungen an Nachmittagen zuständig.

2.2.1 Information des Stationspersonals

Zur Information des Stationspersonals über die Studie wurden Aushänge auf allen beteiligten Stationen angebracht. Da das Stationspersonal so wenig wie möglich mit der Studie belastet werden sollte, wurden keine weiteren Informationsveranstaltungen für nötig gehalten. Zusätzlich stellte jede Mitarbeiterin sich und die Studie beim ersten Ansprechen der Ärzte vor.

2.2.2 Erfassung der Aufnahmen und Entlassungen

Jeden Morgen sollten in der Frühbesprechung der Ärzte die geplanten Aufnahmen und Entlassungen in Erfahrung gebracht und die am Vortag aufgenommenen Patienten aus dem Aufnahmebuch der jeweiligen Station erfaßt werden. Jeden Nachmittag sollten die voraussichtlich für den nächsten Tag zu entlassenden Patienten bei den Ärzten erfragt werden. Jeden Montag sollten die Patientennamen anhand der Bettenliste mit denen der Vorwoche verglichen und

anhand dieses Vergleichs Patienten festgestellt werden, deren Aufnahme oder Entlassung nicht erfaßt worden war.

2.2.3 Durchführung der Lebensqualitätsmessungen

Die Patienten wurden darüber aufgeklärt, daß wir eine Befragung im Rahmen einer Studie zur Messung der Lebensqualität durchführten, deren Teilnahme für sie freiwillig war, und daß ihre Einwilligung oder Ablehnung keinen Einfluß auf ihre weitere Behandlung oder Pflege hatte. Es wurde nicht erwähnt, daß einer der interessierenden Punkte die Teilnahmequoten waren. Stimmten sie der Teilnahme zu, wurde ihnen gezeigt, wie der LQ-Recorder zu bedienen ist. Sofern möglich, sollten die Patienten den Fragebogen völlig selbständig ausfüllen. Wenn dies nicht möglich war, wurden ihnen die Fragen vorgelesen und die erhaltenen Antworten von der Befragerin eingegeben. In diesem Falle wurden andere anwesende Personen gebeten, den Raum, sofern möglich, zu verlassen.

Konnte ein Patient nicht an der Befragung teilnehmen oder lehnte er die Teilnahme an der Studie ab, so wurde dies als erfaßte, aber nicht teilgenommene Messung in den Computer eingegeben. Bei diesen Patienten gab die Befragerin eine Fremdeinschätzung ab, ob sie ihrer Meinung nach in der Lage gewesen wären, an der Studie teilzunehmen oder nicht.

Patienten, die trotz mehrmaligen Aufsuchens nicht angetroffen wurden, wurde die dreiseitige Papierversion des QLQ-C30(+3) hinterlassen mit der schriftlichen Bitte, diesen auszufüllen. Der Fragebogen sollte am nächsten Tag abgeholt und von einem Teammitglied in den LQ-Recorder eingegeben werden.

2.2.4 Erfassung der Zusatzinformationen

Die Ärzte sollten um die Angabe der Therapieansätze gebeten, die Aufnahmediagnosen aus der jeweiligen Patientenakte und die Entlaßdiagnosen aus dem Arztbrief entnommen werden.

Alle Patienten wurden mit vollständigem Namen, Geburtsdatum, Erhebungsdatum und Zusatzinformationen in einem Papierblock aufgeführt, anhand dessen jedes Teammitglied ersehen konnte, welche Patienten bereits befragt worden waren und bei welchen dies noch zu tun war.

2.3 Auswertung

Die statistische Auswertung erfolgte unter Verwendung von Microsoft Excel Version 5 und 7.
Die 95% Konfidenzintervalle wurden nach Anleitung in (48) berechnet. Sie wurden angegeben, da bei Überlappen der Konfidenzintervalle keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen bestehen.
Da man mit dem Mittelwert alleine noch keine genauen Rückschlüsse auf die wahre Verteilung der Ergebnisse ziehen kann, wurden, sofern angebracht, noch die erste, zweite (= Median) und dritte Quartile angegeben.

2.3.1 Erfassungsquoten

Zur Überprüfung der Erfassungsquoten wurden nach Studienende unsere Erhebungen mit der Liste des Universitäts-Klinikrechenzentrums verglichen, die alle im Studienzeitraum stationär geführten Patienten erfaßt. Gemäß unserer Vorgabe galten Aufnahmeerhebungen als verpaßt, wenn der Patient erst nach seinem vierten Aufenthaltstag auf einer der an der Studie beteiligten Stationen erreicht wurde. Die Zeit, die ein Patient eventuell auf einer anderen Station der Universitätsklinik oder in einer anderen Klinik vor seiner Verlegung auf eine unserer Stationen verbracht hatte, wurde dabei nicht berücksichtigt. Bei Patienten, die zwar in die Studie aufgenommen worden waren, aber erst nach deren Beendigung die Station wieder verließen, wurde die Entlassung nicht berücksichtigt. Verlegungen innerhalb der vier beteiligten Stationen galten nicht als Neuaufnahme. Für Patienten, die trotz stationären Aufenthaltes nicht erfaßt worden waren, wurde anhand der Aufenthaltsdauer des Patienten entschieden, ob nur eine Aufnahme- oder auch eine Entlaßmessung nötig gewesen wäre.

2.3.2 Teilnahmequoten

Als „teilgenommen“ gelten alle Messungen, bei denen ein Fragebogen entweder mit dem LQ-Recorder oder aus Papier vom Patienten selbst ausgefüllt oder von einem Teammitglied vorgelesen und die Antworten eingegeben wurden, auch dann, wenn nicht alle Fragen beantwortet werden konnten.

2.3.3 Mögliche Einflußfaktoren auf die Teilnahmequoten

Zur Annäherung an die Frage, wovon eine Teilnahme oder Nichtteilnahme an dieser Studie abhing, sollten mehrere Punkte untersucht werden: Alter, Geschlecht, Krankheitsbild/ICD, Therapieansatz, Anzahl der Erhebungen bei einem Patienten, Zeitpunkt der Befragung, Befragerin und bei teilgenommenen Messungen die Lebensqualität.

2.3.4 Vollständigkeit der erhobenen Fragebögen

Für die 17 Bereiche und Symptome des QLQ-C30(+3) (siehe Tabelle 9) wurde jeweils der Anteil der erhaltenen Antworten an den durchgeführten Messungen errechnet.

2.3.5 Ausfüllzeiten

Die für das Ausfüllen eines Fragebogens benötigte Zeit wurde von dem LQ-Recorder automatisch gemessen..

2.3.6 Zusätzlich entstandene Belastung der Stationsärzte

Zur Abschätzung der durch unsere Studie für die Stationsärzte zusätzlich entstandenen Arbeitsbelastung wurden diese nach Abschluß der Studie darum gebeten, anonym und mit freier Formulierung zwei Fragen zu beantworten.

1. "Wie empfanden Sie die dabei entstandene zeitliche Belastung?"

2. "Wie könnten wir diese zeitliche Belastung für Sie reduzieren?"

Beim Pflegepersonal wurde keine Evaluation durchgeführt, da dieses kaum durch die Studie beansprucht wurde.

2.3.7 Zeitaufwand

Bei der Angabe des Zeitaufwandes wurde nur die Durchführung der Studie berücksichtigt. Es wurde nicht differenziert zwischen Patientenbefragung und Ermittlung der Aufnahmen und Entlassungen oder Erfassung der Zusatzdaten. Die Planung und Auswertung der Studie sind darin nicht enthalten.

3 Ergebnisse

3.1 Rahmen und Mittel

3.1.1 Beschreibung des Patientenkollektives

Es wurden 362 Patienten in die Studie aufgenommen. Davon waren 185 männlich und 177 weiblich.

Das Altersspektrum erstreckt sich von 17,4 Jahren bis zu 92,1 Jahren. Jüngere Patienten werden normalerweise in der Kinderklinik behandelt und kommen deswegen auf den hier ausgewählten Stationen nicht zur Aufnahme.

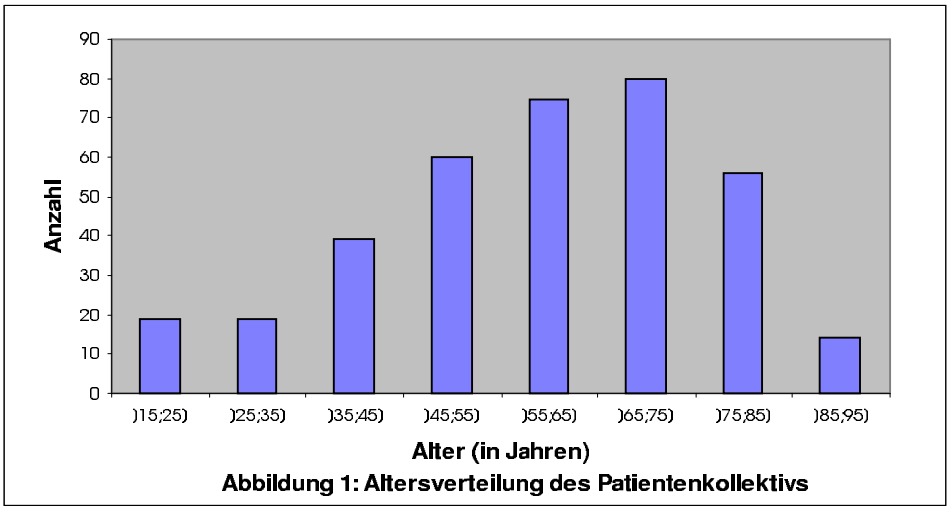

Abbildung 1: Altersverteilung des Patientenkollektivs

Tabelle 1 zeigt die Häufigkeit der verschiedenen ICD-Gruppen.

abelle 1: Häufigkeiten der ICD-Gruppen	
ICD-Gruppe	**Anzahl**
Kreislaufsystem	102
Atmungsorgane	30
Neubildungen	155
Verdauungsorgane	16
Blut und blutbildende Organe	16
Sonstige	38
Keine Angabe	5

3.1.2 Team

Alle Mitarbeiterinnen kamen gut mit dem Stationspersonal, den Patienten und dem LQ-Recorder zurecht.

Durch die flexiblen Arbeitszeiten der Mitarbeiterinnen war es möglich, auf Fluktuationen in der Anzahl der nötigen Messungen zu reagieren. Allerdings gab es gelegentliche Überschneidungen, wenn die Teammitglieder sich nicht persönlich sahen und die schriftlichen Übergaben ungenügend waren. Dadurch wurden doppelte Messungen und zweite Befragungen der Stationsärzte über manche Patienten verursacht.

3.1.3 Fragebogen

Generell wurde die Studie von den Patienten gut angenommen, und viele werteten es als positiv, daß ihre Lebensqualität von Interesse war.

Jedoch gab es einige Schwierigkeiten mit dem Fragebogen:

Für etliche Patienten war es nicht ersichtlich, daß die Formulierung "während der letzten Woche" eine Tendenz erfragt. Aber auch Patienten, die dies verstanden hatten, gerieten oft in Schwierigkeiten, sich auf eine Antwort festzulegen, wenn innerhalb der letzten sieben Tage starke Schwankungen in ihrem Befinden gewesen waren.

Einige Patienten bemängelten die Undifferenziertheit der Fragen und der Antwortmöglichkeiten. Sie fühlten sich dabei in ihrer Persönlichkeit unzureichend verstanden.

Ein Patient merkte an, daß zu wenige Fragen auf Ängste, psychische Belastung, Verarbeitung der Krankheit und Reaktionen des sozialen Umfelds eingehen.

Probleme bei einzelnen Fragen

Frage 6: *„Sind Sie in irgendeiner Weise bei Ihrer Arbeit entweder im Beruf oder im Haushalt eingeschränkt?“*

Manche Patienten äußerten, daß sie sich durch die Fragen nach Beruf oder Freizeitbeschäftigungen nicht ernstgenommen fühlten, da die Möglichkeiten hierzu während eines Klinikaufenthaltes minimal sind.

Andere Patienten dachten, die Frage treffe auf sie nicht zu, da sie aufgrund ihres Klinikaufenthaltes gerade nicht im Beruf waren und deshalb keine Einschränkung im Beruf erfuhren.

Ältere Menschen, die in Rente und nicht gewohnt waren, im Haushalt zu arbeiten, wußten bei dieser Frage nicht, was sie ankreuzen sollten.

Manche Patienten waren verärgert und warfen den Befragerinnen vor, sie würden nicht sehen, daß sie überhaupt nicht mehr imstande seien, im Beruf zu arbeiten.

Frage 7: *„Sind Sie gänzlich außerstande, im Beruf oder im Haushalt zu arbeiten?“*

Die Formulierung "gänzlich außerstande" wurde oft nicht verstanden.

Frage 13: *„Hatten Sie Appetitmangel?“*

Manche Patienten erfaßten nur das Wort "Appetit" anstatt "Appetitmangel". Demnach beantworteten sie diese Frage falsch.

Frage 30-33: *„Wie würden Sie insgesamt Ihren körperlichen Zustand / Gesundheitszustand / Ihre Lebensqualität einschätzen?“*

1--------2--------3--------4--------5--------6--------7

sehr schlecht sehr gut

Die Skala war für viele der Befragten nicht verständlich.

Manche Patienten hatten Probleme, sich die Zahlenskala ohne Worte vorzustellen, zumal es eine Umstellung von der vorherigen Skala zu dieser bedeutete. Dieses Problem bestand überwiegend bei älteren Patienten.

Für andere galt „1“ wie im deutschen Schulsystem als die beste Note. Somit bestand die Gefahr, die Frage falsch zu beantworten.

3.1.4 LQ-Recorder

Beim Vergleich des fahrbaren mit dem tragbaren Modell des LQ-Recorders entschieden sich alle Mitarbeiterinnen für letzteres.
Dieses hatte den Vorteil der besseren Handhabbarkeit und Beweglichkeit bei vollen Stationsgängen oder Patientenzimmern. Es setzte allerdings eine Unterlage wie einen Tisch oder ein Nachtkästchen voraus, welche zu finden jedoch nie ein Problem war.

Auch Patienten, die noch nie mit Computern gearbeitet hatten, hatten keine Schwierigkeiten bei der Bedienung des LQ-Recorders außer solchen, die beim Ausfüllen eines Papierfragebogens genauso entstanden wären (wie z.B. keine Brille zur Verfügung).

Es fiel jedoch auf, daß die Initialen der Patienten öfters in der falschen Reihenfolge eingegeben wurden, wodurch das Computerprogramm die Messungen ein und desselben Patienten nicht ohne manuelle Korrektur einander zuordnen konnte.

Bei einem EKG-überwachten Patienten löste das Netzteil des Notebooks einen Fehlalarm aus.

3.2 Durchführung

3.2.1 Information des Stationspersonals

Die Ärzte hatten nicht alle das aushängende Informationsmerkblatt gelesen, kannten jedoch die Mitarbeiterinnen sehr bald, im Gegensatz zum Pflegepersonal, welches in die Studie jedoch kaum einbezogen wurde.

3.2.2 Erfassung der Aufnahmen und Entlassungen

Das Herausfinden der Aufnahmen und Entlassungen erwies sich als relativ zeitaufwendig und war trotz Ausprobierens verschiedener Quellen auch nicht verläßlich. Es war einfacher, Aufnahmen herauszufinden als Entlassungen.

Das Notieren der gemeldeten Aufnahmen während der Frühbesprechung der Ärzte erwies sich als unbrauchbar, da sich bis zum Nachmittag oft Änderungen ergaben, so daß sich eine weitere Erkundigung nicht umgehen ließ.
Diese erfolgte überwiegend durch Nachschlagen im Aufnahmebuch, in welches jede Station ihre neuen Patienten eintrug. Auf diese Weise sollte eine Inanspruchnahme des Stationspersonals weitgehend vermieden werden. Da das Führen dieses Aufnahmebuches für die Stationen jedoch nicht obligatorisch war und gelegentlich Patienten erst einige Tage später oder auch überhaupt nicht eingetragen wurden, stellte sich dieser Weg sehr schnell als unzuverlässig heraus. Deswegen wurden zusätzliche Auskünfte des Personals nötig.

Die Entlassungsbefragung gestaltete sich problematischer:

Zum Teil erfuhr das Team die relativ sicheren Entlassungen schon am Vortag und konnte diese Patienten am selben Tag noch befragen.

Bei vielen Patienten schien die Entlassung jedoch nicht sicher vorhersagbar zu sein und wurde beispielsweise auf der Visite desselben Tages beschlossen. Diese Patienten wurden oftmals nicht mehr erreicht.
Sehr wenige Patienten gingen morgens bereits vor Arbeitsbeginn der Mitarbeiterinnen.

Der jeden Montag stattfindende wöchentliche Vergleich der Bettenliste erwies sich als ebenso zeitaufwendig wie ungenügend. Die jeweils aktuelle Bettenliste jeder Station wurde mit der der Vorwoche verglichen und dabei verpaßte Entlassungen festgestellt. Dabei konnten aber Patienten, die nach einem Montag kamen und vor dem nachfolgenden Montag wieder entlassen wurden, nicht ermittelt werden. Zudem wurden in wenigen Fällen die Patienten am Abend aufgenommen und am Morgen schon wieder entlassen, verlegt oder beurlaubt. Ihre Erfassung durch das Team war deswegen nicht möglich.

3.2.3 Durchführung der Lebensqualitätsmessungen

Etliche Patienten mußten mehrmals aufgesucht werden, da unser Team nicht darüber unterrichtet war, wann welcher Patient wegen einer Untersuchung abwesend sein würde. Dies betraf besonders die am Vormittag arbeitenden Teammitglieder, da die meisten Untersuchungen für die Patienten zu dieser Zeit stattfanden.

Manche der ausgeteilten Papierfragebögen gingen verloren, ohne daß der Grund hierfür genau nachzuvollziehen gewesen wäre.

3.2.4 Erfassung der Zusatzinformation

Die Frage nach den Therapieansätzen durch die behandelnden Ärzte erwies sich manchmal als nicht eindeutig zu beantworten. Bei manchen Diagnosen erschien die Definition des Therapieansatzes selbst schwierig. Manche Patienten hatten mehrere Diagnosen, von denen die eine kurativ, die andere palliativ behandelt wurde, was zu Konflikten bei der Angabe des Gesamtansatzes führte. In diesen Fällen wurden die Ärzte gebeten, den Therapieansatz der Hauptdiagnose, wegen der der Patient in die Klinik eingewiesen worden war, anzugeben.

Die Diagnosen bei Aufnahme wurden aus dem Patientenkardex entnommen, die Entlaßdiagnosen aus dem Arztbrief. Dabei erwies sich die Vollständigkeit der Erwähnung von Diagnosen als zu variabel, so daß ein Vergleich unmöglich war. Deswegen fand einzig die Hauptdiagnose, die an die Verwaltung weitergegeben wurde, für die Auswertung Verwendung.

3.3 Auswertung

Während der Studie wurden insgesamt 777 Messungen der Lebensqualität durchgeführt. Davon konnten 746 in die Auswertung einbezogen werden. Gründe für einen Ausschluß von der Auswertung waren: überflüssige Messung (zwei Messungen innerhalb eines Tages oder weder Aufnahme- noch Entlaßmessung, n=15), Identität des Befragten bei der Auswertung nicht mehr nachzuvollziehen (n=11) und Knochenmarkspender (n=5).

3.3.1 Erfassungsquoten

Für alle Patienten, die im Studienzeitraum die Einschlußkriterien der Studie erfüllten, wären insgesamt 859 Messungen nötig gewesen (487 Aufnahme- und 372 Entlaßmessungen). Davon wurden 733 rechtzeitig durchgeführt, was einer Erfassungsquote von 85,3 Prozent entspricht.

Die nach Aufnahme und Entlassung aufgeschlüsselten Erfassungsquoten sind der Tabelle 2 zu entnehmen.

abelle 2: Erfassungsquoten bei Aufnahme und Entlassung		
Messungen	**Aufnahme Anzahl (Prozent)**	**Entlassung Anzahl (Prozent)**
benötigt	487 (100%)	372 (100%)
rechtzeitig erfolgt	448 (92,0%)	285 (76,6%)
zu spät erfolgt	10 (2,1%)	-
zu früh erfolgt	-	3 (0,8%)
nicht erfolgt	29 (5,9%)	84 (22,6%)

Bei 21 Patienten wurde der gesamte stationäre Aufenthalt von unserem Team nicht erfaßt. Davon waren sechs nur einen Tag auf Station, vier Patienten wurden innerhalb eines Tages nach Aufnahme beurlaubt und vier Messungen waren als durchgeführt notiert, aber als Datei nicht auffindbar.

Die Erfassungsquoten der benötigten Messungen, aufgegliedert nach den einzelnen Stationen, zeigt Tabelle 3:

abelle 3: Erfassungsquoten der einzelnen Stationen		
Station	Erfassungsquoten in Prozent (und 95% CI)	Erfassungsquoten in Absolutzahlen
a	88,2 (+/-4,5)	172 von 195
b	86,0 (+/- 4,7)	185 von 215
c	78,6 (+/- 5,5)	165 von 210
d	88,3 (+/- 4,1)	211 von 239

3.3.2 Teilnahmequoten

Bei manchen Messungen wurden Sprachschwierigkeiten der Patienten notiert. Für die Berechnung der Teilnahmequoten wurden die Messungen der Patienten, die dennoch teilgenommen hatten (n=4), mitgezählt. Die Messungen derer, die nicht teilgenommen hatten (n=17), wurden nicht mit berücksichtigt, da nicht einzuschätzen ist, ob der Patient bei einem Fragebogen seiner Sprache teilgenommen hätte.

Papierfragebögen, die zwar ausgegeben, aber nicht zurückerhalten wurden, wurden als nicht teilgenommen gewertet.

In den nachfolgenden Berechnungen sind alle Messungen, die nicht anderweitig ausgeschlossen wurden, berücksichtigt, so daß ein und derselbe Patient entweder nur mit einer Messung oder mit mehreren enthalten sein kann. Wenn ein Patient mehrfach um eine Teilnahme gebeten worden war, kann er entweder jedes Mal teilgenommen, nie teilgenommen oder manchmal teilgenommen und manchmal nicht teilgenommen haben.

Die Gesamtteilnahmequote für alle Messungen (n=716) ist 79,3%. Wenn man die Patienten, die nicht teilnahmen und auch nach unserer Einschätzung nicht in der Lage gewesen wären, daran teilzunehmen (n=60), ausschließt, so ergibt sich eine Teilnahmequote von insgesamt 86,8% (bei n=656 Messungen).

Von Patienten gegebene Begründungen für eine Nichtteilnahme:

- zu anstrengend
- macht keinen Sinn
- schon zu viele andere Fragebögen ausgefüllt
- unseren Fragebogen schon einmal ausgefüllt
- es sollen nicht mehr Daten als nötig erfaßt werden
- Sprachprobleme mit deutschsprachiger Version

3.3.3 Mögliche Einflußfaktoren auf die Teilnahmequoten

Im folgenden werden alle Messungen als eine Gesamteinheit behandelt. Es wird nicht für jeden Unterpunkt differenziert, die wievielte Messung ein und desselben Patienten betrachtet wird, da anderweitig kleine Fallzahlen das Ergebnis mehr beeinflussen würden als der zu untersuchende Parameter.

3.3.3.1 Alter

Die Daten zum Alter der Teilnehmer und Nichtteilnehmer sind der Tabelle 4 zu entnehmen.

abelle 4: Alter der Teilnehmer und Nichtteilnehmer (in Jahren)

	Teilnehmer (n=568)	Nichtteilnehmer (n=148)
jüngster	17,4	17,9
1. Quartile	44,4	52,6
Median	56,2	68,4
3. Quartile	69,0	81,3
ältester	90,1	92,1

In Abbildung 2 wird der Anteil der Teilnehmer und Nichtteilnehmer nach verschiedenen Altersgruppen getrennt dargestellt:

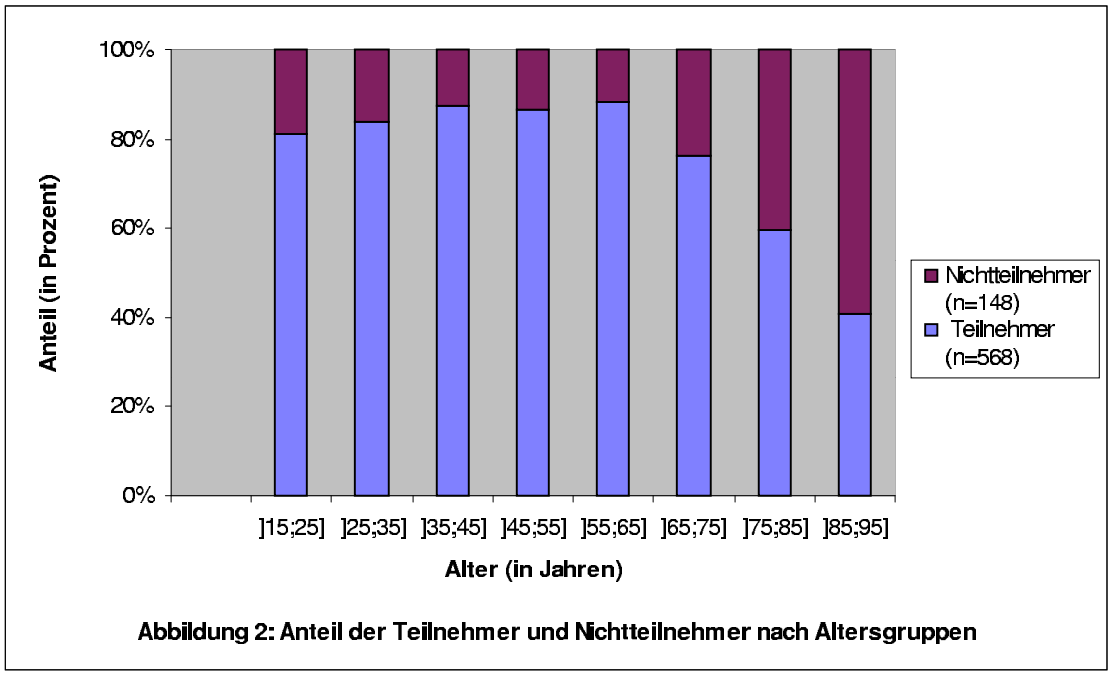

Abbildung 2: Anteil der Teilnehmer und Nichtteilnehmer nach Altersgruppen

3.3.3.2 Geschlecht

Bei den Frauen (n=344) betrug der Anteil der Teilnehmer 77,0 Prozent, bei den Männern (n=372) 81,5 Prozent.

Die Teilnahmequoten für Frauen und Männer für verschiedene Altersgruppen zeigt Abbildung 3:

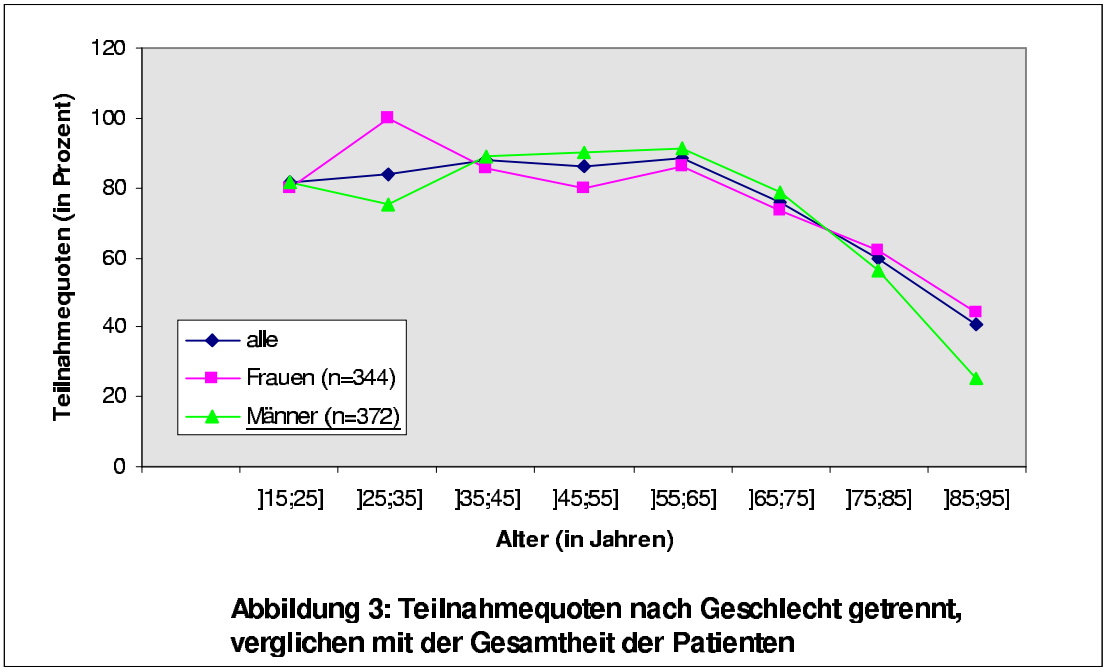

Abbildung 3: Teilnahmequoten nach Geschlecht getrennt, verglichen mit der Gesamtheit der Patienten

3.3.3.3 Krankheitsbild/ICD

Es wurden 6 Gruppen von Krankheitsbildern gemäß dem ICD 9, der zum Studienzeitpunkt in Verwendung war, gebildet: 1) Krankheiten des Kreislaufsystems, 2) Krankheiten der Atmungsorgane, 3) Neubildungen, 4) Krankheiten der Verdauungsorgane, 5) Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe und 6) sonstige. Dabei wurde für jeden Patienten für jede Aufnahme die an die Verwaltung gemeldete, zuerst genannte ICD-Diagnose gewählt. Die Gruppen an Krankheitsbildern, die nicht öfters als zehn Mal vorkamen, wurden der Gruppe „sonstige“ zugeteilt. In Anhang 2 findet sich eine Auflistung, welche Diagnosen den einzelnen Gruppen zugeteilt wurden.

Bei zehn Aufnahmen wurde kein ICD für den Patienten angegeben.

Die Teilnahmequoten nach ICD-Gruppe aufgeschlüsselt und mit Angabe des Altersmedian der einzelnen Gruppen zeigt Tabelle 5:

abelle 5: Teilnahmequoten der ICD-Gruppen und deren Altersmediane

Gruppe	Teilnahmequote		Teilnehmer (Jahre)					Nichtteilnehmer (Jahre)				
	%	Absolut	min	25%	50%	75%	max	min	25%	50%	75%	max
Kreislaufsystem	79,2	133 / 168	18,0	57,6	68,4	77,6	90,1	22,2	68,7	76,7	82,9	88,9
Atmungsorgane	64,0	32 / 50	53,8	66,6	72,4	80,9	84,1	53,7	72,0	79,1	87,4	92,1
Neubildungen	85,1	321 / 377	17,4	38,3	50,9	59,7	88,9	23,4	44,1	52,8	65,2	83,8
Verdauungsorgane	54,5	12 / 22	45,2	45,4	58,5	74,9	82,3	42,4	62,4	79,7	83,9	86,2
Blut und blutbildende Organe	88,9	24 / 27	17,5	36,0	51,7	58,1	74,8	50,7	59,0	67,3	71,1	74,8
sonstige	66,1	41 / 62	21,6	48,0	71,1	77,5	84,5	17,9	54,1	75,1	83,3	85,3

3.3.3.4 Therapieansatz

Für die kurativ behandelten Patienten (n=340) ergab sich ein Teilnehmeranteil von 80,9 Prozent, für die palliativ behandelten (n=321) 77,3 Prozent. Bei 55 Messungen wurde kein Therapieansatz angegeben.

Die Teilnahmequoten der kurativ und palliativ behandelten Patienten für die verschiedenen Altersgruppen zeigt Abbildung 4. Dabei werden als Vergleichskurve alle Messungen (n=716) genommen, auch wenn die Angabe eines Therapieansatzes fehlen sollte.

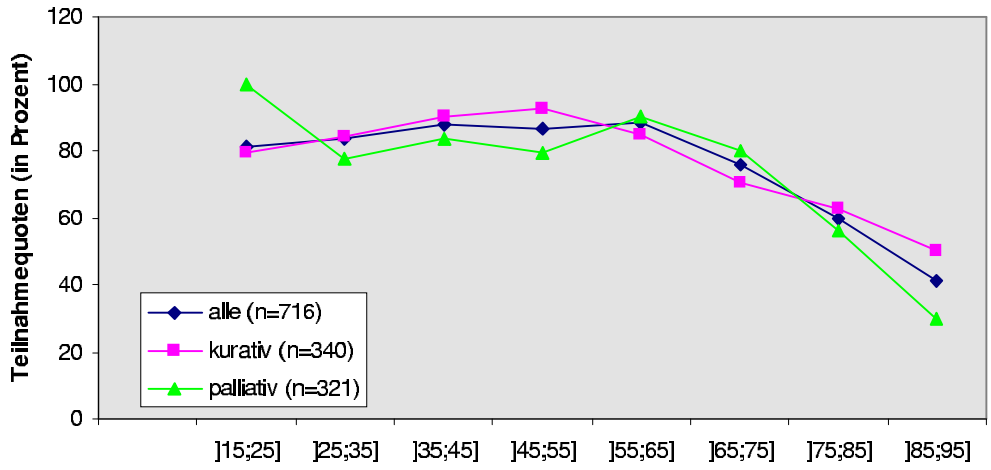

Abbildung 4: Teilnahmequoten der Patientengruppen mit kurativem oder palliativem Therapieansatz, verglichen mit der Gesamtheit der Patienten (bei 55 Messungen kein Therapieansatz bekannt)

3.3.3.5 Anzahl der Erhebungen bei einem Patienten

Tabelle 6 zeigt die Teilnahmequoten abhängig davon, wie oft ein Patient bereits um eine Teilnahme an der Studie gebeten worden war.

abelle 6: Teilnahmequoten abhängig von der Anzahl der Befragungs-rhebungen bei einem Patienten

Zeitpunkt	Teilnahmequote		
	absolut	Prozent	95% CI
1. Aufnahme	269 von 340	79,1	+/- 4,3
1. Entlassung	178 von 227	78,4	+/- 5,4
2. Aufnahme	46 von 57	80,7	+/-10,2
2. Entlassung	26 von 29	89,7	+/-11,1
3. Aufnahme	19 von 27	70,4	+/-17,2
3. Entlassung	11 von 15	73,3	+/-22,4
4. Aufnahme	11 von 13	84,6	+/-19,6
4. Entlassung	4 von 4	100	
5. Aufnahme	3 von 3	100	
5. Entlassung	1 von 1	100	

3.3.3.6 Zeitpunkt der Befragung

In 79,3 Prozent der 439 Aufnahmeerhebunge und 79,4 Prozent der 277 Entlaßerhebungen füllten die Patienten den Fragebogen aus.

Die Teilnahmebereitschaft an verschiedenen Befragungstagen zeigt Tabelle 7.

abelle 7: Teilnahmequoten an verschiedenen Tagen

Zeitpunkt	Teilnahmequote		
	Prozent	Absolutzahl	95% CI
Aufnahmetag	82,4	108 von 131	+/- 6,7
1. Tag nach Aufnahme	80,1	177 von 221	+/- 5,3
2. Tag nach Aufnahme	68,8	33 von 48	+/- 13,1
3. Tag nach Aufnahme	76,9	30 von 39	+/- 9,4
3. Tag vor Entlassung	50	1 von 2	+/- 6,9
2. Tag vor Entlassung	90,9	10 von 11	+/- 16,9
1. Tag vor Entlassung	76,8	53 von 69	+/- 10,0
Entlassungstag	80	156 von 195	+/- 5,7

3.3.3.7 Befragerin

Bei sechs Messungen konnte nicht mehr nachvollzogen werden, welche der Mitarbeiterinnen diesen Patienten aufgesucht hatte. Deswegen wurden diese Messungen für die folgende Berechnung nicht berücksichtigt. Tabelle 8 zeigt die Teilnahmequoten für die verschiedenen Mitarbeiterinnen.

abelle 8: Teilnahmequoten der verschiedenen Befragerinnen

Befragerin	Teilnahmequote			
	absolut	Prozent	95% CI	hypothetisch
1	343 von 436	78,6	+/- 3,8	92,0%
2	120 von 148	81,1	+/- 6,3	91,9%
3	97 / 121	80,2	+/- 7,1	90,1%
4	2 von 5	40,0	+/- 42,9	80,0%
Hypothetisch = Anteil derer, die teilgenommen haben zusätzlich derer, die nach Fremdeinschätzung hätten teilnehmen können				

3.3.3.8 Lebensqualität

Der EORTC QLQ-C30 (+3) liefert Ergebnisse für 17 definierte Parameter. In der nachstehenden Tabelle 9 werden folgende Abkürzungen für die Skalen des QLQ-C30 (+3) verwendet:

Tabelle 9: Abkürzungen für Skalenbezeichnungen des QLQ-C30 (+3)

Funktions -Skalen:		Symptom-Skalen:	
PF	Körperliche Funktion	FA	Müdigkeit
RF	Rollenfunktion	NV	Übelkeit und Erbrechen
NRF	neue RF-Skala nach C30 (+3)	PA	Schmerzen
EF	Emotionale Funktion	DY	Dyspnoe
KF	Kognitive Funktion	SD	Schlafstörungen
SF	Soziale Funktion	AP	Appetitverlust
Globale Skalen:		OB	Verstopfung
QL	Globale Lebensqualität	DI	Diarrhöe
NQL	neue QL-Skala nach C30 (+3)	FI	Finanzielle Auswirkungen

Die möglichen Ergebnisse liegen für jede Skala zwischen 0 und 100, jedoch sind die Auflösungen unterschiedlich, da jeweils eine unterschiedliche Anzahl von Fragen mit verschiedenen Abstufungen der Antwortmöglichkeiten in das Ergebnis eingehen.

Streuung der Werte der globalen Lebensqualität

Für die nachfolgende Auswertung der Lebensqualitätsergebnisse werden die Werte der NQL (siehe Tabelle 9 und 10) benutzt, da die NQL die Dimension ist, die in der zweiten Version des QLQ-C30 anstelle der inzwischen obsoleten QL verwendet wird. Von den erhaltenen 568 Messungen enthielten 4 in der Dimension NQL keinen Eintrag, da der Patient hier keine Angabe gemacht hatte. Die Verteilung der 564 erhaltenen Werte der globalen Lebensqualität (NQL) ist der Abbildung 5 zu entnehmen.

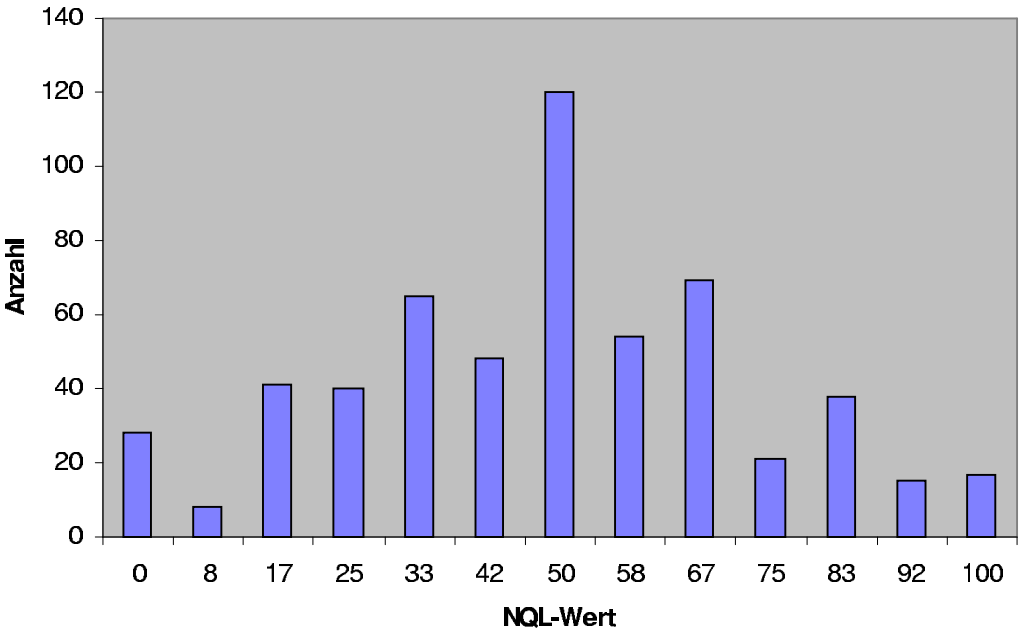

Abbildung 5: Verteilung der Werte der NQL

Ergebnisse für alle Dimensionen der Lebensqualitätsmessungen

Im folgenden werden die Ergebnisse der Lebensqualitätsmessungen für alle Dimensionen gezeigt (Tabelle 10).

Tabelle 10: Ergebnisskalen des EORTC QLQ-C30 (+3) für alle Messungen

Skala	n	Mittlw*	Stbw*	Min	25%	50%	75%	Max	Items
PF	564	63,8	31,2	0	40	60	100	100	1-5
RF	563	58,1	38,0	0	50	50	100	100	6,7
NRF	564	53,3	37,3	0	17	50	100	100	26,27
EF	565	61,3	26,7	0	42	67	83	100	21-24
KF	565	77,7	26,0	0	67	83	100	100	20,25
SF	563	59,7	35,6	0	33	67	100	100	28,29
QL	565	48,9	24,0	0	33	50	67	100	31,33
NQL	564	48,7	23,9	0	33	50	67	100	32,33
FA	566	53,5	30,4	0	33	56	78	100	18,12,10
NV	566	17,2	27,2	0	0	0	33	100	14,15
PA	563	35,7	34,8	0	0	33	67	100	9,19
DY	567	33,3	36,3	0	0	33	67	100	8
SD	567	43,3	38,6	0	0	33	67	100	11
AP	567	32,8	37,9	0	0	0	67	100	13
OB	568	18,2	32,2	0	0	0	33	100	16
DI	568	10,3	23,9	0	0	0	0	100	17
FI	565	18,6	31,3	0	0	0	33	100	30

***: Mittlw = arithmetischer Mittelwert; Stbw = Standardabweichung; 25%, 50%, 75% = Quartile**

Vergleich der Ergebnisse älterer und jüngerer Patienten

Abbildung 6 vergleicht die Ergebnisse des EORTC-QLQ-C30(+3) älterer Patienten (über 62 Jahre; n=223) mit denen jüngerer Patienten (62 Jahre oder jünger; n=345). Als Altersgrenze wurde der gerundete Mittelwert zwischen den Altersmedianen der Teilnehmer- und der Nichtteilnehmergruppe (62 Jahre, siehe 3.3.3.1) gewählt.

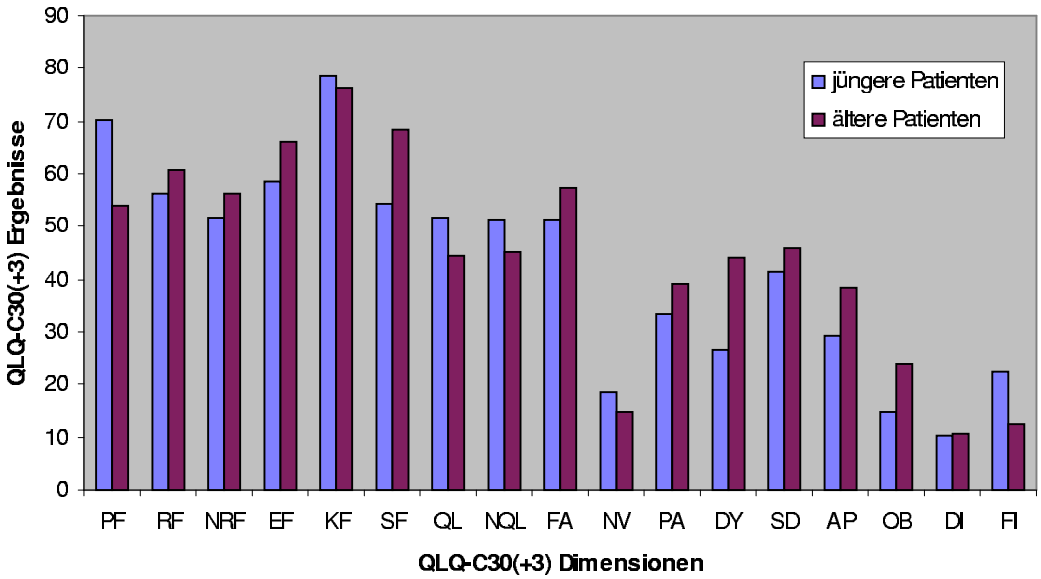

Abbildung 6: Vergleich der LQ-Dimensionen von älteren (über 62 Jahre; n=223) und jüngeren Patienten (62 Jahre oder jünger; n=345)

Die älteren Patienten haben in den Funktionsskalen eine schlechtere körperliche und eine bessere soziale Funktion. In den Symptomskalen haben sie mehr Schmerzen, Müdigkeit, Atemnot und Obstipation, einen größeren Appetitverlust und weniger finanzielle Auswirkungen.

Ihre globale Lebensqualität ist geringer.

3.3.4 Vollständigkeit der erhobenen Fragebögen

Die Vollständigkeit der erhaltenen Fragebögen bei den 568 durchgeführten Messungen zeigt Tabelle 11. Ein Fragebogen ist nur dann nicht vollständig ausgefüllt, wenn der Patient eine oder mehrere Fragen nicht beantworten kann oder will.

abelle 11: Vollständigkeit der erhobenen Fragebögen

Bereich	Anzahl	Anteil (%)
Körperliche Funktion	564	99,3
Rollenfunktion	563	99,1
Neue Skala NRF nach C-30 (+3)	564	99,3
Emotionaler Bereich	565	99,5
Kognitive Funktionen	565	99,5
Sozialer Bereich	563	99,1
Globale Lebensqualität	565	99,5
Neue Skala NQL nach C-30 (+3)	564	99,3
Müdigkeit	566	99,6
Übelkeit, Erbrechen	566	99,7
Schmerzen	563	99,1
Dyspnoe	567	99,8
Schlafstörungen	567	99,8
Appetitverlust	567	99,8
Verstopfung	568	100
Diarrhoe	568	100
Finanzielle Auswirkungen	565	99,5

3.3.5 Ausfüllzeiten

Von den 568 erhaltenen Messungen werden 28 für die Berechnung der Ausfüllzeiten ausgeschlossen. Von diesen waren 22 als Papierfragebögen ausgefüllt und nachträglich in den Computer eingegeben worden. Bei 6 Messungen konnte die Ausfüllzeit nicht mehr nachvollzogen werden.

Bei den verwendbaren 540 Messungen war die kürzeste Meßdauer 20 Sekunden und die längste 40 Minuten. Im Durchschnitt dauerte eine Messung 6 Minuten und 15 Sekunden.

Bei 122 (22,6%) dieser Messungen wurde der Fragebogen von der Mitarbeiterin vorgelesen und ausgefüllt. Dies betraf überwiegend ältere Patienten. Die am häufigsten genannten Gründe waren Schwierigkeiten beim Lesen oder der Patient war zu zittrig, um einen Stift zu halten oder generell zu schwach zum Ausfüllen eines Fragebogens. Die mittlere Ausfülldauer dieser Messungen war 7 Minuten und 11 Sekunden.

3.3.6 Zusätzlich entstandene Belastung der Stationsärzte

Nach Beendigung der Datenerhebung baten wir die sechs Stationsärzte ein Mal um eine kurze Rückmeldung bezüglich der durch unsere Studie für sie entstandenen Mehrarbeit.

Auf die erste Frage „Wie empfanden Sie die dabei entstandene zeitliche Belastung?" erhielt das Team folgende Antworten:

- „gering"(2 Mal)
- „gering; es gab keine zeitliche Belastung"
- „gering; gut tolerierbar"
- „zu lange; vor allem zeitweise bei großer Arbeitsbelastung auf Station kam die Befragung noch zusätzlich erschwerend hinzu"
- „erhebliche Beeinträchtigung der Stationsarbeit"

Die zweite Frage „Wie könnten wir diese zeitliche Belastung für Sie reduzieren?" beantworteten die Ärzte folgendermaßen:

- „nicht notwendig"
- „Fragen disjunkt formulieren"
- „?"
- „genaue Definition palliativ - kurativ"
- „die Erhebungsbögen sind sicherlich noch eindeutiger und einfacher zu machen"
- „wohl nicht möglich, da der Arbeitsanfall auf Station nicht unbedingt vorhersehbar".

Ein Arzt fügte noch an: "Lob: Alle beteiligten Befragerinnen zeigten großes Verständnis für kurzzeitige "Streßmomente" und kamen dann später wieder".

3.3.7 Zeitaufwand

Für die Durchführung der vorliegenden Studie benötigten wir 360 Stunden, was einem Durchschnitt von viereinhalb Stunden pro Arbeitstag entspricht. Dies beinhaltet das Ausfindigmachen der zu befragenden Patienten nach Aufnahme und vor Entlassung, das Aufsuchen der Patienten, welches des öfteren mehrfach erfolgen mußte, wenn Patienten nicht in ihrem Zimmer waren, das Erklären der Studie und Assistieren beim Ausfüllen sofern nötig, das Eingeben der Papierfragebögen in den Computer und das Ausfindigmachen und Notieren der zusätzlich erhobenen Daten.

4 Diskussion

4.1 Rahmen und Mittel

4.1.1 Patienten

Im Vergleich zu der Studie unserer Universität über ambulante Patienten (52) umfaßte das Patientenkollektiv der vorliegenden Studie mehr ältere Menschen, was wir erwartet hatten.

Die Geschlechtsverteilung war ausgewogen.

Die Gruppe der Patienten mit Neubildungen stellte wie erwartet den größten Anteil der Patienten. Jedoch überraschte die große Anzahl nicht onkologischer Patienten auf den hämatologisch-onkologischen Stationen.

4.1.2 Team

Das eigene Studienteam gewährleistete eine Durchführung der Lebensqualitätsbefragungen unabhängig von der Arbeit auf Station. Dem in einer Studie (61) angesprochenen Problem nicht durchgeführter Messungen aufgrund von Kollisionen mit anderen Pflichten der Mitarbeiterinnen wurde damit Rechnung getragen.

Es wäre wünschenswert gewesen, wenn keine Überschneidungen im Sinne von doppelten Befragungen eines Patienten oder eines Stationsarztes entstanden wären. Die Erfahrung im Arbeiten in verschiedenen Teams lehrt jedoch, daß Überschneidungen nahezu unvermeidbar sind, wenn mehrere Menschen zusammenarbeiten.

4.1.3 Fragebogen

Zu den Regeln der Lebensqualitätsbefragungen gehört, daß die Mitarbeiter den Fragebogen nicht erläutern dürfen. Dementspechend muß dieser so eindeutig wie möglich sein. Für die Fragen, die die Formulierung „während der letzten Woche“ beinhalten, wäre zu probieren, ob eine Zusatzerläuterung auf dem Fragebogen wie „tendenziell“ oder „im Durchschnitt“ das Verständnis verbessern könnte.

Zur Kritik des Patienten, der bemängelte, daß der Fragebogen zu undifferenziert sei und nicht genügend auf psychische Ängste eingehe, sei angemerkt, daß der QLQ-C30(+3) die Fragen Nr. 21-24 („angespannt“, „Sorgen“, „reizbar“, „niedergeschlagen“) enthält, um der psychischen Komponente der Lebensqualität Rechnung zu tragen. Sie sind sicher nicht ausreichend, um die psychische Belastung eines Menschen mit einer eventuell sogar lebensbedrohlichen Krankheit vollständig zu erfassen. Dazu wären ausführlichere und spezifischere Fragebögen notwendig. Jedoch erscheint es nicht ratsam, die Anzahl der Fragen des QLQ-C30(+3) für den Gebrauch bei stationären Patienten zu erhöhen, da einige der von uns befragten Personen bereits Mühe hatten, ihn vollständig auszufüllen, und manche konnten die Beantwortung der Fragen nicht zu Ende bringen.

Die Fragen nach Beruf und Freizeit wurden mehrfach mißverstanden. Es schien nicht klar zu sein, daß eine momentane Nichtausübung des Berufes aufgrund des Krankenhausaufenthaltes eine völlige Einschränkung der Berufsausübung darstellt. Es ist zweifelhaft, ob eine Umformulierung in „tagtägliche Beschäftigungen“ dieses Problem verringern würde. Eventuell könnte eine neue Formulierung der Antwortmöglichkeiten von Nutzen sein. So könnte man versuchen, bei den genannten Fragen „Sind Sie gänzlich außerstande, im Beruf oder im Haushalt zu arbeiten“ anstelle der Antworten

„überhaupt nicht – wenig – mäßig – sehr“

die letzte Möglichkeit „sehr“ durch „ich kann meinen Beruf/meine tagtäglichen Beschäftigungen momentan überhaupt nicht ausüben“ ersetzen, auch wenn diese Formulierung wesentlich länger ist und dadurch die Einheitlichkeit des Antwortschemas verlorengeht.

Bei derselben Frage hatten manche der Patienten Probleme, die Worte „gänzlich außerstande“ zu verstehen. Die Formulierung scheint, genauso wie bei der Frage „Hatten Sie Appetitmangel“, bei der es Verständnisschwierigkeiten gab, durch die Polung der Antwortmöglichkeiten entstanden zu sein. Da in dieser Studie mit einer deutschsprachigen Ausführung des Fragebogens mehrfach Probleme mit diesen Formulierungen entstanden, wäre es eine Überlegung wert, diese Fragen durch eine Ausdrucksweise wie „Sind Sie imstande, Ihren Beruf normal auszuüben“ und

„Hatten Sie Appetit“ zu vereinfachen, wobei allerdings eine Umpolung der Antwortmöglichkeiten notwendig wäre.

Die Beantwortung der Fragen Nr. 31-33 (Einschätzung des körperlichen Zustandes, des Gesundheitszustandes, der Lebensqualität) bereitete mehrfach Schwierigkeiten, vermutlich deswegen, weil die Skala von 1 „sehr schlecht“ bis 7 „ausgezeichnet“ geht, entgegen dem in Deutschland üblichen Notensystem, in dem 1 die beste Note darstellt. Bei einer Verwendung des Fragebogens in Deutschland wäre es eventuell günstiger, die Skala zum einfacheren Verständnis der Patienten umzudrehen.

Das Problem mancher Patienten, sich die Werte ohne dazugehörige Formulierungen vorzustellen, wurde in einer Studie (57) angegangen, indem für zwei weitere der sieben Antwortmöglichkeiten Worte angefügt wurden („fair“ und „good“ bei einer englischsprachigen Version). Dies bedeutet allerdings die Notwendigkeit neuer Validierungen.

Da auch in einer anderen Studie (3) gefunden wurde, daß vor allem ältere Patienten Schwierigkeiten hatten, wenn innerhalb einer Befragung das Antwortschema wechselt, sollte bei der Entwicklung von Fragebögen besonders auf die einfache Verständlichkeit für die Patienten geachtet werden.

4.1.4 LQ-Recorder

Da sowohl die beiden Mitarbeiterinnen, die bereits Erfahrungen mit dem LQ-Recorder aus anderen Studien hatten, als auch die beiden anderen ohne diesbezügliche Vorerfahrungen über keine persönlichen Bedienungsschwierigkeiten mit dem LQ-Recorder berichteten, wurde somit gezeigt, daß keine längere Einarbeitungszeit für den Umgang mit dem Gerät vonnöten ist.

Der LQ-Recorder erschien geeignet, von Menschen ohne EDV-Vorkenntnisse, Personal wie Patienten, jüngeren wie älteren, leicht bedient zu werden. Für Gesunde und ambulante Patienten war dies bereits untersucht worden (52). Die vorliegende Studie zeigt, daß es auch für stationär behandelte Patienten möglich ist, den LQ-Recorder zu bedienen, sofern sie generell in der Lage sind, an einer Befragung teilzunehmen.

Die Vertauschung der Initialen kann bei Verwendung einer Papierversion ebenso vorkommen. Um spätere Verwirrung zu vermeiden, erscheint es sinnvoll, das Personal gezielt auf dieses Problem hinzuweisen.

Obwohl das Notebook in Kombination mit dem Tablett einfach zu handhaben waren, wäre eine Version des LQ-Recorders ohne das Tablett, bei der die Fragen auf dem Display des Notebooks erscheinen, noch platzsparender und damit günstiger zu bedienen, sofern dies auf die gleiche Akzeptanz bei den Patienten stößt. Diese ist inzwischen verfügbar (52).

Im Vergleich zu der Papierversion des Fragebogens hatte der LQ-Recorder den Vorteil, daß keine Zeit mehr darauf verwendet werden mußte, den ausgefüllten Bogen einzuscannen oder von Hand in einen Computer einzugeben, was wiederum für die finanzielle Planung von Studien von Bedeutung ist.

Übertragungsfehler, die beim Eingeben eines Papierfragebogens in den Computer durch das Personal entstehen können, werden vermieden.

Dadurch, daß der LQ-Recorder es meldet, wenn eine Frage nicht beantwortet wurde, und es nicht möglich ist, das Programm abzuschließen, ohne für jede Frage einen Eintrag zu haben (auch wenn dies ein Sternchen sein könnte für den Fall, daß ein Patient keine Antwort auf eine bestimmte Frage geben kann oder will), wird die Vollständigkeit der Daten gewährleistet, was eine deutliche Verbesserung zur Papierversion darstellt.

Bei der Anwendung in dieser Studie bestand die zusätzliche Schwierigkeit, daß manche Papierfragebögen verloren gingen. Zusätzlich konnte nicht kontrolliert werden, ob der Patient den Bogen alleine ausfüllte. Diese Nachteile entfallen jedoch, wenn man die Papierversion strikt in der gleichen Weise anwendet wie den LQ-Recorder.

Da in mehreren Studien (57, 10, 29, 31) gezeigt wurde, daß bei Verwendung eines Computersystems die Ergebnisse konsistent sind mit denen einer Papierversion, würden wir aus den genannten Begründungen heraus ein Computersystem vorziehen, so dies für das geplante Studiendesign möglich ist.

Um keine Verwirrung zu verursachen, ist zu empfehlen, bei EKG-überwachten Patienten eine Papierversion zu verwenden oder die Verträglichkeit von PC beziehungsweise Notebook und EKG vor Studienbeginn zu überprüfen.

4.2 Durchführung

4.2.1 Information des Stationspersonals

Da in der Ambulanzstudie (52) bessere Erfassungsquoten erreicht wurden (95% im Vergleich zu 85% in der vorliegenden Studie), stellt sich die Frage, ob einer der Gründe hierfür die bessere Information des Ambulanzpersonals sein könnte (Aushänge für die Patienten und für das Personal; Bitte an Schwestern und Ärzte, Patienten ohne LQ-Messung zur Messung aufzufordern; Bitte um ein zusätzliches Blatt in jeder Patientenakte, ob Messung bereits durchgeführt worden war; Angebot eines Seminars für das Personal vor Studienbeginn). Jedoch war das Ambulanzpersonal gleichzeitig auch das Personal, das die Patienten zur Messung der Lebensqualität rekrutierte und war somit zu einem höheren Grade in die Studie einbezogen.

4.2.2 Erfassung der Aufnahmen und Entlassungen

Die während dieser Studie verwendeten Informationsquellen für die Aufnahmen und Entlassungen waren zeitaufwendig und nicht zuverlässig.

Wie unter 4.3.1 diskutiert werden wird, wurde in manchen Studien die Lebensqualitätsmessung zur Voraussetzung zur Randomisation gemacht, was die diesbezüglichen Studienergebnisse in starkem Maße verbessert. Dies war jedoch nicht mit unserem Studiendesign vereinbar, in dem jeder Patient, der auf eine der Stationen aufgenommen wurde, in die Studie einbezogen werden sollte.

Eventuell wäre eine andere Möglichkeit die Koppelung an die Verwaltung, die jeden Patienten sofort bei der Aufnahme erfaßt. Dies kann jedoch nicht für die Entlassungen gelten.

Es erscheint schwierig, eine verbindliche Koppelung bei der Entlassung zu finden, umso mehr, als es für unser Team, welches nicht in die Behandlung der Patienten involviert war, nicht ersichtlich war, warum die Entlassung eines Patienten gelegentlich so schwer voraussehbar war.

4.2.3 Durchführung der Lebensqualitätsmessungen

Zur Reduzierung der Zeit, die darauf verwendet werden mußte, Patienten mehrfach aufzusuchen, wenn diese gerade bei anderen Untersuchungen waren,

wäre ein Modus hilfreich, bei dem die Patienten dann zur Lebensqualitätsmessung kommen, wenn sie Zeit haben. Dies setzt einen für diesen Zweck vorhandenen Raum und die permanente Anwesenheit einer Person voraus, die den Patienten assistieren kann. Für Patienten, die bettlägerig sind, ist dennoch Personal nötig, welches die Patienten im Zimmer aufsucht.

Zum Vergleich der Anwendung der Papierversion mit dem LQ-Recorder siehe 4.1.4.

4.2.4 Erfassung der Zusatzinformationen

Einige der zusätzlichen Informationen, die zum Zeitpunkt der Befragung schon feststanden wie das Geschlecht, die Station, das Kürzel der Mitarbeiterin und die Fremdbeurteilung bei Nichtteilnahme hätten sofort in Form einer Gruppenzuteilung für jeden einzelnen Punkt in den LQ-Recorder eingegeben werden können, was nach Studienende etwas Zeit bei der Datenbearbeitung erspart hätte.

Bei anderen Informationen wie dem Therapieansatz und dem Entlaßdatum war dies nicht möglich, da diese erst zu einem späteren Zeitpunkt in Erfahrung gebracht werden konnten.

Es war nicht vorhergesehen worden, daß die Aufnahme- und Entlaßdiagnosen nicht vergleichbar sein würden. Möglicherweise entstand dies dadurch, daß nicht immer derselbe Arzt, der einen Patienten aufnahm, auch den Entlaßbrief schrieb.

4.3 Auswertung

4.3.1 Erfassungsquoten

Die Erfassungsquoten dieser Studie bei stationären Patienten sind deutlich besser als die wenigen in der Literatur gefundenen. In einer multizentrischen Studie zur Untersuchung der Durchführung von Lebensqualitätsmessungen bei stationären Patienten mit kleinzelligem Lungencarcinom (30), bei der kein eigens für die Studie engagiertes Personal zur Verfügung stand, wurde eine 49%ige Erfassungsquote erreicht. In einer Studie zur Lebensqualitätsmessung bei Patienten mit Prostatacarcinom (12), wurde eine 23%ige Beteiligunsrate erzielt, wobei allerdings die Lebensqualitätsmessung nicht obligat war.

Es wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen den verschiedenen Stationen, die alle zur gleichen Abteilung gehörten, gefunden.

Die größten Schwierigkeiten bestanden bei den Entlassungen, da diese oftmals nicht ausreichend lange vorhersehbar zu sein schienen. Deswegen ist für die Durchführung von Lebensqualitätsmessungen bei stationären Patienten zu empfehlen, die Messungen eher an den Anfang eines stationären Aufenthaltes zu legen, so der Zeitpunkt nicht ohnehin durch das Studienprotokoll festgelegt ist. Die höchsten Erfassungsquoten werden sicherlich erreicht, wenn die Lebensqualitätsmessung an etwas Verbindliches gekoppelt wird, wie zum Beispiel als Voraussetzung zur Randomisation (21, 49), was jedoch eine gewisse Selektion bedeutet.

4.3.2 Teilnahmequoten

Da die meisten der vorhandenen Studien über die Durchführbarkeit von Lebensqualitätsmessungen mit ambulanten Patienten durchgeführt wurden und davon die meisten ausschließlich Krebspatienten als Patientenkollektiv hatten, sind die Ergebnisse zu den Teilnahmequoten in der vorliegenden Arbeit nur schwer generell mit diesen Studien vergleichbar. Die höchsten Teilnahmequoten wurden, wie bereits erwähnt, dann erreicht, wenn die Lebensqualitätsmessung Voraussetzung zur Randomisation war.

In Anbetracht der oftmals schwer erkrankten Patienten auf diesen Stationen erscheint die erreichte Beteiligungsrate relativ hoch.

Die Begründung mancher Patienten für eine Nichtteilnahme, daß sie bereits viele andere Fragebögen oder unseren schon mehrfach ausgefüllt hatten, ist gut nachvollziehbar, da an einer Universitätsklinik immer viele Studien gleichzeitig durchgeführt werden und etliche Patienten die Einschlußkriterien für mehrere Studien erfüllen.

Eine Nichtteilnahme aufgrund von Sprachschwierigkeiten kann offensichtlich durch entsprechende anderssprachige Fragebögen vermieden werden.

Die Bedenken zum Thema Datenschutz sind verständlich. In einer Studie (21) wurde gefunden, daß die Aufklärung über die vertrauliche Behandlung der erhaltenen Daten die Teilnahmequote erhöht. Jedoch konnten wir leider nicht jeden durch unsere diesbezügliche Zusicherung überzeugen.

4.3.3 Mögliche Einflußfaktoren auf die Teilnahmequoten

4.3.3.1 Alter

Abbildung 2 ist zu entnehmen, daß die Teilnahmebereitschaft mit zunehmendem Alter abnimmt.

In der Studie unserer Universität zur Messung der Lebensqualität auf einer akuten Aufnahmestation (22) wurde wie in dieser Studie ein deutlich höherer Altersmedian für die Gruppe der Nichtteilnehmer gefunden. In einer anderen Studie (25) wurde als einziger sicherer Einflußfaktor für die Beteiligungsrate das Alter gefunden. In einer weiteren Studie (2) war die Gruppe der Nichtteilnehmer ebenfalls etwas älter als die der Teilnehmer.

In der Ambulanzstudie (52) war die Teilnahmequote höher und das Patientenkollektiv jünger.

Jedoch wurde in einer Studie, bei der für Referenzzwecke 3000 Menschen in Norwegen, die zufällig ausgesucht wurden, um eine Selbsteinschätzung ihrer Lebensqualität zu geben (28), kein statistisch signifikanter Unterschied bezüglich des Alters zwischen Teilnehmern und Nichtteilnehmern gefunden.

Dies wirft die Frage auf, ob es tatsächlich das Alter selbst ist oder ob ältere Personen, die als Patienten in klinischer Behandlung sind, sich durch etwas Zusätzliches von jüngeren Patienten unterscheiden (siehe dazu auch 4.3.3.8).

4.3.3.2 Geschlecht

Wie aus Abbildung 3 zu ersehen ist, hat das Geschlecht eines Patienten keinen Einfluß auf seine Teilnahmebereitschaft.

Dies bestätigt die Ergebnisse der Studie (22), in der bei der Messung der Lebensqualität auf einer akuten Aufnahmestation ebenfalls kein signifikanter Unterschied zwischen den Geschlechtern gefunden wurde.

4.3.3.3 Krankheitsbild/ICD

Für die unterschiedlichen ICD-Gruppen wurden die Teilnahmequoten nicht für die verschiedenen Alterskategorien untersucht, da hierfür manche der Gruppen eine zu geringe Anzahl von Patienten enthielten.

Jedoch ist auffällig, daß die beiden Gruppen mit den höchsten Teilnahmequoten (Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe und Neubildungen) auch die beiden Gruppen mit den jüngsten Patienten sind. Dies läßt vermuten, daß wiederum das Alter der entscheidende Faktor ist.

Dabei bleibt zu bedenken, daß Patienten mit onkologischen Erkrankungen im Gegensatz zu den anderen Krankheitsgruppen oft nicht aus Anlaß einer akuten Verschlechterung der Gesundheit, sondern als geplante Aufnahme zur Chemotherapie auf Station kommen. Es stellt sich die Frage, ob diese Patienten als Menschen mit einer chronischen Erkrankung eventuell bereits Zeit hatten, die Erwartungen an ihre Lebensqualität ihrer Lebenssituation anzupassen.

4.3.3.4 Therapieansatz

Wie Abbildung 4 zeigt, spielt der Therapieansatz keine Rolle für die Teilnahmebereitschaft. Die palliativ behandelten Patienten scheinen als Gruppe etwas älter zu sein als die Patienten mit kurativem Therapieansatz.

4.3.3.5 Anzahl der Erhebungen bei einem Patienten

Die Tabelle 6 zeigt, daß die Mehrheit der Patienten bereit war, auch mehrfach an der Messung der Lebensqualität teilzunehmen.

Dies bestätigt eine Studie (26), in der für ambulante Patienten eine 85% Teilnehmerrate für wiederholte Lebensqualitätsmessungen (sechs Mal über ein Jahr) gefunden wurde. Dabei nahm die Teilnahmerrate im Gegensatz zu unseren Ergebnissen im Laufe der Zeit etwas ab. In der vorliegenden Studie könnte jedoch die 100 prozentige Teilnahmequote bei der 4. Entlassung und der 5. Aufnahme und Entlassung ein durch sehr geringe Fallzahlen verzerrtes Ergebnis sein. Zudem gehören diese Patienten, die mehr als fünf Mal zur Teilnahme gebeten wurden, alle zur ICD-Gruppe der Neubildungen und sind somit eine selektierte Gruppe jüngeren Alters und höherer Teilnahmequote an sich.

4.3.3.6 Zeitpunkt der Befragung

In der vorliegenden Studie machte es im Gegensatz zur Erreichbarkeit für die Teilnahmebereitschaft der Patienten keinen Unterschied, ob wir sie zur Aufnahme oder zur Entlassung befragten.

Wenn man den zweiten und dritten Tag vor Entlassung wegen zu geringer Fallzahlen außer acht läßt, so erscheinen der Aufnahme- sowie der Entlaßtag die günstigsten Zeitpunkte für die Teilnahmebereitschaft zu sein. Dabei ist zu berücksichtigen, daß die an der Studie beteiligten Stationen keine akuten Aufnahmestationen waren. Patienten, die auf eine dieser vier Stationen kamen, waren entweder geplante Aufnahmen oder wurden von einer akuten Aufnahmestation oder anderen Stationen hierher verlegt.

Demgegenüber wurden in der Studie unserer Universität zur Durchführung der Lebensqualitätsmessung auf einer akuten Aufnahmestation (22) Teilnahmequoten von 44% erreicht. Es bleibt die Frage, ob dieser Unterschied in den Beteiligungsquoten nur auf eventuelle unterschiedliche Patientenkollektive zurückzuführen ist, oder ob der frühere Zeitpunkt der Befragung nach Betreten des Krankenhauses dabei eine Rolle spielt.

Da die Aufnahme- und Entlaßtage selbst eine höhere Teilnahmebereitschaft ergaben als die Tage dazwischen, könnte man vermuten, daß sich die Belastungen des Klinikaufenthalts mit der stattfindenden Diagnostik und Therapie eventuell negativ auf die Teilnahmebereitschaft auswirkten.

4.3.3.7 Befragerin

Wie aus Tabelle 8 zu entnehmen ist, variieren die Teilnahmequoten trotz der sehr verschiedenen Charaktere und des unterschiedlichen Alters der Mitarbeiterinnen nur geringfügig. Demnach schien es für die Teilnahmequoten keinen Unterschied zu machen, welche der Mitarbeiterinnen die Patienten befragte. Jedoch kann keine Aussage darüber gemacht werden, ob das Geschlecht der Befragerinnen eine Rolle spielte, da keines der Teammitglieder männlich war.

4.3.3.8 Lebensqualität

Die Lebensqualität der Patienten, die den Fragebogen nicht ausfüllten, kann natürlich nicht beurteilt werden. Deswegen sollte der Versuch unternommen werden, sich anhand der von den teilnehmenden Patienten gewonnenen Lebensqualitätsdaten der Beantwortung dieser Frage zu nähern.

Wie bei der Validierung des QLQ-C30 durch die EORTC verteilen sich die Werte der NQL symmetrisch über den ganzen Skalenbereich (Abbildung 5). Demzufolge

kann kein Mindestwert an Lebensqualität angegeben werden, der zur Teilnahme an dieser Studie erforderlich ist.

Beim Vergleich der Lebensqualitätsparameter jüngerer mit denen älterer Patienten haben die älteren Patienten höhere Werte bei den Symptomen. Dadurch läßt sich der gefundene geringere Wert in der körperlichen Funktion erklären. Jedoch haben die älteren Patienten eine besserer emotionale und Rollenfunktion und weniger finanzielle Auswirkungen. Dies könnte dadurch bedingt sein, daß ältere Menschen besser sozial verankert und finanziell abgesichert sind.

Die globale Lebensqualität der älteren Patienten ist geringer als die der jüngeren. Dies wurde auch in einer anderen Studie (28) gefunden.

Im Vergleich zu den Patienten aus der Ambulanzstudie (52) hatten die Patienten unserer Studie (Tabelle 10), die den Fragebogen ausfüllten, in allen Funktionsskalen niedrigere Werte (niedrigerer Wert bedeutet schlechtere Funktion), eine geringere Lebensqualität und in allen Symptomskalen höhere Werte mit Ausnahme der Diarrhöe (höherer Wert bedeutet mehr Symptomatik). Dies war von stationären Patienten zu erwarten.

Da bei uns die Teilnahmequoten mit zunehmendem Alter abnahmen, stellt sich die Frage, ob eventuell die Lebensqualität einen Einflußfaktor für die Teilnahmebereitschaft darstellt.

Einige Studien (22, 16) unterstützen diese Überlegung, indem sie zeigen, daß die Lebensqualität von Patienten, die bei einer Befragung nicht teilnehmen, von Fremdbeurteilern als schlechter eingestuft wird als die Lebensqualität der Teilnehmer.

4.3.4 Vollständigkeit der erhobenen Fragebögen

Der sehr hohe Anteil der beantworteten Fragen pro Fragebogen bestätigt die Zuverlässigkeit des LQ-Recorders, die bereits in der Ambulanzstudie unserer Arbeitsgruppe gezeigt wurde. Die nicht 100%ige Vollständigkeit wird dadurch erklärt, daß manche Patienten einzelne Fragen nicht beantworten konnten oder wollten. Dies ist eine deutliche Verbesserung zu manchen Studien wie (2),

in der die Vollständigkeit 83,1%-99,7% betrug, oder (61), einer Studie, in der die Fragen auf der Rückseite des Fragebogens von 14% der Patienten nicht ausgefüllt wurden.

4.3.5 Ausfüllzeiten

Die Zeit, die Patienten in unserer Studie benötigten, um den Fragebogen auszufüllen, ist vergleichbar mit anderen Studien (8,6 min in (57) für den QLQ-C30 bei ambulanten Patienten; 5,5 min in (52) für den QLQ-C30(+3) bei ambulanten Patienten). Jedoch war in 22,6% der Messungen die Hilfe eines Mitarbeiters erforderlich, da die Patienten nicht selbst in der Lage waren, den Fragebogen auszufüllen. Diese Messungen benötigten nur geringfügig mehr Zeit als die von Patienten selbständig durchgeführten.

4.3.6 Zusätzlich entstandene Belastung der Stationsärzte

Die Mehrheit der Antworten der Stationsärzte spiegelt unser Bemühen wider, so wenig wie möglich ihrer Zeit in Anspruch zu nehmen. Dies wäre möglicherweise noch ein wenig besser gelungen, wenn statt vier Teilzeitmitarbeiterinnen eine Ganztageskraft zur Verfügung gestanden hätte, da dann eventuell manche doppelte Frage nur einmal gestellt worden wäre.

Bei einer zuverlässigen Informationsquelle bezüglich der Aufnahmen und Entlassungen wären die Fragen dazu überflüssig gewesen, im Gegensatz zu den Fragen nach den Therapieansätzen, die nur von den Ärzten beantwortet werden können, aber nicht niedergeschrieben werden.

Ob jedoch der Arzt, der die Studie als erhebliche Beeinträchtigung der Stationsarbeit empfand, objektiv mehr belastet wurde als die anderen, ist leider nicht zu sagen.

Eine genaue Definition der Worte kurativ und palliativ ist dem Pschyrembel zu entnehmen. Jeder Arzt sollte sich idealerweise bei jedem Patienten über die Zielsetzung seiner Behandlung – kurativ oder palliativ - im klaren sein. Dies ist sicher nicht in jedem Falle eindeutig. Dennoch verdeutlicht die hierzu gefundene Anmerkung eines Arztes eine der Lücken in der Ausbildung der Mediziner deutlich.

4.3.7 Zeitaufwand

Von den 360 Stunden hätten einige eingespart werden können, wenn eine einfache und verbindliche Informationsquelle gefunden worden wäre, um die Aufnahmen und Entlassungen ausfindig zu machen. Trotzdem demonstriert dieser

Zeitaufwand sowie auch die Anzahl der Patienten, denen die Fragebögen vorgelesen wurden (22,6%), daß es für das Stationspersonal nicht möglich ist, bei stationären Patienten neben der normal anfallenden Arbeit auch noch eine Studie zur Messung der Lebensqualität durchzuführen, bei der eine große Anzahl der Patienten Hilfe zum Ausfüllen der Fragebögen benötigt. Daher sind zusätzliche Stellen zur Durchführung von Forschungsprojekten erforderlich oder die Lebensqualitätsmessung muß als routinemäßige Tätigkeit bei der Bedarfsplanung berücksichtigt werden.

4.4 Schlußfolgerung

Es wurde gezeigt, daß die routinemäßige Durchführung der Lebensqualitätsmessung bei stationären Patienten mit dem elektronischen LQ-Recorder möglich ist. Dabei entstehende Probleme beim Erfassen der Patienten und dem Beantworten spezifischer Fragen und Ansätze zur Lösung dieser Probleme wurden behandelt. Mögliche Einflußfaktoren auf die Teilnahmebereitschaft der Patienten an dieser Studie wurden untersucht.

5 Zusammenfassung

Die Lebensqualität von Patienten gewinnt immer mehr an Bedeutung für die Beurteilung von Therapieergebnissen. Voraussetzung zur Gewinnung „harter Daten“ bezüglich der Lebensqualität sind hohe Teilnahmequoten und Vollständigkeit der erhobenen Datensätze im Rahmen von routinemäßigen Erfassungen.

Die vorliegende Studie untersuchte die Durchführbarkeit der routinemäßigen Messung der Lebensqualität bei stationären Patienten mittels eines elektronischen Lebensqualitäts-Recorders (LQ-Recorders) und eines eigenen Studienteams.

Die Handhabung des LQ-Recorders erwies sich als einfach und praktikabel. Er wurde sowohl vom Personal als auch von den Patienten gut akzeptiert. Eine kurze Einführung war ausreichend, um die Bedienung zu erlernen.

Der LQ-Recorder gewährleistete eine vollständige Beantwortung der Fragen, sofern der Patient sie beantworten konnte und wollte.

Einzelne Fragen des EORTC QLQ-C30(+3) (European Organisation for Research and Treatment of Cancer, Quality of Life Questionnaire, Core, 33 Questions) verursachten Probleme bei der Beantwortung durch stationäre Patienten. Eventuelle Verbesserungsmöglichkeiten wurden aufgezeigt.

Obwohl das Stationspersonal so wenig wie möglich mit der Studie belastet werden sollte, und dies auch weitgehend gelungen zu sein schien, stellt sich die Frage, ob eine intensivere Beteiligung des Stationspersonals die Erfassungsquote von 85% verbessert hätte.

Probleme wurden bei der vollständigen Erfassung des gewünschten Patientenkollektives wegen einer mangelnden verbindlichen Informationsquelle aufgezeigt. Dies betraf den Zeitpunkt der Entlassung (Erfassungsquote 77%) mehr als den der Aufnahme (Erfassungsquote 92%).

Die Teilnahmequote von insgesamt 79% erscheint in Anbetracht der oftmals schwer erkrankten Patienten relativ hoch. Es wurde gezeigt, daß die Teilnahmequote auch bei mehrmaligem Befragen der Patienten nicht absinkt.

Als sicherer Einflußfaktor auf die Teilnahmebereitschaft an dieser Studie konnte das Alter festgestellt werden. Während bei den Patienten, die 62 Jahre oder

jünger waren, über 80 Prozent (zwischen 81% und 88%) teilnahmen, fiel die Teilnahmequote mit zunehmendem Alter kontinuierlich auf bis zu 41 Prozent in der Gruppe der über 85 jährigen ab.

Dagegen erwiesen sich weder das Geschlecht oder der Therapieansatz eines Patienten noch die Befragerin als Einflußfaktor auf die Teilnahmebereitschaft.

Über den möglichen Einfluß der Diagnose eines Patienten kann keine sichere Aussage gemacht werden.

Der Aufnahme- sowie der Entlaßtag erwiesen sich für die Teilnahmebereitschaft der Patienten tendenziell als günstigere Zeitpunkte zur Befragung als die Tage dazwischen.

Die Studie hat gezeigt, daß die Verwendung des elektronischen LQ-Recorders bei stationären Patienten ohne größere Probleme möglich ist. Für die Durchführung der Lebensqualitätsmessung in der täglichen Praxis ist eine verläßliche Informationsquelle über die Neuaufnahme von Patienten unerläßlich. Aufgrund des hohen Anteils der stationären Patienten, die Hilfe zum Ausfüllen eines Fragebogens benötigen, wird die Möglichkeit einer Einführung der routinemäßigen Erfassung der Lebensqualitätsmessung davon abhängen, wie die Wichtigkeit der Ergebnisse für den klinischen Alltag gewertet wird.

6 Literaturverzeichnis

1: 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 for the EORTC Study Group on Quality of Life: The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A Quality-of-Life Instrument for Use in International Clinical Trials in Oncology. Journal of the National Cancer Institute 85: 365-376 (1993)

2: Andresen EM, Rothenberg BM, Kaplan RM: Performance of a Self-Administered Mailed Version of the Quality of Well-Being (QWB-SA) Questionnaire Among Older Adults. Medical Care 36: 1349-1360 (1998)

3: Bernhard J, Gusset H, Hürny C: Quality-of-life assessment in cancer clinical trials: an intervention by itself? Supportive Care in Cancer 3: 66-71 (1995)

4: Berzon RA, Hays RD, Shumaker SA: International use, application and performance of health-related quality of life instruments. Quality of Life Research 2: 367-368 (1993)

5: Bowling A, Brazier J: Quality of life in social science and medicine. Social Science and Medicine 41: 1337-1338 (1995)

6: Bowling A: Measuring Disease. A Review of Disease-specific Quality of Life Measurement Scales. Buckingham: Open University, S. 8-23 (1994)

7: Bullinger M, Anderson R, Cella D, Aaronson N: Developing and evaluating cross cultural instruments from minimum requirements to optimal models. Quality of Life Research 2: 451-459 (1993)

8: Bullinger M, Kirchberger I, Porzsolt F: Der EORTC-Lebensqualitätsfragebogen QLQ-C30 - Erste psychometrische Ergebnisse einer Querschnittsuntersuchung an älteren Personen. Zeitschrift für Gerontopsychologie und -psychiatrie 6: 259-265 (1993)

9: Bullinger M: International validation and testing of quality of life scales in relation to Germany. In: Guggenmoos-Holzmann I, Bloomfield K, Brenner H, Flick U, Eds. Quality of Life and Health: Concepts, Methods and Applications. Berlin: Blackwell Wissenschafts Verlag, S. 27-40 (1995)

10: Butler N, Newton T, Slade P: Validation of a computerized version of the SCANS questionnaire. International Journal of Eating Disorders 8: 239-241 (1989)

11: Butow P, Coates A, Dunn S, Bernhard J, Hurny C: On the receiving end. IV: Validation of quality of life indicators. Annals of Oncology 2: 597-603 (1991)

12: Calais de Silva F, Reis E, Costa T, Denis L and the members of the Quality of Life Committee of the EORTC Genitourinary Group: Quality of Life in Patients with Prostatic Cancer, A Feasibilty Study. Cancer Supplement 71: 1138-1142 (1993)

13: Coates A, Glasziou D, McNeil D: On the receiving end--III. Measurement of quality of life during cancer chemotherapy. Annals of Oncology 1: 213-217 (1990)

14: Coates A: Progostic implications of quality of life. Cancer Treatment Reviews 19A: 53-57 (1993)

15: Coates A, Thomson D, McLeod GR, Hersey P, Gill PG, Olver IN, Kefford R, Lowenthal RM, Beadle G, Walpole E: Prognostic value of quality of life scores in a trial of chemotherapy with or without interferon in patients with metastatic malignant melanoma. European Journal of Cancer 29A: 1731-1734 (1993)

16: Coates A, Gebski V: Quality of Life Studies of the Australian New Zealand Breast Cancer Trials Group: Approaches to Missing Data. Statistics in Medicine 17: 533-540 (1998)

17: de Haes JCJM, Van Knippenberg FCE, Neijt JP: Measuring psychological and physical distress in cancer patients: structure and application of the Rotterdam Symptom Checklist. British Journal of Cancer 62: 1034-1038 (1990)

18: Detmar SB, Aaronson NK: Quality of Life Assessment in Daily Clinical Oncology Practice: a Feasibility Study. European Journal of Cancer 34: 1181-1186 (1998)

19: Earlam S, Glover C, Fordy C, Burke D, Allen-Mersh TG: Relation between tumor size, quality of life and survival in patients with colorectal liver metastases. Journal of Clinical Oncology 14: 171-175 (1996)

20: Elkington JR: Medicine and quality of life. Annals of Internal Medicince 64: 711-714 (1966)

21: Lesley Fallowfield: Compliance Issues in Quality of Life Assessment: Experiences of two Cancer Research Campaign Sponsored Groups. Statistics in Medicine 17: 541-546 (1998)

22: Gebhard U: Grenzen der Lebensqualitätsmessung. Medizinische Dissertation, Ulm 1996

23: Greer S: The psychological dimension in cancer treatment. Social Science and Medicine 18: 345-349 (1984)

24: Guyatt G, Feeny D, Patrick D: Measuring health related quality of life. Annals of Internal Medicine 118: 622-629 (1993)

25: Hahn EA: Missing Data in Quality of Life Research in Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Clinical Trials: Problems and Solutions. Statistics in Medicine 17: 547-559 (1998)

26: Hammerlid E, Bjordal K, Ahlner-Elmqvist M, Jannert M, Kaasa S, Sullivan M, Westin T: Prospective, longitudinal quality-of-life study of patients with head and neck cancer: A feasibility study including the EORTC QLQ-C30. Otolaryngology and Head and Neck Surgery 116: 666-673 (1997)

27: Hjermstad MJ, Fossa SD, Bjordal K, Kaasa S: Test/retest study of the European Organization for Research and Treatment of Cancer core quality of life questionnaire. Journal of Clinical Oncology 13: 1249-1254 (1995)

28: Hjermstad MJ: Health-Related Quality of Life in the General Norwegian Population Assessed by the European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality-of-Life Questionnaire: The QLQ-C30 (+3). Journal of Clinical Oncology 16: 1188-1196 (1998)

29: Honaker LM, Harrell TH, Buffaloe JD: Equivalency of microtest computer MMPI administration for standard and special scales. Computers in Human Behaviour 4: 323-337 (1988)

30: Hürny C, Bernhard J, Joss R, Willems Y, Cavalli F, Kiser J, Brunner K, Favre S, Alberto P, Glaus A, Senn H, Schatzmann E, Ganz PA, Metzger U for the Swiss Group for Clinical Cancer Research SAKK, Bern, Switzland: Feasibility of quality of life assessment in a randomized phase III trial of small cell lung cancer – a lesson from the real world. Annals of Oncology 3: 825-831 (1992)

31: Jones JR, McWilliam C: The Geriatric Mental State Scedule administered with the aid of a microcomputer: a pilot study. International Journal of Geriatric Psychiatry 4: 215-219 (1989)

32: Kaasa S, Mastekaasa A, Lund E: Prognostic factors for patients with inoperable non-small cell lung cancer, limited disease. Radiotherapy and Oncology 15: 235-242 (1989)

33: Kaplan RM: Quality of life measurement. In: Karloy P ((Hrsg) Measurement Strategies in Health Psychology. New York: John Wiley, S. 115-146 (1985)

34: King MT: The interpretation of scores from the EORTC Quality of life questionnaire QLQ-C30. Quality of Life Research 5: 555-567 (1996)

35: Koller M, Lorenz W: Quality of life research in patients with rectal cancer: traditional approaches versus a problem-solving oriented perspective. Langenbeck's Archives of Surgery 383: 427-436 (1998)

36: McHorney CA, Ware JE and Raczek AE: The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36):II. Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. Medical Care 31: 247-263 (1993)

37: McHorney CA, Ware JE, Lu JFR and Sherbourne CD:The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36):III. Test of data quality, scaling assumptions and reliability across diverse patient groups. Medical Care 32: 40-66 (1994)

38: Osoba, David: Measuring the effect of cancer on quality of life. In: Osoba, David (Hrsg) Effect of cancer on quality of life. Boca Raton, CRC Press: S. 25-40 (1991)

39: Osoba D, Zee B, Pater J, Warr D, Kaizer L, Latreille J: Psychometric properties and responsiveness of the EORTC Quality of life questionnaire (QLQ-C30) in patients with breast, ovarian and lung cancer. Quality of Life Research 3: 353-364 (1994)

40: Patrick DL, Erickson P: What constitutes quality of life? Concepts and dimensions. Drug Therapy Review 13: 152-158 (1988)

41: Patrick DL, Bergner M: Measurement of health status in the 1990s. Annual Review of Public Health 11: 165-183 (1990)

42: Pigou AC: The Economics of Welfare. London: MacMillan, S. 3-29 (1920)

43: Pope A, Tarlov A, Eds: Disability in America: Towards a National Agenda for Prevention. Washington, DC: National Academy, S. 32-40 (1991)

44: Porzsolt F: Messung von Lebensqualität – Wie und wozu Sie das Wohlbefinden Ihrer Patienten quantifizieren sollten. Der Allgemeinarzt 6: 610-624 (1996)

45: Porzsolt F, Woelpl CP, Rist CE, Kosa R, Büchele G, Gaus W: Comparison of three instruments (QLQ-C30, SF-36, QWB-7) measuring health-related quality of life/quality of well-being. Psycho-Oncology 5: 103-118 (1996)

46: Presant CA: Quality of life in cancer patients. Who measures what? American Journal of Clinical Oncology 7: 571-573 (1984)

47: Ringdal GI, Ringdal K: Testing the EORTC Quality of Life Questionnaire on cancer patients with heterogeneous diagnosis. Quality of Life Research 2: 129-140 (1993)

48: Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB: Evidence-based Medicine. Churchill Livingstone, S. 228-234 (1997)

49: Sadura A, Pater J, Osoba, D, Levine M, Palmer M and Bennett K: Quality-of-life assessment: patient compliance with questionnaire completion. Journal of the National Cancer Institute 84: 1023-1026 (1992)

50: Schipper H, Clinch J, McMurray A, Levitt M: Measuring the quality of life of cancer patients: The functinal Living Index-Cancer: development and validation. Journal of Clinical Oncology 2: 472-483 (1984)

51: Sedman AD, Porteney R, Yao TJ, et al: Quality of life in phase II trials: a study of methodology and predictive value in patients with advanced breast cancer treated with paclitaxel plus granulocyte colony stimulating factor. Journal of the National Cancer Institiute 87: 1316-1322 (1995)

52: Sigle JM: Praktische Aspekte der Lebensqualitäts-Messung: Die standardisierte Messung der Lebensqualität bei Ambulanzpatienten mit einem elektronischen Lebensqualitäts-Recorder. Medizinische Dissertation, Ulm 1997

53: Slevin ML, Plant H, Lynch D, Drinkwater J, Gregory WM: Who should measure quality of life, the doctor or the patient? British Journal of Cancer 57: 109-112 (1988)

54: Spitzer WO, Dobson AJ, Hall J, Chesterman E, Levi J, Shepherd R, Battista RN, Catchlove BR: Measuring the quality of life of cancer patients: a concise QL-index for use by physicians. Journal of Chronic Diseases 34: 585-597 (1981)

55: Sprangers MAG, Cull A, Bjordal K, Groenvold M & Aaronson NK: The EORTC approach to quality of life assessment: Guidelines for developping questionnaire modules. Quality of Life Research 2: 287-295 (1993)

56: Sugarbaker PH, Barofsky I, Rosenberg SA und Glanola FJ: Quality of life assessment of patients in extremity sarcoma trials. Surgery 91, 17-23 (1982)

57: Taenzer PA, Speca M, Atkinson MJ, Bultz BD, Page S, Harasym P, Davis JL: Computerized Quality-of-Life Screening in an Oncology Clinic. Cancer Practice 5: 168-175 (1997)

58: Ware JE, Sherbourne CD: The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. Medical Care 30: 473-483 (1992)

59: Wartman SA, Morlock LL, Malitz FE, Palm E: Impact of divergent evaluations by physicians and patients of patient´s complaints. Public Health Reports 98: 141-145 (1983)

60: http://www.who.int/m/topicgroups/who_organization/en/index.html: Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19-22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p. 100) and entered into force on 7 April 1948

61: Yancik R, Edwards BK, Yates JW: Assessing the Quality of Life of Cancer Patients: Practical Issues in Study Implementation. Journal of Psychosocial Oncology 7: 59-74 (1989)

Danksagungen

Für die gute Betreuung meiner Arbeit und alle hilfreiche Unterstützung im Bereiche meiner medizinischen Tätigkeiten möchte ich Herrn Prof. Franz Porzsolt sehr herzlich danken.

Außerdem gilt mein besonderer Dank den folgenden Personen:

Meinen Eltern, Gottfried und Ingeborg Holch, für die bedingungslose Liebe und Unterstützung, die die Basis für so viele meiner Aktivitäten waren und immer noch sind,

meinem Bruder Markus, dem ich die eine oder andere zweifellos interessante Anregung verdanke ☺,

Jörg,

Frau Barbara Schäffler, Frau Magda Fink und Frau Brigitte Michanovic für die gute Zusammenarbeit bei der Durchführung der Befragungen,

dem Personal der Stationen 4a, b, c und d der Inneren Abteilung der Universität Ulm für die geduldige Hilfe bei der Durchführung der Studie,

meiner Patentante Frau Margaretha Krauß für das Wiederauffrischen meiner Kenntnisse der deutschen Rechtschreibung und Zeichensetzung,

Frau Ingrid Kloker für das Zusenden der Literatur

und nicht zuletzt Karthik für das Ertragen und Ausgleichen aller besseren und weniger guten Launen in der Endphase dieser Arbeit.

Anhang 1

EORTC QLQ-C30(+3)

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): _____

		Nein	Ja
1.	Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, sich körperlich anzustrengen (z.B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen?)	1	2
2.	Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen längeren Spaziergang zu machen?	1	2
3.	Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine kurze Strecke außer Haus zu gehen?	1	2
4.	Müssen Sie den größten Teil des Tages im Bett oder in einem Sessel verbringen?	1	2
5.	Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?	1	2
6.	Sind Sie in irgendeiner Weise bei Ihrer Arbeit entweder im Beruf oder im Haushalt eingeschränkt?	1	2
7,	Sind Sie gänzlich außerstande, im Beruf oder im Haushalt zu arbeiten?	1	2

		überhaupt nicht	wenig	mäßig	sehr
	Während der letzten Woche:	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
16.	Hatten Sie Verstopfung?	1	2	3	4
17.	Hatten Sie Durchfall?	1	2	3	4

Bitte wenden

	Während der letzten Woche:	überhaupt nicht	wenig	mäßig	sehr
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 Zeitunglesen 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		4
24.	Fühlten Sie sich niedergeschlagen?	1	2	3	4
25.	Hatten Sie Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern?	1	2	3	4
26.	Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder anderen tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
27.	Waren Sie bei Ihren Hobbys oder anderen Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
28.	Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr Familienleben beeinträchtigt?	1	2	3	4
29.	Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr Zusammensein oder Ihre gemeinsamen Unternehmungen mit anderen Menschen beeinträchtigt?	1	2	3	4
30.	Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung für Sie finanzielle Schwierigkeiten mit sich gebracht?	1	2	3	4

Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen die Zahl zwischen 1 und 7 an, die am besten auf Sie zutrifft

31. Wie würden Sie insgesamt Ihren <u>körperlichen Zustand</u> während der letzten Woche einschätzen?

1 2 3 4 5 6 7

sehr schlecht ausgezeichnet

32. Wie würden Sie insgesamt Ihren <u>Gesundheitszustand</u> während der letzten Woche einschätzen?

1 2 3 4 5 6 7

sehr schlecht ausgezeichnet

33. Wie würden Sie insgesamt Ihre <u>Lebensqualität</u> während der letzten Woche einschätzen?

1 2 3 4 5 6 7

sehr schlecht ausgezeichnet

Anhang 2

Liste der Einteilung der Krankheitsgruppen nach ICD-9.

Die Nummern und Bezeichnungen wurden so übernommen wie sie von den Ärzten für die Patienten eingegeben worden waren.

1) Krankheiten des Kreislaufsystems

401.9 Arterielle Hypertonie
410 Herzinfarkt
410 Herzinsuffizienz
413 Instabile Angina Pectoris
414 Koronare Herzkrankheit
414.9 Chronisch ischämische Herzkrankheit
415.1 Lungenarterienembolie
423.9 Maligner Perikarderguß
424.1 Aortenklappenendokarditits
424.1 Aortenklappenstenose III-IV
425.4 Dilatative Kardiomyopathie
425.4 Hypertrophe nicht obstruktive Kardiomyopathie
426.0 Atrioventrikulärer Block III
426.9 Reizleitungsstörungen Herz
427.0 Paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie
427.3 Arrhythmia absoluta
427.3 Arrhythmia absoluta mit Vorhofflimmern
427.8 Bradyarrhythmia absoluta
427.8 Tachyarrhythmia absoluta
427.9 Herzrhythmusstörungen durch Digitalis
428.0 Dekompensierte Herzinsuffizienz
428.9 Chronische Herzinsuffizienz
429.8 Perimyokarditis
429.8 Sonstige Herzkrankheit
431 Intrazerebrale Hämorrhagie
431 Krampfanfälle, Hirnblutung
433.1 Carotisstenose
434.1 Embolische Apoplexie
435 Transiente ischämische Attacke
436 Zerebrale Apoplexie
437.1 Ischämie Hirnstamm
440.2 Arterielle Verschlußkrankheit

444.2 Periphere Arterienembolie
447.6 Leukozytoklastische Vaskulitis
451.2 Beinvenenthrombose
453.9 Paget von Schrötter Syndrom
456.0 Ösophagusvarizenblutung
456.1 Ösophagusvarizensklerosierung

2) Krankheiten der Atmungsorgane

463 Akute Tonsillitis
466.0 Fieberhafte Bronchitis
481 Unterlappen-Pneumonie
485 Bronchopneumonie
486 Pneumonie
491.2 Chronisch obstruktive Emphysem-Bronchitis
492 Obstruktives Lungenemphysem
496 Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)
496 Exacerbierte COPD
511.0 Pleuritis
511.8 Maligner Pleuraerguß
515 Lungenfibrose
B491.2 Chronisch obstruktive Bronchitis

3) Neubildungen

153.9 Colon-Ca
161.9 Larynx-Plattenepithel-Ca
162.2 Zentrales Bronchial-Ca
170.9 Osteosarkom
171.9 Fibrosarkom
171.9 Sarkom
172.5 Abdominales malignes Melanom
173.9 Neuroektodermales Karzinom
174.9 Mamma-Ca
174.9 Metastasierendes Mamma-Ca
179 Uterus-Ca
182.8 Uterus-Sarkom
183.2 Tuben-Ca
186.9 Embryonales Hoden-Ca

186.9 Metastasierender Hoden-Tumor
189.0 Metastasierendes Hypernephrom
189.0 Nierenzell-Ca
199.1 Terato-Ca
199.1 Adeno-Ca
199.1 Karzinom
199.1 Tumorkachexie
199.1 Unbekannter Primärtumor
200.2 Burkitt-Tumor
200.8 Immunoplastisches Lymphom
201.9 Morbus Hodgkin
202.1 Mycosis fungoides
202.4 Haarzell-Leukämie
202.5 Akute progressive Histiozytose X
202.8 Non-Hodgkin-Lymphom
203.1 Plasmazell-Leukämie
204.1 Chronisch lymphatische Leukämie
204.9 B-Zell-Leukämie
205.0 Akute myeloische Leukämie
205.1 Chronisch myeloische Leukämie
205.9 Myeloische Leukämie
208.8 Akute Leukämie
238.6 Plasmozytom
238.7 Myeloproliferatives Syndrrom
239.0 Pankreaskopftumor
239.1 Bronchial-Tumor
239.1 Lungentumor
239.6 Hirntumor

4) Krankheiten der Verdauungsorgane

479.9 Malabsorptionssyndrom
530.7 Mallory-Weiss-Syndrom
531.9 Magengeschwür
535.4 Antrum-Gastritis
556 Colitis Ulcerosa
558 Diarrhoe
571.2 Aethyltoxische Leberzirrhose
571.5 Dekompensierte Leberzirrhose mit Ascites
571.6 Biliäre Zirrhose

574.5 Choledocholithiasis
577.0 Akute Pankreatitis
577.0 Chologene Pankreatitis
577.8 Exokrine Pankreasinsuffizienz
578.9 Obere Gastrointestinalblutung

5) Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe

283.0 Autoimmunhämolytische Anämie
283.2 Paroxysmale nächtliche Hämaturie
284.9 Aplastische Anämie
284.9 Myelodysplastisches Syndrom
284.9 Panmyelopathie
285.9 Hämoglobin-Abfall
286.0 Hämophilie A
287.3 Akute Thrombozytopenie
287.3 Idiopathische Thrombopenie
287.5 Thrombopenie
288.8 Leukopenie
289.4 Hypersplenismus
289.4 Hypersplenismus bei Verdacht auf Speicherkrankheit
289.8 Myelofibrose
289.9 Osteomyelofibrose
289.9 Thrombozytose

6) sontige

(Infektiöse und parasitäre Erkrankungen)
008.4 Akute Campylobacter-Gastritis
038.1 Sepsis
038.9 Sepsis
112.8 Soor-Ösophagitis
117.3 Aspergillom
136.1 Morbus Behcet

(Psychiatrische Erkrankungen)
296.1 Endogene Depression

(Erkrankungen des Nervensystems und der Sinnesorgane)

331.4 Hydrocephalus bei Zustand nach Angiomblutung
332.0 Morbus Parkinson
B344 Paraparese
345.9 Zerebrale Krampfanfälle
B357.0 Guillain-Barré-Syndrom
366.9 Diagnose aus PPR: Katarakt
370 Diagnose aus PPR: Hornhautgeschwür

(Krankheiten der Harn- und Geschlechtsorgane)
B582.1 Chronisch membranöse Glomerulonephritis
586 Dialysepflichtige Niereninsuffizienz
592.0 Nephrolithiasis
599.7 Makro-Hämaturie
600 Prostatahypertrophie

(Komplikationen der Schwangerschaft, bei Entbindung und im Wochenbett)
635.9 Genehmigte Abruptio

(Krankheiten des Skeletts, der Muskeln und des Bindegewebes)
710.0 Systemischer Lupus Erythematodes
714.0 Polyarthritis
716.9 Akute Arthritis
722.1 Ischialgie durch Diskusprolaps
722.9 Discitis
727.0 Tendovaginitis
727.8 Frontales Hygrom

(Kongenitale Anomalien)
741.9 Myelodysplasie

(Verletzungen und Vergiftungen)
802.8 Orbitafraktur

(Komplikationen)
996.0 Mangelnde Schrittmacherfunktion
996.6 Infekt Schrittmacher-Implantat
996.8 Nierentransplantatabstoßung

(Symptome und schlecht bezeichnete Affektionen)
780.2 Kardiale Synkope
780.2 Vasovagale Synkope

780.4 Schwindel
781.9 Knochenschmerzen
783.2 Unklare Gewichtsabnahme
785.5 Septischer Schock
786.0 Dyspnoe
786.0 Schlafapnoesyndrom
786.5 Thoraxschmerzen
787.2 Dysphagie
789.0 Unklare Bauchschmerzen
798.9 Exitus letalis
799.9 Transplantat Knochenmark
V42.8 Knochenmarktransplantat

Lebenslauf

Sibylle Friederike Holch

Persönliche Daten:

geboren am 16. Juni 1971 in Ilshofen
Eltern Ingeborg und Gottfried Holch
Bruder Dipl.-Ing. Markus Holch

Schulbildung:

1977 – 1981 Grundschule Michelbach
1981 – 1990 Gymnasium bei St. Michael

Hochschulausbildung:

10/1990 – 4/1997	Studium der Humanmedizin an der Universität Ulm
7/1997 – 1/1998	Wissenschaftliche Hilfskraft in der AG Klinische Ökonomik der Universität Ulm

Berufliche Tätigkeit:

2//1998 – 8/1998	ÄiP in der Inneren Medizin, Boston, Lincolnshire, England
8/1998 – 2/1999	ÄiP in der Chirurgie, Truro, Cornwall, England
2/1999 – 8/1999	ÄiP in der Inneren Medizin, Carlisle, Cumbria, England
8/1999 – 2/2000	Fertigstellung der Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin
seit 2/2000	Facharztausbildung zur Allgemeinmedizinerin, Blackpool, Lancashire, England