

Aus der Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie und Radioonkologie

Klinik der Ludwig-Maximilians-Universität München

Vorstand: Prof. Dr. med. Claus Belka

**Implementierung einer eHealth-Anwendung zur prospektiven Erfassung des
Patient Reported Outcome (PRO) während der Strahlentherapie von
Mammakarzinom-Patientinnen und Vergleich der Ergebnisse mit Referenzdaten.**

Dissertation

zum Erwerb des Doktorgrades der Humanbiologie

an der Medizinischen Fakultät der

Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von

Maren Porzelt

aus
Würzburg

2020

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr.med. Claus Belka

Mitberichterstatter: PD Dr. Julia Jückstock

Mitbetreuung durch die
Mitarbeiter: Herr Stephan Schönecker und
Frau Dinah Konnerth

Dekan: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel

Tag der mündlichen Prüfung: 08.12.2020

Meinen Eltern in Dankbarkeit gewidmet

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	5
Abkürzungsverzeichnis	7
Tabellenverzeichnis	9
Abbildungsverzeichnis.....	11
1. Einleitung.....	14
1.1. Brustkrebs.....	14
1.1.2. Klassifikation und Stadien von Brustkrebs	15
1.1.3. Therapiemöglichkeiten bei Brustkrebs	18
1.1.4. Begleitproblematik bei der Therapie von Brustkrebs	20
1.2. Versorgungsqualität in Zeiten von eHealth	22
1.2.1. Versorgungsqualität im medizinischen Kontext	22
1.2.2. Versorgungsqualität und Patientenorientierung.....	22
1.2.3. Patient Reported Outcome (PRO)	23
1.2.4. Electronic Patient Reported Outcome (ePRO).....	24
1.3. Etablierte Instrumente zur Messung des Patient Reported Outcome (PRO) bei Brustkrebspatientinnen.....	25
1.3.1. EORTC QLQ-C30	25
1.3.2. EORTC QLQ-BR23	25
1.3.3. FLZM®	26
1.3.4. Weitere Instrumente zur Messung des Patient Reported Outcome (PRO) bei Brustkrebspatientinnen.....	26
1.4. Ziel der Arbeit	27
2. Material und methodisches Vorgehen	29
2.1. Forschungsdesign und Befragungsschema.....	29
2.2. Untersuchungszeitraum und geplante Untersuchungsgruppe	30
2.3. Datenerhebung mittels CAREONLINE-Applikation	31
2.4. Beschreibung der adaptierten Fragebögen	32
2.4.1. In elektronischer Form übernommene standardisierte Fragebögen.....	32
2.4.2. Zusatzfragen	33
2.4.3. Wöchentlicher Zwischenfragebogen (ZW)	34
2.5. Qualitative Praktikabilitätsanalyse der CAREONLINE-App	35
2.6. Quantitative Analyse der per CAREONLINE-App gewonnenen Daten	36
2.6.1. Export und Aufbereitung der Daten aus CAREONLINE in Microsoft Excel.....	36
2.6.2. Statistische Auswertung der Daten mittels SPSS.....	37

3.	Darstellung der Ergebnisse.....	39
3.1.	Teilnahmebereitschaft und Altersstruktur der angefragten Brustkrebspatientinnen.....	39
3.2.	Ergebnisse der qualitativen Praktikabilitätsanalyse der CAREONLINE-App	40
3.2.1.	Gründe pro oder contra einer Studienteilnahme mittels CAREONLINE-App....	41
3.2.2.	Gründe für fehlende App-Aktivität trotz Einwilligungserklärung	43
3.3.	Ergebnisse der quantitativen Analyse der CAREONLINE-Befragung	45
3.3.1.	Altersstruktur, klinische Charakteristika und Studiencompliance der Untersuchungsgruppe	45
3.3.2.	Ergebnisse des Fragebogens zur Lebenszufriedenheit ^{Module} (FLZM®) im Vergleich mit Referenzwerten gesunder bundesdeutscher Frauen	52
3.3.3.	Ergebnisse des EORTC QLQ-C30 im Vergleich mit Referenzwerten gesunder Frauen aus Deutschland	64
3.3.4.	Ergebnisse des EORTC QLQ-C30 und QLQ-BR23 im Vergleich mit den globalen Referenzwerten an Brustkrebs erkrankter Frauen	70
3.3.5.	Ergebnisse aus den Zusatzfragen	73
3.3.6.	Ergebnisse aus den wöchentlichen Zwischenfragen	77
3.3.7.	Beantwortete Fragen innerhalb der Fragebögen in Prozent	78
4.	Diskussion.....	90
4.1.	Methodendiskussion	91
4.2.	Ergebnisdiskussion	93
5.	Zusammenfassung	96
6.	Literaturverzeichnis	98
7.	Anhang.....	103
8.	Danksagung	173
9.	Eidesstattliche Versicherung	174

Abkürzungsverzeichnis

BET	Brusterhaltende Therapie
CARES-SF	Cancer Rehabilitation Evaluation System-short form
CSV	Textdateiformat Comma-separated values
DCIS	Duktuales Carcinoma in situ
EORTC	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
EORTC QLQ-C30	Quality of life questionnaire (QLQ) der European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)
EORTC QLQ-BR23	Breast cancer module des EORTC QLQ-C30
ePRO	electronic Patient-Related Outcome
ePROM	electronic Patient-Related Outcome Measure
FACT-G	Functional Assessment of Cancer Therapy - General
FLIC	Functional Living Index-Cancer
FLZM®	Fragebogen zur Lebenszufriedenheit ^{Module}
GH	Klinikum der Universität – Campus Großhadern
gZ	gewichtete Zufriedenheit (entsprechend des FLZM®)
HER2	human epidermal growth factor receptor 2
INN	Klinikum der Universität – Campus Innenstadt
LCIS	Lobuläres Carcinoma in situ
ME	einfache Mastektomie
MRM	modifiziert-radikale Mastektomie
NST	Nicht-spezifischer Typ (früher: invasives ductales Carcinom)
PROMIS	Patient-Reported Outcome Measurement Information System
PST	primäre systemische Therapie
QoL	Quality of Life
RKI	Robert Koch-Institut
RSCL	Rotterdam Symptom Checklist
SF-36	Short Form 36 Health Survey
TNM	T (Tumor), N (Lymphknoten), M (Metastasen)
TNBC	triple negative breast cancer
UICC	Union International Contre le Cancer
WZ1–WZ6	Bestrahlungszeit in Wochen
ZfKD	Zentrum für Krebsregisterdaten

ZW

Wöchentlicher Zwischenfragebogen (speziell für diese Studie
zusammengestellt)

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: TNM- Klassifikation.....	16
Tabelle 2: Stadien Mammatumore nach UICC.....	17
Tabelle 3: Altersstruktur Teilnahme vs. Nichtteilnahme an CAREONLINE-Studie.....	40
Tabelle 4: Einstellung gegenüber der Teilnahme an der CAREONLINE-Studie	42
Tabelle 5: Anwendungsprobleme CAREONLINE-App	44
Tabelle 6: Alter und klinische Charakteristika der Untersuchungsgruppe	46
Tabelle 7: Studiencompliance gesamt.....	47
Tabelle 8: Anzahl beantworteter Items innerhalb der Fragebögen über den gesamten Studienverlauf in Prozent.....	51
Tabelle 9: Veränderung der gewichteten allgemeinen Zufriedenheit (FLZM®) innerhalb 3 Monate nach Beginn der Radiotherapie (T1–T3)	54
Tabelle 10: EORTC QLQ-C30: Vergleich der Untersuchungsgruppe zu Therapiebeginn (T1) mit Referenzwerten gesunder Frauen	65
Tabelle 11: EORTC QLQ-C30: Vergleich der Untersuchungsgruppe zu Therapieende (T2) mit Referenzwerten gesunder Frauen	67
Tabelle 12: EORTC QLQ-C30: Vergleich der Untersuchungsgruppe 3 Monate nach Therapiebeginn (T3) mit Referenzwerten gesunder Frauen.....	69

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Inzidenz und Mortalität nach Altersklassen in Deutschland 2014.....	15
Abbildung 2: Befragungsschema bei der CAREONLINE-Studie	29
Abbildung 3: Teilnahmebereitschaft bei der CAREONLINE-Studie	39
Abbildung 4: Altersstruktur der Patientinnen bei Teilnahme-Anfrage CAREONLINE- Studie	40
Abbildung 5: Einstellung gegenüber der Teilnahme an der CAREONLINE-Studie	42
Abbildung 6: Anwendungsprobleme CAREONLINE-App	44
Abbildung 7: Studiencompliance gesamt über T1–T3.....	48
Abbildung 8: Studiencompliance in Abhängigkeit von mögl. Arztkontakten (Fälle)	48
Abbildung 9: Studiencompliance in Abhängigkeit zur Bestrahlungszeit (Fälle)	49
Abbildung 10: Studiencompliance in Abhängigkeit zur Bestrahlungszeit (Prozent)	49
Abbildung 11: Veränderung der gewichteten allgemeinen Zufriedenheit (FLZM®) innerhalb 3 Monate nach Beginn der Radiotherapie (T1–T3)	53
Abbildung 12: Netzdiagramm über die Veränderung der globalen gewichteten Gesamtlebenszufriedenheit (FLZM®) innerhalb 3 Monate nach Beginn der Radiotherapie (T1-T2)	55
Abbildung 13: Veränderung der gewichteten allgemeinen Lebenszufriedenheit (FLZM®) nach Fraktionierungsschema und Therapielänge.....	56
Abbildung 14: Veränderung der gewichteten allgemeine Lebenszufriedenheit (gZ) (FLZM®) im Verlauf der Therapie nach Altersgruppen im Vergleich zu Normwerten gesunder Frauen.....	61
Abbildung 15: EORTC QLQ-C30: Vergleich der Untersuchungsgruppe zu Therapiebeginn (T1) mit Referenzwerten gesunder Frauen.....	64
Abbildung 16: EORTC QLQ-C30: Vergleich der Untersuchungsgruppe zu Therapieende (T2) mit Referenzwerten gesunder Frauen.....	66
Abbildung 17: EORTC QLQ-C30: Vergleich der Untersuchungsgruppe 3 Monate nach Therapiebeginn (T3) mit Referenzwerten gesunder Frauen.....	68
Abbildung 18: EORTC QLQ-C30: Veränderung der Werte über den Studienzeitraum von 3 Monaten (T1–T3) und Vergleich mit Referenzwerten anderer Brustkrebspatientinnen	71

Abbildung 19: Auswertung QLQ-BR23: Veränderung der Werte über den Studienzeitraum von 3 Monaten (T1–T3) und Vergleich mit Referenzwerten anderer Brustkrebspatientinnen.....	72
Abbildung 20: Auswertung: Wunsch nach aktuellem Arztkontakt (telefonisch)	74
Abbildung 21: Auswertung: Zurechtkommen mit der CAREONLINE-App	75
Abbildung 22: Auswertung: Sonstige Anmerkungen zur CAREONLINE-App	77
Abbildung 23: Beantwortete Fragen innerhalb des Fragebogens [%].....	78
Abbildung 24: Bruströtungen Z1–Z13 "überhaupt nicht"	79
Abbildung 25: Bruströtungen Z1–Z13	79
Abbildung 26: Bruströtungen Z1–Z13 "mäßig"	79
Abbildung 27: Bruströtungen Z1–Z13 "sehr"	79
Abbildung 28: Schmerzen Arm / Schulter Z1–Z13 "überhaupt nicht"	80
Abbildung 29: Schmerzen Arm / Schulter Z1–Z13 "wenig"	80
Abbildung 30: Schmerzen Arm / Schulter Z1–Z13 "mäßig"	80
Abbildung 31: Schmerzen Brust Z1–Z13 "überhaupt nicht"	82
Abbildung 32: Schmerzen Brust Z1–Z13 "wenig"	82
Abbildung 33: Schmerzen Brust Z1–Z13 "mäßig"	82
Abbildung 34: Schmerzen Brust Z1–Z13	82
Abbildung 35: Schwellung Arm / Hand Z1–Z13 "überhaupt nicht"	83
Abbildung 36: Schwellung Arm / Hand Z1–Z13 "wenig"	83
Abbildung 37: Schwellung Arm / Hand Z1–Z13 "mäßig"	83
Abbildung 38: Schwellung Brust Z1–Z13 "überhaupt nicht"	84
Abbildung 39: Schwellung Brust Z1–Z13 "wenig"	84
Abbildung 40: Schwellung Brust Z1–Z13 "mäßig"	84
Abbildung 41: Schwellung Brust Z1–Z13 "sehr"	84
Abbildung 42: Arztkontakt Z1–Z13 "-"	85
Abbildung 43: Arztkontakt Z1–Z13 "AU"	85
Abbildung 44: Arztkontakt Z1–Z13 "No"	85
Abbildung 45: Anregungen / Wünsche Z1–Z13 "-"	87
Abbildung 46: Anregungen / Wünsche Z1–Z13 "AU"	87
Abbildung 47: Anregungen / Wünsche Z1–Z13 "Text"	87
Abbildung 48: Anregungen / Wünsche Z1–Z13 "nein"	87
Abbildung 49: Anregungen / Wünsche Z1–Z13 "NICH DEUTBARE ZIFFERN"	88

Einleitung

1.1. Brustkrebs

1.1.1. Epidemiologie und Ätiologie von Brustkrebs

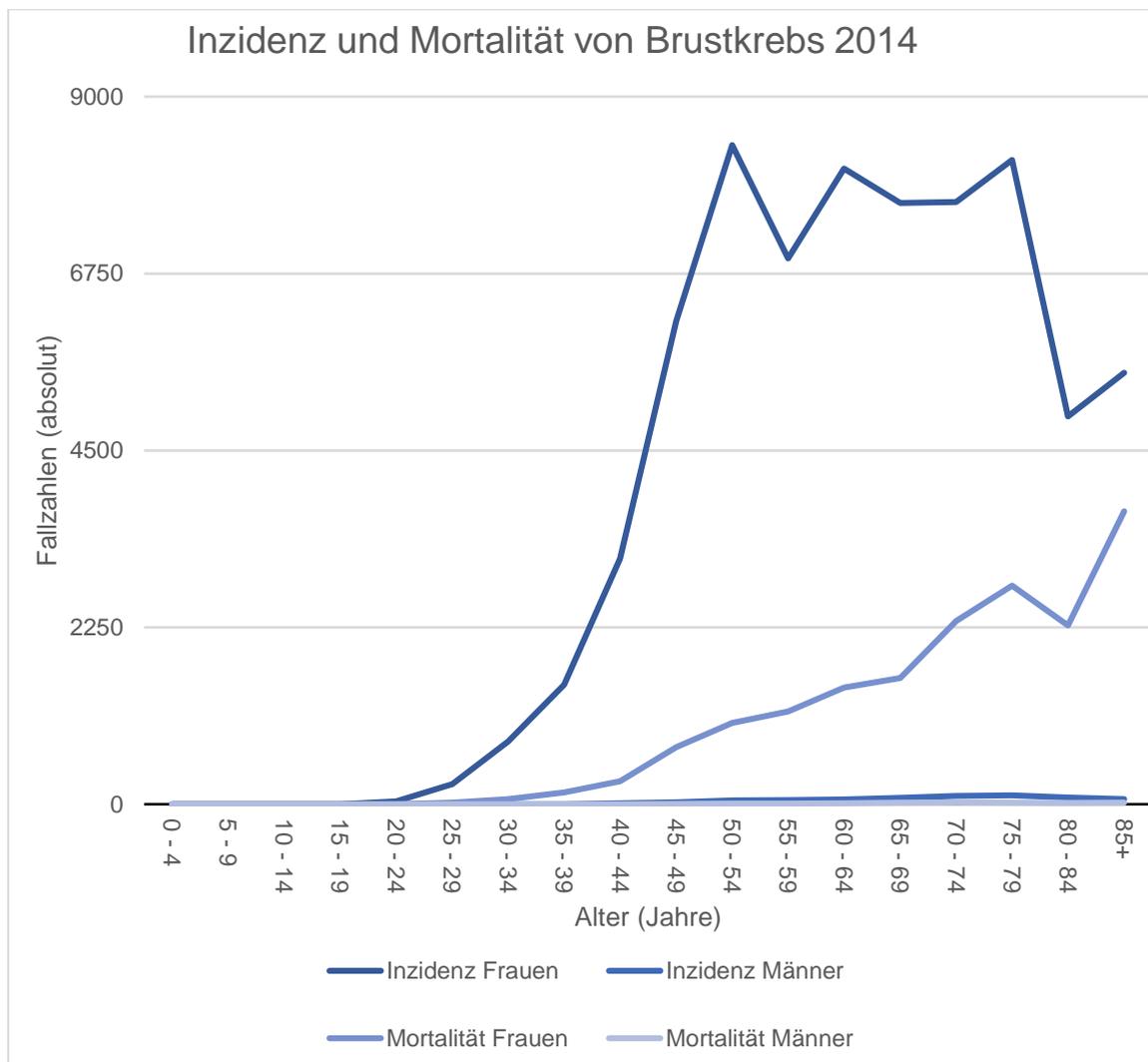
Im Jahr 2014 wurden laut Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) 69.871 Fälle von Brustkrebsneuerkrankungen (ICD-10 C50) in der deutschen Bevölkerung registriert (ZfKD 2017). Der weibliche Anteil Betroffener lag hierbei mit 69.220 Fällen über 99 %. 30 % der Frauen waren bei ihrer Erstdiagnose jünger als 55 Jahre, wohingegen das durchschnittliche Erkrankungsalter der Patientinnen bei 64 Jahren lag (RKI 2017) (Abb. 1). Schätzungen des Robert Koch-Institutes (RKI) zufolge lag das Risiko einer deutschen Frau, im Laufe ihres Lebens an Brustkrebs zu erkranken, im Jahr 2012 bei 12,8 % (ZfKD 2016).

Die Mortalität aufgrund eines Mammakarzinoms lag 2014 bei insgesamt 17.804 Fällen und ist mit 17.670 verstorbenen Patientinnen in diesem Zeitraum die häufigste krebsbedingte Todesursache bei Frauen in Deutschland (ZfKD 2017). Die absolute Gesamtüberlebensrate der Mammakarzinompatientinnen betrug 79 % (5-Jahreszeitraum) beziehungsweise 66 % (10-Jahreszeitraum), wobei das mittlere Sterbealter bei 74 Jahren lag (RKI 2017). Wie die Zahlen bereits verdeutlichen, tritt Brustkrebs bei Männern im Vergleich zu Frauen eher selten auf, weshalb in der vorliegenden Arbeit im Folgenden nur der weibliche Brustkrebs thematisiert wird.

Diverse Parameter werden ursächlich für die Brustkrebsentstehung bei Frauen diskutiert und zur Berechnung des Erkrankungsrisikos herangezogen (Tumorzentrum München und Bauerfeind 2017). Da sich das Brustkrebsrisiko im Laufe des Lebens kumuliert, gilt ein fortgeschrittenes Lebensalter als Hauptursache für die Krankheitsentstehung bei Frauen (Leitlinienprogramm Onkologie 2018) (Abb. 1). Als weitere Risikofaktoren gelten familiäre Vorbelastungen, bereits früher aufgetretene (Vorläufer-)Läsionen und konstitutionelle Faktoren wie z. B. Adipositas, Brustdichte und Alkoholkonsum. Ein frühes Einsetzen der Regelblutung, eine späte Menopause, späte Schwangerschaften, wenige Geburten, verkürzte Laktationsperioden sowie (Ko-)Kanzero gene und

Hormonersatztherapien werden ebenfalls als Entstehungsursache für Brustkrebs diskutiert (Tumorzentrum München und Bauerfeind 2017).

Abbildung 1: Inzidenz und Mortalität nach Altersklassen in Deutschland 2014



Quelle: eigene Darstellung auf der Basis von www.krebsdaten.de (2019)

Nach derzeitigem Stand der Forschung sind sowohl der individuelle Einfluss als auch die Gewichtung der einzelnen Faktoren noch immer nicht endgültig erforscht (Quante et al. 2018).

1.1.2. Klassifikation und Stadien von Brustkrebs

Durch die Einführung der Früherkennungsscreenings in den Jahren 2005–2009 wurde in Deutschland eine Vielzahl von Tumoren bereits in einem frühen Stadium (in-situ) durch Mammographie entdeckt (Mundinger und Bader 2019) (TNM-Klassifikation s. Tab.). Bei diesen sogenannten Präkanzerosen, welche sich in einem präinvasiven Stadium befinden, handelt es sich zu 90–95 % um das „Duktuale Carcinoma in situ“ (DCIS) (Tumorzentrum

München und Bauerfeind 2017). Das Risiko einer Progression hin zum invasiven Tumorstadium liegt bei dieser Frühform bei 20–50 % (Joe Yeong, Aye Aye Thike et al.). „Lobuläre Carcinoma in situ“ (LCIS) zählen ebenfalls zu den präinvasiven Karzinomen, deren Inzidenzrate jedoch bei ca. 2 % aller (nicht-)invasiven Brustkrebstumore liegt (Schem et al. 2019). Die Progressionsrate liegt hier bei etwa 1 % (Tumorzentrum München und Bauerfeind 2017).

Tabelle 1: TNM- Klassifikation

T – Primärtumor	
TX	Primärtumor kann nicht beurteilt werden
T0	Kein Anhalt für Primärtumor
Tis	Carcinoma in situ
T1	Tumor maximal 2 cm im größten Durchmesser
T2	Tumor größer als 2 cm bis maximal 5 cm im größten Durchmesser
T3	Tumor größer als 5 cm im größten Durchmesser
T4	Tumor jeder Größe mit direkter Ausdehnung auf Brustwand oder Haut
N - Regionäre Lymphknoten	
Nx	Regionäre Lymphknoten können nicht beurteilt werden (z. B. vor klinischer Klassifikation bioptisch entfernt)
N0	Keine regionären Lymphknotenmetastasen
N1	Metastase(n) in 1–3 regionären Lymphknoten
N2	Metastase(n) in 4 oder mehr regionären Lymphknoten
N3	Metastase(n) in ipsilateralen infraklavikulären Lymphknoten (Level III) mit oder ohne Beteiligung der axillären Lymphknoten des Level I und II oder in klinisch erkennbaren ipsilateralen Lymphknoten entlang der A. mammaria interna in Anwesenheit axillärer Lymphknotenmetastasen des Level I und II oder Metastase(n) in ipsilateralen supra-klavikulären Lymphknoten mit oder ohne Beteiligung der axillären Lymphknoten oder der Lymphknoten entlang der A. mammaria interna
M – Fernmetastasen	
M0	Keine Fernmetastasen
M1	Fernmetastasen

Quelle: eigene Darstellung auf Basis von Wittekind, Ch. (2017, S. 8 f.) und Leitlinienprogramm Onkologie (2018, S. 370 ff.)

Die häufigste invasive Form des Mammakarzinoms manifestiert sich als invasives ductales Carcinom (65–80 %), das entsprechend der neuen Klassifikation auch als nicht-spezifischer Typ (NST) bezeichnet wird. Die zweithäufigste Form wird dem lobulären Subtyp (ca. 10 %) zugeordnet. Daneben existieren noch ca. 20 weitere Brustkrebs-Subtypen (Schem et al. 2019).

Für eine spezifische Tumorbehandlung werden Karzinome international sowohl aufgrund ihrer klinisch-pathologischen als auch ihrer genetischen Faktoren in diverse Graduierungs- und Klassifizierungssysteme eingeteilt. In erster Linie wird die Klassifizierung nach drei Hauptkriterien vollzogen, die von P. Denoix entwickelt wurde: nach der Tumorgröße und -ausbreitung (T – englisch: tumor), dem Vorhandensein von regionalen Lymphknoten (N – englisch: node) sowie dem Auftreten von Fernmetastasen (M – englisch metastasis) (Tab. 1) (Wittekind 2017). Daraus resultiert das leitliniengerechte System der Union International Contre le Cancer (UICC), das die Informationen aus der TNM-Klassifikation in die Stadien 1–4 zusammenfasst (Tab. 2) (Leitlinienprogramm Onkologie 2018).

Tabelle 2: Stadien Mammatumore nach UICC

Stadium	T	N	M
Stadium 0	Tis	N0	M0
Stadium IA	T1 (mit mi)	N0	M0
Stadium IB	T0, T1 (mit mi)	N1mi	M0
Stadium IIA	T0, T1 (mit mi)	N1	M0
	T2	N0	M0
Stadium IIB	T2	N1	M0
	T3	N0	M0
Stadium IIIA	T0, T1 (mit mi), T2	N2	M0
	T3	N1, N2	M0
Stadium IIIB	T4	N0, N1, N2	M0
Stadium IIIC	Alle T	N3	M0
Stadium IV	Alle T	Alle N	M1

Quelle: eigene Darstellung auf der Basis von Leitlinienprogramm Onkologie (2018, S. 375)

1.1.3. Therapiemöglichkeiten bei Brustkrebs

1.1.3.1. Operative Therapie

Handelt es sich bei einem Mammakarzinom um einen primären, nicht metastasierenden invasiven Tumor ist – bis auf wenige Kontraindikationen – die operative Entfernung des Tumors und des Wächterlymphknotens essenziell. Bei befallenen Lymphknoten ist eine komplette Axilladissektion indiziert (Fink et al. 2014). Studien zufolge kann dadurch die lokale Rezidivrate stärker minimiert werden als durch eine rein medikamentöse oder radioonkologische Behandlung (Blohmer 2015). In einigen Hochrisikosituationen (z. B. Triple negatives Mammakarzinom, nodal positiv) erfolgt die Operation erst nach einer neoadjuvanten Chemotherapie.

Bei der Operation wird in der Regel zwischen einer brusterhaltenden Therapie (BET) und einer einfachen bzw. modifiziert-radikalen Mastektomie (ME und MRM) unterschieden. Die brusterhaltende Therapie kann weltweit bei durchschnittlich 70–80 % der betroffenen Frauen durchgeführt werden, wodurch die psychische Belastung vieler Patientinnen weniger ausgeprägt ist als durch eine Mastektomie (Tumorzentrum München und Bauerfeind 2017). Zudem konnte bereits in mehreren Kohortenstudien der Vorteil einer BET in Kombination mit einer anschließenden Radiotherapie im Gegensatz zur alleinigen Mastektomie nachgewiesen werden (Corradini et al. 2019).

1.1.3.2. Adjuvante Therapie

Eine adjuvante Therapie findet nach der primären Operation statt und reduziert nachweislich sowohl das Auftreten von Rezidiven und Metastasen als auch das Sterblichkeitsrisiko (Kaufmann und Rody 2009). Zum Einsatz kommen hierbei sowohl systemische als auch lokale Behandlungswege:

1.1.3.2.1. Adjuvante Systemtherapie

Systemisch finden je nach Tumorsubtyp derzeit drei Arten adjuvanter Therapieformen Anwendung: Sind in dem betroffenen Zellverbund mindestens 1 % Progesteron- und/oder Östrogenrezeptoren nachweisbar, handelt es sich um endokrin-sensitive Tumore, die einerseits mit einem Estrogenrezeptormodulator (z. B. Tamoxifen, Fulvestrant etc.) als auch mit einem Aromatasehemmer (z. B. Anastrozol, Letrozol etc.)

behandelt werden sollten. Die optimale Behandlungsdauer wird je nach Tumorbiologie in der Leitlinie mit 5–10 Jahren angegeben (München und Bauerfeind 2017).

Bei etwa 20 % der betroffenen Patientinnen führt eine stark erhöhte Rezeptorexpression – dem sogenannten „human epidermal growth factor receptor 2“ (HER2-Rezeptor) – zu einem überdurchschnittlich stark und unkontrollierten Tumorstadium. In diesem Fall kommen die spezifischen monoklonalen Antikörper Trastuzumab und Pertuzumab gemeinsam als sog. duale Blockade zum Einsatz, die über 1 Jahr systemisch verabreicht werden. In der Regel wird diese duale Blockade jedoch bereits neoadjuvant, also vor der Operation durchgeführt (Fehm und Müller 2018).

Weist das Tumorgewebe keine hormonsensitiven oder HER2-Rezeptoren auf, liegt ein sog. triple-negatives Mammakarzinom vor (TNBC = „triple negative breast cancer“). In diesem Fall finden zytotoxische Substanzen Anwendung, die auf die unterschiedlichen Phasen des Krebszellzyklus hemmend einwirken. Um die Effektivität der Therapie zu erhöhen, werden diverse Zytostatika in einem geeigneten Therapieschema kombiniert und über 4–6 Monate – vorwiegend auch neoadjuvant – verabreicht (Schalhorn und Würstlein 2014).

Additiv ist noch die Bisphosphonat-Therapie zu nennen, die allerdings in Studien nur bei postmenopausalen Frauen eine signifikante Verbesserung der Rezidivrate, Metastasierung und Sterblichkeit zeigt (Tumorzentrum München und Bauerfeind 2017).

1.1.3.2.2. Adjuvante Strahlentherapie:

Bei einer lokal begrenzten Radiotherapie (Strahlentherapie) wird die zellschädigende Wirkung ionisierender Strahlung auf das Tumorgewebe für die Behandlung zunutze gemacht. Dabei werden zwar auch körpereigene gesunde Zellen mitbehandelt, diese besitzen aber im Gegensatz zur Krebszelle eine bessere Fähigkeit, das geschädigte Erbgut nach Bestrahlungsende zu reparieren. Aktuellen Studien zufolge wird die Rezidivrate nach operativer Brustkrebstherapie bei allen Patientengruppen und Karzinom-Subtypen signifikant reduziert, wenn eine postoperative Bestrahlung durchgeführt wird (Leitlinienprogramm Onkologie 2018). Deshalb sollte laut aktueller S3-Leitlinie (Leitlinienprogramm Onkologie 2018) ein Mammakarzinom bis auf wenige patientenspezifische Ausnahmen postoperativ mit einer Gesamtdosis von 40 bis 50 Gy über einen Zeitraum von 3–7 Wochen bestrahlt werden.

1.1.3.3. *Neoadjuvante Therapie*

Liegt entweder ein inflammatorischer, ein lokal weit fortgeschrittener oder ein primär inoperabler Brustkrebs vor, kann vor der operativen Maßnahme eine medikamentöse Therapie indiziert sein. Durch diese „primäre systemische Therapie“ (PST), bei der die Wirkstoffe über die Blutbahn in den gesamten Organismus gelangen, können sowohl therapiemodifizierende Informationen für die anschließende Tumorbehandlung gewonnen als auch die Operabilität des Mammakarzinoms verbessert werden (=Downstaging). Besonders im Hinblick auf den Wunsch nach einer brusterhaltenden Operation kommt eine neoadjuvante Therapie oftmals in Betracht (Untch und Stickeler 2018).

Eine weitere Indikation für eine PST ist – bei grundsätzlicher Indikation für eine Chemotherapie – die Tumorbiologie: Sowohl Tumore des Typs TNBC als auch Tumorzellen mit HER2-Rezeptoren an der Oberfläche sollten neoadjuvant behandelt werden, falls keine weitere Kontraindikation wie z. B. Alter oder anderweitige Komorbiditäten vorliegen.

1.1.4. **Begleitproblematik bei der Therapie von Brustkrebs**

Während einer Brustkrebstherapie kann es neben der beabsichtigten Zerstörung und Elimination von Tumorzellen zu unerwünschten Ereignissen kommen, die diverse Nebenwirkungen bei den Patientinnen hervorrufen. Das Ausmaß der Beeinträchtigung hängt bei den systemisch-medikamentösen Krebstherapeutika vom Wirkstoff selbst, der eingesetzten Dosis, dem Behandlungsschema und der körperlichen Gesamtkonstitution der Patientinnen ab. Am meisten in Mitleidenschaft gezogen werden hierbei aufgrund der unspezifischen Wirkweise der Therapeutika oftmals auch gesunde zellteilungsaktive Körperzellen, wodurch es zum Auftreten diverser meist reversibler Nebenwirkung wie Emesis, Pyrexie, Diarrhö, Fatigue, Anämie, Thrombo- und Leukopenie, erhöhte Infektionsgefahr, Hyperurikämie, Alopezie, Infertilität, Teratogenität und diverser Organtoxizitäten u. a. kommen kann (Wöckel et al. 2018). Diese Nebenwirkungen können sowohl bei der Chemo- als auch Antikörpertherapie, nicht aber der endokrinen Therapie auftreten.

Bei einer lokalen Krebstherapie beeinflussen Tumorart, Tumorgröße und Tumorage sowie die Behandlungstechnik (BET, ME oder Bestrahlungstherapie) das Nebenwirkungsrisiko. Es können je nach Therapieform zum einen regionale oder lymphatische Ödembildungen, zum anderen auch Sensibilitätseinschränkungen, Bewegungsstörungen und Schmerzen hervorgerufen werden (Wöckel et al. 2018).

Neben den körperlichen Symptomen einer Brustkrebstherapie kann es bei allen Patientinnen diagnose- und therapiebegleitend auch zu subjektiv-seelischen Belastungsmomenten kommen, die sich auf psychischer Ebene auswirken (Deutsche Krebsgesellschaft 2020). Zum einen können die Patientinnen mit Veränderungen ihres eigenen Selbst- und Körperbildes als auch mit möglichen Autonomieverlusten konfrontiert werden. Des Weiteren kann ein potenzieller Wandel von Beziehungs- und Rollenstrukturen im privaten als auch beruflichen Kontext bei den Betroffenen tiefgreifende Belastungssituationen hervorrufen (Mehner und Koranyi 2018). Zusätzlich birgt die partizipative Entscheidungsfindung bei der Auswahl der angemessenen onkologischen Behandlung weitere psychische Stresspotenziale.

Aus alledem resultieren oftmals existenzielle Identitätskrisen, Ängste und Unsicherheiten. Sowohl soziodemografische Faktoren als auch individuelle Persönlichkeitsstrukturen der Patientinnen beeinflussen hierbei Ausmaß und Schwere der psychosozialen Belastung (Mehner und Koranyi 2018). Eine psychoonkologische Beratung und Begleitung gilt deshalb als Standard, um die krankheitsbewältigenden Ressourcen der Patientinnen zu stärken (Leitlinienprogramm Onkologie 2018).

1.2. Versorgungsqualität in Zeiten von eHealth

1.2.1. Versorgungsqualität im medizinischen Kontext

Die Leistungserbringer des deutschen Gesundheitswesens sind laut dem Fünften Buch des Sozialgesetzbuches V (SGB V 2019) seit 1993 dazu angehalten, die Qualität ihrer Versorgung auf einem hohen Niveau zu sichern und diese kontinuierlich weiter zu verbessern. Die Qualitätsstandards sollen sich dabei jeweils an dem aktuellen Stand der Wissenschaft orientieren (SGB V 2019). Zusätzlich gilt es jedoch auch, Strukturen zur Evaluation qualitätssichernder Maßnahmen zu implementieren. Laut einer Studie des Institute of Medicine existierten allerdings für den Begriff „Qualität“ – je nach Perspektive – bereits 1990 über 100 verschiedene Qualitätsdefinitionen alleine im Bereich der Gesundheitsversorgung (Institute of Medicine (U.S.) und Lohr 2000).

Eine mögliche Definition von Qualität im medizinischen Kontext formulierte der US-Mediziner Avedis Donabedian bereits 1978 in einer Übersichtsstudie, als er sie in die Dimensionen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität differenzierte (Donabedian 1978). Unter dem Begriff Strukturqualität werden hierbei alle für die Patientenversorgung relevanten Rahmenbedingungen innerhalb einer Organisation zusammengefasst, um die Voraussetzungen für eine qualitativ hochwertige Leistungserbringung zu gewährleisten. Die Prozessqualität stammt ursprünglich aus dem industriellen Sektor und definiert sich durch die chronologischen Handlungsabläufe im Arbeitsalltag. Sie wurde im Gesundheitswesen entsprechend an die medizinischen Tätigkeiten im direkten Patientenkontakt adaptiert. Unter Ergebnisqualität werden alle Ereignisse zusammengefasst, die aufgrund vorheriger medizinischer Interventionen auftreten (Petzold et al. 2018). Primär wurde in den durch Donabedian ausgewerteten Studien und Dokumenten Qualität aus der Perspektive der Professionals und der Institutionen selbst formuliert, doch in Ansätzen fand bereits auch die Erfassung von Patientenerwartungen und -bedürfnissen im Kontext von Ergebnisqualität Erwähnung (Donabedian 1978).

1.2.2. Versorgungsqualität und Patientenorientierung

In der modernen Medizin werden individuelle Patientenbedürfnisse verstärkt in die therapeutischen Entscheidungsprozesse miteinbezogen (Weis et al. 2011). Diverse Studien belegen eine Verbesserung der Versorgungsqualität durch die Ausrichtung und

Anpassung der Behandlung auf die Präferenzen der Betroffenen. Zum Beispiel zeigt eine Studie von Doyle et al., inwieweit sich die Berücksichtigung patientenspezifischer Bedürfnisse positiv auf die Prozess- und Ergebnisqualität auswirkt (Doyle et al. 2013). Jedoch finden in den wenigsten klinischen Studien gezielt und systematisch additiv Erhebungen der individuellen Patientenparameter statt (Kyte et al. 2014).

Die gesetzlich geforderte Entwicklung und finanzielle Unterstützung diverser Modellvorhaben leisten bereits einen großen Beitrag in Richtung Verbesserung patientenorientierter Versorgungsqualität, jedoch müssen sie noch systematischer und fundierter ausgebaut werden (SGB V 2019). Sinn dieser Modellvorhaben ist es, auf Grundlage bevölkerungsspezifischer Daten sowohl individuell angepasste Therapieformen und Gesundheitsmaßnahmen (weiter) zu entwickeln als auch Informationen für Betroffene bereitzustellen. In diesem Kontext werden patientenspezifische Outcome-Analysen noch mehr an Relevanz gewinnen (Klinkhammer-Schalke et al. 2015). Auch die aktuelle Qualitätsmanagement-Richtlinie von 2016 fordert von den Vertragspartnern der stationären und ambulanten Gesundheitsversorgung unter anderem eine „bewusste Patientenorientierung“, um die Patientenversorgung kontinuierlich zu verbessern (Gemeinsamer Bundesausschuss 2016). Bezogen auf ein organisationsinternes Qualitätsmanagement ist die zentrale Forderung der Richtlinie demnach „eine patientenorientierte Prozessoptimierung sowie die Patientenzufriedenheit“ (Gemeinsamer Bundesausschuss 2016).

1.2.3. Patient Reported Outcome (PRO)

Ein Spezifikum im Bereich der Patientenorientierung stellt das Patient Reported Outcome (PRO) dar. Laut der amerikanischen „Food and Drug Administration (FDA)“ sind PRO dadurch definiert, dass gesundheitsrelevante Aussagen Betroffener ohne weitere Interpretation durch einen Fachspezialisten erhoben werden, um daraus Ableitungen für weitere Entwicklungen im Gesundheitswesen zu generieren (U.S. Department of Health and Human Services FDA 2006).

Begründet werden die Erfassung und Analyse subjektiver Outcome-Daten zum einen damit, dass bestimmte Effekte von Außenstehenden nicht erkennbar sind, wie zum

Beispiel Schmerzen, Depressionen, Unzufriedenheit und Angst. Durch die Erhebung von PROs werden diese Parameter für Forschungszwecke sichtbar gemacht. Des Weiteren schätzen Betroffene – laut FDA – gesundheitsrelevante Phänomene und Therapieergebnisse unter anderem anders ein als die jeweiligen Leistungserbringer. Diese Diskrepanz bedarf es verstärkt im Forschungskontext zu berücksichtigen. Zuletzt werden durch den eher qualitativen Ansatz der Erhebungsbedingungen auch unerwartete Aspekte in der Forschung Eingang finden können, welche bei einer eher standardisierten Forschungsmethode klinischer Studien selten erfasst werden (U.S. Department of Health and Human Services FDA 2006).

1.2.4. Electronic Patient Reported Outcome (ePRO)

Im Zeitalter von eHealth findet die patientenindividuelle Bewertung von Behandlungs- und Krankheitssituationen zunehmend auf mobilen Endgeräten statt, die den Patienten in der Praxis oder im Klinikum für den Zeitraum der Befragung zur Verfügung gestellt werden. Zusätzlich werden im Gesundheitsbereich verstärkt diverse Applikationen angeboten, die der Patient direkt auf seinen privaten Devices installieren und somit auch außerhalb der Gesundheitseinrichtung Angaben zu seinem Befinden machen kann (Graf et al. 2018). Dadurch werden – je nach Programmierung – Befragungen möglich, die die Patienten in ihrem alltäglichen Setting erreichen.

Laut Studien fällt den Patienten durch die Verwendung von ePRO die Beantwortung von Fragen innerhalb schwierigerer Themen wie z. B. Partnerschaft und Sexualität oftmals leichter (LeBlanc und Abernethy 2017). Zudem ist die Analyse patientenspezifischer Bedürfnisse mithilfe elektronischer Geräte effizienter und effektiver und die daraus resultierenden Behandlungsoptionen können schneller in die therapeutische Entscheidungsfindung einfließen (Graf et al. 2018).

Im Kontext von Brustkrebstherapien werden derzeit diverse Studien in Deutschland durchgeführt, die mittels moderner webbasierter Erhebungsmethoden das Patient Reported Outcome evaluieren. Hierzu gehören u.a. die PreCycle-Studie, bei der ein digitales Tagebuch von CANCELO zum Einsatz kommt, sowie die Studien PRAEGNANT und SERAPHINA (Schneeweiss et al. 2018).

1.3. Etablierte Instrumente zur Messung des Patient Reported Outcome (PRO) bei Brustkrebspatientinnen

Wie entscheidend der Einfluss von subjektivem Wohlbefinden und Lebensqualität auf die Therapietreue und (somit) auf den Therapieerfolg von Krebspatienten ist, wurde in diversen Studien belegt (Schneeweiss et al. 2018). Jedoch fließen sehr individuelle Parameter in die subjektive Bewertung der jeweiligen Lebenssituation ein, wodurch keine objektiv vergleichbaren Kennzahlen für therapeutische Entscheidungsprozesse zur Verfügung stehen. Viele Komponenten auf körperlicher, funktionaler, psychischer, finanzieller und sozialer Ebene beeinflussen nach individueller Wichtigkeit das subjektive Gefühl der eigenen Lebensqualität. Um die individuelle Selbstbewertung dennoch in die partizipative Entscheidungsfindung miteinfließen zu lassen, wurden diverse multidimensionale Fragebögen entwickelt, wodurch das Konstrukt der Lebensqualität evaluierbar wird (Lavdaniti 2015).

1.3.1. EORTC QLQ-C30

Ein wichtiges Messinstrument auf internationaler Ebene im Bereich der Krebserkrankung ist der von der European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) entwickelte EORTC QLQ-C30 Fragebogen (Küchler und Berend 2011). Nach einem standardisierten Verfahren werden auf dessen Grundlage weltweit populationsbezogene Daten im Kontext von gesundheitsbezogener Lebensqualität erhoben und entsprechende Referenzdaten verfügbar gemacht (Fayers et al. 1998). Mithilfe des QLQ-C30-Fragebogens werden in 30 Items sowohl allgemeine, funktionale und symptomatische Befindlichkeiten als auch krebsspezifische Beschwerdebilder evaluiert (Fayers et al. 2001). Schwarz und Hinz haben im Jahr 2001 in einer Studie entsprechende Referenzdaten für Deutschland erhoben (Schwarz und Hinz 2001).

1.3.2. EORTC QLQ-BR23

Spezifischer an die Situation von Mammakarzinompatientinnen angepasst ist der 23 Items umfassende QLQ-BR23-Fragebogen des EORTC (EORTC Quality of Life Group 1994). Unabhängig von dem spezifischen Krankheitsbild und jeweiligen Therapieschema werden durch ihn sowohl eventuell auftretende funktionale als auch symptomatischer Probleme,

die im Kontext einer Brustkrebstherapie auftreten können, abgefragt. Dieser Fragebogen wird vertiefend zu dem oben genannten EORTC QLQ-C30 Fragebogen verwendet.

1.3.3. FLZM®

Ein weiteres Messinstrument, das für die Evaluation von Lebensqualität verwendet wird, ist in Deutschland der „Fragebogen zur Lebenszufriedenheit^{Module}“ (FLZM®). Er wurde von Gerhard Henrich und Peter Herschbach entwickelt und wird bei chronischen und schweren Erkrankungen zur Patientenbefragung eingesetzt. Die Spezifität dieses Erhebungsbogens ist es, dass die subjektive Wichtigkeit in die Bewertung der einzelnen Items miteinfließt, wodurch eine differenziertere Analyse des subjektiven Wohlbefindens möglich ist (Henrich und Herschbach 2000).

1.3.4. Weitere Instrumente zur Messung des Patient Reported Outcome (PRO) bei Brustkrebspatientinnen

In der Literatur finden sich noch weitere Fragebögen, die generell zur Erfassung der Lebensqualität bei Krebspatienten Verwendung finden, jedoch ebenfalls nicht brustkrebspezifisch konzipiert worden sind. Hierzu gehören u. a. der Functional Assessment of Cancer Therapy-General (FACT-G), der neben den klassischen Bereichen des Wohlbefindens auch die Beziehung zum behandelnden Arzt berücksichtigt (Yost et al. 2013), sowie der Functional Living Index-Cancer (FLIC) und das Cancer Rehabilitation Evaluation System (CARES-SF) (Lavdaniti 2015).

Ohne Bezug zur Krebsdiagnose werden in der klinischen Forschung Instrumente wie der Short Form 36 Health Survey (SF-36), die Rotterdam Symptom Checklist (RSCL) sowie das Patient Reported Outcome Measurement Information System (PROMIS) zur Evaluation subjektiver Lebensqualitätsparameter eingesetzt (Wintner et al. 2012).

1.4. Ziel der Arbeit

Eine Brustkrebsdiagnose und -therapie geht mit einem großen Belastungspotenzial für die Betroffenen einher, das weitreichende körperliche und seelische Auswirkungen haben kann. Zum Behandlungserfolg trägt deshalb – neben einer individualspezifischen Therapie auf Grundlage modernster Evidenz-basierter Medizin – auch das Erkennen krankheits- oder behandlungsbedingter psychosozialer Bedürfnisse der Patientinnen bei. (LeBlanc und Abernethy 2017).

Das Untersuchungsziel dieser Arbeit war es, eine eHealth-Anwendung zur prospektiven Erfassung des Patient Reported Outcome (PRO) während der Strahlentherapie von Mammakarzinom-Patientinnen an der Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie und Radioonkologie der LMU München zu implementieren und die gewonnenen Test-Ergebnisse mit Referenzdaten zu vergleichen. Mithilfe des App-basierten Tools sollte dabei die Lebenszufriedenheit und die Lebensqualität von Mammakarzinom-Patientinnen am ersten Tag ihrer radioonkologischen Therapie auf Grundlage der beiden etablierten Messinstrumente EORTC und FLZM® erfasst werden. Des Weiteren sollte mithilfe der eHealth-Anwendung die Veränderung der Lebensqualitätsparameter der Patientinnen während und nach der Strahlentherapie aufgezeichnet werden, wofür ein Gesamtbeobachtungszeitraum von drei Monaten nach Therapiebeginn festgelegt wurde. Die App wurde auf den privaten Smartphones der Patientinnen installiert, wodurch es ihnen möglich war, im genannten Untersuchungszeitraum lokal unabhängig Angaben zu Ihrer Lebensqualität zu machen.

Da es sich um eine Erstimplementierung einer „electronic Patient Reported Outcome Measure“ (ePROM) auf dem Gebiet der Strahlentherapie an der LMU handelte, die gegebenenfalls in weiteren Studien Verwendung finden soll, waren die patientenspezifischen Rahmenbedingungen für den praktischen Einsatz einer App-Anwendung (Smartphonebesitz, Smartphonennutzung, persönliche Gründe für oder gegen eine ePRO-App, Studiencompliance) von besonderem Interesse.

Im qualitativen Teil der Arbeit wurden deshalb die technischen und praktischen Spezifika einer ePROM-Anwendung bei Brustkrebspatientinnen an der Klinik für Strahlentherapie

der LMU München untersucht. Im quantitativen Teil fand die Überprüfung des daraus gewonnenen Datenmaterials mittels folgender Hypothesen statt:

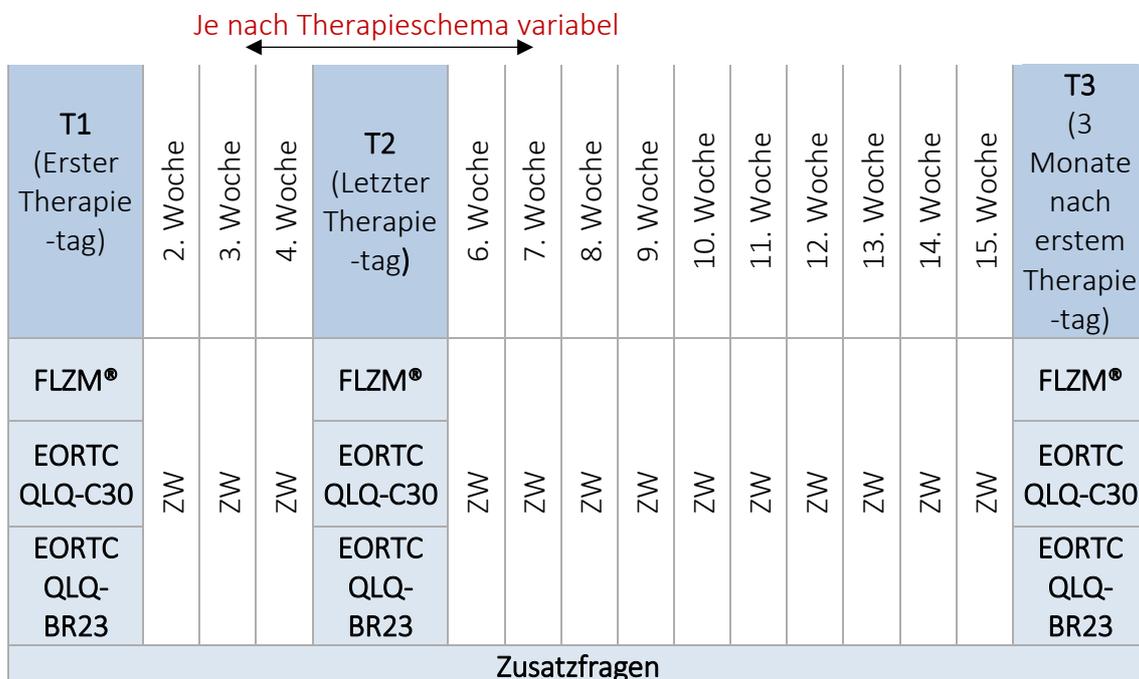
1. Je jünger die Brustkrebspatientinnen sind, desto aufgeschlossener sind sie elektronischen Erhebungsformen gegenüber (Einwilligungsbereitschaft zur Studie).
2. Die Möglichkeit, durch Abschließen einer App-basierten Befragung einen Arztkontakt anzufordern, fördert die Befragungs-Compliance im Untersuchungszeitraum.
3. Die subjektive Lebenszufriedenheit (nach FLZM®) von Brustkrebspatientinnen ist zu Beginn einer Strahlentherapie im Vergleich mit bundesdeutschen Referenzwerten gesunder Frauen geringer.
4. Die subjektive Lebensqualität (nach EORTC) von Brustkrebspatientinnen ist zu Beginn einer Strahlentherapie im Vergleich mit den Referenzwerten gesunder Frauen geringer, im Vergleich mit den Referenzwerten von Brustkrebspatientinnen gleich.
5. Im Verlauf und nach einer Strahlentherapie verändern sich subjektiv sowohl die Lebensqualität als auch die körperlichen und seelischen Krankheitssymptome von Brustkrebspatientinnen im Vergleich zum Startzeitpunkt der Behandlung (nach EORTC) signifikant ($p=0,005$).

Material und methodisches Vorgehen

2.1. Forschungsdesign und Befragungsschema

Bei der vorliegenden Studie handelte es sich um eine prospektive Erhebung an der Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie und Radioonkologie der LMU München, in der über drei Monate die Veränderung der individuellen Lebensqualität (Quality of Life = QoL) bei Brustkrebspatientinnen während und nach einer Strahlentherapie evaluiert wurde (Abb. 2). Die Einwilligung der Ethikkommission lag vor (Anhang 1).

Abbildung 2: Befragungsschema bei der CAREONLINE-Studie



Quelle: eigene Darstellung. FLZM® = „Fragebogen zur Lebenszufriedenheit^{Module}“, EORTC QLQ-C30 = „Quality of life questionnaire (QLQ) der European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)“, EORTC QLQ-BR23 = „Breast cancer module des EORTC QLQ-C30“, ZW = „Wöchentlicher Zwischenfragebogen“ (speziell für diese Evaluation zusammengestellt); (s. a. Anhang 5 u. Anhang 6).

Zu drei Hauptmesszeitpunkten (T1–T3) wurden jeweils die Fragen des EORTC QLQ-C30, des EORTC QLQ-BR23 und des FLZM® sowie vorher definierte Zusatzfragen elektronisch mittels App an die Patientinnen versendet (Anhang 5). Die Zusatzfragen zielten auf die Evaluierung der Erstimplementation im Kontext einer eHealth-Befragung ab.

Der erste Messzeitpunkt (T1) war hierbei definiert als der erste Bestrahlungstag im Therapieschema der Patientin, der letzte Bestrahlungstag galt als zweiter Messzeitpunkt (T2) und die letzte Befragung wurde jeweils drei Monate nach dem ersten Bestrahlungstag durchgeführt (T3).

Ein wöchentlicher Zwischenfragebogen (ZW) (Z1–Z13) wurde von der Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie und Radioonkologie der LMU München spezifisch für die Studie vorgegeben. Sowohl die Zusatzfragen (bei allen Messzeitpunkten T1–T3 und Z1–Z13) als auch die wöchentlichen Zwischenfragebögen hatten aufgrund der Erstverwendung qualitativen Forschungscharakter (Anhang 6).

Die elektronische Befragung wurde mittels CAREONLINE durchgeführt, die von der Firma humediQ global GmbH München speziell für den Einsatz im gesundheitsspezifischen Kontext konzipiert worden ist. Die Befragungsinhalte und -schemata wurden seitens der Forschungsgruppe auf Grundlage des Forschungsdesigns in das bereitgestellte System per Computer eingegeben (humediQ global GmbH 2018).

Die Teilnahme an der Studie war für die Patientinnen freiwillig und konnte jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Beeinflussung der weiteren Betreuung ihrerseits abgebrochen werden. Die Ethikkommission hat dem Studiendesign stattgegeben (Anhang 1).

2.2. Untersuchungszeitraum und geplante Untersuchungsgruppe

Strahlentherapeutische Brustkrebsbehandlungen finden im Klinikum der LMU München sowohl am Campus Innenstadt (INN) als auch am Campus Großhadern (GH) statt. Therapievorbereitend nimmt jede Patientin einen CT-Termin in der Strahlentherapie des Klinikums Großhadern wahr. Dieser Termin, der durchschnittlich eine Woche vor Strahlentherapiebeginn anberaumt wird, wurde für die Rekrutierung der Studienteilnehmerinnen ausgewählt. Im Zeitraum von Mai 2018 bis November 2018 wurden die Patientinnen dort persönlich von einer Studienverantwortlichen kontaktiert und über die Studie aufgeklärt (Anhang 2). Gemeinsam mit der Patientin wurde sowohl das Studiendesign als auch die Studienzielsetzung erklärt und auf evtl. auftretende Fragestellungen seitens der Patientinnen eingegangen. Die Patientinnen wurden darüber

informiert, dass ihnen parallel zu ihrer individuellen strahlentherapeutischen Behandlung über einen Zeitraum von drei Monaten in wöchentlichen Abständen Fragebögen per CAREONLINE-App zugeschickt würden, die sie innerhalb von 24 Stunden auf ihrem Smartphone beantworten sollten. Nach Unterzeichnung der Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie (Anhang 2) wurde den Patientinnen neben einem allgemeinen Informationsblatt, entweder eine genaue Installationsanleitung der App mitgegeben (Anhang 3-4), oder auf Wunsch der Patientin die App gleich vor Ort auf deren Handy eingerichtet.

Voraussetzung für die Teilnahme an der Studie waren entsprechende Deutschkenntnisse und der Besitz eines App-fähigen elektronischen Gerätes. Da sich die Versendung der Fragebögen je Patientin über drei Monate erstreckte, lag der Erhebungszeitraum insgesamt zwischen Mai 2018 und Januar 2019.

2.3. Datenerhebung mittels CAREONLINE-Applikation

Die CAREONLINE-Anwendung der Firma humediQ global GmbH wurde mit dem Ziel entwickelt, zum einen das Management von Medikationsplänen, Handlungsempfehlungen, Terminen und Therapieschemen für Angehörigen von Gesundheitsberufen bei der Betreuung ihrer Patienten zu erleichtern und zum anderen aufgrund von Befragungen individueller auf die Bedürfnisse und Gegebenheiten während der Behandlung reagieren zu können (humediQ global GmbH 2017). Zu dem Programm gibt es einerseits einen passwortgeschützten PC-Zugang für die Angehörigen der Gesundheitsberufe, über den Patientendaten und andere individuelle Inhalte eingepflegt, Fragen und Befragungsschemata angelegt und Patientenantworten eingesehen und analysiert werden können. Die betreuten Patienten erhalten ihrerseits durch einen individuell für sie generierten QR-Code Zugang zu ihrem persönlichen Bereich der CAREONLINE-App auf ihrem Smartphone oder Tablet. Dadurch wird eine eindeutige Verknüpfung der Patientendaten gewährleistet, ohne dass fremde Personen die Inhalte lesen oder beeinflussen können. Mithilfe einer Erinnerungsfunktion werden die Patienten nach der Erstanmeldung auf Grundlage der vorher vom Betreuer individuell festgelegten Programmierung durch die CAREONLINE-Anwendung navigiert (humediQ global GmbH 2018).

Für die vorliegende Studie wurden in der CAREONLINE-App der Patientename und das Geburtsdatum der teilnehmenden Patientinnen und eine individuelle Medical-ID hinterlegt. Relevant für die vorliegende Studie war nur die Befragungsfunktion des CAREONLINE-Programms, wobei einerseits offene als auch geschlossene Antwortmöglichkeiten vorgegeben waren. Das individuelle Befragungsschema wurde entsprechend des Strahlentherapie-schemas der Patientinnen seitens der Studienbeauftragten nach Unterzeichnung der Einverständniserklärung eingepflegt, woraufhin die Patientinnen jeweils zu den gegebenen Zeitpunkten (T1–T3 und Z1–Z13) von der Applikation an die Beantwortung der Fragen erinnert und elektronisch durch die Fragen geführt wurden (Abb. 2). Im Anschluss an den Untersuchungszeitraum konnten die gespeicherten Daten per Funktion als Textdatei im Dateiformat Comma-separated values (CSV) in Excel exportiert und mittels SPSS ausgewertet werden.

2.4. Beschreibung der adaptierten Fragebögen

Für die erstmalige Befragung mittels CAREONLINE-App auf dem privaten Smartphone der Probandinnen mussten die bereits in Papierform etablierten Fragebögen zur Erfassung des PRO adaptiert und sowohl die Zusatzfragen zur Anwendungspraxis als auch die wöchentlichen Zwischenfragen entsprechend dem Studiendesign in das CAREONLINE-System eingepflegt werden.

2.4.1. In elektronischer Form übernommene standardisierte Fragebögen

Die für die Studie verwendeten Messinstrumente EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-BR23 und FLZM® sind standardisierte und bereits etablierte Fragebögen, für die entsprechendes wissenschaftliches Begleitmaterial zur Verfügung steht. Dennoch waren zum einen für die Übertragung in eine elektronisch basierte Anwendungsform, zum anderen für die gemeinschaftlich in einem Fragebogen verwendete Nutzung der Instrumente Anpassungen nötig, ohne jedoch inhaltliche – und somit ergebnisrelevante – Abweichungen von der ursprünglichen Papierform hervorzurufen.

Einerseits musste für die elektronische Frageform der einleitende Text mancher Fragen adaptiert werden, da die CAREONLINE-App nur max. 255 Zeichen bei Fragenblöcken

zulässt. Da die Betreiberfirma humediQ GmbH eine Erweiterung der Zeichenanzahl nicht anbieten konnte, musste der Standardtext so verändert werden, dass die patientenspezifischen Anweisungen nicht ergebnisrelevant verändert wurden.

Des Weiteren gestalteten sich bei dem FLZM®-Fragebogen in der App-Variante die Anweisungen, die Patientinnen sollen sich **vor** Beantwortung der nachfolgenden Fragen einen Gesamtüberblick über die einzelnen Bereiche verschaffen, als nicht praktikabel. Die Funktion einer Gesamtübersicht über die Frageninhalte einer Befragung ist in einer elektronischen Erhebungsform für den Nutzer nicht angelegt und auch selten erwünscht.

Um letztendlich die Patientinnen nicht durch vorausgehende Fragestellungen bei ihrer Antwortauswahl zu beeinflussen, wurde seitens der Studienverantwortlichen entschieden, Fragen des allgemeiner gehaltenen FLZM®-Fragebogen vor dem EORTC-Fragenkomplex anzuzeigen. Hierdurch sollte vermieden werden, dass das Befragungsergebnis durch die differenziertere Frageform des EORTC verfälscht wird (Anhang 5).

2.4.2. Zusatzfragen

Neben den bereits erwähnten standardisierten Erhebungsbögen zur Erfassung der Lebensqualität bei Brustkrebspatientinnen wurden seitens der Studienverantwortlichen noch weitere Zusatzfragen gestellt, um weitere Informationen für eine mögliche Generalisierung der Studie zu erhalten (Anhang 5). Diese lauteten:

1. Wünschen Sie aktuell einen Arztkontakt (telefonisch)?
2. Wie kamen Sie mit der App zurecht?
3. Sie haben eine Vielzahl von Fragen beantwortet, die bei einer Brustkrebs-erkrankung wichtig sein können. Ganz herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit! Gibt es darüber hinaus etwas, was Sie uns mitteilen möchten (z. B. Anregungen, Wünsche, Beschwerden)?

Die erste Frage „Wünschen Sie aktuell einen Arztkontakt (telefonisch)?“ wurde nur bei jeder zweiten Patientin gestellt. Die CAREONLINE-App bietet dieses Feature an, bei der

das Forschungsteam eine Benachrichtigung erhält, sobald die Antwortende einen Arztkontakt wünscht. Diese Zusatzfunktion wurde deshalb bei ca. der Hälfte der Befragten angeboten, um Motivationsauswirkungen durch diese Zusatzfunktion zu beforschen.

Die beiden Folgefragen „Wie kamen Sie mit der App zurecht?“ und „Sie haben eine Vielzahl von Fragen beantwortet die bei einer Brustkrebserkrankung wichtig sein können. Ganz herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit! Gibt es darüber hinaus etwas, was Sie uns mitteilen möchten (z. B. Anregungen, Wünsche, Beschwerden)?“ zielten darauf ab, generell die Usability der elektronischen Befragungsform bei den Patientinnen zu erfragen und deren persönliche Einschätzung diesbezüglich einzuholen. Besonders bei der Erstimplementierung einer Befragungsvariante ist eine Pre-Testung mit Feedbackmöglichkeiten vor der Befragung größerer Patientenzahlen wichtig, um mögliche Problemszenarien frühzeitig zu erkennen und einzugrenzen. Aus diesem Grund waren diese Fragen im Gegensatz zu den vorangegangenen Frageformen offen gestellt und entsprechend mit einem Freitext von den Patientinnen zu beantworten. Dies verlangt im Anschluss eine qualitative Auswertung, um Rückschlüsse für die Weiterentwicklung der elektronischen Erhebungsform im Kontext von ePROM zu generieren.

2.4.3. Wöchentlicher Zwischenfragebogen (ZW)

Die einmal wöchentlich versendeten Zwischenfragen dienten bei der Studie einer engmaschigeren Evaluation der QoL, ohne die Patientinnen dafür zeitlich zu stark zu involvieren. Die Langversion von EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-BR23 und FLZM® inklusive der Zusatzfragen, die 76 bzw. 77 Items enthält, hätte bei wöchentlicher Versendung womöglich einige Brustkrebspatientinnen zum Abbruch der Studienteilnahme veranlasst. Folgende therapiespezifischen Fragen wurden stattdessen zwischen den drei Langversionen gestellt (s. auch Anhang 6):

1. Hatten Sie während der letzten Woche Rötungen im Bereich der betroffenen Brust?
2. Hatten Sie während der letzten Woche Schmerzen in Arm oder Schulter?

3. Hatten Sie im Bereich der betroffenen Brust während der letzten Woche Schmerzen?
4. War Ihr Arm oder Ihre Hand während der letzten Woche geschwollen?
5. War der Bereich Ihrer betroffenen Brust während der letzten Woche angeschwollen?
6. Wünschen Sie aktuell einen Arztkontakt (telefonisch)?
7. Haben Sie sonstige Anregungen, Wünsche, Beschwerden?

Für die Erstimplementation dieser elektronischen Befragung wurde in Kauf genommen, dass noch keine Objektivität, Reliabilität und Validität für diesen Fragenkomplex nachgewiesen wurde. Dies gilt es bei der Datenanalyse zu berücksichtigen.

Wie bereits weiter oben erwähnt, wurde bei jeder zweiten Patientin die Frage 6 nicht gestellt. Grund hierfür war es, herauszufinden, inwieweit die Möglichkeit eines Arztkontaktes die Compliance der App-Nutzung beeinflusst. Die endgültige Fassung des Fragebogens ist im Anhang dieser Arbeit einzusehen (Anhang 6).

2.5. Qualitative Praktikabilitätsanalyse der CAREONLINE-App

Ein Ziel der Arbeit war es, die Praktikabilität einer „electronic Patient Reported Outcome Measure“ (ePROM) im Kontext einer Strahlentherapie bei Brustkrebspatientinnen an der LMU München zu erfassen, um diese Befragungsart gegebenenfalls für größer angelegte Folgerhebungen zu nutzen. Aus diesem Grunde wurden studienbegleitend patientenrelevante Spezifika protokolliert, die durch Beobachtung oder Aussagen der Patientinnen im Verlauf der Studie generiert wurden. Einerseits wurde hierfür ein Gedächtnisprotokoll im Anschluss an den Erstkontakt angefertigt, andererseits war es den Patientinnen möglich, über die App selbst oder bei etwaigem telefonischen Folgekontakt weitere Aussagen bezüglich der Studie zu tätigen. Hierüber wurden weitere Aufzeichnungen geführt. Erfasst wurden im Zusammenhang mit der Studienteilnahme oder App-Nutzung stehende auftretende Probleme, Begründungen für oder gegen eine (regelmäßige) Studienteilnahme, persönliche Einstellungen etc., deren Analyse relevant für eine mögliche Generalisierung dieser elektronischen Befragungsform sein könnten. Diese Mitschriften wurden nach Abschluss der Studie einer qualitativen Inhaltsanalyse

nach Mayring (Lamnek und Krell 2016) unterzogen, um daraus Rückschlüsse für die Praxis zu generieren.

2.6. Quantitative Analyse der per CAREONLINE-App gewonnenen Daten

2.6.1. Export und Aufbereitung der Daten aus CAREONLINE in Microsoft Excel

Um die während der elektronischen Befragung in CAREONLINE gesammelten Daten für statistische Zwecke nutzen zu können, bietet das Programm eine Datenexportfunktion in das Tabellenkalkulationsprogramm Microsoft Excel an. Nach Ablauf des Befragungszeitraumes wurden die Daten durch die Aktivierung dieser Funktion als Textdatei im Dateiformat Comma-separated values (CSV) gespeichert und mithilfe des Textimport-Assistenten von Microsoft Excel zur weiteren Bearbeitung in ein elektronisches Arbeitsblatt in Excel übertragen, ohne dabei inhaltliche Veränderungen vorzunehmen. Bei der Übertragung der Daten aus dem CAREONLINE-Programm wurden jeder Datenreihe automatisch der Zeitstempel der Datenerfassung und die dazugehörige Patienten-ID zugewiesen, um auch im neuen Dateiformat eine eindeutige Datenzuordnung zu gewährleisten.

Während des Datenexports aus dem CAREONLINE Programm wurden nur die Datenreihen in die neue CSV-Datei übertragen, die aufgrund einer erfolgreichen Beantwortung und Rücksendung von Fragebögen entstanden sind. Nicht übertragen wurden die jeweiligen individuell eingepflegten Befragungsschemata und das Alter der befragten Patientinnen, das ebenfalls im CAREONLINE-Programm hinterlegt werden konnte.

Nachdem aufgrund diverser technischer, aber auch patientenspezifischer Rahmenbedingungen nicht alle im Planungsschema angelegten Fragebögen elektronisch versendet, beantwortet oder zurückgesendet wurden, mussten die in der Excel-Datei übertragenen Datenreihen nachträglich dem ursprünglich festgelegten Befragungsschema zugeordnet und jede Patienten-ID mit der jeweiligen Information über das Patientenalter ergänzt werden. Da im CAREONLINE-Programm keine Zuordnungsmöglichkeit des Tumorstatus je Patient implementiert ist, mussten auch diese Angaben jeder Patienten-ID nachträglich in der Excel-Datei zugeordnet werden.

2.6.2. Statistische Auswertung der Daten mittels SPSS

Die statistische Analyse der in Excel aufbereiteten Daten aus der elektronischen CAREONLINE-Erhebung erfolgte durch die Software IBM SPSS Statistics Version 25. Für die bereits im Bereich der Lebensqualität etablierten Fragebögen EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-BR23 und FLZM® lagen einerseits wissenschaftliche Manuale vor, in denen die genauen Analyseschritte beschrieben werden, andererseits konnten Referenzwerte von bereits durchgeführten Vergleichsstudien für die Analyse herangezogen werden. Folgende Analysen wurden durchgeführt:

1) Quantitative Analyse der Altersstruktur und entsprechende Teilnahmebereitschaft der angefragten Brustkrebspatientinnen

- a. Altersstruktur und klinische Charakteristika der Untersuchungsgruppe
- b. Studiencompliance gesamt über T1–T3
- c. Studiencompliance in Abhängigkeit von mögl. Arztkontakten
- d. Studiencompliance in Abhängigkeit zur Bestrahlungszeit

2) Quantitative Analyse des „Fragebogens zur Lebenszufriedenheit^{Module}“ (FLZM®):

Veränderung der Gesamtlebenszufriedenheit (nach FLZM®) innerhalb von drei Monaten nach Beginn der Radiotherapie:

- a. Vergleich T1–T3 mit Referenzdaten gesunder Frauen (weiblich & Alter 25, 26–35, 36–45, 46–55, 56–65, 65+, gesamt)
- b. Veränderung T1–T2 bzw. T1–T3 (weiblich & Alter 25, 26–35, 36–45, 46–55, 56–65, 65+, gesamt nach Fraktionierungsschema und Therapiedauer)

3) Quantitative Analyse des EORTC QLQ-C30 und QLQ-BR23:

- a. Vergleich EORTC QLQ-C30 zu den Zeitpunkten T1–T3 mit Referenzdaten gesunder Frauen (weiblich & Alter <40, 40–49, 50–59, 60–69, 70–79, ≥80) (Schwarz und Hinz 2001)

- b. Vergleich EORTC QLQ-C30 und QLQ-BR23 T1–T3 mit Referenzdaten Brustkrebspatientinnen (weiblich & Alter <40, 40–49, 50–59, 60–69, 70–79, ≥80) (Fayers et al. 1998)
- c. Veränderung EORTC QLQ-C30 und QLQ-BR23 T1–T2 bzw. T1–T3 und T2–T3 (weiblich & Alter <40, 40–49, 50–59, 60–69, 70–79, ≥80) (Fayers et al. 1998)

4) Quantitative Analyse der wöchentlichen Zwischenfragebögen:

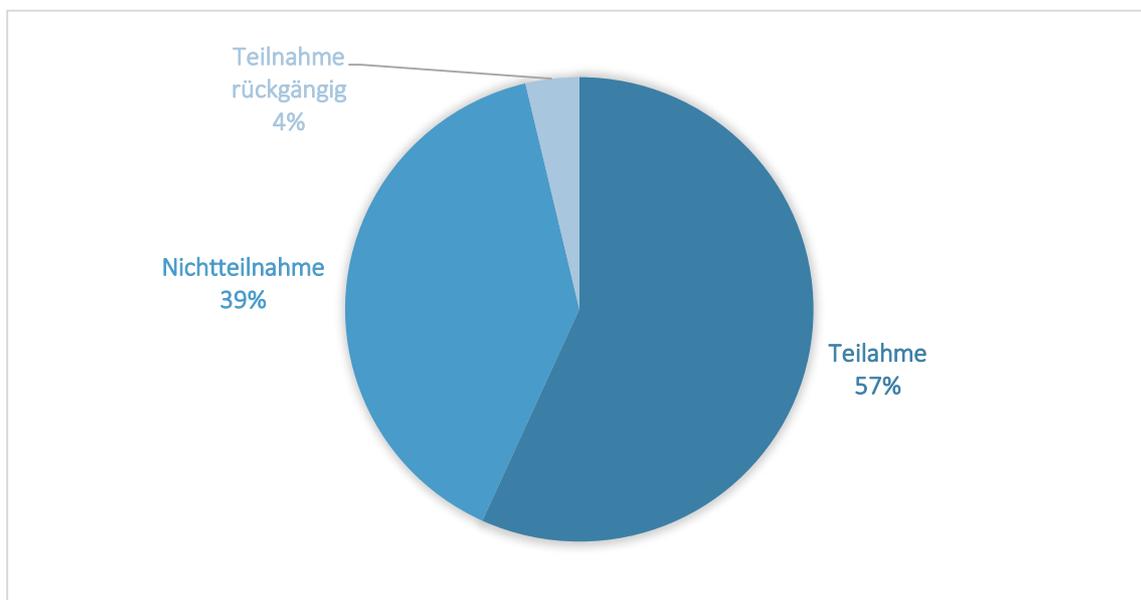
Veränderung Z1–Z13 (nach Fraktionierungsschema) (Anhang 6)

Darstellung der Ergebnisse

3.1. Teilnahmebereitschaft und Altersstruktur der angefragten Brustkrebspatientinnen

Im Rahmen der vorliegenden Studie wurden im Zeitraum von Mai 2018 bis November 2018 insgesamt 81 Patientinnen kontaktiert, die aufgrund einer radioonkologischen Brustkrebstherapie einen vortherapeutischen CT-Termin an der LMU München wahrnehmen mussten. 46 (56,79 %) Patientinnen willigten bei dem Erstgespräch ein, an der Studie teilzunehmen, 32 (39,51 %) Patientinnen sprachen sich gegen eine Studienteilnahme aus. Im Verlauf der Studie zogen 3 (3,70 %) Patientinnen die Einwilligungserklärung wieder zurück (Abb. 3).

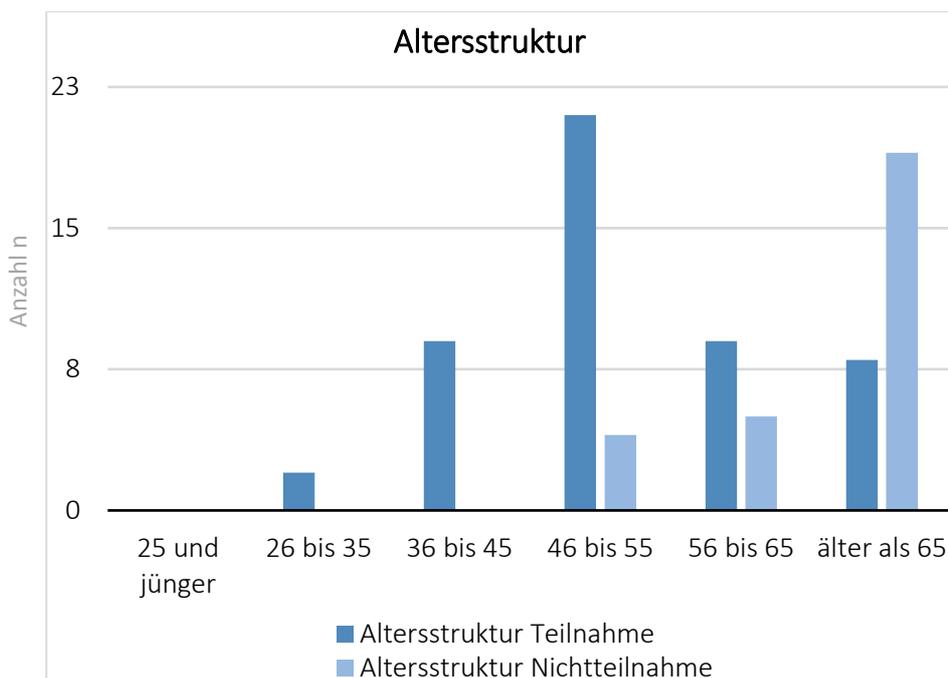
Abbildung 3: Teilnahmebereitschaft bei der CAREONLINE-Studie



Quelle: eigene Darstellung. Bei Erstkontakt sprachen sich mehr als die Hälfte der Patientinnen für eine Teilnahme an der CAREONLINE-Studie aus ($n_{\text{Gesamt}}=81$).

Die Wahrscheinlichkeit, dass sich jüngere Patientinnen für die Studienteilnahme aussprachen, lag mit einem Durchschnittsalter von 54 Jahren signifikant ($p < 0,001$) höher als bei älteren Patientinnen (durchschnittlich 70 Jahre) (Abb. 4 und Tab. 3). Die Gründe für eine Teilnahme bzw. Nichtteilnahme werden in Abschnitt 3.2. näher erläutert.

Abbildung 4: Altersstruktur der Patientinnen bei Teilnahme-Anfrage CAREONLINE-Studie



Quelle: eigene Darstellung. Altersstruktur (Jahre) bei Erstkontakt und entsprechende Teilnahmebereitschaft bei der CAREONLINE-Studie (n=81).

Tabelle 3: Altersstruktur Teilnahme vs. Nichtteilnahme an CAREONLINE-Studie

		Teilnahme		Gesamt	p(J;N) ¹⁾
		J	N		
Altersgruppe	26–35	2	0	2	p<0,001
	36–45	9	0	9	
	46–55	21	4	25	
	56–65	9	5	14	
	älter als 65	8	23	31	
Gesamt		49	32	81	

Quelle: eigene Darstellung. Altersstruktur (Jahre) bei Erstkontakt und entsprechende Teilnahmebereitschaft bei der CAREONLINE-Studie. J=Einverständniserklärung unterschrieben, N=Teilnahmeerklärung nicht unterschrieben. 1) Signifikanz geprüft durch U-Test; Signifikanzniveau: p<0,050; n= 81; *statistisch signifikant (p<0,001)

3.2. Ergebnisse der qualitativen Praktikabilitätsanalyse der CAREONLINE-App

Ein Ziel der Arbeit war es, auf Grundlage qualitativ auswertbarer Informationen förderliche und hinderliche Parameter für die prospektive Erfassung des Patient Reported Outcome auf elektronischer Basis während der Strahlentherapie von Mammakarzinom-Patientinnen zu erhalten. Ausgewertet wurden hierfür sowohl

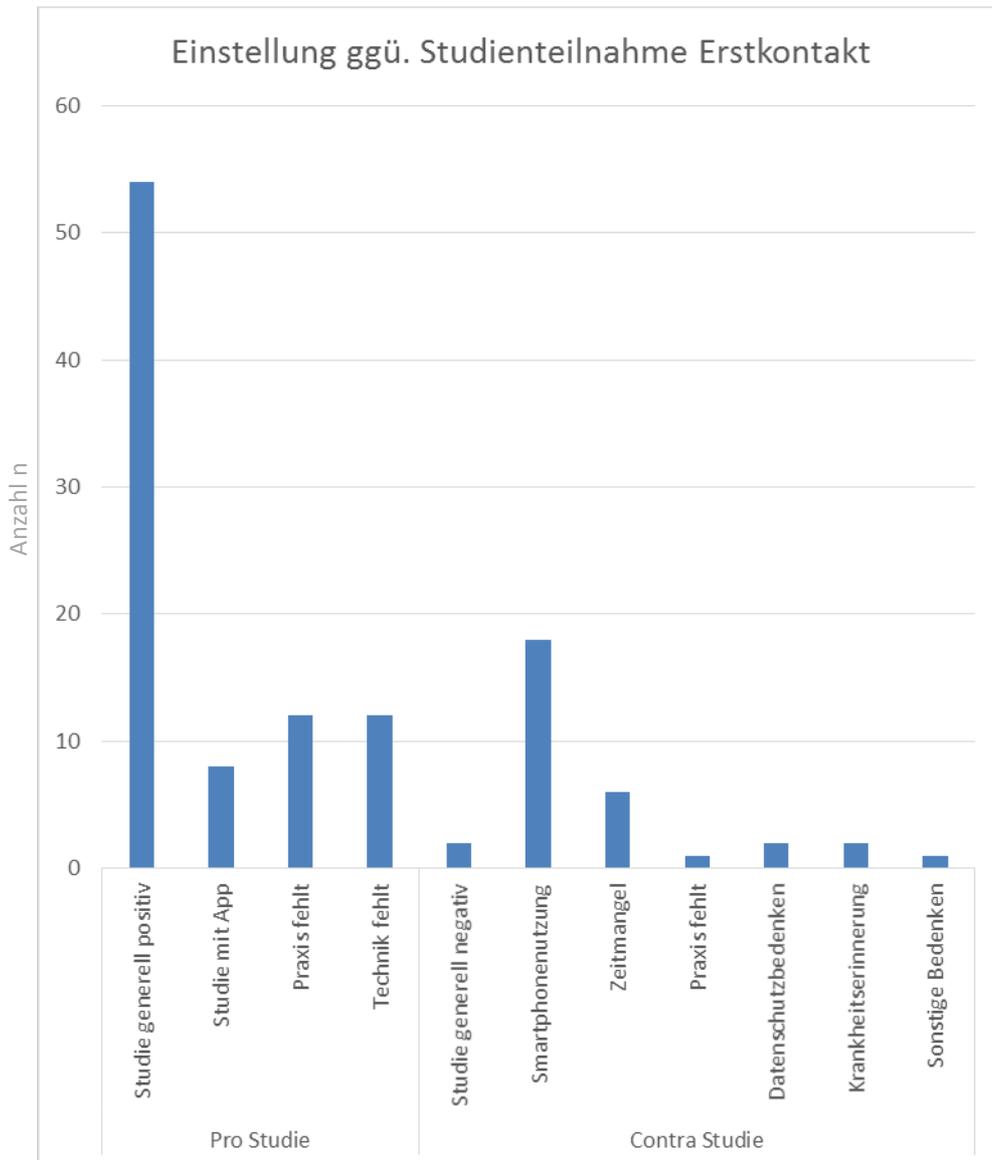
schriftlich verfasste Beobachtungs- und Gesprächsnotizen der Studienverantwortlichen als auch über die CAREONLINE-App gesendete Anmerkungen der Patientinnen während des Erhebungszeitraums. Das Material ergab entsprechend der zusammenfassenden inhaltsanalytischen Analyse nach Mayring (Lamnek und Krell 2016) folgende Ergebnisse – Mehrfachnennungen waren möglich:

3.2.1. Gründe pro oder contra einer Studienteilnahme mittels CAREONLINE-App

Im Rahmen der Erstaufklärungsgesprächen über die geplante Studie mittels CAREONLINE-App wurde 54-mal erwähnt, dass man einer Studie zu Forschungszwecken generell positiv gegenüber eingestellt sei, 8-mal wurde ausdrücklich die Befragung per elektronischem Device als positiv bewertet und jeweils 12-mal wurde von den Patientinnen bedauert, dass ihnen die Praxis und/oder die Technik für die Teilnahme an der Befragung fehlt.

Eine generell negative Einstellung gegenüber Studien zu Forschungszwecken wurde explizit 2-mal von den angesprochenen Patientinnen bei dem Erstkontakt genannt. Als weitere Gründe für die Nichtteilnahme an der CAREONLINE-Studie wurden 18-mal die Ablehnung von elektronischen Geräten generell, 6-mal Zeitmangel, 1-mal fehlende Smartphone-Nutzungspraxis, je 2-mal Datenschutzsicherheitsbedenken und ungewollte Krankheitserinnerung durch die Befragung und 1-mal sonstige Bedenken erwähnt (Abb. 5 und Tab. 4).

Abbildung 5: Einstellung gegenüber der Teilnahme an der CAREONLINE-Studie



Quelle: eigene Darstellung. Bei Erstkontakt wurden diverse Gründe pro bzw. contra eine Studienteilnahme mittels CAREONLINE-App geäußert (Mehrfachnennungen möglich) (n_{Gesamt}=81)

Tabelle 4: Einstellung gegenüber der Teilnahme an der CAREONLINE-Studie

	Begründung	Anzahl (Mehrfachnennungen möglich)
Pro Studie	Studie generell positiv	54
	Studie mit App	8
	Praxis fehlt	12
	Technik fehlt	12
Contra Studie	Studie generell negativ	2
	Smartphonenutzung	18
	Zeitmangel	6
	Praxis fehlt	1

	Datenschutzbedenken	2
	Krankheitserinnerung	2
	Sonstige Bedenken	1

Quelle: eigene Darstellung, bei Erstkontakt wurden diverse Gründe pro bzw. contra eine Studienteilnahme mittels CAREONLINE-App geäußert (Mehrfachnennungen möglich) (n_{Gesamt}=81)

3.2.2. Gründe für fehlende App-Aktivität trotz Einwilligungserklärung

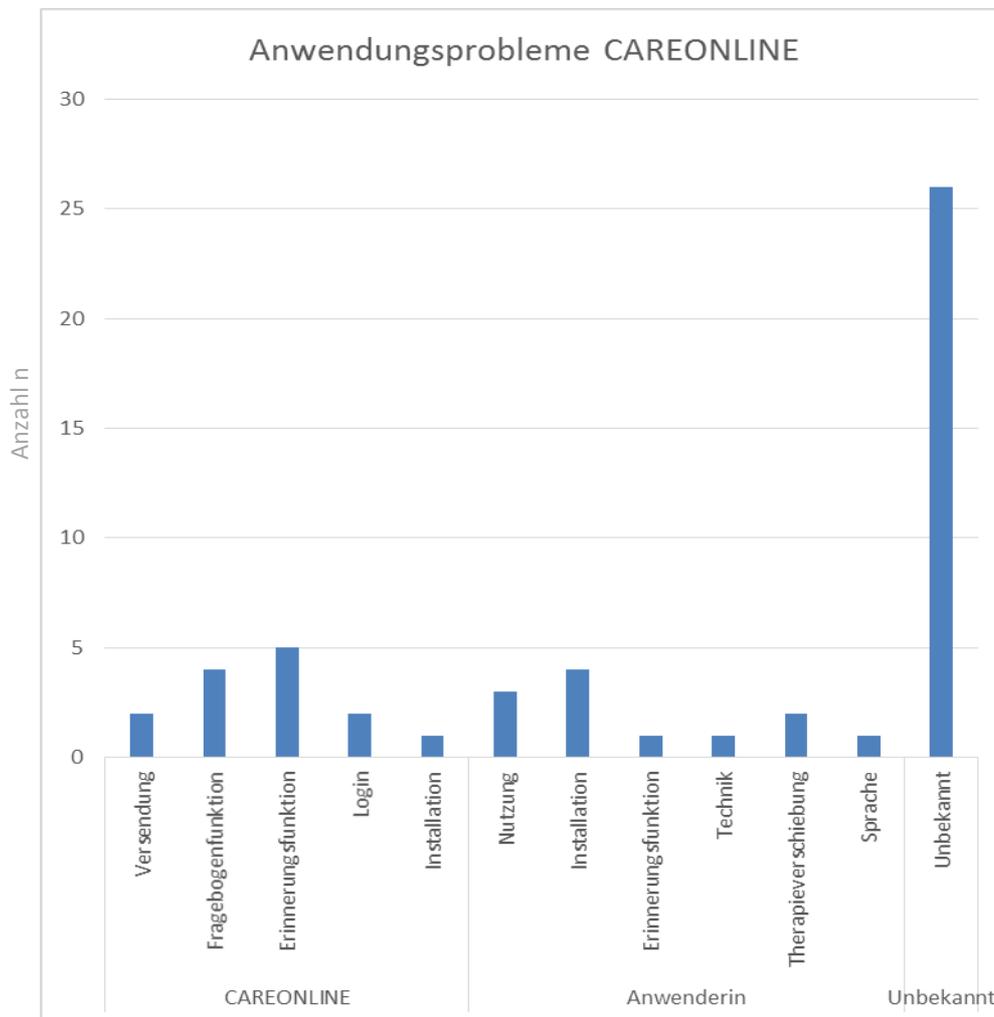
Obwohl 46 Patientinnen über den gesamten Untersuchungszeitraum hinweg der Studienteilnahme eingewilligt hatten, konnte bei 21 (45,65 %) Patientinnen keine Nutzungsaktivität oder trotz Nutzungsaktivität kein Eingang eines beantworteten Fragebogens in der CAREONLINE-App festgestellt werden. Aufgrund telefonischer Nachfrage oder durch Auswertung der Patientennachrichten im CAREONLINE-System seitens der Studienverantwortlichen konnten einerseits patienten- als auch systemspezifische Gründe für diese Problematik identifiziert werden (Tab. 5 und Abb. 6). Die Auswertungen der Patientenrückmeldungen ergaben, dass die CAREONLINE-App Fragbögen entweder nicht versendete oder während der aktiven Beantwortung der Fragen die App blockierte, wodurch das weitere Beantworten der Fragen behindert wurde. Des Weiteren funktionierte bei einigen Patientinnen die Erinnerungsfunktion, das Login oder die App-Installation seitens des Systems nicht.

Auf Anwenderinnenseite führten zu einem Problem bei der App-Installation und -Nutzung (z. B. durch fehlende Übung und/oder das Angewiesen-Sein auf fremde Hilfe bei der Beantwortung der Fragen), Nichtwahrnehmen der Erinnerungsfunktion, technische Rahmenbedingungen wie fehlender Speicherplatz oder eine gesperrte PIN sowie nachträglich doch noch auftretende sprachliche Probleme zur Nichtbeantwortung der Fragen. Zum anderen führten auch Verschiebungen im Behandlungsschema der Patientinnen dazu, dass die beim Erstkontakt programmierten Versendungs-schemata innerhalb der Studie nicht mehr konform der Therapiezeiten waren und eine Nichtteilnahme zur Folge hatten. 26-mal waren keine spezifischen Gründe für die Nichtteilnahme der Befragten ersichtlich.

3 Patientinnen traten nachträglich von der Studie zurück. Eine Patientin nannte die „Bedingungen der Studie“ als Grund, eine weitere begründete ihren Austritt mit der

Nichtaktivierbarkeit der Erinnerungsfunktion der CAREONLINE-App trotz mehrmaliger Versuche und die dritte Patientin trat ohne Nennung von Gründen aus der Studie zurück.

Abbildung 6: Anwendungsprobleme CAREONLINE-App



Quelle: eigene Darstellung, während der Studienteilnahme mittels CAREONLINE-App wurden diverse Komplikationen geäußert (Mehrfachnennungen möglich) ($n_{\text{Gesamt}}=46$)

Tabelle 5: Anwendungsprobleme CAREONLINE-App

	Probleme	Anzahl (Mehrfachnennungen möglich)
CAREONLINE	Versendung	2
	Fragebogenfunktion	4
	Erinnerungsfunktion	5
	Login	2
	Installation	1
Anwenderin	Nutzung	3
	Installation	4

	Erinnerungsfunktion	1
	Technik	1
	Therapieverschiebung	2
	Sprache	1
Unbekannt	Unbekannt	26

Quelle: eigene Darstellung, während der Studienteilnahme mittels CAREONLINE-App wurden diverse Komplikationen geäußert (Mehrfachnennungen möglich) ($n_{\text{Gesamt}}=46$)

3.3. Ergebnisse der quantitativen Analyse der CAREONLINE-Befragung

3.3.1. Altersstruktur, klinische Charakteristika und Studiencompliance der Untersuchungsgruppe

Aufgrund von systembezogenen und/oder anwenderbezogenen Problemen im Zusammenhang mit der CAREONLINE-App (siehe Kapitel 3.2.2.) standen nach dem Export der Datensätze die Daten von 25 Brustkrebspatientinnen für die quantitative Analyse der Fragen (FLZM®, EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-BR23) und die Auswertung der Zusatzfragen zur Verfügung.

Die Altersgruppe 26 bis 35 war dabei 1-mal (4,0 %), die Altersgruppe 36 bis 45 war 3-mal (12,0 %), die Altersgruppe 36 bis 55 war 11-mal (44,0 %), die Altersgruppe 56 bis 65 war 6-mal (24,0 %) und die Altersgruppe der über 65-Jährigen war 4-mal (16,0 %) vertreten (Tab. 6). Da drei Patientinnen beidseitig Tumore aufwiesen, erhöhte sich infolge der statistischen Auswertungen die Fallzahl auf 28.

Bezüglich der Tumorcharakteristika, trat bei den 28 Fällen das Tumorstadium T1 16-mal (57,1 %) auf, gefolgt von den Tumorstadien T2 = 9-mal (32,1 %), pTis = 2-mal (7,1 %) und T3 = 1-mal (3,6 %). In 82,1 % (23-mal) der Fälle lag kein Lymphknotenbefall (pN0) vor, während in 14,3 % (4-mal) der Fälle das Stadium pN1 und in 3,6 % (1-mal) der Fälle das Stadium pN3 vorlag. Keiner der Fälle wies Fernmetastasen auf (pM0 = 100 %).

Die adjuvante Bestrahlung wurde in 42,9 % (12-mal) der Fälle durch eine hypofraktionierte Radiotherapie (40,05 Gy) und in 17,9 % (5-mal) eine hypofraktionierte Radiotherapie mit einem Boost von 10 Gy durchgeführt. 28,6 % (8 Fälle) der Frauen wurden normofraktioniert mit 50 Gy bestrahlt und weitere 10,7 % (3 Fälle) bekamen einen zusätzlichen Boost von entweder 10 oder 16 Gy (Tab. 6).

Tabelle 6: Alter und klinische Charakteristika der Untersuchungsgruppe

		Häufigkeit	[%]	Gültige [%]	Kumulierte [%]
Alter	26 bis 35	1	4,0	4,0	4,0
	36 bis 45	3	12,0	12,0	16,0
	46 bis 55	11	44,0	44,0	60,0
	56 bis 65	6	24,0	24,0	84,0
	älter als 65	4	16,0	16,0	100,0
	Gesamt	25	100,0	100,0	
		Häufigkeit	[%]	Gültige [%]	Kumulierte [%]
T	pTis	2	7,1	7,1	7,1
	T1	16	57,1	57,1	64,3
	T2	9	32,1	32,1	96,4
	T3	1	3,6	3,6	100,0
	Gesamt	28	100,0	100,0	
		Häufigkeit	[%]	Gültige [%]	Kumulierte [%]
N	pN0	23	82,1	82,1	82,1
	pN1	4	14,3	14,3	96,4
	pN3	1	3,6	3,6	100,0
	Gesamt	28	100,0	100,0	
		Häufigkeit	[%]	Gültige [%]	Kumulierte [%]
M	pM0	28	100,0	100,0	100,0
		Häufigkeit	[%]	Gültige [%]	Kumulierte [%]
Fraktionierungssche ma	Hypofraktioniert	12	42,9	42,9	42,9
	Hypofraktioniert + Boost	5	17,9	17,9	60,7
	Normofraktioniert	8	28,6	28,6	89,3
	Normofraktioniert + Boost	3	10,7	10,7	100,0
	Gesamt	28	100,0	100,0	

Quelle: eigene Darstellung, Alter und klinische Charakteristika (TNM-Klassifikation und Fraktionierungsschema der Therapie) der Untersuchungsgruppe (n_{Gesamt}=28)

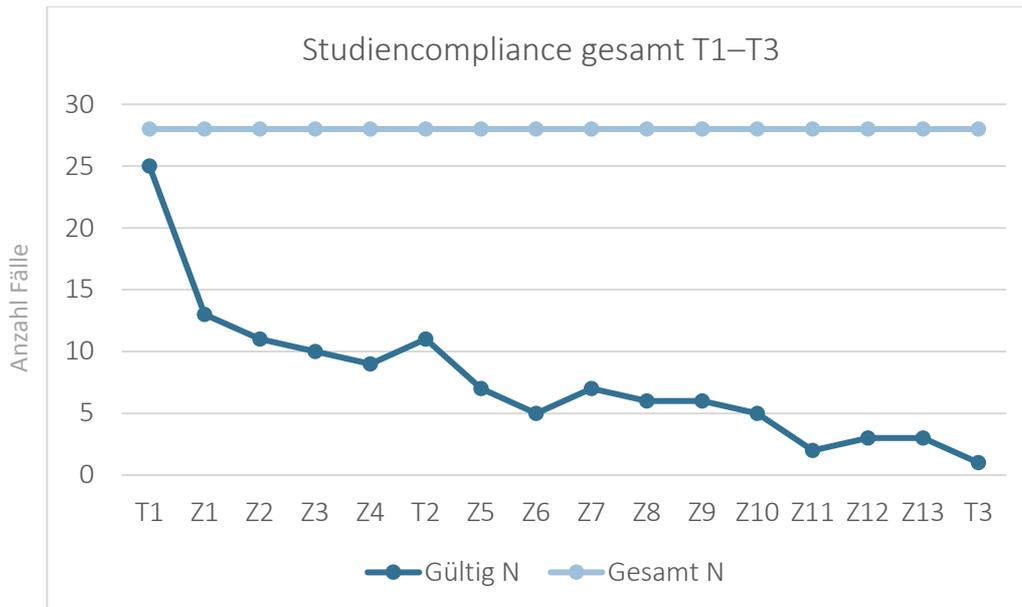
Am ersten Therapietag (T1) beantworteten 25 der 28 Patienten (89,3 %) den elektronischen Fragebogen (FLZM®, EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-BR23 und Zusatzfragen). Im Verlauf der Studie nahm die Beantwortungsbereitschaft kontinuierlich ab und lag direkt nach Therapieende bei 11 Fällen (39,3 %) und 3 Monate nach dem ersten Therapietag bei 1 Fall (3,6 %) (Tab. 7 und Abb. 7). Die Beantwortung der Zwischenfragebögen (Z1–Z13) wurde in der ersten Woche der Strahlentherapie von 13 Fällen (46,4 %) vorgenommen und reduzierte sich innerhalb der 3 Monate nach Therapiebeginn auf Z13=3 Fälle (10,7 %) (Tab. 7 und Abb. 7).

Tabelle 7: Studiencompliance gesamt

Zeitpunkt	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamt	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
T1	25	89,3 %	3	10,7 %	28	100,0 %
Z1	13	46,4 %	15	53,6 %	28	100,0 %
Z2	11	39,3 %	17	60,7 %	28	100,0 %
Z3	10	35,7 %	18	64,3 %	28	100,0 %
Z4	9	32,1 %	19	67,9 %	28	100,0 %
T2	11	39,3 %	17	60,7 %	28	100,0 %
Z5	7	25,0 %	21	75,0 %	28	100,0 %
Z6	5	17,9 %	23	82,1 %	28	100,0 %
Z7	7	25,0 %	21	75,0 %	28	100,0 %
Z8	6	21,4 %	22	78,6 %	28	100,0 %
Z9	6	21,4 %	22	78,6 %	28	100,0 %
Z10	5	17,9 %	23	82,1 %	28	100,0 %
Z11	2	7,1 %	26	92,9 %	28	100,0 %
Z12	3	10,7 %	25	89,3 %	28	100,0 %
Z13	3	10,7 %	25	89,3 %	28	100,0 %
T3	1	3,6 %	27	96,4 %	28	100,0 %

Quelle: eigene Darstellung. N=Fälle, T1=Therapiebeginn, T2=Therapieende, T3=3 Monate nach Therapiebeginn, Z1–Z13=wöchentlicher Zwischenfragebogen (n_{Gesamt}=28)

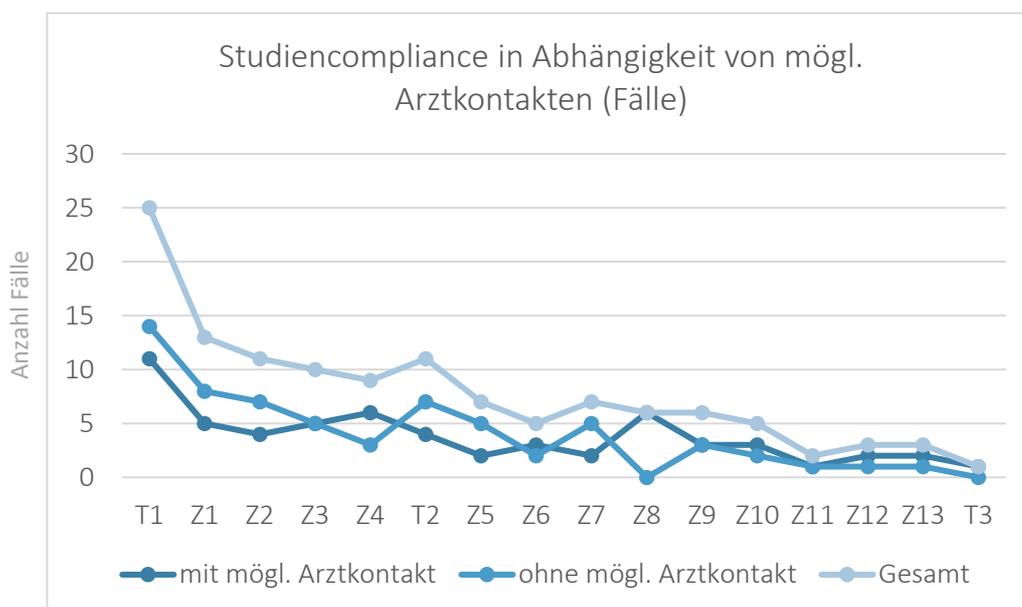
Abbildung 7: Studiencompliance gesamt über T1–T3



Quelle: eigene Darstellung. T1=Therapiebeginn, T2=Therapieende, T3=3 Monate nach Therapiebeginn, Z1–Z13=wöchentlicher Zwischenfragebogen ($n_{\text{Gesamt}}=28$).

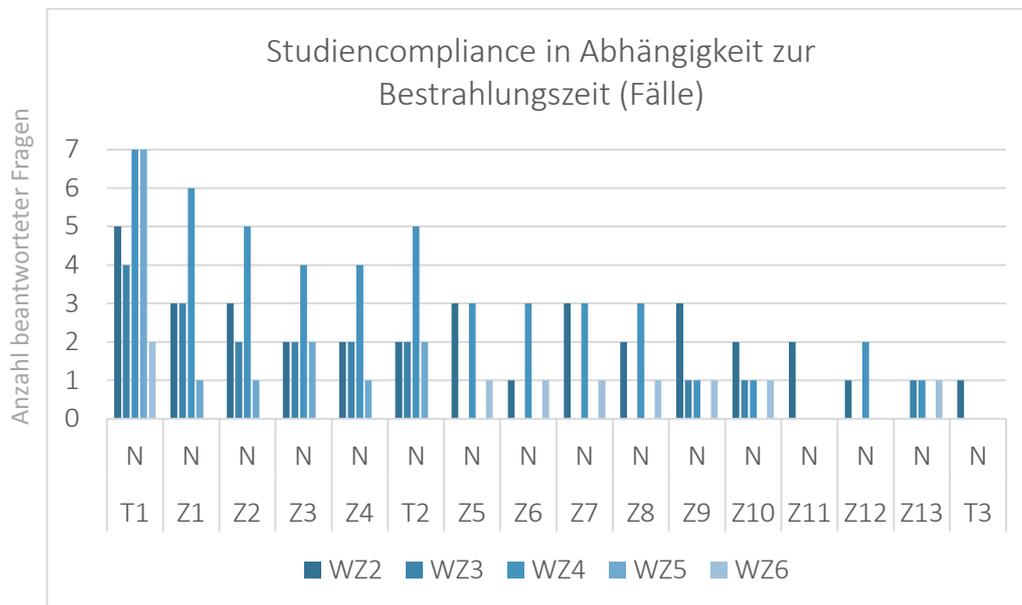
In 12 der 28 Fälle hatten die Patientinnen die Möglichkeit, nach Beantwortung der Fragen per CAREONLINE-App einen Arztkontakt zu generieren. Dies beeinflusste die Teilnahmebereitschaft nicht signifikant ($p(\text{oA};\text{mA})=0,543$) (Abb. 8 und Anhang 7). Ebenso bestand kein Zusammenhang zwischen der Bestrahlungszeit und der Studiencompliance (Abb. 9 und 10).

Abbildung 8: Studiencompliance in Abhängigkeit von mögl. Arztkontakten (Fälle)



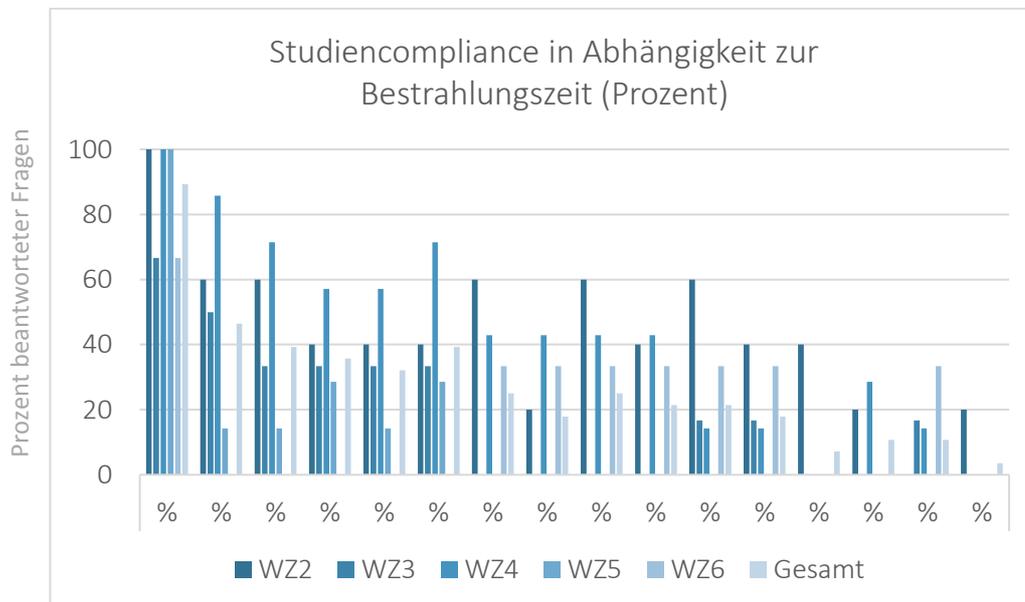
Quelle: eigene Darstellung. T1=Therapiebeginn, T2=Therapieende, T3=3 Monate nach Therapiebeginn, Z1–Z13=wöchentlicher Zwischenfragebogen ($n_{\text{Gesamt}}=28$).

Abbildung 9: Studiencompliance in Abhängigkeit zur Bestrahlungszeit (Fälle)



Quelle: eigene Darstellung. N=Fälle beantworteter Fragen, T1=Therapiebeginn, T2=Therapieende, T3=3 Monate nach Therapiebeginn, Z1–Z13=wöchentlicher Zwischenfragebogen, WZ2–WZ6=Therapiedauer von 2–6 Wochen (n_{Gesamt}=28).

Abbildung 10: Studiencompliance in Abhängigkeit zur Bestrahlungszeit (Prozent)



Quelle: eigene Darstellung. %=Prozent beantworteter Fragen, T1=Therapiebeginn, T2=Therapieende, T3=3 Monate nach Therapiebeginn, Z1–Z13=wöchentlicher Zwischenfragebogen, WZ2–WZ6=Therapiedauer von 2–6 Wochen (n_{Gesamt}=28).

Die Anzahl beantworteter Items innerhalb der Fragebögen war ebenfalls über den Studienverlauf hinweg rückläufig. Von den insgesamt 28 versendeten Fragebögen wurden jeweils zum Zeitpunkt T1 (n=28) 77,23 %, zum Zeitpunkt T2 (n=28) 31,25 % und zum Zeitpunkt T3 (n=28) 4 % der Items beantwortet. Von den Rückläufern waren zum Zeitpunkt T1 (n=25) 86,5 %, zum Zeitpunkt T2 (n=11) 87,5 % und zum Zeitpunkt T3 (n=1) 87,5 % der Items innerhalb der Fragebögen beantwortet (Tab. 8).

Tabelle 8: Anzahl beantworteter Items innerhalb der Fragebögen über den gesamten Studienverlauf in Prozent

Fall	T1 [%]	Z1 [%]	Z2 [%]	Z3 [%]	Z4 [%]	Z5 [%]	Z6 [%]	T2 [%]	Z7 [%]	Z8 [%]	Z9 [%]	Z10 [%]	Z11 [%]	Z12 [%]	Z13 [%]	T3 [%]	Ø [%]	Arzt ¹	p(m;o) ²
1	75	-	-	100	100	-	-	75	-	-	100	100	-	-	100	-	40,63	m	0,543
2	56,25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3,52	m	
3	93,75	-	-	-	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	12,12	m	
4	93,75	100	-	-	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	18,36	m	
5	93,75	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5,90	m	
6	81,25	-	-	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	11,33	m	
7	-	-	-	-	-	-	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6,25	m	
8	81,25	100	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	17,58	m	
9	81,25	100	100	100	100	-	-	68,75	-	-	-	-	-	-	-	-	34,75	m	
10	62,5	100	100	100	100	100	100	68,75	100	-	100	100	100	100	-	-	76,95	m	
11	93,75	100	100	100	100	100	100	93,75	100	-	100	100	-	100	100	-	80,47	m	
12	75	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4,69	m	
13	-	100	-	100	-	-	-	56,25	-	-	-	-	-	-	-	-	16,02	o	
14	100	100	100	-	-	-	-	81,25	-	100	-	-	-	100	-	-	36,33	o	
15	93,75	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5,90	o	
16	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6,25	o	
17	62,5	100	100	100	100	100	-	93,75	100	100	100	-	-	-	-	-	59,77	o	
18	100	100	100	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	25,00	o	
19	81,25	-	-	-	-	-	-	75	-	-	-	-	-	-	-	-	9,77	o	
20	93,75	100	100	100	100	100	100	93,75	100	100	-	-	-	-	-	-	61,72	o	
21	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6,25	o	
22	81,25	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	11,33	o	
23	93,75	-	-	-	-	100	-	-	100	100	100	100	-	-	100	-	43,40	o	
24	93,75	100	100	-	-	100	-	-	100	100	100	100	100	-	-	87,5	61,33	o	
25	-	-	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6,25	o	
26	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6,25	o	
27	93,75	100	100	100	100	100	100	93,75	100	100	-	-	-	-	-	-	61,72	o	
28	81,25	-	-	-	-	-	-	75	-	-	-	-	-	-	-	-	9,77	o	
Ø Ges	77,23	46,43	39,27	35,714	32,14	25,00	17,86	31,25	25,00	21,43	21,43	17,86	7,14	10,71	10,71	3,13	26,42		
Ø Teilg	86,5	100	100	100	100	100	100	87,5	100	100	100	100	100	100	100	87,5	97,59		
Legende:		50 bis < 60 %	60 bis < 70 %	70 bis < 80 %	80 bis < 90 %	90 bis < 100 %	100 %												

Quelle: eigene Darstellung. T1=Therapiebeginn, T2=Therapieende, T3=3 Monate nach Therapiebeginn, Z1–Z13=wöchentlicher Zwischenfragebogen (n_{Gesamt}=28). Ges. = von den gesamten 28 versendeten Fragebögen, Teilg.=von den beantworteten Fragebögen; 1) m=mit oder o=ohne möglichen Arztkontakt während der Befragung. 2) Signifikanz geprüft durch U-Test; Signifikanzniveau: p(m;o)<0,05; Kein signifikanter Unterschied (p=0,543); n=28;

3.3.2. Ergebnisse des Fragebogens zur Lebenszufriedenheit^{Module} (FLZM[®]) im Vergleich mit Referenzwerten gesunder bundesdeutscher Frauen

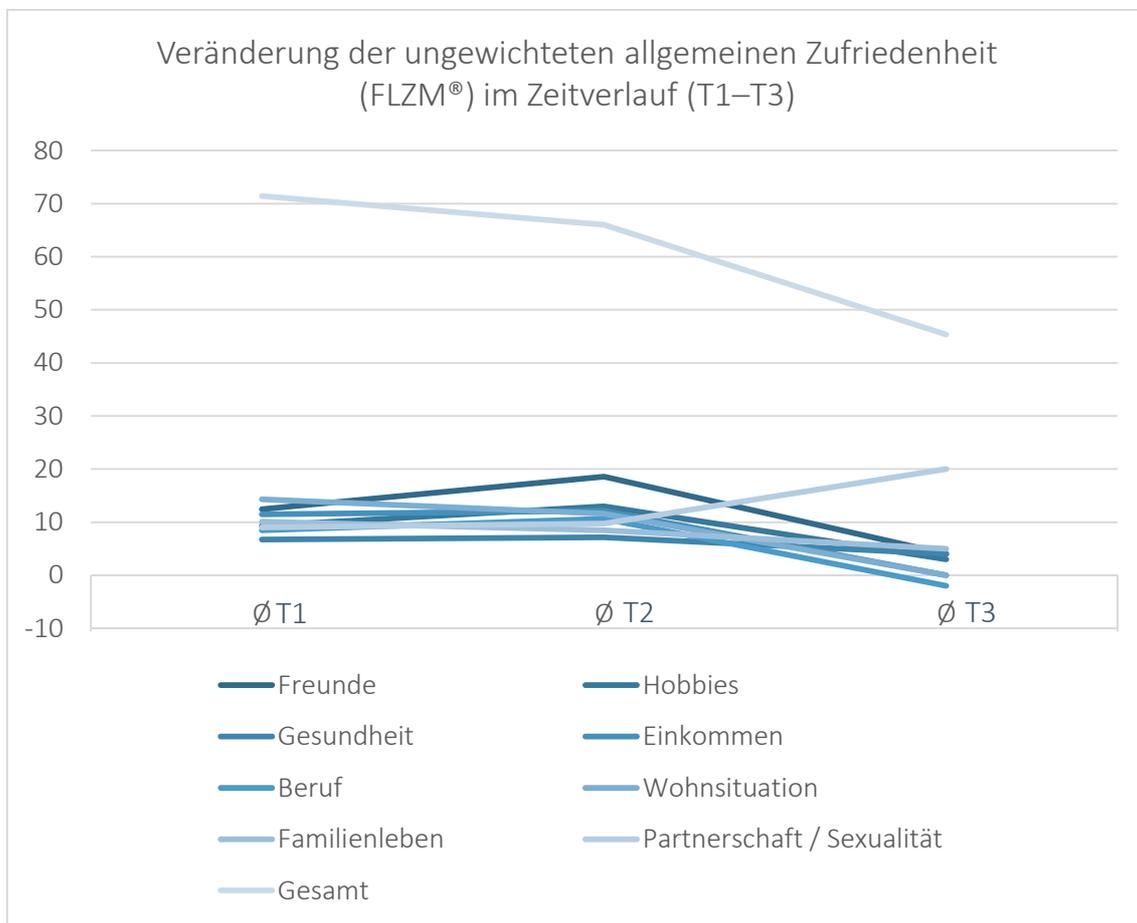
Die mittels CAREONLINE-App erhobenen Daten des FLZM[®]-Fragebogens zur Lebenszufriedenheit wurden entsprechend dem FLZM[®]-Manual (Henrich und Herschbach 2000) ausgewertet. Die sog. *ungewichtete allgemeine Lebenszufriedenheit* entspricht dem Mittelwert der einzelnen Items, deren Werte auf einer Skala von 1 (gar nicht) bis 5 (sehr) angegeben werden konnten. Für die *gewichtete allgemeine Lebenszufriedenheit* (gZ) fließt die subjektive Wichtigkeit jedes Items individuell in den Gesamtwert mit ein. Der Skalenbereich liegt hier zwischen -12 und +20. Daraus ergibt sich letztendlich die *globale gewichtete Lebenszufriedenheit* als Summe der einzelnen gZ-Bereiche. Laut Vorgabe der Autoren können hierbei Werte zwischen 0 für die minimale und 100 für die maximale Lebenszufriedenheit erreicht werden.

3.3.2.1. Veränderung der allgemeinen Zufriedenheit über T1–T3 im Vergleich zu den bundesdeutschen Normwerten gesunder Frauen von 1994

Im Vergleich zu den bundesdeutschen Normwerten von gesunden Frauen im Jahr 1994 (\bar{X} =62,53) lag der gesamte Skalensummenwert der allgemeinen Zufriedenheit bei der Untersuchungsgruppe zu Beginn der Strahlentherapie (T1 \bar{X} =71,45) und zum Ende der Strahlentherapie (T2 \bar{X} =66,00) höher als 3 Monate nach Therapiebeginn (T3 \bar{X} =45,33) (Tab. 9). Die einzelnen gewichteten Parameter Freunde (T1 \bar{X} =12,47 versus 8,43), Hobbys (T1 \bar{X} =9,29 versus 6,26), Einkommen (T1 \bar{X} =11,50 versus 7,27), Beruf (T1 \bar{X} =8,45 versus 5,91), Wohnsituation (T1 \bar{X} =14,31 versus 8,71) und Partnerschaft/Sexualität (T1 \bar{X} =9,00 versus 7,31) lagen bei den Probandinnen in der Untersuchungsgruppe höher, die Werte für Gesundheit (T1 \bar{X} =6,72 versus 8,51) und Familienleben (T1 \bar{X} =10,08 versus 10,13) niedriger als in der Vergleichsgruppe (Abb. 11 u. Tab. 9). Während der Therapie (T1–T2) fand keine statistisch signifikante Veränderung der allgemeinen Zufriedenheit statt (p (T1;T2) < 0,005.), tendenziell nahm die allgemeine Zufriedenheit innerhalb der Strahlentherapie eher zu (Freunde (T2 \bar{X} =18,60), Hobbys (T2 \bar{X} =13,00), Gesundheit (T2 \bar{X} =7,18), Einkommen (T2 \bar{X} =12,17), Beruf (T2 \bar{X} =10,67) und Partnerschaft/Sexualität (T2 \bar{X} =9,71)). Nur die Bewertungen bezüglich Zufriedenheit mit der Wohnsituation (T2 \bar{X} =11,60) und dem Familienleben (T2 \bar{X} =8,50) sanken im Vergleich zum Ausgangswert (Abb. 11 und Tab. 9). Da 3 Monate nach Therapiebeginn nur ein einziger Fall zur

Auswertung zur Verfügung stand, lassen sich daraus keine aussagekräftigen Rückschlüsse für das Gesamtergebnis erzielen (Tabelle 9).

Abbildung 11: Veränderung der gewichteten allgemeinen Zufriedenheit (FLZM®) innerhalb 3 Monate nach Beginn der Radiotherapie (T1–T3)



Quelle: eigene Darstellung. Durchschnittliche gewichtete Zufriedenheit gZ (FLZM®) nach Einzelitems (Skalenbereich -12 - +20) und Gesamt-Summenwert (Skalenbereich 0=min bis 100=max.). T1=Therapiebeginn, T2=Therapieende, T3=3 Monate nach Therapiebeginn, (n_{Gesamt}=28).

Tabelle 9: Veränderung der gewichteten allgemeinen Zufriedenheit (FLZM®) innerhalb 3 Monate nach Beginn der Radiotherapie (T1–T3)

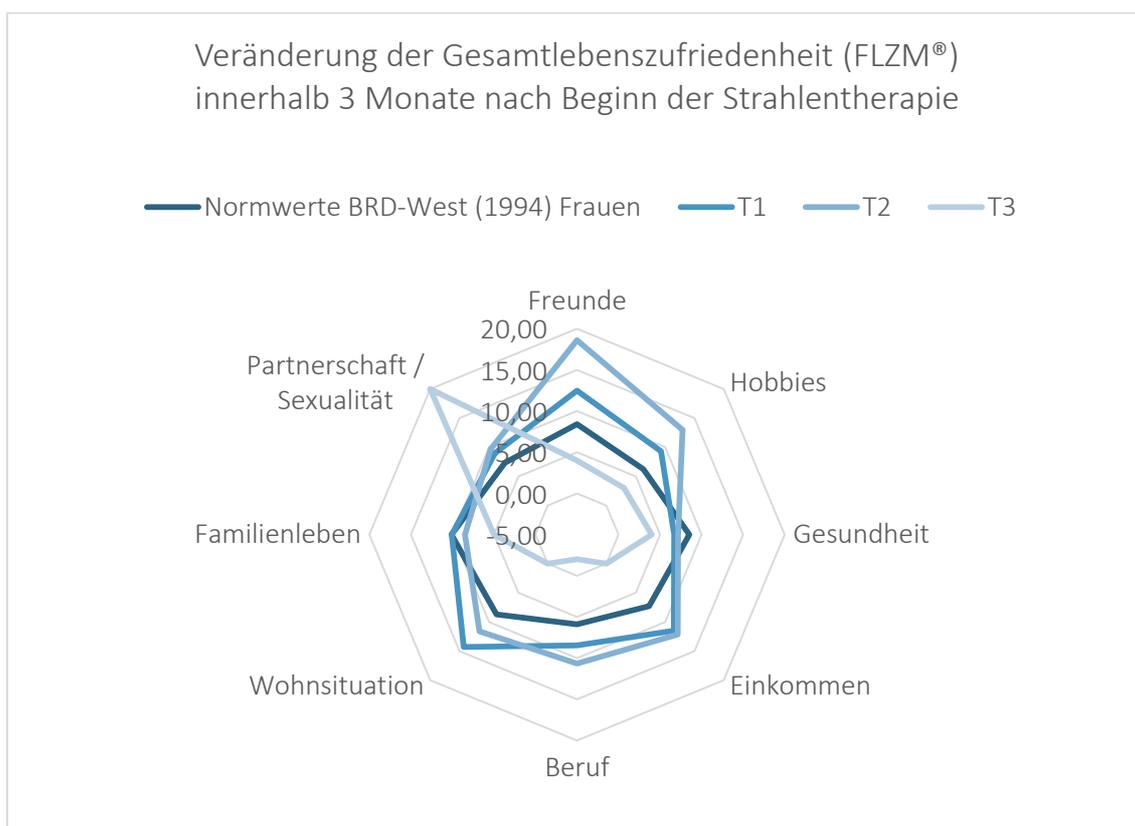
	Normwerte BRD-West ¹⁾			T1			T2			T3			p(T1;T2) ²⁾			
	Gültige	Ø	Standard-abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard-abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard-abweichung	Gesamtzahl		Gültige	Ø	Standard-abweichung
Freunde	892	8,43	6,60	28	15	12,47	8,13	28	5	18,60	9,07	28	1	4,00	0,00	³⁾
Hobbys	889	6,26	6,15	28	21	9,29	8,32	28	6	13,00	11,01	28	1	3,00	0,00	0,593
Gesundheit	894	8,51	7,64	28	25	6,72	10,61	28	11	7,18	8,87	28	1	4,00	0,00	0,458
Einkommen	890	7,27	6,84	28	18	11,50	8,08	28	6	12,17	7,33	28	0	0,00	0,00	0,157
Beruf	860	5,91	6,59	28	20	8,45	8,19	28	9	10,67	8,19	28	1	2,00	0,00	0,180
Wohnsituation	889	8,71	6,32	28	16	14,31	7,06	28	5	11,60	5,27	28	0	0,00	0,00	1,000
Familienleben	885	10,13	7,08	28	13	10,08	12,31	28	4	8,50	13,28	28	1	5,00	0,00	0,317
Partnerschaft/Sexualität	880	7,31	7,93	28	18	9,00	9,91	28	7	9,71	10,42	28	1	20,00	0,00	0,102
Gesamt	889	62,53	37,75	28	14	71,45	47,84	28	4	66,00	36,58	28	1	45,33	0,00	0,102

Quelle: eigene Darstellung. Durchschnittliche gewichtete Zufriedenheit gZ (FLZM®) nach Einzelitems Einzelitems (Skalenbereich -12 bis +20) und Gesamt-Summenwert (Skalenbereich 0=min. bis 100=max.). T1=Therapiebeginn, T2=Therapieende, T3=3 Monate nach Therapiebeginn, (n_{Gesamt}=28). 1) Frauen (1994), 2) Asympt. Signifikanz (2-seitig) nach Wilcoxon, Signifikanzniveau p < 0,05. p(T1;T3) und p(T2;T3) aufgrund der Datenlage T3 nicht möglich, 3) Die Summe der negativen Ränge ist gleich der Summe der positiven Ränge.

Die Veränderung der globalen gewichteten Gesamtlebenszufriedenheit (FLZM®) innerhalb 3 Monate nach Beginn der Strahlentherapie wird nach Henrich & Herschbach im Netzdiagramm (Abb. 12) dargestellt. Je weiter der Abstand der einzelnen Itempunkte zum Kreismittelpunkt liegt, desto höher ist der gewichtete Beitrag, den dieser Bereich für die Gesamtzufriedenheit in der Untersuchungsgruppe liefert. Die Gesamtzufriedenheit wird durch die zwischen den Items gespannte Fläche repräsentiert.

Im Vergleich zu den Normwerten gesunder deutscher Frauen aus dem Jahr 1994 ist die globale gewichtete Lebenszufriedenheit in der Untersuchungsgruppe zu Beginn der Therapie etwas und unmittelbar nach Therapieende stärker erhöht, sinkt dann innerhalb der drei Monate nach Therapiebeginn unter das Niveau der Referenzwerte (Abb. 12).

Abbildung 12: Netzdiagramm über die Veränderung der globalen gewichteten Gesamtlebenszufriedenheit (FLZM®) innerhalb 3 Monate nach Beginn der Radiotherapie (T1-T2)

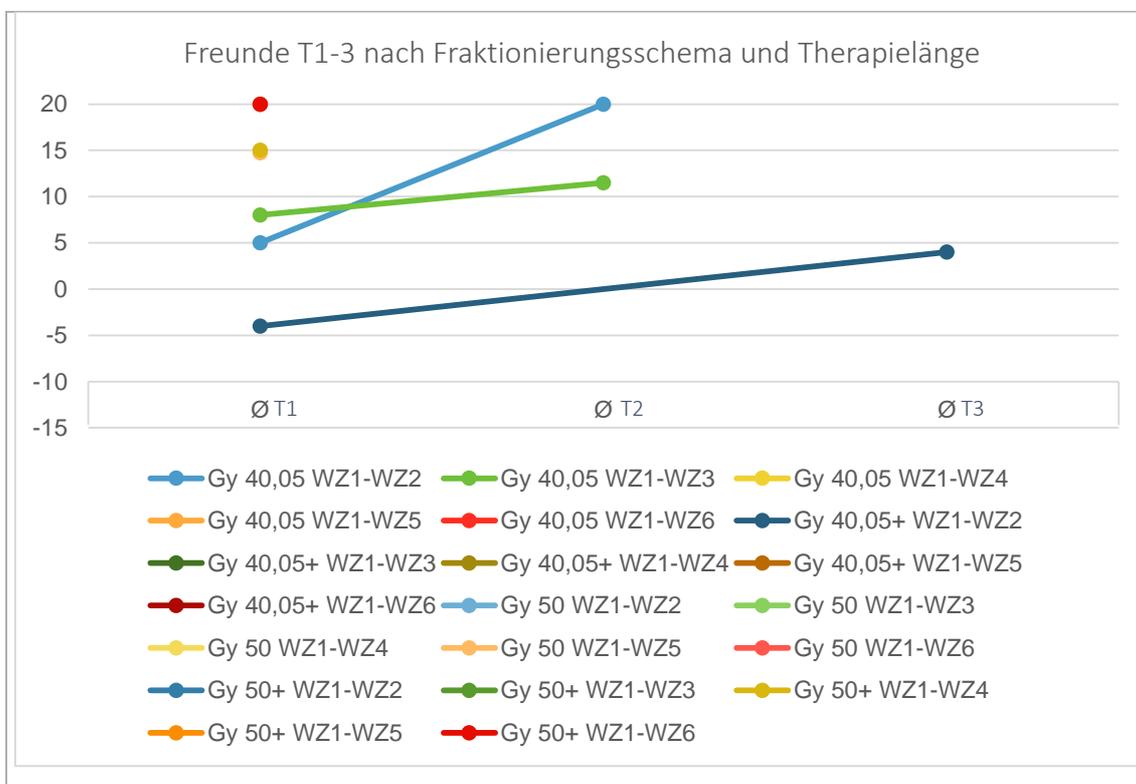


Quelle: eigene Darstellung. Die gewichtete Gesamtlebenszufriedenheit gZ entspricht der zwischen den einzelnen Items aufgespannten Fläche Einzelitems (Skalenbereich -12 bis +20). T1=Therapiebeginn, T2=Therapieende, T3=3 Monate nach Therapiebeginn.

3.3.2.2. Veränderung der Einzelaspekte des FLZM® nach Fraktionierungsschema und Therapielänge

Zu ermitteln, inwieweit sich das Fraktionierungsschema und die Dauer der Strahlentherapie auf die einzelnen Teilbereiche der Lebensqualität während des Beobachtungszeitraums von 3 Monaten auswirkten, sollte ebenfalls Ziel dieser Forschungsarbeit sein. Von den 28 Fällen wurden 12 (42,9 %) mit 40,05 Gy bestrahlt, 5 (17,9 %) mit 40,05 Gy + Boost, 8 (28,6 %) mit 50 Gy und 3 (10,7 %) mit 50 Gy + Boost. Die individuelle Bestrahlungszeit lag zwischen 2–6 Wochen (WZ1–WZ6). Aufgrund der unregelmäßigen Dateneingänge mittels CAREONLINE-App konnten keine statistisch fundierten Ergebnisse aus dem erhobenen Datenmaterial herausgearbeitet werden (Anhang 10). Deskriptiv erkennbar ist jedoch, dass sich die Lebensbereiche Freunde, Familienleben und Partnerschaft bei den auswertbaren Patientenkollektiven – unabhängig von der Fraktionierung der Bestrahlung und der Therapiedauer – im Beobachtungszeitraum verbesserten oder innerhalb des Parameters

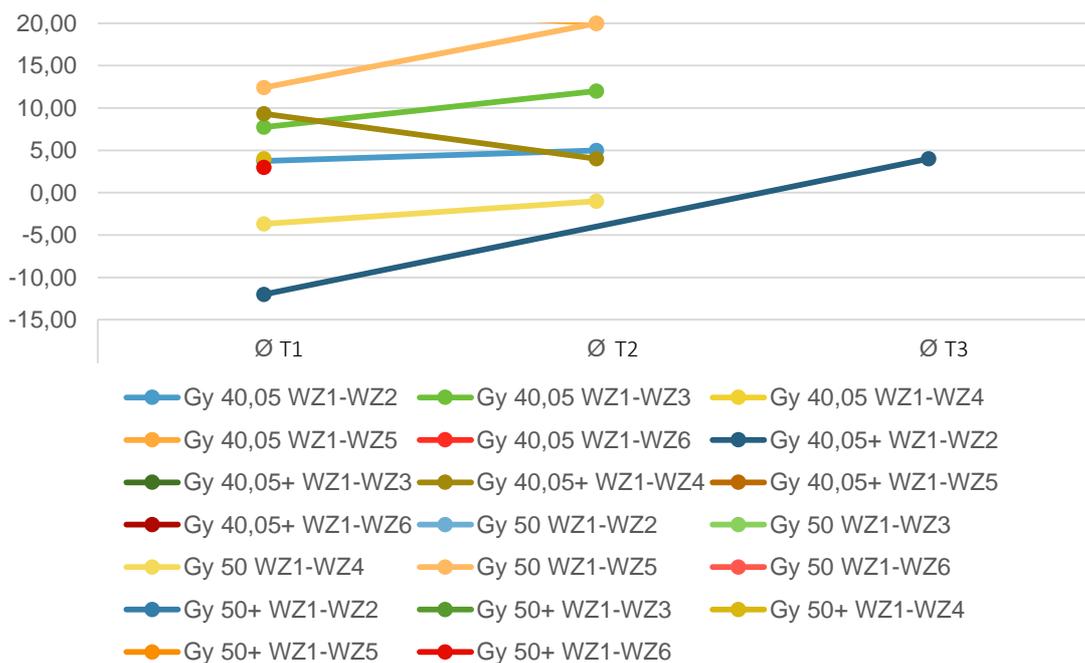
Abbildung 13: Veränderung der gewichteten allgemeinen Lebenszufriedenheit (FLZM®) nach Fraktionierungsschema und Therapielänge



Hobbys T1–T3 nach Fraktionierungsschema und Therapielänge



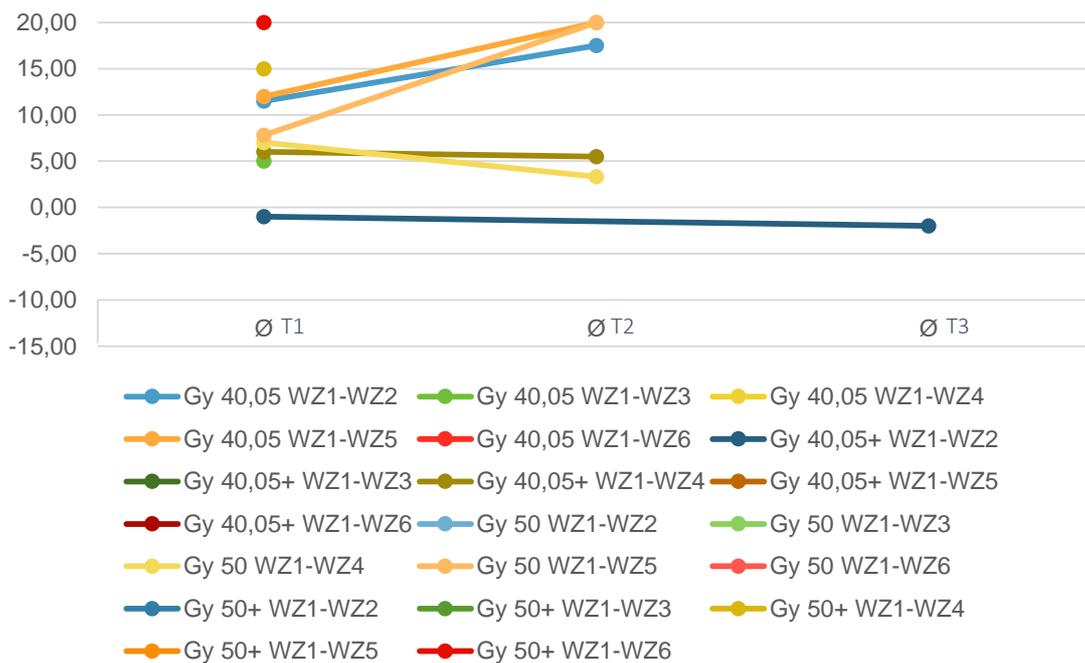
Gesundheit T1–T3 nach Fraktionierungsschema und Therapielänge



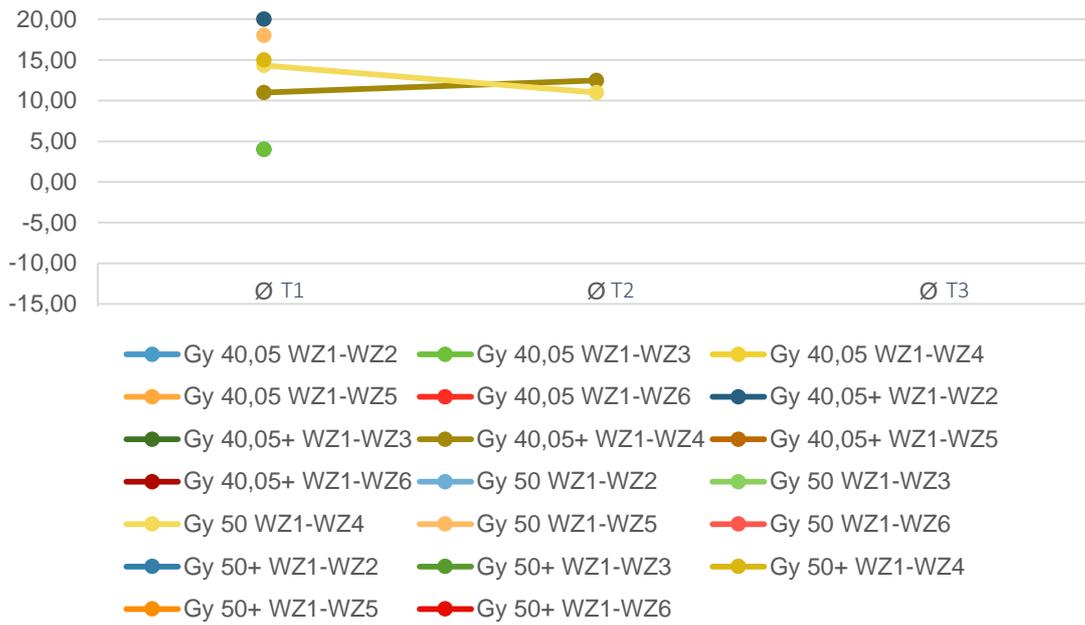
Einkommen T1–T3 nach Fraktionierungsschema und Therapielänge



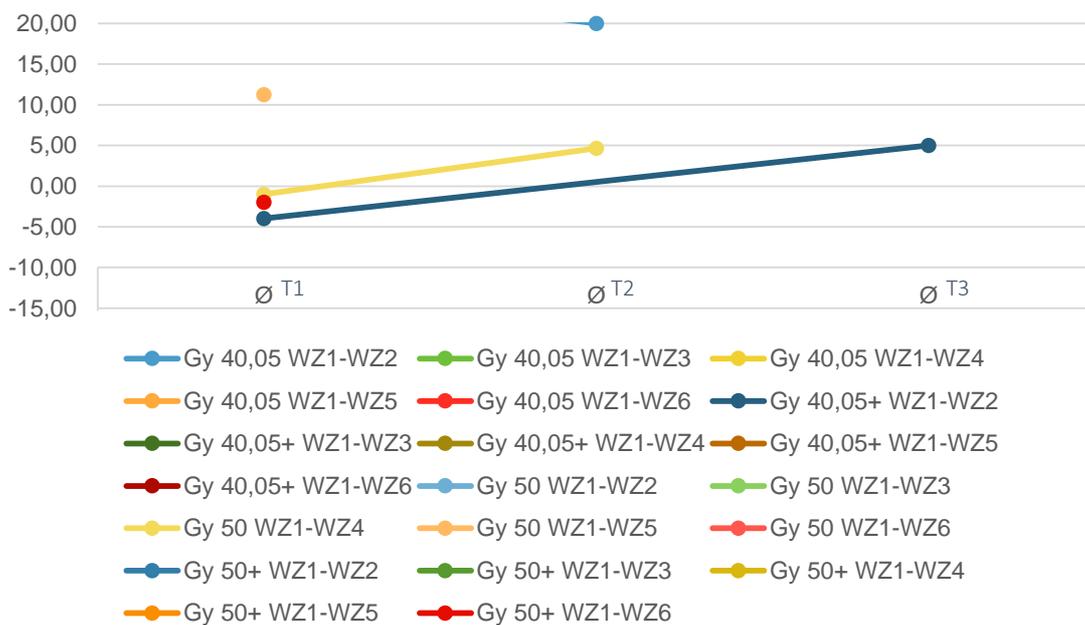
Beruf T1–T3 nach Fraktionierungsschema und Therapielänge

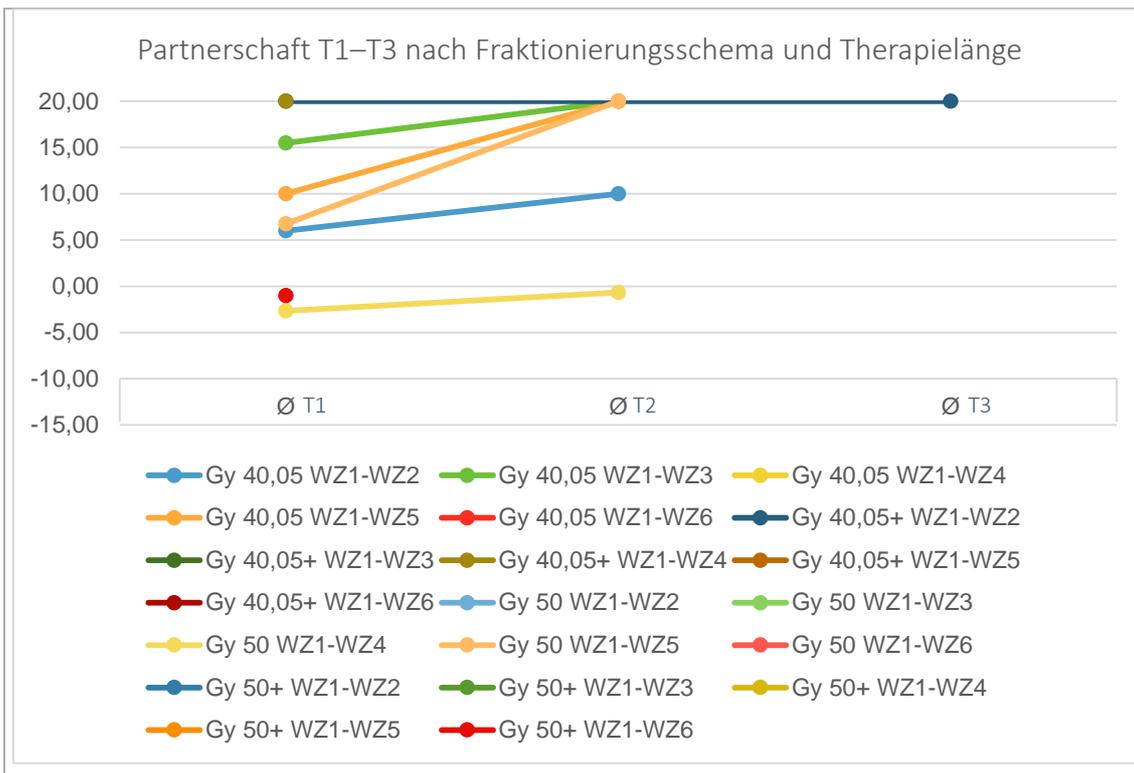


Wohnsituation T1–T3 nach Fraktionierungsschema und Therapielänge



Familienleben T1–T3 nach Fraktionierungsschema und Therapielänge





Quelle: eigene Darstellung. Für die *gewichtete allgemeine Lebenszufriedenheit (gZ)* fließt die subjektive Wichtigkeit jedes Items (von Freunde bis Partnerschaft) individuell in den Gesamtwert mit ein. Skalenbereich -12 bis +20. Messzeitpunkte (von links nach rechts): T1=Therapiebeginn, T2=Therapieende, T3=3 Monate nach Therapiebeginn. Gy=Fraktionierungsschema (40,05=hypofraktioniert, 50=normofraktioniert, +=mit Boost), WZ1-6= Länge der Therapie in Wochen.

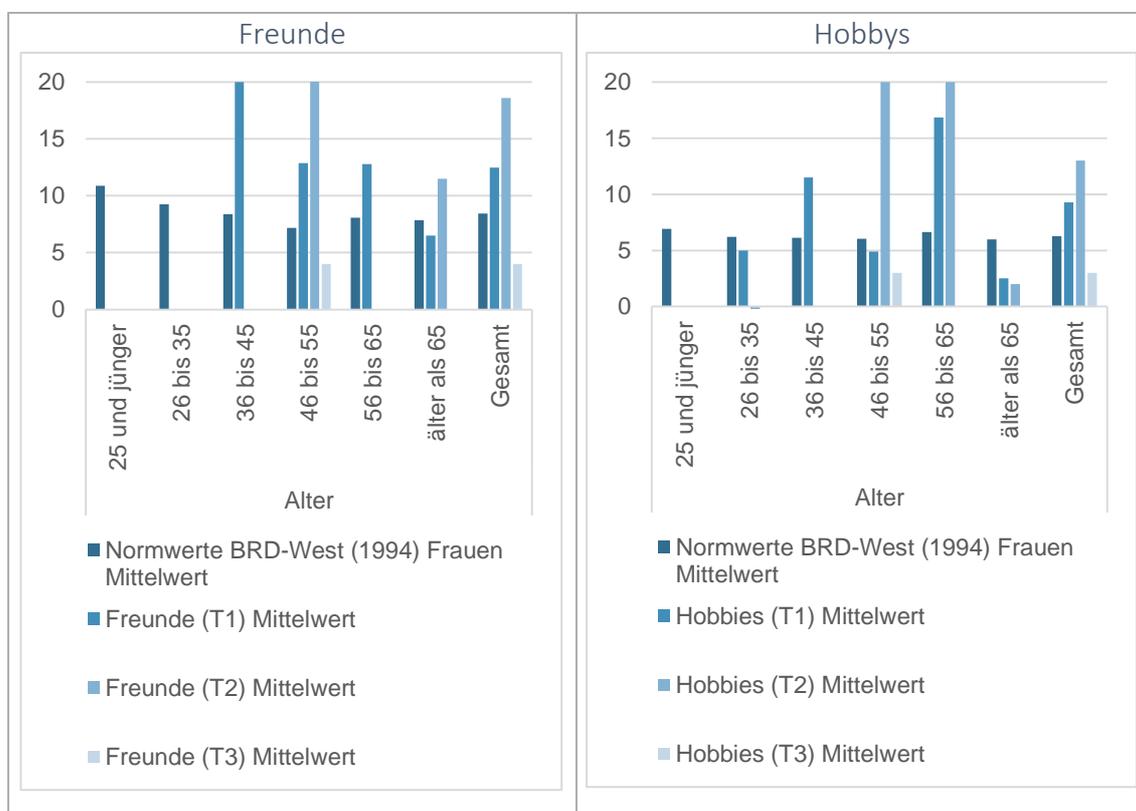
Partnerschaft sogar gleichbleibend auf einem hohen Niveau blieb (Abb. 13). Des Weiteren konnte eine überwiegend positive Veränderung der Lebenszufriedenheit in den Bereichen Hobbys und Gesundheit festgestellt werden, außer bei dem Patientenkollektiv der Bestrahlung mit einer Dosis von 50 Gy (Hobbys) bzw. 50 Gy + Boost (Gesundheit), bei dem sich die Parameter nach 4-wöchiger Bestrahlungsdauer verschlechterten. Innerhalb der Einzelaspekte Einkommen, Beruf und Wohnsituation sind anhand des auswertbaren Materials keine Tendenzen über Zusammenhänge zwischen Fraktionierungsschema und Bestrahlungsdauer zu erkennen (Abb. 13 und Anhang 10).

3.3.2.3. Veränderung der Einzelaspekte des FLZM® nach Altersgruppen im Vergleich zu Normwerten gesunder Frauen

Zusätzlich war bei der CAREONLINE-Studie von Interesse, ob die elektronisch erhobenen Daten den Normwerten schriftlich erfasster FLZM®-Erhebungen von gesunden Frauen aus dem Jahr 1994 entsprechen und inwieweit sich die Lebensqualität – auch

altersabhängig – im Beobachtungszeitraum verändert. Auch hier können aufgrund der Datenlage nur deskriptiv folgende Ergebnisse dargestellt werden (Abb. 14 u. Anhang 11): In Summe (FLZ-Summenwert) wurden bei der aktuellen Erhebung die Einzelparameter des FLZM®-Fragebogens zu Beginn der Strahlentherapie (T1) von den erkrankten Frauen positiver bewertet, als es die Normwerte gesunder Frauen von 1994 indizieren. Bis zum Zeitpunkt T2 (Ende der Strahlentherapie) nahm die Lebensqualität in den Bereichen Freunde, Hobbys, Einkommen, Beruf und Partnerschaft/Sexualität weiter zu, wohingegen die gesundheitliche, wohnliche und familiäre Situation von den Probandinnen schlechter bewertet wurde. Drei Monate nach Therapiebeginn sank in Summe die Lebensqualität unter das Referenzniveau gesunder Frauen von 1994. Bei der Betrachtung der Einzelaspekte des FLZM®-Fragebogens lassen sich – bis auf den Bereich Partnerschaft/Sexualität, der bei den über 46-Jährigen zum Zeitpunkt T3 sehr hoch (20) angegeben wurde – aufgrund der Datenlage keine aussagekräftigen Zusammenhänge erkennen (Abb. 14 u. Anhang 11).

Abbildung 14: Veränderung der gewichteten allgemeine Lebenszufriedenheit (*gZ*) (FLZM®) im Verlauf der Therapie nach Altersgruppen im Vergleich zu Normwerten gesunder Frauen







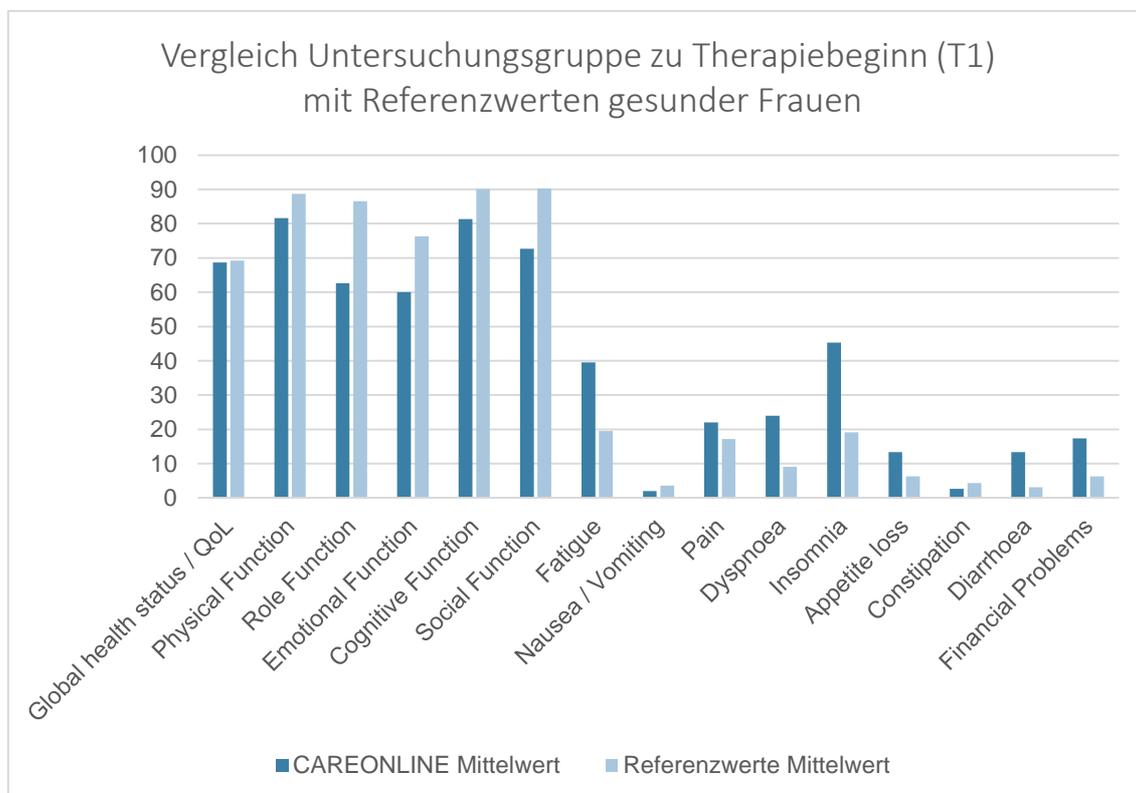
Quelle: eigene Darstellung. Gewichtete allgemeine Lebenszufriedenheit (gZ) nach Alter und im Vergleich mit Normwerten gesunder Frauen von 1994. Skalenbereich Einzelitems: -12 bis +20 / Gesamtsummenwert: 0=min bis 100=max. T1=Therapiebeginn, T2=Therapieende, T3=3 Monate nach Therapiebeginn.

3.3.3. Ergebnisse des EORTC QLQ-C30 im Vergleich mit Referenzwerten gesunder Frauen aus Deutschland

Die zu den Messzeitpunkten T1–T3 mittels CAREONLINE-App erhobenen Daten des EORTC QLQ-C30 wurden mit den Referenzdaten verglichen, die 2000 von Schwarz und Hinz an gesunden Frauen aus Deutschland erhoben wurden (Schwarz und Hinz 2001).

Der Mittelwert der allgemeinen Lebensqualität (Global health status / QoL) lag in der Untersuchungsgruppe im Vergleich zum Referenzwert (69,2) zu Beginn der Radiotherapie (T1) mit 68,67 ähnlich hoch, unmittelbar nach der Therapie (T2) etwas niedriger (66,67) und 3 Monate nach Therapiebeginn (T3) höher (75,00) (Abb. 15–17 u. Tab. 10–12). In den differenzierteren Dimensionen wurden zum Zeitpunkt T1 die Mittelwerte der körperlichen (81,60 vs. 88,7), Rollenfunktion (62,67 vs. 86,6), emotionalen (60,00 vs. 76,3), kognitiven (81,33 vs. 90,1) und sozialen (72,67 vs. 90,3) Funktionen niedriger als die entsprechenden Werte der Vergleichsgruppe angegeben (Abb. 15 u. Tab. 10).

Abbildung 15: EORTC QLQ-C30: Vergleich der Untersuchungsgruppe zu Therapiebeginn (T1) mit Referenzwerten gesunder Frauen



Quelle: eigene Darstellung. Vergleich der mittleren Lebensqualität und der Einzelitems der Untersuchungsgruppe zu Therapiebeginn (T1) mit Referenzwerten gesunder Frauen von 2000 (nach EORTC QLQ-C30), Skalenbereich 0 bis 100 – hohe Werte stehen für „Hohe Funktion bzw. Symptome“ (n=28).

Tabelle 10: EORTC QLQ-C30: Vergleich der Untersuchungsgruppe zu Therapiebeginn (T1) mit Referenzwerten gesunder Frauen

	T 1					Referenz gesunde Frauen	
	Gültige	Mittelwert	Standardabweichung	Median	IQR	Mittelwert	Standardabweichung
Global health status / QoL	25	68,67	17,23	75,00	[58,33-83,33]	69,2	12,9
Physical Function	25	81,60	19,56	86,67	[73,33-93,33]	88,7	17,5
Role Function	25	62,67	33,43	66,67	[33,33-100]	86,6	23,7
Emotional Function	25	60,00	23,32	66,67	[41,67-75]	76,3	22,2
Cognitive Function	25	81,33	23,23	100,00	[66,67-100]	90,1	18,4
Social Function	25	72,67	26,74	83,33	[66,67-100]	90,3	20,1
Fatigue	25	39,56	24,02	33,33	[22,22-55,56]	19,5	23,1
Nausea / Vomiting	25	2,00	10,00	0,00	0,00	3,6	11,4
Pain	25	22,00	28,35	16,67	[0-33,33]	17,2	25,3
Dyspnoea	25	24,00	31,21	0,00	[0-33,33]	9,1	21,6
Insomnia	25	45,33	38,35	33,33	66,67	19,1	29
Appetite loss	25	13,33	21,52	0,00	[0-33,33]	6,3	17,4
Constipation	25	2,67	9,23	0,00	0,00	4,3	14,9
Diarrhoea	25	13,33	21,52	0,00	[0-33,33]	3,1	12,6
Financial problems	25	17,33	30,61	0,00	[0-33,33]	6,3	18,6

Quelle: eigene Darstellung. Vergleich der mittleren Lebensqualität und der Einzelitems der Untersuchungsgruppe zu Therapiebeginn (T1) mit Referenzwerten gesunder Frauen von 2000 (nach EORTC QLQ-C30), Skalenbereich 0 bis 100 – hohe Werte stehen für „Hohe Funktion bzw. Symptome“ (n=28).

Nach der Therapie (T2) lagen die Mittelwerte der körperlichen (80,00 vs. 88,7), Rollen- (50,00 vs. 86,6), emotionalen (60,61 vs. 76,3), kognitiven (69,70 vs. 90,1) und sozialen (69,70 vs. 90,3) Funktionen ebenfalls niedriger als die Vergleichsdaten (Abb. 16 u. Tab. 11).

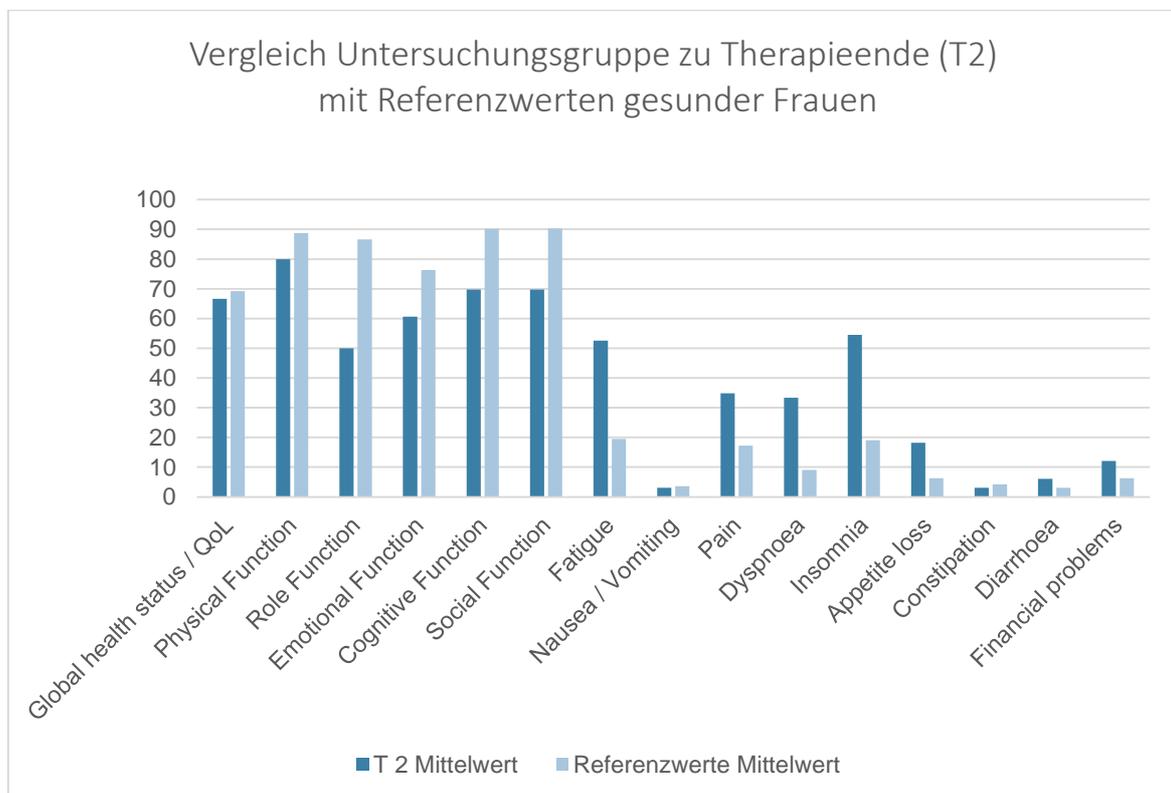
Zum Zeitpunkt T3 wurden die körperlichen (100,00 vs. 88,7), kognitiven (100,00 vs. 90,1) und sozialen (100,00 vs. 90,3) Funktionen höher, die Rollenfunktion (83,33 vs. 86,6) und emotionalen (66,67 vs. 76,3) Funktionen im Vergleich zu den Referenzwerten niedriger bewertet (Abb. 17 u. Tab. 12).

Die Patientinnen der CAREONLINE-Studie litten zu Beginn der Radiotherapie (T1) im Vergleich zur Referenzgruppe gesunder deutscher Frauen stärker an Müdigkeit (39,56 vs. 19,5), Schmerzen (22,00 vs. 17,2), Kurzatmigkeit (24,00 vs. 9,1), Schlaflosigkeit (45,33 vs. 19,1), Appetitlosigkeit (13,33 vs. 6,3), Durchfall (13,33 vs. 3,1) und finanziellen Problemen

(17,33 vs. 6,3). Übelkeit und Erbrechen (2,00 vs. 3,6) und Verstopfung (2,67 vs. 4,3) traten hingegen weniger häufig auf als in der Vergleichsgruppe (Abb. 15 u. Tab. 10).

Nach Therapieende (T2) traten in der Untersuchungsgruppe Müdigkeit (52,53), Schmerzen (34,85), Kurzatmigkeit (33,33), Schlaflosigkeit (54,55) und Appetitlosigkeit (18,18) sogar noch stärker, Durchfälle (6,06) und finanzielle Probleme (12,12) im Mittel seltener als zum Zeitpunkt (T1) – jedoch ebenfalls stärker als in der Vergleichsgruppe – auf. Unter Übelkeit und Erbrechen (3,03) und Verstopfung (3,03) litten die Patientinnen in der Studie zum Zeitpunkt T2 im Mittel weniger als die Patientinnen in der Referenzgruppe (Abb. 16 u. Tab. 11).

Abbildung 16: EORTC QLQ-C30: Vergleich der Untersuchungsgruppe zu Therapieende (T2) mit Referenzwerten gesunder Frauen



Quelle: eigene Darstellung. Vergleich der mittleren Lebensqualität und der Einzelitems der Untersuchungsgruppe zu Therapieende (T2) mit Referenzwerten gesunder Frauen von 2000 (nach EORTC QLQ-C30), Skalenbereich 0 bis 100 – hohe Werte stehen für „Hohe Funktion bzw. Symptome“ (n=28).

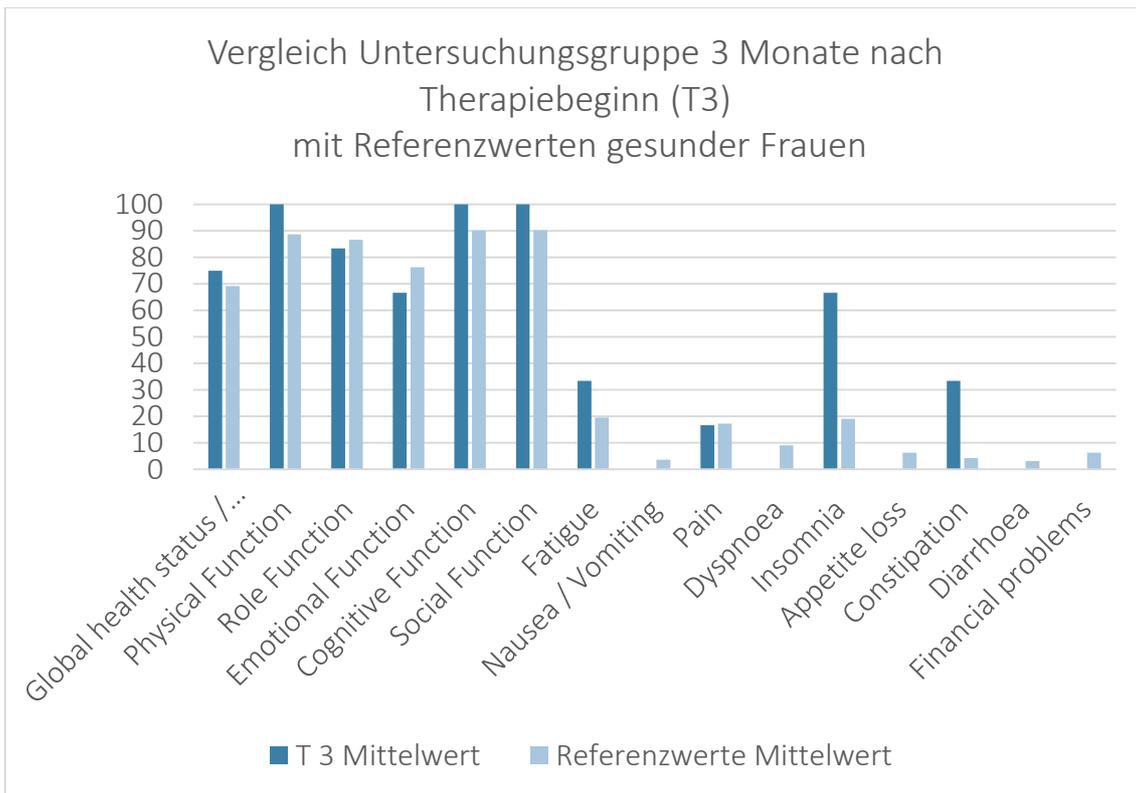
Tabelle 11: EORTC QLQ-C30: Vergleich der Untersuchungsgruppe zu Therapieende (T2) mit Referenzwerten gesunder Frauen

	T 2					Referenz gesunde Frauen	
	Gültige Anzahl	Mittelwert	Standardabweichung	Median	IQR	Mittelwert	Standardabweichung
Global health status / QoL	11	66,67	23,27	75,00	[50,00-83,33]	69,2	12,9
Physical Function	11	80,00	14,30	80,00	[73,33-93,33]	88,7	17,5
Role Function	11	50,00	23,57	50,00	[33,33-66,67]	86,6	23,7
Emotional Function	11	60,61	22,70	66,67	[41,67-75]	76,3	22,2
Cognitive Function	11	69,70	25,62	66,67	[50-100]	90,1	18,4
Social Function	11	69,70	23,35	66,67	[50,00-83,33]	90,3	20,1
Fatigue	11	52,53	31,46	44,44	[33,33-77,78]	19,5	23,1
Nausea / Vomiting	11	3,03	6,74	0,00	0,00	3,6	11,4
Pain	11	34,85	39,05	16,67	[0-66,67]	17,2	25,3
Dyspnoea	11	33,33	25,82	33,33	[0-66,67]	9,1	21,6
Insomnia	11	54,55	26,97	66,67	[33,33-66,67]	19,1	29
Appetite loss	11	18,18	31,14	0,00	[0-33,33]	6,3	17,4
Constipation	11	3,03	10,05	0,00	0,00	4,3	14,9
Diarrhoea	11	6,06	13,48	0,00	0,00	3,1	12,6
Financial problems	11	12,12	26,97	0,00	0,00	6,3	18,6

Quelle: eigene Darstellung. Vergleich der mittleren Lebensqualität und der Einzelitems der Untersuchungsgruppe zu Therapieende (T2) mit Referenzwerten gesunder Frauen von 2000 (nach EORTC QLQ-C30), Skalenbereich 0 bis 100 – hohe Werte stehen für „Hohe Funktion bzw. Symptome“ (n=28).

3 Monate nach Therapiebeginn (T3) wurde von den Patientinnen im Mittel Müdigkeit (33,33 vs. 19,5), Schlaflosigkeit (66,67 vs. 19,1) und Verstopfung (33,33 vs. 4,3) häufiger angegeben als in der Referenzgruppe, Schmerzen traten weniger häufig auf (16,67 vs. 17,2). Zu den Symptomskalen Übelkeit und Erbrechen, Kurzatmigkeit, Appetitlosigkeit, Durchfällen und finanzielle Probleme lagen für den Zeitpunkt (T3) keine Daten für die Auswertung vor (Abb. 17 u. Tab. 12).

Abbildung 17: EORTC QLQ-C30: Vergleich der Untersuchungsgruppe 3 Monate nach Therapiebeginn (T3) mit Referenzwerten gesunder Frauen



Quelle: eigene Darstellung. Vergleich der mittleren Lebensqualität und der Einzelitems der Untersuchungsgruppe 3 Monate nach Therapiebeginn (T3) mit Referenzwerten gesunder Frauen von 2000 (nach EORTC QLQ-C30), Skalenbereich 0 bis 100 – hohe Werte stehen für „Hohe Funktion bzw. Symptome“. (n=28).

Tabelle 12: EORTC QLQ-C30: Vergleich der Untersuchungsgruppe 3 Monate nach Therapiebeginn (T3) mit Referenzwerten gesunder Frauen

	T 3					Referenz gesunde Frauen*)	
	Gültige Anzahl	Mittelwert	Standardabweichung	Median	IQR	Mittelwert	Standardabweichung
Global health status / QoL	1	75,00		75,00	75,00	69,2	12,9
Physical Function	1	100,00		100,00	100,00	88,7	17,5
Role Function	1	83,33		83,33	83,33	86,6	23,7
Emotional Function	1	66,67		66,67	66,67	76,3	22,2
Cognitive Function	1	100,00		100,00	100,00	90,1	18,4
Social Function	1	100,00		100,00	100,00	90,3	20,1
Fatigue	1	33,33		33,33	33,33	19,5	23,1
Nausea / Vomiting	1	0,00		0,00	0,00	3,6	11,4
Pain	1	16,67		16,67	16,67	17,2	25,3
Dyspnoea	1	0,00		0,00	0,00	9,1	21,6
Insomnia	1	66,67		66,67	66,67	19,1	29
Appetite loss	1	0,00		0,00	0,00	6,3	17,4
Constipation	1	33,33		33,33	33,33	4,3	14,9
Diarrhoea	1	0,00		0,00	0,00	3,1	12,6
Financial problems	1	0,00		0,00	0,00	6,3	18,6

Quelle: eigene Darstellung. Vergleich der mittleren Lebensqualität und der Einzelitems der Untersuchungsgruppe 3 Monate nach Therapiebeginn (T3) mit Referenzwerten gesunder Frauen von 2000 (nach EORTC QLQ-C30), Skalenbereich 0 bis 100 – hohe Werte stehen für „Hohe Funktion bzw. Symptome“. (n=28).

3.3.4. Ergebnisse des EORTC QLQ-C30 und QLQ-BR23 im Vergleich mit den globalen Referenzwerten an Brustkrebs erkrankter Frauen

Im Vergleich zu den Referenzwerten des EORTC QLQ-C30 und QLQ-BR23 (Fayers et al. 1998) für Brustkrebspatientinnen wurden zu Beginn (T1) der Radiotherapie die allgemeine Lebensqualität (Global health status / QoL) (68,67 vs. 61,80), die körperliche Funktion (81,60 vs. 78,40), die sexuelle Funktion (37,33 vs. 19,50), die Sexualität (66,67 vs. 53,10), aber auch die Items Müdigkeit (39,56 vs. 33,30), Kurzatmigkeit (24,00 vs. 18,10), Schlaflosigkeit (45,33 vs. 29,80), Durchfall (13,33 vs. 5,90), Zukunftsängste (50,67 vs. 47,30), Nebenwirkungen der Therapie (19,2 vs. 15,50), Symptome in der Brust (16,67 vs. 16,20) und Haarausfall (5,56 vs. 5,00) von den Probandinnen höher bewertet (Abb. 18–19 u. Anhang 12).

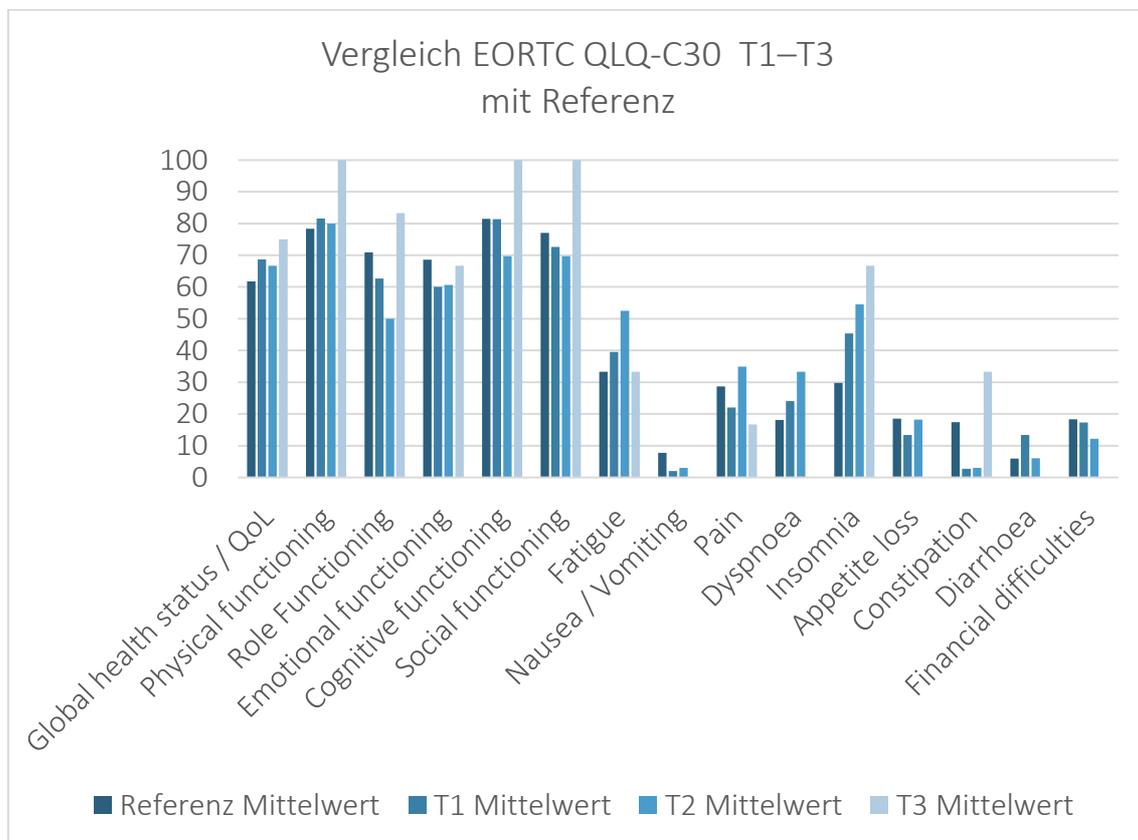
Im Gegensatz dazu beurteilten die Patientinnen der CAREONLINE-Studie die Parameter Rollenfunktion (62,67 vs. 70,90), emotionale (60,00 vs. 68,60), kognitive (81,33 vs. 81,50) und soziale Funktion (72,67 vs. 77,00), Übelkeit/Erbrechen (2,00 vs. 7,70), Schmerzen (22,00 vs. 28,70), Appetitlosigkeit (13,33 vs. 18,50), Verstopfung (2,67 vs. 17,40), finanzielle Probleme (17,33 vs. 18,30), Körperbild (74,33 vs. 82,70) und Symptome am Arm (10,22 vs. 18,70) zum Zeitpunkt T1 niedriger im Vergleich zu den Referenzwerten von Brustkrebspatientinnen (Abb. 18–19 u. Anhang 12).

Nach erfolgter Radiotherapie (T2) wurden ebenfalls die Parameter allgemeine Lebensqualität (Global health status / QoL) (66,67 vs. 61,80), die körperliche Funktion (80,00 vs. 78,40), die sexuelle Funktion (22,92 vs. 19,50), die Sexualität (83,33 vs. 53,10), aber auch die Items Müdigkeit (52,53 vs. 33,30), Kurzatmigkeit (33,33 vs. 18,10), Schlaflosigkeit (54,55 vs. 29,80), Durchfall (6,06 vs. 5,90), Zukunftsängste (48,48 vs. 47,30), Nebenwirkungen der Therapie (31,17 vs. 15,50), Symptome in der Brust (41,67 vs. 16,20) und Haarausfall (18,18 vs. 5,00) aber auch Schmerzen (34,85 vs. 28,70) von den Probandinnen höher bewertet (Abb. 18 u. 19).

Zu diesem Zeitpunkt beurteilten die Patientinnen der Untersuchungsgruppe ebenfalls die Parameter Rollenfunktion (50,00 vs. 70,90), emotionale (60,01 vs. 68,60), kognitive (69,70 vs. 81,50) und soziale Funktion (69,70 vs. 77,00), Übelkeit/Erbrechen (3,03 vs. 7,70), Appetitlosigkeit (18,18 vs. 18,50), Verstopfung (3,03 vs. 17,40), finanzielle Probleme (12,12 vs. 18,30), Körperbild (59,17 vs. 82,70) und Symptome am Arm (11,11 vs. 18,70) niedriger im Vergleich zu den Referenzwerten (Abb. 18–19 u. Anhang 12).

3 Monate nach Therapiebeginn (T3) wurden zu den Items Übelkeit/Erbrechen, Kurzatmigkeit, Appetitlosigkeit, Durchfall, finanzielle Probleme, Sexualfunktion, Sexualität und Haarausfall keine Angaben seitens der Patientinnen mehr gemacht. Höher als die Referenzmittelwerte wurden zu diesem Zeitpunkt die allgemeine Lebensqualität (Global health status / QoL) (75,00 vs. 61,80), die körperliche Funktion (100,00 vs. 78,40), die Rollenfunktion (83,33 vs. 70,90), die kognitive (100,00 vs. 81,50) und soziale Funktion (100,00 vs. 77,00), das Körperbild (91,67 vs. 82,70), jedoch ebenfalls die Items Müdigkeit (33,33 vs. 33,30), Schlaflosigkeit (66,67 vs. 29,80), Verstopfung (33,33 vs. 17,40), Zukunftsängste (66,67 vs. 47,30), Nebenwirkungen der Therapie (23,81 vs. 15,50), Symptome in der Brust (66,67 vs. 16,20) und Symptome am Arm (22,22 vs. 18,70) angegeben. Niedriger im Vergleich lagen bei der Untersuchungsgruppe im Mittel die Parameter emotionale Funktion (66,67 vs. 68,60) und Schmerzen (16,67 vs. 28,70) (Abb. 18–19 u. Anhang 12).

Abbildung 18: EORTC QLQ-C30: Veränderung der Werte über den Studienzeitraum von 3 Monaten (T1–T3) und Vergleich mit Referenzwerten anderer Brustkrebspatientinnen

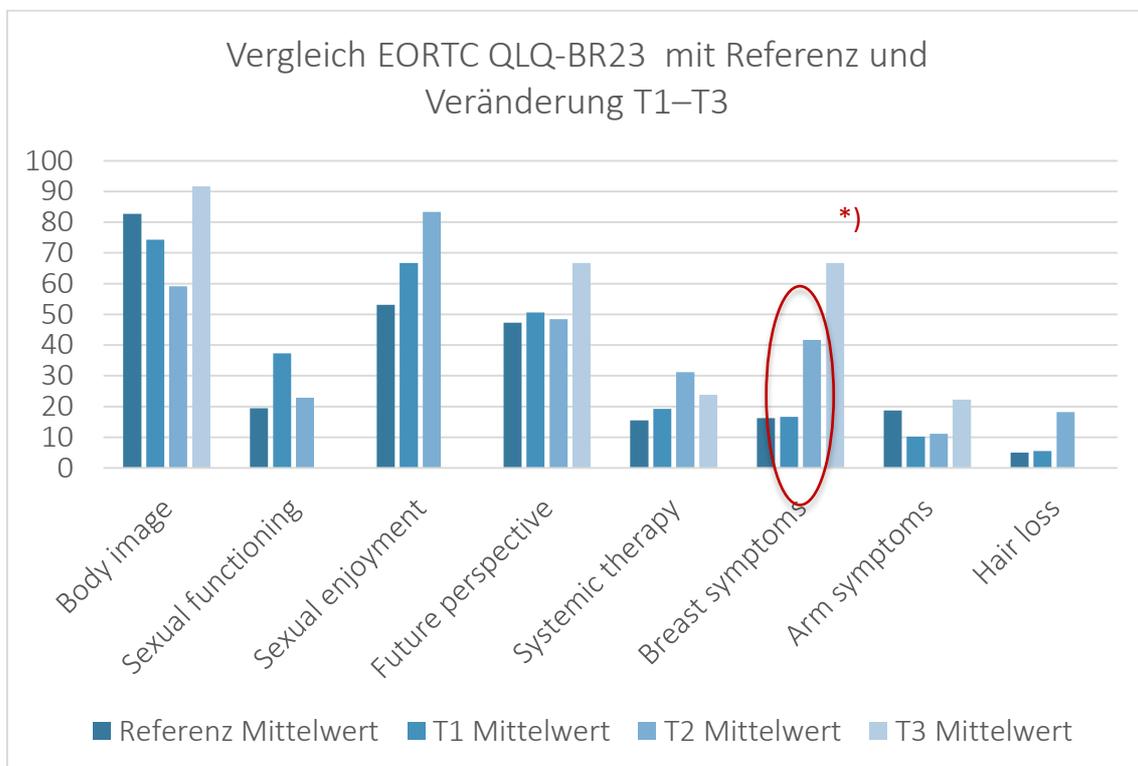


Quelle: eigene Darstellung. Vergleich der mittleren Lebensqualität und der Einzelitems (nach EORTC QLQ-C30) der Untersuchungsgruppe über den gesamten Untersuchungszeitraum mit Referenzwerten von an Brustkrebs erkrankten Frauen (EORTC 2008). T1=Therapiebeginn, T2=Therapieende, T3=3 Monate nach

Therapiebeginn, Skalenbereich 0 bis 100 – hohe Werte stehen für „Hohe Funktion bzw. Symptome“. (n=28).

Statistisch signifikant war nur die Veränderung der Brustsymptome zwischen Therapiebeginn (T1) und Therapieende (T2) ($p(t_1;t_2) = 0,005$). Bei allen anderen Parametern lagen keine statistisch signifikanten Veränderungen über den Zeitraum T1–T2 vor. Da bezüglich des Zeitpunktes T3 (3 Monate nach Therapiebeginn) nur der Datensatz einer Patientin für die Auswertung zur Verfügung stand (n=1), war zwischen T1–T3 und T2–T3 keine statistische Auswertung möglich (Abb. 18–19 u. Anhang 12).

Abbildung 19: Auswertung QLQ-BR23: Veränderung der Werte über den Studienzeitraum von 3 Monaten (T1–T3) und Vergleich mit Referenzwerten anderer Brustkrebspatientinnen



Quelle: eigene Darstellung. Vergleich der Mittelwerte der EORTC QLQ-BR23-Einzelitems der Untersuchungsgruppe über den gesamten Untersuchungszeitraum mit Referenzwerten von an Brustkrebs erkrankten Frauen. T1=Therapiebeginn, T2=Therapieende, T3=3 Monate nach Therapiebeginn, Skalenbereich 0 bis 100 – hohe Werte stehen für „Hohe Funktion bzw. Symptome“. Signifikanzniveau: 0,005, $*(p(T_1;T_2) = 0,005)$, (n=28).

3.3.5. Ergebnisse aus den Zusatzfragen

Im Anschluss an die 76 bzw. 77 Items umfassende Befragung (FLZM®, EORTC QLQ-C30 und EORTC QLQ-BR23) zu Therapiebeginn (T1), -ende (T2) und 3 Monate nach Therapiebeginn (T3) wurden den Patientinnen noch drei weitere Fragen gestellt. Diese lauteten:

1. Wünschen Sie aktuell einen Arztkontakt (telefonisch)?
2. Wie kamen Sie mit der App zurecht?
3. Sie haben eine Vielzahl von Fragen beantwortet die bei einer Brustkrebskrankung wichtig sein können. Ganz herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit! Gibt es darüber hinaus etwas, was Sie uns mitteilen möchten (z. B. Anregungen, Wünsche, Beschwerden)?

Systembedingt wurde bei dem Datenexport aus der CAREONLINE-App bei einigen Antwortmöglichkeiten entweder ein leeres Feld („ “) oder der Begriff „AUSLASSEN“ angezeigt. Hierbei konnte bei der Auswertung jedoch nicht unterschieden werden, ob die Patientinnen den gesamten Fragebogen nicht beantwortet hatten oder diese Frage übersprungen worden ist – oder ob die Frage der betroffenen Person nicht gestellt wurde (relevant bei Frage 1.). Um jedoch weitere Analysen und evtl. Systemverbesserungen zu gewährleisten, wurde entschieden, bei den Auswertungen beide Informationen separat anzuzeigen.

1. Wünschen Sie aktuell einen Arztkontakt (telefonisch)?

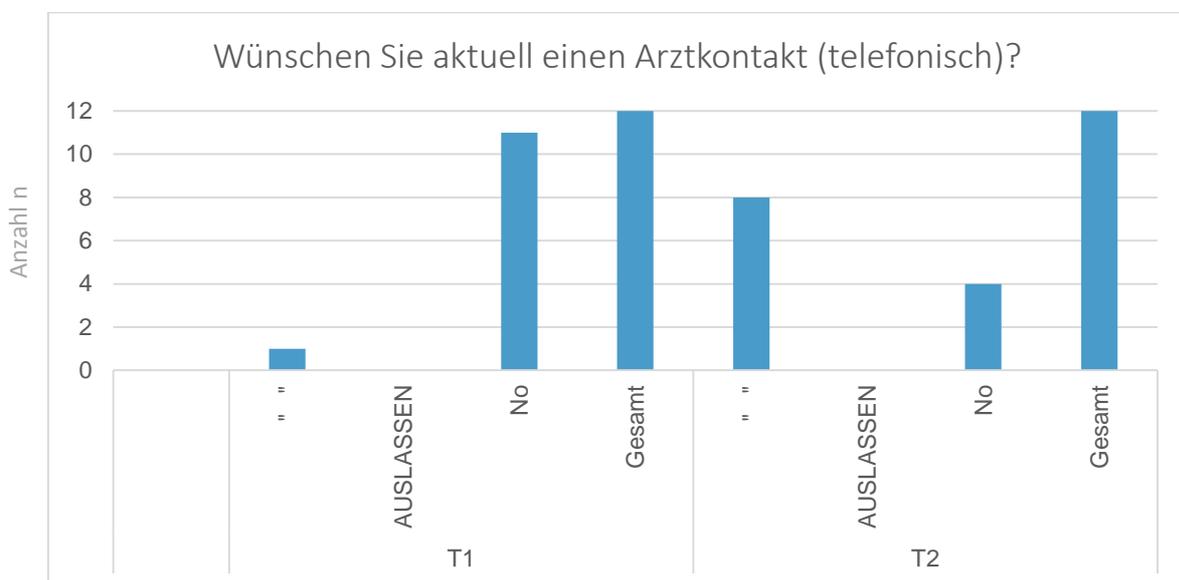
Von den 28 Fällen hatten 12 Fälle die Möglichkeit, während der Befragung durch die CAREONLINE-App einen telefonischen Arztkontakt anzufordern. In 16 Fällen war dies nicht möglich. Für die Beantwortung dieser Frage stand den Patientinnen nur die Auswahlmöglichkeit zwischen „ja“ (Arztkontakt gewünscht) und „nein“ (Arztkontakt nicht gewünscht) zur Verfügung.

Am ersten Tag der Behandlung (T1) war in 11 von 12 Fällen kein telefonischer Arztkontakt gewünscht und in einem Fall entweder gar kein Fragebogen per App ausgefüllt oder nur diese Zusatzfrage ausgelassen worden. In keinem der Fälle wurde ein Arztkontakt gewünscht (Abb. 20 und Anhang 13).

Bei der zweiten Erhebung am letzten Behandlungstag (T2) wurde in 4 Fällen kein telefonischer Arztkontakt gewünscht und in 8 Fällen wurden entweder keine Fragebögen beantwortet oder die Frage unbeantwortet gelassen. In keinem der Fälle wurde ein Arztkontakt gewünscht (Abb. 20 und Anhang 13).

Zum dritten Messzeitpunkt (T3) wurden in keinem der Fälle Angaben zu dieser Frage gemacht.

Abbildung 20: Auswertung: Wunsch nach aktuellem Arztkontakt (telefonisch)



Quelle: eigene Darstellung. Antwortmöglichkeit für die Patientinnen in der App „Ja“ und „Nein“. Systembedingt erschien zusätzlich bei der Auswertung „ „, AUSLASSEN und No. Keimal wurde ein Arztkontakt gewünscht. T1=Therapiebeginn, T2=Therapieende. Zum Zeitpunkt T3=3 Monate nach Therapiebeginn lag keine Antwort vor. ($n_{mit}=12/n_{ohne}=16$).

2. Wie kamen Sie mit der App zurecht?

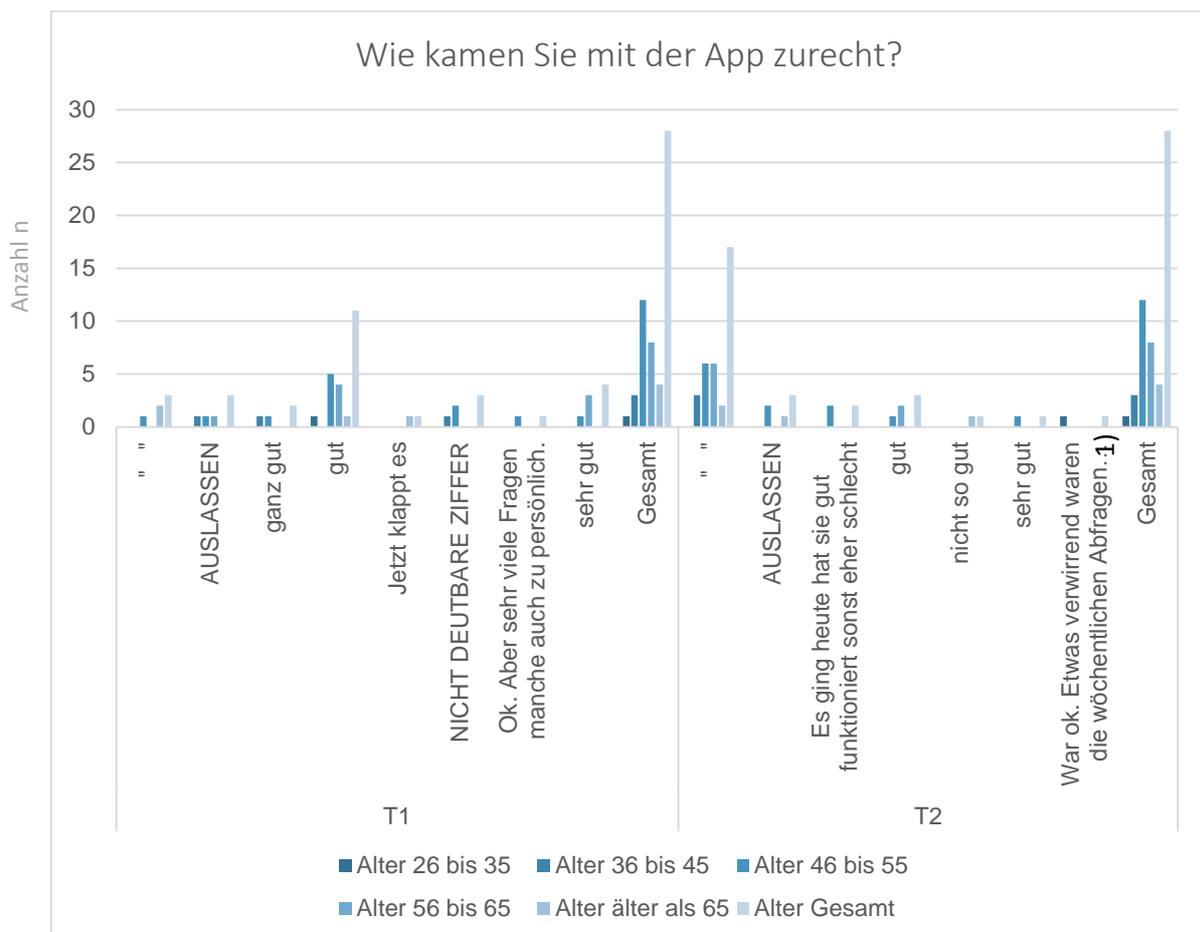
Auf die Frage, wie die Patientinnen mit der CAREONLINE-App zurechtgekommen sind, war den Patientinnen eine freie Eingabe in der App möglich. Für statistische Zwecke wurden unterschiedliche Schreibweisen (z. B. „Gut“, „gut“, „gut!“) in eine einheitliche Schreibweise übertragen.

Zum ersten Erhebungszeitpunkt zu Therapiebeginn (T1) wurde der Umgang mit der App in 4 Fällen mit „sehr gut“ bewertet, in 13 Fällen mit „gut“ oder „ganz gut“, in einem Fall mit „jetzt klappt es“ und in 2 Fällen mit „Ok. Aber sehr viele Fragen, manche auch zu

persönlich“. In 3 Fällen waren nicht deutbare Zeichen in die App eingetragen worden und in 6 Fällen wurde die Frage oder der gesamte Fragebogen nicht beantwortet (Abb. 21 und Anhang 14).

Bei der zweiten Erhebung am Ende der Radiotherapie (T2) wurde der Umgang mit der App in 2 Fällen mit „sehr gut“ und in insgesamt 7 Fällen mit „gut“ bewertet – wobei je 2 dieser Fälle entweder mit dem Hinweis „Es ging, heute hat sie gut funktioniert, sonst eher schlecht“ oder „War ok. Etwas verwirrend waren die wöchentlichen Abfragen, bei denen man erst die Fragen zurück gehen (sic!) musste, um an den Anfang zu gelangen“ versehen waren. In einem Fall wurde die Frage mit „nicht so gut“ beantwortet und 20-mal wurde die Frage oder der gesamte Fragebogen nicht beantwortet (Abb. 21 und Anhang 14). Zum dritten Erhebungszeitpunkt (T3) wurde diese Frage von keiner Patientin beantwortet.

Abbildung 21: Auswertung: Zurechtkommen mit der CAREONLINE-App



1) „War ok. Etwas verwirrend waren die wöchentlichen Abfragen, bei denen man erst die Fragen zurück gehen (sic!) musste, um an den Anfang zu gelangen“.

Quelle: eigene Darstellung. Offene Antwortmöglichkeit für die Patientinnen in der App. Systembedingt erschien bei der Auswertung neben dem freien Text auch „...“, AUSLASSEN oder nicht deutbare Ziffern. Ähnliche Antworten wurden bei der Auswertung

gebündelt. T1=Therapiebeginn, T2=Therapieende. Zum Zeitpunkt T3=3 Monate nach Therapiebeginn lag keine Antwort vor. (n=28).

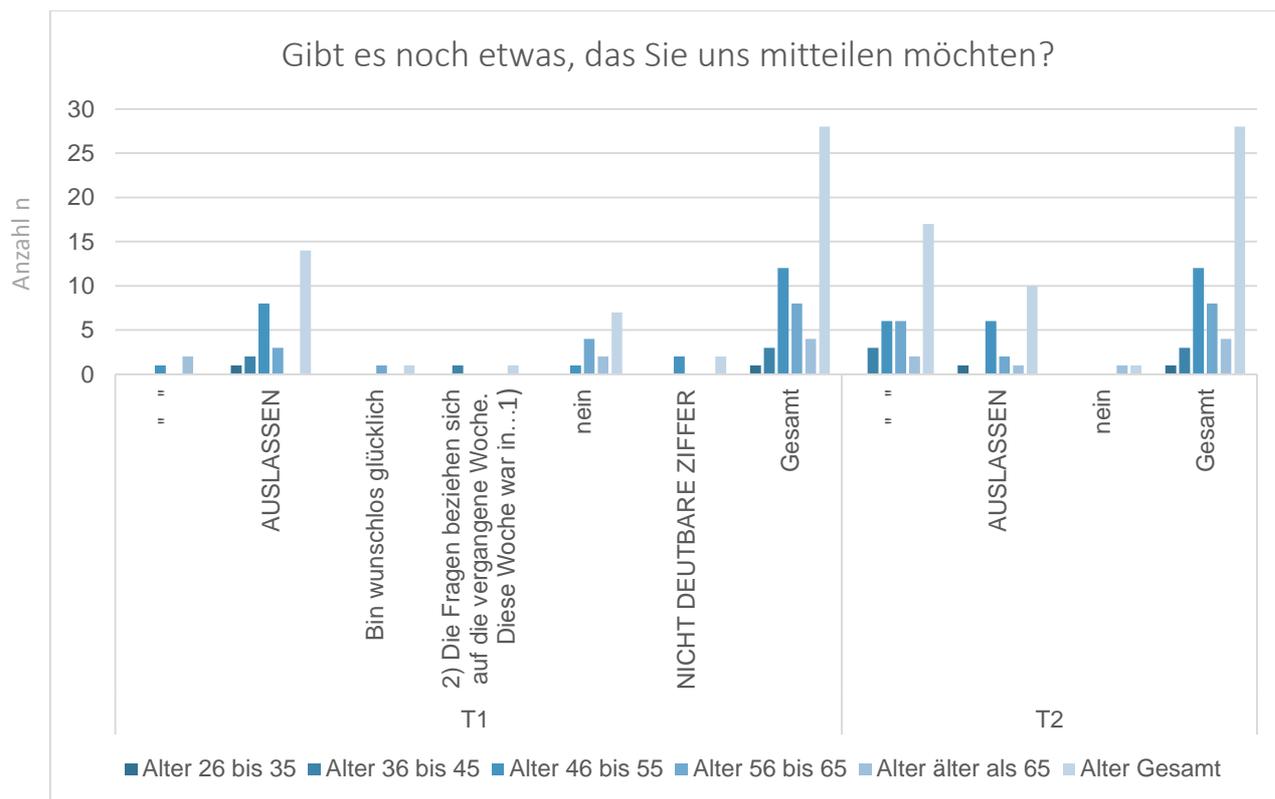
3. Sie haben eine Vielzahl von Fragen beantwortet, die bei einer Brustkrebserkrankung wichtig sein können. Ganz herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit! Gibt es darüber hinaus etwas, was Sie uns mitteilen möchten (z. B. Anregungen, Wünsche, Beschwerden)?

Bei der dritten Zusatzfrage im Anschluss an die 3 Fragebögen mit den 76 bzw. 77 Items bestand für die Patientinnen die Möglichkeit, weitere Anregungen und Wünsche oder Beschwerden bezüglich der CAREONLINE-App in ein freies Feld einzutragen.

Am ersten Tag der Befragung (T1) wurde diese Frage in 17 Fällen nicht beantwortet, in 7 Fällen mit „nein“ beantwortet und in 2 Fällen waren die verwendeten Zeichen undeutbar. In einem Fall wurde „Bin wunschlos glücklich“ und in einem anderen Fall „Die Fragen beziehen sich auf die vergangene Woche. Diese Woche war in meinem Fall ja eine Behandlungspause zwischen Chemotherapie und Bestrahlung. Daher haben die Antworten auch mit Nebenwirkungen der Chemo zu tun und nicht direkt mit der jetzt begonnenen Bestrahlung.“ in das leere Feld eingetragen (Abb. 22 und Anhang 15).

Bei der zweiten Erhebung zum Abschluss der Therapie (T2) wurde diese Frage in 27 Fällen nicht beantwortet und in 1 Fall mit der Antwort „nein“ (Abb. 22 und Anhang 15). Zum dritten Erhebungszeitpunkt (T3) wurden zu dieser Frage keine Angaben gemacht.

Abbildung 22: Auswertung: Sonstige Anmerkungen zur CAREONLINE-App



1) „Die Fragen beziehen sich auf die vergangene Woche. Diese Woche war in meinem Fall ja eine Behandlungspause zwischen Chemotherapie und Bestrahlung. Daher haben die Antworten auch mit Nebenwirkungen der Chemo zu tun und nicht direkt mit der jetzt begonnenen Bestrahlung.“

Quelle: eigene Darstellung. Offene Antwortmöglichkeit für die Patientinnen in der App. Systembedingt erschien bei der Auswertung zusätzlich neben dem freien Text auch „...“, AUSLASSEN oder nicht deutbare Ziffern. Ähnliche Antworten wurden bei der Auswertung gebündelt. T1=Therapiebeginn, T2=Therapieende. Zum Zeitpunkt T3=3 Monate nach Therapiebeginn lag keine Antwort vor. (n=28).

3.3.6. Ergebnisse aus den wöchentlichen Zwischenfragen

Über den gesamten Erhebungszeitraum von 3 Monaten wurde den Patientinnen wöchentlich ein Zwischenfragebogen mit 6 bzw. 7 Items zugesendet. Auch hier bestand nur für einen Teil der Patientinnen die Möglichkeit, einen telefonischen Arztkontakt anzufordern (Frage 6). Die Reihenfolge der Fragen wurde beim Versenden an die Patientinnen systembedingt folgendermaßen verändert:

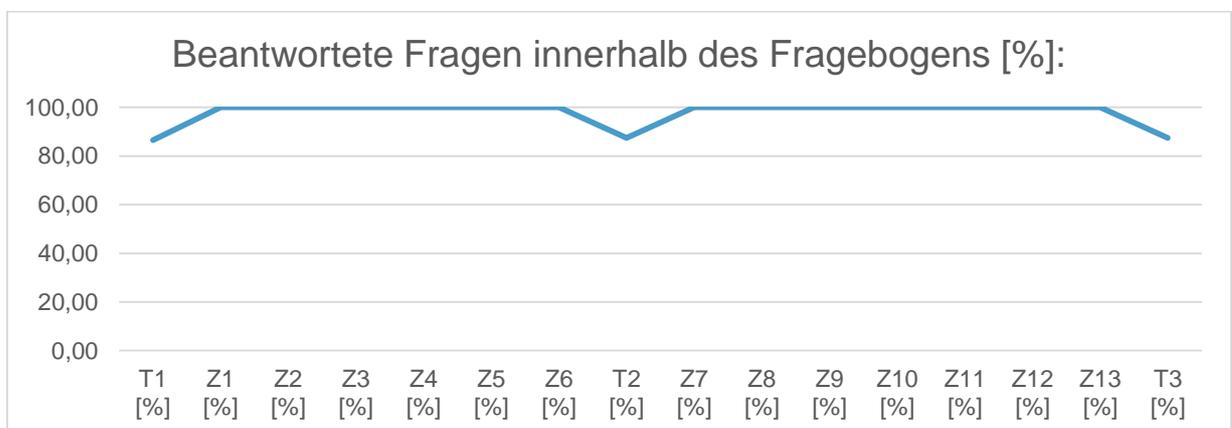
1. Hatten Sie während der letzten Woche Rötungen im Bereich der betroffenen Brust?
2. Hatten Sie während der letzten Woche Schmerzen in Arm oder Schulter?

3. Hatten Sie im Bereich der betroffenen Brust während der letzten Woche Schmerzen?
4. War Ihr Arm oder Ihre Hand während der letzten Woche geschwollen?
5. War der Bereich Ihrer betroffenen Brust während der letzten Woche angeschwollen?
6. Wünschen Sie aktuell einen Arztkontakt (telefonisch)?
7. Haben Sie sonstige Anregungen, Wünsche, Beschwerden?

3.3.7. Beantwortete Fragen innerhalb der Fragebögen in Prozent

Zu Beginn der Studie (T1) wurden innerhalb der jeweiligen Fragebögen im Mittel 86,50 % der 76 (bzw. 77 bei dem Fragebogen mit Arztkontakt) Fragen beantwortet, nach Beendigung der Strahlentherapie (T2) 87,50 % und 3 Monate nach Therapiebeginn ebenfalls 87,50 %. Die 6 (bzw. 7) Fragen der Zwischenfragebögen wurden jeweils zu 100 % beantwortet (Abb. 23 u. Tab. 7–8).

Abbildung 23: Beantwortete Fragen innerhalb des Fragebogens [%]



Quelle: eigene Darstellung. T1=Therapiebeginn, T2=Therapieende., T3=3 Monate nach Therapiebeginn, Z1–Z13=wöchentlicher Zwischenfragebogen. (n=28).

5.3.7.1. Auswertung Rötungen im Bereich der betroffenen Brust über 3 Monate je nach Bestrahlungsdosis und Fraktionierung

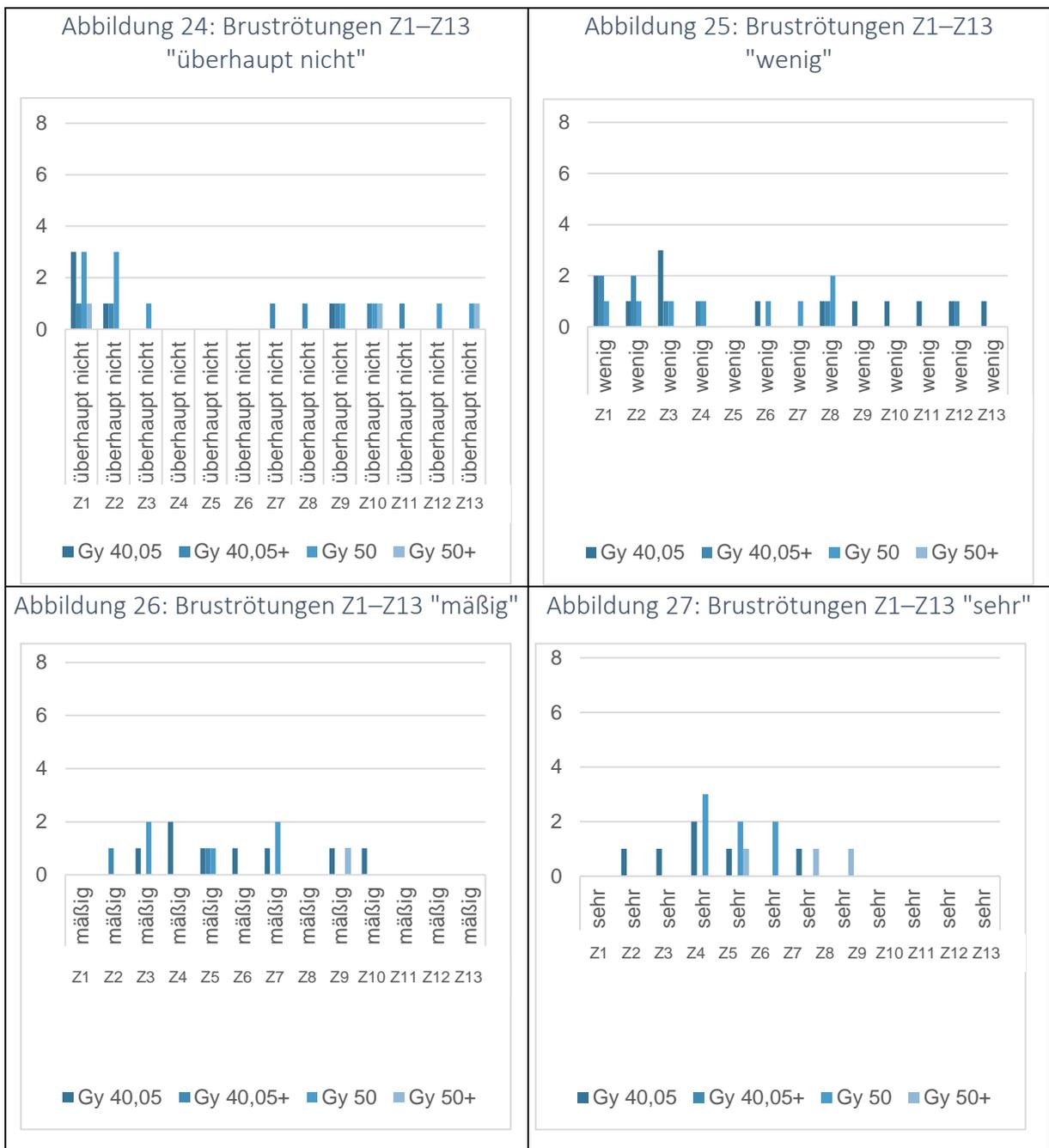


Abb. 24–27: Quelle: eigene Darstellung. Antwortmöglichkeit bzgl. Bruströtungen: überhaupt nicht, wenig, mäßig und sehr. Z1–Z13=wöchentlicher Zwischenfragebogen, Therapieschema: Gy 40,05=Hypofraktioniert, Gy 40,05+=Hypofraktioniert mit Boost, Gy 50=Normofraktioniert, Gy 50+=Normofraktioniert mit Boost (n=28).

In der ersten Woche der Bestrahlung traten laut Patientinnen entweder „überhaupt keine“ oder „wenig“ Bruströtungen bei den Patientinnen auf. Ab der 2. Woche stiegen die Bruströtungen bei einigen Patientinnen auf „mäßig“ bzw. „sehr“ an, was sich jedoch nach Therapieende (bereits nach der 8. Woche „sehr“ und nach der 10. Woche „mäßig“)

wieder reduzierte. Einige Patientinnen hatten jedoch über den gesamten Zeitraum „überhaupt keine“ oder nur „wenige“ Bruststrütungen. Ein Zusammenhang mit der Bestrahlungsdosis und Fraktionierung war dabei jedoch nicht zu erkennen. (Abb. 24–27 u. Anhang 16).

5.3.7.2. Auswertung Schmerzen an Arm oder Schulter über 3 Monate

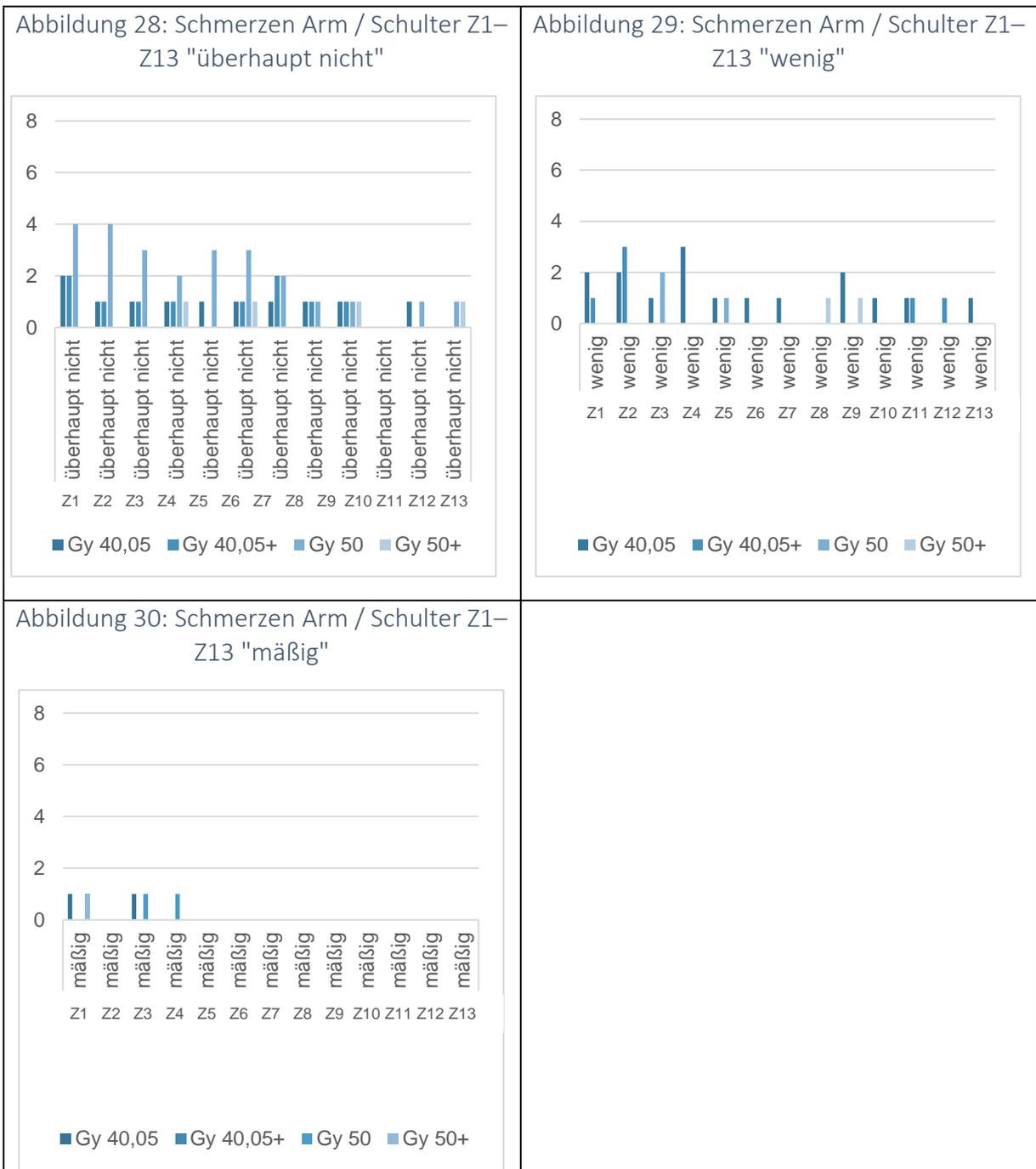


Abb. 28–30: Quelle: eigene Darstellung. Antwortmöglichkeit bzgl. Schmerzen Arm / Schulter: überhaupt nicht, wenig, mäßig und sehr. Z1–Z13=wöchentlicher Zwischenfragebogen, Therapieschema: Gy 40,05=Hypofraktioniert, Gy

40,05+=Hypofraktioniert mit Boost, Gy 50=Normofraktioniert, Gy 50+=Normofraktioniert mit Boost (n=28).

Laut der teilnehmenden Patientinnen waren über den gesamten Studienzeitraum von 3 Monaten entweder „überhaupt keine“ oder „wenig“ Schmerzen an Arm oder Schulter wahrnehmbar. Vereinzelt traten innerhalb der ersten 4 Wochen während der Bestrahlung „mäßige“, jedoch keine „sehr“ starken Schmerzen auf (Abb. 28–30 u. Anhang 16).

5.3.7.3. Auswertung Schmerzen im Brustbereich über 3 Monate

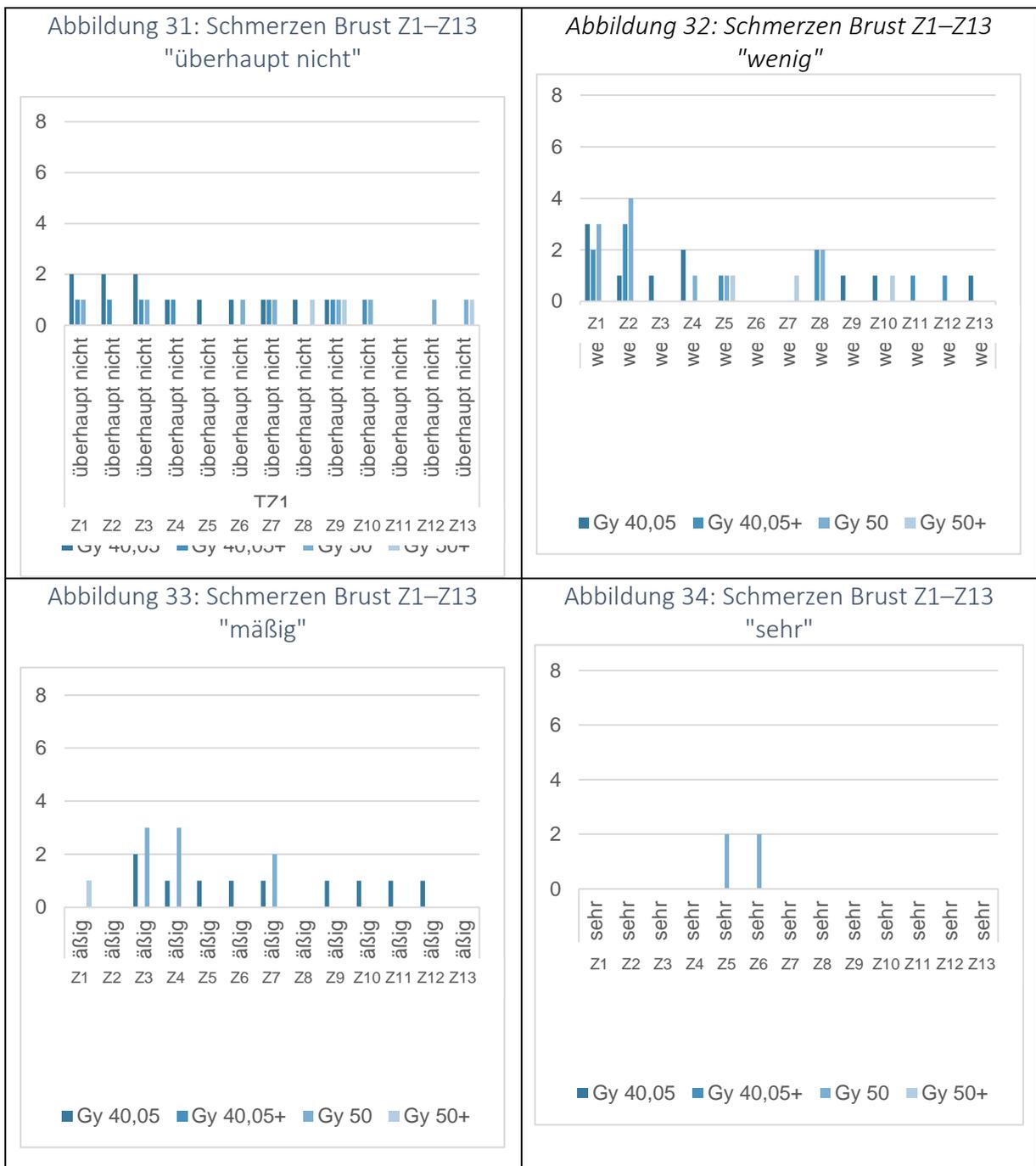


Abb. 31–34: Quelle: eigene Darstellung. Antwortmöglichkeit bzgl. Schmerzen Brust: überhaupt nicht, wenig, mäßig und sehr. Z1–Z13=wöchentlicher Zwischenfragebogen, Therapieschema: Gy 40,05=Hypofraktioniert, Gy 40,05+=Hypofraktioniert mit Boost, Gy 50=Normofraktioniert, Gy 50+=Normofraktioniert mit Boost (n=28).

Über den gesamten Untersuchungszeitraum hatten viele Patientinnen entweder „überhaupt keine“ oder „wenig“ Schmerzen im Brustbereich. Bei der Hypofraktionierung mit 40,05 Gy wurden jedoch auch „mäßige“ Schmerzen wahrgenommen, während bei

der Normofraktionierung mit Gy 50 der Brustbereich in der 5. und 6. Studienwoche schmerzte (Abb. 31–34 u. Anhang 16).

5.3.7.4. Auswertung Schwellungen an Arm oder Hand über 3 Monate

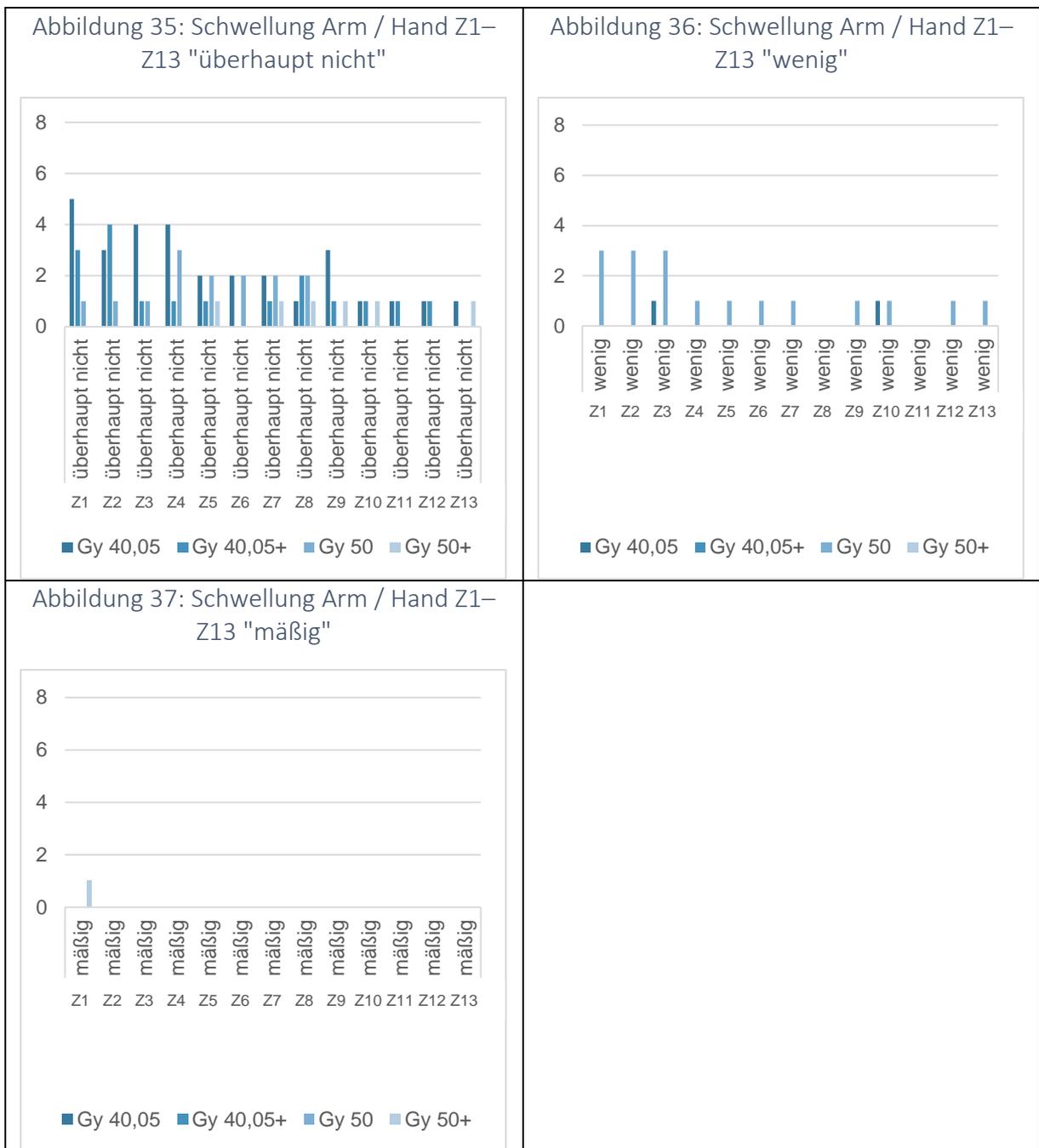


Abb. 35–37: Quelle: eigene Darstellung. Antwortmöglichkeit bzgl. Schwellung Arm / Hand: überhaupt nicht, wenig, mäßig und sehr. Z1–Z13=wöchentlicher Zwischenfragebogen, Therapieschema: Gy 40,05=Hypofraktioniert, Gy 40,05+=Hypofraktioniert mit Boost, Gy 50=Normofraktioniert, Gy 50+=Normofraktioniert mit Boost (n=28).

Schwellungen an Arm oder Hand traten innerhalb der 3-monatigen Befragung laut Patientinnen entweder „überhaupt keine“ oder „wenig“ auf. In der Gruppe mit 50Gy +

Boost gab eine Patientin an, in der ersten Woche eine „mäßige“ Schwellungen an Arm oder Hand zu besitzen. „Sehr“ starke Schwellungen an Arm oder Hand traten im gesamten Untersuchungszeitraum keine auf (Abb. 35–37 u. Anhang 16).

5.3.7.5. Auswertung Schwellungen im Brustbereich über 3 Monate

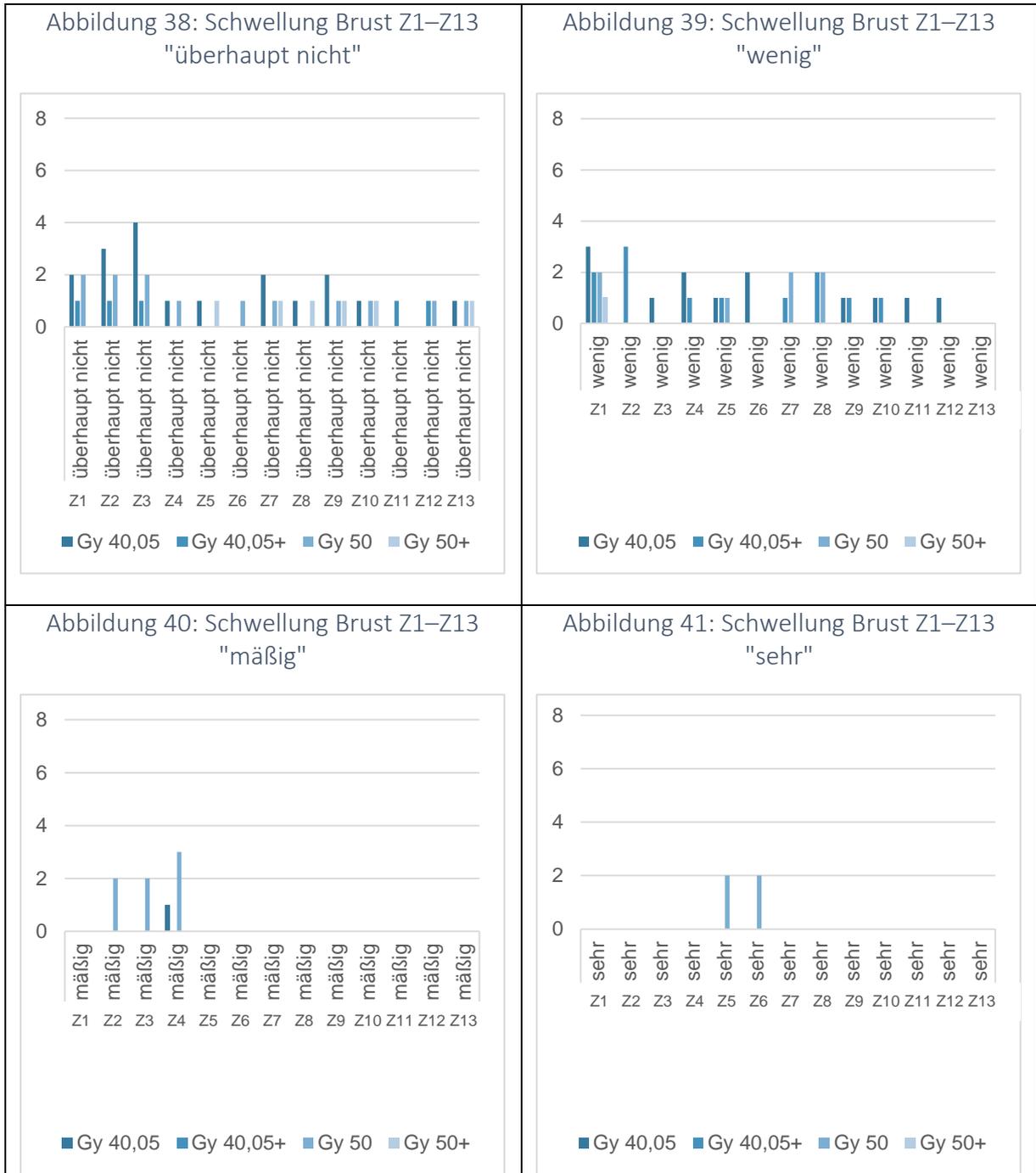


Abb. 38–41: Quelle: eigene Darstellung. Antwortmöglichkeit bzgl. Schwellung Brust: überhaupt nicht, wenig, mäßig und sehr. Z1–Z13=wöchentlicher Zwischenfragebogen, Therapieschema: Gy 40,05=Hypofraktioniert, Gy 40,05+=Hypofraktioniert mit Boost, Gy 50=Normofraktioniert, Gy 50+=Normofraktioniert mit Boost (n=28).

Über den gesamten Studienzeitraum gaben die Patientinnen an, entweder „überhaupt keine“ oder „wenig“ Schwellungen im Brustbereich aufzuweisen. Die Schwellungen stiegen in der Normofraktionierungs-Gruppe mit 50 Gy bzw. 50 Gy + Boost kurzzeitig auf „mäßig“ (in den Wochen 2-4) bzw. „sehr“ (Woche 5–6) an, während in der Gruppe mit Hypofraktionierung (40,05 Gy) nur in einem Fall eine „mäßige“ Schwellung in der 4. Woche nach Therapiebeginn auftrat (Abb. 38–41 u. Anhang 16).

5.3.7.6. Auswertung gewünschter Arztkontakt über 3 Monate

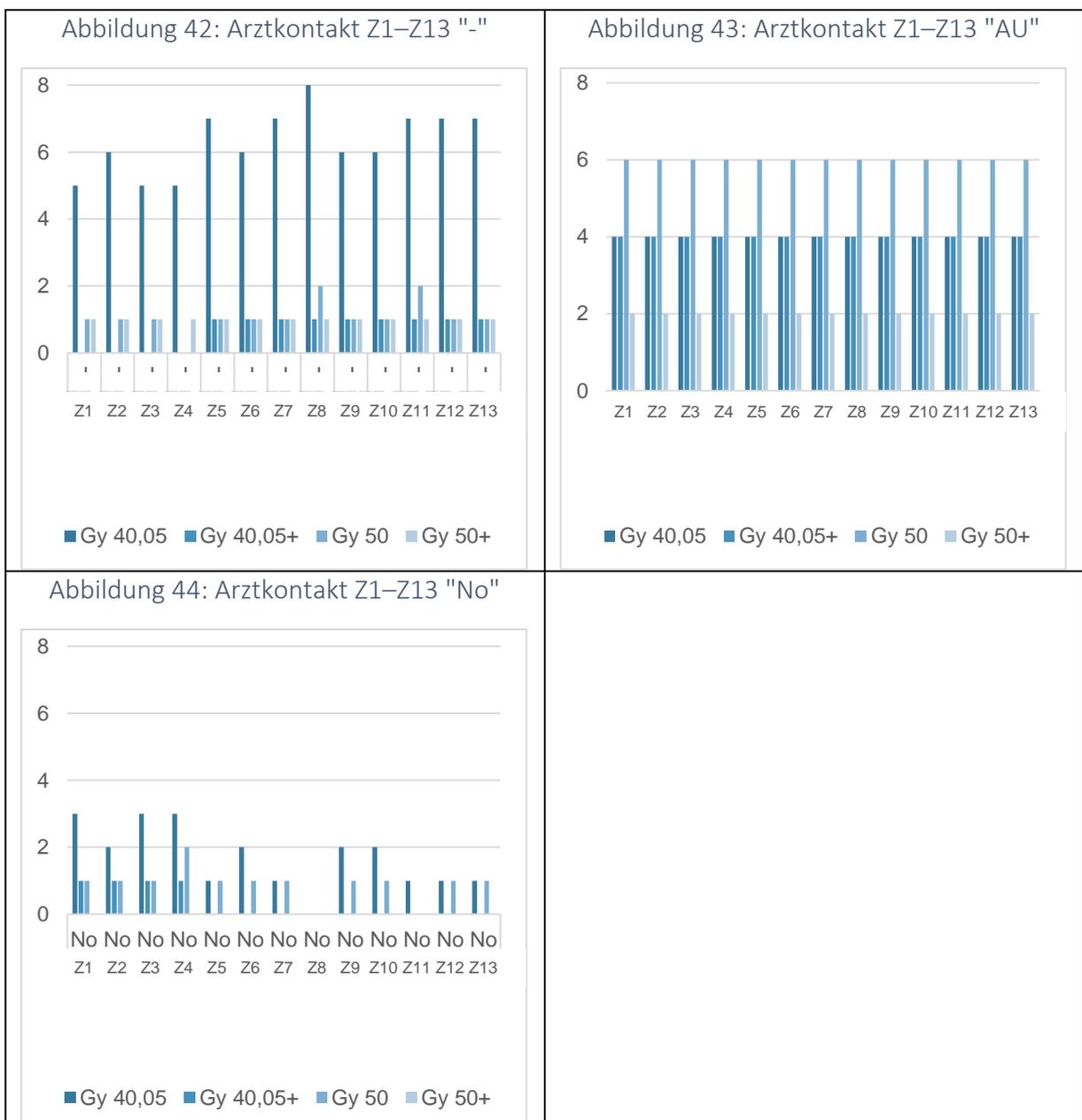
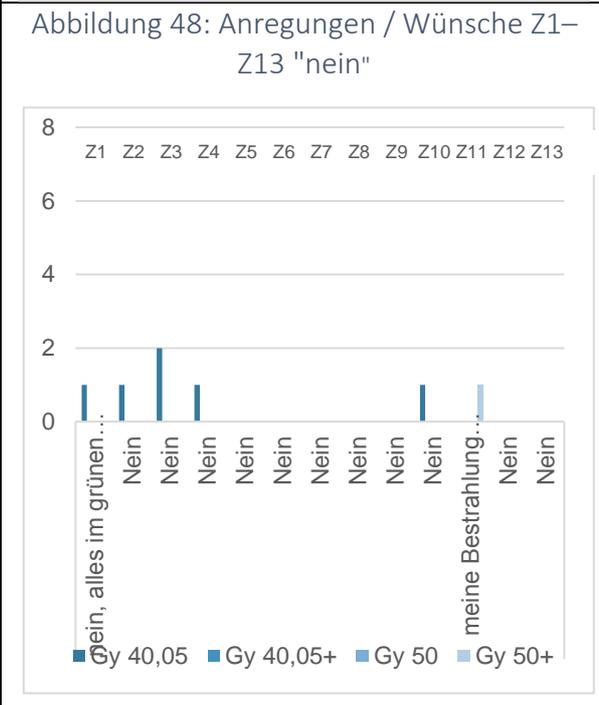
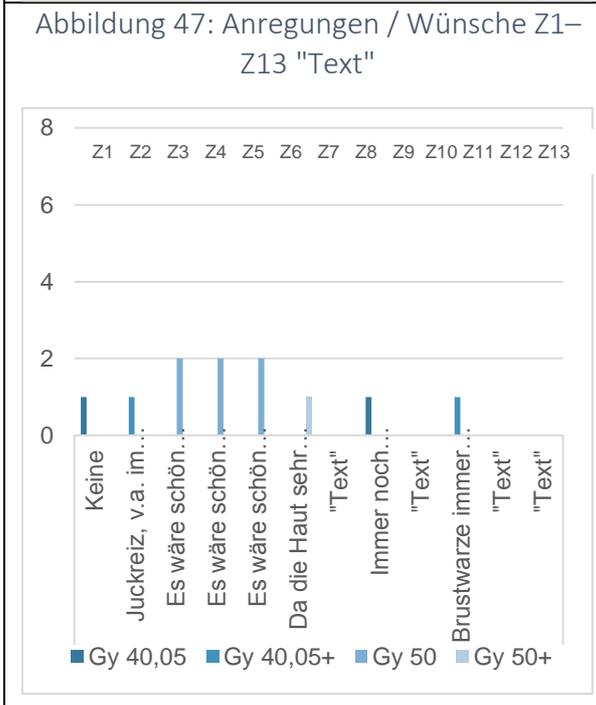
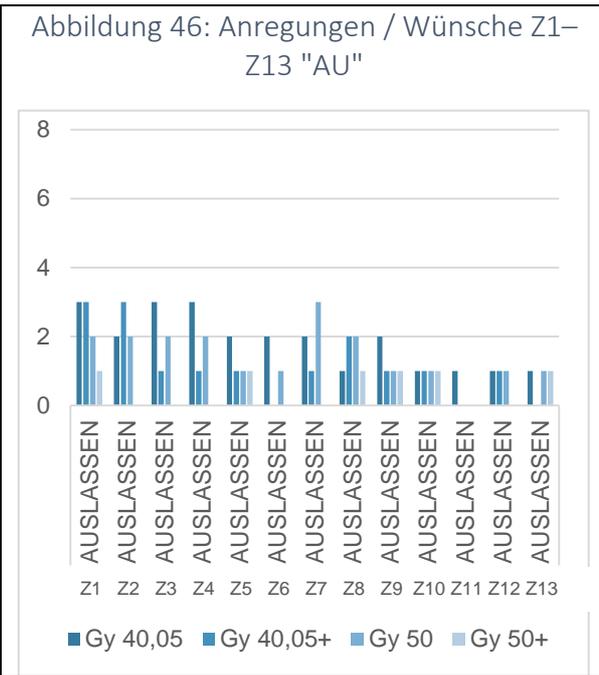
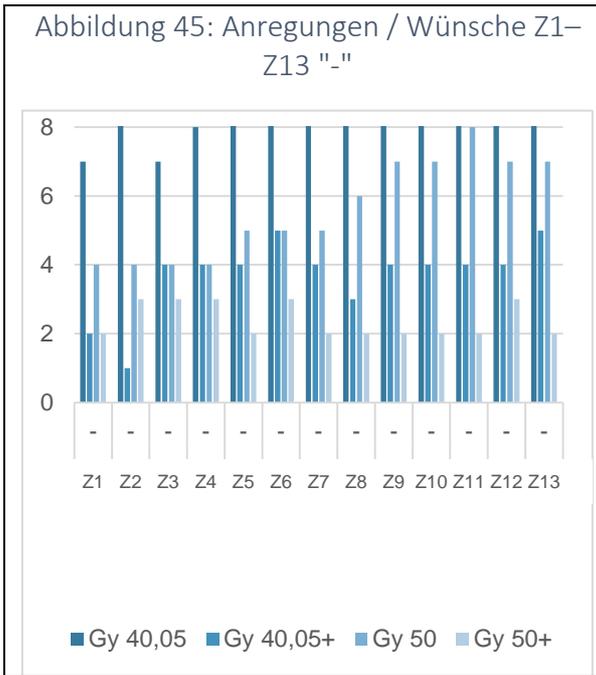


Abb. 42–44: Quelle: eigene Darstellung. Antwortmöglichkeit bzgl. Wunsch nach Arztkontakt: „Ja“ oder „Nein“. Systembedingt kam es bei der Antwortübertragung zu den Antwort(formaten) „-“, „AU“ und „No“ für „Nein“. „Ja“ wurde keinmal angegeben. Z1–

Z13=wöchentlicher Zwischenfragebogen, Therapieschema: Gy 40,05=Hypofraktioniert, Gy 40,05+=Hypofraktioniert mit Boost, Gy 50=Normofraktioniert, Gy 50+=Normofraktioniert mit Boost (n=28).

Die Frage, ob ein Arztkontakt erwünscht ist, konnte von den Patientinnen in 12 der 28 Fälle ebenfalls einmal wöchentlich bei den wöchentlichen Zwischenfragebögen per App mit „Ja“ oder „Nein“ beantwortet werden. Systembedingt wurde auch diesmal beim Auslesen der Daten entweder „-“, „AU“ oder „No“ übermittelt. Ein „Yes“ – also der Wunsch nach einem Arztkontakt – wurde in keinem Fall angefordert. (Abb. 42–44 u. Anhang 16).

5.3.7.7. Auswertung Anregungen, Wünsche und Beschwerden über 3 Monate



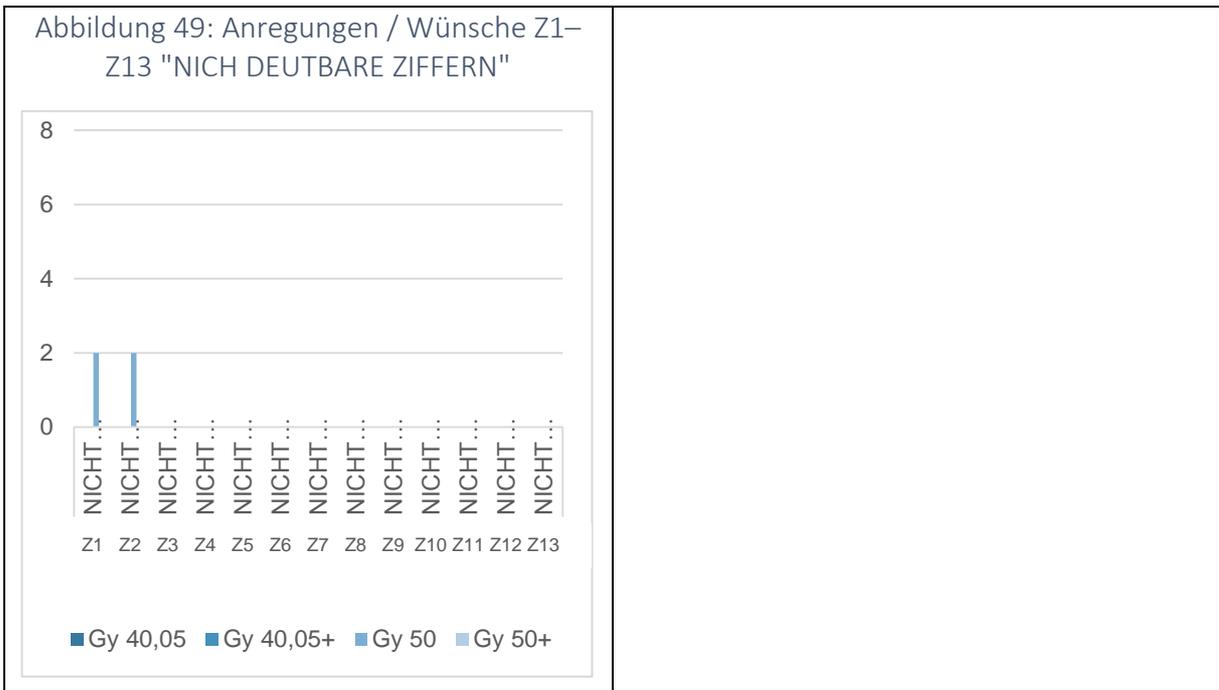


Abb. 45–49: Quelle: eigene Darstellung. Offene Antwortmöglichkeit für die Patientinnen in der App. Systembedingt erschien bei der Auswertung zusätzlich neben dem freien Text auch „...“, AUSLASSEN oder NICHT DEUTBARE ZIFFERN. Ähnliche Antworten wurden bei der Auswertung gebündelt. Z1–Z13=wöchentlicher Zwischenfragebogen, Therapieschema: Gy 40,05=Hypofraktioniert, Gy 40,05+=Hypofraktioniert mit Boost, Gy 50=Normofraktioniert, Gy 50+=Normofraktioniert mit Boost (n=28).

Am Ende der wöchentlichen Zwischenerhebung bestand für die Patientinnen ebenfalls die Möglichkeit, Anregungen oder Wünsche als Freitext an die Studienverantwortlichen zu übermitteln. Auch hier wurden bei der Übertragung neben dem freien Text auch „...“, AUSLASSEN oder NICHT DEUTBARE ZIFFERN aus dem System ausgelesen. Folgende Anregungen und Wünsche wurden diesbezüglich geäußert (Mehrfachnennungen möglich) (Abb. 45–49 u. Anhang 16):

- „nein, alles im grünen Bereich“
- „Juckreiz, v. a. im Bereich der Brustwarze“
- „Es wäre schön wenn die Fragen am Start beginnen und nicht mit der letzten Frage“
- „Da die Haut sehr beansprucht war, haben sich offene Stellen unter der bestrahlten Brust gebildet, so dass der Boost von 8 auf 5 verringert wurde. Die Wundversorgung wurde dann im Krankenhaus durchgeführt.“
- „Immer noch Gleichgewichtsstörungen“
- „Brustwarze immer leicht geschwollen“

- „meine Bestrahlung ist seit dem 14.09.2018 zu Ende. ich hatte im bestrahlten Bereich eine offene Wunde, die im KH versorgt wurde. aber inzwischen ist alles verheilt. gelegentlich aber Husten.“

Diskussion

Die aktuelle Qualitätsmanagement-Richtlinie von 2016 fordert unter anderem eine „bewusste Patientenorientierung“ von den Leistungserbringern in der stationären und ambulanten Versorgung, um die Patientenversorgung kontinuierlich zu verbessern (Gemeinsamer Bundesausschuss 2016). Aufgrund der zunehmenden Digitalisierung finden deshalb bezüglich des Patient Reported Outcome (PRO) medizinischer Interventionen patientenindividuelle Befragungen immer häufiger auch auf privaten Devices der Patienten mittels App statt.

Erstmalig wurde deshalb in der vorliegenden Studie eine eHealth-Anwendung für private Smartphones an der Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie und Radioonkologie München implementiert, die die bereits etablierten Fragebögen EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-BR23 (Fayers et al. 2001) sowie den FLZM® (Henrich und Herschbach 2000) enthält. Von Interesse hierbei waren zum einen die Akzeptanz und Handhabbarkeit der elektronischen Befragungsform bei Brustkrebspatientinnen und zum anderen die Veränderung der individuellen Lebensqualität über 3 Monate während und nach einer Strahlentherapie im Vergleich zu entsprechenden Referenzdaten.

Jeweils am ersten und letzten Tag der Bestrahlung – sowie drei Monate nach Therapiebeginn – sollten die Patientinnen den umfangreichen Hauptfragenkatalog beantworten, der aus 76 (ohne mögl. Arztkontakt) bzw. 77 (mit mögl. Arztkontakt) Items bestand und primär die bereits international umfassend validierten Fragebögen EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-BR23 (Fayers et al. 2001) sowie den FLZM® (Henrich und Herschbach 2000) beinhaltet. In den übrigen Wochen wurden die Teilnehmerinnen einmalwöchentlich dazu aufgefordert, 6 (ohne mögl. Arztkontakt) bzw. 7 (mit mögl. Arztkontakt) Fragen zu ihrem Befinden und der App-Praktikabilität zu beantworten. Die zur Evaluation der Akzeptanz und Handhabbarkeit der elektronischen Befragungsform jeweils ergänzten Items sowie die wöchentlichen Zwischenfragen wurden in dieser Form erstmalig verwendet und hatten deshalb in der Studie qualitativen Charakter.

4.1. Methodendiskussion

Von der Teilnahmemöglichkeit in Kenntnis gesetzt wurden insgesamt 81 Brustkrebspatientinnen, die im Rahmen ihrer bevorstehenden Radiotherapie einen CT-Termin im Klinikum Großhadern wahrnahmen. Kriterien für die Rekrutierung der Patientinnen waren gute Deutschkenntnisse und der Besitz eines Smartphones. Jüngere Patientinnen zeigten hierbei für die App-basierte Befragung eine signifikant höhere Bereitschaft als ältere Patientinnen ($p(J;N)<0,001$). Das Durchschnittsalter der Patientinnen, die sich für die Befragung per App auf ihrem eigenen Smartphone bereit erklärten, lag bei 54 Jahren. Demgegenüber lag das Durchschnittsalter der angesprochenen Patientinnen, die sich gegen eine Frageform per Smartphone entschieden, bei 70 Jahren. Gründe für eine Nichtteilnahme waren jedoch in allen Altersgruppen entweder fehlende Praxis, mangelnde Zeit oder die fehlenden technischen Voraussetzungen. Einige Patientinnen äußerten zudem Bedenken darüber, dass sie den Datenschutzvorkehrungen bei der App-Nutzung nicht genügend vertrauen oder dass die wöchentliche Abfrage unerwünschte Krankheitserinnerungen hervorrufen könnte. Andererseits fanden sich auch in allen Altersgruppen Patientinnen, die ihre Studienteilnahme mit dem Wunsch begründeten, Forschung schnell und praktisch unterstützen zu wollen und die eine hohe technische Affinität aufwiesen.

Unsere 1. Studienhypothese, dass jüngere Brustkrebspatientinnen einer elektronischen Erhebungsform gegenüber aufgeschlossener sind als ältere Patientinnen (Einwilligungsbereitschaft), bestätigte sich hiermit.

Für die prospektive Studie konnten letztendlich Daten von 28 Brustkrebsfällen ausgewertet werden. Die Studiencompliance sank während des Untersuchungszeitraums von 3 Monaten kontinuierlich von anfänglich 89 % (T1 n=25) auf 39 % (T2 n=11) und 4 % (T3 n=1). Sowohl die unterschiedliche Bestrahlungszeit von 2 bis hin zu 6 Wochen als auch die angebotene Möglichkeit, über die App einen Arztkontakt anfordern zu können ($p=0,543$), beeinflusste laut unseren Studienergebnissen die Studiencompliance nicht. Letzteres wurde kein einziges Mal von den Probandinnen in Anspruch genommen. Dies könnte daran liegen, dass aufgrund der routinemäßigen Versorgung der Brustkrebspatientinnen in der Klinik einmal wöchentlich Arztgespräche stattfinden, wodurch die Betreuung ausreichend zu sein scheint. Dies wird durch die klinische Praxis

bestätigt. Die 2. Studienhypothese, die Befragungs-Compliance bei den Probandinnen dadurch zu erhöhen, dass durch die App-basierte Befragung ein Arztkontakt generiert werden kann, bewahrheitete sich nicht.

Die von uns bezüglich der Studiencompliance erhobenen Daten zeigen zudem eine Divergenz zwischen der von uns getesteten praktischen Teilnahmebereitschaft an elektronischen Frageformen per Smartphone und der theoretisch von Patientinnen in anderen Studien erklärten Bereitschaft, regelmäßig an elektronischen Frageformen teilzunehmen. Z. B. gaben in der 2018 von Kessel et al. veröffentlichten Studie „Mobile App Delivery of the EORTC QLQ-C30 Questionnaire to Assess Health-Related Quality of Life in Oncological Patients: Usability Study“ (Kessel et al. 2018) 83 % der Befragten an, sogar einer tägliche Befragung einer App-basierten EORTC-QLQ-C30-Erhebung während ihrer Krebstherapie zuzustimmen, wenn dies angeboten werden würde. In der Studie von Kessler et al. wurde keine Erhebung über die tatsächliche eHealth-App-Nutzung der Patienten über einen gewissen Zeitraum durchgeführt.

Im Verlauf der vorliegenden Studie traten einerseits seitens der CAREONLINE-App diverse technische Probleme bei der Fragebogenversendung, der Fragebogenfunktion, der Teilnahmeerinnerungsfunktion, dem Login oder der App-Installation auf. Andererseits kam es ebenfalls zu Schwierigkeiten auf Anwenderseite bei der App-Nutzung, der App-Installation, der Erinnerungsfunktion, der Technik oder dem Fragenverständnis. Ein weiteres Problem war eine plötzliche Zeitplanverschiebung im Therapieverlauf z. B. durch Verschiebung des Bestrahlungsbeginns. Das Anpassen des Zeitplans zum Versenden der Fragebögen sollte bei weiteren Studien noch mehr Berücksichtigung finden. Die weitaus häufigsten Anwendungsprobleme waren jedoch unbekannter Ursache. Vor einer weiteren Studie mittels CAREONLINE-App sollten die genannten Faktoren spezifischer ergründet und entsprechen behoben werden.

Zusammenfassend kann aus diesem ersten Teil der Studie abgeleitet werden, dass jüngere Patientinnen derzeit häufiger einer ePRO-Erhebung, die alleine im privaten Umfeld durchgeführt werden soll, zustimmen als ältere Patientinnen. Um eine dadurch entstehende Verzerrung der Ergebnisse zu verhindern, sollte deshalb entweder auf eine elektronische klinikinterne Befragungsmöglichkeit (z. B. an Behandlungs- oder

Kontrollterminen) umgestellt werden, bei der jederzeit technische Hilfe gewährleistet ist, oder standardisierte Geräte mit entsprechender Patientenschulung für den Privatgebrauch verwendet werden.

Klärungsbedarf besteht zudem, ob die abnehmende Studiencompliance während des Untersuchungszeitraums an der Länge und Häufigkeit der zu beantworteten Fragebögen, den technischen Problemen oder der Art der persönlichen Begleitung und Hilfestellung während der Fragenbeantwortung mittels elektronischem Device liegt.

4.2. Ergebnisdiskussion

Im quantitativen Teil der Studie war es einerseits von Interesse, ob die subjektive Lebenszufriedenheit (nach FLZM®) von Brustkrebspatientinnen zu Beginn einer Strahlentherapie im Vergleich mit bundesdeutschen Referenzwerten gesunder Frauen geringer ist. Diese 3. Studienhypothese konnte im Verlauf der Studie nicht bestätigt werden. Die subjektive Lebenszufriedenheit (nach FLZM®) wurde von den Probandinnen zu Beginn (T1=71,45) und direkt nach der Strahlentherapie (T2=66,00) höher eingestuft als die Referenzwerte gesunder bundesdeutscher Frauen (62,53). Drei Monate nach Therapiebeginn lag die subjektive Lebenszufriedenheit jedoch darunter (45,33).

Dass die subjektive Lebensqualität (nach EORTC) von Brustkrebspatientinnen zu Beginn einer Strahlentherapie im Vergleich mit den Referenzwerten gesunder Frauen geringer ist (ein Teilaspekt der 4. Studienhypothese), konnte in dieser Studie nachgewiesen werden. Die subjektive Lebensqualität (QoL nach EORTC) lag bei den Probandinnen zu Beginn (T1 QoL=68,67) und bei Ende (T2 QoL=66,67) der Strahlentherapie leicht unter den Referenzwerten gesunder Frauen (69,2) und stieg drei Monate nach Therapiebeginn (T3 QoL=75,00) an. Der zweite Teilaspekt unserer 4. Hypothese, dass die Subjektive Lebensqualität (nach EORTC) im Vergleich mit den Referenzwerten von Brustkrebspatientinnen bei den Probandinnen gleich ist, bewahrheitete sich jedoch nicht. Im Vergleich mit den Referenzwerten anderer Brustkrebspatientinnen (61,80) hatten die Probandinnen zu allen drei Messzeitpunkten (T1–T3) einen besseren Lebensqualitätsstatus.

Eine signifikante Veränderung ($p=0,05$) sowohl der subjektiven Lebensqualität als auch der körperlichen und seelischen Krankheitssymptome von Brustkrebspatientinnen im Verlauf und nach einer Strahlentherapie im Vergleich zum Startzeitpunkt der Behandlung (nach EORTC) war die Fragestellung unserer 5. Hypothese. Diese bewahrheitete sich nach Auswertung der drei Hauptfragebögen nur in einem Bereich der 53 abgefragten EORTC-Items: Allein die Verschlechterung der Brustsymptome stellte über den Zeitraum der Strahlentherapie (T1–T2) eine signifikante Veränderung dar (T1 (16,67) – T2 (41,67); ($p=0,005$)). Zum Zeitpunkt T3 (3 Monate nach Therapiebeginn) stand nur ein Datensatz zur Verfügung, wodurch eine Analyse nicht möglich war.

Die Auswertungen der wöchentlichen Zwischenfragebögen ergaben ergänzend detaillierter, dass die Symptome im Brustbereich im Verlauf der Bestrahlungszeit deutlich zunahmten und noch bis zur 10. Woche (Rötungen), 12. Woche (Schmerzen) und 6. Woche (Schwellung) nach Therapiebeginn bei einigen Patientinnen „mäßig“ bis „sehr stark“ waren. Die Schmerzen und Schwellungen in Schulter und Arm hingegen blieben bei den Patientinnen über den gesamten Untersuchungszeitraum weitestgehend in den Skalen „überhaupt nicht“ bis „wenig“.

Die quantitative Auswertung der Zusatzfragen, bei denen sowohl die individuelle Handhabbarkeit der App als auch persönliche Anregungen, Wünsche oder Beschwerden seitens der Probandinnen abgefragt wurden, ergab ein positiveres Bild, als die tatsächlichen Compliance-Zahlen (s. Methodendiskussion) vermuten ließen. Die meisten Patientinnen ($n=17$ bzw. 60,71 %) kamen am ersten Erhebungstag „sehr gut“ bzw. „gut“ mit der App zurecht, in 6 Fällen (21,43 %) wurde diese Frage ausgelassen ($n_{\text{Gesamt}}=28$). Nach Beendigung der Strahlentherapie wurde der Umgang mit der App 10-mal (35,71 %) mit „sehr gut“ bzw. „gut“ und 20-mal (71,43 %) nicht beantwortet. Sowohl bei der Frage, wie die Patientinnen mit der App zurechtkamen, als auch bei der darauffolgenden Bitte, Anregungen, Wünsche und Beschwerden bezüglich der App zu vermerken, wurden jedoch einerseits die hohe Anzahl der Fragen, die teilweise zu persönliche Fragestellung, die Funktionsweise der App oder die nicht mehr in das geänderte Therapieschema passenden Abfragezeiten moniert. Auch dies gilt es bei einer eventuellen Wiederholung und Ausweitung der CAREONLINE-Befragung anzupassen.

Da es sich bei dieser Studie um eine Erstimplementierung einer eHealth-Anwendung zur Erfassung des Patient Reported Outcomes (PRO) bei Brustkrebspatientinnen in der Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie und Radioonkologie handelte, wurden für diese Studie nicht die in den entsprechenden Manuals geforderten – und für quantitative Studien eigentlich relevanten – hohen Fallzahlen generiert. Bevor die Studie mit einer größeren Probandengruppe durchgeführt werden kann, sollten die oben erörterten Mängel in der Umsetzung behoben werden. Aus diesem Grund kann besonders im quantitativen Teil der Arbeit (FLZM® und EORTC) nicht auf die Allgemeinheit geschlossen werden. Zudem konnten für die Auswertungen nur die Daten der tatsächlich zurückgesendeten und auch lesbaren Antworten herangezogen werden. Inwieweit – und wodurch – entweder das Interesse der Befragten an der Studie im Studienverlauf abgenommen hat oder aber teilnehmerbedingte Komplikationen mit der App oder systemisch bedingte Probleme seitens des CAREONLINE-Systems zu Datenverlusten führten, konnte an dieser Stelle nicht geklärt werden. Jedoch wurden durch diese Arbeit bereits im Frühstadium nötige Anpassungsmodalitäten erkannt. In einer Anschlussstudie sollte entsprechend gegensteuert werden, bevor es zu einem größeren Roll-out der Studie kommt.

Zusammenfassung

In dieser Arbeit wurde erstmalig an der Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie und Radioonkologie München eine eHealth-Anwendung zur prospektiven Erfassung des Patient Reported Outcome (PRO) während der Strahlentherapie von Mammakarzinom-Patientinnen implementiert und die gewonnenen Daten mit entsprechenden Referenzwerten verglichen. Die elektronische Erhebung fand App-basiert mittels privaten Smartphones der Patientinnen statt und setzte für die Teilnehmerinnen sowohl die entsprechenden technischen Rahmenbedingungen als auch die praktischen Fähigkeiten voraus. Je jünger die angesprochenen Patientinnen waren, desto höher lag demnach die Teilnahmewahrscheinlichkeit: Von den 81 angesprochenen Patientinnen lag das Durchschnittsalter der Teilnehmenden bei 54 Jahren, das der Nichtteilnehmenden bei 70 Jahren ($p(J;N)<0,001$).

Für die prospektive Studie konnten letztendlich Daten von 28 Brustkrebsfällen ausgewertet werden. Die Studiencompliance sank während des Untersuchungszeitraums kontinuierlich von anfänglich 89 % (T1) auf 39 % (T2) und 4 % (T3). Die Möglichkeit, auf Wunsch durch die App einen Arztkontakt zu generieren, erhöhte die Anzahl beantworteter Fragebögen durch die Probandinnen nicht ($p=0,543$). Ebenso beeinflusste auch die Bestrahlungszeit (hypofraktionierte versus normofraktionierte Bestrahlung) die Studiencompliance nicht.

Die subjektive Lebenszufriedenheit (nach FLZM®) wurde von den Probandinnen zu Beginn (T1=71,45) und direkt nach der Strahlentherapie (T2=66,00) höher eingestuft als die Referenzwerte gesunder deutscher Frauen (62,53). Drei Monate nach Therapiebeginn lag diese jedoch darunter (45,33).

Die subjektive Lebensqualität (QoL nach EORTC) lag bei den Probandinnen zu Beginn (T1 QoL=68,67) und bei Ende (T2 QoL=66,67) der Strahlentherapie leicht unter den Referenzwerten gesunder Frauen (69,2) und stieg drei Monate nach Therapiebeginn (T3 QoL=75,00) an. Im Vergleich mit den Referenzwerten anderer Brustkrebspatientinnen (61,80) hatten die Probandinnen jedoch einen besseren Lebensqualitätsstatus. Explizit veränderte sich über den Zeitraum der Strahlentherapie nur die Symptome in der Brust signifikant ($p=0,005$) – die Patientinnen hatten in diesem Bereich verstärkt Probleme in Form von Rötungen, Schmerzen und Schwellungen.

Inwieweit die Therapiespezifika der Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie und Radioonkologie München zu den – im Vergleich zu Referenzdaten anderer Brustkrebspatientinnen – positiveren Lebensqualitätseinschätzungen beitragen, muss in einer größer angelegten Studie geklärt werden. Vor einem möglichen Roll-out der Studie sollten jedoch die während des Studienverlaufs erkannten Komplikationen (wie z. B. die abnehmende Studiencompliance über den Untersuchungszeitraum sowie anwender- und App-bedingte Probleme) durch adäquate Anpassungen behoben werden.

Literaturverzeichnis

- Blohmer, J.-U. (2015): Operative Therapie des Mammakarzinoms. Aktuelle Herausforderungen. In: *Der Onkologe* 21 (3), S. 220–230. DOI: 10.1007/s00761-014-2840-x, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- Corradini, Stefanie; Reitz, Daniel; Pazos, Montserrat; Schönecker, Stephan; Braun, Michael; Harbeck, Nadia et al. (2019): Mastectomy or Breast-Conserving Therapy for Early Breast Cancer in Real-Life Clinical Practice: Outcome Comparison of 7565 Cases. In: *Cancers* 11 (2), S. 1–13. DOI: 10.3390/cancers11020160, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- Deutsche Krebsgesellschaft (2020): Diagnose Krebs – Hilfe bei seelischen Belastungen. Online verfügbar unter <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/leben-mit-krebs/alltag-mit-krebs/diagnose-krebs-hilfe-bei-seelischen-belastungen.html>, zuletzt aktualisiert am 15.02.2020, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- Donabedian, Avedis (1978): The Quality of Medical Care. In: *Science* 200 (9), American Association for the Advancement of Science, S. 856.
- Doyle, Cathal; Lennox, Laura; Bell, Derek (2013): A systematic review of evidence on the links between patient experience and clinical safety and effectiveness. In: *BMJ open* 3 (1). DOI: 10.1136/bmjopen-2012-001570, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- EORTC Quality of Life Group (1994): QLQ-BR23. 1. Aufl., Brüssel.
- Fayers, Peter; Aaronson, Neil; Bjordal, Kent; Groenvold, Mogen; Scott, Neil; Bottomley, Andrew; on behalf of the EORTC (2001): EORTC QLQ-C30 Scoring Manual. 3. Aufl. Brüssel.
- Fayers, Peter; Weeden, Sean; Curran, Duran; on behalf of the EORTC (1998): EORTC QLQ-C30 reference values. Brüssel.
- Fehm, Tanja; Müller, Volkmar (2018): Systemtherapie des frühen und metastasierten Mammakarzinoms. In: *Deutsche medizinische Wochenschrift* (1946) 143 (24), S. 1751–1754. DOI: 10.1055/a-0638-4231, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- Fink, V.; Schwentner, L.; Janni, W. (2014): Update operative Therapie des Mammakarzinoms. In: *Gynäkologe* 47 (9), S. 667–676. DOI: 10.1007/s00129-014-3446-5, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- Gemeinsamer Bundesausschuss (2016): Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser – QM-RL. In: *BAnz AT*. Online verfügbar unter https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1296/QM-RL_2015-12-17_iK-2016-11-16.pdf, zuletzt geprüft am 10.01.2021.

- Graf, Joachim; Moreno, Beatrice; Wallwiener, Markus; Menzel, Karina; Brucker, Sara Y.; Simoes, Elisabeth (2018): Praktikabilität und Leistungsfähigkeit von E-Health-Anwendungen bei der Erhebung von Patient Reported Outcomes: Forschungsstand und -bedarf. In: Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany)) 80 (11), S. 953–962. DOI: 10.1055/s-0044-100037, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- Henrich, Gerhard; Herschbach, Peter (2000): Questions on Life Satisfaction (FLZM) - A Short Questionnaire for Assessing Subjective Quality of Life. In: European Journal of Psychological Assessment 16 (3), S. 150–159. DOI: 10.1027//1015-5759.16.3.150, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- humediQ global GmbH (2017): USER MANUAL CAREONLINE. Software Version 1.0. 1. Aufl. München.
- humediQ global GmbH (2018): Careonline the care continuum. Online verfügbar unter <https://www.christophlohfert-stiftung.de/lohfert-preis/eingereichte-projekte-2018/humediq-gmbh-munchen-careonline/>, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- Institute of Medicine (U.S.); Lohr, Kathleen N. (2000): A Strategy for Quality Assurance, Volume II. Sources and Methods. Washington: National Academies Press. Online verfügbar unter <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK235476/>, zuletzt geprüft am 11.01.2021.
- Joe Yeong, Aye Aye Thike; Puay Hoon Tan; Iqbal, Javed: Identifying progression predictors of breast ductal carcinoma in situ. In: Journal of Clinical Pathology 2017 (70 (2)), S. 102–108. DOI: 10.1136/jclinpath-2016-204154, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- Kaufmann, M.; Rody, A. (2009): Brustkrebs: Mortalitätsreduktion durch Früherkennung und adjuvante Therapie. In: Geburtshilfe Frauenheilkunde 69 (03), S. 218–232. DOI: 10.1055/s-0029-1185429, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- Kessel, Kerstin A.; Vogel, Marco Me; Alles, Anna; Dobiasch, Sophie; Fischer, Hanna; Combs, Stephanie E. (2018): Mobile App Delivery of the EORTC QLQ-C30 Questionnaire to Assess Health-Related Quality of Life in Oncological Patients: Usability Study. In: JMIR mHealth and uHealth 6 (2), e45. DOI: 10.2196/mhealth.9486, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- Klinkhammer-Schalke, Monika; Gerken, Michael; Barlag, Hagen; Tillack, Anett (2015): Was können Klinische Krebsregister in Zukunft für die bevölkerungsbezogene Umsetzung evidenzbasierter Leitlinien leisten? In: Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 109 (6), S. 452–458. DOI: 10.1016/j.zefq.2015.08.001, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- Küchler, T.; Berend, M. (2011): Lebensqualität in der Onkologie – Grundlagen und Anwendungsbereiche. In: Onkologie 17 (12), S. 1155–1160. DOI: 10.1007/s00761-011-2150-5, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- Kyte, Derek; Duffy, Helen; Fletcher, Benjamin; Gheorghe, Adrian; Mercieca-Bebber, Rebecca; King, Madeleine et al. (2014): Systematic evaluation of the patient-reported outcome (PRO) content of clinical trial protocols. In: PLoS One 9 (10), e110229. DOI: 10.1371/journal.pone.0110229, zuletzt geprüft am 10.01.2021.

- Lamnek, Siegfried; Krell, Claudia (2016): Qualitative Sozialforschung. 6. üb. Aufl. Weinheim, Basel: Beltz. Online verfügbar unter http://www.content-select.com/index.php?id=bib_view&ean=9783621283625, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- Lavdaniti, Maria (2015): Quality of Life in Cancer Patients- A Nursing Perspective. In: Journal of Nursing and Care 04 (02). DOI: 10.4172/2167-1168.1000e126, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- LeBlanc, Thomas W.; Abernethy, Amy P. (2017): Patient-reported outcomes in cancer care — hearing the patient voice at greater volume. In: Nature Reviews Clinical Oncology 14 (12), S. 763. DOI: 10.1038/nrclinonc.2017.153, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- Leitlinienprogramm Onkologie (2018): Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Langversion 4.1, 370–375. Online verfügbar unter https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom_4_0/Version_4.1/LL_Mammakarzinom_Langversion_4.1.pdf, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- Mayring, Philipp (2008): Einführung in die qualitative Sozialforschung. Eine Anleitung zu qualitativem Denken. 5. Aufl. Weinheim, Basel: Beltz (Beltz Studium).
- Mehner, Anja; Koranyi, Susan (2018): Psychoonkologische Versorgung: eine Herausforderung. In: TumorDiagnostik & Therapie 39 (07), S. 453–460. DOI: 10.1055/a-0635-5602, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- Mundinger, Alexander; Bader, Werner (2019): Rolle der Sonografie bei der Früherkennung des Mammakarzinoms. In: TumorDiagnostik & Therapie 40 (07), S. 417–424. DOI: 10.1055/a-0918-3308, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- Quante, Anne; Strahwald, Brigitte; Fischer, Christine; Kiechle, Marion (2018): Individualized risk of breast cancer—How should it be calculated, evaluated and discussed? In: Der Gynäkologe 51 (5), S. 397–402. DOI: 10.1007/s00129-018-4240-6, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- RKI (2017): Krebs in Deutschland | 2013/2014, S. 78–81. Online verfügbar unter https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2019/kid_2019_c50_brust.pdf?__blob=publicationFile, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- Schalhorn, Brigitte; Würstlein, Rachel (2014): Klinischer Verlauf des frühen Mammakarzinoms abhängig von Subtyp und Therapie. In: Im Focus Onkologie 17 (12), S. 26. DOI: 10.1007/s15015-014-1491-5, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- Schem, Christian; Jonat, Walter; Maass, Nicolai (2019): Maligne Tumoren der Mamma. In: Edgar Petru, Daniel Fink, Ossi R. Köchli und Sibylle Loibl (Hg.): Praxisbuch Gynäkologische Onkologie, Bd. 58. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, S. 1–31.
- Schneeweiss, Andreas; Lux, Michael P.; Janni, Wolfgang; Hartkopf, Andreas d.; Nabieva, Naiba; Taran, Florin-Andrei et al. (2018): Update Breast Cancer 2018 (Part 2) – Advanced Breast Cancer, Quality of Life and Prevention. In: Geburtshilfe und Frauenheilkunde 78 (3), S. 246–259. DOI: 10.1055/s-0044-101614, zuletzt geprüft am 10.01.2021.

- Schwarz, R.; Hinz, A. (2001): Reference data for the quality of life questionnaire EORTC QLQ-C30 in the general German population. In: *European journal of cancer* (Oxford, England: 1990) 37 (11), S. 1345–1351.
- SGB V (2019): § 137 Sozialgesetzbuch V - Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung. Online verfügbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/SGB_5.pdf, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- Tumorzentrum München; Bauerfeind, Ingo (2017): *Mammakarzinome. Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge*. 16. Aufl. Germering bei München: W. Zuckschwerdt Verlag. Online verfügbar unter <https://ebookcentral.proquest.com/lib/gbv/detail.action?docID=5148768>, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- U.S. Department of Health and Human Services FDA (2006): Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. In: *Health and quality of life outcomes* 4 (1), S. 79. DOI: 10.1186/1477-7525-4-79, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- Untch, Michael; Stickeler, Elmar (2018): Neoadjuvante Therapie bei Patientinnen mit Mammakarzinom. In: *Der Gynäkologe* 51 (7), S. 531–539. DOI: 10.1007/s00129-018-4273-x, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- Weis, J.; Härter, M.; Schulte, H.; d. Klemperer (2011): Patientenorientierung in der Onkologie. In: *Der Onkologe* 17 (12), S. 1115–1126. DOI: 10.1007/s00761-011-2146-1, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- Wintner, Lisa M.; Giesinger, Johannes M.; Kemmler, Georg; Sztankay, Monika; Oberguggenberger, Anne; Gamper, Eva-Maria et al. (2012): Verwendung und Nutzen von Patient-Reported Outcomes in der onkologischen Behandlung: eine Übersicht. In: *Wiener klinische Wochenschrift* 124 (9-10), S. 293–303. DOI: 10.1007/s00508-012-0168-3, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- Wittekind, Christian (Hg.) (2017): *TNM - Klassifikation maligner Tumoren*. Union for International Cancer Control; Wiley-VCH. Achte Auflage. Weinheim: Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA. Online verfügbar unter <http://www.wiley-vch.de/publish/dt/books/ISBN978-3-527-34280-8/>, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- Wöckel, Achim; Festl, Jasmin; Stüber, Tanja; Brust, Katharina; Stangl, Stephanie; Heuschmann, Peter U. et al. (2018): Interdisciplinary Screening, Diagnosis, Therapy and Follow-up of Breast Cancer. Guideline of the DGGG and the DKG (S3-Level, AWMF Registry Number 032/045OL, December 2017) – Part 1 with Recommendations for the Screening, Diagnosis and Therapy of Breast Cancer. In: *Geburtshilfe und Frauenheilkunde* 78 (10), S. 927–948. DOI: 10.1055/a-0646-4522, zuletzt geprüft am 10.01.2021.
- Yost, Kathleen J.; Thompson, Carrie A.; Eton, David T.; Allmer, Cristine; Ehlers, Shawna L.; Habermann, Thomas M. et al. (2013): The Functional Assessment of Cancer Therapy - General (FACT-G) is valid for monitoring quality of life in patients with non-Hodgkin lymphoma. In: *Leukemia & Lymphoma* 54 (2), S. 290–297. DOI: 10.3109/10428194.2012.711830, zuletzt geprüft am 10.01.2021.

ZfKD (Hg.) (2016): Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016. Robert-Koch-Institut. Berlin: Robert Koch-Institut. Online verfügbar unter <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/3264/28oaKVmif0wDk.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, zuletzt geprüft am 10.01.2021.

ZfKD (2017): Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) im Robert Koch-Institut. Online verfügbar unter https://www.krebsdaten.de/Krebs/SiteGlobals/Forms/Datenbankabfrage/datenbankabfrage_stufe2_form.html, zuletzt aktualisiert am 028.02.2020, , zuletzt geprüft am 10.01.2021.

Anhang

Anhang 1: Votum der Ethikkommission



Ethikkommission · Pettenkoferstr. 8 · 80336 München

Dr. Stefanie Comadini
LMU Strahlentherapie
Marchioninstr. 15
81377 München

Vorsitzender:
Prof. Dr. W. Eisenmenger
Telefon+49 (0)89 440055181
Telefax+49 (0)89 440055182
Ethikkommission@
med.uni-muenchen.de
www.ethikkommission.med.uni-muenchen.de

Anschrift:
Pettenkoferstr. 8a
D-80336 München

23.10.2017Hb/ck

Projekt Nr: **17-626** (bitte bei Schriftwechsel angeben)

Beratung nach Fakultätsrecht

Studientitel: **AURORA: patient Reported Outcome In RadiotherApy - Prospektive Erfassung des Patient Reported Outcomes (PRO) während der Strahlentherapie mittels einer eHealthcare Anwendung**

Antragsteller: Dr. Stefanie Comadini, LMU Strahlentherapie, Marchioninstr. 15, 81377 München,

Sehr geehrter Herr Dr. Comadini,

besten Dank für Ihr Schreiben mit der Beantwortung unserer Fragen bzw. Erfüllung der Auflagen und den noch ausstehenden bzw. überarbeiteten Unterlagen.

Die Ethikkommission (EK) kann Ihrer Studie nun die ethisch-rechtliche Unbedenklichkeit zuerkennen.

- Vorsorglich möchte ich darauf hinweisen, dass auch bei einer positiven Beurteilung des Vorhabens durch die EK die ärztliche und juristische Verantwortung für die Durchführung des Projektes uneingeschränkt bei Ihnen und Ihren Mitarbeitern verbleibt.
- Änderungen des Studienprotokolls sind der EK mitzuteilen.
- Das Ende der Studie ist anzuzeigen und das Ergebnis der Studie mitzuteilen.

Für Ihre Studie wünsche ich Ihnen viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. W. Eisenmenger
Vorsitzender der Ethikkommission

Mitglieder der Kommission:
Prof. Dr. W. Eisenmenger (Vorsitzender), Prof. Dr. E. Held (Vorsitzender), Prof. Dr. N. Angehrn, Prof. Dr. C. Baumwein, PD Dr. Th. Beinert, Prof. Dr. C. Bokke, Prof. Dr. B. Emmerich, Prof. Dr. BL Endres, Prof. Dr. H. U. Gallwas, Prof. Dr. O. Genzel-Borovitzsényi, Prof. Dr. A. Gerbes, Prof. Dr. K. Hahn, Prof. Dr. N. Harbeck, Dr. B. Heurikus, Prof. Dr. Ch. Heurmann, Prof. Dr. V. Klaus, Prof. Dr. G. Morokmann, Dr. V. Mönch, Prof. Dr. A. Neegels, Prof. Dr. D. Nowak, Prof. Dr. R. Penning, Prof. Dr. J. Peters, Prof. Dr. K. Pfeller, Dr. I. Saake, Prof. Dr. M. Schmause, Prof. Dr. U. Schroth, Prof. Dr. A. Spickhoff, Prof. Dr. O. Steinlein, PD Dr. U. Weadl, Prof. Dr. G. Wandtner, Dr. A. Yessourlidis, Dr. Ch. Zaeh

STUDIENPROTOKOLL

AuRORA **pAtient Reported Outcome in RadiotherApy**

Prospektive Erfassung des Patient Reported Outcomes (PRO) während der Strahlentherapie mittels einer eHealthcare Anwendung

Studienleitung:
Dr. med. Stefanie Corradini
Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie und
Radioonkologie
Marchioninstr. 15
81377 München
Tel./Phone: (089) 4400-74520
E-Mail: stefanie.corradini@med.uni-muenchen.de



Inhaltsübersicht

1. Wissenschaftlicher Hintergrund und Rationale	3
2. Studienziel	4
3. Studiendesign	4
4. Beginn und Dauer der Studie	4
5. Behandlungsplan	4
6. Mobile eHealth Anwendung CAREONLINE	4
7. Patientenauswahl	5
7.1. Einschlusskriterien	5
7.2. Ausschlusskriterien	5
7.3. Abbruchkriterien	5
8. Strahlenbelastung	5
9. Ethische und rechtliche Grundlagen	5
9.1. Deklaration von Helsinki	5
9.2. Patientenversicherung	6
9.3. Datenmanagement und Datenschutz	6
10. Quellenangaben	6

1. Wissenschaftlicher Hintergrund und Rationale

In der Onkologie kommt es häufig zu einer starken psychischen und physischen krankheitsspezifischen Belastung der Patienten. Besonders in der Strahlentherapie kann es zu zusätzlichen Belastungsmomenten kommen, welche vor allem die große unbekannte Dimension „Strahlen“ und die überwältigenden Apparaturen umfassen. In diesem Rahmen spielt die Erfassung des Patient-Reported Outcome (PRO) eine wesentliche Rolle. Hierbei werden subjektive Patienteneinschätzungen zu psychosozialen Endpunkten wie Lebensqualität, Patientenpräferenzen, Patientenzufriedenheit oder wahrgenommene Krankheitssymptome erfasst. Sie sind dadurch gekennzeichnet, dass der Patient selbst seine Einschätzung berichtet. Die Definition der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) drückt dies wie folgt aus: „A PRO is any report of the status of a patient's health condition that comes directly from the patient, without interpretation of the patient's response by a clinician or anyone else“ (1). Schließlich handelt es sich bei der Lebensqualität, dem empfundenen Gesundheitszustand oder der Zufriedenheit, um Endpunkte über die nur der Patient selbst Auskunft geben kann. Der Begriff PRO hat den Begriff „Lebensqualität“ als Oberbegriff für patientenberichtete Endpunkte mittlerweile abgelöst.

In der Regel werden PRO größtenteils als nachgeordnete Zielgrößen in klinischen Studien betrachtet. Dennoch wird der Erfassung der Lebensqualitätsmessung ein hoher Stellenwert beigemessen, wie es beispielsweise die EMA in ihrer Leitlinie zur Untersuchung von neuen Krebsmedikamenten anregt (2). Im Rahmen von klinischen Studien könnte beispielsweise untersucht werden, ob die Lebensqualität im Fall einer Lebensverlängerung durch eine intensivere Therapie das zentrale Entscheidungskriterium für die Patienten ist. Außerdem, könnte in einem Folgeschritt durch eine aktive Beteiligung im Rahmen eines shared-decision making die Patientenrolle deutlich gestärkt werden.

Außerhalb von klinischen Studien besteht Forschungsbedarf über die PRO im klinischen Alltag. Dass eine Integration von PRO-Messungen in den klinischen Workflow möglich ist, konnte bereits in einigen Studien belegt werden (3). Hier setzt die Rationale für das vorgelegte Forschungsvorhaben an. Es soll einerseits untersucht werden, inwieweit Nebenwirkungen aus Patientensicht mit der Einschätzung des behandelnden Arztes übereinstimmen. In der Strahlentherapie können viele Akuttoxizitäten außerdem mit der Bestrahlungsdosis an Risikoorganen korreliert werden. Über eine systematische Erfassung von PROs kann außerdem abgeschätzt werden, ob die Patienten im klinischen Alltag an Symptomen leiden welche nicht standardisiert abgefragt werden. PROs sind außerdem eine gute Möglichkeit um Langzeittoxizitäten nach kurativen Behandlungen bei Langzeitüberlebenden zu monitoren (4).

Neue Electronic-Health Anwendungen (englisch für auf elektronischer Datenverarbeitung basierende Gesundheit, *E-Health*) bieten hier eine Möglichkeit, patientenberichtete Zielgrößen während einer Strahlentherapie zu erfassen. Durch standardisierte Fragebögen können erlebte Symptome (Vorhandensein, Häufigkeit, Stärke), Fähigkeiten, Verhaltensweisen oder psychische Befindlichkeiten oder Emotionen, erfasst werden. Der Patientenbericht und die dem Patienten überlassene Deutungshoheit stellen hierbei die zentralen Kriterien dar.

2. Studienziel

Zielsetzung der vorliegenden Studie ist es, patientenberichtete Endpunkte (psychische, körperliche und soziale Aspekte) während der Standardtherapie zu erfassen. Außerdem soll untersucht werden, inwieweit die Ergebnisse zwischen PRO und traditionellen klinischen Zielgrößen (z.B. Akuttoxizitäten, Bestrahlungsdosis an Risikoorganen) korrelieren.

3. Studiendesign

Bei dieser Studie handelt es sich um eine prospektive Datenerhebung ohne Kontrollgruppe. Es werden keine Veränderungen des strahlentherapeutischen Therapiekonzeptes der einzelnen Patienten vorgenommen. Die onkologische Behandlung der Patienten erfolgt entsprechend der an der Klinik bereits festgelegten standardisierten Operationsprozeduren (SOP) nach der bestverfügbaren klinischen Evidenz. Es ist keine Abweichung von der Standardtherapie vorgesehen. Zusätzlich zu den in der klinischen Routine durchgeführten Maßnahmen, erfolgt die regelmäßige Abfrage der patientenberichteten Endpunkte. Die vorliegende Studie verfolgt das Ziel, PRO im Rahmen der Strahlentherapiebehandlung zu erfassen und hinterher pseudonymisiert auszuwerten.

4. Beginn und Dauer der Studie

Die Studie soll im September 2017 beginnen, die Einschlusszeit soll zwei Jahre betragen. Eine Fallzahlschätzung entfällt, da es sich bei der Studie um eine prospektive Beobachtungsstudie handelt.

5. Behandlungsplan

Es werden keine Veränderungen des strahlentherapeutischen Therapiekonzeptes der einzelnen Patienten vorgenommen. Nach Einholung der Einverständniserklärung zur freiwilligen Studienteilnahme erfolgt die Einweisung in die mobile eHealth Anwendung CAREONLINE. Der Patient stimmt bei Studienteilnahme einer pseudonymen Auswertung der erhobenen PRO-Daten zu. Es werden standardisierte patienten- und/oder tumorentitätsbezogene Fragebögen zur Abfrage der erlebten Symptome (Vorhandensein, Häufigkeit, Stärke), Fähigkeiten, Verhaltensweisen oder psychische Befindlichkeiten bereitgestellt, welche der Patient über die App beantworten kann. Hierfür werden standardisierte Fragebögen (z.B. EORTC, FACT-B) verwendet. Die Frequenz der Abfrage variiert je nach Radiotherapieschema von täglich bis wöchentlich.

6. Mobile eHealth Anwendung CAREONLINE

Zur Erfassung der Lebensqualität soll eine eHealth Anwendungen zum Einsatz kommen. CAREONLINE (Firma humediQ global GmbH, Herrenwiesstr. 12, 82031 Grünwald, Bayern) ist eine App-basierte Electronic-Health (eHealth) Anwendung in der Patienten regelmäßig die Medikamenteneinnahme, das Wohlbefinden und die Lebensqualität dokumentieren können. Diese Informationen können *auf Wunsch der Patienten freiwillig* mit dem behandelnden Arzt geteilt werden. Ihm wird hierdurch ein genauerer Einblick in den individuellen Verlauf geboten. Dieser genauere Einblick erlaubt es, die Therapie bei Bedarf besser auf die jeweiligen Bedürfnisse abzustimmen, bietet aber auch die Möglichkeiten, einzelne Aspekte

im Verlauf besser zu hinterfragen bzw. zu erklären. CAREONLINE ist auf jedem Smartphone anwendbar und leicht in der Handhabung. Den einzelnen Patienten bietet CAREONLINE die Möglichkeit, den eigenen Therapie- und Krankheitsverlauf besser zu überblicken und einzelne Aspekte gezielter zu hinterfragen. So bekommt jeder Patient einen besseren Überblick über die eigene Therapie und den persönlichen Gesundheitszustand.

CAREONLINE liefert dem behandelnden Arzt einen kontinuierlichen Überblick über PROs zum Therapiestart und im Behandlungsverlauf. Im Rahmen der vorliegenden Beobachtungsstudie teilen die Patienten Ihre erhobenen Daten freiwillig mit der behandelnden Klinik und stellen Ihre Daten für eine pseudonyme Auswertung zur Verfügung. Die Patientendaten sind exklusiv in der Klinik gespeichert. Die Firma HumediQ hat keinerlei Zugriff zu personenbezogenen Patientendaten – zu keinem Zeitpunkt. Es wird lediglich eine verschlüsselte ID genutzt, um das Endgerät mit dem der Patient die Fragebögen beantwortet, dem Patienten zuzuordnen. Die Zuordnung passiert exklusiv im Krankenhaus auf den krankenhauseigenen Servern. Es ist ausgeschlossen, dass die Daten von humediQ einem Patienten zugeordnet werden können.

7. Patientenauswahl

Patienten, welche die u.g. Einschlusskriterien erfüllen und für die keine der u.g. Ausschlusskriterien gelten, werden in die Auswertung aufgenommen.

7.1. Einschlusskriterien

Indikation zur Strahlentherapie bei geplanter Strahlentherapie an der Klinik für Strahlentherapie der LMU.

7.2. Ausschlusskriterien

Kontraindikationen für eine Strahlentherapie.

7.3. Abbruchkriterien

Bei Abbruch der Therapie oder auf Wunsch des Patienten.

8. Strahlenbelastung

Es entsteht durch die Studienteilnahme keine zusätzliche Strahlenbelastung für den Patienten.

9. Ethische und rechtliche Grundlagen

9.1. Deklaration von Helsinki

Die Durchführung der Studie geschieht in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki, beschlossen durch das 18. World Medical Assembly, Helsinki, Finnland, Juni 1964; ergänzt durch das 29. World Medical Assembly, Tokyo, Japan, Oktober 1975; ergänzt durch das 35. World Medical Assembly, Venedig, Italien, Oktober 1983, Hongkong, September 1989, im Oktober 1996 in Somerset West, Ost Afrika, 2000 in Edinburgh, Scotland, ergänzt durch

das 54. World Medical Assembly, Washington 2002 und das 56. World Medical Assembly, Tokyo 2004.

9.2. Patientenversicherung

Gegenstand der Studie ist lediglich die Dokumentation und Auswertung der durch den Patienten erhobenen und freiwillig zur Verfügung gestellten PRO-Daten. Eine Gefährdung des Patienten über das Maß der Routinediagnostik bzw. über das Maß der Standardtherapie hinaus ist somit ausgeschlossen. Eine Patientenversicherung ist aus diesem Grunde nicht notwendig.

9.3. Datenmanagement und Datenschutz

Bei der Behandlung der Patienten werden selbstverständlich die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz innerhalb des klinischen Behandlungsablaufes eingehalten. Die Bestrahlungsunterlagen werden entsprechend der gültigen Aufzeichnungspflicht gemäß §5.5 der „Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) vom 26. Mai 2011“ (zuletzt geändert durch RdSchr. des BMUB vom 11. Juli 2014) für mindestens 30 Jahre in der Krankenakte der Patienten aufbewahrt. Die Originale aller Studiendokumente (Patientenidentifikationsliste, die unterschriebenen Einwilligungserklärungen und die allgemeine Studiendokumentation (Protokoll, Amendments, Schriftverkehr mit Ethikkommission) werden für 10 Jahre in der Studienzentrale aufbewahrt.

Alle patientenbezogenen Daten werden in pseudonymisierter Form erfasst. Jeder Patient ist durch eine Patientennummer, die bei der Rekrutierung zugewiesen wird, unverwechselbar gekennzeichnet. Der Studienleiter führt eine vertrauliche Patientenliste, in der die Kenndaten mit dem vollen Patientennamen (und ggf. Krankenblattnummer, Anschrift des Hausarztes etc.) verbunden sind. Alle im Verlauf der klinischen Prüfung erhobenen Befunde werden auf elektronische Datenträger gespeichert und streng vertraulich behandelt. Zum Schutz dieser Daten sind organisatorische Maßnahmen getroffen, die eine Weitergabe an unbefugte Dritte verhindern. So werden während der gesamten Dokumentations- und Auswertungsphase die Patienten lediglich anhand der individuellen Patientennummer identifiziert, während der volle Name des Patienten noch die Initialen oder das exakte Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode. Die einschlägigen Bestimmungen der länderspezifischen Datengesetzgebung sind vollumfänglich erfüllt. Der Studienleiter ist verantwortlich dafür, zu jedem Patienten ausreichende Informationen (Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Patienteneinwilligungserklärung, Patientenidentifizierung innerhalb der Studie) aufzubewahren. Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten gewährleistet.

10. Quellenangaben

1. <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm193282.pdf>
2. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/04/WC500205159.pdf
3. Velikova G, Booth L, Smith AB, et al. Measuring quality of life in routine oncology practice improves communication and patient well-being: a randomized controlled trial. *J Clin Oncol* (2004) 22, 714-24
4. Adams, E. et al. The effects of pelvic radiotherapy on cancer survivors: symptom profile, psychological morbidity and quality of life. *Clinical Oncology (Royal College of Radiologists)* (2014) 26, 10-17

Anhang 2: Einverständniserklärung Patientinnen



Patienteninformation und Einverständniserklärung

Studieleitung: Dr. med. S. Corradini

Campus INNENSTADT
Ziemssenstr. 1
80336 München
Telefon +49 (0)89 4400 57561

Campus GROSSHAUPTERN
Marchioninstr. 15
D-81377 München
Telefon +49 (0)89 4400 – 73770

Sehr geehrter Patient,
Sehr geehrte Patientin,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Prüfung: „**Prospektive Erfassung des Patient Reported Outcomes (PRO) während der Strahlentherapie mittels einer eHealthcare Anwendung**“ teilzunehmen.

In der modernen Krebstherapie kommt es häufig zu einer körperlichen und seelischen Belastung unserer Patienten. Besonders in der Strahlentherapie kann es zu zusätzlichen Belastungsmomenten kommen, welche vor allem durch die große unbekannte Dimension „Strahlen“ und die unbekannteren Apparaturen ausgelöst werden können. In diesem Rahmen spielt die Erfassung des „Patient-Reported Outcome (PRO)“ eine wesentliche Rolle dies bedeutet, dass Ihre Lebensqualität, sowie auch Ihre seelischen oder körperlichen Krankheitssymptome von Ihnen persönlich erhoben und gedeutet werden. Die Selbsteinschätzung Ihrer Beschwerden und Bedürfnisse steht hierbei im Vordergrund. Die Abfrage erfolgt über auf Ihre Krankheit zugeschnittene Fragebögen. Die Studie hat zum Ziel, herauszufinden, ob sich Ihr empfundenen Gesundheitszustand während der Strahlenbehandlung verändert. Außerdem wollen wir untersuchen, inwieweit Nebenwirkungen aus Patientensicht mit der Einschätzung Ihres behandelnden Arztes übereinstimmen.

Zur Erfassung Ihres körperlichen und seelischen Wohlbefindens werden Sie gebeten, Fragebögen auszufüllen. Dies wird etwa 10-15 Minuten in Anspruch nehmen. Im Rahmen dieser Studie wird die Abfrage der Fragebögen über eine Electronic-Health Anwendung (englisch für: auf elektronischer Datenverarbeitung basierende Gesundheit, E-Health) erfolgen. Die App **CAREONLINE** der Firma **mediq global GmbH** (Herrnweiser 12, 82031 Grünwald, Bayern) ist eine App-basierte eHealth Anwendung, in der Patienten regelmäßig die Medikamenteneinnahme, das Wohlbefinden und die Lebensqualität dokumentieren können. Sie ist auf jedem Smartphone anwendbar und leicht in der Handhabung. Die eingegebenen Daten/Informationen bleiben in Ihrem Besitz und können auf Ihren Wunsch freiwillig mit dem behandelnden Arzt geteilt werden. Im Rahmen der vorliegenden Beobachtungsstudie können Sie Ihre erhobenen Daten freiwillig mit dem Protokoll teilen und stellen Ihre Daten für eine Auswertung zur Verfügung. Die entsprechenden Studien-Fragebogen werden in der App bereitgestellt.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig, d. h. Sie können selbst entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht. Das Zielgebiet und die Bestrahlungsdosis für die Bestrahlung werden unabhängig von der Studienteilnahme festgelegt und entsprechen den Vorgaben internationaler und nationaler Leitlinien, sowie klinikinternen Standards. Durch diese Studie sind keine Vorteile, Nachteile, Risiken oder Belastungen zu erwarten. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen. Eine Gefährdung oder Belastung über das Maß der Standardtherapie hinaus ist ausgeschlossen. Eine Patientenversicherung ist aus diesem Grunde nicht notwendig.

Einverständniserklärung

„Prospektive Erfassung des Patient Reported Outcomes (PRO) während der Strahlentherapie mittels einer eHealthcare Anwendung“

Ich bestätige, dass ich diese Version der Patienten-Informationen gelesen und verstanden habe. Ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen, und alle Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit, und ohne Angabe von Gründen, meine Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen. Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung verbleibt im Prüfzentrum.

Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten klinischen Prüfung freiwillig teilzunehmen.

Datenschutz:

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde über Sie erhoben, gespeichert und verschlüsselt (pseudonymisiert), d.h., weder mein Name noch die Initialen oder das exakte Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode. Im Falle des Widerrufs Ihrer Einwilligung können die pseudonymisiert gespeicherten Daten in irreversibel anonymisierter Form weiter verwendet werden. Die Unterlagen werden im Studiensekretariat der Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie und Radionkologie aufbewahrt.

Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten gewährleistet.

Ich bin mit der Erhebung und Verwendung persönlicher Daten und Befunddaten nach Maßgabe der Patienteninformation einverstanden.

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Dr. Examen

Unterschrift Patient

Ich habe selbst das Aufklärungsgespräch mit dem Patienten geführt und dessen Einwilligung eingeholt.

Name des Arztes in Druckbuchstaben

Dr. Datum

Unterschrift Arzt

Anhang 3: Informationsblatt für Patientinnen



Anmerkungen zur Beantwortung der Fragen

Studierleitung: Dr. med. S. Corradini

Campus INNENSTADT
Ziemssenstr.
80336 München
Telefon +49 (0)89 4400 57561

Campus GROSSHADERN
Marchioninstr. 15
D 81377 München
Telefon +49 (0)89 4400 73770

Sehr geehrte Patientin,

mit dieser eHealthcare Anwendung für Smartphones werden ausschließlich medizinisch-wissenschaftliche Ziele der Ludwig-Maximilians-Universität verfolgt. Untersucht werden Lebensqualität, Gesundheitszustand, Belastungen und Beschwerden vor, während und nach einer strahlentherapeutischen Behandlung bei Brustkrebs.

Bitte beachten Sie beim Beantworten der Fragen folgende Punkte:

- Suchen Sie sich einen ruhigen Ort, an dem Sie den Fragebogen alleine ausfüllen können.

- Füllen Sie den Fragebogen spontan und zügig aus.

Lassen Sie bitte keine Frage aus.

Sollte Ihnen die Beantwortung einiger Fragen schwer fallen, entscheiden Sie sich bitte für die Antwort, die am ehesten auf Sie zutrifft. (Wenn Sie z. B. keinen Partner haben, können Sie bei der Frage nach der „Partnerschaft“ trotzdem angeben, wie wichtig Ihnen das wäre und wie zufrieden Sie mit der derzeitigen Situation (ohne Partner) sind).

- Uns interessiert Ihre Einschätzung, es gibt keine „richtigen“ oder „falschen“ Antworten!

Selbstverständlich werden alle Ihre Angaben streng vertraulich und entsprechend den Bestimmungen des Datenschutzgesetzes behandelt. Bitte bedenken Sie, dass eine vollständige Bearbeitung für die Auswertung wichtig ist.

Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!

Anhang 4: Installationsanleitung CAREONLINE-App



- 1) Suchen Sie die App CAREONLINE im AppStore (Apple) oder im Google Play Store (Android) und installieren Sie diese auf Ihrem Smartphone.

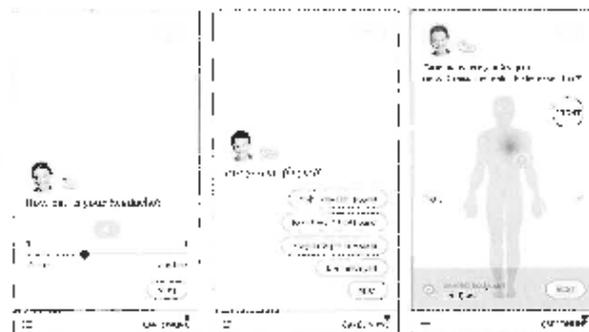


Um eine bestmögliche Anwendung zu gewährleisten, bitte in diesem Fall den Zugriff auf die Kamera - für den QR-Code - und das Senden von Push-Nachrichten erlauben.

- 2) Öffnen Sie nun die App und geben Sie Ihren Namen, das Passwort: PROM, und beigefügten QR-Code ein.



- 3) Mögliche Frageformen:



KLINIK - der Unternehmensbereich WIRTSCHAFTSKLINIK UND POLIKLINIK III Südost/Univ. Dr. med. S. Lorenz

Question 1

FRAGEN ZUR LEBENSZUFRIEDENHEIT: Bitte beantworten Sie zunächst, wie wichtig jeder einzelne Lebensbereich für Ihre Zufriedenheit insgesamt ist. Weiter?

Yes

No

Question 2

Wie wichtig ist für Sie der Lebensbereich Freunde / Bekannte?

nicht wichtig

etwas wichtig

ziemlich wichtig

sehr wichtig

extrem wichtig

Question 3

Wie wichtig ist für Sie der Lebensbereich Freizeitgestaltung / Hobbys?

nicht wichtig

etwas wichtig

ziemlich wichtig

sehr wichtig

extrem wichtig

Question 4

Wie wichtig ist für Sie der Lebensbereich Gesundheit?

nicht wichtig

etwas wichtig

ziemlich wichtig

sehr wichtig

extrem wichtig

Question 5

Wie wichtig ist für Sie der Lebensbereich Einkommen / finanzielle Sicherheit?

nicht wichtig

etwas wichtig

ziemlich wichtig

sehr wichtig

extrem wichtig

Question 6

Wie wichtig ist für Sie der Lebensbereich Beruf / Arbeit?

nicht wichtig

- etwas wichtig
- ziemlich wichtig
- sehr wichtig
- extrem wichtig

Question 7

Wie wichtig ist für Sie der Lebensbereich Wohnsituation?

- nicht wichtig
- etwas wichtig
- ziemlich wichtig
- sehr wichtig
- extrem wichtig

Question 8

Wie wichtig ist für Sie der Lebensbereich Familienleben / Kinder?

- nicht wichtig
- etwas wichtig
- ziemlich wichtig
- sehr wichtig
- extrem wichtig

Question 9

Wie wichtig ist für Sie der Lebensbereich Partnerschaft / Sexualität?

- nicht wichtig
- etwas wichtig
- ziemlich wichtig
- sehr wichtig
- extrem wichtig

Question 10

Bitte beantworten Sie nun, wie zufrieden Sie in den einzelnen Lebensbereichen sind. Weiter?

- Yes
- No

Question 11

Wie zufrieden sind Sie mit Ihrem Lebensbereich Freunden / Bekannten?

- unzufrieden
- eher unzufrieden
- eher zufrieden
- ziemlich zufrieden
- sehr zufrieden

Question 12

Wie zufrieden sind Sie mit Ihrem Lebensbereich Freizeitgestaltung / Hobbys?

unzufrieden

eher unzufrieden

eher zufrieden

ziemlich zufrieden

sehr zufrieden

Question 13

Wie zufrieden sind Sie mit Ihrem Lebensbereich Gesundheit?

unzufrieden

eher unzufrieden

eher zufrieden

ziemlich zufrieden

sehr zufrieden

Question 14

Wie zufrieden sind Sie mit Ihrem Lebensbereich Einkommen / finanzielle Sicherheit?

unzufrieden

eher unzufrieden

eher zufrieden

ziemlich zufrieden

sehr zufrieden

Question 15

Wie zufrieden sind Sie mit Ihrem Lebensbereich Beruf / Arbeit?

unzufrieden

eher unzufrieden

eher zufrieden

ziemlich zufrieden

sehr zufrieden

Question 16

Wie zufrieden sind Sie mit Ihrem Lebensbereich Wohnsituation?

unzufrieden

eher unzufrieden

eher zufrieden

ziemlich zufrieden

sehr zufrieden

Question 17

Wie zufrieden sind Sie mit Ihrem Lebensbereich Familienleben / Kinder?

unzufrieden

eher unzufrieden

- eher zufrieden
- ziemlich zufrieden
- sehr zufrieden

Question 18

Wie zufrieden sind Sie mit Ihrem Lebensbereich Partnerschaft / Sexualität?

- unzufrieden
- eher unzufrieden
- eher zufrieden
- ziemlich zufrieden
- sehr zufrieden

Question 19

Wie zufrieden sind Sie mit Ihrem Leben insgesamt, wenn Sie alle Aspekte zusammennehmen?

- unzufrieden
- eher unzufrieden
- eher zufrieden
- ziemlich zufrieden
- sehr zufrieden

Question 20

FRAGEN ZU GESUNDHEIT UND LEBENSQUALITÄT: Bitte wählen Sie die Antwort, die am besten auf Sie zutrifft. Es gibt keine "richtigen" oder "falschen" Antworten. Weiter?

Yes

No

Question 21

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

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 22

Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen längeren Spaziergang zu machen?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 23

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

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 24

Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 25

Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 26

Waren Sie während der letzten Woche bei Ihrer Arbeit oder bei anderen tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 27

Waren Sie während der letzten Woche bei Ihren Hobbys oder anderen Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 28

Waren Sie während der letzten Woche kurzatmig?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 29

Hatten Sie während der letzten Woche Schmerzen?

-
- überhaupt nicht
-
- wenig
-
- mäßig
-
- sehr

Question 30

Mussten Sie sich während der letzten Woche ausruhen?

-
- überhaupt nicht
-
- wenig
-
- mäßig
-
- sehr

Question 31

Hatten Sie während der letzten Woche Schlafstörungen?

-
- überhaupt nicht
-
- wenig
-
- mäßig
-
- sehr

Question 32

Fühlten Sie sich während der letzten Woche schwach?

-

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 33

Hatten Sie während der letzten Woche Appetitmangel?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 34

War Ihnen während der letzten Woche übel?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 35

Haben Sie während der letzten Woche erbrochen?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 36

Hatten Sie während der letzten Woche Verstopfung?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 37

Hatten Sie während der letzten Woche Durchfall?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 38

Waren Sie während der letzten Woche müde?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 39

Fühlten Sie sich während der letzten Woche durch Schmerzen in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigt?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 40

Hatten Sie während der letzten Woche Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z. B. auf das Zeitungslesen oder das Fernsehen?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 41

Fühlten Sie sich während der letzten Woche angespannt?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 42

Haben Sie sich während der letzten Woche Sorgen gemacht?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 43

Waren Sie während der letzten Woche reizbar?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 44

Fühlten Sie sich während der letzten Woche niedergeschlagen?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 45

Hatten Sie während der letzten Woche Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 46

Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr Familienleben während der letzten Woche beeinträchtigt?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 47

Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr Zusammensein oder Ihre gemeinsamen Unternehmungen mit anderen Menschen während der letzten Woche beeinträchtigt?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 48

Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung für Sie während der letzten Woche finanzielle Schwierigkeiten mit sich gebracht?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 49

Wie würden Sie insgesamt Ihren Gesundheitszustand während der letzten Woche einschätzen?

sehr schlecht

6

ausgezeichnet

1

7

Question 50

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

sehr schlecht

6

ausgezeichnet

1

7

Question 51

Patientinnen berichten manchmal die nachfolgend beschriebenen Symptome oder Probleme bei einer Brustkrebstherapie. Bitte beschreiben Sie, wie stark Sie diese Symptome oder Probleme während der letzten Woche empfunden haben. Weiter?

Yes

No

Question 52

Hatten Sie während der letzten Woche einen trockenen Mund?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 53

War Ihr Geschmacksempfinden beim Essen oder Trinken während der letzten Woche verändert?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 54

Schmerzten Ihre Augen während der letzten Woche, waren diese gereizt oder trännten sie?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 55

Hatten Sie während der letzten Woche / haben Sie Haarausfall?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 56

Nur bei Haarausfall ausfüllen: Hat Sie der Haarausfall belastet?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 57

Fühlten Sie sich während der letzten Woche krank oder unwohl?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 58

Hatten Sie während der letzten Woche Hitzewallungen?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 59

Hatten Sie während der letzten Woche Kopfschmerzen?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 60

Fühlten Sie sich während der letzten Woche wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung körperlich weniger anziehend?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 61

Fühlten Sie sich während der letzten Woche wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung weniger weiblich?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 62

Fanden Sie es während der letzten Woche schwierig, sich nackt anzusehen?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 63

Waren Sie während der letzten Woche mit Ihrem Körper unzufrieden?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 64

Waren Sie während der letzten Woche wegen Ihres zukünftigen Gesundheitszustandes besorgt?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 65

Wie sehr waren Sie während der letzten 4 Wochen an Sex interessiert?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 66

Wie sehr waren Sie während der letzten 4 Wochen sexuell aktiv? (Mit oder ohne Geschlechtsverkehr)?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 67

Nur ausfüllen, wenn Sie sexuell aktiv waren: Wie weit hatten Sie während der letzten 4 Wochen Freude am Sex?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 68

Hatten Sie während der letzten Woche Schmerzen in Arm oder Schulter?

überhaupt nicht

- wenig
- mäßig
- sehr

Question 69

War Ihr Arm oder Ihre Hand während der letzten Woche geschwollen?

- überhaupt nicht
- wenig
- mäßig
- sehr

Question 70

War das Heben oder Seitwärtsbewegen des Arms während der letzten Woche erschwert?

- überhaupt nicht
- wenig
- mäßig
- sehr

Question 71

Hatten Sie im Bereich der betroffenen Brust während der letzten Woche Schmerzen?

- überhaupt nicht
-

wenig

mäßig

sehr

Question 72

War der Bereich Ihrer betroffenen Brust während der letzten Woche angeschwollen?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 73

War der Bereich der betroffenen Brust während der letzten Woche überempfindlich?

überhaupt nicht

wenig

mäßig

sehr

Question 74

Hatten Sie während der letzten Woche Hautprobleme im Bereich der betroffenen Brust? (Z. B. juckende, trockene oder schuppige Haut)?

überhaupt nicht

wenig



mäßig



sehr

Question 75

Wünschen Sie aktuell einen Arztkontakt (telefonisch)?



Yes



No

Question 76

Wie kamen Sie mit der App zurecht?

Question 77

Sie haben eine Vielzahl von Fragen beantwortet, die bei einer Brustkrebserkrankung wichtig sein können. Ganz herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit! Gibt es darüber hinaus etwas, was Sie uns mitteilen möchten (z. B. Anregungen, Wünsche, Beschwerden)?

Question 1

Hatten Sie während der letzten Woche Rötungen im Bereich der betroffenen Brust?

- überhaupt nicht
- wenig
- mäßig
- sehr

Question 2

Hatten Sie während der letzten Woche Schmerzen in Arm oder Schulter?

- überhaupt nicht
- wenig
- mäßig
- sehr

Question 3

Hatten Sie im Bereich der betroffenen Brust während der letzten Woche Schmerzen?

- überhaupt nicht
- wenig
- mäßig
- sehr

Question 4

War Ihr Arm oder Ihre Hand während der letzten Woche geschwollen?

- überhaupt nicht
- wenig
- mäßig
- sehr

Question 5

War der Bereich Ihrer betroffenen Brust während der letzten Woche angeschwollen?

- überhaupt nicht
- wenig
- mäßig
- sehr

Question 6

Wünschen Sie aktuell einen Arztkontakt (telefonisch)?

- Yes
- No

Question 7

Haben Sie sonstige Anregungen, Wünsche, Beschwerden?

AUSLASSEN

Anhang 7: Tabelle Studiencompliance in Abhängigkeit mögl. Arztkontakt

	Studiencompliance in Abhängigkeit mögl. Arztkontakt																												p(oA-mA)								
	Gesamt		T1		Z1		Z2		Z3		Z4		T2		Z5		Z6		Z7		Z8		Z9		Z10		Z11			Z12		Z13		T3			
	N		N	[%]	N	[%]	N	[%]		N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]																				
mit mögl. Arztkontakt	12		11	92	5	42	4	33	5	42	6	50	4	33	2	17	3	25	2	17	6	50	3	25	3	25	1	8	2	17	2	17	1	8			
ohne mögl. Arztkontakt	16		14	88	8	50	7	44	5	31	3	19	7	44	5	31	2	13	5	31	0	0	3	19	2	13	1	6	1	6	1	6	1	6	0	0	
Gesamt	28		25	89	13	46	11	39	10	36	9	32	11	39	7	25	5	18	7	25	6	21	6	21	5	18	2	7	3	11	3	11	1	4	0,543		

Quelle: eigene Darstellung. T1=Therapiebeginn, T2=Therapieende, T3=3 Monate nach Therapiebeginn, Z1–Z13=wöchentlicher Zwischenfragebogen (n_{Gesamt}=28).

Anhang 8: Tabelle Studiencompliance in Abhängigkeit zur Bestrahlungszeit

		Studiencompliance in Abhängigkeit zur Bestrahlungszeit																																			
		Gesamt		T1		Z1		Z2		Z3		Z4		T2		Z5		Z6		Z7		Z8		Z9		Z10		Z11		Z12		Z13		T3			
		N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]		
Anzahl_WZ	2	5	100	5	100	3	60	3	60	2	40	2	40	2	40	3	60	1	20	3	60	2	40	3	60	2	40	2	40	1	20	0	0	1	20		
	3	6	66,7	4	66,7	3	50	2	33,3	2	33,3	2	33,3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	16,7	1	16,7	0	0	0	0	1	16,7	0	0		
	4	7	100	7	100	6	85,7	5	71,4	4	57,1	4	57,1	5	71,4	3	42,9	3	42,9	3	42,9	3	42,9	1	14,3	1	14,3	0	0	2	28,6	1	14,3	0	0		
	5	7	100	7	100	1	14,3	1	14,3	2	28,6	1	14,3	2	28,6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	6	3	66,7	2	66,7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	33,3	1	33,3	1	33,3	1	33,3	1	33,3	1	33,3	0	0	0	0	0	0	1	33,3	0	0
Gesamt		28		25	89,3	13	46,4	11	39,1	10	35,7	9	32,1	11	39,3	7	25,0	5	17,9	7	25,0	6	21,4	6	21,4	5	17,9	2	7,1	3	10,7	3	10,7	1	3,5	7	25,0

Quelle: eigene Darstellung. T1=Therapiebeginn, T2=Therapieende, T3=3 Monate nach Therapiebeginn, Z1–Z13=wöchentlicher Zwischenfragebogen (n_{Gesamt}=28).

Anhang 9: Tabelle Studiencompliance in Abhängigkeit zur Bestrahlungsintensität

		Studiencompliance in Abhängigkeit zur Bestrahlungsintensität																																	
		Gesamt		T1		Z1		Z2		Z3		Z4		T2		Z5		Z6		Z7		Z8		Z9		Z10		Z11		Z12		Z13		T3	
		N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Gy	40,05	12	83	10	83	5	42	3	25	5	42	4	33	5	42	2	17	2	17	2	17	1	8	3	25	2	17	1	8	1	8	1	8	0	0
	40,05+	5	80	4	80	3	60	4	80	1	20	1	20	2	40	1	20	0	0	1	20	2	40	1	20	1	20	1	20	1	20	0	0	1	20
	50	8	100	8	100	4	50	4	50	4	50	4	50	4	50	3	38	3	38	3	38	2	25	1	13	1	13	0	0	1	13	1	13	0	0
	50+	3	100	3	100	1	33	0	0	0	0	0	0	0	0	1	33	0	0	1	33	1	33	1	33	1	33	0	0	0	0	1	33	0	0
Gesamt		28	89	25	89	13	46	11	39	10	36	9	32	11	39	7	25	5	18	7	25	6	21	6	21	5	18	2	7	3	11	3	11	1	4

Quelle: eigene Darstellung. T1=Therapiebeginn, T2=Therapieende, T3=3 Monate nach Therapiebeginn, Z1–Z13=wöchentlicher Zwischenfragebogen, Therapieschema: Gy 40,05=Hypofraktioniert, Gy 40,05+=Hypofraktioniert mit Boost, Gy 50=Normofraktioniert, Gy 50+=Normofraktioniert mit Boost (n_{Gesamt}=28).

Anhang 10: Tabelle Veränderung der Einzelaspekte des FLZM® über T1–T3 nach Fraktionierungsschema und Therapielänge

Freunde T1–T3 nach Fraktionierungsschema und Therapielänge													
Therapie-schema	Anzahl_W Z bis Therapie-ende	Freunde (T1)				Freunde (T2)				Freunde (T3)			
		Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard-abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard-abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard-abweichung
Hypofraktioniert	WZ1–WZ2	4	1	5	*)	4	1	20	*)	4	0		*)
	WZ1–WZ3	5	4	8	5,6	5	2	11,5	12,02	5	0		*)
	WZ1–WZ4	0	0		*)	0	0		*)	0	0		*)
	WZ1–WZ5	2	0		*)	2	0		*)	2	0		*)
	WZ1–WZ6	1	0		*)	1	0		*)	1	0		*)
	Gesamt	12	5	7,4	5,03	12	3	14,33	9,81	12	0		*)
Hypofraktioniert + Boost	WZ1–WZ2	1	1	-4	*)	1	0		*)	1	1	4	*)
	WZ1–WZ3	1	0		*)	1	0		*)	1	0		*)
	WZ1–WZ4	3	3	20	0	3	0		*)	3	0		*)
	WZ1–WZ5	0	0		*)	0	0		*)	0	0		*)
	WZ1–WZ6	0	0		*)	0	0		*)	0	0		*)
	Gesamt	5	4	14	12	5	0		*)	5	1	4	*)
Normofraktioniert	WZ1–WZ2	0	0		*)	0	0		*)	0	0		*)
	WZ1–WZ3	0	0		*)	0	0		*)	0	0		*)
	WZ1–WZ4	3	0		*)	3	2	25	0	3	0		*)
	WZ1–WZ5	5	4	14,75	7,54	5	0		*)	5	0		*)
	WZ1–WZ6	0	0		*)	0	0		*)	0	0		*)
	Gesamt	8	4	14,75	7,54	8	2	25	0	8	0		*)
Normofraktioniert + Boost	WZ1–WZ2	0	0		*)	0	0		*)	0	0		*)
	WZ1–WZ3	0	0		*)	0	0		*)	0	0		*)
	WZ1–WZ4	1	1	15	*)	1	0		*)	1	0		*)
	WZ1–WZ5	0	0		*)	0	0		*)	0	0		*)
	WZ1–WZ6	2	1	20	*)	2	0		*)	2	0		*)
	Gesamt	3	2	17,5	3,54	3	0		*)	3	0		*)
*) Berechnung nicht möglich													
Hobbys T1–T3 nach Fraktionierungsschema und Therapielänge													
Therapie-schema	Anzahl_W Z bis Therapie-ende	Hobbys (T1)				Hobbys (T2)				Hobbys (T3)			
		Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard-abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard-abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard-abweichung
Hypofrak-tioniert	WZ1–WZ2	4	2	9,00	8,49	4	1	20,00		4	0		
	WZ1–WZ3	5	4	1,75	2,63	5	1	2,00		5	0		
	WZ1–WZ4	0	0			0	0			0	0		

	WZ1-WZ5	2	2	11,50	12,02	2	1	20,00		2	0		
	WZ1-WZ6	1	0			1	0			1	0		
	Gesamt	12	8	6,00	7,45	12	3	14,00	10,39	12	0		
Hypofraktioniert+ Boost	WZ1-WZ2	1	1	3,00		1	0			1	1	3,00	
	WZ1-WZ3	1	0			1	0			1	0		
	WZ1-WZ4	3	3	16,67	2,89	3	1	20,00		3	0		
	WZ1-WZ5	0	0			0	0			0	0		
	WZ1-WZ6	0	0			0	0			0	0		
	Gesamt	5	4	13,25	7,23	5	1	20,00		5	1	3,00	
Normofraktioniert	WZ1-WZ2	0	0			0	0			0	0		
	WZ1-WZ3	0	0			0	0			0	0		
	WZ1-WZ4	3	3	3,67	1,15	3	1	-4,00		3	0		
	WZ1-WZ5	5	5	16,80	7,16	5	1	20,00		5	0		
	WZ1-WZ6	0	0			0	0			0	0		
	Gesamt	8	8	11,88	8,71	8	2	8,00	16,97	8	0		
Normofraktioniert + Boost	WZ1-WZ2	0	0			0	0			0	0		
	WZ1-WZ3	0	0			0	0			0	0		
	WZ1-WZ4	1	0			1	0			1	0		
	WZ1-WZ5	0	0			0	0			0	0		
	WZ1-WZ6	2	1	-1,00		2	0			2	0		
	Gesamt	3	1	-1,00		3	0			3	0		

Gesundheit T1-T3 nach Fraktionierungsschema und Therapielänge

Therapie-schema	Anzahl_WZ bis Therapieende	Gesundheit (T1)				Gesundheit (T2)				Gesundheit (T3)			
		Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard-abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard-abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard-abweichung
Hypofraktioniert	WZ1-WZ2	4	4	3,75	11,81	4	2	5,00	0,00	4	0		
	WZ1-WZ3	5	4	7,75	8,18	5	2	12,00	11,31	5	0		
	WZ1-WZ4	0	0			0	0			0	0		
	WZ1-WZ5	2	2	22,50	3,54	2	1	20,00		2	0		
	WZ1-WZ6	1	0			1	0			1	0		
	Gesamt	12	10	9,10	11,12	12	5	10,80	8,41	12	0		
Hypofraktioniert + Boost	WZ1-WZ2	1	1	-12,00		1	0			1	1	4,00	
	WZ1-WZ3	1	0			1	0			1	0		
	WZ1-WZ4	3	3	9,33	9,24	3	2	4,00	0,00	3	0		
	WZ1-WZ5	0	0			0	0			0	0		

	WZ1–WZ6	0	0			0	0			0	0		
	Gesamt	5	4	4,00	13,06	5	2	4,00	0,00	5	1	4,00	
Normofraktioniert	WZ1–WZ2	0	0			0	0			0	0		
	WZ1–WZ3	0	0			0	0			0	0		
	WZ1–WZ4	3	3	-3,67	1,15	3	3	-1,00	5,20	3	0		
	WZ1–WZ5	5	5	12,40	10,78	5	1	20,00		5	0		
	WZ1–WZ6	0	0			0	0			0	0		
	Gesamt	8	8	6,38	11,66	8	4	4,25	11,32	8	0		
Normofraktioniert + Boost	WZ1–WZ2	0	0			0	0			0	0		
	WZ1–WZ3	0	0			0	0			0	0		
	WZ1–WZ4	1	1	4,00		1	0			1	0		
	WZ1–WZ5	0	0			0	0			0	0		
	WZ1–WZ6	2	2	3,00	1,41	2	0			2	0		
	Gesamt	3	3	3,33	1,15	3	0			3	0		

Einkommen T1–T3 nach Fraktionierungsschema und Therapielänge

Therapie-schema	Anzahl_W Z bis Therapieende	Einkommen (T1)				Einkommen (T2)				Einkommen (T3)			
		Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard-abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard-abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard-abweichung
Hypofraktioniert	WZ1–WZ2	4	2	7,00	4,24	4	2	17,50	3,54	4	0		
	WZ1–WZ3	5	3	8,67	12,06	5	0			5	0		
	WZ1–WZ4	0	0			0	0			0	0		
	WZ1–WZ5	2	2	5,50	13,44	2	0			2	0		
	WZ1–WZ6	1	0			1	0			1	0		
	Gesamt	12	7	7,29	9,14	12	2	17,50	3,54	12	0		
Hypofraktioniert + Boost	WZ1–WZ2	1	0			1	0			1	0		
	WZ1–WZ3	1	0			1	0			1	0		
	WZ1–WZ4	3	2	15,00	7,07	3	1	10,00		3	0		
	WZ1–WZ5	0	0			0	0			0	0		
	WZ1–WZ6	0	0			0	0			0	0		
	Gesamt	5	2	15,00	7,07	5	1	10,00		5	0		
Normofraktioniert	WZ1–WZ2	0	0			0	0			0	0		
	WZ1–WZ3	0	0			0	0			0	0		
	WZ1–WZ4	3	3	8,67	9,81	3	3	9,33	9,24	3	0		
	WZ1–WZ5	5	4	16,25	2,50	5	0			5	0		
	WZ1–WZ6	0	0			0	0			0	0		

	Gesamt	8	7	13,0 0	7,19	8	3	9,33	9,24	8	0		
Normofraktioniert + Boost	WZ1-WZ2	0	0			0	0			0	0		
	WZ1-WZ3	0	0			0	0			0	0		
	WZ1-WZ4	1	1	15,0 0		1	0			1	0		
	WZ1-WZ5	0	0			0	0			0	0		
	WZ1-WZ6	2	1	20,0 0		2	0			2	0		
	Gesamt	3	2	17,5 0	3,54	3	0			3	0		
Beruf T1-T3 nach Fraktionierungsschema und Therapielänge													
Therapie- schema	Anzahl_W Z bis Therapiee nde	Beruf (T1)				Beruf (T2)				Beruf (T3)			
		Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung
Hypofraktioniert	WZ1-WZ2	4	2	11,5 0	12,0 2	4	2	17,5 0	3,54	4	0		
	WZ1-WZ3	5	2	5,00	14,1 4	5	0			5	0		
	WZ1-WZ4	0	0			0	0			0	0		
	WZ1-WZ5	2	2	12,0 0	11,3 1	2	1	20,0 0		2	0		
	WZ1-WZ6	1	0			1	0			1	0		
	Gesamt	12	6	9,50	10,3 3	12	3	18,3 3	2,89	12	0		
Hypofraktioniert + Boost	WZ1-WZ2	1	1	-1,00		1	0			1	1	-2,00	
	WZ1-WZ3	1	0			1	0			1	0		
	WZ1-WZ4	3	3	6,00	3,61	3	2	5,50	6,36	3	0		
	WZ1-WZ5	0	0			0	0			0	0		
	WZ1-WZ6	0	0			0	0			0	0		
	Gesamt	5	4	4,25	4,57	5	2	5,50	6,36	5	1	-2,00	
Normofraktioniert	WZ1-WZ2	0	0			0	0			0	0		
	WZ1-WZ3	0	0			0	0			0	0		
	WZ1-WZ4	3	3	7,00	6,93	3	3	3,33	0,58	3	0		
	WZ1-WZ5	5	5	7,80	8,96	5	1	20,0 0		5	0		
	WZ1-WZ6	0	0			0	0			0	0		
	Gesamt	8	8	7,50	7,73	8	4	7,50	8,35	8	0		
Normofraktioniert + Boost	WZ1-WZ2	0	0			0	0			0	0		
	WZ1-WZ3	0	0			0	0			0	0		
	WZ1-WZ4	1	1	15,0 0		1	0			1	0		
	WZ1-WZ5	0	0			0	0			0	0		
	WZ1-WZ6	2	1	20,0 0		2	0			2	0		
	Gesamt	3	2	17,5 0	3,54	3	0			3	0		

Wohnsituation T1–T3 nach Fraktionierungsschema und Therapielänge													
Therapie- schema	Anzahl_W Z bis Therapiee nde	Wohnsituation (T1)				Wohnsituation (T2)				Wohnsituation (T3)			
		Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung
Hypofraktioniert	WZ1–WZ2	4	1	4,00		4	0			4	0		
	WZ1–WZ3	5	1	4,00		5	0			5	0		
	WZ1–WZ4	0	0			0	0			0	0		
	WZ1–WZ5	2	1	20,0 0		2	0			2	0		
	WZ1–WZ6	1	0			1	0			1	0		
	Gesamt	12	3	9,33	9,24	12	0			12	0		
Hypofraktioniert + Boost	WZ1–WZ2	1	1	20,0 0		1	0			1	0		
	WZ1–WZ3	1	0			1	0			1	0		
	WZ1–WZ4	3	3	11,0 0	8,54	3	2	12,5 0	3,54	3	0		
	WZ1–WZ5	0	0			0	0			0	0		
	WZ1–WZ6	0	0			0	0			0	0		
	Gesamt	5	4	13,2 5	8,30	5	2	12,5 0	3,54	5	0		
Normofraktioniert	WZ1–WZ2	0	0			0	0			0	0		
	WZ1–WZ3	0	0			0	0			0	0		
	WZ1–WZ4	3	3	14,3 3	9,81	3	3	11,0 0	6,93	3	0		
	WZ1–WZ5	5	5	18,0 0	2,74	5	0			5	0		
	WZ1–WZ6	0	0			0	0			0	0		
	Gesamt	8	8	16,6 3	5,95	8	3	11,0 0	6,93	8	0		
Normofraktioniert + Boost	WZ1–WZ2	0	0			0	0			0	0		
	WZ1–WZ3	0	0			0	0			0	0		
	WZ1–WZ4	1	1	15,0 0		1	0			1	0		
	WZ1–WZ5	0	0			0	0			0	0		
	WZ1–WZ6	2	0			2	0			2	0		
	Gesamt	3	1	15,0 0		3	0			3	0		
Familienleben T1–T3 nach Fraktionierungsschema und Therapielänge													
Therapie- schema	Anzahl_W Z bis Therapiee nde	Familienleben (T1)				Familienleben (T2)				Familienleben (T3)			
		Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung
Hypofraktioniert	WZ1–WZ2	4	1	25,0 0		4	1	20,0 0		4	0		

	WZ1–WZ3	5	1	25,0 0		5	0			5	0		
	WZ1–WZ4	0	0			0	0			0	0		
	WZ1–WZ5	2	0			2	0			2	0		
	WZ1–WZ6	1	0			1	0			1	0		
	Gesamt	12	2	25,0 0	0,00	12	1	20,0 0		12	0		
Hypofraktioniert + Boost	WZ1–WZ2	1	1	-4,00		1	0			1	1	5,00	
	WZ1–WZ3	1	0			1	0			1	0		
	WZ1–WZ4	3	2	22,5 0	3,54	3	0			3	0		
	WZ1–WZ5	0	0			0	0			0	0		
	WZ1–WZ6	0	0			0	0			0	0		
	Gesamt	5	3	13,6 7	15,5 0	5	0			5	1	5,00	
Normofraktioniert	WZ1–WZ2	0	0			0	0			0	0		
	WZ1–WZ3	0	0			0	0			0	0		
	WZ1–WZ4	3	3	-1,00	3,46	3	3	4,67	13,28	3	0		
	WZ1–WZ5	5	4	11,2 5	10,1 8	5	0			5	0		
	WZ1–WZ6	0	0			0	0			0	0		
	Gesamt	8	7	6,00	9,93	8	3	4,67	13,28	8	0		
Normofraktioniert + Boost	WZ1–WZ2	0	0			0	0			0	0		
	WZ1–WZ3	0	0			0	0			0	0		
	WZ1–WZ4	1	0			1	0			1	0		
	WZ1–WZ5	0	0			0	0			0	0		
	WZ1–WZ6	2	1	-2,00		2	0			2	0		
	Gesamt	3	1	-2,00		3	0			3	0		

Partnerschaft/Sexualität T1–T3 nach Fraktionierungsschema und Therapielänge

Therapie- schema	Anzahl_W Z bis Therapiee nde	Partnerschaft/Sexualität (T1)				Partnerschaft/Sexualität (T2)				Partnerschaft/Sexualität (T3)			
		Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung
Hypofraktioniert	WZ1–WZ2	4	2	6,00	5,66	4	1	10,0 0		4	0		
	WZ1–WZ3	5	4	15,5 0	9,00	5	1	20,0 0		5	0		
	WZ1–WZ4	0	0			0	0			0	0		
	WZ1–WZ5	2	1	10,0 0		2	1	20,0 0		2	0		
	WZ1–WZ6	1	0			1	0			1	0		
	Gesamt	12	7	12,0 0	8,16	12	3	16,6 7	5,77	12	0		
Hypofraktioniert + Boost	WZ1–WZ2	1	1	20,0 0		1	0			1	1	20,0 0	
	WZ1–WZ3	1	0			1	0			1	0		

	WZ1-WZ4	3	2	20,0 0	0,00	3	0			3	0		
	WZ1-WZ5	0	0			0	0			0	0		
	WZ1-WZ6	0	0			0	0			0	0		
	Gesamt	5	3	20,0 0	0,00	5	0			5	1	20,0 0	
Normofraktioniert	WZ1-WZ2	0	0			0	0			0	0		
	WZ1-WZ3	0	0			0	0			0	0		
	WZ1-WZ4	3	3	-2,67	0,58	3	3	-0,67	2,31	3	0		
	WZ1-WZ5	5	4	6,75	10,2 1	5	1	20,0 0		5	0		
	WZ1-WZ6	0	0			0	0			0	0		
	Gesamt	8	7	2,71	8,81	8	4	4,50	10,50	8	0		
Normofraktioniert + Boost	WZ1-WZ2	0	0			0	0			0	0		
	WZ1-WZ3	0	0			0	0			0	0		
	WZ1-WZ4	1	0			1	0			1	0		
	WZ1-WZ5	0	0			0	0			0	0		
	WZ1-WZ6	2	1	-1,00		2	0			2	0		
	Gesamt	3	1	-1,00		3	0			3	0		

Quelle: eigene Darstellung. \emptyset =Mittelwert, T1=Therapiebeginn, T2=Therapieende, T3=3 Monate nach Therapiebeginn, Z1-Z13=wöchentlicher Zwischenfragebogen, (n_{Gesamt}=28).

Anhang 11: Tabelle Veränderung der Einzelaspekte des FLZM® über T1–T3 nach Altersgruppen im Vergleich zu Normwerten gesunder Frauen

Freunde		Normwerte BRD-West (1994) Frauen			Freunde (T1)				Freunde (T2)				Freunde (T3)			
		Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung
Alter	25 und jünger	83	10,87	7,03	0	0			0	0			0	0		
	26 bis 35	178	9,26	6,7	1	0			1	0			1	0		
	36 bis 45	149	8,38	6,46	3	1	20,00		3	0			3	0		
	46 bis 55	146	7,16	6,16	12	7	12,86	9,35	12	3	23,33	2,89	12	1	4,00	
	56 bis 65	151	8,07	6,49	8	5	12,80	7,85	8	0			8	0		
	älter als 65	183	7,84	6,55	4	2	6,50	4,95	4	2	11,50	12,02	4	0		
	Gesamt	892	8,43	6,60	28	15	12,47	8,13	28	5	18,60	9,07	28	1	4,00	
Hobbys		Normwerte BRD-West (1994) Frauen			Hobbys (T1)				Hobbys (T2)				Hobbys (T3)			
		Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung
Alter	25 und jünger	85	6,91	6,69	0	0			0	0			0	0		
	26 bis 35	177	6,20	5,56	1	1	5,00		1	1	-4,00		1	0		
	36 bis 45	149	6,12	6,18	3	2	11,50	12,02	3	0			3	0		
	46 bis 55	146	6,05	5,98	12	9	4,89	6,11	12	2	20,00	0,00	12	1	3,00	
	56 bis 65	151	6,64	6,46	8	7	16,86	6,39	8	2	20,00	0,00	8	0		

	älter als 65	180	5,97	6,36	4	2	2,50	0,71	4	1	2,00		4	0		
	Gesamt	889	6,26	6,15	28	21	9,29	8,32	28	6	13,00	11,01	28	1	3,00	
		Normwerte BRD-West (1994) Frauen			Gesundheit (T1)				Gesundheit (T2)				Gesundheit (T3)			
Gesundheit		Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung
Alter	25 und jünger	85	9,31	7,21	0	0			0	0			0	0		
	26 bis 35	180	9,78	6,81	1	1	-5,00		1	1	5,00		1	0		
	36 bis 45	149	10,28	7,27	3	3	16,33	10,97	3	0			3	0		
	46 bis 55	146	8,84	7,49	12	11	-0,36	5,30	12	6	1,67	4,41	12	1	4,00	
	56 bis 65	151	7,84	7,93	8	8	13,00	10,10	8	2	20,00	0,00	8	0		
	älter als 65	183	5,74	8,04	4	2	12,00	11,31	4	2	12,00	11,31	4	0		
	Gesamt	894	8,51	7,64	28	25	6,72	10,61	28	11	7,18	8,87	28	1	4,00	
		Normwerte BRD-West (1994) Frauen			Einkommen (T1)				Einkommen (T2)				Einkommen (T3)			
Einkommen		Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung
Alter	25 und jünger	82	6,6	6,95	0	0			0	0			0	0		
	26 bis 35	180	6,82	6,7	1	1	20,00		1	1	20,00		1	0		
	36 bis 45	149	7,96	6,49	3	2	8,00	16,97	3	0			3	0		
	46 bis 55	146	7,34	7,11	12	6	8,67	9,83	12	5	10,60	6,99	12	0		

	56 bis 65	151	7,82	6,94	8	8	13,63	4,72	8	0			8	0		
	älter als 65	182	6,95	6,91	4	1	10,00		4	0			4	0		
	Gesamt	890	7,27	6,84	28	18	11,50	8,08	28	6	12,17	7,33	28	0		
		Normwerte BRD-West (1994) Frauen			Beruf (T1)				Beruf (T2)				Beruf (T3)			
Beruf		Gültige	∅	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	∅	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	∅	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	∅	Standard- abweichung
Alter	25 und jünger	81	7,1	6,33	0	0			0	0			0	0		
	26 bis 35	179	5,91	6,41	1	1	15,00		1	1	4,00		1	0		
	36 bis 45	147	6,76	6,51	3	2	3,50	0,71	3	0			3	0		
	46 bis 55	146	6,84	6,83	12	10	6,60	9,28	12	6	8,67	7,66	12	1	-2,00	
	56 bis 65	143	5,86	7,31	8	7	11,57	7,14	8	2	20,00	0,00	8	0		
	älter als 65	164	3,76	5,59	4	0			4	0			4	0		
	Gesamt	860	5,91	6,59	28	20	8,45	8,19	28	9	10,67	8,19	28	1	-2,00	
		Normwerte BRD-West (1994) Frauen			Wohnsituation (T1)				Wohnsituation (T2)				Wohnsituation (T3)			
Wohnsituation		Gültige	∅	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	∅	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	∅	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	∅	Standard- abweichung
Alter	25 und jünger	82	8,25	6,59	0	0			0	0			0	0		
	26 bis 35	180	7,45	6,41	1	1	3,00		1	1	3,00		1	0		
	36 bis 45	149	9,53	5,87	3	1	20,00		3	0			3	0		

	46 bis 55	144	8,93	5,74	12	7	13,86	7,97	12	4	13,75	2,50	12	0		
	56 bis 65	151	9,67	7,00	8	7	15,57	5,68	8	0			8	0		
	älter als 65	182	8,51	6,13	4	0			4	0			4	0		
	Gesamt	889	8,71	6,32	28	16	14,31	7,06	28	5	11,60	5,27	28	0		
Familienleben		Normwerte BRD-West (1994) Frauen			Familienleben (T1)				Familienleben (T2)				Familienleben (T3)			
		Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung
Alter	25 und jünger	81	9,3	6,76	0	0			0	0			0	0		
	26 bis 35	179	10,21	7,72	1	1	3,00		1	1	20,00		1	0		
	36 bis 45	149	11,16	6,50	3	1	20,00		3	0			3	0		
	46 bis 55	146	11,44	6,62	12	7	5,57	13,36	12	3	4,67	13,28	12	1	5,00	
	56 bis 65	150	10,79	6,89	8	4	17,25	9,14	8	0			8	0		
	älter als 65	180	7,98	7,11	4	0			4	0			4	0		
	Gesamt	885	10,13	7,08	28	13	10,08	12,31	28	4	8,50	13,28	28	1	5,00	
Partnerschaft / Sexualität		Normwerte BRD-West (1994) Frauen			Partnerschaft Sexualität (T1)				Partnerschaft Sexualität (T2)				Partnerschaft Sexualität (T3)			
		Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung
Alter	25 und jünger	85	9,84	8,76	0	0			0	0			0	0		
	26 bis 35	179	8,41	7,85	1	1	-2,00		1	1	2,00		1	0		

	36 bis 45	149	8,56	8,03	3	2	15,00	7,07	3	0			3	0		
	46 bis 55	146	7,56	7,19	12	9	8,56	11,71	12	3	2,00	6,93	12	1	20,00	
	56 bis 65	148	7,82	7,85	8	4	8,75	7,23	8	2	20,00	0,00	8	0		
	älter als 65	173	3,2	6,74	4	2	11,00	12,73	4	1	20,00		4	0		
	Gesamt	880	7,31	7,93	28	18	9,00	9,91	28	7	9,71	10,42	28	1	20,00	
		Normwerte BRD-West (1994) Frauen			FLZ-Summenwert (T1)			FLZ-Summenwert (T2)			FLZ-Summenwert (T3)					
FLZ-Summenwert		Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung	Gesamtzahl	Gültige	Ø	Standard- abweichung
Alter	25 und jünger	82	67,57	34,91	0	0			0	0			0	0		
	26 bis 35	180	64,15	37,42	1	1	44,57		1	1	57,14		1	0		
	36 bis 45	149	68,71	37,92	3	1	143,00		3	0			3	0		
	46 bis 55	146	64,22	37,14	12	8	52,82	41,54	12	3	68,95	44,21	12	1	45,33	
	56 bis 65	151	64,56	39,09	8	4	97,54	45,94	8	0			8	0		
	älter als 65	180	50,44	36,37	4	0			4	0			4	0		
	Gesamt	889	62,53	37,75	28	14	71,45	47,84	28	4	66,00	36,58	28	1	45,33	

Quelle: eigene Darstellung. Ø=Mittelwert, T1=Therapiebeginn, T2=Therapieende, T3=3 Monate nach Therapiebeginn, Z1–Z13=wöchentlicher Zwischenfragebogen, Einzelitems: Skalenbereich -12 – +20 und Gesamt-Summenwert: Skalenbereich 0=min bis 100=max.. Therapieschema: Gy 40,05=Hypofraktioniert, Gy 40,05+=Hypofraktioniert mit Boost, Gy 50=Normofraktioniert, Gy 50+=Normofraktioniert mit Boost (n_{Gesamt}=28).

Anhang 12: Tabelle Veränderung der Einzelaspekte des EORTC QLQ-C30 und QLQ-BR-23 über T1–T3 nach Altersgruppen im Vergleich zu Referenzwerten Brustkrebs

Brustkrebspatienten (EORTC QLQ-C30)																				
	Referenz Brustkrebspatientinnen *)				T1				T2				p(T1; T2) ²⁾	T3				p(T1; T3) und p(T2; T3)		
	Mittelwert	Standardabweichung	Median	[IQR]	Gültige Anzahl	Mittelwert	Standardabweichung	Median	[IQR]	Gültige Anzahl	Mittelwert	Standardabweichung		Median	IQR	Gültige Anzahl	Mittelwert		Standardabweichung	Median
Global health status/QoL	61,80	24,60	66,70	[50-83,3]	25	68,67	17,23	75,00	[58,33-83,33]	11	66,67	23,27	75,00	[50,00-83,33]	0,932	1	75,00		75,00	75,00
Physical Function	78,40	21,30	86,70	[66,7-93,3]	25	81,60	19,56	86,67	[73,33-93,33]	11	80,00	14,30	80,00	[73,33-93,33]	0,684	1	100,00		100,00	100,00
Role Function	70,90	29,90	83,30	[50-100]	25	62,67	33,43	66,67	[33,33-100]	11	50,00	23,57	50,00	[33,33-66,67]	1,000	1	83,33		83,33	83,33

T 3:
n=1
Auswertung nicht möglich

Emotional Function	68,60	23,80	75	[50-83,3]	25	60,0 0	23,3 2	66,6 7	[41,6 7-75]	11	60,6 1	22,7 0	66,6 7	[41,6 7-75]	0,90 3	1	66,6 7		66,6 7	66,6 7
Cognitive Function	81,50	21,80	83,30	[66,7-100]	25	81,3 3	23,2 3	100, 00	[66,6 7- 100]	11	69,7 0	25,6 2	66,6 7	[50- 100]	0,52 7	1	100, 00		100, 00	100, 00
Social Function	77,00	27,10	83,30	[66,7-100]	25	72,6 7	26,7 4	83,3 3	[66,6 7- 100]	11	69,7 0	23,3 5	66,6 7	[50,0 0- 83,3 3]	0,76 3	1	100, 00		100, 00	100, 00
Fatigue	33,30	26,20	33,30	[11,1- 44,4]	25	39,5 6	24,0 2	33,3 3	[22,2 2- 55,5 6]	11	52,5 3	31,4 6	44,4 4	[33,3 3- 77,7 8]	0,16 3	1	33,3 3		33,3 3	33,3 3
Nausea / vomiting	7,70	17,30	0	[0-0]	25	2,00	10,0 0	0,00	0,00	11	3,03	6,74	0,00	0,00	0,15 7	1	0,00		0,00	0,00
Pain	28,70	28,70	16,70	[0-50]	25	22,0 0	28,3 5	16,6 7	[0- 33,3 3]	11	34,8 5	39,0 5	16,6 7	[0- 66,6 7]	0,13 2	1	16,6 7		16,6 7	16,6 7
Dyspnoea	18,10	26,80	0	[0-33,3]	25	24,0 0	31,2 1	0,00	[0- 33,3 3]	11	33,3 3	25,8 2	33,3 3	[0- 66,6 7]	1,00 0	1	0,00		0,00	0,00
Insomnia	29,80	31,60	33,30	[0-33,3]	25	45,3 3	38,3 5	33,3 3	66,6 7	11	54,5 5	26,9 7	66,6 7	[33,3 3- 66,6 7]	0,56 4	1	66,6 7		66,6 7	66,6 7
Appetite loss	18,50	28,90	0	[0-33,3]	25	13,3 3	21,5 2	0,00	[0- 33,3 3]	11	18,1 8	31,1 4	0,00	[0- 33,3 3]	0,65 5	1	0,00		0,00	0,00

Constipation	17,40	27,20	0	[0-33,3]	25	2,67	9,23	0,00	0,00	11	3,03	10,05	0,00	0,00	0,317	1	33,33		33,33	33,33	
Diarrhoea	5,90	15,40	0	[0-0]	25	13,33	21,52	0,00	[0-33,33]	11	6,06	13,48	0,00	0,00	1,000	1	0,00		0,00	0,00	
Financial problems	18,30	27,80	0	[0-33,3]	25	17,33	30,61	0,00	[0-33,33]	11	12,12	26,97	0,00	0,00	0,157	1	0,00		0,00	0,00	
Brustkrebspatienten (EORTC QLQ-BR23)																					
	Referenz Brustkrebspatientinnen *)				T1				T2					T3				p(T1; T3) und p(T2; T3)			
	Mittelwert	Standardabweichung	Median	[IQR]	Gültige Anzahl	Mittelwert	Standardabweichung	Median	[IQR]	Gültige Anzahl	Mittelwert	Standardabweichung	Median	[IQR]	p(T1; T2) 2)	Gültige Anzahl	Mittelwert		Standardabweichung	Median	[IQR]
Body image	82,70	22,90	91,70	[66,7-100]	25	74,33	20,12	75,00	[58,3391,67]	10	59,17	32,02	66,67	[33,33-83,33]	0,343	1	91,67		91,67	91,67	T 3: n=1 Auswertung nicht möglich
Sexual functioning	19,50	22,80	16,70	[0-33,3]	25	37,33	34,45	33,33	[0-66,67]	8	22,92	33,26	16,67	[0-25]	0,129	1	0,00		0,00	0,00	

Sexual enjoyment	53,10	27,10	66,70	[33,3-66,7]	14	66,6 7	22,6 5	66,6 7	[66,6 7]	2	83,3 3	23,5 7	83,3 3	[66,6 7- 100]	1,00 0	0				
Future perspective	47,30	33,70	66,70	[33,3-66,7]	25	50,6 7	29,0 6	66,6 7	[33,3 3- 66,6 7]	11	48,4 8	17,4 1	33,3 3	[33,3 3- 66,6 7]	0,31 7	1	66,6 7	66,6 7	66,6 7	
Systemic therapy	15,50	13,50	14,30	[4,8-23,8]	25	19,2 4	16,0 6	19,0 5	[4,76 - 28,5 7]	11	31,1 7	13,0 2	33,3 3	[28,5 7- 42,8 6]	0,13 4	1	23,8 1	23,8 1	23,8 1	
Breast symptoms	16,20	16,80	8,30	[0-25]	25	16,6 7	17,6 8	8,33	[0- 25]	11	41,6 7	32,2 7	41,6 7	[16,6 7-50]	0,00 5	1	66,6 7	66,6 7	66,6 7	
Arm symptoms	18,70	20,50	11,10	[0-33,3]	25	10,2 2	15,0 2	0,00	[0- 11,1 1]	11	11,1 1	12,1 7	11,1 1	[0- 22,2 2]	0,70 5	1	22,2 2	22,2 2	22,2 2	
Hair loss	5,00	18,20	0	[0-0]	24	5,56	21,2 3	0,00	0,00	11	18,1 8	40,4 5	0,00	0,00	0,56 4	1	0,00	0,00	0,00	

Quelle: eigene Darstellung. *) T1=Therapiebeginn, T2=Therapieende, T3=3 Monate nach Therapiebeginn, Z1–Z13=wöchentlicher Zwischenfragebogen, Therapieschema: Gy 40,05=Hypofraktioniert, Gy 40,05+=Hypofraktioniert mit Boost, Gy 50=Normofraktioniert, Gy 50+=Normofraktioniert mit Boost, Skalenbereich 0 bis 100 – hohe Werte stehen für „Hohe Funktion bzw. Symptome“. Signifikanzniveau: 0,005, *(p(T1;T2)= 0,005), (n=28).

T1–T3 Statistische Auswertung nicht möglich

Anhang 13: Tabelle "Wünschen Sie aktuell einen Arztkontakt (telefonisch)?"

			Wünschen Sie aktuell einen Arztkontakt (telefonisch)? T1			
Fragebogen-Art				AUSGELASSEN	No	Gesamt
mit mögl. Arztkontakt	Alter	31	0		1	1
		40	0		1	1
		44	0		1	1
		50	0		2	2
		52	0		2	2
		53	0		1	1
		65	0		1	1
		69	0		1	1
		70	1		0	1
		78	0		1	1
	Gesamt		1		11	12
ohne mögl. Arztkontakt	Alter	42	0	1		1
		48	0	1		1
		54	1	4		5
		55	0	1		1
		56	0	3		3
		57	0	3		3
		60	0	1		1
		80	1	0		1
	Gesamt		2	14		16
Gesamt			3	14	11	28
			Wünschen Sie aktuell einen Arztkontakt (telefonisch)? T2			
Fragebogen-Art				AU	No	Gesamt
mit mögl. Arztkontakt	Alter	31	0		1	1
		40	1		0	1
		44	1		0	1
		50	1		1	2
		52	1		1	2
		53	1		0	1
		65	1		0	1
		69	1		0	1
		70	1		0	1
		78	0		1	1
	Gesamt		8		4	12
ohne mögl. Arztkontakt	Alter	42	1	0		1
		48	1	0		1
		54	2	3		5

		55	0	1		1
		56	1	2		3
		57	3	0		3
		60	1	0		1
		80	0	1		1
	Gesamt		9	7		16
Gesamt			17	7	4	28

Quelle: eigene Darstellung. Antwortmöglichkeit für die Patientinnen in der App „Ja“ und „Nein“. Systembedingt erschien zusätzlich bei der Auswertung „“, AUSLASSEN und No. Keinmal wurde ein Arztkontakt gewünscht. T1=Therapiebeginn, T2=Therapieende. Zum Zeitpunkt T3=3 Monate nach Therapiebeginn lag keine Antwort vor. ($n_{mit}=12/n_{ohne}=16$).

Anhang 14: Tabelle „Wie kamen Sie mit der App zurecht?“

		Wie kamen Sie mit der App zurecht? T1								
			AUSLASSEN	ganz gut	gut	Jetzt klappt es	NICHT DEUTBARE ZIFFER	Ok. Aber sehr viele Fragen manche auch zu persönlich.	sehr gut	Gesamt
Alter	26 bis 35	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	36 bis 45	0	1	1	0	0	1	0	0	3
	46 bis 55	1	1	1	5	0	2	1	1	12
	56 bis 65	0	1	0	4	0	0	0	3	8
	älter als 65	2	0	0	1	1	0	0	0	4
Gesamt		3	3	2	11	1	3	1	4	28
		Wie kamen Sie mit der App zurecht? T2								
			AUSLASSEN	Es ging heute hat sie gut funktioniert sonst eher schlecht	gut	nicht so gut	sehr gut	1)	Gesamt	
Alter	26 bis 35	0	0	0	0	0	0	1	1	
	36 bis 45	3	0	0	0	0	0	0	3	
	46 bis 55	6	2	2	1	0	1	0	12	
	56 bis 65	6	0	0	2	0	0	0	8	
	älter als 65	2	1	0	0	1	0	0	4	
Gesamt		17	3	2	3	1	1	1	28	
1) War ok. Etwas verwirrend waren die wöchentlichen Abfragen bei denen man erst die Fragen zurück gehen musste um an den Anfang zu gelangen										

Quelle: eigene Darstellung. Offene Antwortmöglichkeit für die Patientinnen in der App. Systembedingt erschien bei der Auswertung neben dem freien Text auch „...“, AUSLASSEN, oder nicht deutbare Ziffern. Ähnliche Antworten wurden bei der Auswertung gebündelt. T1=Therapiebeginn, T2=Therapieende. Zum Zeitpunkt T3=3 Monate nach Therapiebeginn lag keine Antwort vor. (n=28).

Anhang 15: Tabelle "Anregungen, Wünsche Beschwerden"

		Sie haben eine Vielzahl von Fragen beantwortet die bei einer Brustkrebserkrankung wichtig sein können. Ganz herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit! Gibt es darüber hinaus etwas was Sie uns mitteilen möchten (z.B. Anregungen, Wünsche, Beschwerden)? T1						
			AUSLASSEN	Bin wunschlos glücklich	2)	nein	NICHT DEUTBARE ZIFFER	Gesamt
Alter	26 bis 35	0	1	0	0	0	0	1
	36 bis 45	0	2	0	1	0	0	3
	46 bis 55	1	8	0	0	1	2	12
	56 bis 65	0	3	1	0	4	0	8
	älter als 65	2	0	0	0	2	0	4
Gesamt		3	14	1	1	7	2	28
2) Die Fragen beziehen sich auf die vergangene Woche. Diese Woche war in meinem Fall ja eine Behandlungspause zwischen Chemotherapie und Bestrahlung. Daher haben die Antworten auch mit Nebenwirkungen der Chemo zu tun und nicht direkt mit der jetzt begonnenen Bestrahlung.								
		Sie haben eine Vielzahl von Fragen beantwortet, die bei einer Brustkrebserkrankung wichtig sein können. Ganz herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit! Gibt es darüber hinaus etwas, was Sie uns mitteilen möchten (z. B. Anregungen, Wünsche, Beschwerden)? T2						
			AUSLASSEN	nein	Gesamt			
Alter	26 bis 35	0	1	0	1			
	36 bis 45	3	0	0	3			
	46 bis 55	6	6	0	12			
	56 bis 65	6	2	0	8			
	älter als 65	2	1	1	4			
Gesamt		17	10	1	28			

Quelle: eigene Darstellung. Offene Antwortmöglichkeit für die Patientinnen in der App. Systembedingt erschien bei der Auswertung neben dem freien Text auch „...“, AUSLASSEN, oder nicht deutbare Ziffern. Ähnliche Antworten wurden bei der Auswertung gebündelt. T1=Therapiebeginn, T2=Therapieende. Zum Zeitpunkt T3=3 Monate nach Therapiebeginn lag keine Antwort vor. (n=28).

Anhang 16: Tabellen Auswertung wöchentliche Zwischenfragebögen (Fragen 1-7)

Brustströtung Z1-Z13		Z1					Z2					Z3					Z4					Z5					Z6					Z7									
		überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	Gesamt	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	Gesamt	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	Gesamt	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	Gesamt	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	Gesamt	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	Gesamt	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	Gesamt					
Gy	40,05	3	2	0	0	12	1	1	0	1	12	0	3	1	1	12	0	0	2	2	12	0	0	1	1	12	0	1	1	0	12	0	1	1	0	12	0	0	1	1	12
	40,05+	1	2	0	0	5	1	2	1	0	5	0	1	0	0	5	0	1	0	0	5	0	0	1	0	5	0	0	0	0	5	1	0	0	0	5					
	50	3	1	0	0	8	3	1	0	0	8	1	1	2	0	8	0	1	0	3	8	0	0	1	2	8	0	1	0	2	8	0	1	2	0	8					
	50+	1	0	0	0	3	0	0	0	0	3	0	0	0	0	3	0	0	0	0	3	0	0	0	1	3	0	0	0	0	3	0	0	0	1	3					
	Gesamt	8	5	0	0	28	5	4	1	1	28	1	5	3	1	28	0	2	2	5	28	0	0	3	4	28	0	2	1	2	28	0	2	1	2	28	1	1	3	2	28
Brustströtung Z1-Z13		Z8					Z9					Z10					Z11					Z12					Z13														
		überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	Gesamt	überhaupt nicht	wenig	mäßig	sehr	Gesamt	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	Gesamt	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	Gesamt	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	Gesamt	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	Gesamt										
Gy	40,05	0	1	0	12	0	1	1	1	12	0	1	1	0	12	0	1	0	0	12	0	1	0	0	12	0	1	0	0	12	0	1	0	0	12						
	40,05+	1	1	0	5	0	1	0	0	5	1	0	0	0	5	1	0	0	0	5	1	0	0	0	5	0	1	0	0	5	0	0	0	0	5						
	50	0	2	0	8	1	1	0	0	8	1	0	0	0	8	0	0	0	0	8	1	0	0	0	8	1	0	0	0	8	1	0	0	0	8						
	50+	0	0	0	3	0	0	0	1	3	1	0	0	0	3	0	0	0	0	3	0	0	0	0	3	0	0	0	0	3	1	0	0	0	3						
	Gesamt	1	4	0	28	1	3	1	2	28	3	1	1	0	28	1	1	0	0	28	1	1	0	0	28	1	2	0	0	28	2	1	0	0	28						

Quelle: eigene Darstellung. Antwortmöglichkeit: überhaupt nicht, wenig, mäßig und sehr. Z1–Z13=wöchentlicher Zwischenfragebogen, Therapieschema: Gy 40,05=Hypofraktioniert, Gy 40,05+=Hypofraktioniert mit Boost, Gy 50=Normofraktioniert, Gy 50+=Normofraktioniert mit Boost (n=28).

		TZ1					TZ2					TZ3					TZ4					TZ5					TZ6					TZ7					
Schmerzen Brust Z1–Z13		-	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	-	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	-	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	-	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	-	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	-	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	-	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	
Gy	40,05	7	2	3	0	0	9	2	1	0	0	7	2	1	2	0	8	1	2	1	0	1	0	1	0	1	0	10	1	0	1	0	10	1	0	1	0
	40,05+	2	1	2	0	0	1	1	3	0	0	4	1	0	0	0	4	1	0	0	0	4	0	1	0	0	5	0	0	0	0	4	1	0	0	0	
	50	4	1	3	0	0	4	0	4	0	0	4	1	0	3	0	4	0	1	3	0	5	0	1	0	2	5	1	0	0	2	5	1	0	2	0	
	50+	2	0	0	1	0	3	0	0	0	0	3	0	0	0	0	3	0	0	0	0	2	0	1	0	0	3	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0
Gesamt		15	4	8	1	0	17	3	8	0	0	18	4	1	5	0	19	2	3	4	0	2	1	1	3	1	2	23	2	0	1	2	21	3	1	3	0
Schmerzen Brust Z1–Z13		TZ8					TZ9					TZ10					TZ11					TZ12					TZ13										
		-	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	-	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	-	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	-	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	-	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	-	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	-	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	
Gy	40,05	11	1	0	0	11	0	0	1	0	0	9	1	1	1	0	10	0	1	1	0	11	0	0	1	0	11	0	1	0	0	11	0	1	0	0	
	40,05+	3	0	2	0	4	0	1	0	0	0	4	1	0	0	0	4	1	0	0	0	4	0	1	0	0	5	0	0	0	0	5	0	0	0	0	
	50	6	0	2	0	7	1	0	0	0	0	7	1	0	0	0	7	1	0	0	0	8	0	0	0	0	7	1	0	0	0	7	1	0	0	0	
	50+	2	1	0	0	3	0	0	0	0	0	2	1	0	0	0	2	0	1	0	0	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0
Gesamt		22	2	4	0	0	25	1	1	1	0	22	4	1	1	0	23	2	2	1	0	25	0	1	1	0	25	1	1	0	25	1	1	0	0	0	

Quelle: eigene Darstellung. Antwortmöglichkeit: überhaupt nicht, wenig, mäßig und sehr. Z1–Z13=wöchentlicher Zwischenfragebogen, Therapieschema: Gy 40,05=Hypofraktioniert, Gy 40,05+=Hypofraktioniert mit Boost, Gy 50=Normofraktioniert, Gy 50+=Normofraktioniert mit Boost (n=28).

Schwellung Arm / Hand Z1–Z13		TZ1					TZ2					TZ3					TZ4					TZ5					TZ6					TZ7									
		-	überh. nicht	wenig	mäßig	Gesamt	-	überh. nicht	wenig	mäßig	Gesamt	-	überh. nicht	wenig	mäßig	Gesamt	-	überh. nicht	wenig	mäßig	Gesamt	-	überh. nicht	wenig	mäßig	Gesamt	-	überh. nicht	wenig	mäßig	Gesamt	-	überh. nicht	wenig	mäßig	Gesamt					
Gy	40,05	7	5	0	0	12	9	3	0	0	12	7	4	1	0	12	8	4	0	0	12	10	2	0	0	12	10	2	0	0	12	10	2	0	0	12	10	2	0	0	12
	40,05+	2	3	0	0	5	1	4	0	0	5	4	1	0	0	5	4	1	0	0	5	4	1	0	0	5	5	0	0	0	5	5	4	1	0	0	5				
	50	4	1	3	0	8	4	1	3	0	8	4	1	3	0	8	4	3	1	0	8	5	2	1	0	8	5	2	1	0	8	5	2	1	0	8					
	50+	2	0	0	1	3	3	0	0	0	3	3	0	0	0	3	3	0	0	0	3	2	1	0	0	3	3	0	0	0	3	2	1	0	0	3					
Gesamt		15	9	3	1	28	17	8	3	0	28	18	6	4	0	28	19	8	1	0	28	21	6	1	0	28	23	4	1	0	28	23	4	1	0	28	12	6	1	0	28

Schwellung Arm / Hand Z1–Z13		TZ8					TZ9					TZ10					TZ11					TZ12					TZ13									
		-	überh. nicht	wenig	mäßig	Gesamt	-	überh. nicht	wenig	mäßig	Gesamt	-	überh. nicht	wenig	mäßig	Gesamt	-	überh. nicht	wenig	mäßig	Gesamt	-	überh. nicht	wenig	mäßig	Gesamt	-	überh. nicht	wenig	mäßig	Gesamt					
Gy	40,05	11	1	0	0	12	9	3	0	0	12	10	1	1	0	12	11	1	0	0	12	11	1	0	0	12	11	1	0	0	12	11	1	0	0	12
	40,05+	3	2	0	0	5	4	1	0	0	5	4	1	0	0	5	4	1	0	0	5	4	1	0	0	5	5	0	0	0	5	5	0	0	0	5
	50	6	2	0	0	8	7	0	1	0	8	7	0	1	0	8	8	8	0	0	0	8	7	0	1	0	8	7	0	1	0	8				
	50+	2	1	0	0	3	2	1	0	0	3	2	1	0	0	3	2	0	0	0	0	3	3	3	0	0	0	3	2	1	0	0	3			
Gesamt		12	4	0	0	28	22	5	1	0	28	14	3	2	0	28	15	2	0	0	28	15	2	0	0	28	15	2	1	0	28	15	2	1	0	28

Quelle: eigene Darstellung. Antwortmöglichkeit: überhaupt nicht, wenig, mäßig und sehr. Z1–Z13=wöchentlicher Zwischenfragebogen, Therapieschema: Gy 40,05=Hypofraktioniert, Gy 40,05+=Hypofraktioniert mit Boost, Gy 50=Normofraktioniert, Gy 50+=Normofraktioniert mit Boost (n=28).

Schwellung Brust Z1-Z13		TZ1					TZ2					TZ3					TZ4					TZ5					TZ6					TZ7								
		-	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	Gesamt	-	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	-	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	-	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	-	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	-	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	-	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr			
Gy	40,05	7	2	3	0	0	12	9	3	0	0	0	7	4	1	0	0	8	1	2	1	0	0	10	1	1	0	0	10	0	2	0	0	0	10	2	0	0	0	0
	40,05+	2	1	2	0	0	5	1	1	3	0	0	4	1	0	0	0	4	0	1	0	0	0	4	0	1	0	0	5	0	0	0	0	0	4	0	1	0	0	0
	50	4	2	2	0	0	8	4	2	0	2	0	4	2	0	2	0	4	1	0	3	0	5	0	1	0	2	5	1	0	0	2	5	1	2	0	0	0		
	50+	2	0	1	0	0	3	3	0	0	0	0	3	0	0	0	0	3	0	0	0	0	2	1	0	0	0	3	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0		
	Gesamt	15	5	8	0	0	28	17	6	3	2	0	18	7	1	2	0	19	2	3	4	0	21	2	3	0	2	23	1	2	0	2	21	4	3	0	0	0		
Schwellung Brust Z1-Z13		TZ8					TZ9					TZ10					TZ11					TZ12					TZ13													
		-	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	-	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	-	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	-	überhaupt nicht	wenig	mäßig	sehr	-	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	-	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr	-	überh. nicht	wenig	mäßig	sehr				
Gy	40,05	11	1	0	0	0	9	2	1	0	0	10	1	1	0	0	11	0	1	0	0	11	0	1	0	0	11	1	0	0	0	11	1	0	0	0	0			
	40,05+	3	0	2	0	0	4	0	1	0	0	4	0	1	0	0	4	1	0	0	0	4	1	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	50	6	0	2	0	0	7	1	0	0	0	7	1	0	0	0	8	0	0	0	0	7	1	0	0	0	7	1	0	0	0	7	1	0	0	0	0			
	50+	2	1	0	0	0	2	1	0	0	0	2	1	0	0	0	2	0	0	0	0	3	0	0	0	0	2	1	0	0	0	2	1	0	0	0	0			
	Gesamt	22	2	4	0	0	22	4	2	0	0	23	3	2	0	0	25	1	1	0	0	25	2	1	0	0	25	3	0	0	0	25	3	0	0	0	0			

Quelle: eigene Darstellung. Antwortmöglichkeit: überhaupt nicht, wenig, mäßig und sehr. Z1–Z13=wöchentlicher Zwischenfragebogen, Therapieschema: Gy 40,05=Hypofraktioniert, Gy 40,05+=Hypofraktioniert mit Boost, Gy 50=Normofraktioniert, Gy 50+=Normofraktioniert mit Boost (n=28).

Schmerzen Arm/ Schulter Z1–Z13		Z1				Z2				Z3				Z4				Z5				Z6				Z7			
		-	überhaupt nicht	wenig	mäßig																								
Gy	40,05	7	2	2	1	9	1	2	0	7	3	1	1	8	1	3	0	10	1	1	0	10	1	1	0	10	1	1	0
	40,05+	2	2	1	0	1	1	3	0	4	1	0	0	4	1	0	0	4	1	0	0	5	0	0	0	4	1	0	0
	50	4	4	0	0	4	4	0	0	4	1	2	1	4	3	0	1	5	2	1	0	5	3	0	0	5	3	0	0
	50+	2	0	0	1	3	0	0	0	3	0	0	0	3	0	0	0	2	1	0	0	3	0	0	0	2	1	0	0
Gesamt		15	8	3	2	17	6	5	0	18	5	3	2	19	5	3	1	21	5	2	0	23	4	1	0	21	6	1	0

Schmerzen Arm/ Schulter Z1–Z13		Z8				Z9				Z10				Z11				Z12				Z13								
		-	überhaupt nicht	wenig	mäßig	-	überhaupt nicht	wenig	mäßig	-	überhaupt nicht	wenig	mäßig	-	überhaupt nicht	wenig	Not answered	mäßig	-	überhaupt nicht	wenig	mäßig	-	überhaupt nicht	wenig	mäßig	-	überhaupt nicht	wenig	mäßig
Gy	40,05	11	1	0	0	9	1	2	0	10	1	1	0	11	0	1	0	0	11	1	0	0	11	0	1	0	11	0	1	0
	40,05+	3	2	0	0	4	1	0	0	4	1	0	0	4	0	1	0	0	4	0	1	0	5	0	0	0	5	0	0	0
	50	6	2	0	0	7	1	0	0	7	1	0	0	8	0	0	0	0	7	1	0	0	7	1	0	0	7	1	0	0
	50+	2	0	1	0	2	0	1	0	2	1	0	0	2	0	0	1	0	3	0	0	0	2	1	0	0	2	1	0	0
Gesamt		22	5	1	0	22	3	3	0	23	4	1	0	25	0	2	1	0	25	2	1	0	25	2	1	0	25	2	1	0

Quelle: eigene Darstellung. Antwortmöglichkeit: überhaupt nicht, wenig, mäßig und sehr. Z1–Z13=wöchentlicher Zwischenfragebogen, Therapieschema: Gy 40,05=Hypofraktioniert, Gy 40,05+=Hypofraktioniert mit Boost, Gy 50=Normofraktioniert, Gy 50+=Normofraktioniert mit Boost (n=28).

Arzt- kontak t		TZ1			TZ2			TZ3			TZ4			TZ5			TZ6			TZ7			TZ8			TZ9			TZ10			TZ11			TZ12			TZ13		
		-	AU	No	-	AU	No	-	AU	No																														
G y	40,05	5	4	3	6	4	2	5	4	3	5	4	3	7	4	1	6	4	2	7	4	1	8	4	0	6	4	2	6	4	2	7	4	1	7	4	1	7	4	1
	40,05 +	0	4	1	0	4	1	0	4	1	0	4	1	1	4	0	1	4	0	1	4	0	1	4	0	1	4	0	1	4	0	1	4	0	1	4	0	1	4	0
	50	1	6	1	1	6	1	1	6	1	0	6	2	1	6	1	1	6	1	1	6	1	2	6	0	1	6	1	1	6	1	2	6	0	1	6	1	1	6	1
	50+	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0
Gesamt		7	16	5	8	16	4	7	16	5	6	16	6	10	16	2	9	16	3	10	16	2	12	16	0	9	16	3	9	16	3	11	16	1	10	16	2	10	16	2

Quelle: eigene Darstellung. Antwortmöglichkeit bzgl. Wunsch nach Arztkontakt: „Ja“ oder „Nein“. Systembedingt kam es bei der Antwortübertragung zu den Antwort(formaten) „-“, „AU“ und „No“ für „Nein“. „Ja“ wurde keimnal angegeben. Z1–Z13=wöchentlicher Zwischenfragebogen, Therapieschema: Gy 40,05=Hypofraktioniert, Gy 40,05+=Hypofraktioniert mit Boost, Gy 50=Normofraktioniert, Gy 50+=Normofraktioniert mit Boost (n=12).

	Anregung / Beschwerden Z1- Z13	TZ1					TZ2					TZ3				TZ4				TZ5				TZ6				TZ7								
		-	AUSLASSEN	Keine	1)	8)	-	AUSLASSEN	2)	Nein	8)	-	AUSLASSEN	3)	Nein	8)	-	AUSLASSEN	3)	Nein	8)	-	AUSLASSEN	3)	Nein	8)	-	AUSLASSEN	4)	Nein	8)					
Gy	40,05	7	3	1	1	0	9	2	0	1	0	7	3	0	2	0	8	3	0	1	0	10	2	0	0	0	10	2	0	0	0	10	2	0	0	0
	40,05+	2	3	0	0	0	1	3	1	0	0	4	1	0	0	0	4	1	0	0	0	4	1	0	0	0	5	0	0	0	0	4	1	0	0	0
	50	4	2	0	0	2	4	2	0	0	2	4	2	2	0	0	4	2	2	0	0	5	1	2	0	0	5	1	2	0	0	5	3	0	0	0
	50+	2	1	0	0	0	3	0	0	0	0	3	0	0	0	0	3	0	0	0	0	2	1	0	0	0	3	0	0	0	0	2	0	1	0	0
Gesamt		15	9	1	1	2	17	7	1	1	2	18	6	2	2	0	19	6	2	1	0	21	5	2	0	0	23	3	2	0	0	21	6	1	0	0
	Anregung / Beschwerden Z1- Z13	TZ8					TZ9					TZ10				TZ11				TZ12				TZ13												
		-	AUSLASSEN	"Text"	Nein	8)	-	AUSLASSEN	5)	Nein	8)	-	AUSLASSEN	"Text"	Nein	8)	-	AUSLASSEN	6)	7)	8)	-	AUSLASSEN	"Text"	Nein	8)	-	AUSLASSEN	"Text"	Nein	8)					
Gy	40,05	11	1	0	0	0	9	2	1	0	0	10	1	0	1	0	11	1	0	0	0	11	1	0	0	0	11	1	0	0	0	11	1	0	0	0
	40,05+	3	2	0	0	0	4	1	0	0	0	4	1	0	0	0	4	0	1	0	0	4	1	0	0	0	5	0	0	0	0	5	0	0	0	0
	50	6	2	0	0	0	7	1	0	0	0	7	1	0	0	0	8	0	0	0	0	7	1	0	0	0	7	1	0	0	0	7	1	0	0	0
	50+	2	1	0	0	0	2	1	0	0	0	2	1	0	0	0	2	0	0	1	0	3	0	0	0	0	2	1	0	0	0	2	1	0	0	0
Gesamt		22	6	0	0	0	22	5	1	0	0	23	4	0	1	0	25	1	1	1	0	25	3	0	0	0	15	3	0	0	0	15	3	3	0	0

1) nein, alles im grünen Bereich, 2) Juckreiz, v.a. im Bereich der Brustwarze, 3) Es wäre schön wenn die Fragen am Start beginnen und nicht mit der letzten Frage, 4) Da die Haut sehr beansprucht war, haben sich offene Stellen unter der bestrahlten Brust gebildet, so dass der Boost von 8 auf 5 verringert wurde. Die Wundversorgung wurde dann im Krankenhaus durchgeführt. 5) Immer noch Gleichgewichtsstörungen, 6) Brustwarze immer leicht geschwollen, 7) meine Bestrahlung ist seit dem 14.09.2018 zu Ende. ich hatte im bestrahlten Bereich eine offene Wunde, die im KH versorgt wurde. aber inzwischen ist alles verheilt. gelegentlich aber Husten. 8) NICHT DEUTBARE ZIFFER.

Quelle: eigene Darstellung. Offene Antwortmöglichkeit für die Patientinnen in der App. Systembedingt erschien bei der Auswertung zusätzlich neben dem freien Text auch „...“, AUSLASSEN oder NICHT DEUTBARE ZIFFERN. Ähnliche Antworten wurden bei der Auswertung gebündelt. Z1–Z13=wöchentlicher Zwischenfragebogen, Therapieschema: Gy 40,05=Hypofraktioniert, Gy 40,05+=Hypofraktioniert mit Boost, Gy 50=Normofraktioniert, Gy 50+=Normofraktioniert mit Boost (n=28).

Danksagung

Auf diesem Wege möchte ich Herrn Prof. Dr. med. C. Belka meinen ganz besonderen Dank für die Promotionsmöglichkeit an der Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie und Radioonkologie der Ludwig-Maximilians-Universität München aussprechen.

Ebenso danke ich Frau PD Dr. med. Dr. med. univ. S. Corradini für die herzliche Zusammenarbeit, ihre für mich investierte Zeit und Mühe und die ausgezeichnete Betreuung der Arbeit.

Dankbar bin ich auch den beiden Betreuern Herrn Stephan Schönecker und Frau Dinah Konnerth für die fachliche Beratung und die diversen praktischen Tipps.

Des Weiteren möchte ich mich bei allen Mitarbeitern der Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie und Radioonkologie der Ludwig-Maximilians-Universität München bedanken, die mich während der Studie unterstützt und ihren persönlichen Beitrag dazu geleistet haben.

Danken möchte ich auch Herrn Prof. Dr. phil. M. Cassens, der mich Schritt für Schritt in die Welt von Wissenschaft und Lehre eingeführt hat und dabei eine unermüdliche Geduld erwies.

Ein herzliches Dankeschön möchte ich all meinen Freunden und Unterstützern aussprechen, die hier nicht erwähnt sind und die dennoch ihren Teil zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.

Nicht zuletzt gilt meine ganze Dankbarkeit meiner Familie und meinem liebevollen Freund für den Weg, den jeder Einzelne auf seine ganz persönliche Weise gemeinsam mit mir hierfür gegangen ist.

Eidesstattliche Versicherung

Porzelt, Maren

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt,

dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

„Implementierung einer eHealth-Anwendung zur prospektiven Erfassung des Patient Reported Outcome (PRO) während der Strahlentherapie von Mammakarzinom-Patientinnen und Vergleich der Ergebnisse mit Referenzdaten.“

selbstständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient habe und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

München, den 10.01.2021

Maren Porzelt
(Maren Porzelt)