

Medizinische Klinik der Universität Ulm, Abt. III

Leiter: N. N.

Praktische Aspekte der Lebensqualitäts-Messung: Die standardisierte Messung
der Lebensqualität bei Ambulanzpatienten mit einem elektronischen
Lebensqualitäts-Recorder

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

Jörg M. Sigle, geboren am 09.02.1970 in Bretten - 1997

Amtierender Dekan: Prof. Dr. G. Adler

1. Berichterstatter: Prof. Dr. F. Porzsolt

2. Berichterstatter: Prof. Dr. W. Gaus

Tag der Promotion: 15.05.1998

Inhalt

Abkürzungsverzeichnis.....	iv
Glossar.....	v
1 Einführung	
1.1 Die Bedeutung der Lebensqualität	1
1.2 Theoretische Überlegungen zur Messung der Lebensqualität.....	3
1.3 Eine große Zahl von Instrumenten ist verfügbar	6
1.4 Anforderungen an die computergestützte Lebensqualitäts-Messung	7
1.5 Struktur und Ziele des vorliegenden Projekts.....	8
2 Methoden	
2.1 Phase 1 - Aufbau und Akzeptanzprüfung des LQ-Recorders.....	12
2.2 Phase 2 - Durchführung einer Pilotstudie	14
2.3 Phase 3 - Durchführung einer repräsentativen LQ-Messung	14
2.4 Phase 4 - Auswertung der in Phase 3 gewonnenen Daten.....	21
3 Ergebnisse	
3.1 Phase 1 - Aufbau und Akzeptanzprüfung des LQ-Recorders.....	25
3.2 Phase 2 - Ergebnisse der Pilotstudie "Ambu"	26
3.3 Phase 3 - Ergebnisse der repräsentativen Erfassung "Ambu2".....	32
3.4 Phase 4 - Auswertung der in Phase 3 gewonnenen Daten.....	39
4 Diskussion	
4.1 Phase 1 - Aufbau und Akzeptanzprüfung des LQ-Recorders.....	47
4.2 Phase 2 - Durchführung einer Pilotstudie	53
4.3 Phase 3 - Durchführung einer repräsentativen LQ-Messung	57
4.4 Phase 4 - Auswertung der in Phase 3 gewonnenen Daten.....	60
4.5 Schlußfolgerungen.....	62
4.6 Ausblick auf die Zukunft.....	62
5 Zusammenfassung.....	65
Literaturverzeichnis	67
Danksagungen.....	73
Anhang	
Anhang A: Abbildungen des Lebensqualitäts-Recorders	74
Anhang B: Fragebögen aus "Ambu" und "Ambu2"	77
Anhang C: Für Phase 4 spezifisch erstellte Programme	81
Anhang D: Anwenderkreis des Lebensqualitäts-Recorders.....	83
Anhang E: Vorträge des Autors und Veröffentlichungen zum LQ-Recorder	85
Anhang F: Sonstige wissenschaftliche Veröffentlichungen.....	87
Lebenslauf	88

Abkürzungsverzeichnis

AICD	Automatic Intrathoracal Cardioverter Defibrillator
BM23	Breast Cancer Module, 23 Questions
CAD	Computer Aided Design
CDM	Clinical Data Manager
CNC	Computer Numeric Controlled
CT	Computer-Tomographie (-Gerät)
EORTC	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
ID	Identifikation
LASA	Linear-Analogue-Self-Assessment
LC13	Lung Cancer Module, 13 Questions
LQ	Lebensqualität
LQ-Recorder	Lebensqualitäts-Recorder (siehe Glossar)
MFV	Mehrfrequenz-Verfahren = Tone Dialing
MOS	Medical Outcomes Trust
NMR	Nuclear Magnetic Resonance = Kernspintomographie (-Gerät)
PC	Personal Computer
PID	Patienten-Identifikation
QL, QOL	Quality of Life = Lebensqualität
QLQ-C30	Quality of Life Questionnaire, Core, 30 Questions
QLQ-C33	Quality of Life Questionnaire, Core, 33 Questions
QLQ-C30 (+3)	Quality of Life Questionnaire, Core, 30 (+3) Questions
QLQ-C30 V 2.0	Quality of Life Questionnaire, Core, 30 Questions, Version 2.0
SF-36	Short Form, 36 Questions
VAS	Visual-Analogue-Scale

Glossar

Dieses Glossar soll vor allem die im Text enthaltenen computertechnischen Fachbegriffe erläutern, die zwar innerhalb der letzten Jahre eine zunehmende Verbreitung gefunden haben, jedoch Personen, die sich nicht eingehender mit moderner EDV beschäftigen, nicht unbedingt geläufig sein müssen.

Arbeitsplatz: Ein PC, der in ein Netzwerk integriert ist. Siehe Netzwerk.

ArcNet: Eine Technologie zur Vernetzung von Computern. Siehe Netzwerk.

Batch-Datei: Eine Datei, die eine Folge von Befehlen enthält, die der Anwender eines PC auch nacheinander direkt eingeben könnte. Nachdem eine Befehlsfolge in einer Batch-Datei aufgezeichnet wurde, kann sie durch Angabe des Dateinamens automatisch ausgeführt werden. Batch-Dateien werden zum Beispiel eingesetzt, um einen sonst mehrere Befehle erfordernden Programmstart zu vereinfachen, oder um nach dem Einschalten eines PC automatisch ein bestimmtes Programm zu starten - wie etwa die Software des Lebensqualitäts-Recorders.

Clinical Data Manager: Eine Person, die sich im Allgemeinen um die Erhebung gewünschter Daten kümmert und im Besonderen die Fragebögen an Patienten ausgibt. Diese Tätigkeit unterliegt gewissen Richtlinien, zum Beispiel darf ein CDM einen Patienten bei der Beantwortung von Fragen nicht beeinflussen.

Digitizer: Siehe Grafiktablett.

Diskette: Ein Speichermedium für Computer, vergleichbar einem Blatt Papier, das man beschreiben kann. Disketten werden heutzutage zum Speichern kleiner Datenmengen und zum Transport von Daten verwendet. Wie Papier sind Disketten ein relativ empfindliches Medium mit langsamem Zugriff auf die gespeicherten Daten.

Display: Die Anzeige eines Computers. Bei kleinen tragbaren Organismen meist ein kaum lesbares LCD, bei Laptops und Pen-Computern inzwischen oft zufriedenstellend, bei teuren Laptops und Pen-Computern ein gut lesbares Aktiv-Matrix-Display. Siehe TFT.

Ethernet: Eine Technologie zur Vernetzung von Computern. Siehe Netzwerk.

E-Mail: Ein Verfahren zum bequemen und schnellen Austausch elektronischer Nachrichten und Daten über das Internet oder andere Computernetze. Siehe Internet, WWW.

Festplatte: Ein Peripheriegerät zur Datenspeicherung. Ermöglicht schnellen Zugriff auf die gespeicherten Daten und kann große Datenmengen speichern. Heutzutage sind Festplatten sehr preiswert und zuverlässig. Siehe Diskette.

Fileserver: Ein PC mit der Aufgabe, anderen PCs innerhalb eines Netzwerks seine Festplatte, gegebenenfalls auch seinen Drucker (dann "Printserver") oder andere Geräte zur Verfügung zu stellen. Siehe Netzwerk.

Grafiktablett: Ein Eingabegerät, bei dem die Position eines elektronischen Stiftes oder einer Fadenkreuzlupe über einer Fläche elektromagnetisch erfaßt und an einen Computer gesendet wird.

Graphische Benutzeroberfläche: Eine Benutzeroberfläche ist das, was der Benutzer von seinem Computer sieht, wenn er in seinen Monitor schaut. Graphisch ist sie, wenn der Computer sich durch das Antippen und Verschieben von Bildern und Symbolen mittels eines Zeigegeräts steuern läßt. Siehe Windows.

Hardware: Der Anteil an der Computertechnik, den man anfassen kann. Beim LQ-Recorder: Grafiktablett, Tablettvorlagen, PC, eventuell Netzwerkkarte und Drucker. Siehe Software.

IBM PC/AT: Eine von IBM 1984 vorgestellte verbesserte Version des ursprünglichen IBM PC mit einem Mikroprozessor vom Typ Intel 80286. Ein PC/AT-kompatibler Computer ist ein von beliebigen Herstellern produzierter Computer, auf dem alle Programme laufen, die auf einem IBM PC/AT laufen würden. Heutzutage handelt es sich dabei allerdings um Geräte mit Prozessoren wie Intel 80486 oder Pentium, und das führt dazu, daß inzwischen Programme vorhanden sind, die auf dem ursprünglichen PC/AT genausowenig funktionieren, wie auf dem noch ursprünglicheren PC. Hierzu gehören auch die meisten aktuellen Programme für Microsoft Windows.

Internet: Ein Netzwerk aus einer großen Zahl miteinander vernetzter Computer rund um die Welt. Auf vielen dieser Rechnern laufen kontinuierlich Programme (Server), die dem Nutzer verschiedene Dienstleistungen anbieten, z.B. E-Mail- oder WWW-Server. Siehe WWW, E-Mail, Modem.

Kompatibilität: Siehe IBM PC/AT.

Laptop: Ein tragbarer Computer, eher größer als ein Buch. Siehe Notebook, Pen-Computer.

LASA-Skala: Linear Analogue Self Assessment Scale, siehe Visual Analogue Scale.

Lebensqualitäts-Recorder: Als Konzept ein Gerät, das Lebensqualitätsdaten aufzeichnet, wie ein Cassettenrecorder Musik: einfach zu bedienen, mit klar definierter Funktion. Als praktisches Beispiel die in dieser Arbeit vorgestellte PC-Anwendung, die Patienten das elektronische Beantworten von Fragebögen ermöglicht. Im engeren Sinne die Bauteile und Programme, mit denen man einen PC in einen LQ-Recorder verwandeln kann: ein Grafiktablett, Tablettvorlagen, die Programme GraTaSim und AnyQuest mit den zugehörigen Definitionsdateien und ihrer Dokumentation. (Seit 1996 kann die Software AnyQuest for Windows jeden Windows-PC zum LQ-Recorder machen.)

Lichtgriffel: Ein Eingabegerät für Computer, bei dem man mit einem elektronischen Stift auf den Bildschirm zeigt oder tippt. Ein Lichtgriffel hat meist zusätzlich eine Eingabetaste, mit der man eine Aktion auslösen kann. Lichtgriffel werden vorwiegend durch geschultes Personal an Geräten verwendet, die die Bearbeitung von Bildern oder Diagrammen ermöglichen (z.B. ältere CTs, Sonographiegeräte). Der Lichtgriffel funktioniert nur mit wirklichen Kathodenstrahlröhren als Bildschirm, nicht mit LCDs. Siehe Pen-Computer.

Light-Pen: Siehe Lichtgriffel.

Maus: Ein Eingabegerät, bei dem die Bewegung einer kleinen, wegen des Anschlußkabels einer Maus ähnelnden Kiste auf dem Tisch an einen Zeiger auf dem Bildschirm übertragen wird. Meist enthält die Kiste eine über die Tischplatte rollende Kugel, deren Bewegungen elektronisch abgetastet werden. Den Zeiger am Bildschirm verwendet man zur Steuerung einer graphischen Benutzeroberfläche wie Windows. Siehe Trackball.

Mehrfrequenz-Verfahren, MFV: Ein Verfahren zur Codierung eines Tastendrucks als akustisches Signal, das aus zwei Tönen verschiedener Frequenz - je nach gedrückter Taste - zusammengesetzt ist. Wird in Telefonen zum Wählen verwendet. (Die in Deutschland bisher verbreitete Alternative setzt Zahlen in Folgen kurzer Impulse um). MFV-Signale können von vielen Modems "entziffert" werden. Somit kann man einen Computer über das Telefon steuern. Siehe Modem.

Microsoft Windows: Ursprünglich eine "graphische Betriebssystemerweiterung", heute eine weitverbreitete Benutzeroberfläche für PC. Vereinfacht die Anwendung von Programmen durch die Verwendung eines Zeigegeräts (Maus) für den Bildschirm. Windows nutzt im Gegensatz zu früheren Betriebssystemen die inzwischen entwickelte Hardware aus. Windows und darauf basierende Programme laufen um so schneller (und schöner), je besser ausgestattet der verwendete PC ist. Im Gegensatz zu den meisten älteren Programmen bedeutet dies auch, daß Windows und darauf basierende Programme je nach Windows-Version auf älteren Rechnern gar nicht und auf aktuellen durchschnittlichen Rechnern unangenehm langsam laufen.

Modem: Das Peripheriegerät für Computer, das für den Anschluß ans Telefonnetz sorgt. Moderne Modems können nicht nur Daten übertragen, sondern auch MFV-Signale senden und empfangen, Faxe senden und empfangen und - "hören" und "sprechen". Über ein Modem kann seit kurzer Zeit (ca. 1995..1996) jeder PC sehr einfach in das Internet eingebunden werden. Siehe MFV, Internet.

Netzwerk: Eine Gruppe von Computern, die miteinander so verbunden sind, daß sie Daten austauschen können. Üblicherweise wird dies im PC-Bereich so durchgeführt, daß Festplatten oder Drucker von einem Computer aus verwendet werden können, obwohl sie nicht direkt an diesen, sondern an einen anderen angeschlossen sind. Netzwerke eignen sich außer zum Datenaustausch zwischen Anwendern besonders zur Verarbeitung derselben Daten von verschiedenen Arbeitsplätzen aus, wie etwa zum Anschluß von mehreren Lebensqualitäts-Recordern, die einen gemeinsamen Datenbestand sammeln. Siehe Ethernet, ArcNet, Fileserver.

Netzwerkdrucker: Ein Drucker, der mehreren Anwendern eines Netzwerks, die an verschiedenen PC-Arbeitsplätzen arbeiten können, zur Verfügung steht. Siehe Netzwerk.

Notebook: Ein tragbarer, meist netzunabhängiger Computer im Buchformat. Siehe Laptop, Pen-Computer.

Organizer: Ein Ringbuch als Synthese von Terminkalender, Adreßbuch und Notizbuch. Auch in elektronischer Form verfügbar, meist etwa vom Format eines aufklappbaren Taschenrechners. Der Apple Newton war der erste elektronische Organizer mit Bedienung über einen Stift. Organizer unterscheiden sich von "Computern" durch ihre Größe, ihre Leistung und im Allgemeinen auch dadurch, daß sie gar nicht oder nur mit größerem Aufwand programmierbar sind. Etwa ab 1996 dürften vermehrt Geräte mit verbessertem Display und Stiftbedienung auf den Markt kommen. Siehe Display, Pen-Computer, Notebook.

PC/AT: Siehe IBM PC/AT.

Pen-Computer: Die Synthese von Notebook und Grafiktablett: Ein Grafiktablett ist im Bildschirm des Computers integriert. Moderne Pen-Computer können handgeschriebene Texte erkennen, sind aber (1996 noch) relativ teuer. Fast jeder größere Hersteller hat seit 1993 ein entsprechendes Gerät eingeführt und wieder vom Markt genommen, es gibt allerdings (1996) auch einige Hersteller mit aktuellen Angeboten. Wahrscheinlich wird sich dieser Markt weiterentwickeln, da vermehrt leistungsfähige stromsparende Prozessoren und Displays entwickelt werden. Siehe Display.

Personal Computer: Im weiteren Sinne jeder Rechner, der an einem Arbeitsplatz einer Person direkt zur Verfügung steht. Im engeren Sinne in dieser Arbeit ein IBM PC/AT-kompatibler Computer.

Printserver: Ein Gerät im Netzwerk, das Daten von Anwendern an verschiedenen Arbeitsplätzen empfängt und diese ausdruckt. Diese Aufgabe kann ein entsprechend ausgestatteter Drucker übernehmen, desgleichen der Fileserver oder jeder Arbeitsplatz mit einem entsprechenden Programm und einem angeschlossenen Drucker. Siehe Netzwerk, Fileserver.

Prozessor: Der zentrale Rechenbaustein in einem Computer.

Software: Programme und manche Daten. Beim LQ-Recorder: GraTaSim und AnyQuest mit den zugehörigen Konfigurationsdateien. Siehe Hardware.

Stapelverarbeitungs-Datei: Siehe Batch-Datei.

Station: Siehe Arbeitsplatz.

TFT: Thin Film Transistor Display, Aktiv-Matrix-Display. Für tragbare Computer (Notebooks und Pen-Computer) das Display mit der besten Bildqualität. Deshalb auch die teuerste Anzeigemöglichkeit, die oft den größten Teil der Kosten eines Notebooks ausmacht. Siehe Display.

Touch-Screen: Ein Bildschirm, der über zusätzliche Hardware in der Lage ist, Zeigen oder Drücken mit dem Finger oder einem Stift als Eingabe zu verarbeiten.

Trackball: Das "Gegenteil" einer Maus: die Kugel rollt nicht bei Bewegung des Kastens über den Tisch, sondern der Kasten liegt still auf dem Tisch, und die oben herausschauende Kugel wird mit den Fingern bewegt. Typisch für moderne CTs, NMRs und Ultraschallgeräte. Siehe Maus.

Visual Analogue Scale, VAS: In Fragebögen eine Antwortmöglichkeit, bei der der Proband einen Punkt auf einer Linie markiert. Die beiden Enden der Linie tragen Bezeichnungen, die den gegenüberliegenden extremen Antworten entsprechen; der markierte Punkt identifiziert einen analogen Wert zwischen den beiden Extrempunkten. Bisher mußten solche Antworten durch Ausmessen der Entfernung des Punktes von einem der beiden Endpunkte ausgewertet werden.

Windows: Siehe Microsoft Windows.

World Wide Web: Ein Netzwerk von Informationsseiten, die über das Internet abgerufen werden können. Die Seiten werden von Programmen (WWW-Servern) bereitgestellt, die physikalisch auf einer großen Anzahl miteinander vernetzter Computer laufen. Sie können jegliche Art von digitalisierbarer Information enthalten, neben Texten also auch Bilder, Töne, Videoclips, Programme. Viele Seiten enthalten Hyperlinks, das sind elektronische Querverweise, auf andere Seiten. Hierdurch entsteht das namengebende weltweite Netzwerk. Siehe Internet, Modem, E-Mail.

Workstation: Im engeren Sinne eine Bezeichnung für eine etwas gehobene Computerklasse. Im weiteren Sinne: siehe Arbeitsplatz.

WWW: Siehe World Wide Web.

1 Einführung

1.1 Die Bedeutung der Lebensqualität

1.1.1 Ziel der vorliegenden Arbeit

Der Begriff "Lebensqualität" hat in den letzten Jahren stark an Bedeutung gewonnen. So finden sich im MedLine-System zu dem Suchbegriff "Quality of Life" zwischen 1989 und 06/1994 7538 Einträge, davon mehr als 1000 im Jahre 1994. Jedoch zeigt schon eine oberflächliche Durchsicht weniger Veröffentlichungen, daß weder in der Interpretation des Begriffes "Lebensqualität", noch in den Methoden, die zu Ihrer Beschreibung oder Messung verwendet werden, ein allgemeiner Konsens besteht.

In der vorliegenden Arbeit möchte ich kurz erläutern, warum die Messung der Lebensqualität heute sinnvoll ist und nach kurzen theoretischen Überlegungen hierzu Erfahrungen mit einem von mir entwickelten Lebensqualitäts-Recorder vorstellen. Ziel bei dessen Entwicklung war es, den routinemäßigen Einsatz validierter Test-Instrumente zur standardisierten Messung der Lebensqualität im Alltag bei sofortiger Verfügbarkeit der erhobenen Daten zu ermöglichen.

Hiermit möchte ich dazu beitragen, daß die Messung der Lebensqualität als ein selbstverständliches, alltägliches Element in Forschung und Praxis eingeht, um den Erfolg unserer Maßnahmen zu untersuchen und zu dokumentieren.

1.1.2 Die Bedeutung des Nutzens medizinischer Maßnahmen

Ärzte wägen täglich verschiedene diagnostische oder therapeutische Möglichkeiten gegeneinander ab. Vor dem Einsatz diagnostischer Maßnahmen berücksichtigt man die Bedeutung verschiedener möglicher Befunde für das weitere Vorgehen. Entsprechend orientiert man sich beim Vergleich therapeutischer Optionen meist an deren Wirksamkeit.

Wirksam sind zum Beispiel Medikamente, die den Blutdruck senken oder die das Bakterienwachstum hemmen. Wirksam ist eine Bestrahlung, die die Größe eines vorhandenen Tumors verringert, oder eine Operation, die ein Prostatakarzinom entfernt.

Ebenfalls wirksam sind Medikamente, die zu orthostatischen Beschwerden oder zu Durchfall führen. Wirksam ist eine Bestrahlung, der eine Fibrose folgt und wirksam ist eine Operation, die zu Inkontinenz und Impotenz führt.

Diese Beispiele illustrieren, daß neben der Wirksamkeit medizinischer Maßnahmen auch der Nutzen für den Patienten von Bedeutung ist. Sie zeigen, daß der Nutzen einer Maßnahme bei der Entscheidungsfindung berücksichtigt werden sollte.

1.1.3 Die Rolle der Lebensqualität bei der Beurteilung des Nutzens

Der Nutzen medizinischer Maßnahmen läßt sich, im Gegensatz zu ihrer Wirksamkeit, anhand zweier Parameter beurteilen: Verlängerung der Überlebenszeit und Verbesserung der

Lebensqualität (Ref. 42). Eine solche Beurteilung gewinnt aus folgenden Gründen an Bedeutung:

- Heutige Therapiemaßnahmen können die Überlebenszeit oft nicht verlängern. Zur Stellung einer Therapieindikation sollte dem Arzt bekannt sein, wie Therapiemaßnahmen die Lebensqualität eines Patienten beeinflussen können.
- Sobald verschiedene Therapieoptionen in Frage kommen, sollte der Arzt in der Lage sein, einen Patienten über die unterschiedlichen Auswirkungen auf seine Lebensqualität und Überlebensdauer zu informieren.
- Die Ressourcen, die die Gesellschaft dem Gesundheitswesen zur Verfügung stellen kann, sind begrenzt. Dies ist problematisch, da das steigende Durchschnittsalter der Bevölkerung mit einer Zunahme von an sich unheilbaren Erkrankungen wie Arteriosklerose, Krebs, Diabetes und einer Zunahme multimorbider Patienten einhergeht. Zur verantwortlichen Entscheidung über die Zuordnung der vorhandenen Mittel ist es notwendig, sowohl den medizinischen Nutzen verschiedener Maßnahmen, als auch den Wert, den Patienten dem jeweiligen Nutzeffekt beimessen, vergleichen zu können (Ref. 39).

Momentan besteht die Tendenz, die Durchführung verschiedener medizinischer Maßnahmen einzuschränken. Strenggenommen fehlt für Entscheidungen zugunsten oder zuungunsten verschiedener Maßnahmen oft die notwendige Datenbasis: Bei einem Großteil der heutzutage möglichen medizinischen Maßnahmen ist lediglich die Wirksamkeit nachgewiesen. Ob aus der vorhandenen Wirkung auch ein Nutzen für den Patienten folgt, und wie groß dieser Nutzen ist, ist häufig unbekannt. Ebenfalls ist oft nicht klar, wie Patienten den Wert medizinischer Maßnahmen in Anbetracht eventueller Nebenwirkungen einschätzen.

Aus diesen Überlegungen folgt, daß zu jeder Therapiemaßnahme eine Bestimmung ihres Nutzens erfolgen sollte. Diese kann anhand der beiden Parameter Lebensdauer und Lebensqualität durchgeführt werden.

Sobald hierzu ausreichende Informationen vorliegen, kann die Entscheidung, welche Maßnahmen unser Gesundheitssystem weiterhin zur Verfügung stellen soll, aus den Händen von Politikern in die Hände von mit aussagekräftigen Daten arbeitenden Ärzten übergehen.

1.2 Theoretische Überlegungen zur Messung der Lebensqualität

Die Messung der Lebensqualität spielt bisher vor allem im Rahmen von Therapiestudien eine Rolle. Verschiedene Arbeitsgruppen haben theoretische Grundlagen für die Entwicklung von Instrumenten zur Lebensqualitäts-Messung und deren Anwendung erarbeitet. Im Folgenden sollen nur Punkte erwähnt werden, die für das vorliegende Projekt ausschlaggebend sind. Eine umfassendere Erörterung findet sich in (Ref. 39, Ref. 59, Ref. 70, Ref. 65, Ref. 38).

1.2.1 Dimensionen der Lebensqualität, Ergebnisskalen, Scores

Entwickler moderner Meßinstrumente betrachten die Lebensqualität als ein multidimensionales Konstrukt, wobei mindestens eine körperliche, eine psychische und eine soziale Dimension erfaßt werden. (Ref. 70). Darüberhinaus enthalten manche Instrumente eine globale orientierende Dimension und Dimensionen zur Erfassung typischer Krankheits-symptome oder Therapienebenwirkungen. Einige Instrumente sind modular aufgebaut (Ref. 3, Ref. 59, Ref. 37), so daß durch zusätzliche Fragebögen über weitere erfaßte Parameter genauere Informationen zu spezifischen Fragestellungen gewonnen werden können; Beispiele zeigt Tabelle 1. Zur Wiedergabe jedes bezüglich eines betrachteten Parameters gemessenen Wertes verwendet ein Fragebogen eine definierte Ergebnisskala. Ein Score ist ein Punktwert, der auf einer solchen Skala erreicht wurde, und damit das eigentliche Meßergebnis.

Änderungen der Lebensqualität können in verschiedenen Dimensionen voneinander unabhängig auftreten. So beeinträchtigt ein gebrochenes Bein zwar die körperliche Leistungsfähigkeit und möglicherweise die Rollenfunktion, braucht aber keine Auswirkungen auf die geistige Leistungsfähigkeit zu haben. Die Ergebnisse, die Fragebögen in verschiedenen Dimensionen liefern, können also nicht einfach zu einem Summationsscore addiert werden, ohne auf die Möglichkeit differenzierter Aussagen zu verzichten.

Tabelle 1: Multidimensionalität der in diesem Projekt verwendeten Instrumente sowie zweier Zusatzmodule des EORTC QLQ	
Instrument	Berücksichtigte Aspekte der Lebensqualität
EORTC QLQ-C30 und Nachfolger (Kernfragebogen, 30/33 Fragen)	Funktions-Parameter: Körperliche-, Rollen-, Emotionale -, Kognitive -, Soziale Funktion Globaler Score: Globale Lebensqualität Symptome: Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen, Schmerzen, Atemnot, Schlafstörungen, Appetitmangel, Verstopfung, Diarrhöe, Finanzielle Auswirkungen
QLQ-LC13 (Lungenkrebs- Modul, 13 Fragen)	Symptome: Atemnot, Schmerzen, Husten, Mundtrockenheit, Schluckbeschwerden, Periphere Neuropathie, Haarausfall, Bluthusten
QLQ-BM23 (Brustkrebs-Modul, 23 Fragen)	Funktions-Parameter: Sexualfunktion Allgemeine Parameter: Body-Image, Zukunftsaussichten Nebenwirkungen von: Chirurgie, Chemotherapie, Radiotherapie Symptome: Hitzewallungen, Kopfschmerzen
MOS SF-36 (36 Fragen)	Funktions-Parameter: Körperliche Funktion, Rolleneinschränkung wegen Gesundheit / emotionaler Probleme, Tatkraft / Erschöpfung, emotionales Wohlbefinden, mentale Gesundheit, Soziales Funktionieren Symptome: Schmerzen Globaler Score: Allgemeine Gesundheit

1.2.2 Der Patient setzt den normativen Standard

Bei der Beurteilung seiner Lebensqualität wird ein Patient seinen Ist-Wert mit seinem eigenen Soll-Wert vergleichen, während Außenstehende unterschiedliche Referenzwerte verwenden würden. So wird die objektiv gleiche körperliche Leistungsfähigkeit eine sehr unterschiedliche subjektive Einschätzung des eigenen Zustandes bei einem 20-jährigen und bei einem 80-jährigen ergeben.

Verschiedene Untersuchungen haben ergeben, daß eine Fremdeinschätzung der Lebensqualität eines Patienten von dessen Selbsteinschätzung abweichen kann. So wurde zum Beispiel in (Ref. 58) eine hohe Korrelation zwischen den Einschätzungen durch verschiedene Personen gefunden, allerdings nur für Patienten in schlechterem Zustand. Es wurde nachgewiesen, daß Einschätzungen von Ärzten und Patienten oft unterschiedlich sind, und daß Ärzte Schwierigkeiten haben können, Probleme der Patienten zu erkennen (Ref. 47, Ref. 70), was zu Unzufriedenheit der Patienten führen kann (Ref. 71). Ähnliche Diskrepanzen zwischen objektiver Messung, Fremdbeurteilern und Selbstbeurteilung der Patientinnen wurden für das kosmetische Ergebnis von Brustoperationen beobachtet (Ref. 49). In Studien wurden Ergebnisse gefunden, die den Erwartungen der Untersucher widersprachen (Ref. 63, Ref. 13, Ref. 7) (Daß aber auch die Ergebnisse der Lebensqualitäts-Messung nicht ohne alle Vorsicht interpretiert werden sollten, ist unter anderem Thema von (Ref. 65)). Aus den genannten

Gründen wird heute allgemein akzeptiert, daß bei der Messung der Lebensqualität Patienten eine Selbstbeurteilung durchführen sollte, die meist über einen Fragebogen erhoben wird.

Aus den obigen Überlegungen folgt, daß zum Beispiel der Karnofsky-Index, welcher in manchen Studien als (auch alleiniges) Meßinstrument zur Beurteilung der Lebensqualität verwendet wurde, diesem Anspruch nur mangelhaft gerecht werden kann: sein Ergebnis entsteht aus einer Fremdeinschätzung unter überwiegender Berücksichtigung der körperlichen Funktion.

1.2.3 Lebensqualitäts-Daten sind subjektiv, aber "hart"

Richtig gemessene Lebensqualitäts-Daten sind subjektiv, und zwar *per definitionem*. Dennoch sind sie hart: sie sind reproduzierbar (Ref. 15, Ref. 26) und besitzen einen prognostischen Wert (Ref. 14, Ref. 16, Ref. 30). Coates (Ref. 14) fand, daß dieser höher lag, als der aller anderen erfaßten Parameter außer dem Vorhandensein von Lebermetastasen. In (Ref. 44) könnte der prognostische Wert der zu Studienbeginn gemessenen Lebensqualität auch den Einfluß verschiedener Therapieschemata auf die Überlebenszeit übertroffen haben.

1.2.4 Weshalb wird Lebensqualität nicht routinemäßig gemessen?

Gegen die Messung der Lebensqualität sprechen eine Reihe von Gründen. Osoba (Ref. 39) nennt vor allem die gewohnte Einstellung gegenüber dem "subjektiven" oder "wertlosen" Parameter Lebensqualität, Unsicherheit über seine Bedeutung und die zu verwendenden Methoden sowie praktische Hinderungsgründe wie fehlende Information, fehlende Infrastruktur und fehlende Mittel.

Während das Bewußtsein der Notwendigkeit der Messung von Lebensqualität wächst, ist die praktische Umsetzung immer noch entweder aufwendig zu handhaben oder teuer.

Die Anwendung eines Papierfragebogens bedingt die folgenden Arbeitsschritte:

- Eine zentrale Stelle druckt Fragebögen und verteilt sie an lokale CDMs.
- Ein lokaler CDM gibt den Fragebogen an einen Patienten aus.
- Der Patient füllt den Fragebogen aus, der CDM sollte bei Schwierigkeiten helfen und die Vollständigkeit der Antworten kontrollieren.
- Der CDM schickt den ausgefüllten Fragebogen an die zentrale Stelle.
- Die Antworten werden in ein Computersystem eingegeben (manuell oder mit Hilfsmitteln, z.B. optischen Scannern).
- Die Antworten werden zur Vermeidung von Eingabefehlern ein zweites Mal in ein Computersystem eingegeben.
- Die gespeicherten Daten werden einer Qualitätskontrolle unterzogen und elektronisch ausgewertet.

Typische Fragebögen sind innerhalb weniger Minuten zu beantworten. Dennoch verursacht die vorgestellte Prozedur im Vergleich zu einer Blutdruck-Messung oder zu einem EKG einen deutlich höheren Zeit- und Arbeitsaufwand.

Es wurden inzwischen auch einige Versuche unternommen, Befragungen durch den Einsatz elektronischer Geräte zu automatisieren, so daß Patienten ihre Antworten direkt in einen Computer eingeben würden, jedoch wurde in den wenigen verfügbaren Berichten hierüber kein routinemäßig zu Lebensqualitäts-Messung eingesetztes Verfahren gefunden. Verschiedene Ansätze werden im Abschnitt 4.1.2 vorgestellt.

1.3 Eine große Zahl von Instrumenten ist verfügbar

1.3.1 Beispiele für die Vielfalt verfügbarer Instrumente

Die folgende Aufstellung nennt - ohne deren Eigenschaften ausführlich zu beschreiben - beispielhaft die Namen einiger verfügbarer Instrumente und (wenige) Literaturstellen:

EORTC QLQ-C30, QLQ-C30 (+3), QLQ-C30 Version 2.0 (Ref. 1, Ref. 3, Ref. 10, Ref. 30, Ref. 43, Ref. 59), MOS SF-36 (Ref. 69, Ref. 33, Ref. 34, Ref. 43), RSCL (Ref. 19), FACT (Ref. 51), Spitzer's QL-Index (Ref. 58), FLIC (Ref. 51), GLQ-8 (Ref. 16, Ref. 15), IBCTSG (Ref. 11), QWB7, CARES.

Eine Übersicht über eine größere Auswahl früherer Arbeiten über Lebensqualitäts-Messung ist auch in (Ref. 58) enthalten.

1.3.2 Mangelnde Vergleichbarkeit bisher erhobener Daten

In obiger Aufstellung sind sehr verschiedene Instrumente enthalten. Sie unterscheiden sich in der Anzahl der Fragen, in der Art der möglichen Antworten, in den Algorithmen zur Auswertung und in den Dimensionen der Ergebnisse. Nicht bei allen verfügbaren Lebensqualitäts-Instrumenten wurde eine psychometrische Validierung durchgeführt.

Mit verschiedenen Instrumenten gewonnene Ergebnisse können naturgemäß in sehr enger Beziehung stehen - was üblicherweise zur Validierung neuer Instrumente ausgenützt wird -, oder auch völlig unabhängig voneinander sein (Ref. 43). Diese Tatsache hindert uns daran, zu der vertrauten Dimension "Überlebenszeit" einfache, allgemein übliche Dimensionen für die Lebensqualität hinzuzufügen.

Es existieren bisher kein Standardformat und keine Standardrechnerumgebung für die Speicherung, die Verarbeitung und den Austausch von Lebensqualitäts-Daten. Dies ist im Informationszeitalter als eindeutiger Mangel zu betrachten, da ansonsten Daten verschiedener Arbeitsgruppen einfach ausgetauscht oder in Meta-Analysen ausgewertet werden könnten.

1.4 Anforderungen an die computergestützte Lebensqualitäts-Messung

Um die praktische Barriere vor der routinemäßigen Lebensqualitäts-Messung zu überwinden, sollte ein einfaches elektronisches Instrument entwickelt werden. Das Werkzeug sollte den folgenden Anforderungen genügen:

1.4.1 Anforderungen, die sich aus den Überlegungen in Abschnitt 1.2 ergeben

1.4.1.1 Anforderungen an das verwendete Test-Instrument

Um Daten von hoher Qualität erfassen zu können, sollten die verwendeten Fragebögen folgende Eigenschaften besitzen:

- geprüft auf Objektivität, Reliabilität und Validität,
- mit validierten Übersetzungen in mehreren Sprachen verfügbar,
- für verschiedene Patientengruppen verfügbar oder erweiterbar.

Optional sollten anwenderspezifische Fragebögen eingesetzt werden können.

1.4.1.2 Die Anforderungen der Patienten

Da das Werkzeug zur Lebensqualitäts-Messung bei Patienten aller Altersgruppen und jeden Ausbildungsstandes zur Durchführung einer Selbstbeurteilung einsetzbar sein soll, muß es folgenden Anforderungen genügen:

- Das System sollte Patienten nicht verunsichern.
- Die Anwendung sollte sehr einfach, ohne Computerkenntnisse und ohne eine besondere Einweisung möglich sein.
- Das System sollte von allen Altersgruppen, insbesondere auch von älteren Patienten, verstanden werden.
- Die Fragen sollten - auch für Patienten mit schwächerem Augenlicht - gut lesbar sein. Der Fragebogen sollte übersichtlich gestaltet sein.
- Das System soll auch für bettlägerige Patienten und für Patienten mit leichten Behinderungen bedienbar sein.
- Das System sollte einen professionellen Eindruck machen.

Zusammenfassend: *Mindestens* jeder Patient, der einen Papierfragebogen ausfüllen kann, sollte ohne weiteres in der Lage sein, auch den elektronischen Fragebogen zu benutzen.

1.4.1.3 Die Anforderungen der Anwender

Typische Anwender des Werkzeugs zur Erfassung der Lebensqualität wären diejenigen Personen, die heute an medizinische Studien beteiligt sind: Pharmazeuten, Ökonomen, Statistiker, Clinical Data Manager - und in erster Linie Mediziner.

Diese Personengruppe stellt zusätzliche Anforderungen an das neue Werkzeug. Es sollte:

- ohne großen Aufwand anwendbar sein,
- mobil sein,
- preiswert sein und somit möglichst auf Standard-Hardware basieren, idealerweise bereits vorhandene Hardware mitverwenden,
- die Datenverarbeitung auf bereits vorhandenen Systemen erlauben und in bestehende Computernetze integriert werden können,
- ausbaufähig und erweiterbar sein,
- Gesichtspunkte des Datenschutzes berücksichtigen.

Im Hinblick auf die sich entwickelnde Informationsgesellschaft ist die Integrationsfähigkeit eines beliebigen Datenerfassungssystems in bestehende Computernetze oder die Fähigkeit zur Übertragung der Daten auf andere Computersysteme unabdingbar. Am Horizont ist die Multimediale Krankenakte bereits erkennbar. Zu ihrer Verwirklichung sind Systeme Voraussetzung, die von offenen Standards Gebrauch machen: die Datenspeicherung sollte in einem klar lesbaren, gut dokumentierten Format erfolgen, das Erweiterungen (wie die Verwendung verschiedener Fragebögen) jederzeit zulässt. Die Datenübernahme auf übliche Statistikprogramme sollte selbstverständlich möglich sein.

Für die Durchführung komplexerer Projekte wäre eine Quelle professioneller Unterstützung wünschenswert, die in der Lage sein sollte, eine sich den Anforderungen der Anwender anpassende Lösung zu schaffen.

1.5 Struktur und Ziele des vorliegenden Projekts

Um das in 1.1.1 dargelegte Ziel der vorliegenden Arbeit zu erreichen, wurde ein Projekt durchgeführt, welches sich in folgende 4 Phasen gliedert:

1.5.1 Phase 1 - Aufbau und Akzeptanzprüfung des Lebensqualitäts-Recorders

Diese Phase sollte sämtliche Schritte der Entwicklung eines Lebensqualitäts-Recorders enthalten, und zwar unter Berücksichtigung der oben erläuterten zentralen Punkte:

- Äußerst einfache Bedienung durch Patienten und Personal,
- Verwendung von Standard-Hardware,
- Verwendung validierter Fragebögen,
- Integrationsfähigkeit in bestehende Computerumgebungen,
- offenes, erweiterbares Design.

Anhand von Untersuchungen mit einer kleinen Zahl von Patienten sollte die Verwendbarkeit des Gerätes eingeschätzt werden.

1.5.2 Phase 2 - Untersuchung von Akzeptanz und Personalanforderungen

Nach dem ersten Ausprobieren des Lebensqualitäts-Recorders durch Patienten sollten seine Akzeptanz bei Patienten und Personal, die Anforderungen an das betreuende Personal sowie der notwendige organisatorische Aufwand für einen routinemäßigen Einsatz untersucht werden.

Hierzu wurde eine Pilotstudie durchgeführt, deren ursprüngliche Planung vorsah, bei 1000 Ambulanzpatienten die Lebensqualität mit dem QLQ-C30 über den Lebensqualitäts-Recorder zu erfassen.

Auf kurzfristigen Vorschlag des Tumorzentrums Ulm sollte parallel zum QLQ-C30 der SF-36 Fragebogen eingesetzt werden, mit der Absicht, Korrelationen zwischen den Ergebnissen der beiden Fragebögen in verschiedenen Dimensionen zu untersuchen (also nicht zum Vergleich des Papierfragebogens mit dem Lebensqualitäts-Recorder). Da noch kein zweiter Lebensqualitäts-Recorder zur Verfügung stand, und da die abwechselnde Anwendung beider elektronischer Fragebögen auf demselben Gerät das Ambulanzpersonal stärker in Anspruch genommen hätte, wurde der SF-36 in einer Papierversion ausgegeben.

Die parallele Anwendung des SF-36 in der Papierversion steht an sich nur in einem sehr losen Zusammenhang zum primären Thema dieser Arbeit. Da jedoch die Anwendung des zusätzlichen Fragebogens einen unmittelbaren Einfluß auf den Verlauf der betroffenen Datenerhebung hatte, werden die diesbezüglichen Informationen in dieser Arbeit dargestellt, und auch die gewonnenen Ergebnisse kurz behandelt.

Zielparameter der Pilotstudie waren:

- der erfaßte Patientenanteil als Maß für die Repräsentativität der untersuchten Population und die Compliance des Personals,
- der Anteil der Patienten, die sich zum zweiten Fragebogen meldeten als Hinweis auf Patienten-Compliance und benötigte zusätzliche organisatorische Maßnahmen,
- der Anteil derjenigen, die den LQ-Recorder benutzten als Maß für dessen Akzeptanz,
- der für Einweisung und Unterstützung der Patienten benötigte Personalaufwand sowie Kommentare der Patienten auf dem Evaluationsfragebogen als Maße für die einfache Anwendbarkeit des Geräts,
- Die Vollständigkeit der Fragebögen als Hinweis auf den Nutzen einer sofortigen automatischen Überprüfung.

1.5.3 Phase 3 - Durchführung einer repräsentativen, standardisierten Erfassung

Nach bis dahin gemachten Erfahrungen sollte in Phase 3 gezeigt werden, daß mit dem Lebensqualitäts-Recorder die Erfassung repräsentativer Daten über eine routinemäßige Untersuchung aller Patienten aus einer definierten Patientenpopulation möglich ist, und daß diese Untersuchung sich organisatorisch in den Arbeitsablauf einer Ambulanz einbinden läßt.

Zur Erfolgsbeurteilung wurden folgende Parameter herangezogen:

- erfaßter Anteil der Patienten der Zielgruppe,
- Anteil der erfaßten Patienten, der den elektronischen Fragebogen verwendete,
- Vollständigkeit und Repräsentativität der gewonnenen Daten,
- entstandene Personalbelastung,
- entstandene Kosten.

1.5.4 Phase 4 - Weitergehende Analyse der in Phase 3 gewonnenen Daten

In dieser Phase sollten zunächst einige explorative Analysemethoden auf die erfaßten Daten angewandt werden. Die Ergebnisse sollten mit den Literaturdaten aus der Originalarbeit über die Validierung des QLQ-C30 (Ref. 1) verglichen werden.

Am Beispiel von Patienten weniger Fachrichtungen, deren Krankheitsbilder bestimmte klinisch gut erfaßbare und konstante Merkmale aufweisen, sollte untersucht werden, ob die Ergebnisse der Lebensqualitäts-Messung einen Teil dieser klinischen Besonderheiten widerspiegeln.

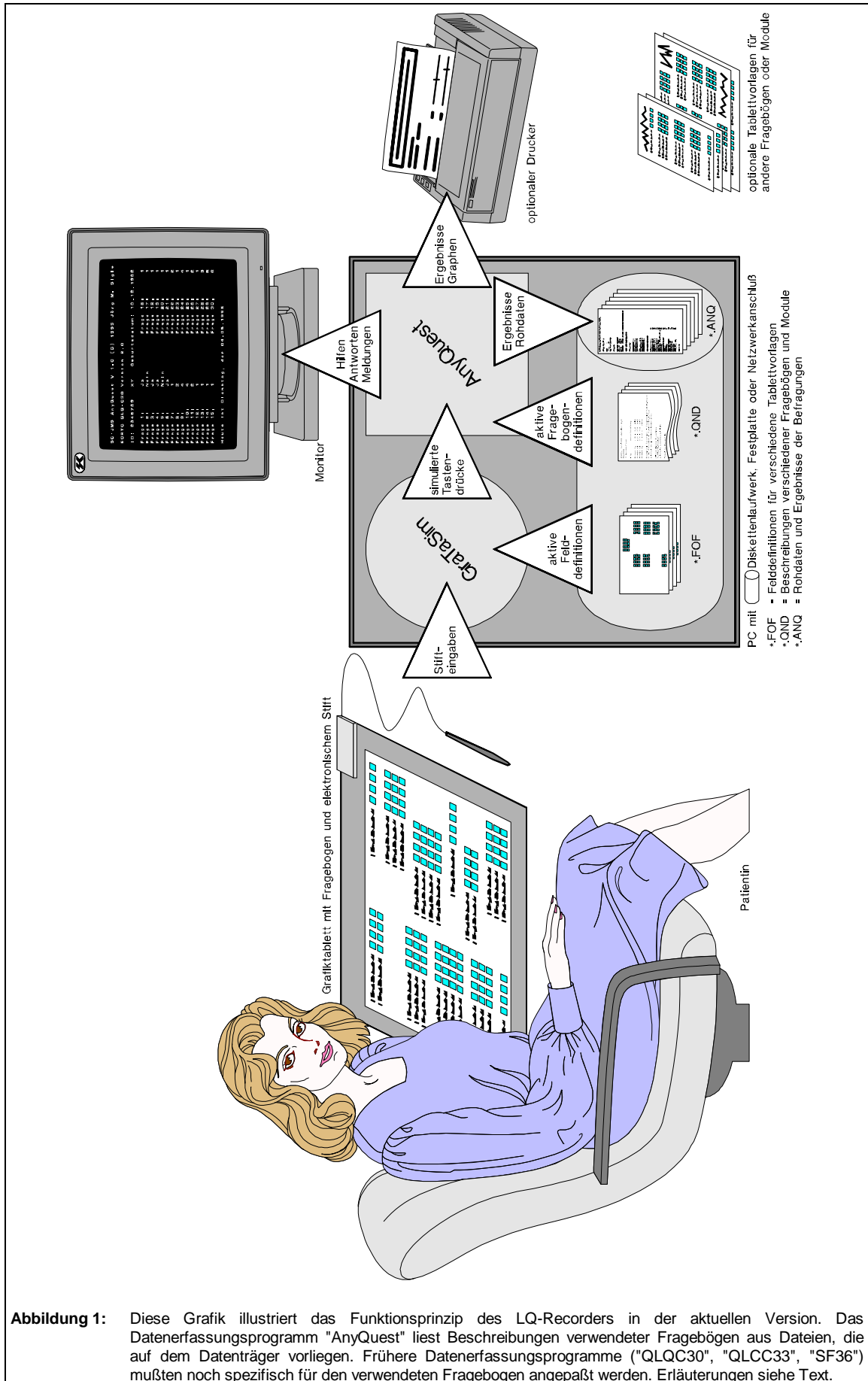


Abbildung 1: Diese Grafik illustriert das Funktionsprinzip des LQ-Recorders in der aktuellen Version. Das Datenerfassungsprogramm "AnyQuest" liest Beschreibungen verwendeter Fragebögen aus Dateien, die auf dem Datenträger vorliegen. Frühere Datenerfassungsprogramme ("QLQC30", "QLCC33", "SF36") mußten noch spezifisch für den verwendeten Fragebogen angepaßt werden. Erläuterungen siehe Text.

2 Methoden

2.1 Phase 1 - Aufbau und Akzeptanzprüfung des LQ-Recorders

2.1.1 Kurzbeschreibung des LQ-Recorders

Das Ergebnis der Entwicklungsarbeit ähnelt stark einem Papierfragebogen - verwendet aber einen elektronischem Stift und besitzt eine Verbindung zu einem PC (Abbildung 12, Abbildung 11 und Abbildung 14 im Anhang A).

2.1.2 Verwendete Hardware

Als Eingabemedium wird ein Grafiktablett mit einer Meßfläche von etwa 45 cm * 30 cm und ein elektronischer Stift oder eine Fadenkreuzlupe verwendet. Dieses Peripheriegerät wird üblicherweise im CAD-Bereich oder auch in der Medizin, zum Beispiel bei der computerunterstützten Bestrahlungsplanung, eingesetzt.

Unter einer durchsichtigen Kunststoffolie liegt auf dem Tablett ein Papiervordruck von etwa 55 cm * 40 cm Größe, auf welchem der verwendete Fragebogen wiedergegeben ist. Das Tablett ist mit einem IBM-PC/AT kompatiblen Computer verbunden. Wird ein Notebook-PC verwendet, kann das ganze System mobil und netzunabhängig betrieben werden.

Die Datenspeicherung erfolgt auf Diskette, Festplatte oder auf einem im Netzwerk vorhandenen Speichermedium. Testergebnisse können auf einem lokalen Drucker oder auf einem Netzwerkdrucker ausgedruckt werden.

Das Tablett mit dem Fragebogen liegt vor dem Patienten, ebenfalls im Blickfeld steht ein Monitor, auf dem die eingegebenen Antworten und eventuelle Hinweise angezeigt werden.

2.1.3 Software und Funktionsprinzip

Abbildung 1 zeigt ein Schema des LQ-Recorders: Sobald mit dem elektronischen Stift auf das Tablett getippt wird, übersetzt ein im PC resident installiertes Programm ("GraTaSim") die vom Tablett gemessene Stiftposition in simulierte Tastatureingaben, die den Antwortfeldern des gedruckten Fragebogens zugeordnet wurden. Zuordnungen für verschiedene Tablettvorlagen liegen in Feld-Definitionsdateien auf einem Datenträger vor. Somit kann beinahe jedes beliebige PC-Programm über das Grafiktablett bedienbar gemacht werden.

Die simulierten Tastatureingaben steuern - ganz konventionell - ein weiteres Programm ("AnyQuest"), welches die Antworten des Patienten entgegennimmt. Es überprüft sie auf Vollständigkeit, speichert sie als Rohdaten, berechnet und speichert alle Testergebnisse sowie zusätzliche Parameter wie Patientendaten, Testzeitpunkt und benötigte Zeit. Ist ein Drucker angeschlossen, kann es sofort nach dem Ausfüllen des Fragebogens einen Ausdruck der Testergebnisse mit Balkengrafiken erzeugen, und zwar entweder nur für den gerade ausgefüllten Fragebogen oder vergleichend mit den Ergebnissen vorhergehender Messungen.

Während in der vorliegenden Studie noch Erfassungsprogramme verwendet wurden, die spezifisch für den verwendeten Fragebogen angepaßt waren, liest das aktuelle Erfassungsprogramm "AnyQuest" eine Beschreibung des verwendeten Fragebogens aus einer Fragebogen-Definitionsdatei. Es unterstützt die Verwendung mehrerer Fragebögen oder Module in einer Sitzung. Die Datenspeicherung erfolgt in einem standardisierten Format, welches international für beliebige Fragebögen verwendbar ist und die Übertragung der Daten auf sämtliche verfügbaren Computerfamilien ohne zusätzlichen Aufwand erlaubt (Ref. 53).

2.1.4 Verwendete Fragebögen

Zunächst wurden die Fragebögen SF-36 und QLQ-C30 auf den Lebensqualitäts-Recorder übertragen. Dabei wurde versucht, eine möglichst gute Übersichtlichkeit und Lesbarkeit zu gewährleisten. Im vorliegenden Projekt wurde der SF-36 jedoch nur als Papierversion eingesetzt.

2.1.4.1 EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-C30 (+3)

Dies ist ein von der EORTC Study Group on Quality of Life entwickelter, modular aufgebauter Fragebogen. Er besteht aus einem Kern mit 30 Fragen und verschiedenen Modulen z.B. für Brustkrebs, Lungenkrebs, Tumoren im Kopf- und Hals-Bereich, kolorektalen Tumoren, Müdigkeit, Satisfaction with Care. Validierte Übersetzungen in 13 Sprachen sind teilweise verfügbar oder in Vorbereitung. Das Instrument wurde in mehreren multizentrischen Studien psychometrisch validiert. (Ref. 30, Ref. 1, Ref. 10, Ref. 43, Ref. 59). Die Tablettvorlagen für den Lebensqualitäts-Recorder sind im Anhang B abgebildet: Abbildung 14 zeigt den QLQ-C30, Abbildung 15 den QLQ-C30 (+3).

2.1.4.2 MOS SF-36

Von einer amerikanischen Arbeitsgruppe um John Ware Jr. entwickelter multidimensionaler Fragebogen, der in mehreren Sprachen verfügbar und ebenfalls psychometrisch validiert ist. (Ref. 69, Ref. 33, Ref. 34, Ref. 43)

2.1.5 Benutzung des Lebensqualitäts-Recorders durch Patienten

Für den Patienten erscheint der Lebensqualitäts-Recorder fast wie Papier und Bleistift: Die auf der Tablettvorlage aufgedruckte Frage wird durchgelesen, und eines der daneben angebrachten Antwortfelder mit dem elektronischen Stift angetippt. Antworten können auch "angekreuzt" werden, da nur der Punkt des ersten Auftippens des Stiftes gemessen wird.

2.1.6 Aufbau eines Prototypen

Im ersten Prototypen wurden das Tablett und der Monitor auf einem kleinen, fahrbaren Tisch angeordnet. Der PC wurde unter der Tischfläche installiert. Somit sahen Patienten lediglich einen "elektronischen Fragebogen" mit Stift und einen Monitor.

Dieses System wurde in der Ambulanz der Medizinischen Klinik der Universität Ulm aufgestellt. Zunächst wurden Studentinnen und Ambulanzschwestern, anschließend innerhalb

von 3 Tagen Patienten gebeten, das System zu verwenden. Diese wurden von mir beim Ausfüllen des Fragebogens beobachtet und anschließend über eventuelle Schwierigkeiten und Verbesserungsvorschläge befragt. Außerdem versuchte ich, durch die Frage, ob die Kandidaten beim nächsten Mal das elektronische System oder einen Papierfragebogen vorziehen würden, einen Eindruck von der Akzeptanz zu erhalten. Sämtliche Daten wurden protokolliert und ausgewertet.

2.2 Phase 2 - Durchführung einer Pilotstudie

2.2.1 Methoden der Pilotstudie

In den Räumen der Ambulanz der Medizinischen Klinik wurde ein Lebensqualitäts-Recorder aufgestellt. Bei der Anmeldung erhielten Patienten einen SF-36 Fragebogen auf Papier mit der Bitte, diesen auszufüllen und sich anschließend gegenüber der Blutentnahme zu melden. Dort wurden sie gebeten, nach einer kurzen Einführung die elektronische Version des EORTC QLQ-C30 oder alternativ eine Papierversion zu beantworten. Außerdem lag dort ein kurzer Evaluationsfragebogen "Ihre Meinung" bereit (Siehe Abbildung 16 im Anhang), den ursprünglich alle Studienteilnehmer ausfüllen sollten.

In die Studie eingeschlossen werden sollten alle ambulanten Patienten, die sich an der Anmeldung vorstellten. Ausgeschlossen werden sollten Notfallpatienten sowie nicht deutsch Sprechende.

Für die ganze Pilotstudie wurde kein zusätzliches Personal eingestellt: Die Ausgabe der SF-36 Fragebögen übernahmen die an der Anmeldung tätigen Schwestern. Die Einweisung der Patienten in das elektronische System wurde den Schwestern übertragen, die in diesem Ambulanzbereich arbeiteten.

Diese waren zuvor an einem Nachmittag im Rahmen eines Seminars zum Thema Lebensqualität über die Handhabung des Lebensqualitäts-Recorders unterrichtet worden und hatten selbst das System ausprobieren können.

In Abständen von einigen Tagen wurden die ausgefüllten Papierfragebögen sowie die auf Diskette gespeicherten Datensätze abgeholt. Die elektronisch erfaßten Daten standen sofort zur Verfügung, während die Papierfragebögen zunächst in einen Computer eingegeben werden mußten. Hierzu wurde eine wissenschaftliche Hilfskraft eingestellt.

2.3 Phase 3 - Durchführung einer repräsentativen LQ-Messung

2.3.1 Besonderheiten der Ambulanzen und der geplanten Studie

Die Ambulanzen einer Universitätsklinik stellen aus organisatorischer Sicht ein besonderes Arbeitsgebiet dar: Hier tritt täglich eine große Zahl unterschiedlicher Patienten auf, die gleichzeitig einer größeren Anzahl von Ärzten und Untersuchungsstellen zugeleitet werden.

In dieser besonderen Umgebung sollte die geplante neue Untersuchung möglichst reibungslos in die bestehenden Arbeitsabläufe integriert werden. Sie sollte *alle* Patienten erfassen, was sonst fast nur im Verwaltungsbereich üblich ist, und sie arbeitete mit einer ungewohnten Methode.

Neben den apparativen Möglichkeiten, den Patientenanstrom zu bewältigen, mußte also auch eine gute Organisation der Patientenrekrutierung vorhanden sein. Hierzu waren eine enge Zusammenarbeit mit Pflegepersonal und ärztlichem Personal unabdingbare Voraussetzung.

2.3.2 Hard- und Software

In einem eigenen Raum in der Nähe der Anmeldung der Ambulanzen wurden sechs vernetzte Lebensqualitäts-Recorder installiert (siehe Tabelle 2 und Abbildung 13 im Anhang). Die 2 in dem Netzwerk enthaltenen älteren 80286 PCs entstammten Altbeständen des Klinikrechenzentrums, 4 PCs und die Netzwerktechnologie waren Leihgaben der Fa. Jörg Sigle, Ulm.

Tabelle 2: Hard- und Software des Lebensqualitäts-Recorder-Netzwerks in Phase 3	
Fileserver:	80486 DX 33 MHz, 4 MB RAM, 200 MB HDU Aus Datenschutzgründen ohne Bildschirm und Tastatur Novell Netware 3.11 LAN 1: Ethernet, Stationen 1 bis 3 - LAN 2: ArcNet, Stationen 4 bis 6
Netzwerkdrucker:	HP DeskJet Portable Tintenstrahldrucker mit automatischem Einzelblatteinzug
Arbeitsplatz 1:	80386 SX, 25 MHz, 2 MB RAM, VGA / Monochrom-Bildschirm, Ethernet, Calcomp Drawing Slate Grafiktablett mit 4-Tasten-Lupe
Arbeitsplatz 2:	80386 SX, 16 MHz, 2 MB RAM, VGA / Monochrom-Bildschirm, Ethernet, Calcomp Drawing Slate Grafiktablett mit 4-Tasten-Lupe
Arbeitsplatz 3:	80386 SX, 12 MHz, 1 MB RAM, VGA / Monochrom-Bildschirm, Ethernet, Numonics Grid-Master Grafiktablett mit Stift
Arbeitsplatz 4:	80286, 12 MHz, 1 MB RAM, VGA / Farbbildschirm, ArcNet, Numonics Grid-Master Grafiktablett mit Stift
Arbeitsplatz 5:	80286, 6 MHz, 1 MB (?) RAM, CGA / Monochrom-Bildschirm, ArcNet, (Das Gerät war nicht 100% IBM PC/AT kompatibel, zum Beispiel fehlte der 2. Interrupt-Controller.) Numonics Grid-Master Grafiktablett mit Stift
Arbeitsplatz 6:	80286, 8 MHz, 1 MB RAM, Hercules / Monochrom-Bildschirm, ArcNet, Numonics Grid-Master Grafiktablett mit Stift
Software der Arbeitsplätze:	MS-DOS Version 6.0, GraTaSim Version 2.91, QLQ-C33 Version 1.2

Abweichend von Phase 2 wurde der um 3 Fragen erweiterte Fragebogen EORTC QLQ-C30 (+3) verwendet. Hierzu wurden eine neue Tablettvorlage (Abbildung 15 im Anhang) und ein entsprechend angepaßtes Datenerfassungsprogramm QLQC33 eingesetzt. Die Tablettvorlage war nach den Erfahrungen aus Phase 1 nicht mehr in mehrere Abschnitte unterglieder, sondern nur noch in zwei Spalten, wobei ein großer Pfeil die Patienten von links unten nach rechts oben führte.

2.3.3 Unterstützende Maßnahmen

In Phase 2 hatte sich herausgestellt, daß die Vollständigkeit einer Lebensqualitäts-Erhebung nicht nur von der Patienten-Compliance, sondern vor allem von der Organisation der Erfassung und der Mitarbeit des beteiligten Personals abhängt. Dies trifft insbesondere deshalb zu, weil verschiedene Fachbereiche der Ambulanz der Medizinischen Klinik der Universität Ulm räumlich weit auseinander liegen. Es ist nicht gesichert, daß Patienten vor jedem Termin an der zentralen Anmeldestelle erscheinen.

Deshalb wurden im gesamten Ambulanzbereich Aushänge angebracht, über die die Patienten aufgefordert wurden, sich vor dem Ambulanztermin zur Lebensqualitäts-Messung zu begeben. Schwestern und Ärzte wurden ebenfalls gebeten, Patienten, die noch kein Ergebnis der Lebensqualitäts-Messung hatten, dorthin zu schicken. Die Information des Pflegepersonals erfolgte in Zusammenarbeit mit der Pflegedienstleitung. Zusätzlich wurden Aushänge für das Personal in der Anmeldung und in den Ambulanzkabinen angebracht.

Vor Beginn der Erfassung wurde ein Seminar veranstaltet, um alle Beteiligten über die Studie zu informieren, sowie etwa vorhandene organisatorische Probleme zu erkennen.

Da vor allem ein großer Teil der Ärzte nicht an diesem Seminar teilgenommen hatte, wurde außerdem an alle in den Ambulanzen tätigen Ärzte ein Informationsblatt zur geplanten Studie mit der Bitte um weitere Anregungen ausgegeben.

Im Raum der Lebensqualitäts-Messung und in den Wartebereichen der Ambulanz wurde ein Vorrat an Patienten-Informationsblättern bereitgelegt.

Im Raum der Lebensqualitäts-Messung wurden 50 Papier-Exemplare des QLQ-C30 (+3) bereitgelegt, falls Patienten eine elektronische Erfassung ablehnen würden, jedoch mit dem Ausfüllen eines Papier-Fragebogens einverstanden wären. Ein Tagebuch wurde bereitgelegt, in dem die Betreuenden die Verwendung eines Papierfragebogens, ablehnende Patienten sowie sämtliche weiteren Besonderheiten notieren sollten.

2.3.4 Zusätzliches Personal

Während des gesamten Erfassungszeitraums betreute eine Person (von 8 bis 10 Uhr zwei Personen) die Patienten während des Ausfüllens der Lebensqualitäts-Fragebögen. Diese bat ankommende Patienten, den elektronischen Lebensqualitäts-Fragebogen auszufüllen. Sie gab hierzu eine kurze Anleitung, blieb in der Nähe, um bei Schwierigkeiten zu helfen und dokumentierte eventuell auftretende Probleme genauso wie Gründe der Patienten, eine Teilnahme an der Untersuchung abzulehnen.

Diese Person war nach den am Tumorzentrum verwendeten Richtlinien für Clinical Data Managers dahingehend instruiert, daß die Patienten in der Auswahl der Antworten nicht durch Vorschläge, Erläuterungen oder Übersetzungshilfe beeinflusst werden durften.

Die genannten Tätigkeiten wurden abwechselnd von einer Studentin, zwei Studenten, einer Krankenschwester und einer Krankenschwester im Ruhestand übernommen. Der jeweils letzte Betreuer des Tages führte auch die unter 2.3.6 beschriebenen Maßnahmen zur Qualitätssicherung durch.

2.3.5 Der Weg der Patienten

2.3.5.1 Ein- und Ausschlußkriterien, Patientenauswahl

Die Lebensqualitäts-Messung wurde für die Dauer der Studie als eine "für jeden Ambulanzpatienten (der nicht den Ausschlußkriterien entsprach) notwendige Untersuchung" definiert.

Die prospektiv nach den Erfahrungen aus Phase 2 definierten Ausschlußkriterien waren:

- Notfall
- Patient ist bettlägerig oder kann aus anderen Gründen die Lebensqualitäts-Messung nicht aufsuchen
- Patient ist zu jung, somit der Fragebogen inadäquat
- Patient spricht nicht deutsch
- Patient sieht zu schlecht
- Patient ist stationär aufgenommen
- Patient kommt zur AICD-Kontrolle

Stationäre Patienten konnten den Ambulanzbereich wegen bestimmter Spezialuntersuchungen aufsuchen, zum Beispiel wurden relativ häufig Schilddrüsenultraschalluntersuchungen an stationären Patienten durchgeführt. Alle Patienten der AICD-Kontrolle wurden vorab ausgeschlossen, weil das zuständige Personal der Meinung war, die zusätzliche Messung der Lebensqualität würde den Ablauf der anderen geplanten Untersuchungen deutlich stören und könne den meisten Patienten nicht zugemutet werden.

Nicht ausgeschlossene Patienten, die die Teilnahme an der Studie ablehnten, wurden gebeten, sich dennoch zur Registrierung von Initialen und Geburtsdatum im Raum der Lebensqualitäts-Messung vorzustellen. Dies war notwendig, um den für die Studie erfaßten Patientenanteil am gesamten Patientenaufkommens der Ambulanzen zu berechnen.

Der QLQ-C30 und C30 (+3) definieren für die meisten Fragen ein Zeitfenster von einer Woche, so daß in kurzen Abständen wiederholte Messungen weder auf das Verständnis der Patienten stoßen, noch einen sicher verwertbaren Informationsgewinn liefern würden.

Konsequenterweise war wegen des relativ kurzen Erfassungszeitraums der Studie auch bei Patienten, die im Erfassungszeitraum mehrere Termine hatten, nur eine einzige Messung vorgesehen.

2.3.5.2 Zeitliche Integration der Lebensqualitäts-Messung

Es wurde beobachtet, daß für die meisten Patienten zwischen der Anmeldung und dem Arzttermin eine Wartezeit auftritt, und daß sie nach dem Arzttermin wünschen, die Klinik ohne Verzögerung zu verlassen. Somit wurde als optimaler Zeitpunkt für die Lebensqualitäts-Messung die Wartezeit vor dem Arzttermin identifiziert, da für die Patienten hierbei keine zusätzliche zeitliche Belastung entstehen würde.

Patienten wurden zunächst beim Betreten der Ambulanzen durch Aushänge gebeten, sich vor dem Arzttermin zur Lebensqualitäts-Messung zu begeben. Sofern sie noch nicht dort gewesen waren, wurden sie außerdem (in dieser Reihenfolge) bei der Anmeldung, bei der Blutentnahme, bei verschiedenen Untersuchungen oder schließlich vom Arzt nach der Sprechstunde zur Lebensqualitäts-Messung geschickt. Auf jeder Ebene konnte das beteiligte Personal anhand des vorliegenden oder fehlenden Ergebnisbogens in der Patientenakte ersehen, ob ein Patient sich bereits dort vorgestellt hatte.

2.3.5.3 Patienteninteraktion

Den Patienten wurde zunächst der elektronische Fragebogen mit der Bitte gezeigt, ihn im Rahmen der Studie auszufüllen. Wenn sie Fragen zum Zweck der Studie hatten, wurden diese beantwortet. Patienten, die an der Studie teilnahmen, wurde zunächst kurz die Bedienung des Lebensqualitäts-Recorders erklärt. Sie füllten daraufhin die elektronische Version des EORTC QLQ-C30 (+3) aus.

Jeder Patient erhielt sofort im Anschluß daran einen Ausdruck mit Initialen, Geburtsdatum, Zeitpunkt und Dauer der Befragung sowie den Ergebnissen in den Dimensionen des QLQ-C30 (+3). Die Ergebnisse waren darauf sowohl numerisch als auch als einfache Grafik dargestellt. Patienten, die die Betreuungsperson darum baten, wurden die Ergebnisse kurz erläutert.

Lehnte ein Patient die Teilnahme an der Studie ab, so wurden seine Initialen, Geburtsdatum und der Grund der Ablehnung aufgezeichnet. Der Patient erhielt ebenfalls eine Notiz, die in seiner Akte dokumentierte, daß er die Lebensqualitäts-Messung aufgesucht hatte.

Fielen Patienten unter die Ausschlusskriterien, so wurden die benötigten Informationen entweder direkt bei der Anmeldung aufgezeichnet (z.B. bei Notfällen), oder die Patienten wurden im Raum der Lebensqualitäts-Messung registriert (z.B. bei Sprachschwierigkeiten, die an der Anmeldung unterschätzt worden waren).

2.3.6 Qualitätssicherung

Die Software des Lebensqualitäts-Recorders verhinderte im Sinne einer system-internen Qualitätssicherung automatisch, daß versehentlich Antworten vergessen wurden und daß unverwertbare Antworten gegeben wurden. Somit hatte die externe Qualitätssicherung lediglich die Aufgabe, die möglichst vollständige Erfassung der vorgesehenen Patientengruppe zu gewährleisten.

Die erste Stufe dieser Qualitätssicherung wurde vom gesamten beteiligten Ambulanzpersonal übernommen, das angewiesen war, Patienten ohne Ergebnisbogen der Lebensqualitäts-Messung in der Akte zunächst dorthin zu schicken.

Für die zweite Stufe der Qualitätssicherung gab der letzte Betreuer des Tages die im Terminkalender der Ambulanzen desselben Tages verzeichneten Patienten-Identifikationen in das System ein, um einen täglichen Vergleich zwischen erfaßten und anwesenden Patienten durchzuführen. Ergab dieser Vergleich, daß Antwortdateien fehlten, wurden die verantwortlichen Ambulanzbereiche identifiziert. Zusammen mit den zuständigen Personen wurde dann untersucht, ob ein Patient seinen Termin nicht wahrgenommen hatte, oder ob von seiten der Mitarbeiter vergessen worden war, ihn zur Lebensqualitäts-Messung zu schicken.

Zur positiven Mitarbeitermotivation wurde eine Kopie der täglichen Ergebnisse an verschiedene beteiligte Stellen verteilt.

In der dritten Stufe wurde zunächst eine Liste der zu erfassenden Patienten erzeugt: als Quelle dienten sämtliche Einträge der Tageskalender des Erfassungszeitraums und zusätzliche Einträge des Pflegepersonals mit außerplanmäßig erschienenen Patienten. Einträge wurden vom Pflegepersonal gekennzeichnet, wenn Termine nicht wahrgenommen worden waren oder wenn Patienten unter die Ausschlußkriterien fielen. Die Einträge wurden so verarbeitet, daß jede Patientenidentifikation mit Datum des ersten Termins im Erfassungszeitraum nur einmal in der fertigen Liste auftrat. Eine entsprechende Liste wurde aus den bei der Lebensqualitäts-Messung erfaßten Patientenidentifikationen erzeugt.

Die Einträge aus beiden Listen wurden nun einander zugeordnet, was immer dann gelang, wenn zu einem Patienten ein elektronisch erfaßter QLQ-C30 (+3) vorhanden war. Weil es vorkommen konnte, daß Patiententermine gegenüber dem Terminkalender verschoben wurden, und daß Patienten ihre Initialen vertauscht eingaben, wurden die folgenden Kriterien verwendet, um zu entscheiden, ob Einträge der beiden Listen zum selben Patienten gehörten:

- Identische Initialen und identisches Geburtsdatum
- Vertauschte Initialen und identisches Geburtsdatum und beide Einträge vom selben Tag
- Identische Initialen, Geburtsdatum im Terminkalender fehlend (bei neuen Patienten) und beide Einträge vom selben Tag
- Nur mit manueller Bestätigung nach Überprüfung: einzelne unpassende Ziffern im Geburtsdatum oder einzelne unpassende Buchstaben in den Initialen

Nach Abschluß der Zuordnung blieb noch eine größere Anzahl von QLQ-Dateien übrig, denen kein Eintrag in den Terminkalendern zuzuordnen war. Deshalb wurde nach einigen Wochen überprüft, ob im Ambulanzcomputersystem zu diesen Dateien passende Termine nachgetragen worden waren. Anschließend wurden die Zuordnungen vervollständigt.

Vom Klinikrechenzentrum wurden Informationen über die Anzahl der in den jeweiligen Ambulanzen dokumentierten Patiententermine angefordert. Für jede Ambulanz wurde die Zahl der im Terminkalender eingetragenen Termine und der in der Lebensqualitäts-Messung erfaßten Patienten verglichen und der Anteil am Gesamtaufkommen berechnet.

Außerdem berechnete das Klinikrechenzentrum, wie viel Patienten im Erfassungszeitraum insgesamt die Ambulanzen besucht hatten, wobei auch Patienten mit mehreren Terminen nur einmal gezählt wurden. Diese Zahl wurde mit der Anzahl der zugeordneten QLQ-Dateien verglichen.

2.3.7 Datenschutz

An eine Studie, die sich der EDV bedient, werden deutlich höhere Anforderungen bezüglich des Datenschutzes gestellt, als an Werkzeuge des klinischen Alltags.

2.3.7.1 Einfache Maßnahmen

Die Lebensqualitäts-Messung wurde in einem separaten Raum durchgeführt, der außerhalb der Arbeitszeiten abgeschlossen war. Während der Öffnungszeit war ständig eine betreuende Person anwesend.

Die einzigen im Raum der Lebensqualitäts-Messung auf Papier notierten und deshalb ohne Hilfsmittel lesbaren Informationen waren die Initialen, Geburtsdaten und Gründe der ablehnenden und einiger weniger ausgeschlossener Patienten. Diese befanden sich während der Öffnungszeit in einem geschlossenen Heft unter Aufsicht einer betreuenden Person.

Die den Patienten mitgegebenen ausgedruckten Untersuchungsergebnisse wurden wie Ergebnisse anderer in der Klinik üblicher Untersuchungen behandelt.

2.3.7.2 Hard- und Softwareseitige Maßnahmen

Alle über die Fragebögen erfaßten Patienteninformationen wurden vom Patienten direkt in das Computernetz eingegeben und waren nur dort verfügbar. Da keine Anbindung an andere Netze erfolgt war, existierte keine Zugriffsmöglichkeit von außerhalb. Am Fileserver selbst waren weder Tastatur noch Monitor angebracht. Die Fileserver-Konsole war außerdem mit einem Paßwort gegen unbefugte Bedienung geschützt.

Während des normalen Betriebes waren die Zugriffsrechte über die als Lebensqualitäts-Recorder arbeitenden Arbeitsstationen zum Fileserver stark eingeschränkt: Die notwendigen Programme und Verzeichnisinformationen konnten gelesen werden, Lesezugriffe auf Patientendaten waren jedoch nicht möglich. Dies bewirkte, daß die vom Patienten eingegebenen Antworten in dem Moment gleichfalls hinter einem Siegel verschwanden, in dem er das Feld "Fertig" auf dem Fragebogen antippte. Die erweiterte Zugangsberechtigung für den Studenten, der täglich die zur Qualitätskontrolle notwendigen Maßnahmen durchzuführen hatte, war zeitlich beschränkt und konnte nur in einem Zeitfenster von einer Stunde vor bis einer Stunde nach Dienstschluß benützt werden. Dieser Zugang war ebenfalls paßwortgeschützt.

2.3.8 Personalbefragung

Einige Zeit nach Abschluß der Patientenerfassung wurde eine Personalbefragung zur Studie durchgeführt. Hierin sollte die Meinung des Personals zu zusätzlich entstandener Belastung der Mitarbeiter und der Patienten erfaßt werden. Mitglieder des ärztlichen Personals wurden außerdem gefragt, ob sie Ergebnisse der Lebensqualitäts-Messung beachtet hatten.

Hierzu wurde ein Fragebogen mit 6 Visual-Analogue-Scales, einer Mehrfach-Auswahl und der Bitte um zusätzliche Kommentare an sämtliche Beteiligten ausgegeben (Abbildung 17 im Anhang). Die Ergebnisse wurden in einer Übersichtsgrafik dargestellt und über Spearman's Rho auf Korrelationen untersucht.

2.3.9 Organisatorische Erfahrungen und Kostenkalkulation

Anhand automatisch miterfaßter Daten wurde der Patientenstrom untersucht. Hieraus können eventuell Punkte abgeleitet werden, die für weitere Studien im Ambulanzbetrieb relevant sind.

Für eine routinemäßige Lebensqualitäts-Messung mit einem der Ambu2-Studie entsprechenden monatlichen Patientenaufkommen wurden die zu erwartenden Kosten berechnet.

2.4 Phase 4 - Auswertung der in Phase 3 gewonnenen Daten

Zur exploratorischen Analyse der erfaßten Daten wurden nur diejenigen QLQ-Dateien herangezogen, die definitiv einem Patienten aus dem Terminkalender zugeordnet werden konnten (siehe Teil 3: Ergebnisse, Abschnitt 3.3.1.1. - Tabelle 9).

Während des Erfassungszeitraums waren auch einige PJ-Studenten zur Einstellungsuntersuchung erschienen und in die Studie eingegangen. Diese wurden im Klinikrechenzentrum der Allgemeinen Ambulanz (AX) zugeordnet, jedoch von mir wie eine gesunde Kontrollpopulation behandelt und bei weiteren Analysen besonders berücksichtigt.

Für die Auswertung wurde folgende kommerziell verfügbare Software benützt:

- SPSS für Windows Base System und Professional Statistics,
für deskriptive Statistik, Korrelationsberechnungen, nicht-parametrische Tests,
Reliabilitätsanalyse, Cluster-Analysen,
- Microsoft Excel 5.0 und 7.0
für die Erstellung von Grafiken und Tabellen.

Zur Zuordnung der Ambulanzbezeichnungen zu den erfaßten Patientenidentifikationen sowie zur Auftrennung der Patienten nach vorgegebenen Kriterien außerhalb von SPSS und für alle anderen anfallenden Spezialaufgaben wurde Software von mir entsprechend den jeweiligen Anforderungen erstellt (siehe Anhang).

2.4.1 Psychometrische Untersuchungen

Zunächst wurden anhand der Ergebnisse der Gesamtpopulation psychometrische Parameter berechnet, die in der Literatur bereits zur Validierung der Papierversion des QLQ-C30 verwendet worden sind, darunter Cronbachs α , ein Maß zur Beurteilung der Reliabilität einer Skala (Ref. 9, Ref. 17). Die Ergebnisse wurden mit Literaturwerten aus Untersuchungen der EORTC Study Group on Quality of Life (Ref. 1) verglichen. (Normative Daten werden aus den bisher vorliegenden Untersuchungen erst jetzt zusammengestellt - EORTC Study Group on Quality of Life, Stand Juni 1996). Hiermit sollten Hinweise auf einen groben Einfluß des elektronischen LQ-Recorders auf die Testergebnisse gesucht werden.

2.4.2 Bildung von nach Ambulanzen sortierten Gruppen

Um Unterschiede zwischen Patienten der verschiedenen Ambulanzen erfassen zu können, wurden für jede Ambulanz folgende Untergruppen gebildet:

- sämtliche Patienten, die diese Ambulanz besuchten
- sämtliche Patienten, die nicht diese Ambulanz besuchten
- sämtliche Patienten, die nicht diese Ambulanz besuchten und keine PJ-Studenten waren

Für den Spezialfall der PJ-Studenten wurden folgende Untergruppen erzeugt:

- sämtliche PJ-Studenten
- sämtliche Patienten, die keine PJ-Studenten waren

2.4.3 Untersuchung der Charakteristika verschiedener Ambulanzen

Aufgrund des demonstrativen Charakters der Untersuchungen in Phase 4 wurde auch hier der explorative Ansatz der Datenanalyse beibehalten. Zugunsten der Anschaulichkeit der Arbeit wurde darauf verzichtet, vorab Hypothesen explizit zu formulieren¹, wie zum Beispiel:

Nullhypothese: "Die Mittelwerte der körperlichen Belastbarkeit kardiologischer Patienten und anderer Patienten unterscheiden sich nicht signifikant."

Hypothese 1: "Der Mittelwert der körperlichen Belastbarkeit liegt bei kardiologischen Patienten signifikant niedriger als bei anderen Patienten."

Statt dessen wurden die Ergebnisse jeder Dimension des QLQ-C30 (+3) für sämtliche einem Fachbereich zugehörige Patienten denjenigen aller übrigen Patienten außer den PJ-Studenten gegenübergestellt und auf charakteristische Unterschiede zwischen den Patientengruppen untersucht². Soweit möglich, wurde versucht, beobachtete Charakteristika in Beziehung zu den Krankheitsbildern der Patienten eines Fachbereichs zu setzen.

¹ Ziel der Arbeit war auch nicht, derartige Hypothesen zu testen - siehe Einleitung.

² Aufgrund des begrenzten Umfangs und der Zielsetzung dieser Arbeit werden nicht die Ergebnisse aller Untergruppen wiedergegeben

Für diese Untersuchung wurden Balkendiagramme mit den arithmetischen Mittelwerten der Ergebnisse jeder Sub-Population verwendet. Zu jedem Balkenpaar wurde mit dem Mann-Whitney-U-Test für zwei unabhängige Stichproben das zweiseitige Signifikanzniveau des Unterschieds Mittelwerte berechnet.

Die Entscheidung zwischen arithmetischen Mittelwerten und Medianen wurde aufgrund folgender Überlegungen getroffen:

- Obwohl die Skalen der Ergebnisse des EORTC QLQ-C30 möglicherweise nicht vollständig den Anforderungen an eine Intervallskala genügen (siehe unten), wurde beim Entwurf des Fragebogens dennoch diese Eigenschaft angestrebt.
- Die vorhandenen Skalen haben eine recht grobe Abstufung ihrer Ergebnisse (z.B.: 0, 33, 66, 100). Bei Darstellung von Medianen ergeben sich Diagramme aus Balken mit nur wenigen unterschiedlichen Höhen, das heißt, die Daten klumpen. Kleinere Unterschiede, die sich aus der Verteilung der Patienten auf die verschiedenen möglichen Ergebnisse ergeben, werden so nicht wiedergegeben. Dagegen ist beim arithmetischen Mittelwert in einem einzigen gezeichneten Balken eine Aussage über alle gültigen Werte enthalten (Ref. 8)³.

Der nicht-parametrische Test wurde aus folgenden Gründen verwendet:

- Es ist unwahrscheinlich, daß die Ergebnisse der Lebensqualitäts-Messung in den verschiedenen Populationen der Ambulanzpatienten normalverteilt sind.
- Die Ergebnisse des EORTC QLQ-C30 mit Werten zwischen 0 und 100 werden aus Items errechnet, deren mögliche Werte mit Worten wie "überhaupt nicht", "wenig", "mäßig" oder "sehr" beschriftet sind. Hiermit ist ein linearer Charakter der Skala (Voraussetzung des Intervallskalenniveaus: gleiche Abstände bedeuten gleiche Unterschiede) nicht garantiert.
- Auch wenn der Abstand zwischen "überhaupt nicht" und "wenig" dem zwischen "wenig" und "mäßig" wirklich gleich wäre, bliebe immer noch fraglich, ob die jeweiligen Meßgrößen "Körperliche Funktion", "Lebensqualität" usw. über eine annähernd lineare Funktion auf die letztendlich angekreuzten Werte abgebildet werden.
- In den betrachteten Beispielen besteht keine Notwendigkeit, kleinste und fragwürdige Unterschiede genau zu untersuchen. Deshalb kann eine geringere statistische Power des Testverfahrens ohne weiteres akzeptiert werden.

³ Verschiedene Varianten, Ergebnisse von Lebensqualitäts-Messungen grafisch sowohl übersichtlich als auch informativ darzustellen, wurden von mir sowohl bei Kollegen beobachtet, als auch selbst ausprobiert. Darunter waren: Mediane alleine oder mit Quartilen, arithmetische Mittelwerte alleine oder mit Standardabweichung oder Konfidenzintervall jeweils als einzelne Balken oder als Box-and-Whiskers-Plots (Ref. 68). Die wohl am besten geeignete Darstellung des arithmetischen Mittelwerts findet sich auch am häufigsten in der Literatur.

Auch wenn in der Literatur oft vom Intervallskalenniveau abhängige Verfahren auf die Ergebnisse des QLQ-C30 angewandt werden, sollte man sich bei der Anwendung von Verfahren wie Pearson's Korrelationskoeffizienten, t-Test oder ANOVA bewußt sein, daß deren an sich höhere Aussagekraft möglicherweise durch die Verwendung ungeeigneter Daten wieder eingeschränkt werden könnte⁴.

In (Ref. 2) wird empfohlen, bei fehlenden Antworten das Ergebnis der jeweiligen Skala aufgrund der vorhandenen Antworten zu berechnen, falls diese mindestens zur Hälfte vorhanden sind. Da diese Empfehlung zum Zeitpunkt der Studie noch nicht vorlag, wurde durch das verwendete Erfassungsprogramm bei mindestens einer fehlenden Antwort das Ergebnis der betroffenen Dimension nicht berechnet, sondern ebenfalls als fehlend deklariert.

Da sämtliche Rohdaten mit dokumentiert sind, könnten die Ergebnisse der betroffenen Dimensionen nachträglich berechnet werden. Angesichts der hohen Vollständigkeit der erfaßten Daten ist dadurch allerdings keine merkliche Veränderung der Ergebnisse zu erwarten.

⁴ Die Frage, ob bei der Auswertung von Ergebnissen des QLQ-C30 parametrische oder nicht-parametrische Tests bevorzugt werden sollten, ist gegenwärtig Gegenstand einer Arbeitsgruppe der EORTC Study Group on Quality of Life. (Ref. 2, Ref. 18). Ich habe zur Darstellung der Ergebnisse und zu den anzuwendenden Tests mehrere Statistiker konsultiert, darunter Prof. Alan Coates, Sydney, Prof. David Machin, Cambridge und Dr. Benny Zee, Kingston.

3 Ergebnisse

3.1 Phase 1 - Aufbau und Akzeptanzprüfung des LQ-Recorders

3.1.1 Ergebnisse der ersten Akzeptanzprüfung bei Patienten

Während der ersten Akzeptanzprüfung benützten innerhalb von 3 Tagen 25 Patienten den Lebensqualitäts-Recorder.

Folgende Punkte wurden bemängelt oder durch Beobachtung festgestellt:

- Das akustische Signal beim Antippen einer Antwort war zu leise.
- Fehlerhinweise sollten auffälliger angezeigt werden.
- Akustische Signale bei richtiger und fehlerhafter Eingabe sowie zwischen Fehlermeldung und Bestätigung der vollständigen Bearbeitung sollten sich besser unterscheiden.
- Beim Hinweis auf fehlende Fragen sollte auch angezeigt werden, welche Fragen noch fehlten.
- Manche Patienten beantworteten die Fragen auf dem mehrfach untergliederten Fragebogen nicht in der vorgesehenen Reihenfolge.
- Manchmal bereitete die Eingabe des Geburtsdatums in 6-stelligem Format geringfügige Schwierigkeiten.

Entsprechende Verbesserungen des Erfassungsprogrammes wurden vorgenommen. Auf der Tablettvorlage wurden farbige Pfeile angebracht, um die Orientierung zu erleichtern.

Auf die anschließende Frage "War die Benutzung des elektronischen Fragebogens schwierig?" antworteten alle 25 Patienten mit "Nein". Auf die Frage "Gefallen Ihnen Papierfragebögen oder dieses System besser?" bevorzugten 14 Patienten das elektronische System. Als Begründung wurde meist angegeben, daß dies "einmal etwas neues" sei, oder daß Papierfragebögen "langweilig" seien. 9 Patienten waren unentschieden und 2 bevorzugten den Papierfragebogen, hierbei äußerte eine Patientin eine "allgemeine Abneigung gegen Computer."

Auch ältere Patienten hatten keine Schwierigkeiten, den elektronischen Fragebogen zu benützen. Eine 73-jährige Patientin war so begeistert, daß sie das System unbedingt ihrem Mann zeigen wollte - der war allerdings kein Patient, sondern nur zu ihrer Begleitung mitgekommen.

3.2 Phase 2 - Ergebnisse der Pilotstudie "Ambu"

3.2.1 Deskriptive Angaben

3.2.1.1 Erfassungszeitraum

Der Erfassungszeitraum dieser Studie erstreckte sich vom 01.12.1993 bis zum 04.03.1994.

3.2.1.2 Erfasste Patientenzahl und Erfassungsquoten

Insgesamt wurden 1100 SF-36 Fragebögen an Patienten ausgegeben, der Rücklauf umfaßte 1025 Fragebögen. Hierin enthalten waren 42 leere Fragebögen, die Patienten nicht ausfüllen wollten oder konnten. Dokumentierte Begründungen sind in Tabelle 3 aufgeführt.

Tabelle 3: Begründung für eine abgelehnte Bearbeitung des SF-36	
Begründung	dokumentiert für...
Sehschwäche	10 Patienten
schlechter Gesundheitszustand / Behinderung	4 Patienten
Fragen nicht verstanden, "komisch" oder zu schwer	7 Patienten
"Patient findet alle Fragebögen doof" oder ähnliches	3 Patienten
Bogen wurde gefunden oder Bearbeitung ohne Kommentar abgelehnt	18 Patienten

Laut Auskunft der Schwestern war ein großer Teil der Fragebögen nicht durch die Patienten zurückgebracht, sondern in den Wartebereichen oder in den Ambulanzkabinen liegen gelassen worden. 75 Fragebögen waren spurlos verschwunden.

Insgesamt ist von 983 (89%) der 1100 rekrutierten Patienten ein zumindest teilweise ausgefüllter SF-36 verfügbar, wobei 624 (57%) (siehe Abschnitt 4.2.5!) der rekrutierten Patienten ihren Bogen selbst wieder zurückbrachten, und sich zum zweiten Fragebogen vorstellten. Von diesen füllten 622 (99,6%) einen elektronischen QLQ-C30 aus, während zwei Patienten (0,3%) dies ablehnten ("Patient möchte nicht in den Computer" oder "Patient möchte EORTC nicht mit dem Computer ausfüllen").

Das Verhältnis zwischen der Anzahl erhobener QLQ-C30 und SF-36 Fragebögen lag zum Ende der Studie bei durchschnittlich 63% mit starken täglichen Schwankungen.

Schon im Verlauf der Studie war zu beobachten, daß nach den Weihnachtsfeiertagen täglich drastisch weniger Patienten rekrutiert wurden, als vorher. Ein Vergleich mit Angaben des Klinikrechenzentrums ergab, daß im Studienzeitraum 3282 Patienten die Ambulanzen besucht hatten. Von diesen hätten 461 Patienten, die sich nur zu speziellen Untersuchungen in den jeweiligen Untersuchungsbereichen vorgestellt hatten, nicht erfaßt werden können. Die resultierenden Quoten sind in Tabelle 4 dargestellt. Die Erfassungsquoten der einzelnen Ambulanzen lagen hierbei zwischen 2% und 55%.

Tabelle 4: Erfassungsquoten mit SF-36 und QLQ-C30		
Rubrik	absolut	relativ
Patienten aller Ambulanzen im Erfassungszeitraum	3282	
davon wegen räumlicher Situation nicht erfaßbare Patienten	-461	
Erfaßbare Patientenzahl im Erfassungszeitraum	2861	100%
ausgegebene SF-36 Fragebögen im Erfassungszeitraum	1100	38%
davon zurückgelaufene SF-36 Fragebögen	1025	
davon nicht leere zurückgelaufene SF-36 Fragebögen	983	34%
Patienten, die sich zum zweiten Fragebogen meldeten	624	22%
davon haben einen elektronischen QLQ-C30 ausgefüllt	622	
davon haben einen QLQ-C30 auf Papier ausgefüllt	2	

3.2.1.3 Vollständigkeit der zurückgelaufenen Fragebögen

Die Vollständigkeit der 622 ausgefüllten elektronischen QLQ-C30 Fragebögen liegt über 99,95%, da bei einem Patienten die Ergebnisse der Fragen 23 bis 30 einem Diskettenfehler zum Opfer fielen. Bei einem der beiden auf Papier ausgefüllten QLQ-C30 fehlt ebenfalls eine Antwort.

Die Vollständigkeit der SF-36 Fragebögen ist insgesamt schlechter. Bei den mehrseitigen Papierfragebögen waren häufig ganze Seiten offensichtlich überblättert oder einzelne Fragen übergangen worden. Eine Übersicht gibt Tabelle 5.

Tabelle 5: Anteil fehlender Daten in den SF-36 Fragebögen		
Rubrik	absolut	relativ
zurückgelaufene nicht leere Fragebögen	983	100,0%
davon unvollständig ausgefüllt	353	35,9%
davon vollständig ausgefüllt	630	64,1%
In 983 Bögen insgesamt enthaltene Fragen	35388	100,0%
davon nicht beantwortet	3108	8,8%

3.2.1.4 Repräsentativität

Die Altersverteilung der erfaßten Patienten ähnelt stark derjenigen der deutschen Bevölkerung. Dennoch soll die gezogene Stichprobe nicht als repräsentativ für das Kollektiv der Ambulanzpatienten betrachtet werden, da bei einer relativ schlechten Erfassungsquote und einem hohen Anteil fehlender Daten nicht klar ist, ob erfaßte Patienten zufällig ausgewählt wurden: Möglicherweise wurden (vor allem gegen Ende der Studie) solche Patienten selektiert, die einer Befragung aufgeschlossener gegenüberstanden.

Aus diesem Grunde wird die weitere Analyse dieser Daten sich auf wenige Punkte beschränken. Hierbei unterliegen die Ergebnisse dem Vorbehalt fraglicher Repräsentativität.

3.2.2 Abhängigkeit zwischen Benutzung des Systems und Ergebnissen des SF-36

Ein Vergleich von Mittelwerten und Standardabweichungen der SF-36-Ergebnisse von Patienten, die sich nicht zum zweiten Fragebogen vorgestellt hatte und derjenigen, von denen SF-36 und QLQ-C30 vorlagen, ergab nur minimale und unsystematische Unterschiede (Tabelle 6). Somit ergab sich kein Hinweis dafür, daß lediglich eine Sub-Population, die sich in der gemessenen Lebensqualität unterschieden hätte, den elektronischen Fragebogen benutzt hätte.

Tabelle 6: Vergleich zwischen SF-36 Ergebnissen von Patienten ohne und mit QLQ						
SF-36 Dimension	Patienten ohne QLQ			Patienten mit QLQ		
	n	Mittelw*	Stabw*	n	Mittelw*	Stabw*
Körperliches Funktionieren	404	76,70	23,81	415	77,98	24,16
Rolleneinschränkung wegen Gesundheit	405	62,41	41,46	424	65,80	40,65
Rolleneinschränkung wegen emotionaler Probleme	396	72,73	40,59	393	70,15	40,17
Tatkraft/Erschöpfung	382	52,62	20,23	401	51,44	21,00
Emotionales Wohlbefinden/ mentale Gesundheit	385	66,61	18,54	407	64,86	19,76
Soziales Funktionieren	436	77,21	24,31	434	75,53	24,15
Schmerzen	440	69,09	29,00	425	69,07	29,01
Allgemeine Gesundheit	391	52,45	20,37	404	53,51	21,20

*: Mittelw=arithmetischer Mittelwert; Stabw=Standardabweichung

3.2.3 Korrelationen zwischen Ergebnissen des SF-36 und des QLQ-C30

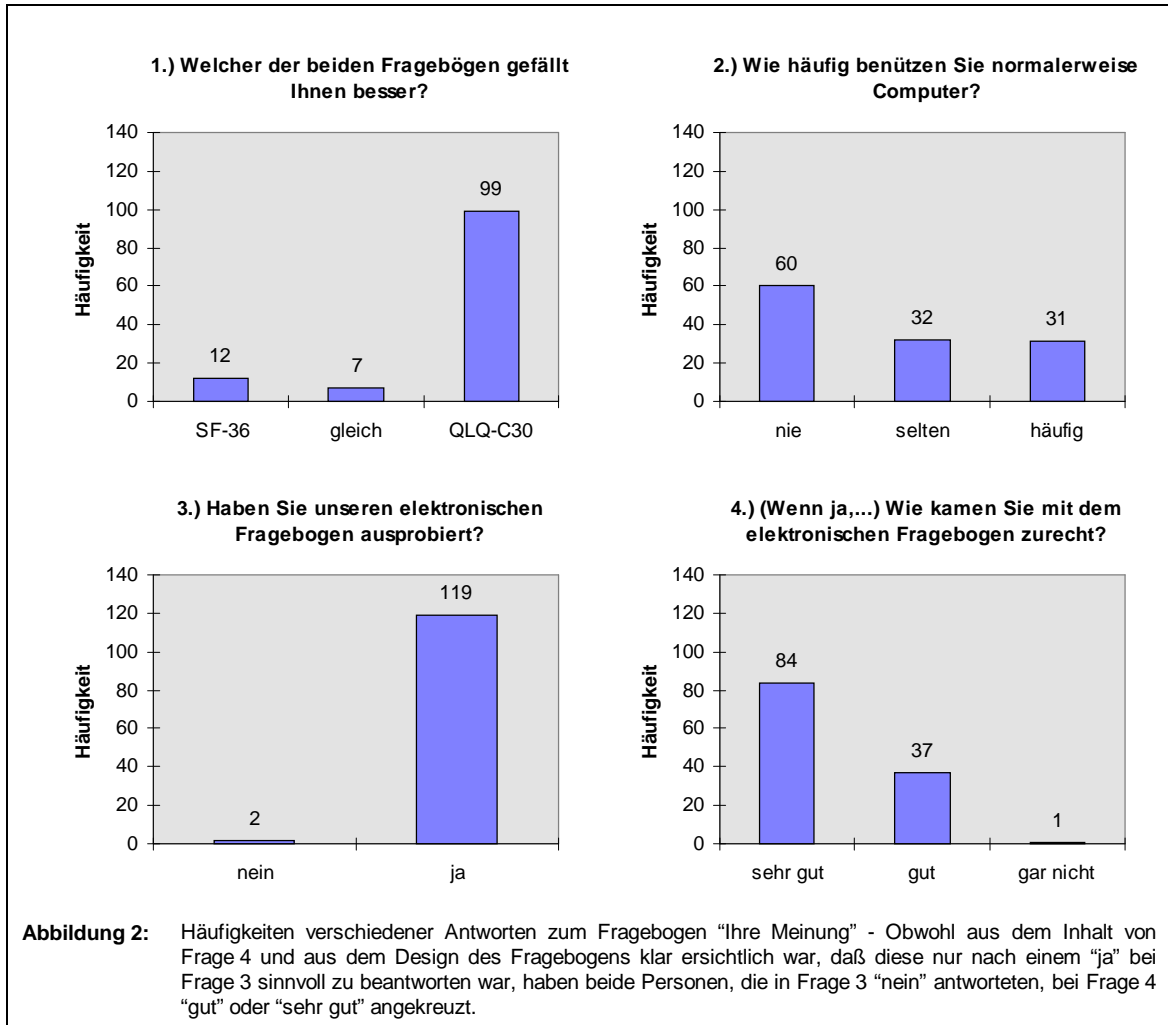
Auf den ersten 85 SF-36-Fragebögen wurde versäumt, eine Patientenidentifikation einzutragen. Deshalb können diesen SF-36 keine elektronisch erfaßten QLQ-C30 zugeordnet werden. Insgesamt sind von 469 Patienten sowohl SF-36 als auch QLQ-C30 sicher verfügbar. Diese wurden auf Korrelationen untersucht. Die Paare mit den am stärksten korrelierenden Skalen (Spearman's Rho > 0,6) sind in Tabelle 7 wiedergegeben.

Tabelle 7: Die stärksten Korrelationen zwischen QLQ-C30 und SF-36 (jeweils $p < 0,0005$)		
Korrelierte Parameter		Spearman's Rho
QLQ: Schmerzen	SF:Schmerzen	0,831
QLQ:Emotionale Funktion	SF:Emotionales Wohlbefinden/mentale Gesundheit	0,764
QLQ:Körperliche Funktion	SF:Körperliches Funktionieren	0,762
QLQ:Müdigkeit	SF:Tatkraft/Erschöpfung	-0,762
SF:Körperliches Funktionieren	SF:Rolleneinschränkung wegen Gesundheit	0,691
QLQ:Globale Lebensqualität	SF:Tatkraft/Erschöpfung	0,684
QLQ:Emotionale Funktion	SF:Tatkraft/Erschöpfung	0,683
SF:Tatkraft/Erschöpfung	SF:Emotionales Wohlbefinden/mentale Gesundheit	0,678
QLQ:Globale Lebensqualität	SF:Allgemeine Gesundheit	0,672
SF:Soziales Funktionieren	SF:Emotionales Wohlbefinden/mentale Gesundheit	0,654
QLQ:Soziale Funktion	SF:Soziales Funktionieren	0,638
QLQ:Körperliche Funktion	SF:Rolleneinschränkung wegen Gesundheit	0,636
QLQ:Globale Lebensqualität	SF:Schmerzen	0,636
QLQ:Müdigkeit	QLQ:Emotionaler Bereich	0,635
QLQ:Emotionale Funktion	SF:Soziales Funktionieren	0,627
QLQ:Müdigkeit	QLQ:Globale Lebensqualität	-0,622

Die teilweise unterschiedliche Polung der einzelnen Skalen erklärt die zunächst unerwartete Richtung mancher der aufgeführten negativen Korrelationen.

3.2.4 Ergebnisse des Fragebogens "Ihre Meinung"

Der Fragebogen "Ihre Meinung" wurde von 123 Patienten ausgefüllt. In Abbildung 2 ist die Verteilung der Antworten wiedergegeben.



Zwischen den Antworten wurden lediglich die in Tabelle 8 angegebenen signifikanten Korrelationen gefunden:

Tabelle 8: Korrelationen zwischen Antworten auf "Ihre Meinung"			
Korrelierte Parameter		Spearman's Rho	p
IM:4 - Gutes Zurechtkommen	IM:1 - QLQ-C30 gefällt besser	-0,319	<0,001
IM:4 - Gutes Zurechtkommen	IM:2 - Häufigere Computerbenutzung	0,214	0,018

Der Fragebogen enthielt außerdem noch eine Frage 5, "Möchten Sie uns noch weitere Hinweise geben?" Hierauf antworteten die Patienten unter anderem mit Kritik an den "zu allgemeinen Fragen", die schwierig zu beantworten seien, und mit der Frage nach dem Sinn der Untersuchung. Sie notierten, daß der elektronische Fragebogen einfacher und schneller

sei. Ein Patient merkte an, es sei "nicht besonders schön, von einem Computer befragt zu werden."

Ein Patient, der seiner eigenen Aussage nach häufig Computer benutzte, fand "alles etwas dämmlich" und derjenige, der mit dem System gar nicht zurecht gekommen war kommentierte: "Funktioniert nicht, eine dumme Spielerei!"

3.2.5 Erfahrungen des beteiligten Personals

Die mit der Ausgabe der Fragebögen und Betreuung des Systems beschäftigten Schwestern merkten die folgenden Punkte an:

- Ein Teil der Papierfragebögen wurde nicht zurückgegeben, sondern wurde im Wartebereich oder in den Kabinen gefunden.
- Manche Patienten seien nur ungern bereit gewesen, einen Fragebogen auszufüllen.
- Absinkende Erfassungsraten wurden gegen Ende der Studie damit erklärt, daß täglich nur wenige Patienten kommen würden, die noch nicht mindestens einmal im Laufe der Studie befragt worden seien.
- Patienten mußten manchmal warten, bevor sie den Lebensqualitäts-Recorder benutzen konnten, weil dieser gerade besetzt war.
- Oft konnten Patienten ihrem Nachfolger die Bedienung des Lebensqualitäts-Recorders erklären.
- Für eine konsequente Betreuung, und um eine vollständige Patientenerfassung zu gewährleisten, müßte eine zusätzliche Kraft eingestellt werden.
- Eine regelmäßige Rückmeldung über den erfaßten Patientenanteil wäre wünschenswert.
- Patienten hatten kaum Schwierigkeiten bei der Benutzung des Lebensqualitäts-Recorders - eher beim Verständnis der validiert übersetzten Fragen des EORTC QLQ-C30.

3.3 Phase 3 - Ergebnisse der repräsentativen Erfassung "Ambu2"

3.3.1 Deskriptive Angaben

3.3.1.1 Erfassungszeitraum, erfaßte Patientenzahl und Erfassungsquoten

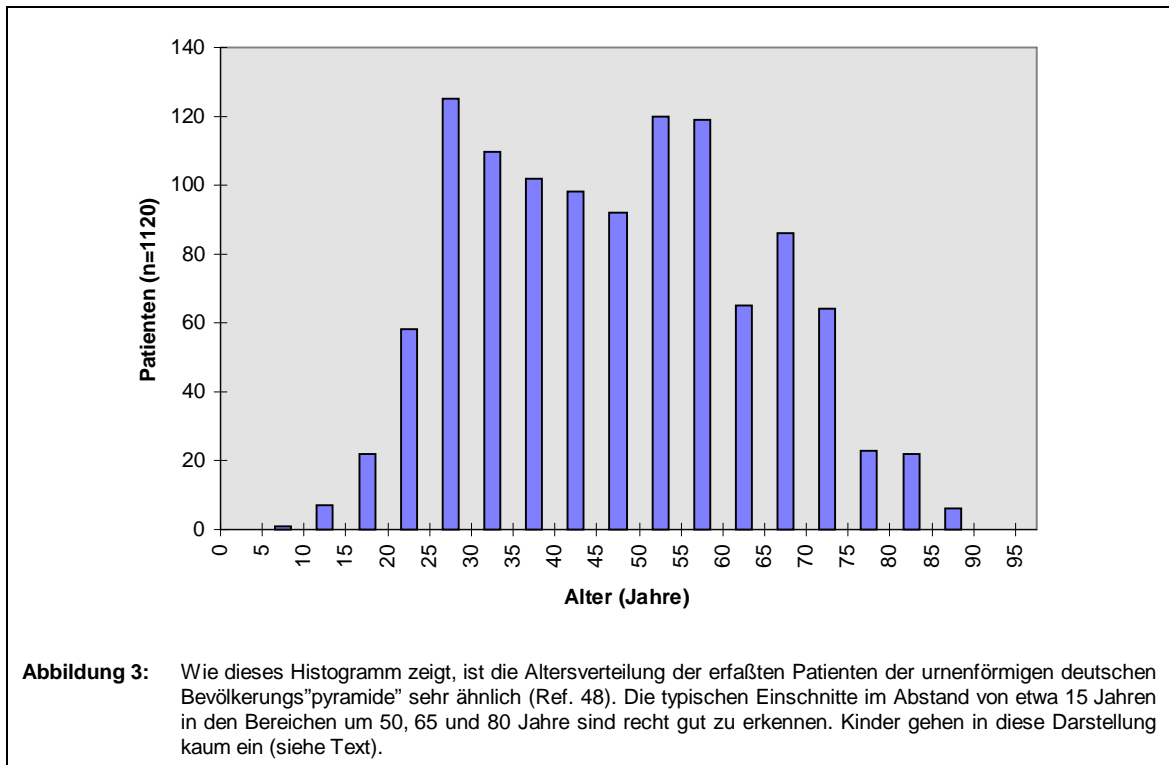
In der folgenden Übersicht werden Angaben des Klinikrechenzentrums für den Erfassungszeitraum mit der Zahl erfaßter Patienten verglichen (Tabelle 9):

Tabelle 9: Übersicht über die Patientenerfassung während der Ambu2-Studie	
Erfassungszeitraum	06.09.1994 bis 30.09.1994
Anwesende Patienten laut Terminkalender	1315 (einschließlich nachgetragener Termine)
davon ausgeschlossene Patienten	-101
davon stationäre Patienten	<u>-33</u>
Zahl der Patienten in der Zielgruppe	1181
Elektronisch ausgefüllte QLQs	1156 (ohne redundante Patienten-IDs)
dazu ein auf Papier ausgefüllter QLQ	1
davon ohne passenden Kalendereintrag	<u>-37</u> (weiterhin als nicht erfaßt gewertet)
QLQ-Dateien mit Eintrag im Terminkalender	1120 (Zwischensumme)
dazu Patienten, die eine Teilnahme ablehnten	<u>13</u>
Erfaßte Patienten mit Eintrag im Terminkalender	1133
Die folgenden Werte sind für den schlechtesten Fall berechnet, in dem die 37 QLQ-Dateien, denen kein Eintrag im Terminkalender sicher zugeordnet werden konnte, nicht ausgewertet werden:	
Erfaßter Anteil der Patienten der Zielgruppe	1133 / 1181 = 95,9%
Durch QLQ-Dateien repräsentierter Anteil der Zielgruppe	1120 / 1181 = 94,8%

Die Daten von 1120 Patienten mit vorhandener QLQ-Datei und zugeordnetem Eintrag im Terminkalender dienten als Grundlagen für weitere Analysen. Der einzige Papierfragebogen der gesamten Studie wurde am zweiten Tag von einem Arzt oder Pfleger (?) vollständig ausgefüllt in den Raum der Lebensqualitäts-Messung gebracht, mit dem Hinweis, "die Patientin sei sehr Fragebogen-belastet und müßte dringend weiter zu einer Untersuchung."

3.3.1.2 Altersverteilung der erfaßten Patienten

Die Altersverteilung der Patienten zeigt Abbildung 3. Das Alter der in die Auswertung einbezogenen Patienten reicht von 9 Jahren bis 88,7 Jahre. Die Zahl der Kinder ist aus zwei Gründen sehr gering: Normalerweise besuchen Kinder die Ambulanz der Kinderklinik. Die wenigen sehr jungen Patienten, die während des Erfassungszeitraums dennoch die Medizinische Klinik aufsuchten, mußten aus der Studie ausgeschlossen werden, weil der verwendete Fragebogen für sie nicht geeignet ist.



3.3.1.3 Compliance der Patienten und Vollständigkeit der Fragebögen

Tabelle 10 gibt einen Überblick über die Compliance der Patienten sowie über die Vollständigkeit der erfaßten elektronischen Fragebögen.

Tabelle 10: Compliance der Patienten		
Rubrik	absolut	relativ
Erfasste Patienten mit Kalendereintrag	1133	100,0%
davon ablehnende	13	1,1%
davon Teilnehmende	1120	98,9%
Vollständigkeit der Fragebögen (=Anteil beantworteter Fragen)	>99,98%	
Fehlende Daten entstanden nicht aufgrund übersehener Fragen, sondern weil manche Patienten einzelne Fragen nicht beantworten konnten.		

Weil die 17 Lebensqualitäts-Scores aus Antworten auf 33 Fragen berechnet wurden, und ein Score schon bei einer einzelnen fehlenden Frage nicht mehr berechnet wurde, liegt die Vollständigkeit der berechneten Lebensqualitäts-Scores bei >99,96%.

Patienten, die eine Teilnahme ablehnten, weigerten sich meistens, den Raum der Lebensqualitäts-Messung überhaupt aufzusuchen. Der am häufigste genannte Grund war die Befürchtung, deswegen später zum Arzt zu kommen.

Eine ältere Patientin befürchtete, Ihr könnten durch das "falsche" Ausfüllen eines Fragebogens irgendwelche Nachteile entstehen.

Ein Patient, der zunächst die Teilnahme aus "allgemeinem Mißtrauen gegenüber allem, was mit Fragebögen zu tun hat", ablehnte, änderte dann doch seine Meinung und füllte alle Fragen sehr gewissenhaft aus. Allerdings kam er etwa eine halbe Stunde später zurück und wollte einige Antworten korrigieren, nachdem er den Ausdruck mit den Ergebnissen studiert hatte.

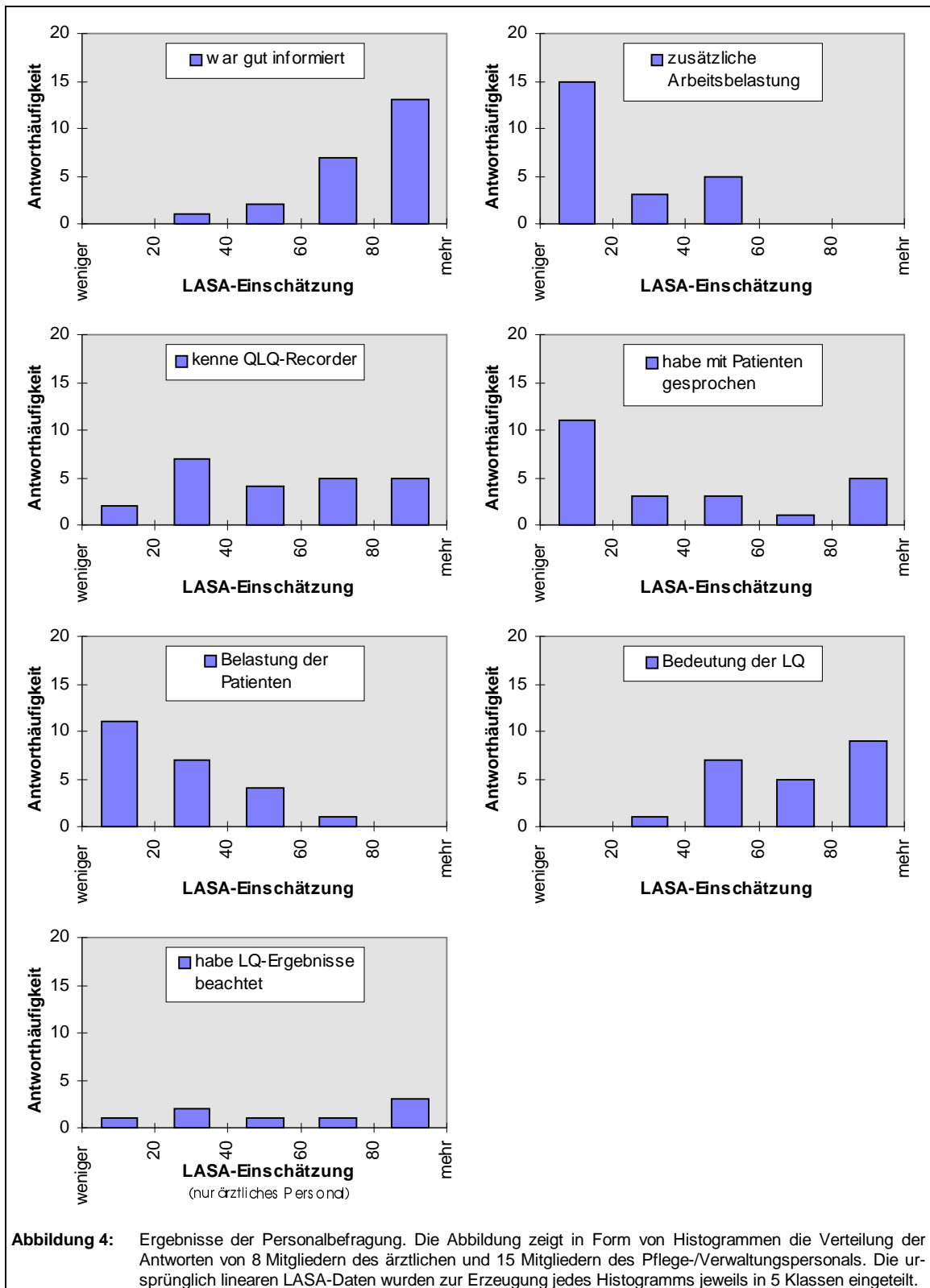
3.3.1.4 Verteilung der ausgeschlossenen Patienten auf die Ausschlußkriterien

Die Häufigkeiten von Patienten, die die verschiedene Ausschlußkriterien erfüllten, sind in Tabelle 11 dokumentiert. In dieser Aufstellung sind einige Patienten mehrfach erfaßt, wodurch die Gesamtzahl über 101 (siehe Tabelle 9) liegt.

Tabelle 11: Gründe für den Ausschluß von Patienten		
Grund	absolut	relativ
Patient spricht zu wenig deutsch	44	38,6%
Patient kommt zur AICD-Kontrolle	35	30,7%
Patient ist liegend / behindert / in zu schlechtem Zustand	11	9,6%
Brille vergessen / Sehschwäche / Blindheit / kann nicht lesen	10	8,8%
Notfall	5	4,4%
zu kleines Kind	4	3,5%
Ohne Kommentar	4	3,5%
Summe der dokumentierten Ausschlüsse	114	100,0%

3.3.2 Evaluation der Personalbefragung

Die Ergebnisse der Personalbefragung sind in Abbildung 4 zusammengefaßt.



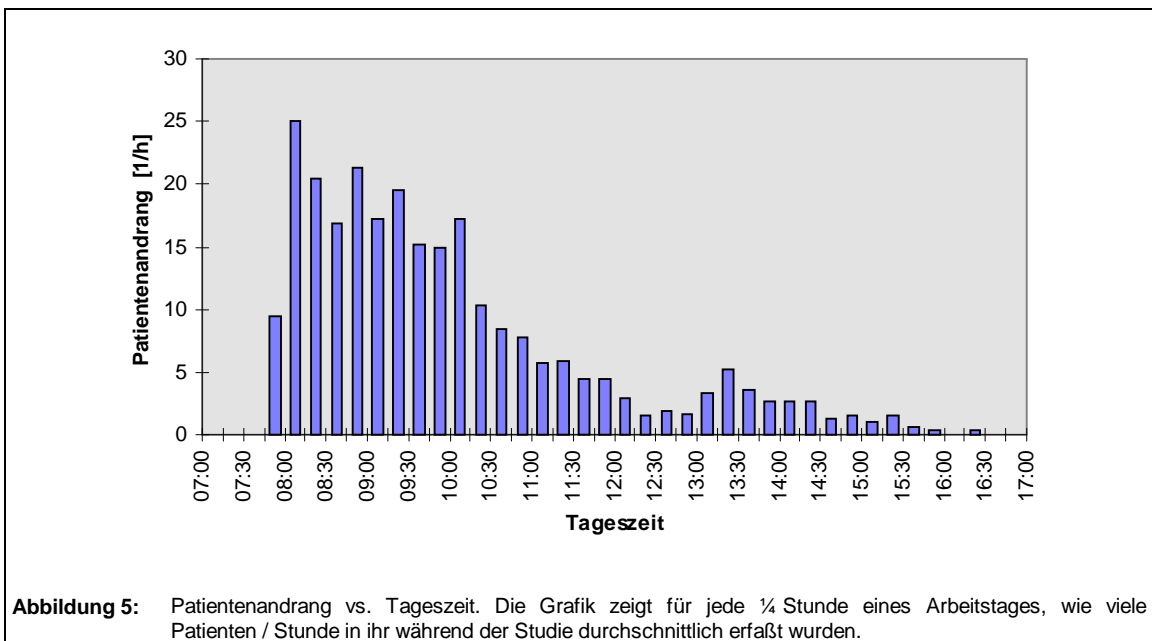
Der größere Teil der Befragten hielt sich selbst für gut über die Studie informiert, erfuhr kaum zusätzliche Arbeitsbelastung, schätzte die Belastung der Patienten eher gering und die Bedeutung der Messung der Lebensqualität eher hoch ein. Die Antworten wurden außerdem auf Korrelationen untersucht, Tabelle 12 enthält die signifikantesten Ergebnisse.

Tabelle 12: Korrelationen zwischen den Antworten der Personalbefragung			
Korrelierte Parameter		Spearman's Rho	p
Ich war gut informiert			
	Ich habe mit Patienten darüber gesprochen	0,63	<0,01
	Ich kenne den elektronischen Fragebogen	0,44	0,04
	Ich halte Lebensqualitäts-Messung für wichtig	0,44	0,05
	Ich habe die Ergebnisse in der Krankenakte beachtet	0,68	0,07
	Personalgruppe (0=Ärzte, 1=Pflege/Verwaltung)	0,38	0,08
Ich habe die Ergebnisse in der Krankenakte beachtet			
	Ich halte Lebensqualitäts-Messung für wichtig	0,75	0,05
	Ich hatte eine große Zusatzbelastung durch die Studie	-0,72	0,06

3.3.3 Einbindung der Studie in den Arbeitsablauf der Ambulanzen

3.3.3.1 Der Patientenandrang variiert mit der Tageszeit

Der durchschnittlichen Patientenandrang (korrekter: die Patientenfrequenz) während der Studie über der Tageszeit ist in Abbildung 5 aufgetragen. Aus ihr kann entnommen werden, daß vormittags Spitzenwerte um 25 Patienten/h erreicht wurden, während nachmittags nur noch 1/5 bis 1/10 dieses Andrangs herrschte.



Dieses Phänomen hatte auch direkten Einfluß auf die Systemauslastung bei der Lebensqualitäts-Messung: Während morgens gegen 8:00, 9:00 und 10:00 meist 4 bis 5 Systeme aktiv waren und an wenigen Tagen Wartezeiten (jedoch im Bereich um oder unter 5 Minuten) auftreten konnten, war es nachmittags oft ausreichend, ein einziges System in Bereitschaft zu halten, das dann kaum noch genutzt wurde.

In sehr vereinzelt Fällen kam es vor, daß ein Arzt auf einen Patienten warten mußte, der gerade seinen Fragebogen ausfüllte. Bei einer durchschnittlichen Bearbeitungszeit von 5,5 Minuten waren die entstehenden Verzögerungen allerdings gering.

3.3.3.2 Verlegte, nicht wahrgenommene und nachgetragene Termine

Die folgenden Daten sind als Nebenprodukt bei der Evaluation der Erfassungsquoten entstanden, deshalb erheben sie nicht den Anspruch absoluter Exaktheit:

Von 1495 Terminen, die während der Studiendauer im Terminkalender vorgemerkt waren, wurden 188 (12%) nicht wahrgenommen und 94 (6%) verlegt. Im Durchschnitt fielen täglich also 15 (19%) von 79 geplanten Patienten aus.

Nach Abschluß der Studie und Auswertung der Daten waren 137 überschüssige QLQ-Dateien vorhanden. Für diesen Überhang mußte etwa 4 Wochen nach Abschluß der Studie kontrolliert werden, ob es sich hierbei um Patienten mit nachgetragenen Terminen handelte, oder lediglich um Personen, die versehentlich erfaßt worden waren. Hiervon konnten 122 (8% der laut Terminkalender zu erwartenden Patienten) Dateien verifiziert werden. Anschließend lagen - nach Anwendung verschärfter Zuordnungskriterien - noch 37 QLQ-Dateien ohne korrespondierenden Terminkalendereintrag vor.

3.3.4 Kosten- und Personalaufwand

Die Kosten für eine 5-jährige Lebensqualitäts-Messung sind in Tabelle 13 berechnet.

Tabelle 13: Kosten routinemäßiger Lebensqualitäts-Messung			
Kostenpunkt	Einzelpreis	Faktor	Gesamtkosten
Anschaffungskosten für Hard- und Software			
LQ-Recorder, Grafiktablett + GraTaSim-Software	2.200 DM	6	13.200 DM
PC/AT, mindestens FDD, Netzkarte, Mono-Monitor	1.500 DM	6	9.000 DM
Fileserver, 80486, HDU, Netzkarte, Novell Netware	2.500 DM	1	2.500 DM
Tintenstrahldrucker	500 DM	1	500 DM
Einmalige Anschaffungskosten			25.200 DM
Verbrauchsmaterial je Monat			
Tintenpatronen	50 DM	4	200 DM
Papier, 500 Blatt	10 DM	3	30 DM
Stromkosten	50 DM	1	50 DM
Personal je Monat			
Wissenschaftliche Hilfskraft	1.000 DM	3	3.000 DM
Laufende Kosten je Monat			3.280 DM
Über eine Nutzungsdauer von 5 Jahren entstehende Gesamtkosten			222.000 DM
Mögliche Messungen / Monat (bei 1315 / 19 Tage):	1500	⇒ in 5 Jahren:	90000 Messungen
Obergrenze für die Kosten einer einzelnen LQ-Messung			2,47 DM
Die Kalkulation beinhaltet die Anschaffung eines Netzwerks mit 6 LQ-Recordern einschließlich der benötigten PCs. Infrastruktur wie Raum und Möbel sind nicht enthalten. Sämtliche Kostenpunkte sind eher großzügig veranschlagt. Die angegebenen 1500 Patienten / Monat orientieren sich am Patientenaufkommen, das in der Studie auftrat. Aufgrund der in Abschnitt 3.3.3.1 dargestellten Beobachtungen könnten mit der den Berechnungen zugrunde liegenden Ausstattung deutlich größere Patientenzahlen befragt werden.			

Der durch die Ambu2-Studie entstandene Kostenaufwand beläuft sich auf weit unter DM 10.000,-, da lediglich die Grafiktablets neu angeschafft werden mußten. Die notwendigen PCs sowie die Netzwerktechnologie waren entweder als Leihgaben zur Verfügung gestellt worden oder sie entstammten Beständen des Tumorzentrums und Klinikrechenzentrums an Altgeräten. Hiermit ergibt sich bereits unter Studienbedingungen ein Kostenaufwand von deutlich unter DM 10,- je Lebensqualitäts-Messung, wobei noch unberücksichtigt ist, daß sämtliche angeschaffte Hardware weiter nutzbar bleibt.

3.3.5. Sonstige Ergebnisse

In 1.4.1.2 wurden einige Anforderungen an den Lebensqualitäts-Recorder gestellt. Hierzu wurden während der Ambu2-Studie folgende Erfahrungen gemacht:

- Auch Patienten, die ihre Brille vergessen hatten, konnten die gedruckten Tablettvorlagen noch lesen.

- Patienten im Rollstuhl konnten den Lebensqualitäts-Recorder ohne Schwierigkeiten benützen. Ein Patient, der sich seinen führenden Arm gebrochen hatte, konnte die Fragen mit dem Stift des Tablettts in seiner anderen (sonst weniger geübten) Hand ohne Schwierigkeiten beantworten.

Wie in Abschnitt 2.3.2 beschrieben, war der Aufbau der Tablettvorlage diesmal einfacher untergliedert. Mit der veränderten Tablettvorlage wurden keine Schwierigkeiten mit der Reihenfolge der Beantwortung der Fragen mehr beobachtet.

3.4 Phase 4 - Auswertung der in Phase 3 gewonnenen Daten

3.4.1 Erläuterung der Variablenbezeichnungen in den folgenden Abschnitten

3.4.1.1 Ergebnis-Skalen des EORTC QLQ-C30 (+3)

Der EORTC QLQ-C30 (+3) liefert Ergebnisse für 17 definierte Parameter. In den folgenden Tabellen und Diagrammen werden die Bezeichnungen der verschiedenen Ergebnis-Skalen des EORTC QLQ-C30 (+3) wie folgt abgekürzt:

Tabelle 14: 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 unterschiedlichen Abstufungen der Antwortmöglichkeiten in das Ergebnis eingehen.

3.4.1.2 Fachbereiche der Ambulanzen der Medizinischen Klinik

Die Ambulanzen der medizinischen Klinik waren zum Zeitpunkt der Datenerfassung in 19 Fachbereiche untergliedert. Die Bezeichnungen der Fachbereiche und ihre Abkürzungen sind in Tabelle 15 enthalten:

angi	Angiologie
ax	Allgemeine Ambulanz
ca	Kardiologie
crco	Morbus Crohn / Colitis Ulcerosa-Sprechstunde
ea	Endokrinologie
echi	Echinokokkose-Sprechstunde
ga	Gastrologie
ha	Hämatologie
haon	Hämatologie / Onkologie
inf	Infektiologie
kmt	Knochenmarkstransplantations-Ambulanz
lepa	Leber-Pankreas-Sprechstunde
na	Nephrologie
oa	Hypertonie-Ambulanz
pa	Pulmonologie
pj	Einstellungsuntersuchung der PJ-Studenten
pma	Schrittmacherkontrolle
sa	Stoffwechsel-Ambulanz
sds	Schilddrüsenultraschall

3.4.2 Statistische und psychometrische Eckdaten

3.4.2.1 Deskriptive Statistik und Reliabilität

Einen Überblick über verschiedene statistische Parameter gibt Tabelle 16. Sie enthält Ergebnisse des QLQ-C30 (+3) für die gesamte Stichprobe (Diskussion siehe 4.4.1).

Tabelle 16: Deskriptive Statistik und Skalenreliabilität für alle Patienten										
Skala	n	Mittlw*	Staw*	Min	25%	50%	75%	Max	Items	Cronbachs α
PF	1120	83,02	21,29	0	60	100	100	100	1..5	0,616
RF	1120	77,92	30,79	0	50	100	100	100	6,7	0,361
NRF	1120	70,98	32,56	0	50	83	100	100	26,27	0,872
EF	1119	63,74	27,28	0	42	67	83	100	21..24	0,849
KF	1118	79,51	24,16	0	67	83	100	100	20,25	0,659
SF	1118	73,51	30,19	0	50	83	100	100	28,29	0,840
QL	1119	58,67	24,53	0	42	58	83	100	31,33	0,889
NQL	1119	56,60	25,88	0	33	58	75	100	32,33	0,914
FA	1120	37,82	29,32	0	11	33	56	100	18,12,10	0,859
NV	1120	9,88	18,28	0	0	0	17	100	14,15	0,568
PA	1120	32,93	33,48	0	0	17	67	100	9,19	0,880
DY	1119	23,33	29,10	0	0	0	33	100	8	
SD	1120	32,59	35,42	0	0	33	67	100	11	
AP	1120	13,94	26,02	0	0	0	33	100	13	
OB	1120	9,05	21,78	0	0	0	0	100	16	
DI	1120	13,52	25,90	0	0	0	33	100	17	
FI	1120	16,08	29,64	0	0	0	33	100	30	

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

3.4.2.2 Interskalenkorrelationen

Bei den in Anlehnung an (Ref. 1) nach Pearson berechneten Interskalenkorrelationen (alle waren statistisch signifikant ($p < 0,005$)) ergaben sich folgende Ergebnisse:

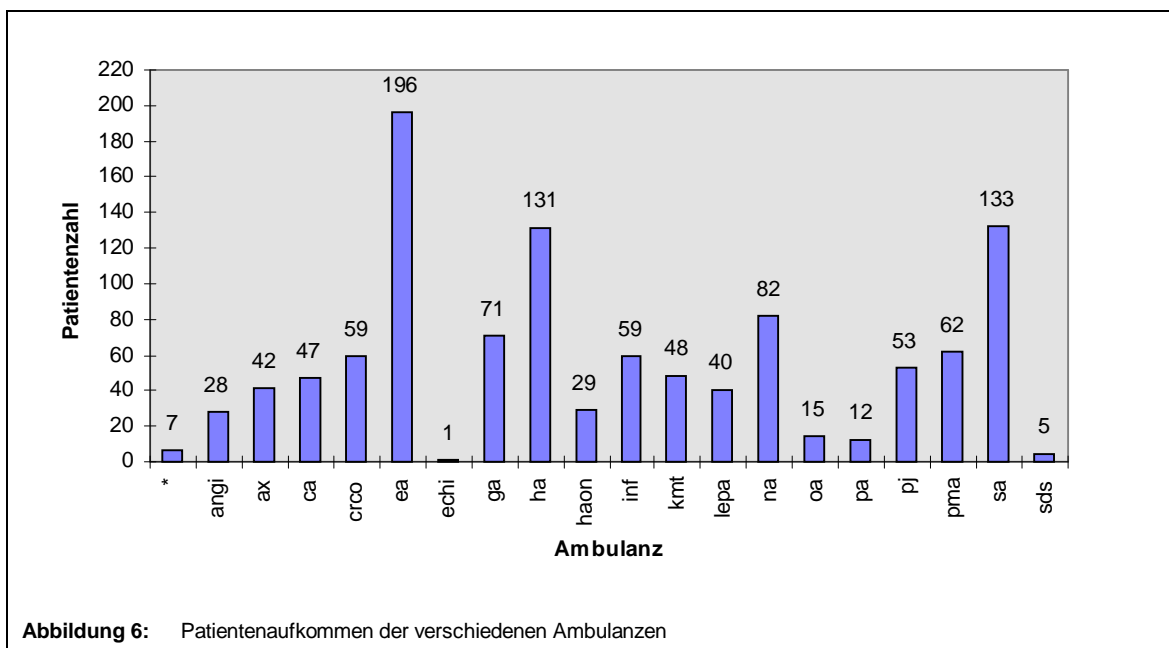
Korrelationen zwischen den Funktionsskalen lagen im Bereich von 0,27 bis 0,7, wobei hauptsächlich Werte von 0,3 bis 0,5 erreicht wurden und die stärksten Korrelationen zwischen RF und NRF sowie SF und NRF beobachtet wurden.

Korrelationen im Bereich der globalen Maße lagen zwischen 0,29 (eher zu Symptomen) und 0,65 (eher zu Funktionen), wobei auch hier die stärkste Korrelation zwischen QL und NQL gefunden wurde.

Korrelationen im Bereich der Symptom-Skalen lagen im Bereich von 0,04 bis 0,52 mit einem Schwerpunkt um 0,3 wobei die Skala FA sowohl innerhalb der Symptome (Bereich um 0,3) als auch zu den Funktionsskalen (Bereich um 0,6) die stärksten Korrelationen aufwies. Im Gegensatz dazu lagen Obstipation, Diarrhöe und Finanzielle Auswirkungen vor allem im Bereich von 0,1 bis 0,2.

3.4.3 Untersuchung nach Ambulanzen sortierter Gruppen auf Charakteristika

Die Verteilung des Patientenaufkommens auf die verschiedenen Ambulanzen zeigt Abbildung 6 (Abkürzungen siehe Tabelle 15, Abschnitt 3.4.1.2). Hierbei wurden Patienten, die am gleichen Tag mehrere Ambulanzen besuchten, nur in der zuerst besuchten Ambulanz gezählt. Bei 7 Patienten ist nicht dokumentiert, welche Ambulanz sie besuchten.

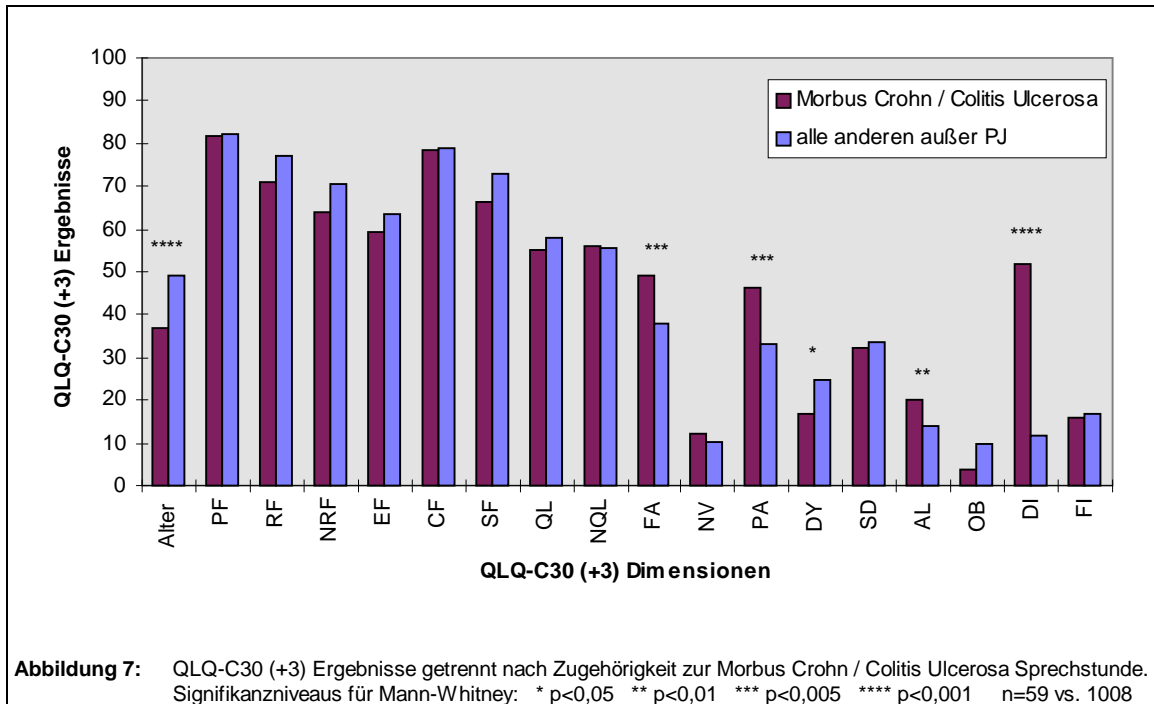


Für einige ausgewählte Ambulanzen wird in den folgenden Diagrammen dargestellt, wie sich die Ergebnisse ihrer Patienten von denen aller anderen Patienten unterscheiden.

3.4.3.1 Patienten mit Morbus Crohn / Colitis Ulcerosa

Diese Sub-Population (Abbildung 7) unterscheidet sich vor allem in folgenden Punkten von den anderen Patienten:

- jüngeres Durchschnittsalter,
- größere Müdigkeit, mehr Schmerzen, mehr Appetitverlust und viel mehr Durchfall.

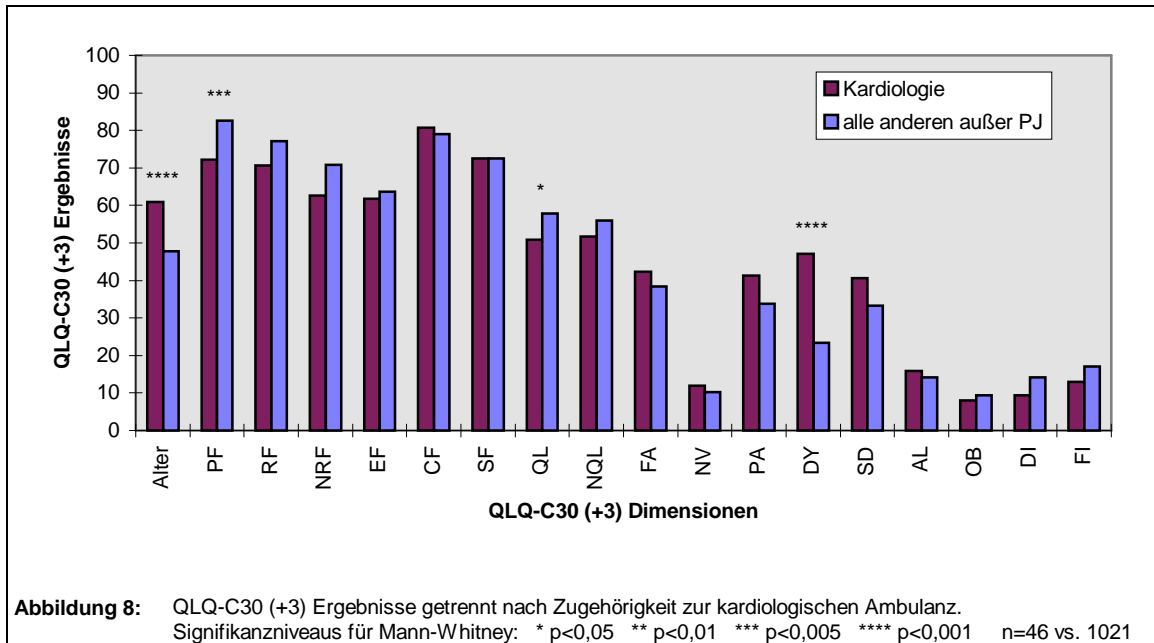


Diese Kombination paßt gut zu den Daten der beiden Erkrankungen: Altersgipfel 20 bis 40 Jahre, entzündliche Darmerkrankung, die mit Abdominalschmerzen und Durchfällen einhergeht. Die Belastungen durch Flüssigkeitsverlust, Schmerzen und eine mögliche Anämie infolge eines Malabsorptionssyndroms erklären die zu beobachtende Müdigkeit.

3.4.3.2 Kardiologische Patienten

Diese Sub-Population (Abbildung 8) unterscheidet sich vor allem in folgenden Punkten von den anderen Patienten:

- höheres Durchschnittsalter um 60 Jahre,
- verringerte Körperliche Funktion, verringerte globale Lebensqualität,
- vermehrte Atemnot.

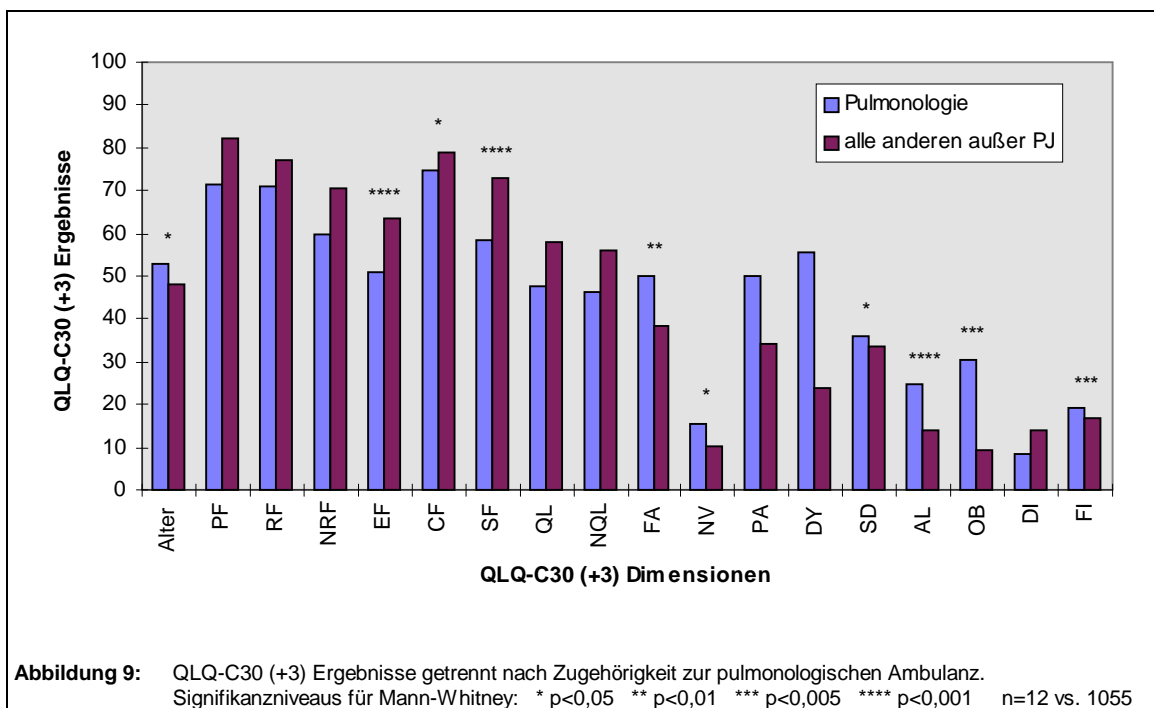


Diese Befunde der Lebensqualitäts-Messung decken sich gut mit den klinischen Erfahrungen zu kardiologischen Patienten.

3.4.3.3 Pulmonologische Patienten

Diese Sub-Population (Abbildung 9) unterscheidet sich vor allem in folgenden Punkten von den anderen Patienten:

- mäßig höheres Durchschnittsalter,
- verringerte Emotionale Funktion, verringerte Soziale Funktion,
- Müdigkeit, Appetitverlust, Obstipation.
- Die Unterschiede in der Körperlichen Funktion, bei Atemnot und Schmerzen sind zwar nicht signifikant, hier könnte aber eine größere Stichprobe eine bessere Charakterisierung erbringen.

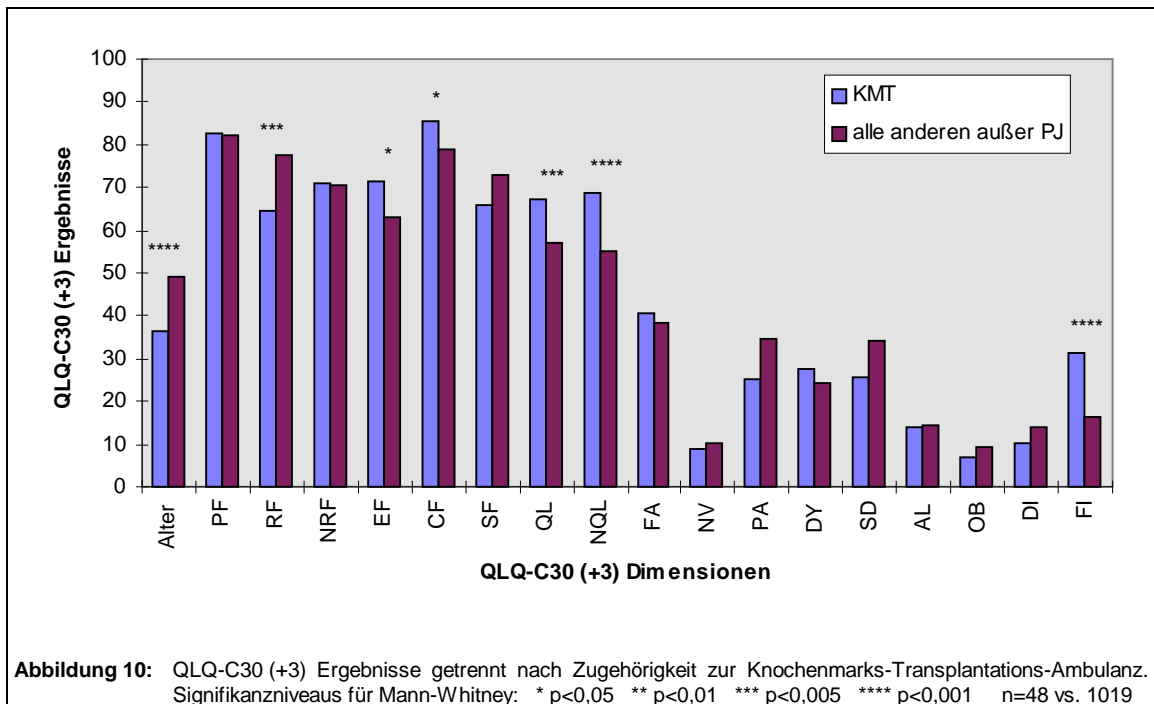


Die Beeinträchtigungen der Emotionalen Funktion (z.B. entsprechend Sorgen und/oder Angst) könnte durch Angstgefühle erklärt werden, die zum Beispiel bei einem Asthma-Anfall auftreten. Appetitverlust ist ein Allgemeinsymptom bei Lungenerkrankungen. Die Obstipation, einer der deutlichsten Unterschiede zwischen pulmonologischen und kardiologische Patienten, könnte als Folge der Ulcus-Prophylaxe bei Glucocorticoid-Gabe erklärt werden.

3.4.3.4 Knochenmarks-Transplantations-Patienten

Diese Sub-Population (Abbildung 10) unterscheidet sich vor allem in folgenden Punkten von den anderen Patienten:

- geringeres Durchschnittsalter um 37 Jahre,
- verringerte Rollenfunktion,
- bessere Emotionale Funktion, Kognitive Funktion und allgemeine Lebensqualität,
- größere Finanzielle Belastung.



Das geringere Durchschnittsalter wäre schon ausreichend durch das geringere Transplantationsrisiko jüngerer Patienten erklärt, die deshalb häufiger dieser Behandlung zugeführt werden. Die Unterschiede in den Dimensionen EF, CF und QL können auf den Selektionsprozeß bei der Auswahl von Patienten für die KMT und auf die besonders gute psychische Betreuung, die diese Patientengruppe erfährt, zurückzuführen sein. Die verringerte Rollenfunktion und höhere finanzielle Belastung könnten zum Beispiel als Folgen der notwendigen Immunsuppression auftreten.

4 Diskussion

4.1 Phase 1 - Aufbau und Akzeptanzprüfung des LQ-Recorders

4.1.1 Erreicht der Lebensqualitäts-Recorder die für Phase 1 definierten Ziele?

Bereits bei der Beobachtung der ersten Patienten im Umgang mit dem Lebensqualitäts-Recorder war zu erkennen, daß dieses intuitiv bedienbare System eine sehr einfach verständliche Mensch-Maschine-Schnittstelle darstellt. Während ein Patient den Fragebogen ausfüllt, tritt der PC völlig in den Hintergrund. Der Patient konzentriert sich dann auf den beinahe gewohnten Fragebogen. Erst, wenn das Feld "Fertig" angetippt wird, meldet sich der Computer wieder zu Wort: entweder, indem er sich über fehlende Fragen beschwert, oder indem er sich beim Patienten bedankt und ein Testergebnis druckt.

In einer Gegenüberstellung mit den Zielen aus Phase 1 ergibt sich:

- Der Lebensqualitäts-Recorder unterstützt Test-Instrumente gemäß 1.4.1.1.
- Er erfüllt sämtliche Anforderungen aus 1.4.1.2. Insbesondere ist bemerkenswert, daß auch ältere Patienten keine Akzeptanz- oder Anwendungsschwierigkeiten zeigten, und daß keine größere Einweisung in die Bedienung notwendig war. Beides spricht für die einfache Anwendbarkeit des Systems durch breite Patientengruppen.
- Die Anforderungen aus 1.4.1.3 werden erfüllt, solange es sich um die reine Anwendung des Systems handelt. Zur Übertragung eines neuen Fragebogens auf das System sind allerdings EDV-Kenntnisse und die Einarbeitung in die hierfür verwendeten Programme erforderlich.
- Erfasste Daten werden in einem Format gespeichert, welches für internationale Anwendung ausgelegt ist und mit beliebigen Fragebögen verwendet werden kann (Ref. 53).
- Das System ist vollständig dokumentiert; ein entsprechendes System kann weiteren Anwendern zur Verfügung gestellt werden.

Somit erreicht der Lebensqualitäts-Recorder die Ziele, die für Phase 1 definiert wurden.

Dennoch gibt es auch einige Nachteile dieser Lösung:

- Der auf dem Tablett liegende Fragebogen kann nicht einfach abhängig von den bisher gegebenen Antworten seine Fragen wechseln. Die Interaktivität zwischen Benutzer und Computer bleibt auf die Anzeige der Eingaben, die Fehlermeldungen oder das "Danke!" am Ende einer Befragung beschränkt.
- Für die Verwendung mehrerer Fragebögen oder Module kann es notwendig sein, zwischen übereinander liegenden Tablettvorlagen umzublättern.

- Zwar könnte man im Prinzip zur Verwendung eines neuen Fragebogens die Papierversion einfach auf das Tablett legen und die zugehörigen Antwortfelder digitalisieren. Um aber den großen Vorteil der durch die große Fläche des Tablett gut lesbaren Fragen zu nutzen, muß man für jeden neuen Fragebogen eine möglichst übersichtlich entworfene Tablettvorlage zeichnen und plotten oder drucken.
- Letztendlich besteht der Lebensqualitäts-Recorder immer aus mindestens zwei Geräten, von denen zumindest das Grafiktablett in der 18" x 12" - Version zwar nicht schwer, aber unhandlich ist. Dies schränkt die Benutzerfreundlichkeit bei mobiler Anwendung ein.

4.1.2. Andere denkbare Lösungen

Zur Auswertung eines Fragebogens bestehen neben Lösungen, die zeitversetzt und deshalb ohne sofortige Überprüfung der Antworten arbeiten (manuelle Eingabe der Daten, Scanner - Ref. 20, Ref. 67), außer der im Lebensqualitäts-Recorder verschiedene weitere Möglichkeiten: Eingabe von Antworten über die Tastatur, Eingabe von Zahlen an einem Telefon, Maus, Touch-Screen, elektronische Organizer, Pen-Computer und andere. Eventuell benötigte Geräte sind oft in mehreren Größen erhältlich: ein Touch-Screen kann ein großer, schwerer Monitor sein, oder (1996) ein Bildschirm eines Laptop-Computers. Genauso ist das im Lebensqualitäts-Recorder verwendete Grafiktablett in Größen von etwa 10 cm x 10 cm bis zur Größe eines Zeichentischs und (ebenfalls sehr neu) im Bildschirm integriert verfügbar.

Einige der verfügbaren Eingabegeräte sind auch schon zur Beantwortung von Fragebögen durch Patienten direkt am Computer verwendet worden, jedoch ist so etwas immer noch eine Seltenheit (eine 1996 durchgeführte Recherche in MedLine fand weniger als 20 sicher identifizierbare Berichte hierüber). Insbesondere ähnelt kein bisheriges System einer dem Patienten vertrauten Methode. Patienten wurden meist gebeten, Fragen direkt am Computerterminal zu beantworten (Ref. 32, Ref. 31, Ref. 49, Ref. 35, Ref. 66, Ref. 12, Ref. 25, Ref. 24). Bei einer andere Methode hört ein Proband Instruktionen am Telefon und gibt über die Tastatur des Telefons die Antworten ein (Ref. 40, Ref. 4, Ref. 21). Auch ohne Telefon kann ein "sprechender Computer" - besonders in Gebieten mit einem hohen Anteil an Analphabeten - Fragen stellen (Ref. 60, Ref. 61). Über den Light-Pen wurde nur als Eingabemedium für einige bildgebende Diagnose- und Therapieplanungsgeräte berichtet, und der einzige Bezug auf Pen-Computer verweist auf ein System, das für Interviews verwendet wurde (Ref. 5), wobei der Arzt darauf Notizen machte.

Im folgenden werden einige Vor- und Nachteile verschiedener in der Literatur genannter wie auch bis heute technisch möglich gewordener Systeme erörtert.

4.1.2.1 Systeme mit Papierfragebogen

Der größte Nachteil aller Systeme, bei denen die Eingabe der Antworten nicht direkt in einen Computer erfolgt (Eingabe von Hand, Beleglesegeräte und optische Scanner), ist, daß diese Systeme die gegebenen Antworten nicht sofort überprüfen können. Sie können also übersehene und fehlerhaft oder unklar beantwortete Fragen nicht rechtzeitig entdecken. Für Scanner und Beleglesegeräte müssen die Markierungen für die Antworten ausreichend deutlich sein. Hierdurch könnten sich Schwierigkeiten beim praktischen Bearbeiten eines Fragebogens durch behinderte Patienten ergeben, die sich auch in einer schlechteren Datenqualität niederschlagen. Daten sind bei diesen Systemen nicht sofort verfügbar, sondern der Zwischenschritt der Übertragung der Daten auf den Computer bleibt bestehen. Ein weiterer Nachteil ist, daß keine automatische Aufzeichnung des Zeitpunktes und der Dauer der Beantwortung eines Fragebogens erfolgt.

Ein Vorteil optischer Scanner ist, daß Fragebögen einfach per Post verschickt werden können, denn nicht immer kann ein Patient zur Beantwortung eines Fragebogens an einen - soweit möglich vorzuziehenden, weil standardisierten - bestimmten Ort gebeten werden.

4.1.2.2 Bildschirm, Tastatur und Maus

Ein Nachteil der Verwendung eines Bildschirms und der üblichen Computertastatur ist, daß nicht jeder Patient sich auf Anheb gut darauf zurechtfindet. Außerdem würden manche Patienten ein Interview durch eine Person dem durch einen Computer vorziehen, und auch wenn diese Einstellung nach den ersten eigenen Computererfahrungen abnimmt (Ref. 57), gehören Bildschirm und Tastatur zu den klassischen negativen mit Computern assoziierten Bildern.

Auch die Verwendung einer Maus oder eines Trackballs mit einer grafischen Benutzeroberfläche kann Probleme bieten: zunächst wäre ein ergonomischer Bildschirm mit hoher Auflösung und Bildwiederholfrequenz wünschenswert - je besser, desto teurer. Besonders Patienten, die nie zuvor Erfahrungen mit einer Maus sammeln konnten, und das dürfte immer noch die Mehrzahl aller Erwachsenen sein, tun sich auch dann, wenn sie gerade nicht krank sind, anfangs schwer, mit der Maus sicher einen Pfeil am Bildschirm zu bewegen. Diese Aktion erfordert sowohl gutes Sehen als auch gute Feinmotorik - und Übung.

(Das im Lebensqualitäts-Recorder eingesetzte Grafiktablett kann allerdings ebenfalls einen Zeiger einer grafischen Benutzeroberfläche steuern, dessen Steuerung dann aufgrund der Funktionsweise des Tablett geringere feinmotorische Anforderungen an den Anwender stellt.)

Der große Vorteil von Bildschirm, Tastatur und Maus zur Patientenbefragung ist, daß diese heute an beinahe jedem Computer angeschlossen und damit automatisch verfügbar sind. Mit diesen Geräten ist - im Gegensatz zu allen Verfahren, bei denen Daten nicht sofort in einen Computer eingegeben werden, und auch im Gegensatz zum Grafiktablett bei Verwendung auf dem Tablett angebrachter Fragebögen wie im LQ-Recorder - ohne weiteres ein vollständig

interaktiver Fragebogen zu realisieren, bei dem die weitere Fragestellung abhängig von gegebenen Antworten variiert (Ref. 25). Wegen der genannten Nachteile sind diese Eingabegeräte jedoch nicht für alle Patientengruppen ohne weiteres anwendbar. (Ref. 32, Ref. 66, Ref. 24)

4.1.2.3 Automatische telefonische Befragung

Der Computer, der die Beantwortung eines Fragebogens über das Telefon ermöglicht, vereint den Vorteil der sofortigen Überprüfung der Antworten und der Möglichkeit zu interaktiver Befragung mit dem Vorteil, daß Patienten dafür nicht an einen bestimmten Ort gebeten werden müssen. Diese Methode ist somit auch besonders geeignet für Patientenüberwachung und für Patientengruppen, bei denen die Bereitschaft zur Teilnahme von dieser Frage abhängen könnte (Ref. 40, Ref. 4, Ref. 21). Ein weiterer Vorteil liegt in der völligen Automatisierbarkeit einer telefonische Befragung: einmal vorbereitet, operiert ein entsprechendes System völlig ohne Personal. Notwendige Voraussetzungen für dieses System sind vor allem ausreichendes Hörvermögen der Probanden oder entsprechende Hilfsgeräte und - in Deutschland nicht Standard - Telefone mit der Fähigkeit zur Erzeugung MFV-codierter Signale bei allen Probanden. Eine VAS- oder LASA-Skala läßt sich mit diesem System nicht realisieren.

Auch in diesem Bereich haben noch nicht alle technischen Möglichkeiten ihren Einzug in die medizinische Literatur gefunden: IBM benutzte in ihrem Werbefeldzug für OS/2 1995 ein Computersystem, das nicht über die Telefontastatur gesteuert wurde, sondern gesprochene Antworten der Anrufer auswerten konnte. Dieses System ist kommerziell erhältlich.

4.1.2.4 Multimedia-Systeme

Ein Computer, der gesprochene Fragen, Anweisungen oder Bildsequenzen präsentiert, und dann den Teilnehmer um Antworten oder Eingaben bittet, läßt sich im Prinzip mit jeder der genannten Eingabe-Technologien verbinden. Dieses Prinzip ist besonders nützlich für interaktives Lernen (Ref. 22) und für Systeme, bei denen Probanden verschiedene Szenarien möglichst realistisch vorgestellt werden, um ihre Präferenzen zu erfragen (Ref. 23, Ref. 36). Außerdem kann es vorkommen, daß Menschen nicht in der Lage sind, zu lesen - zum Beispiel in Gesellschaften ohne allgemein zugängliche Bildungswege (Ref. 60, Ref. 61), oder infolge eines schwachen Sehvermögens. Hier können multimedialfähige Systeme Bilder und gesprochene Anweisungen oder Fragen präsentieren. Für die meisten Patientengruppen dürften zur Bearbeitung einfacher Lebensqualitätsfragebögen jedoch weder Ton- noch Videosequenzen notwendig sein. Diese treten auch als Kostenfaktor in Erscheinung - zum Beispiel über notwendige ergonomische große Monitore, eventuell in Form eines Touch-Screens, oder durch die Notwendigkeit, entsprechendes Programmmaterial zu erstellen.

4.1.2.5 Elektronische Organizer

Elektronische Organizer haben, auch wenn sie mit einem Stift und nicht über eine Vielzahl kleiner Tasten bedient werden, vor allem die folgenden Nachteile:

Ihre Programmierbarkeit ist, wenn überhaupt, oft nur eingeschränkt und oft nur über auszutauschende Festspeicherbausteine möglich. Nach der Datenerfassung ist zur weiteren Verarbeitung erst eine Übertragung zu einem PC notwendig. Der schwerwiegendste Nachteil dürfte jedoch sein, daß ihre Anzeige meist sehr klein ist und bei geringer Auflösung einen geringem Kontrast bietet. Eine Anzeige dieser Art kann einen längeren Satz - wie im QLQ-C30 - nicht an einem Stück anzeigen, und wegen der kontrastschwachen Darstellung könnten Patienten mit leicht eingeschränkter Sehfähigkeit Schwierigkeiten haben, die Anzeige überhaupt zu lesen. Die Verbindung aus eher kleiner, eher schlecht lesbarer Anzeige mit der eventuell vorhandenen kleinen Tastatur könnte erforderlich machen, daß sich ein Patient erst gründlich mit einem solchen Gerät vertraut machen muß, bevor er es sicher verwenden kann.

Zur Verwendung mit einer VAS- oder LASA-Skala sind nur sehr moderne Geräte mit Grafikdarstellung und Stiftbedienung geeignet, und dies auch nur eingeschränkt, da wegen der geringen Bildschirmgröße die dargestellte Skala ebenfalls klein ist.

Geringe Größe kann für manche Aufgaben allerdings auch ein Vorteil sein, und zwar in Verbindung mit den geringen Kosten mancher elektronischen Organizer (nicht derjenigen mit Eingabestift...): Geeigneten Patienten können sie mitgegeben werden, um die Erfassung von Daten unabhängig vom Aufenthaltsort über einen längeren Zeitraum zu ermöglichen.

An der Obergrenze der Organizer findet sich der Apple Newton, der die gleichen einsteckbaren Erweiterungskarten verwenden kann, wie Notebook-Computer. Seit 1996 ist er mit beleuchtetem Display verfügbar. Andere Hersteller bieten - auf Japan begrenzt - Geräte mit Stift und Farbdisplays an, was eine Verbesserung der Situation in diesem Bereich erwarten läßt.

4.1.2.6 Touch Screen

Der Nachteil der bisherigen Touch Screens ist, daß es sich dabei um einen herkömmlichen Bildschirm handelt, auf den ein Gerät zur Erfassung der Berührung aufgesetzt ist. Ein Bildschirm ist relativ groß, sein Gewicht nimmt mit seiner Größe, und damit mit der Darstellungsqualität, zu. Es ist erforderlich, daß der Patient mit seinem Finger auf die sich vor ihm befindende Mattscheibe zeigt, was je nach Anordnung des Bildschirms wenig ergonomisch sein kann. Je nachdem, welche Technologie verwendet wird, und ob letztendlich ein Stift zum Zeigen benützt wird, kann die Auflösung eines Touch Screens gering sein, was trotz Möglichkeiten zur Anzeige von Grafiken die Verwendung mit VAS- oder LASA-Skalen einschränkt.

Doch auch Touch Screens haben sich inzwischen weiterentwickelt: Modelle mit feiner Auflösung bei Verwendung eines Stiftes sind für VAS- oder LASA-Skalen geeignet. Modelle für LCD-Bildschirme an Notebooks sind ebenfalls verfügbar. Schließlich liegen die zusätzlich zum Bildschirm entstehenden Kosten für einen Touch Screen inzwischen etwa im selben Bereich,

wie für ein Grafiktablett. Ein Touch Screen in einem Gehäuse mit einem entsprechend ausgestatteten Computer eignet sich gut für Multimedia-Anwendungen. Vorteile eines Touch Screens sind vor allem die intuitive Bedienbarkeit und die Möglichkeit, interaktive Befragungen durchzuführen wie unter 4.1.2.2.

4.1.2.7 Pen-Computer

Bei diesen Geräten handelt es sich um eine Synthese von Notebook PC und Grafiktablett. Das Tablett ist so im Bildschirm integriert, daß der Computer über den Stift wie bisher über eine Maus bedient werden kann. Außerdem können die Geräte mit der Hand geschriebene Schriftzeichen erkennen und in Buchstaben umsetzen. Es handelt sich hierbei um die gleiche Computerklasse, die man auch in gewöhnlichen Notebooks findet. Dementsprechend sind die vorhandene Rechenleistung und Speicherkapazität hoch, es können gewöhnliche PC-Programme mit allen Möglichkeiten für interaktive Fragebögen mit Multimedia-Fähigkeit eingesetzt werden, und sie eignen sich auch zur direkten Weiterverarbeitung erfaßter Daten. Über zusätzliche Hardware kann eine drahtlose Netzwerkverbindung aufgebaut werden, so daß erfaßte Daten sofort in ein Computernetzwerk einer Klinik übertragen werden können.

In (Ref. 5) wurde bereits gezeigt, daß Patienten es akzeptieren, wenn ihr Arzt Notizen auf einem solchen Gerät statt auf Papier macht, und daß sich Formulare darauf nachbilden lassen.

Auch diese Computer haben Nachteile: Zunächst verfügt ein Pen-Computer typischerweise über einen monochromen LCD-Bildschirm mit Hintergrundbeleuchtung. Dieser ist zwar weit besser lesbar, als ein typischer Bildschirm eines Organizers. Trotzdem kann es ihm an Kontrast mangeln, besonders wenn die Anzeige nicht optimal auf die jeweilige Blickrichtung eingestellt ist. Wenige Pen-Computer sind mit Farbbildschirmen verfügbar, TFT-Geräte mit optimaler Bildqualität befinden sich erst auf dem Weg zum Markt.

Der zweite Nachteil ist der Preis der Pen-Computer: fast jeder größere Hersteller hat seit 1993 ein Modell entwickelt und wieder vom Markt genommen. Geräte wie die in (Ref. 5) verwendeten kosteten damals um DM 7000,- und auch heute noch bewegen sich die Preise im Segment teurer Notebooks. Dies könnte sich bald ändern, da inzwischen leistungsfähige aber stromsparende Prozessoren und preisgünstigere Displays entwickelt werden.

4.1.2.8 Zusammenfassung

Seit Beginn des Projekts hat sich die Computertechnik deutlich weiterentwickelt. Einige der verschiedenen Techniken für die Patientenbefragung sind besonders für bestimmte Aufgaben geeignet, z.B. Telefonbefragung für Personen zu Hause, Multimedia für Lehrzwecke und Analphabeten, Pen-Computer für umfangreiche mobile Datenerhebung und Auswertung.

Keine dieser Techniken erinnert jedoch - sowohl vom Aussehen, als auch von der Bedienung - so weit an einen gewohnten Fragebogen, wie der Lebensqualitäts-Recorder. Durch diese Eigenschaft wird die Verwendbarkeit durch unterschiedlichste Patienten ohne eine aufwendige Einweisung garantiert.

Die Domäne des Lebensqualitäts-Recorders dürfte deshalb in dem Bereich liegen, in dem standardisierte Fragebögen ohne wechselnde Inhalte routinemäßig bei einer breit gestreuten Patientenpopulation angewandt werden sollen. (Anmerkung: Unter Verwendung der 1996 entwickelten neuen Lebensqualitäts-Recorder-Software entfallen sämtliche Beschränkungen des bisherigen Systems in Bezug auf verwendete Hardware - siehe Abschnitt 6.4.5)

Interessant ist, daß ein Computer als "Interviewer" durch Patienten auch bevorzugt werden kann - bei Befragungen über den sexuellen Bereich (Ref. 35) - und daß er (deshalb?) eventuell sensitiver für gynäkologische Risikofaktoren (Ref. 24) und Suizidgefahr (Ref. 31) ist.

4.2 Phase 2 - Durchführung einer Pilotstudie

4.2.1 Erfassungszeitraum und Erfassungsquoten

Da die Pilotstudie 1000 Patienten einschließen sollte, war ursprünglich eine Studiendauer von 4 bis 6 Wochen erwartet worden. Die zu langsame Patientenrekrutierung führte jedoch dazu, daß die Studie schließlich 3 Monate dauerte. Nur knapp die Hälfte der verlorenen Patienten könnte dadurch erklärt werden, daß die verschiedenen Ambulanzen über das ganze Erdgeschoß der Universitätsklinik verteilt sind, wobei Patienten mancher Fachrichtungen nicht vor jedem Termin die Anmeldung der Ambulanzschwestern besuchen.

Ebenfalls schon während der Studie wurde erkennbar, daß viele Patienten ihren SF-36 nicht wie vorgesehen zurückbrachten, sondern ihn im Wartebereich oder in den Behandlungskabinen vergaßen. Erst nach Abschluß der Dateneingabe wurde erkennbar, daß ein weiterer Teil der Papier-Fragebögen spurlos verschwunden war.

Beide Beobachtungen belegen eine insgesamt mangelhafte Patientenrekrutierung und Organisation der Studie. Sie zeigen, daß nur dann jeder Patient zu erfassen ist, wenn das gesamte Personal diese Notwendigkeit kennt, und wenn die Qualität der Erfassung kontinuierlich überprüft wird. (Dies war auch schon anderen Untersuchern aufgefallen: Ref. 28). Die Bedeutung der Personal-Compliance neben der Patienten-Compliance wird weiter unterstrichen durch die starken Unterschiede der Erfassungsquoten zwischen den Ambulanzen sowie durch die stagnierende Patientenrekrutierung nach den Weihnachtsferien. Diese bedeuteten einige wenige Tage mit objektiv schwachem Patientenaufkommen, gefolgt von der urlaubsbedingten Abwesenheit mancher Schwestern.

Aus den dokumentierten Gründen für nicht bearbeitete SF-36 geht hervor, daß im Vergleich zu abgelehnter (und vergessener) Bearbeitung kaum einmal sein Gesundheitszustand einen Ambulanzpatienten an der Bearbeitung des Fragebogens hinderte.

4.2.2 Akzeptanz des Lebensqualitäts-Recorders bei den Patienten

Daß fast alle Patienten, die sich zum zweiten Fragebogen gemeldet hatten, diesen auch ausfüllten, nachdem sie gesehen hatten, daß es sich dabei um einen elektronischen Fragebogen handelte, könnte durch folgende Einflüsse begünstigt worden sein:

- Aus der Patientengruppe, die sich zum zweiten Fragebogen vorstellte, sind diejenigen Patienten ausselektiert, die auch einen Papierfragebogen ablehnen oder eine Befragung als völlig unnütze Belastung empfinden würden.
- Patienten, die von medizinischem Personal gebeten werden, etwas zu tun, haben möglicherweise Schwierigkeiten, dies abzulehnen.
- Möglicherweise haben Patienten anderen Patienten über den elektronischen Fragebogen berichtet oder ihnen den Lebensqualitäts-Recorder gezeigt, woraufhin diese sich dann entschlossen, lieber ihren SF-36 zu "vergessen", als sich zum zweiten Fragebogen zu melden.

Dennoch zeigt dieses Ergebnis, daß fast jeder Patient, der einen Papierfragebogen ausfüllen würde, auch den Lebensqualitäts-Recorder benutzen würde. Somit ist die sehr gute Akzeptanz des Geräts auch bei einer größeren Anzahl Patienten belegt.

4.2.3 Vollständigkeit der Fragebögen und Repräsentativität

Daß bei den Papierfragebögen Fragen vergessen oder ganze Seiten offensichtlich überblättert worden waren, belegt den Nutzen einer sofortigen Prüfung der Antworten auf Vollständigkeit. Natürlich könnte ein CDM jeden Papierfragebogen sofort überprüfen. Allerdings würde dieser Vorgang zusätzlich Zeit beanspruchen, was sich besonders bei einer routinemäßigen Befragung mit hohem Patientenaufkommen bemerkbar machen würde. Eine sofortige automatische Prüfung ist deswegen vorteilhaft.

Die durch einen Diskettenfehler zerstörten Daten in einer Ergebnisdatei sprechen für die heutzutage viel zuverlässigere Festplatte als Speichermedium. Ansonsten sollten auch neue "100% fehlerfreie" Disketten vor der Anwendung überprüft werden. Von erfaßten Daten sollte schnellstmöglichst eine Sicherheitskopie angefertigt werden. Da im Lebensqualitäts-Recorder die Ergebnisse jedes Patienten in einer eigenen Datei gespeichert werden, blieben die Auswirkungen des Diskettenfehlers glücklicherweise gering. Bei Speicherung aller Ergebnisse in einer einzelnen Datei hätten durch einen Diskettenfehler derselben Ausdehnung im schlimmsten Fall alle nachfolgend erfaßten Patientendaten unleserlich gemacht werden können. Bei Speicherung in einem (weniger redundanten) Binärformat statt im Klartext hätte ein Datenträgerfehler ebenfalls einen größeren Datenverlust bedingt.

Wegen der schlechten Erfassungsquote von 34% bzw. 22% der Zielpopulation kann eine Repräsentativität der Daten, wie in 3.2.1.4 dargelegt, nicht ohne weiteres angenommen werden. Patienten könnten selektiert sein, die einer Befragung aufgeschlossener gegenüberstanden, oder bei denen das Personal dies aufgrund des äußeren Eindrucks oder früherer Erfahrungen erwartete. Allerdings können folgende Aussagen in Bezug auf eine mögliche Patientenselektion gemacht werden:

- Die Altersverteilung der Probanden, die etwa die deutsche Bevölkerungs-
"pyramide" mit typischen Einschnitten nach beiden Weltkriegen und nach
Einführung von Verhütungsmitteln wiedergibt, spricht gegen eine grobe
altersbezogene Selektion. (Eine wichtige Voraussetzung für diese Aussage ist,
daß die Altersverteilung aller Ambulanzpatienten ebenfalls derjenigen der
Bevölkerung entspricht. Siehe hierzu Abschnitt 3.3.1.2)
- Das Fehlen systematischer Unterschiede zwischen den SF-36 Ergebnissen von
Patienten, die sich zum zweiten Fragebogen zurückmeldeten, und denen, die
dies nicht taten, spricht bezüglich der Lebensqualitäts-Parameter und des Alters
gegen eine Selektion der Patienten, die den LQ-Recorder benützten.
- Die gefundenen starken Unterschiede der Erfassungsquoten verschiedener
Ambulanzen bedingen, daß die Patienten mancher Spezialgebiete (insbeson-
dere Patienten der Schilddrüsenultraschalluntersuchung und anderer kleinerer Gebiete)
unterrepräsentiert sind.

Aus den genannten Gründen soll weiterhin keine Repräsentativität der gewonnenen Daten für die Gruppe aller Ambulanzpatienten beansprucht werden. Auf eine weiter ins Detail gehende Darstellung der Patientenzusammensetzung wird allerdings verzichtet, da diese Informationen für die Fragestellung der vorliegenden Arbeit unerheblich sind.

4.2.4 Korrelationen zwischen Ergebnissen des SF-36 und des QLQ-C30

Ein weiterer definitiver Mangel der Studie in Phase 2 war das Versäumnis, auf den ersten 85 SF-36 Fragebögen eine Patientenidentifikation anzubringen. Diese waren somit nicht für die spätere Korrelationsberechnung zwischen Skalen beider Meßinstrumente verwendbar. Ihr Fehlen bedeutet jedoch keine Patientenselektion, da sich die ersten 85 Ambulanzpatienten nach Beginn der Studie wahrscheinlich nicht systematisch von allen weiteren unterschieden.

Zu Beachten ist, daß die Ergebnisse der Korrelationsberechnungen nur für die erfaßte Patientengruppe gültig sind. Hierbei handelt es sich allerdings um ein sehr breites Spektrum von Patienten verschiedener Fachgebiete.

Zunächst fällt auf, daß besonders gute Korrelationen zwischen den entsprechenden Skalen der beiden Fragebögen für Schmerzen, Emotionale Funktion, Körperliche Funktion und Müdigkeit bzw. Tatkraft/Erschöpfung bestehen.

Unter den weiteren nach Stärke der Korrelation sortierten Skalenpaaren finden sich neben Fragen beider Instrumente mit korrespondierenden Skalenbezeichnungen auch einige desselben Fragebogens. Keine der Korrelationen ist der erwarteten Richtung entgegengesetzt.

Daß die 4 stärksten Korrelationen jeweils mit den korrespondierenden Skalen des anderen Fragebogens bestehen, unterstützt die Annahme, daß jede dieser Skalen in beiden Bögen ein ähnliches Gebiet mit guter Abgrenzung zu anderen Dimensionen erfassen.

Wäre dies eine Validierungsuntersuchung für einen der beiden Fragebögen, so würden diese Beobachtungen dessen Validität in den betrachteten Bereichen unterstützen. Bei vorausgesetzter Validität des QLQ-C30 und des SF-36 (u.a. Ref. 1, Ref. 10, Ref. 33, Ref. 34, Ref. 69) würden sie keinen Hinweis darauf geben, daß die Benutzung des Lebensqualitäts-Recorders die Validität des QLQ-C30 offensichtlich beeinträchtigen würde.

4.2.5 Ergebnisse des Fragebogens "Ihre Meinung" und einfache Anwendbarkeit

Daß die Schwestern von keinem Patienten berichteten, der nicht in der Lage gewesen sei, den elektronischen Fragebogen auszufüllen, und daß sie berichteten, daß Patienten anderen Patienten zeigten, wie dieser zu benutzen sei, belegt die sehr einfache Anwendbarkeit des Systems.

Auch der Evaluationsfragebogen litt unter mangelhafter Patientenrekrutierung. Eigentlich hätte jeder Studienteilnehmer einen solchen ausfüllen sollen. Jedoch stellte sich bald heraus, daß nicht alle Schwestern darauf achteten, und der Bogen wurde als "fakultativ" deklariert. Deshalb sind die Daten bei weitem nicht repräsentativ.

Die erste Frage entstammt der Intention, den SF-36 mit dem QLQ-C30 zu vergleichen (siehe 1.5.2), und nicht, den Papierfragebogen mit dem Lebensqualitäts-Recorder. Daß sich allerdings über 8 x mehr Patienten zugunsten des QLQ entschieden, kann bestimmt nicht als Hinweis auf eine fehlende Akzeptanz des elektronischen Systems verstanden werden. Möglicherweise trug hierzu bei, daß auf dem Tablett der ganze QLQ-C30 (30 Fragen) übersichtlich gedruckt vorlag, während der SF-36 (36 Fragen) in seiner Papierversion 5 Seiten umfaßt.

Unerklärt bleibt, warum "Gutes Zurechtkommen" mit "QLQ-C30 gefällt besser" hochsignifikant etwas negativ korreliert ist.

Die Skalenabstufungen der Fragen 2 und 4 wurden entsprechend den Erfahrungen der Vorstudie betont grob und schief gestaltet. Daß aus einer Gruppe von Patienten, die zur Hälfte "nie" Computer benutzten, mehr als 2/3 antworteten, sie seien "sehr gut" mit dem Lebensqualitäts-Recorder zurechtgekommen, obwohl die Antwort "gut" schon positiv gewesen wäre, unterstützt die verwendete Mensch-Maschine-Schnittstelle.

Hierbei war der Zusammenhang zwischen "Gutes Zurechtkommen" und "häufiger Computerbenutzung" eher schwach, aber hoch signifikant.

Allerdings kann die Bedeutung der Antworten auch angezweifelt werden: Obwohl aus dem Inhalt von Frage 4 und aus dem Design des Fragebogens klar ersichtlich war, daß diese nur nach einem "ja" bei Frage 3 sinnvoll zu beantworten war, haben beide Personen, die in Frage 3 "nein" antworteten, bei Frage 4 "gut" oder "sehr gut" angekreuzt.

Leider war zu dem Patienten, der kommentierte, er sei "gar nicht" mit dem Lebensqualitäts-Recorder zurechtgekommen, keine weitere Information notiert worden. Da die Schwestern berichteten, Patienten hätten teilweise ihrem Nachfolger erklärt, wie das Gerät zu benutzen sei, könnte es sein, daß es sich hierbei um einen 625. Patienten handelte, der den

elektronischen Fragebogen ausprobieren wollte, ohne dies einer Schwester mitzuteilen, und der aus einem nicht weiter erklärten Grund (eine extreme Erklärung hierfür wäre ein ausgeschalteter LQ-Recorder am späten Nachmittag, eine weniger extreme wären Probleme mit dem 6-stelligen Geburtsdatum) solche Schwierigkeiten damit hatte, daß er aufgab, den Evaluationsbogen ausfüllte, und ging.

Diesem Gedankenmodell folgend, könnten beliebig viele weitere Patienten an den Schwestern vorbei von anderen Patienten in das System eingewiesen worden sein, oder es einfach selbst ausprobiert haben. Sie könnten dann nicht damit zurechtgekommen sein, ohne daß dies von einer Schwester bemerkt worden wäre. Dies ist allerdings nicht sehr wahrscheinlich, da das Gerät an einem Ort aufgestellt war, an dem regelmäßig und in sehr kurzen Abständen Ambulanzpersonal vorbeiging.

4.2.6 Abschließende Kritik der Pilotstudie

Der wichtigste Mangel der Pilotstudie ist die fehlende Repräsentativität ihrer Ergebnisse aufgrund mangelhafter Organisation und daraus folgender mangelhafter Patientenerfassung. Trotz dieser Mängel hat sie einige ihrer Zielsetzungen zweifellos erfüllt:

Erfahrungen mit dem Einsatz des Lebensqualitäts-Recorders wurden gesammelt, und es fanden sich Hinweise auf eine gute Akzeptanz und eine allgemeine leichte Anwendbarkeit bei Patienten.

Im Bereich notwendiger organisatorische Maßnahmen wurde erkannt, daß für eine routinemäßige Erfassung mit guter Datenqualität eine gründliche Planung notwendig ist, daß die gesamte betroffene Abteilung informiert und möglichst weit eingebunden werden sollte, und daß es sinnvoll ist, explizit für diese Datenerfassung zuständiges Personal vorzusehen.

4.3 Phase 3 - Durchführung einer repräsentativen LQ-Messung

4.3.1 Erfassungszeitraum, Erfassungsquoten, Compliance und Repräsentativität

Für den Erfassungszeitraum sind im Terminkalender lediglich 48 Einträge enthalten, zu denen kein elektronisch ausgefüllter Fragebogen existiert. Dies bedeutet, daß maximal 48 Patienten verloren wurden. In Tabelle 9 sind 37 Patienten vermerkt, die keinem der Einträge im Terminkalender zugeordnet werden konnten, was dadurch erklärt werden könnte, daß sich entweder "verlorene" Patienten bei der Eingabe von Initialen und Geburtsdatum vertippt haben, oder daß einige Personen die Lebensqualitäts-Recorder ausprobierten, obwohl sie keine Ambulanzpatienten waren.

Daß im gleichen Zeitraum nach konservativer Berechnung 1133 (95,9%) der 1181 Patienten der Zielgruppe erfaßt wurden, von denen 1120 (Compliance=98,9%, Anteil der Zielgruppe=94,8%), den Fragebogen ausfüllten, bedeutet, daß innerhalb des erwarteten Erfassungszeitraums durch eine sehr gute Patientenrekrutierung zweifellos repräsentative Daten gewonnen wurden.

Die Vollständigkeit der Fragebögen von über 99,98% ist das Resultat der automatischen Überprüfung, solange der Patient noch anwesend ist. Fehlende Antworten entstanden so nur, wenn Patienten einzelne Fragen nicht beantworten konnten.

Ähnliche Ergebnisse sind in Lebensqualitätsstudien selten. Einige Arbeiten, in deren Abstract über MEDLINE das Wort "Compliance" gefunden wurde, sind in Tabelle 17 aufgeführt. Es werden nur die im Abstract gefundenen Zahlen wiedergegeben:

Tabelle 17: Beispiele für Compliance und Completeness in der Lebensqualitäts-Messung					
Literaturverweis		Zahl der Probanden		Ergebnisse	
Nr.	Jahr	angestrebt	erfaßt	Compliance	Completeness
(Ref. 28)	1992	188		21..68%	
(Ref. 41)	1992/1995	1007		82%	95,5%
(Ref. 7)	1994	245	204	83%	
(Ref. 64)	1995		8930	68%	95%
(Ref. 26)	1995	270	190	70%	
(Ref. 27)	1995	217		84%	
(Ref. 29)	1995	257	227	88%	
(Ref. 50)	1992	(3 Trials)		>95%	>99%

Die zuletzt aufgeführte Arbeit betrachtet Studien der *National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group*, in denen Lebensqualität ein Endpunkt der Studie war. Sie wurden durchgeführt, nachdem für die Gruppe die Lebensqualitäts-Messung zur Pflicht und für die Studien der ausgefüllte LQ-Bogen ein Patienten-Einschlußkriterium geworden war.

Diese Gruppe erreicht mit Abstand die besten Ergebnisse, und unter diesem Aspekt betont (Ref. 6) die Notwendigkeit, der Durchführung der Lebensqualitäts-Messung in klinischen Studien mehr Aufmerksamkeit zu widmen. Genau so, wie Meßwerte aus der Physik oder Chemie können Lebensqualitäts-Daten nur dann zuverlässig erhoben werden, wenn sorgfältig geplant und gearbeitet wird.

4.3.2 Altersverteilung der erfaßten Patienten

Die Altersverteilung ist bis auf die bereits in Teil 3 erklärten Abweichungen der deutschen Bevölkerungs"pyramide" sehr ähnlich. Die typischen Einschnitte im Abstand von etwa 15 Jahren in den Bereichen um 50, 65 und 80 Jahre, entsprechend den Folgen der beiden Weltkriege und der Einführung von Verhütungsmitteln ("Pillen-Knick"), sind recht gut zu erkennen. Wie zu sehen ist, konnten auch ältere Patienten den Lebensqualitäts-Recorder verwenden.

4.3.3 Ausgeschlossene Patienten

Eine geringe Zahl von Patienten mußte ausgeschlossen werden, weil sie nicht genügend deutsch sprachen, um den QLQ-C30 (+3) in der deutschen Version zu verwenden.

Schwierigkeiten ergaben sich hierbei zum Beispiel bei Fragen wie "Waren Sie angespannt?", die ja von den Betreuenden nicht unvalidiert übersetzt werden durften.

Die AICD-Patienten waren aus den oben genannten Gründen schon vor Beginn der Studie global ausgeschlossen worden, und nur wenige Patienten waren schließlich aus gesundheitlichen Gründen nicht in der Lage, einen Lebensqualitäts-Fragebogen auszufüllen. Hierzu ist anzumerken, daß die meisten Patienten, die ihre Brille vergessen hatten, die groß gedruckte Schrift der Fragebögen dennoch lesen konnten.

4.3.4 Belastung des Ambulanzpersonals

Das Ergebnis der Personalbefragung kann man insgesamt als positiv verstehen, wobei leider nur wenige Mitglieder des ärztlichen Personals ihren Fragebogen ausgefüllt zurückgaben. Dies ist sehr schade, da hier eigentlich eine Studie über die Befragung von Menschen nach ihrer Meinung gerade daran krankt, daß andere Menschen ihre Meinung nicht äußern.

Die gefundenen Korrelationen zeigen, daß mit zunehmendem Informationsgrad die Kommunikation der Mitarbeiter mit den Patienten über die Studie zunahm, und auch die Messung der Lebensqualität als wichtiger eingestuft wurde. Auch die anderen gefundenen Korrelationen sind trotz des geringen Signifikanzniveaus naheliegend.

Nur die Ärzteschaft betreffend wurde gefunden, daß diejenigen, die die Lebensqualitäts-Messung für wichtig hielten, auch eher die Ergebnisse in der Krankenakte beachteten. Diese Ärzte konnten den Ausdruck der Lebensqualitäts-Messung als zusätzliche Informationsquelle benützen.

Dies würde auch sehr unkompliziert erklären, weshalb fast signifikanterweise diejenigen Ärzte, die das Ergebnis der Lebensqualitäts-Messung in der Krankenakte weniger beachteten, den Eindruck größerer zusätzlicher Arbeitsbelastung (durch die Studie?) hatten...

4.3.5 Patientenmanagement und Patientenverhalten

Die sehr hohe Patientenfrequenz am frühen Morgen in Verbindung mit dem steilen Abfall ab 10:00 Uhr bietet zwei Interpretationsmöglichkeiten: entweder werden die Termine nicht über den Tag verteilt vergeben, oder die Patienten kommen nicht zu der Uhrzeit, zu der sie bestellt wurden. Selbst im zweiten Fall sollte das Klinikpersonal hierin die Aufgabe erkennen, die Patienten entsprechend zu instruieren.

Der für die Morgenstunden dargestellte Patientenandrang führt nicht nur bei der Lebensqualitäts-Messung - die aufgrund der vorhandenen 6 Geräte und der kurzen Bearbeitungszeit für einen Fragebogen sehr gut damit zurechtkam - zu einer unnötig hohen Belastungsspitze, sondern auch bei der Patientenaufnahme der Verwaltung, der Anmeldung der Ambulanzschwestern, der Blutentnahme, bei allen Untersuchungen und in den Sprechzimmern der Ärzte.

Kurioserweise saßen in den meisten Fällen dieselben Patienten, die morgens um 8:00 Uhr Bedenken geäußert hatten, sie könnten zu spät zum Arzt kommen, wenn sie erst zur Lebensqualitäts-Messung gehen würden, nachmittags um 14:00 Uhr immer noch im Wartebereich.

Es dürfte also im Interesse aller Beteiligten liegen, den Patientenandrang etwas besser über den Tag zu verteilen.

Die Bearbeitung des elektronischen Fragebogens dauerte im Durchschnitt etwa halb so lange, wie in der Literatur für die Papierversion des EORTC QLQ-C30 angegeben (Ref. 1). Hierfür sind mehrere Ursachen denkbar: Zunächst existieren Unterschiede des Lebensqualitäts-Recorders zur Papierversion: Beim LQ-Recorder ist der Fragebogen in großer, gut lesbarer Schrift gedruckt, und um eine Antwort zu korrigieren, muß lediglich ein anderes Antwortfeld angetippt werden, Radieren oder Durchstreichen entfällt. Desweiteren unterscheiden sich wahrscheinlich auch die Ambulanzpatienten aus der vorliegenden Studie von den Teilnehmern der zur Validierung des QLQ-C30 ursprünglich durchgeführten Studie (Patienten mit nicht-resektablem Bronchialkarzinom vor und während der Behandlung) in Bezug auf Ihre objektive Leistungsfähigkeit.

4.3.6 Abschließende Kritik der "Ambu2"-Studie

Während der vierwöchigen Erfassungsperiode wurde ein Datensatz erzeugt, der für die Patienten der Ambulanzen repräsentativ ist. Die Qualität der Daten in Bezug auf Compliance und Vollständigkeit schneidet im Vergleich mit anderen klinischen Studien im Bereich der Lebensqualitäts-Messung hervorragend ab.

Die Altersverteilung der erfaßten Patienten (wie auch schon die aus "Ambu") zeigt, daß auch ältere Patienten das System ohne Schwierigkeiten benutzen können.

Durch dieses Ergebnis, durch den Umstand, daß während der gesamten Erfassungszeit Patienten keine schwerwiegenden Probleme mit dem elektronischen Fragebogen hatten, sowie durch das positive Echo der abschließend durchgeführten Personalumfrage konnte gezeigt werden, daß eine repräsentative Erhebung von Daten über eine routinemäßige Befragung aller Ambulanzpatienten mit dem Lebensqualitäts-Recorder durchführbar ist, und daß er sich für den Einsatz im klinischen Alltag eignet.

Somit wurden die für Phase 3 definierten Ziele vollständig erreicht.

4.4 Phase 4 - Auswertung der in Phase 3 gewonnenen Daten

4.4.1 Deskriptive Statistik, Reliabilität und Interskalenkorrelationen

Die Ergebnisse sämtlicher Skalen überstreichen den ganzen verfügbaren Bereich. Anhand der Quartile läßt sich erkennen, daß die Ergebnisse der Funktionsskalen eher hoch, die der Symptom-Skalen eher niedrig sind, was zu erwarten war, da ambulante Patienten untersucht wurden. Cronbachs α liegt außer in PF, RF, KF und NV sehr hoch, was die postulierte gute Skalenreliabilität bestätigt.

Cronbachs α von 0,36 für RF bestätigt ebenfalls die bekanntermaßen schlechtere Reliabilität der alten RF-Skala, welche inzwischen im EORTC QLQ-C30 Version 2.0 endgültig durch die neue Skala NRF ersetzt worden ist (Cronbachs $\alpha = 0,87$).

Die Ergebnisse der deskriptiven Statistik, der Reliabilitätsanalyse und der Interskalenkorrelation sind den bei der Validierung des QLQ-C30 Fragebogens gewonnenen Literaturdaten ähnlich, ohne sie jedoch exakt zu reproduzieren (Ref. 1). Die nicht systematischen Abweichungen können nicht als Hinweis dafür gewertet werden, daß die elektronische Erfassung deutliche Änderungen der Charakteristika des verwendeten Instruments mit sich brächte.

Auch die auf dem November-Meeting der EORTC Study Group on Quality of Life in Trondheim berichteten Erfahrungen mit den beiden neuen Skalen NRF und NQL konnten nachvollzogen werden: Beide Skalen haben eine bessere Reliabilität als Ihre Vorgänger.

4.4.2 Untersuchung nach Ambulanzen sortierter Gruppen auf Charakteristika

Für sämtliche betrachteten Patientengruppen stehen die über die Lebensqualitäts-Messung identifizierten Charakteristika mit hohem Signifikanzniveau mit bekannten klinischen Besonderheiten dieser Patienten im Einklang.

Leider ergibt sich durch die unterschiedliche Patientenzahl der einzelnen Fachbereiche und durch die große Anzahl verschiedener Fachbereiche zum Beispiel für die pulmonologische Ambulanz nur ein sehr kleines Patientenkollektiv. Möglicherweise wäre zum Beispiel das Symptom Atemnot, welches jetzt schon einen deutlich höheren Mittelwert als bei der Kontrollpopulation aufweist, und in dieser Patientengruppe nicht überraschen würde, bei einer größeren beobachteten Patientengruppe signifikant.

Unabhängig von dieser Frage von eher formalem Interesse unterstützen die Ergebnisse der durchgeführten Vergleiche die Validität und klinische Bedeutung der Ergebnisse der Lebensqualitäts-Messung.

4.4.3 Abschließende Kritik der weiteren Analyse der erhobenen Daten

Anhand der erhobenen Daten ließ sich mit den angewandten Methoden kein Hinweis für einen offensichtlichen Einfluß des Lebensqualitäts-Recorder auf die psychometrischen Parameter des QLQ-C30 (+3) finden.

Die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Lebensqualitäts-Messung und klinischer Erfahrungen unterstützen die Validität und klinische Bedeutung der Ergebnisse der Lebensqualitäts-Messung.

4.5 Schlußfolgerungen

In Phase 1 wurde der Lebensqualitäts-Recorder entwickelt, der den unter 1.4 gestellten Anforderungen entsprach.

In Phase 2 wurde gezeigt, daß das System von einer großen Patientengruppe akzeptiert wird. Es wurde aus eigenen Erfahrungen gelernt, daß eine gute Lebensqualitäts-Messung nur auf einem Fundament aus guter Planung, Zusammenarbeit des Personals und kontinuierlicher Qualitätskontrolle aufgebaut werden kann.

In Phase 3 wurden durch eine routinemäßige Messung der Lebensqualität mit dem Lebensqualitäts-Recorder repräsentative Daten hervorragender Qualität für die Ambulanzpatienten der Medizinischen Klinik gewonnen. Es wurde demonstriert, daß der Lebensqualitäts-Recorder für eine Routine-Untersuchung gut geeignet ist.

In Phase 4 wurden die gewonnenen Daten analysiert. Die Ergebnisse unterstützen die Reliabilität und Validität des QLQ-C30 (+3) auch dann, wenn er mit dem Lebensqualitäts-Recorder angewandt wird.

Über die vier beschriebenen Schritte wurde das in 1.1.1 definierte Ziel erreicht.

4.6 Ausblick auf die Zukunft

4.6.1 Weitere Untersuchungen

Inzwischen sind weitere Studien am Tumorzentrum der Universität unter Verwendung des vorgestellten Lebensqualitäts-Recorders abgeschlossen worden. Hierbei wurde untersucht, inwieweit eine Lebensqualitäts-Messung bei Patienten in schlechterem Gesundheitszustand und bei stationären Patienten praktikabel ist. Beide Untersuchungen befinden sich in der Auswertungsphase. Weitere Analysen der Ambu2-Daten sind ebenfalls begonnen worden.

4.6.2 Derzeitige Verbreitung des Lebensqualitäts-Recorders

Außerdem wird der Lebensqualitäts-Recorder bereits von ca. 10 anderen Anwendern (Universitäts-Kliniken, andere, teils private, Kliniken und Praxen, Pflegedienstleister) mit verschiedenen Fragestellungen eingesetzt (Ein Verzeichnis der Anwender ist im Anhang enthalten). Er wurde der EORTC Study Group on Quality of Life vorgestellt, desweiteren den Teilnehmern der 2. Reimsburg-Konferenz "Goals of Palliative Cancer Therapy."

Im August 1995 habe ich einen Anwenderkreis als informelles Forum für Zusammenarbeit und Erfahrungsaustausch unter Anwendern des Lebensqualitäts-Recorders ins Leben gerufen. Bis zum Februar 1997 wurden insgesamt über 10.000 Befragungen von Patienten mit dem System durchgeführt, und zwei der bisherigen Anwender planen jetzt die Anschaffung einer größeren Zahl von Systemen (15 bzw. bis 400).

4.6.3 Zwischenzeitliche Verbesserungen der LQ-Recorder Software

Schon bisher konnten Anwender mit der GraTaGen-Software unter Verwendung einer komfortablen Benutzeroberfläche Zuordnungen von Tastatureingaben zu Feldern auf beliebigen Tablettvorlagen ähnlich wie mit einem CAD-Programm definieren (Ref. 52).

Zur Verarbeitung der über das Tablett eingegebenen Daten ist jetzt eine verbesserte Version des Datenerfassungsprogramms - "AnyQuest" - verfügbar (Ref. 53). AnyQuest unterstützt die Bearbeitung mehrerer Fragebögen oder Module durch denselben Patienten, wobei die Anzeige von Fragen und Antworten, Qualitätssicherung, Ergebnisberechnung, Speicherung und Ergebnis-Ausdruck für jeden begonnenen Fragebogen automatisch ablaufen. AnyQuest unterstützt auch die Erstellung kumulativer Ausdrücke für einen Patienten. Hierfür wird lediglich eine einfache Beschreibung jedes zu verwendenden Fragebogens benötigt, die auch von einem Anwender mit wenig EDV-Erfahrung erstellt werden kann.

AnyQuest macht von den Möglichkeiten, die bereits im vorgeschlagenen offenen Standard zur Datenspeicherung für die Erfassungsprogramme QLQC30, QLQC33 und SF36 enthalten waren, Gebrauch.

4.6.4 Ein Quantensprung: AnyQuest for Windows

Das Datenerfassungsprogramm AnyQuest wurde ab Juli 1996 für Microsoft Windows adaptiert. Gegenüber AnyQuest für MS-DOS wurde der Funktionsumfang deutlich erweitert. Ein integrierter grafischer Editor unterstützt komfortabel das Übertragen beliebig komplexer Fragebögen auf einen Computer auch durch Ungeübte, ohne das zusätzliche Software notwendig wäre. Neben Fähigkeiten zur grafischen und farblichen Gestaltung elektronischer Fragebögen wird auch die Wiedergabe von Klang-Dateien unterstützt - somit sind sprechende oder musikalische Fragebogen möglich.

Hierbei sind die Design-Grundsätze des Lebensqualitäts-Recorders in Bezug auf einfache Handhabung und Verwendung von Standard-Hardware berücksichtigt worden - so unterstützt die neue Software sämtliche Hardware-Eingabe-Geräte wie Maus, Trackball, Touch-Screen, Pen-Computer und sämtliche aktuellen Versionen des Microsoft Windows Betriebssystems. Eine Vorabversion von GraTaSim für Windows, welche die Verwendung Tablettvorlagen des bisherigen Lebensqualitäts-Recorders erlaubt, ist ebenfalls schon verfügbar. Somit kann jetzt - je nach Budget und Patientenkollektiv - eine standardisierte elektronische Datenerfassung entweder mit den besonderen Vorteilen des Grafiktablets, mit der Flexibilität eines Pen-Computers oder ohne die Anschaffung irgendeiner speziellen Hardware durchgeführt werden.

AnyQuest for Windows wurde insbesondere in Bezug auf den Einsatz mit modernen Pen-Computern entwickelt, nachdem in einer Marktanalyse im Juni 1996 zumindest ein Gerät mit ausgezeichneter Rechenleistung und gut lesbarem Farbdisplay ermittelt werden konnte. Eine Studie zum Vergleich zwischen dem bisherigen Lebensqualitäts-Recorder, Pen-Computer und Touch-Screen befindet sich bei Prof. Alan Coates am Royal Prince Alfred Hospital in Sydney in

Vorbereitung. Er konnte auch schon erste Erfahrungen mit AnyQuest for Windows auf einem Fujitsu Stylistic 1000 Pen-Computer sammeln, wobei inzwischen Patienten von 39 bis 82 Jahre erfolgreich befragt wurden.

AnyQuest for Windows wird - als reine Softwarelösung einschließlich ausführlicher Dokumentation mit Anwendungsbeispielen - der Öffentlichkeit als Shareware zur Verfügung gestellt. Es kann von jedem Interessierten mit Internet-Zugang von der World-Wide-Web-Site http://www.uni-ulm.de/~s_jsigle heruntergeladen werden⁵ und ist außerdem direkt vom Autor oder über die Arbeitsgruppe Klinische Ökonomik unter der Leitung von Prof. F. Porzolt an der Universität Ulm erhältlich. Die World-Wide-Web-Site bietet außerdem die von Australien nach Ulm übertragenen und hier statistisch aufbereiteten Ergebnisse von Prof. Alan Coates' erster Patientenbefragung sowie weitere Informationen zum Thema Lebensqualitätsmessung an.

4.6.5 Weitere Perspektiven

Mit GraTaGen, AnyQuest und insbesondere mit AnyQuest for Windows lassen sich neue Fragebögen und Module schon in der Entwicklungs- und Validierungsphase komfortabel und schnell für den Lebensqualitäts-Recorder aufbereiten - und zwar durch Personen mit minimalen EDV-Kenntnissen. Durch seine starke Ausrichtung auf eine einfache Anwendung und auf seine Integrationsfähigkeit in bestehende Systeme bietet der Lebensqualitäts-Recorder gute Voraussetzungen für eine weite Verbreitung.

Sollte diese sich einstellen, können aus der Arbeit vieler Gruppen und aus dem Austausch der Ideen weitere Verbesserungen der verwendeten Techniken und vor allem eine selbstverständlichere Beachtung der Lebensqualität von Patienten resultieren.

Es bleibt eine Aufgabe der Zukunft, herauszufinden, inwieweit die Lebensqualitätsmessung, die eigentlich als Instrument zur Anwendung unter Studienbedingungen an Patientenkollektiven geschaffen wurde, im klinischen Alltag als Untersuchung des einzelnen Patienten anwendbar ist. David Osoba hat vorgeschlagen, das ausgedruckte Untersuchungsergebnis als Screeningmethode bei jedem Patienten vor jeder Sprechstunde einzusetzen. Ebenfalls bleibt offen, inwieweit sich routinemäßige Lebensqualitäts-Messung als Maßnahme der Qualitätssicherung durchsetzen wird. Eine geeignete Methode zur routinemäßigen Patientenbefragung ist jetzt jedenfalls vorhanden.

⁵ Die angegebene Adresse kann sich ändern; jedoch kann die Software über verschiedene Suchmaschinen im Internet, zum Beispiel „AltaVista“ (<http://www.altavista.com>), gefunden werden.

5 Zusammenfassung

Die "Lebensqualität" von Patienten gewinnt zunehmend an Bedeutung bei der Beurteilung von Therapie-Ergebnissen. Obwohl immer mehr Autoren angeben, in Studien auf irgendeine Weise Lebensqualität zu messen, fehlt eine breite Übereinstimmung darüber, welches Instrument wie verwendet werden sollte. So kann oft nicht garantiert werden, daß psychometrische Parameter eines zur Lebensqualitäts-Messung verwendeten Werkzeugs bestimmten Mindestanforderungen genügen. Die Qualität erhobener Daten ist oft mangelhaft. Außerdem ist es oft schwer oder unmöglich, Daten verschiedener Studiengruppen zu vergleichen. Gesammelte Daten können nicht auf einfache Weise zwischen Arbeitsgruppen ausgetauscht werden, und es ist unmöglich, standardisierte Auswertungsverfahren auf verschiedene Datensätze anzuwenden, denn es existiert noch kein einziger Standard zur elektronischen Speicherung von Lebensqualitäts-Daten.

Es wird allgemein akzeptiert, daß Meßinstrumente für Lebensqualität - zumindest teilweise - die Selbsteinschätzung der Patienten berücksichtigen müssen. Eine Reihe solcher Instrumente wurde von verschiedenen Arbeitsgruppen entwickelt und validiert. Dennoch wird Lebensqualität noch nicht im Alltagsbetrieb gemessen.

Hierzu könnte ein elektronisches Instrument beitragen, welches die Qualität der Daten verbessert und deren sofortige Verfügbarkeit nach der Erfassung bewirkt. Dieses sollte bestimmte Kriterien erfüllen, darunter Verwendung validierter Fragebögen, einfache Anwendbarkeit, gute Akzeptanz und Integrierbarkeit in bestehende EDV-Systeme. Da noch kein Instrument existierte, das alle sich stellenden Anforderungen erfüllte, wurde am Tumorzentrum der Universität Ulm mit der Entwicklung eines solchen Systems begonnen. Es sollte Patienten ohne spezifisches Training oder besondere Kenntnisse ermöglichen, bekannte Lebensqualitätsfragebögen (EORTC QLQ-C30, SF-36 und andere) direkt am Computer auszufüllen. Als Ergebnis der Entwicklungsarbeit entstand der Lebensqualitäts-Recorder.

Für Patienten gleicht seine Handhabung derjenigen der bekannten Papier-Fragebögen. Doch neben besserer Lesbarkeit des Fragebogens bietet er die sofortige Überprüfung der Antworten, sofortigen Ausdruck von Testergebnissen und Speicherung der Daten auf einem gewöhnlichen PC oder Notebook in einem dokumentierten Format, das offen entworfen, klar lesbar und auf verschiedene Computerplattformen übertragbar ist. Die Weiterverarbeitung der Daten ist mit beliebigen Statistikprogrammen möglich, desgleichen die Verwendung unterschiedlicher, auch mehrseitiger Fragebögen. Das Computersystem und das vorgeschlagene Datenformat können leicht für die Verwendung mit anderen Fragebögen angepaßt werden. Beide sind auf internationale Anwendung ausgelegt.

Zunächst wurden in einer Pilotstudie mit über 600 Ambulanzpatienten Erfahrungen mit dem System gesammelt. Die Akzeptanz erwies sich in allen Altersgruppen als sehr gut, die Anwendung gestaltete sich sehr einfach. Der Personalaufwand für die Betreuung der Patienten und des Systems war sehr gering. Aus der mangelhaften Patientenrekrutierung für diese Studie

wurde gelernt, daß eine routinemäßige klinische Lebensqualitäts-Messung sorgfältig geplant und durchgeführt werden muß.

In einer weiteren Studie wurde die Erfassung repräsentativer Daten durch routinemäßige Lebensqualitäts-Messung bei allen Ambulanzpatienten angestrebt: Über einen Zeitraum von 19 Tagen ergab eine Erhebung mit einer Erfassungsquote von 96,3% aller Patienten eine gewonnene Datenbasis, die 94,8% (absolut: 1120 Patienten) der Patienten der Zielgruppe enthält. Die Compliance der erfaßten Patienten lag bei 98,9%, die Vollständigkeit der erhobenen Fragebögen lag über 99,98%, wobei fehlende Antworten ausschließlich dadurch zustande gekommen waren, daß Patienten einzelne Fragen nicht beantworten konnten oder wollten. Die Altersverteilung der erfaßten Patienten ähnelt derjenigen der Gesamtbevölkerung.

Im Rahmen einer weitergehende Analyse der gewonnenen Daten konnten Literaturwerte aus der Validierungsphase des EORTC QLQ-C30 in Bezug auf deskriptive Statistik, Reliabilität und Interskalenkorrelationen in etwa reproduziert werden. Es fanden sich keine Hinweise auf eine systematische Veränderung der psychometrischen Parameter des Fragebogens durch die Verwendung des Lebensqualitäts-Recorders.

Für verschiedene Untergruppen von Patienten wurden statistisch signifikante Unterschiede zwischen Ergebnissen der Angehörigen dieser Untergruppen und aller anderen Patienten identifiziert. Diese waren mit Erwartungen aufgrund klinischer Erfahrungswerte gut vereinbar. Diese Tatsache unterstützt die Validität der gemessenen Daten.

Eine Kostenanalyse ergab, daß eine Lebensqualitäts-Messung bei einem Patienten mit dem vorgestellten System bei gesicherter Datenqualität unter einem Kostenaufwand von weniger als DM 2,50 durchgeführt werden kann.

Der Lebensqualitäts-Recorder bietet durch seine einfache Anwendung und seine Integrationsmöglichkeiten gute Voraussetzungen für einen ubiquitären Einsatz. In der vorliegenden Arbeit konnte gezeigt werden, daß mit diesem Gerät eine routinemäßige Lebensqualitäts-Messung unter Verwendung eines validierten Fragebogens bei Ambulanzpatienten durchführbar ist, wobei bei geringen Kosten eine hohe Datenqualität erreicht werden kann.

Die seit 1996 über das Internet verfügbare Shareware AnyQuest for Windows birgt ein neues, großes Potential zur Verbreitung des Konzepts des Lebensqualitäts-Recorders.

Es bleibt eine Aufgabe der Zukunft, herauszufinden, inwieweit die Lebensqualitäts-Messung im klinischen Alltag als Untersuchung des einzelnen Patienten anwendbar ist. Ebenfalls bleibt offen, inwieweit sich routinemäßige Lebensqualitäts-Messung bzw. Befragung von Patienten als Maßnahme der Qualitätssicherung durchsetzen wird.

Ein Konzept zur computer-basierten routinemäßigen Lebensqualitäts-Messung, das praktisch anwendbar ist, steht jetzt jedenfalls zur Verfügung.

Literaturverzeichnis

- Ref. 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)
- Ref. 2 Aaronson NK, Bjordal K, Fayers P, Sullivan M on behalf of the EORTC Study Group on Quality of Life: EORTC QLQ-C30 Scoring Manual - Draft, 23. April 1995
- Ref. 3 Aaronson NK, Cull A, Kaasa S, Sprangers MAG. The EORTC modular approach to quality of life assessment in oncology. *Int J Mental Hlth* 23: 75-96 (1994)
- Ref. 4 Alemi F, Stephens R, Parran T, Llorens S, Bhatt P, Ghadiri A, Eisenstein E: Automated monitoring of outcomes: application to treatment of drug abuse. *Medical Decision Making* 14:180-187 (1994)
- Ref. 5 Beinlich I, Bokemeyer C, Räth U, Walter-Kirst R, Hartlapp J, Muschiol J, Fraaß U, Schneider HT: Pen-Based Remote Data Entry System. *Arzneim Forsch / Drug Res* 43: 399-404 (1993)
- Ref. 6 Bergman B, Aaronson NK: Quality-of-life and cost-effectiveness assessment in lung cancer. [Review], *Current Opinion in Oncology* 7: 138-143 (1995)
- Ref. 7 Bjordal K, Kaasa S, Mastekaasa A: Quality of life in patients treated for head and neck cancer: a follow-up study 7 to 11 years after radiotherapy. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 28: 847-856 (1994)
- Ref. 8 Brosius G, Brosius F: *SPSS Base System und Professional Statistics*, 1. Auflage, International Thomson Publishing, Bonn, Albany: 300 (1995)
- Ref. 9 Brosius G, Brosius F: *SPSS Base System und Professional Statistics*, 1. Auflage, International Thomson Publishing, Bonn, Albany: 912-913 (1995)
- Ref. 10 Bullinger M, Kirchberger I, Porzsolt F: Der EORTC-Lebensqualitätsfragebogen QLQ-C30 - Erste psychometrische Ergebnisse einer Querschnittsuntersuchung an älteren Personen. *Z Gerontophysiologie und -psychiatrie* 6: 259-265 (1993)
- Ref. 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)
- Ref. 12 Carr AC, Ancill RJ, Ghosh A, Margo A: Direct assessment of depression by microcomputer. A feasibility study. *Acta Psychiatrica Scandinavica* 64: 415-422 (1981)

- Ref. 13 Coates A, GebSKI V, Bishop JF, Jeal PN, Woods RL, Snyder R, Tattersall MHN, Byrne M, Harvey V, Grantley G, Simpson J, Drummond R, Browne J, van Cooten R, Fobes JF: Improving the quality of life during chemotherapy for advanced breast cancer. A comparison of intermittent and continuous treatment strategies. *N Engl J Med* 317: 1490-1495 (1987)
- Ref. 14 Coates A, GebSKI V, Signorini D, Murray P, McNeil D, Byrne M, Forbes JF: Prognostic value of quality-of-life scores during chemotherapy for advanced breast cancer. *J Clin Oncol* 10: 1833-1838 (1992) und *J Clin Oncol* 11: 2050 (1993) [Brief]
- Ref. 15 Coates-A; Glasziou-P; McNeil-D: On the receiving end--III. Measurement of quality of life during cancer chemotherapy. *Ann Oncol* 1: 213-217 (1990)
- Ref. 16 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. *Eur J Cancer* 29A: 1731-1734 (1993)
- Ref. 17 Cronbach, LJ: Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika* 16: 297 (1951)
- Ref. 18 Dawes, RM. The robust beauty of improper linear models. *Am Psychol* 34: 571-582 (1979)
- Ref. 19 de Haes JCJM, Van Knippenberg FCE, Neijt JP: Measuring psychological and physical distress in cancer patients: structure and application of the Rotterdam Symptom Checklist. *Br J Cancer* 62: 1034-1038 (1990)
- Ref. 20 Fidanza F, Gentile MG, Porrini M: A self-administered semiquantitative food-frequency questionnaire with optical reading and its concurrent validation. *European Journal of Epidemiology*: 163-170 (1995)
- Ref. 21 Friedman RB, Huhta J, Cheung S: An automated verbal medical history system. *Archives of Internal Medicine* 138: 1359-1361 (1978)
- Ref. 22 Goldstein MK, Clarke AE, Michelson D, Garber AM, Bergen MR, Lenert LA: Developing and testing a multimedia presentation of a health-state description. *Medical Decision Making* 14: 336-344 (1994)
- Ref. 23 Goldstein-MK; Michelson-D; Clarke-AE; Lenert-LA: A multimedia preference-assessment tool for functional outcomes. *Proc Annu Symp Comput Appl Med Care*: 844-848 (1993)
- Ref. 24 Hasley S: A comparison of computer-based and personal interviews for the gynecologic history update. *Obstetrics & Gynecology* 85: 494-498 (1995)

- Ref. 25 Haug PJ, Warner HR, Clayton PD, Schmidt CD, Pearl JE, Farney RJ, Crapo RO, Tocino I, Morrison WJ, Frederick PR: A decision-driven system to collect the patient history. *Computers & Biomedical Research* 20: 193-207 (1987)
- Ref. 26 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)
- Ref. 27 Hunter DJ, McKee M, Black NA, Sanderson CF: Health status and quality of life of British men with lower urinary tract symptoms: results from the SF-36. *Urology* 45: 962-971 (1995)
- Ref. 28 Hurny C, Bernhard J, Joss R, Willems Y, Cavalli F, Kiser J, Brunner K, Favre S, Alberto P, Glaus A, et al: Feasibility of quality of life assessment in a randomized phase III trial of small cell lung cancer--a lesson from the real world--the Swiss Group for Clinical Cancer Research SAKK. *Annals of Oncology* 3: 825-831 (1992)
- Ref. 29 Irving RM, Beynon GJ, Viani L, Hardy DG, Baguley DM, Moffat DA: The patient's perspective after vestibular schwannoma removal: quality of life and implications for management. *American Journal of Otology* 16: 331-337 (1995)
- Ref. 30 Kaasa S, Mastekaasa A, Lund E: Prognostic factors for patients with inoperable non-small cell lung cancer, limited disease. *Radiother Oncol* 15: 235-242 (1989)
- Ref. 31 Levine S, Ancill RJ, Roberts AP: Assessment of suicide risk by computer-delivered self-rating questionnaire: preliminary findings. *Acta Psychiatrica Scandinavica* 80: 216-220 (1989)
- Ref. 32 McCorvey-E Jr, Wright-JT Jr, Culbert-JP, McKenney-JM, Proctor-JD, Annett-MP: Effect of hydrochlorothiazide, enalapril, and propranolol on quality of life and cognitive and motor function in hypertensive patients. *Clin Pharm* 12: 300-305 (1993)
- Ref. 33 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. *Med Care* 31: 247-263 (1993)
- Ref. 34 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. *Med Care* 32: 40-66 (1994)
- Ref. 35 Millstein SG, Irwin CE Jr: Acceptability of computer-acquired sexual histories in adolescent girls. *Journal of Pediatrics* 103: 815-819 (1983)
- Ref. 36 Morss-SE; Lenert-LA; Faustman-WO: The side effects of antipsychotic drugs and patients' quality of life: patient education and preference assessment with computers and multimedia. *Proc Annu Symp Comput Appl Med Care*: 17-21 (1993)

- Ref. 37 Osoba D, Aaronson NK, Till JE: A practical guide for selecting quality-of-life measures in clinical trials and practice. In Osoba D (Hrsg): Effect of cancer on quality of life. CRC Press, Boca Raton, 89-104 (1991)
- Ref. 38 Osoba D: Lessons learned from measuring health-related quality of life in oncology. [Review], Journal of Clinical Oncology Mar 12: 608-616 (1994)
- Ref. 39 Osoba, David: Measuring the effect of cancer on quality of life. In: Osoba, David (Hrsg): Effect of cancer on quality of life. CRC Press, Boca Raton, 25-40 (1991)
- Ref. 40 Patel UH, Babbs CF: A computer-based, automated, telephonic system to monitor patient progress in the home setting. Journal of Medical Systems 16: 101-112 (1992)
- Ref. 41 Perneger TV, Lepage A, Etter JF, Rougemont A: Validation of a French-language version of the MOS 36-Item Short Form Health Survey (SF-36) in young healthy adults. Journal of Clinical Epidemiology 48: 1051-1060 (1995)
- Ref. 42 Porzsolt F, Gaus W: Wirksamkeit und Nutzen medizinischer Maßnahmen. Ein Beitrag zur Optimierung des Gesundheitssystems. Klinikarzt 22: 525-528 (1993)
- Ref. 43 Porzsolt F, Wölpl 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: 103-117 (1996)
- Ref. 44 Porzsolt F, Mayer-Steinacker R, Eggl Ch for the breast cancer study group, CCUU: Effectiveness and utility of a second line treatment in metastatic breast cancer. Onkologie 18: 48-52 (1995)
- Ref. 45 Porzsolt F, Messung von Lebensqualität - Wie und wozu Sie das Wohlbefinden Ihrer Patienten quantifizieren sollten, Der Allgemeinarzt 18: 610-624 (1996)
- Ref. 46 Porzsolt F, Wölpl CP, Sigle JM, Rist CE: Lebensqualität unter moderner Pharmakotherapie, Excerpta Oncologica Ciba, 4: 75-87 (1996)
- Ref. 47 Presant CA: Quality of life in cancer patients. Who measures what? Am J Clin Oncol 7: 571-573 (1984)
- Ref. 48 Pschyrembel: Klinisches Wörterbuch, Abbildung 44: Altersaufbau der Wohnbevölkerung am 31.12.1989 im Bundesgebiet, 257. Auflage, Walter de Gruyter, Berlin, New York, 46 (1994)
- Ref. 49 Sacchini V, Luini A, Tana S, Lozza L, Galimberti V, Merson M, Agresti R, Veronesi P, Greco M: Quantitative and qualitative cosmetic evaluation after conservative treatment for breast cancer. European Journal of Cancer 27: 1395-1400 (1991)
- Ref. 50 Sadura A, Pater J, Osoba D, Levine M, Palmer M, Bennett K: Quality-of-life assessment: patient compliance with questionnaire. Journal of the National Cancer Institute 84: 1023-1006 (1992)

- Ref. 51 Schipper H, Clinch J, McMurray A, Levitt M: Measuring the quality of life of cancer patients: The Functional Living Index-Cancer: development and validation. *J Clin Oncol* 2: 472-483 (1984)
- Ref. 52 Sigle, JM: SC-JMS GraTaGen and SC-JMS GraTaSim software manuals, Jörg M. Sigle, Kunstvolle EDV & Elektronik 1990 - 1995 (1995)
- Ref. 53 Sigle, JM: SC-JMS GraTaSim / Lebensqualität - Ein angenehmes System zur computergestützten Erfassung der Lebensqualität, QL-Recorder software manual, Jörg M. Sigle, Kunstvolle EDV & Elektronik 1993 - 1995 (1995)
- Ref. 54 Sigle, JM, Porzsolt, F: Practical aspects of measuring quality of life: design and feasibility of a Quality-of-Life-Recorder and representative data collection in an outpatient clinic, *Onkologie*, 18 (supplement 2): 74 (1995)
- Ref. 55 Sigle, JM, Porzsolt, F: Practical aspects of quality-of-life measurement: design and feasibility study of the quality-of-life recorder and the standardized measurement of quality of life in an outpatient clinic, *Cancer Treatment Reviews* 22 (supplement A): 75-89 (1996)
- Ref. 56 Sigle, JM, Porzsolt, F: Znormalizowana ocena jakosci zycia w ambulatorium Ocena konstrukcji i przydatnosci elektronicznego rejestratora jakosci zycia. In: *Jakosc Zycia W Chorobie Nowotworowej*. Warszawa, S. 147-166 (1997)
- Ref. 57 Skinner HA, Allen BA, McIntosh MC, Palmer WH: Lifestyle assessment: applying microcomputers in family practice. *Br Med J Clin Res Ed* 290: 212-214 (1985)
- Ref. 58 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. *J Chron Dis* 34: 585-597 (1981)
- Ref. 59 Sprangers MAG, Cull A, Bjordal K, Groenvold M & Aaronson NK. The EORTC approach to quality of life assessment: Guidelines for developing questionnaire modules. *Quality of Life Research* 2: 287-295 (1993)
- Ref. 60 Stanton B, Li X, Black MM, Ricardo I, Galbraith J: Anal intercourse among preadolescent and early adolescent low-income urban African-Americans. *Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine* 11: 1201-1204 (1994)
- Ref. 61 Stanton B, Romer D, Ricardo I, Black M, Feigelman S, Galbraith J: Early initiation of sex and its lack of association with risk behaviors among adolescent African-Americans. *Pediatrics* 1993 92:13-19 (1993)
- Ref. 62 Stjernswärd J and Teoh N: Perspectives on Quality of Life and the Global Cancer Problem. In Osoba D (Hrsg): *Effect of cancer on quality of life*. CRC Press, Boca Raton, 1-5 (1991)

- Ref. 63 Sugarbaker PH, Barofsky I, Rosenberg SA and Gianola FJ: Quality fo life assessment of patients in extremity sarcoma trials. *Surgery* 91: 17-23 (1982)
- Ref. 64 Sullivan M, Karlsson J, Ware JE Jr: The Swedish SF-36 Health Survey--I. Evaluation of data quality, scaling assumptions, reliability and construct validity across general populations in Sweden. *Social Science & Medicine* 41: 1349-1358 (1995)
- Ref. 65 Till, JE: Uses (and some possible abuses) of quality-of-life measures. In Osoba D (Hrsg): *Effect of cancer on quality of life*. CRC Press, Boca Raton 137-154 (1991)
- Ref. 66 Trell E, Dahlberg N, Larsson C, Krantz JO, Lazer A, Petersson BG: Interactive computer program for self-distributed medical questionnaire in a population health screening. *Computer Programs in Biomedicine* 14: 257-266 (1982)
- Ref. 67 Tsubono Y, Fukao A, Hisamichi S: [Response rate, missing values, validity and reproducibility of responses in mark-sheet and conventional questionnaires]. [Japanese], *Nippon Koshu Eisei Zasshi - Japanese Journal of Public Health* 41: 549-557 (1994)
- Ref. 68 Tukey, JW: *Exploratory Data Analysis*. Addison-Wesley 27-56 (1977)
- Ref. 69 Ware JE, Sherbourne CD: The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 30: 473-483 (1992)
- Ref. 70 Ware JE: Measuring functioning, well-being, and other general health concepts. In Osoba D (Hrsg): *Effect of cancer on quality of life*. CRC Press, Boca Raton, 7-23 (1991)
- Ref. 71 Wartman SA, Morlock LL, Malitz FE, Palm E: Impact of divergent evaluations by physicians and patients of patient´s complaints. *Public Health Rep* 98: 141-145 (1983)

Danksagungen

Für die außerordentlich gute Betreuung meiner Arbeit und für die Unterstützung meiner ersten Besuche in der Welt der medizinischen Forschung möchte ich mich bei Herrn Prof. Franz Porzolt recht herzlich bedanken.

Außerdem haben zum Gelingen dieser Arbeit in dankenswerter Weise beigetragen:

Sr. Magda Fink, Sr. Brigitte Mihanovic, Herr Gerd Lutz und Frau Barbara Schäffler als meine zuverlässigen Helferinnen und Helfer während der "Ambu2"-Studie,

Herr Rettenberger als stellvertretender Leiter des Pflegepersonals, und ganz besonders das Pflege- und Verwaltungspersonal der Ambulanzen der medizinischen Klinik,

die Ärzteschaft der Ambulanzen der medizinischen Klinik durch Ihre Akzeptanz der parallel zum Ambulanzbetrieb laufenden Studien,

Herr Dr. Kuhn mit wertvollen Informationen aus den Tiefen der Klinik-EDV,

Herr Ziesel und Herr Burkhardt mit PCs aus den Tiefen der Klinik-EDV-Geschichte,

Frau Alexandra Piffel, die Fragebögen eingab und während der Entwicklung des Systems genauso wie nach der Niederschrift der Ergebnisse Korrektur las,

Frau Ilse Brand, Sekretärin im Tumorzentrum und ein Sancho Pansa beim Kampf gegen die Kopierer und die Dienstreiseanträge,

Prof. W. Gaus und Prof. David Machin durch ihre Antworten auf meine Fragen zu statistischen Methoden - insbesondere durch Ihren Rat, einfache Dinge zu bevorzugen,

Prof. Alan Coates - Mit ersten Vorführungen von Möglichkeiten zur Umwandlung von Lebensqualität in komplexeste Tabellen und Zahlenkolonnen, später mit dem (na ja, gerechtfertigten...) Hinweis, meine Box-Plots auf der Reizensburg seien noch etwas unübersichtlich gewesen, und zuletzt durch die freundliche Kritik meiner Arbeit,

Prof. Hermann Heimpel - Trotz mancher Anreize aus der Literatur habe ich wegen der Menge des Materials auf das explizite Formulieren und Testen von Hypothesen verzichtet!


Dr. med. Wolfgang Streibl, der - unter anderem - über die Fa. AR\$T-EDV, Knittlingen, für einen beträchtlichen Teil meiner EDV-technischen Möglichkeiten mitverantwortlich ist,

die Fa. Boehringer Mannheim, die den Lebensqualitäts-Recorder auf dem Krebskongress 1994 einsetzte,

die Fa. SPSS GmbH, München, die mir freundlicherweise innerhalb eines Arbeitstages (!) eine Testversion Ihres Statistikpakets zur Verfügung stellen konnte,

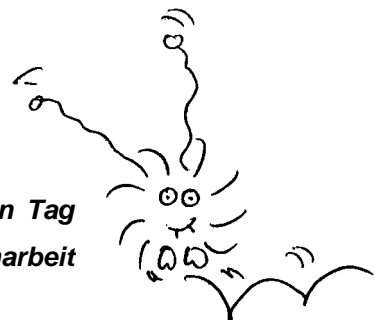
meine Eltern Otto und Helga Sigle, durch Verbesserung meiner englischen Erzeugnisse und die logistische Unterstützung gelegentlicher kurzfristig organisierter Reisen,

und mein Bruder Marc, der kurz vor Schluß am anderen Ende der

Welt für Druck 

sorgte ☺...

Inbesondere während der Ambu2-Studie hat es jeden Tag Spaß gemacht, sich über die hervorragende Zusammenarbeit aller Beteiligten freuen zu dürfen!



Anhang

Anhang A: Abbildungen des Lebensqualitäts-Recorders

Abbildung 11: Das flexible Grafiktablett mit der Vorlage für EORTC QLQ-C30 liegt auf einer weißen Kunststoffunterlage von 55,5 cm x 42 cm x 0,5 cm. Es kann somit auch ohne Tisch benutzt werden: Zusammen mit einem tragbaren PC (Laptop oder Notebook) entsteht ein komfortables und überall einsetzbares Erfassungssystem für Lebensqualität.

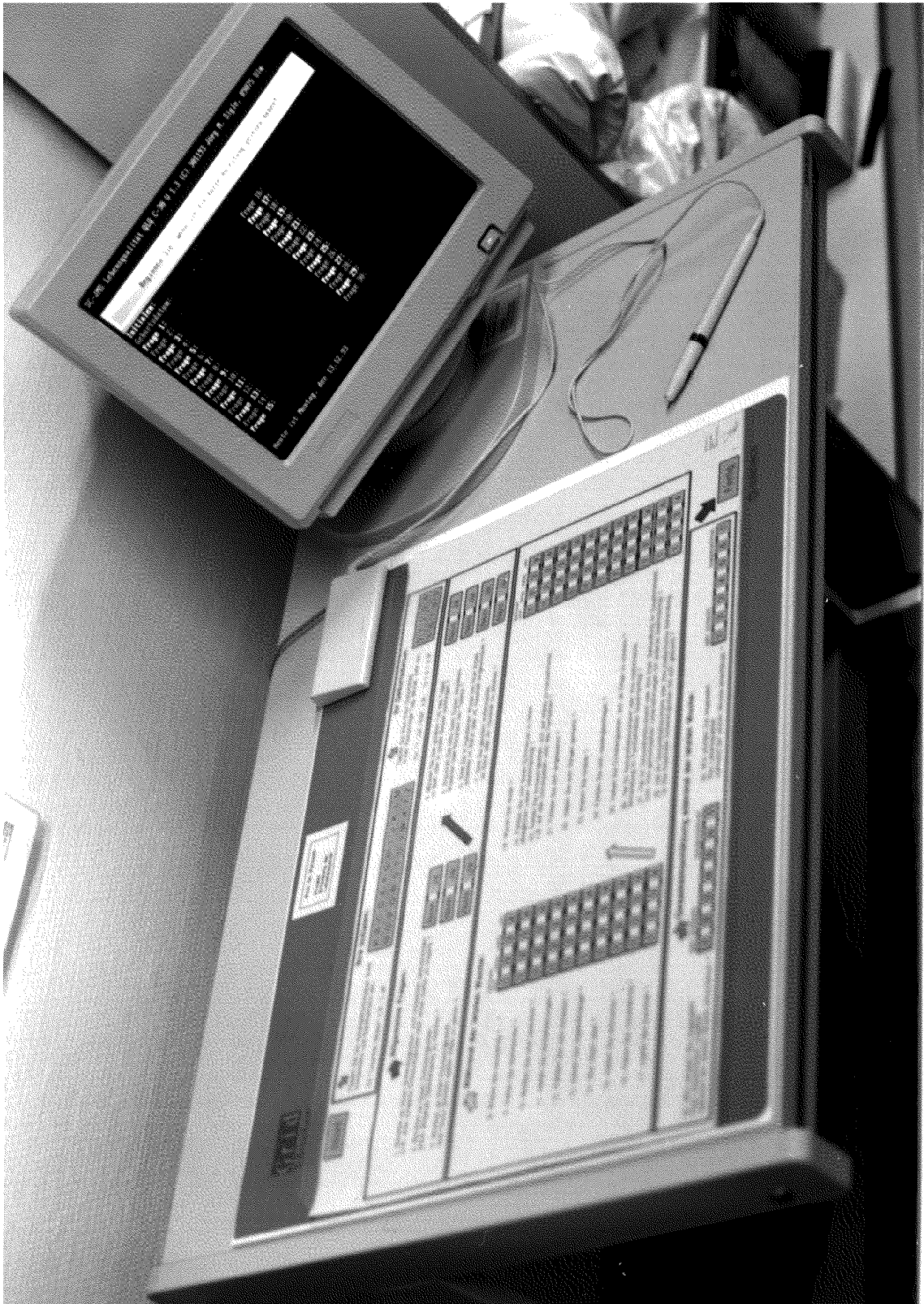


Abbildung 12: Dieses fahrbare System wird in der Medizinischen Klinik der Universität Ulm verwendet. Wenn auf dem Grafiktablett ein Antwortfeld mit dem Stift angetippt wird, simuliert GraTaSim die zugehörigen Tastatureingaben, und ein akustisches Signal ertönt. Alle Antworten erscheinen zur Kontrolle auf dem Monitor, wo auch - ebenfalls mit Tonsignal - auf vergessene Fragen usw. hingewiesen wird.



Abbildung 13: Im Lebensqualitäts-Raum wurden 6 Lebensqualitäts-Recorder in einem Netzwerk installiert. Die Arbeitsplätze waren so angeordnet, daß Patienten nicht das Gefühl hatten, andere würden sie beim Ausfüllen der Fragebögen beobachten. Im Hintergrund links ist der Netzwerkdrucker zu sehen, der die Ergebnisbögen für alle Stationen erzeugte. Rechts hinten Sitzgelegenheiten für eventuelle wartende Patienten oder Begleitpersonen. Im Vordergrund das erste System auf dem fahrbaren Tisch. Die Abbildung wurde aus 3 einzelnen Fotografien zusammengesetzt; hierdurch entstand das ungewöhnliche Bildformat.

Anhang B: Fragebögen aus "Ambu" und "Ambu2"

Start

Tippen Sie die Anfangsbuchstaben Ihres Vornamens und Nachnamens ein, für "Leschen Müller" z.B. "L M"

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z

Ihre Initialen:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Ihr Geburtsdatum:

Tippen Sie bitte Ihren Geburtstag in der Reihenfolge Tag, Monat, Jahr ein, für "1. Juli 1939" z.B.: "0 1 7 3 9"

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Allgemeine Fragen:

1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, sich körperlich anzustrengen (z.B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen) ?

2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen längeren Spaziergang zu machen ?

3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine kurze Strecke außer Haus zu gehen ?

4. Müssen Sie den größten Teil des Tages im Bett oder in einem Sessel verbringen ?

5. Brauchen Sie Hilfe beim Erheben, Waschen oder Benutzen der Toilette ?

6. Sind Sie in irgendeiner Weise körperlich eingeschränkt ?

7. Sind Sie in irgendeiner Weise geistlich außerstande, Ihren Beruf oder im Haushalt zu arbeiten ?

Während der letzten Woche:

8. Waren Sie kurzatmig ?

9. Hatten Sie Schmerzen ?

10. Müßten Sie sich ausruhen ?

11. Hatten Sie Schlafstörungen ?

12. Fühlten Sie sich schwach ?

13. Fühlten Sie Appetitmangel ?

14. Fühlten Sie Schwindel ?

15. Wurden Sie öfter erbrochen ?

16. Fühlten Sie Verstopfung ?

17. Hatten Sie Diarrhöen ?

18. Waren Sie müde ?

19. Fühlten Sie sich durch Schmerzen in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigt ?

20. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich etwas zu merken ?

21. Mühten Sie sich das Zeitungslernen oder das Fernsehen zu lernen ?

22. Mühten Sie sich zu arbeiten ?

23. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich zu entspannen ?

24. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich zu freuen ?

25. Waren Sie in der Lage, sich zu entspannen ?

26. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern ?

27. Hat Ihr Gesundheitszustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr Familienleben beeinträchtigt ?

28. Hat Ihr Gesundheitszustand oder Ihre med. Behandlung Ihr Zusammensein mit anderen beeinträchtigt ?

29. Hat Ihr Gesundheitszustand oder Ihre medizinische Behandlung für Sie finanzielle Schwierigkeiten mit sich gebracht ?

30. Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzen ?

Gesamteinschätzung während der letzten Woche:

Wie würden Sie insgesamt Ihren körperlichen Zustand während der letzten Woche einschätzen ?

Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzen ?

Fertig

Abbildung 14: Das Layout der GraTaSim-Vorlage zum EORTC QLQ-C30. Das Original ist ca. 54 cm x 31 cm groß. Dabei mißt ein einzelnes Zahlen-Antwortfeld 1 cm x 1 cm; ein Feld für "Ja" oder "Nein" ist 2 cm x 1 cm groß. Diese Felder sind problemlos zu treffen. Die Fragen können durch die große Schrift auch von Patienten mit Einschränkungen der Sehschärfe noch gelesen werden. Als zusätzliche Orientierungshinweise können farbige Pfeile dienen (Siehe Abbildung 12 und Abbildung 11).

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

Ihre Initialen:
 Tippen Sie die Anfangsbuchstaben Ihres Vornamens und Nachnamens ein für "Lieschen Müller" z.B. **LM**

Ihr Geburtsdatum:
 Tippen Sie bitte Ihren Geburtstag in der Reihenfolge Tag, Monat, Jahr ein für "1. Juli 1939" z.B.: **01 07 39**

Während der letzten Woche:

15. Haben Sie erbrochen ?
 nicht überhaupt 1 2 3 4
 wenig 1 2 3 4
 mäßig 1 2 3 4
 sehr 1 2 3 4

16. Hatten Sie Verstopfung ?
 nicht überhaupt 1 2 3 4
 wenig 1 2 3 4
 mäßig 1 2 3 4
 sehr 1 2 3 4

17. Hatten Sie Durchfall ?
 nicht überhaupt 1 2 3 4
 wenig 1 2 3 4
 mäßig 1 2 3 4
 sehr 1 2 3 4

18. Waren Sie müde ?
 nicht überhaupt 1 2 3 4
 wenig 1 2 3 4
 mäßig 1 2 3 4
 sehr 1 2 3 4

19. Fühlten Sie Schmerzen in Ihrem alltäglichen Leben ?
 nicht überhaupt 1 2 3 4
 wenig 1 2 3 4
 mäßig 1 2 3 4
 sehr 1 2 3 4

20. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. auf Fernsehen ?
 nicht überhaupt 1 2 3 4
 wenig 1 2 3 4
 mäßig 1 2 3 4
 sehr 1 2 3 4

21. Fühlten Sie sich angespannt ?
 nicht überhaupt 1 2 3 4
 wenig 1 2 3 4
 mäßig 1 2 3 4
 sehr 1 2 3 4

22. Haben Sie Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern ?
 nicht überhaupt 1 2 3 4
 wenig 1 2 3 4
 mäßig 1 2 3 4
 sehr 1 2 3 4

23. Haben Sie Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern ?
 nicht überhaupt 1 2 3 4
 wenig 1 2 3 4
 mäßig 1 2 3 4
 sehr 1 2 3 4

24. Haben Sie Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern ?
 nicht überhaupt 1 2 3 4
 wenig 1 2 3 4
 mäßig 1 2 3 4
 sehr 1 2 3 4

25. Haben Sie Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern ?
 nicht überhaupt 1 2 3 4
 wenig 1 2 3 4
 mäßig 1 2 3 4
 sehr 1 2 3 4

26. Haben Sie Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern ?
 nicht überhaupt 1 2 3 4
 wenig 1 2 3 4
 mäßig 1 2 3 4
 sehr 1 2 3 4

27. Waren Sie bei Ihren Hobbys oder bei anderen Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt ?
 nicht überhaupt 1 2 3 4
 wenig 1 2 3 4
 mäßig 1 2 3 4
 sehr 1 2 3 4

28. Haben Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr Familienleben beeinträchtigt ?
 nicht überhaupt 1 2 3 4
 wenig 1 2 3 4
 mäßig 1 2 3 4
 sehr 1 2 3 4

29. Haben Ihr körperlicher Zustand oder Ihre med. Behandlung Ihr Zusammensein mit anderen Menschen beeinträchtigt ?
 nicht überhaupt 1 2 3 4
 wenig 1 2 3 4
 mäßig 1 2 3 4
 sehr 1 2 3 4

30. Haben Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung für Sie finanzielle Schwierigkeiten mit sich gebracht ?
 nicht überhaupt 1 2 3 4
 wenig 1 2 3 4
 mäßig 1 2 3 4
 sehr 1 2 3 4

31. Wie würden Sie insgesamt Ihren körperlichen Zustand während der letzten Woche einschätzen ?
 sehr schlecht 1 2 3 4 5 6 7
 ausgezeichnet

32. Wie würden Sie insgesamt Ihren Gesundheitszustand während der letzten Woche einschätzen ?
 sehr schlecht 1 2 3 4 5 6 7
 ausgezeichnet

33. Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzen ?
 sehr schlecht 1 2 3 4 5 6 7
 ausgezeichnet

Die Fragen des EORTC QLQ-C30

1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, sich körperlich anzustrengen (z.B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen) ?
 Nein Ja
 0 1 2 3 4
 5 6 7 8 9

2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen linearen Spaziergang zu machen ?
 Nein Ja
 0 1 2 3 4
 5 6 7 8 9

3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine kurze Strecke außer Haus zu gehen ?
 Nein Ja
 0 1 2 3 4
 5 6 7 8 9

4. Müssen Sie den größten Teil des Tages im Bett oder in einem Sessel verbringen ?
 Nein Ja
 0 1 2 3 4
 5 6 7 8 9

5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen oder Benutzen der Toilette ?
 Nein Ja
 0 1 2 3 4
 5 6 7 8 9

6. Sind Sie in irgendeiner Weise in Ihrer gewöhnlichen Tätigkeit eingeschränkt ?
 Nein Ja
 0 1 2 3 4
 5 6 7 8 9

7. Sind Sie gänzlich außerstande, Ihre gewöhnlichen Hausarbeiten zu erledigen ?
 Nein Ja
 0 1 2 3 4
 5 6 7 8 9

Während der letzten Woche:

8. Fühlten Sie Schmerzen ?
 nicht überhaupt 1 2 3 4
 wenig 1 2 3 4
 mäßig 1 2 3 4
 sehr 1 2 3 4

9. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern ?
 nicht überhaupt 1 2 3 4
 wenig 1 2 3 4
 mäßig 1 2 3 4
 sehr 1 2 3 4

10. Mühten Sie sich an Ihren Hobbys zu beteiligen ?
 nicht überhaupt 1 2 3 4
 wenig 1 2 3 4
 mäßig 1 2 3 4
 sehr 1 2 3 4

11. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern ?
 nicht überhaupt 1 2 3 4
 wenig 1 2 3 4
 mäßig 1 2 3 4
 sehr 1 2 3 4

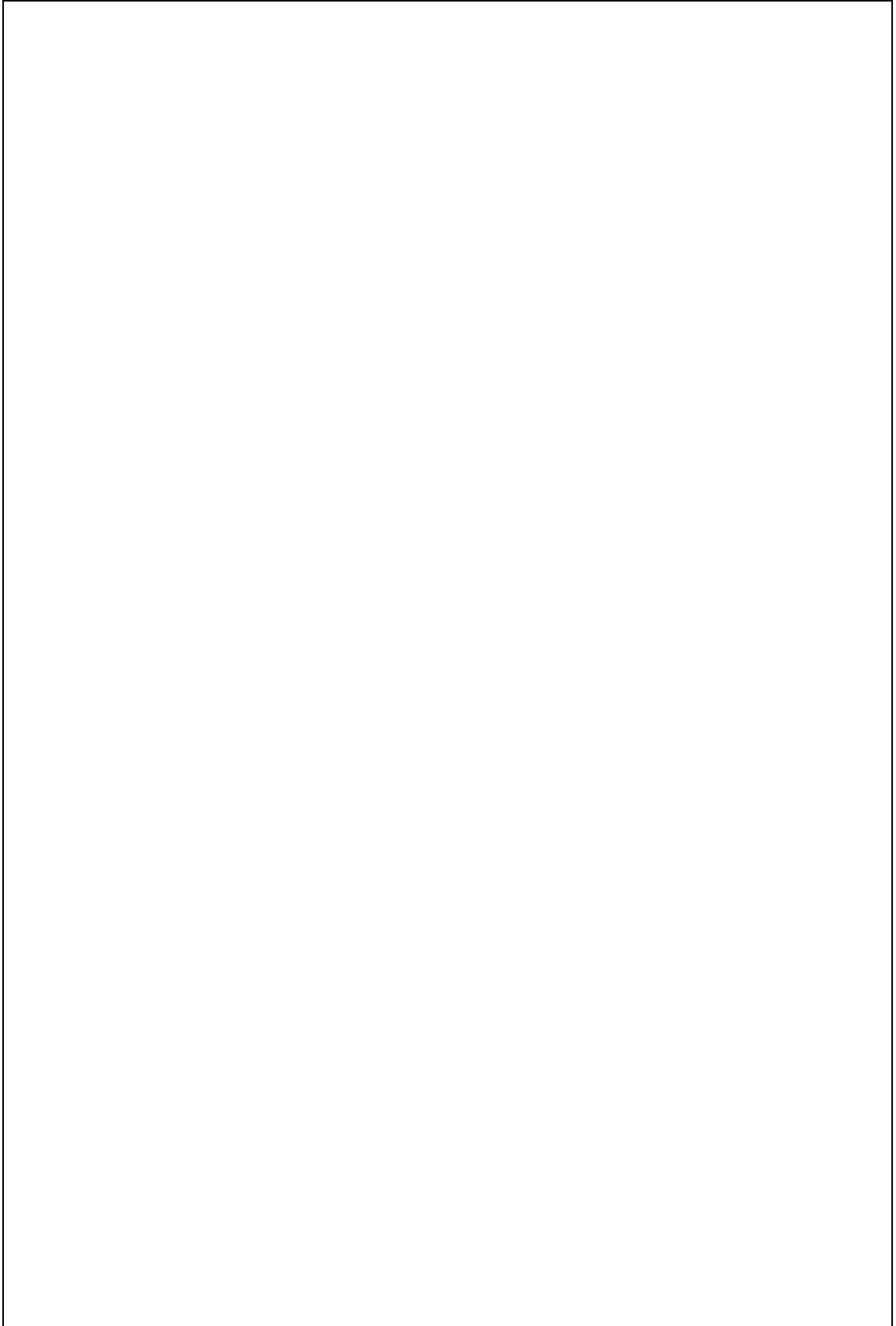
12. Fühlten Sie sich schwach ?
 nicht überhaupt 1 2 3 4
 wenig 1 2 3 4
 mäßig 1 2 3 4
 sehr 1 2 3 4

13. Hatten Sie Appetitmangel ?
 nicht überhaupt 1 2 3 4
 wenig 1 2 3 4
 mäßig 1 2 3 4
 sehr 1 2 3 4

14. War Ihnen über ?
 nicht überhaupt 1 2 3 4
 wenig 1 2 3 4
 mäßig 1 2 3 4
 sehr 1 2 3 4

Fertig

Abbildung 15: Das Layout der GraTaSim-Vorlage zum EORTC QLQ-C30 (+3) wurde nach den Erfahrungen mit der Vorlage für den QLQ-C30 verbessert. Es ermöglicht den Patienten eine noch leichtere Orientierung im Fragebogen. Diese Vorlage ist im Original vollständig farbig gestaltet. Weitere Module des EORTC QLQ sowie andere Fragebögen sind verfügbar oder in Vorbereitung.



Personalbefragung

Nach Abschluß der Patientenbefragung würde ich gerne herausfinden, wie das beteiligte Personal der durchgeführten Untersuchung gegenübersteht. Deshalb würde ich mich über Ihre Antworten auf die folgenden wenigen Fragen freuen.

Bei den meisten Fragen können Sie ein Kreuz auf eine vorgezeichnete Linie setzen, je nachdem, wo Ihre Antwort innerhalb des vorgegebenen Bereichs liegen würde, zum Beispiel:

Wie geht es Ihnen heute? <sehr schlecht sehr gut>
|-----X-----|

Bitte geben Sie Ihren Namen an. Diese Information wird nur verwendet, um zu prüfen, ob alle Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der Ambulanzen mit der Befragung erreicht wurden.

Name: _____

Welcher Personengruppe gehören Sie an? ärztliches Personal Pflegepersonal

Wie gut waren Sie während der Studie über Ihre Aufgaben und den Verlauf der Studie informiert? <gar nicht Ich wußte sehr gut Bescheid>
|-----|

Welche zusätzliche Arbeitsbelastung entstand für Sie durch die Studie? <keine Belastung sehr starke Belastung>
|-----|

Zur praktischen Durchführung:
Kennensie den elektronischen Fragebogen?
Sie können hier mehrere Antworten ankreuzen.
 nein
 mir wurde das System beschrieben
 ich habe das System gesehen
 ich habe andere am System gesehen
 ich habe das System selbst ausprobiert

Haben Sie mit Patienten über die laufende Studie gesprochen oder wurden Ihnen dazu Fragen gestellt? <selten häufig>
|-----|

Wie schätzen Sie die Belastung der Patienten durch das Ausfüllen des Fragebogens ein? <sehr gering sehr groß>
|-----|

Für wie wichtig halten Sie die Messung der Lebensqualität in der heutigen Medizin? <völlig unwichtig sehr wichtig>
|-----|

Für Ärztinnen und Ärzte:
Haben Sie die Ergebnisse der einzelnen LQ-Messungen in den Krankenakten beachtet? <überhaupt nicht bei jedem Patienten>
|-----|

Wenn Sie mir noch weitere Dinge mitteilen möchten, können Sie dies gerne auf der Rückseite des Bogens tun. Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

Jörg Sigle, Tumorzentrum

Abbildung 17: Der Inhalt der Personalbefragung in Phase 3

Anhang C: Für Phase 4 spezifisch erstellte Programme

C.1 Programmiersprache, Programmierumgebung

Es folgt die Beschreibung der Funktionen aller für die vorliegende Arbeit spezifisch erstellten Programme. Auf den Abdruck der Quelltexte selbst wurde aus Platzgründen verzichtet, jedoch sind diese bei Bedarf von mir erhältlich.

Sämtliche Programme wurden unter der Programmierumgebung Turbo Pascal 6.0 oder Borland Pascal 7.0 der Fa. Borland GmbH, München, erstellt. Sämtliche Units, also Bibliotheken von Funktionen und Prozeduren, die diese Programme verwenden, gehören entweder zum Lieferumfang der Programmierumgebung oder sind, ebenso wie die im folgenden aufgelisteten Programme selbst, Eigentum der Fa. Jörg M. Sigle, Kunstvolle EDV & Elektronik, Ulm. Die Programme wurden lediglich für den kurzfristigen internen Einsatz erstellt und entsprechen deshalb nicht irgendwelchen Anforderungen an Komfort oder allgemeine Verwendbarkeit.

Die von den folgenden Programmen vorausgesetzten Dateien wurden mit der standardmäßig zum LQ-Recorder gehörigen Auswertungssoftware erzeugt. Die Einträge des Ambulanz-Terminkalenders wurden für die Qualitätskontrolle täglich von Hand eingegeben.

C.2 COUNT.PAS - Zählung unterschiedlicher Patienten-IDs

Nachdem der Inhalt sämtlicher erfaßten QLQ-Dateien mit QLQG2SPI.EXE in eine einzige Datei namens QLQG2SPI.DAT überführt wurde, kann dieses Programm die Anzahl der bisher erfaßten Patienten-IDs bestimmen, wobei auch mehrfach auftretende IDs nur einmal gezählt werden. Hiermit konnte das Fortschreiten der Patientenerfassung während der Phase 3 beobachtet werden.

QLQG2SPI.EXE bzw. das Nachfolgeprogramm EXTRACT.EXE sind in der Auswertungssoftware des LQ-Recorders enthalten.

C.3 Q2.PAS - Vergleich erfaßter Patienten mit Terminkalendereinträgen

Zur Qualitätskontrolle wurden die Einträge des Ambulanz-Terminkalenders täglich von Hand eingegeben. Die Patienten-Identifikationen aus den bisher erfaßten QLQ-Dateien wurden mit diesen Terminkalendereinträgen verglichen. Das Ergebnis des Vergleichs wurde zur Motivation des beteiligten Personals verteilt.

Das Programm Q2 fragt in Zweifelsfällen den Anwender, ob eine gegebene Patientenidentifikation einem gegebenen Terminkalendereintrag zuzuordnen sei. Diese Entscheidungen werden für spätere Durchläufe aufbewahrt.

Das Programm Q2 erzeugt die Dateien Q2PROT.OUT mit einem Protokoll des Vergleichs und Q2MATCH.OUT, die zu jedem gebildeten Paar den Dateinamen der QLQ-Datei, die Patientenidentifikation aus der QLQ-Datei und den Eintrag aus dem Terminkalender mit der

besuchten Ambulanz enthält. Die Datei Q2MATCH.OUT bildet die Grundlage für einige weiterhin aufgeführten Programme und ebenfalls für die Zuordnung der Patienten zu den Ambulanzen in allen späteren Schritten der Auswertung, auch in SPSS.

C.4 AMBCOUNT.PAS - Anzeige und Zählung unterschiedlicher Ambulanzkürzel

Dieses Programm listet die in Q2MATCH.OUT enthaltenen Ambulanzkürzel auf und zeigt deren Anzahl an. Dieser Auswertungsschritt war notwendig, da die Ambulanzkürzel mit den Terminkalendereinträgen von Hand eingegeben wurden. Anhand der Ausgabe dieses Programmes konnten Eingabevariationen (z.B. AX oder AA für Allgemeine Ambulanz) erkannt und weiterverfolgt werden.

C.5 ALL4SPSS.PAS - Weiterleitung ausgewählter QLQ-Daten an SPSS

Nachdem die QLQ-Dateien bestimmt wurden, die einem Eintrag im Terminkalender zugeordnet werden konnten, sollten lediglich die Daten aus diesen Dateien zur Weiterverarbeitung mit SPSS vorbereitet werden. Dieses Programm bezieht die notwendigen Informationen aus Q2MATCH.OUT und erzeugt, dadurch gesteuert, aus den in Frage kommenden QLQ-Dateien eine direkt für SPSS lesbare Tabelle, in der die QLQ-Daten um die Ambulanzkürzel ergänzt sind.

C.6 SEPARGE2.PAS - Trennung der Dateien verschiedener Ambulanzbereiche

Dieses Programm diente zur Auftrennung der Dateien von Patienten nach verschiedenen Ambulanzbereichen außerhalb von SPSS. Die aufgetrennten Daten wurden unter anderem mit weiteren hierfür erstellten Programmen zu einer Analyse der Entfernungen zwischen verschiedenen LQ-Ergebnissen verwendet. (Dieser Bereich der Auswertung ist jedoch in dieser Arbeit nicht dargestellt.)

Das Programm SEPARGE2 liest aus der von Q2.PAS erzeugten Datei Q2MATCH.OUT die Zuordnung von QLQ-Datei und besuchter Ambulanz und erzeugt eine Stapelverarbeitungs-Datei, welche Befehle enthält, die die vorhandenen QLQ-Dateien entsprechend einem anzugebenden Auswahlkriterium in getrennte Verzeichnisse kopieren.

Dies ist ein Beispiel für ein sehr einfaches und unkomfortables Programm, das aber die geforderte Aufgabe dennoch gut erfüllt. Im Vorspann des Programms sind die damit durchgeführten Auftrennungen als Kommentare aufbewahrt.

Sobald SPSS zur Verfügung stand, war diese umständliche Trennmethode nicht mehr notwendig, da SPSS das Filtern der eingelesenen Daten nach anzugebenden Kriterien erlaubt (z.B. "Das Feld Ambulanz enthält «PA»").

Anhang D: Anwenderkreis des Lebensqualitäts-Recorders

Stand: 12.02.1997

Die folgende Aufstellung enthält die Anwender des LQ-Recorders und, soweit bekannt, die bisher damit durchgeführten Projekte.

Tumorzentrum der Universität Ulm, Prof. F. Porzsolt

Sigle/Porzolt: Standardisierte Messung der LQ bei Ambulanzpatienten
Phase 1: 25 Patienten, Phase 2: 622 Patienten, Phase 3: 1157 Patienten

Porzsolt/Gebhard: Grenzen der LQ-Messung, 16 Patienten der Aufnahmeabteilung

Holch/Porzolt/Schäffler: Messung der LQ bei stationären Patienten, ca. 700 Messungen

Porzsolt/Rothenbacher/Schimitzek: Patientenpräferenzen, ca. 56 Patienten

Praxis Dr. med. E. Rethfeld, Düsseldorf, Dr. med. R. van Leendert

van Leendert: Modellprojekt des VDAK, Gegenüberstellung ganzheitlicher und konventioneller Tumortherapie. Messung der LQ bei allen Patienten im 28-Tage Rhythmus seit Mitte 1994, bisher über 4500 Messungen.

In der Planung (Februar 1997): Großprojekt mit 400 Praxen in Zusammenarbeit mit der Universität Köln.

BioMed-Klinik, Bad Bergzabern, Dipl. Ing. Dirk Höhmann

Höhmann: Messung der LQ bei allen Patienten bei Aufnahme und Entlassung sowie im Rahmen von Therapiestudien, ca. 2500 Messungen (2/1997)

Fachklinik Donaustauf, Dr. med. F. von Bültzingslöwen

von Bültzingslöwen: Messung bei allen Chemotherapie-Patienten und in Studien, GraTaGen vorhanden.

In der Planung (Februar 1997): Einsatz weiterer Systeme durch die Südostdeutsche Arbeitsgemeinschaft zur Behandlung des Bronchialcarcinoms e.v..

Caremark Deutschland GmbH, Neufahrn, Herr R. Münch

R. Münch: LQ-Messung in Arztpraxen bei HIV-Patienten. Anwendungsbeginn Februar 1996, Einsatz weiterer Systeme seit November 1996.

Universitätsklinikum Rudolf Virchow, Berlin, Prof. Schlag / Frau Noack

Schlag: Untersuchung des Coping-Verhaltens bei 15 Patienten mit Ösophagus- und Magen-Ca. Einsatz im Rahmen der Dokumentation und in Studien geplant.

Ludwig Maximilians Universität, München, Dr. D. Melchart / Dr. Weidenhammer

Weidenhammer: Qualitätssicherung in der Naturheilkunde (geplant), GraTaGen vorhanden.

RKU - Orthopädische Klinik der Universität Ulm, Prof. Puhl / Dr. med. Schröder

Geplant: Lebensqualitätsmessung bei Tumorpatienten im prä- und postoperativen Vergleich, außerdem LQ-Messung bei geriatrischen Patienten, Vergleich op./konservativ.

Tumorzentrum Jena e.V., Dipl. Ing. S. Sänger, Dr. H. Blümler

Sänger / Blümler: Standardisierte Messung der LQ als Teil der Tumordokumentation,
GraTaGen vorhanden.

Tumorzentrum Halle, Dr. Schmidt

(Anwendungsbeginn Februar 1996)
GraTaGen vorhanden.

The Quality of Life in Oncology, Warschau, Prof. Jerzy Meyza

(Anwendungsbeginn Mai 1996)

Royal Prince Alfred Hospital, Sydney, Prof. Alan Coates

Erste Erfahrungen mit AnyQuest for Windows auf einem Fujitsu Stylistic 1000 Pen-Computer
bei ca. 30 Patienten bis Januar 1997.

Anhang E: Vorträge des Autors und Veröffentlichungen zum LQ-Recorder

- 1993 EORTC Study Group on Quality of Life, Brüssel
- Vorstellung des LQ-Recorders
- 1994 Deutscher Krebskongreß, Hamburg:
- Vorstellung des LQ-Recorders
 - LQ-Datenerfassung von ca. 120 Teilnehmern eines Begleitsymposiums mit sofortiger Auswertung und Vorstellung der Daten auf Einladung der Fa. Boehringer Mannheim
- 1994 InterPneu, Nürnberg:
- Vorstellung des LQ-Recorders
 - Durchführung einer LQ-Messung beim Auditorium auf Einladung von Dr. med. Pál Bölcskei, Kongreßorganisator
- 1994 EORTC Study Group on Quality of Life, Trondheim:
- Vortrag: "Standardized assessment of quality of life in an outpatient Clinic"
- 1995 Mitarbeit bei einem EORTC Proposal der Study Group on Quality of Life und der IT-Unit an die EG-Kommission im Bereich Telematics (MACRO).
- 1995 II. Reimsburg Conference on Goals of Palliative Cancer Therapy:
- Vortrag: "Standardized assessment of quality of life in an outpatient Clinic"
 - Publikation in "Cancer Treatment Reviews" 1996 (Ref. 55)
- 1995 InterPneu, Nürnberg:
- Seminarvortrag: "Standardisierte Erfassung der Lebensqualität bei Ambulanzpatienten"
 - Durchführung einer Befragung des Auditoriums mit dem System auf Einladung von Dr. med. Pál Bölcskei, Kongreßorganisator
- 1995 3. World Congress of Surgery, Kiel:
- Poster: "Standardized assessment of quality of life in an outpatient Clinic"
- 1995 Jahrestagung der Deutschen und Österreichischen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie:
- Vortrag: "Standardized assessment of quality of life in an outpatient clinic"
 - Abstract in "Onkologie" (Ref. 54)
- 1995 British Columbia Cancer Agency, Vancouver und National Cancer Institute of Canada, Kingston:
- Vorstellung des LQ-Recorders auf Einladung von Prof. David Osoba
- 1996 Veröffentlichung in "Der Allgemeinarzt" (Ref. 45)
- 1996 Veröffentlichung in "Excerpta Oncologica Ciba" (Ref. 46)

- 1996 Buchbeitrag: "The Quality-of-Life-Recorder: Standardized assessment of quality of life in an outpatient Clinic" in einer Monographie über Lebensqualitätsmessung auf Einladung von Prof. Jerzy Meyza, Warschau (Ref. 56)
- 1996 Aufbau einer WWW-Site zur Lebensqualitäts-Messung mit Veröffentlichung von AnyQuest for Windows als Shareware
- 1996 Teilnahme am BioRegio-Wettbewerb sowie an der zugehörigen Ausstellung in der Kunsthalle der Bundesrepublik Deutschland in Bonn
- 1996 EORTC Study Group on Quality of Life in Brüssel
- Vorstellung von AnyQuest for Windows
 - Diskussion eines multizentrischen europäischen Pilotprojekts
- 1996 Aufnahme von AnyQuest for Windows in die WWW-Site von "Computers in Mental Health"
- 1997 Aufnahme von AnyQuest for Windows in die WWW-Site von "TechPsych 2000", einer für die Inaugurationsfeier des US-Präsidenten Bill Clinton erstellten Site zum Thema "Technology as a Bridge to the 21-st Century" - "Examples of how the World Wide Web is transforming psychology and psychiatry". Der Quality-of-Life-Recorder ist eines von 18 Beispielen aus der ganzen Welt.
- 1997 Veröffentlichung der BioRegio-Beiträge im WWW
- 1997 Veröffentlichung erster Erfahrungen mit AnyQuest for Windows über die WWW-Site
- 1997 Chirurgische Abteilung der Universitätsklinik Lübeck
- Vortrag "Theoretische und praktische Aspekte der Lebensqualitäts-Messung" als Fortbildungsveranstaltung für die Abteilung
 - Vorstellung und Erörterung der Einführung des LQ-Recorders in der Abteilung auf Einladung von Prof. Bruch.
- 1997 Einladung zur Vorstellung des LQ-Recorders bei Glaxo-Wellcome, Hamburg
- 1997 Einladung zur Vorstellung des LQ-Recorders in der Diabetes-Klinik, Bad Mergentheim
- 1997 Einführungsveranstaltung "Praxis der Klinischen Ökonomik" der AG Klinische Ökonomik der Universität Ulm
- Vorstellung von AnyQuest for Windows auf einem Fujitsu Stylistic 1000
- 1997 Fakultät für Rechts- und Wirtschaftswissenschaften der Universität Bayreuth
- Vortrag "Praktische Aspekte der Lebensqualitätsmessung" im Rahmen des Kurses Gesundheitsökonomie.
- 1997 6th UK Workshop on Teaching Evidence Based Medicine, Oxford
- Vorstellung von AnyQuest for Windows auf einem Fujitsu Stylistic 1000 innerhalb einer Unterrichtsgruppe

Anhang F: Sonstige wissenschaftliche Veröffentlichungen

Die folgenden Veröffentlichungen sind in der Reihenfolge des Erscheinens aufgeführt:

Tomczak R, Friedrich JM, Staneczek O, Kratzmeier S, Haeberle HJ, Rillinger N, Sigle J:
Erhöhung der Körpertemperatur durch Kernspin-Untersuchungen, 75. Deutscher
Roentgenkongress, Wiesbaden, 11.-14. Mai 1994

Sigle Jörg, Porzsolt Franz: When will we have electronic patient files?, ESPO Newsletter
11/1996, 7-10

Sigle Jörg, Porzsolt Franz: Metastasen bei unbekanntem Primärtumor - Diagnostisches Ziel
und Vorgehensweise bei Patienten mit Cancer of Unknown Primary (CUP), Münch
Med Wschr 139: 667-672 (1997)

Sigle Jörg, Porzsolt Franz: High dose chemotherapy in solid tumours - patient advocacy point
of view, Oncology Nurses Today (europäische Ausgaben in 7 Sprachen) 3: 14-15
(1998, im Druck)

Porzsolt Franz, Sigle Jörg: Evidence-Based Medicine: Interpretation von Studienergebnissen
zu therapeutischen Verfahren, Münch. Med. Wschr. 140: ???-??? (1998, im Druck)

Lebenslauf

von Jörg-Michael Sigle, geboren am 09.02.1970 in Bretten

Eltern und Geschwister

Eltern: Otto-Viktor Sigle, Industriekaufmann
Helga-Monika Sigle, Realschullehrerin
Geschwister: Marc-André Sigle, geb. 1971
Kommunikationselektroniker-Informationselektronik, Student FH

Schulbildung

1976 bis 1980 Grundschule Freudenstein
1980 bis 1986 Progymnasium Maulbronn
1986 bis 1989 Theodor-Heuss-Gymnasium Mühlacker
Schulabschluß: Abitur im April 1989

Wehrdienst

Juni 1989 bis August 1990
Ausbildung zum Spezialisten für Weitverkehrs-Richtfunk, Führerschein Klasse II

Studium

Oktober 1990 Beginn des Studiums der Humanmedizin an der Uni Ulm
September 1992 ärztliche Vorprüfung
August 1993 1. Abschnitt der ärztlichen Prüfung
September 1995 United States Medical Licencing Examination Step 1
Februar 1996 2. Abschnitt der ärztlichen Prüfung
April bis August 1996 1. Abschnitt des Praktischen Jahres (Chirurgie, Onkologie) am
Royal Prince Alfred Hospital, Sydney, bei Prof. Alan Coates
bis April 1997 2. und 3. Abschnitt des Praktischen Jahres (Neurologie und
Innere Medizin) am Bundeswehrkrankenhaus Ulm
April 1997 3. Abschnitt der ärztlichen Prüfung - Abschluß des Studiums

Weiterbildung

seit Mai 1997 Tätig an der Universität Ulm in der AG Klinische Ökonomik bei
Prof. Porzsolt, innerhalb der der Abt. Psychotherapie und
Psychosomatische Medizin, Prof. Kächele
Juli 1997 Teilnahme am 6th UK Workshop on Teaching Evidence Based
Medicine, Oxford, Prof. David Sackett

Interessenschwerpunkte während oder seit der Schulzeit

Musik und Kunst, Sprachen, Reisen (auch Schüleraustausch), Mathematik und
Computertechnik, Naturwissenschaften.

Sonstiges

1984 bis 1987 Mithilfe im Verlag der Eltern, unter anderem als Fotograf. Seit etwa 1986 Nebenbeschäftigung im Praxis-EDV-Bereich: Kundenspezifische Hard- und Softwareentwicklung, Netzwerkbetreuung, Grafikdesign. Seit 1991 Mitarbeit in universitären Projekten, auch zur Verbesserung des Unterrichts. 1993 bis 1997 Haussprecher im Studentenwohnheim. Seit Mitte 1993 Beschäftigung mit der vorliegenden Promotionsarbeit, seit 1994 Mitglied der EORTC Study Group on Quality of Life.

