

**Implementierung und Evaluation einer integrierten  
Versorgungsstrategie für Patientinnen mit Brustkrebs auf  
der Basis von Lebensqualitätsdiagnostik und -therapie**

Inaugural-Dissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades der Philosophie  
an der Ludwig-Maximilians-Universität München

vorgelegt von  
**Christoph Ehret**

München  
2007

**Erstgutachter:** Prof. Dr. Dieter Frey

**Zweitgutachter:** Prof. Dr. Michael Koller

**Datum der mündlichen Prüfung:** 02.Juli 2007

## **Danksagung**

Viele Personen haben mich auf ihre individuelle Weise beim Verfassen dieser Arbeit unterstützt. Ihnen danke ich an dieser Stelle ganz herzlich!

Meinen Betreuern, Prof. Dr. Michael Koller und Prof. Dr. Dieter Frey, möchte ich für ihre konstruktiven Verbesserungsvorschläge und ihre wohlwollende Unterstützung danken. Herrn Koller danke ich zusätzlich für den stets hilfreichen Beistand bei der Suche nach den roten Fäden in meiner Arbeit.

Meine Vorgesetzte, Dr. Monika Klinkhammer-Schalke, hat mir im beruflichen Alltag den nötigen Freiraum für die Erstellung dieser Arbeit gelassen und mich stets zum Durchhalten angespornt. Vielen Dank hierfür!

Prof. Dr. Wilfried Lorenz ermöglichte mir tiefe Einblicke in die Arbeit eines Biometrikers und weckte mit seiner enthusiastischen Art meine Faszination für dieses Gebiet. Dafür möchte ich ihm meinen herzlichen Dank aussprechen.

Für fachliche Anregungen und kritische Gedanken möchte ich drei Personen danken, die mir auf ihrem Gebiet sehr geholfen haben: PD Dr. Thomas Götz für zahlreiche wertvolle Hinweise zu meiner ganzen Arbeit, Dr. Brunhilde Steinger für die gynäkologisch Fundierung und Dipl. Psych. Alexander Wenzel für viele Anregungen zur psychologischen Theorie.

Beim Bayerischen Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz möchte ich mich für die großzügige finanzielle Förderung des Projekts bedanken, das die Grundlage meiner Arbeit darstellte. Ebenso danke ich allen teilnehmenden Ärzten, die in der Hektik ihres Arbeitsalltags die Zeit gefunden haben, sich auf unsere Studie einzulassen, und die dem Nutzen unseres Projekts vertrauen.

Meinen Eltern, Adolf und Hilde Jakob, möchte ich sehr herzlich dafür danken, dass sie mich auch in schwierigen Zeiten immer bedingungslos in meinem beruflichen Werdegang unterstützt haben.

Meine Gemahlin Anna sorgte während der Erstellung dieser Arbeit und darüber hinaus in ganz besonderer Weise für meine Lebensqualität. Ihr möchte ich von ganzem Herzen für ihre liebevolle Unterstützung danken.

Besonders danke ich den Patientinnen, die sich bereit erklärten, uns in dieser schwierigen Phase ihres Lebens Einblicke in ihre Lebenssituation zu geben. Ihr Vertrauensvorschuss ist uns stets ein Ansporn, uns nach Kräften für die Verbesserung ihrer Lebensqualität einzusetzen. Ihnen sei diese Arbeit gewidmet.

# INHALT

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. Einleitung .....</b>                                    | <b>10</b> |
| <b>2. Theorie.....</b>  | <b>12</b> |
| 2.1 Lebensqualität .....                                      | 12        |
| 2.1.1 Historische Entwicklung .....                           | 13        |
| 2.1.2 Begriffsbestimmung .....                                | 14        |
| 2.1.2.1 Soziologie.....                                       | 14        |
| 2.1.2.2 Philosophie .....                                     | 16        |
| 2.1.2.3 Psychologie .....                                     | 18        |
| 2.1.2.4 Medizin.....  | 20        |
| 2.1.2.5 Kritikpunkte .....                                    | 22        |
| 2.1.2.6 Zusammenfassung.....                                  | 23        |
| 2.1.3 Messtheoretische Aspekte .....                          | 24        |
| 2.1.3.1 Selbst- versus Fremdbeurteilung.....                  | 24        |
| 2.1.3.2 Globale versus bereichsspezifische Einschätzung ..... | 25        |
| 2.1.3.3 Qualitative versus quantitative Erfassung.....        | 26        |
| 2.1.3.4 Zusammenfassung.....                                  | 27        |
| 2.1.4 Praktischer Nutzen .....                                | 27        |
| 2.1.5 Lebensqualitätskonzept vorliegender Arbeit.....         | 29        |
| 2.2 Brustkrebs.....   | 31        |
| 2.2.1 Weibliche Brust und Lymphabflusswege .....              | 31        |
| 2.2.2 Inzidenz und Prävalenz .....                            | 33        |
| 2.2.3 Mortalität.....   | 35        |
| 2.2.4 Ätiologie.....  | 35        |
| 2.2.5 Klassifikation .....                                    | 37        |
| 2.2.5.1 TNM.....  | 37        |
| 2.2.5.2 UICC .....  | 40        |
| 2.2.5.3 Hormonrezeptoren.....                                 | 41        |
| 2.2.6 Diagnose.....   | 41        |
| 2.2.7 Therapie.....   | 42        |
| 2.2.7.1 Operation.....  | 43        |
| 2.2.7.2 Adjuvante Strahlentherapie .....                      | 44        |
| 2.2.7.3 Adjuvante Chemotherapie.....                          | 45        |

---

|         |  |    |
|---------|--|----|
| 2.2.7.4 | Adjuvante Endokrine Therapie .....   | 45 |
| 2.2.7.5 | Immuntherapie .....  | 46 |
| 2.2.7.6 | Neoadjuvante Therapie .....  | 47 |
| 2.2.7.7 | Nachsorge .....  | 47 |
| 2.2.7.8 | Zusammenfassung .....  | 48 |
| 2.3     | Lebensqualität und Brustkrebs .....  | 49 |
| 2.3.1   | Referenzdaten .....  | 50 |
| 2.3.2   | Operationsverfahren .....  | 52 |
| 2.3.3   | Dauer seit der Operation .....   | 53 |
| 2.3.4   | Adjuvante Therapien .....  | 54 |
| 2.3.4.1 | Chemotherapie .....  | 54 |
| 2.3.4.2 | Strahlentherapie .....   | 55 |
| 2.3.4.3 | Endokrine Therapie .....   | 55 |
| 2.3.5   | Alter .....  | 56 |
| 2.3.6   | Stadium der Erkrankung .....   | 56 |
| 2.3.7   | Problemfelder .....  | 57 |
| 2.3.7.1 | Schmerzen .....  | 57 |
| 2.3.7.2 | Psychischer Bereich .....  | 58 |
| 2.3.7.3 | Schulter- und Armbereich .....   | 59 |
| 2.3.7.4 | Sozialer Bereich .....   | 60 |
| 2.3.7.5 | Körperliche Aktivität .....  | 61 |
| 2.3.7.6 | Ernährung .....  | 62 |
| 2.3.7.7 | Zusammenfassung .....  | 63 |
| 2.4     | Implementierung neuer Verhaltensweisen .....                               | 64 |
| 2.4.1   | Psychologische Ansätze zur Änderung von Verhalten .....                    | 65 |
| 2.4.1.1 | Verhaltenstheorien .....   | 66 |
| 2.4.1.2 | Schlüsselvariablen der Verhaltenstheorien .....                            | 67 |
| 2.4.1.3 | Anwendung der Schlüsselvariablen .....                                     | 69 |
| 2.4.1.4 | Psychologische Ansätze zur Implementierung von Behandlungsleitlinien ..... | 69 |
| 2.4.2   | Soziale Beeinflussung .....  | 71 |
| 2.4.2.1 | Definition .....   | 71 |
| 2.4.2.2 | Einteilungsmerkmale .....  | 72 |
| 2.4.2.3 | Strategien .....   | 72 |
| 2.4.3   | Interdisziplinäre Implementierungsstrategien .....                         | 74 |

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| 2.4.4     | Effektivität von Implementierungsstrategien ..... | 75        |
| 2.4.5     | Ausgewählte Implementierungsstrategien .....      | 76        |
| 2.4.5.1   | Vor-Ort-Besuche .....                             | 76        |
| 2.4.5.2   | Meinungsbildner .....                             | 77        |
| 2.4.5.3   | Kontinuierliche medizinische Fortbildung .....    | 78        |
| 2.4.6     | Rahmenkonzept zur Implementierung .....           | 80        |
| 2.4.7     | Fazit .....                                       | 81        |
| 2.5       | Evaluation .....                                  | 82        |
| 2.5.1     | Definition .....                                  | 82        |
| 2.5.2     | Zielsetzungen .....                               | 83        |
| 2.5.3     | Evaluationsmodelle .....                          | 84        |
| 2.5.3.1   | Rahmenmodell der Evaluation .....                 | 85        |
| 2.5.3.2   | Prozessevaluation .....                           | 88        |
| 2.5.3.3   | Ergebnisevaluation .....                          | 89        |
| 2.6       | Gesamtzusammenfassung .....                       | 90        |
| 2.7       | Zielsetzung und Forschungsfragen der Studie ..... | 91        |
| <b>3.</b> | <b>Methode .....</b>                              | <b>93</b> |
| 3.1       | Studiendesign .....                               | 93        |
| 3.2       | Gütekriterien .....                               | 93        |
| 3.2.1     | Itemschwierigkeit .....                           | 93        |
| 3.2.2     | Validität .....                                   | 93        |
| 3.2.3     | Sensitivität .....                                | 94        |
| 3.2.4     | Responsivität .....                               | 95        |
| 3.2.5     | Reliabilität .....                                | 95        |
| 3.3       | Fragebögen .....                                  | 95        |
| 3.3.1     | Lebensqualitätsfragebogen EORTC-QLQ-C30 .....     | 95        |
| 3.3.1.1   | Entwicklung .....                                 | 96        |
| 3.3.1.2   | Skalierung .....                                  | 96        |
| 3.3.1.3   | Durchführbarkeit und Akzeptanz .....              | 97        |
| 3.3.1.4   | Itemschwierigkeit .....                           | 97        |
| 3.3.1.5   | Validität .....                                   | 98        |
| 3.3.1.6   | Sensitivität .....                                | 100       |
| 3.3.1.7   | Responsivität .....                               | 101       |
| 3.3.1.8   | Reliabilität .....                                | 102       |

---

|         |   |     |
|---------|---|-----|
| 3.3.2   | Brustmodul EORTC-QLQ-BR23.....                    | 103 |
| 3.3.2.1 | Entwicklung .....                                 | 103 |
| 3.3.2.2 | Skalierung.....                                   | 104 |
| 3.3.2.3 | Durchführbarkeit und Akzeptanz.....               | 104 |
| 3.3.2.4 | Itemschwierigkeit.....                            | 105 |
| 3.3.2.5 | Validität.....                                    | 105 |
| 3.3.2.6 | Sensitivität.....                                 | 106 |
| 3.3.2.7 | Responsivität .....                               | 106 |
| 3.3.2.8 | Reliabilität .....                                | 107 |
| 3.3.3   | Gesundheitsstatus .....                           | 107 |
| 3.4     | Aufbereitung der Lebensqualitätsinformation ..... | 108 |
| 3.4.1   | Lebensqualitäts-Profil .....                      | 108 |
| 3.4.2   | Lebensqualitäts-Begutachtung .....                | 108 |
| 3.4.2.1 | Aufbau des Gutachtens.....                        | 108 |
| 3.4.2.2 | Schwellenwert .....                               | 109 |
| 3.4.2.3 | Durchführung der Begutachtung.....                | 111 |
| 3.5     | Implementierung .....                             | 112 |
| 3.5.1   | Klinischer Pfad .....                             | 112 |
| 3.5.2   | Vor-Ort-Besuche .....                             | 114 |
| 3.5.2.1 | Auswahl der Koordinierenden Ärzte.....            | 114 |
| 3.5.2.2 | Erster Besuch.....                                | 115 |
| 3.5.2.3 | Zweiter Besuch.....                               | 117 |
| 3.5.2.4 | Interventionstelefonat.....                       | 118 |
| 3.5.3   | Meinungsbildner.....                              | 118 |
| 3.5.4   | Qualitätszirkel .....                             | 119 |
| 3.5.5   | Berücksichtigung psychologischer Ansätze.....     | 119 |
| 3.6     | Evaluation.....                                   | 122 |
| 3.6.1   | Rahmenmodell .....                                | 122 |
| 3.6.1.1 | Rahmenbedingungen.....                            | 122 |
| 3.6.1.2 | Grundsätzliche Ziele .....                        | 122 |
| 3.6.1.3 | Richtung der Fragestellung .....                  | 123 |
| 3.6.1.4 | Zeitpunkt .....                                   | 123 |
| 3.6.1.5 | Nutzenüberlegung .....                            | 124 |
| 3.6.1.6 | Bearbeitungsform .....                            | 125 |

|           |  |            |
|-----------|--|------------|
| 3.6.1.7   | Metaevaluation .....                           | 125        |
| 3.6.2     | Prozessevaluation .....                        | 125        |
| 3.6.3     | Ergebnisevaluation .....                       | 126        |
| <b>4.</b> | <b>Ergebnisse .....</b>                        | <b>128</b> |
| 4.1       | Stichprobe.....                                | 128        |
| 4.1.1     | Rekrutierung.....                              | 128        |
| 4.1.2     | Demografie.....                                | 128        |
| 4.1.3     | Medizinische Parameter .....                   | 130        |
| 4.2       | Fragebögen.....                                | 131        |
| 4.2.1     | EORTC-QLQ-C30 und BR23 .....                   | 131        |
| 4.2.1.1   | Werteverteilung und Reliabilität .....         | 132        |
| 4.2.1.2   | Struktur.....                                  | 133        |
| 4.2.2     | Gesundheitsstatus .....                        | 134        |
| 4.2.3     | Korrelate zur Globalen Lebensqualität .....    | 134        |
| 4.2.3.1   | Ärztliche Einschätzung der Lebensqualität..... | 135        |
| 4.2.3.2   | Medizinische und demografische Faktoren.....   | 136        |
| 4.2.3.3   | Primäre und adjuvante Therapien .....          | 137        |
| 4.2.3.4   | Operationsverfahren .....                      | 139        |
| 4.2.4     | Schwellenwertanalyse .....                     | 140        |
| 4.2.5     | Zusammenfassung.....                           | 142        |
| 4.3       | Evaluation.....                                | 143        |
| 4.3.1     | Prozessevaluation .....                        | 143        |
| 4.3.1.1   | Interventionstyp.....                          | 144        |
| 4.3.1.2   | Zielgruppe .....                               | 144        |
| 4.3.1.3   | Durchführende Personen .....                   | 146        |
| 4.3.1.4   | Häufigkeit der Intervention .....              | 146        |
| 4.3.1.5   | Informationsvermittlung.....                   | 148        |
| 4.3.2     | Ergebnisevaluation .....                       | 149        |
| 4.3.2.1   | Reaktionsebene.....                            | 149        |
| 4.3.2.2   | Verhaltensebene .....                          | 150        |
| 4.3.2.3   | Ergebnisebene .....                            | 150        |
| 4.3.2.4   | Zusammenfassung.....                           | 151        |

---

|   |            |
|---|------------|
| <b>5. Diskussion.....</b>                             | <b>152</b> |
| 5.1 Wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn .....         | 152        |
| 5.2 Diskussion zentraler Ergebnisse.....              | 154        |
| 5.2.1 Relevanz der Lebensqualitätsdiagnostik .....    | 154        |
| 5.2.2 Schwellenwert .....                             | 155        |
| 5.2.3 Evaluation der Implementierung.....             | 155        |
| 5.3 Geltungsbereich der Ergebnisse .....              | 157        |
| 5.4 Praktischer Nutzen .....                          | 158        |
| 5.5 Implikationen für weitere Forschungsarbeiten..... | 159        |
| <br>  |            |
| <b>6. Zusammenfassung.....</b>                        | <b>162</b> |
| <br>  |            |
| <b>7. Literaturverzeichnis.....</b>                   | <b>163</b> |
| <br>  |            |
| <b>8. Anhang.....</b>                                 | <b>182</b> |

## 1. Einleitung

Jährlich erkranken in Deutschland 47.500 Frauen an Brustkrebs, somit jede elfte Frau im Laufe ihres Lebens (Schön, Bertz & Görsch, 2004), mehr als 17.000 sterben daran (Statistisches Bundesamt, 2006). Diese Erkrankung stellt folglich eine der häufigsten Todesursachen für Frauen dar. Entsprechend groß ist das öffentliche Interesse und das Engagement im Gesundheitssystem für dieses Thema – so stellt die Bekämpfung von Brustkrebs eines von fünf zentralen nationalen Aufgabengebieten der Initiative gesundheitsziele.de des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung und der Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e.V. (GVG) dar.

Immer wirksamere Therapien – Operation, Chemotherapie, Strahlentherapie oder seit kurzem Immuntherapie – mit einer deutlichen Verlängerung der mittleren Überlebenszeit stehen aber auch immer mehr und z. T. lebenslange Nebenwirkungen dieser Therapien gegenüber. Beispielsweise kann in Folge der Operation ein Lymphödem auftreten, das lebenslang zu behandelnd ist. Neben dem Gewinn an reiner Überlebenszeit stellt sich somit immer mehr die Frage nach der Qualität der gewonnenen Lebenszeit.

Um das Potenzial der heute zur Verfügung stehenden Therapien ausschöpfen zu können, ist eine enge, interdisziplinäre Kooperation aller an der Behandlung beteiligten Professionen nötig. Im Bereich der rein medizinischen Therapie wird dieses Ziel durch die Schaffung von Brustzentren umgesetzt, für deren Anerkennung beispielsweise wöchentliche Fallkonferenzen aller beteiligten Einrichtung obligatorisch sind.

Die Vernetzung mit über die primäre Therapie hinausgehenden Bereichen wie der Psychotherapie, Sozialberatung oder Physiotherapie wurde dagegen lange Zeit kaum beachtet. Forschungsergebnisse zu psychosozialen Aspekten einer Brustkrebserkrankung (z.B. Taylor, Lichtman & Wood, 1984), die seit mehr als 20 Jahren innerhalb der Sozialpsychologie zitiert werden, sind selbst Medizinern, die in diesem Gebiet arbeiten, häufig unbekannt und bleiben damit für die Praxis wirkungslos (Koller, 2005). Erst seit vergleichsweise kurzer Zeit werden psychosoziale Faktoren und die Lebensqualität der Patientin explizit in deutschen Behandlungsleitlinien berücksichtigt (Kreienberg et al., 2004; Schulz & Albert, 2003). Der praktische Nutzen der Messung von Lebensqualität über die Feststellung von Symptomen hinaus für die Behandlung ist jedoch noch immer umstritten, obwohl Lebensqualitätsdiagnostik mittlerweile zum Standard in der onkologischen Forschung gehört (Cella, 2005).

Das Konstrukt Lebensqualität stellt eine Möglichkeit dar, medizinische und psychosoziale Behandlungsansätze wirkungsvoller miteinander zu verschränken und bestehende Grenzen

zwischen diesen Gebieten zu überwinden. Ein Gutachten zur Lebensqualität, wie es im Rahmen dieser Arbeit entwickelt wurde, kann als Vehikel dienen, alle relevanten Informationen zur Lebensqualität sowie zur medizinischen und demografischen Situation zusammenzuführen, um zielführende Therapieempfehlungen abzugeben. Die an der Begutachtung beteiligten Experten können durch die Anwendung psychologischer Methoden, beispielsweise des Nominalen Gruppenprozesses (Delbecq, Van de Ven & Gustafson, 1975), sicherstellen, dass sie bei der gemeinsamen Entscheidung alle bedeutsamen Informationen berücksichtigen, vor allem wenn Einzelinformationen nur bestimmten Personen zur Verfügung stehen (Schulz-Hardt & Frey, 2000). Welche Behandlungen tatsächlich durchgeführt werden, muss anschließend im gemeinsamen Gespräche zwischen Ärzten und Patientinnen beschlossen werden.

Obwohl die Psychologie als Wissenschaft vom Erleben und Verhalten des Menschen über ein umfangreiches, wissenschaftlich erprobtes Instrumentarium verfügt, menschliches Verhalten zu verändern, spielt sie in der Praxis bei der Implementierung neuer Behandlungsansätze in der Medizin bisher nur eine untergeordnete Rolle (Koller, 2005). Entsprechend wurde diese Arbeit mit der Zielsetzung konzipiert, eine neue Versorgungsstrategie, die Lebensqualitätsdiagnostik und –therapie erstmals in die Routinebehandlung von Patientinnen mit Brustkrebs einzubinden, unter expliziter Nutzung psychologischer Erkenntnisse zur Verhaltensänderung in eine definierte Studienregion zu implementieren und das Ergebnis dieses Vorgehens zu evaluieren.

Der theoretische Teil dieser Arbeit gliedert sich in fünf Bereiche. Zuerst werden in die Lebensqualitätsforschung sowie Gynäkologie eingeführt, bevor beide Bereiche miteinander vernetzt werden. Es folgt ein Überblick über sozialpsychologische Strategien der Verhaltensbeeinflussung und deren Nutzung zur Implementierung neuer Behandlungsweisen sowie über etablierte Modelle der Evaluation. Der Methodenteil stellt neben den verwendeten Messinstrumenten das neue entwickelte System der Lebensqualitätsbegutachtung, die drei verwendeten Implementierungsstrategien mit den ihnen zugrunde liegenden psychologischen Ansätzen sowie eine Evaluation des Projekts auf drei Ebenen vor. Nach einer Darstellung der Resultate werden der Erkenntnisgewinn durch diese Arbeit, ihr Geltungsbereich, praktischer Nutzen sowie Implikationen für weitere Forschungsarbeiten diskutiert.

Diese Arbeit ist in ein umfassenderes Projekt eingebunden und hat den Grundstein dafür gelegt, dass der Nutzen des hier vorgestellten Begutachtungssystems für die Patientenversorgung in einer nachfolgenden randomisierten Studie untersucht werden konnte.

## 2. Theorie

In den theoretischen Hintergrund dieser Arbeit wird zu Beginn mit dem Thema Lebensqualität eingeführt, gefolgt von grundlegenden Informationen zum Thema Brustkrebs. Um diese psychologischen und medizinischen Informationen zusammenzuführen, wird anschließend auf die Auswirkungen einer Brustkrebserkrankung auf die Lebensqualität der Betroffenen eingegangen.

Anschließend wird ein Überblick über psychologisch fundierte Ansätze zur Implementierung neuer Versorgungsstrategien und der Effektivität dieser Ansätze gegeben. Die thematische Einführung wird mit der Darstellung dreier Evaluationsmodelle abgeschlossen, mit deren Hilfe die Rahmenbedingungen eines Evaluationsvorhabens, die Prozesse bei der Durchführung einer Intervention sowie deren Resultate erfasst und beurteilt werden können. Nach einer Zusammenfassung der wesentlichen Punkte des theoretischen Hintergrunds werden zuletzt die Zielsetzung und die Fragestellungen dieser Studie dargestellt.

### 2.1 Lebensqualität

Die WHO definiert Lebensqualität wie folgt als:

an individual's perception of their position in life in the context of the culture and value systems in which they live and in relation to their goals, expectations, standards and concerns. It is a broad ranging concept affected in a complex way by the person's physical health, psychological state, level of independence, social relationships, and their relationship to salient features of their environment. (WHOQOL Group, 1993, p. 153)

Diese Definition ist zwar sehr umfassend formuliert, für konkrete wissenschaftliche Arbeit ist sie jedoch zu anspruchsvoll, da alle genannten Aspekte in ihrem Zusammenspiel kaum exakt erfasst werden können (Koller, Klinkhammer-Schalke & Lorenz, 2005). Je nach Kontext finden sich deshalb in der wissenschaftlichen Literatur unterschiedliche Akzentuierungen.

Einen Schwerpunkt auf Bewertungsvorgänge legt beispielsweise Dorsch (1987, p. 376): „Lebensqualität ist ein summarisches Bewertungs- und Optimierungskriterium, unter dem beurteilt wird, in welchem Maße konkrete menschliche Lebensverhältnisse in verschiedensten Detailperspektiven lebenswert bzw. unbefriedigend und verbesserungsbedürftig erscheinen.“ Hingegen definieren Bullinger und Pöppel (1988, p. 436): „Lebensqualität bezieht sich auf die emotionalen, funktionalen, sozialen und physischen Aspekte menschlicher Existenz.“ Weitere Definitionen finden sich z.B. bei Buttenhauser (1997) oder Rupprecht (1993).

Dies verdeutlicht, dass die jeweilige Verwendung des Begriffs Lebensqualität stark vom Kontext der Untersuchung oder Darstellung abhängt. Im Folgenden soll deshalb eine erste

Annäherung aus historischer Sicht sowie aus dem Blickwinkel der Soziologie, der Philosophie, der Psychologie und der Medizin stattfinden. Messtheoretische Aspekte bei der Erfassung von Lebensqualität verdeutlichen, wie die Entwicklung und Verfeinerung von Messinstrumenten dazu beitragen, dass die zugrunde liegenden Theorien weiterentwickelt werden. Anschließend wird auf den praktischen Nutzen eingegangen, der aus der Erforschung von Lebensqualität erfolgen kann. Abschließend wird das Lebensqualitätskonzept vorgestellt, auf dem diese Arbeit basiert.

### ***2.1.1 Historische Entwicklung***

Was ein gutes Leben auszeichnet, beschäftigt den Menschen schon seit langer Zeit. Wenn sich auch die einzelnen Bestimmungsstücke immer wieder geändert haben, kann trotzdem von einem Konsens ausgegangen werden, dass der Mensch nach materiellem und spirituellem Wohlbefinden strebt. In dieser Beschäftigung sehen George und Bearon (1980) Vorläufer der modernen Lebensqualitätsforschung.

Da eine umfassende Darstellung der historischen Entwicklung des Begriffs Lebensqualität über den Rahmen dieser Arbeit hinausgeht, wird im Folgenden exemplarisch eine idealtypische Einteilung für den westlichen Kulturkreis dargestellt.

Der Wandel, den die Bedeutung von Lebensqualität seit dem Mittelalter in unserem Kulturkreis widerfahren hat, kann nach Viefhues (1990) in drei Phasen eingeteilt werden: Gottseligkeit im Himmel, Glückseligkeit in der Welt und „Pursuit of Happiness“ auf Erden.

Das Streben nach Gottseligkeit im Himmel ergab sich daraus, dass der Mensch im Mittelalter dem Chaos, den Krankheiten und dem Tod hilflos ausgeliefert war und das Gelingen seines Tuns nicht selbst in der Hand hatte. Dies verband die Menschen über alle Stände hinweg. Der Mensch suchte Trost in der Vorstellung, dass im Jenseits ein Leben höchster Qualität auf ihn wartet und dass dort erst sein Leben seinen endgültigen Sinn finden wird. Diese Grundhaltung ist im Laufe von Jahrhunderten mit unterschiedlicher Radikalität eingenommen worden. Entsprechend beschäftigt den Menschen im Mittelalter zentral die Frage, wie er in den Himmel kommt. Die Antwort auf diese Frage wurde von der Kirche durch die Nachfolge Christi und ein Leben nach den zehn Geboten vorgegeben. Deutlich wird dies in einem Ausspruch von Augustinus: „Wer Gott hat, ist glücklich“.

Ein Wandel ergab sich durch Humanismus und Renaissance: „Die mittelalterliche Gottseligkeit wird zur Glückseligkeit profaniert.“ (a.a.O., p. 15). Das Heil wurde in irdischen Gütern wie gutem Essen, geselligen Gesprächen und vertrauten Menschen gesucht, antike Grundtugenden stranden im Vordergrund. Neben dem weltlichen Lebensstandard wurde

jedoch immer die Wichtigkeit einer rechten christlichen oder humanistischen Gesinnung betont. Dieses Glücksideal konnte nur eine gebildete Elite, also der Adel, für sich selbst verwirklichen. Für das Wohl der breiten Bevölkerungsschicht trug der Fürst die Verantwortung. Da dies dem deutschen Adel nach dem Schrecken des 30jährigen Kriegs nicht mehr zugetraut wurde, übernahmen hier herkunftsunabhängig die gebildeten Staatsdiener diese Aufgabe.

Die letzte der drei Phasen begann im 18. Jahrhundert mit dem Utilitarismus und der Erklärung der Menschenrechte. Im Mittelpunkt standen hier nicht mehr die Motive einer Handlung, sondern ausschließlich Zweck und Mittel. Das ethische Ziel einer Handlung bestand darin, für die größtmögliche Zahl an Menschen das größte Glück zu erzielen. In der amerikanischen Unabhängigkeitserklärung wurde das Streben nach Glück neben Leben und Freiheit zu einem der drei Grundrechte. Es war nicht mehr die Aufgabe des Staates, direkt für das Wohl seiner Bürger zu sorgen, sondern sie bei ihrem individuellen Glücksstreben zu unterstützen. Macht und Verantwortung verlagerten sich im entstehenden Nationalstaat zum einzelnen Bürger hin. Eine deutsche Besonderheit lag darin, dass Glück nicht in der optimalen Bedürfnisbefriedigung gesehen wurde, sondern in der Teilhabe an humanistischer Bildung. Der Übergang von der Agrar- zur Industriekultur zeigte sich in Bezug auf die Erwartungen an das Leben darin, dass Glück nicht mehr passiv hingenommen, sondern als machbares, sozialtechnisches Phänomen betrachtet wurde. Offen blieb der Diskurs, in welchem Ausmaß Glück eigenverantwortlich angestrebt oder durch staatliche Regelungen erzwungen werden muss. Da in den westlichen Industrienationen der heutigen Zeit die Versorgung der Grundbedürfnisse ausreichend bis hin zur Überversorgung ist, steht hier die individuelle Selbstverwirklichung im Vordergrund, für die es keine objektiven Normen gibt.

### ***2.1.2 Begriffsbestimmung***

Eine weitere Annäherung an den Begriff der Lebensqualität soll durch die Darstellung der Sichtweisen von vier für vorliegende Arbeit besonders relevanten Wissenschaftsdisziplinen erfolgen: der Soziologie, der Philosophie, der Psychologie und der Onkologie als Spezialgebiet der Medizin.

#### *2.1.2.1 Soziologie*

Innerhalb der Soziologie beschäftigt sich vor allem die Sozialindikatorenforschung mit dem Konstrukt Lebensqualität, allerdings aus einer globalen Perspektive: Hier steht die Beschreibung der Lebensqualität ganzer Populationen im Vordergrund.

Dieser Forschungszweig entstand in den 1930er Jahren in den Vereinigten Staaten von Amerika (engl. „social indicator research“) und versucht, anhand bestimmter Kennzeichen, der Sozialindikatoren, die Gesellschaft zu beschreiben. Ein Beispiel hierfür stellt die Verwendung des Bruttosozialproduktes als Indikator für den materiellen Wohlstand einer Gesellschaft oder die Anzahl der Einwohner pro Arzt als Kennzeichen für die Qualität der Gesundheitsversorgung dar (Rupprecht, 1993).

Die verwendeten Indikatoren stammten anfangs vorwiegend aus dem ökonomischen Bereich, wurden dann aber um Indikatoren für Lebenszufriedenheit und Glück erweitert (Andrews & Withey, 1976; Campbell, 1976). George (1981) sieht in der Nutzung von Sozialindikatoren die Möglichkeit, sozialen Wandel in der Gesellschaft zu beschreiben und politische Pläne darauf aufzubauen.

So stellte in den USA während der großen wirtschaftlichen Depression von 1932 ein Auto in der Garage und ein Hähnchen in der Pfanne eines jeden Amerikaners plakative Ziele für die Verbesserung der nationalen Lebensqualität dar (Campbell, Converse & Rodgers, 1976). Dem lag die Politik des „New Deal“ von Präsident Roosevelt (US-Präsident von 1933 bis 1945) zugrunde, die als Reaktion auf die Weltwirtschaftskrise zu sehen ist und auf die Durchsetzung sozialer Reformen wie die Schaffung eines sozialen Netzes oder die Stärkung der Gewerkschaften abzielte.

Bereits 1960 erweiterte Präsident Eisenhower diese Ziele um Ausbildung, Gesundheit, Wirtschaftswachstum und soziale sowie außenpolitische Sicherheit (Fallowfield, 1990). Da jedoch in der Folge Kriminalität, Gewalt und Drogenkonsum in den Mittelpunkt rückten, machte sich der Eindruck breit, dass sich die Lebensqualität in den Vereinigten Staaten trotz materiellem Wohlstand ständig verschlechterte (Huber, 1976). Ein Erklärungsmodell hierfür liefert Maslow (1954), der mit Hilfe einer Bedürfnispyramide beschreibt, dass sich die Ziele eines Menschen auf verschiedenen Hierarchiestufen anordnen lassen, wobei die jeweils nächste Stufe erst dann angestrebt wird, wenn die Bedürfnisse der darunter liegenden erfüllt sind.

Zur Erhebung sozialer Indikatoren werden große Wohlfahrtssurveys (standardisierte Interviews) durchgeführt, beginnend in Amerika (Cantril, 1965). In Deutschland wurden 1978 und 1980 in zwei Surveys Daten zur Lebenszufriedenheit beispielsweise aus den Bereichen Wohnung, Sozialkontakte, Ehe, Familie, Haushalt, Partizipation, Einkommen, Gesundheit und Bildungsniveau erhoben. (Zapf, 1977). Die globale Lebensqualität wurde mit den zwei folgenden Fragen erhoben: „Was meinen Sie, wie zufrieden sind Sie gegenwärtig – alles in allem – heute mit Ihrem Leben?“ bzw. „Ist Ihr Leben im Augenblick ... sehr glücklich,

ziemlich glücklich, ziemlich unglücklich oder sehr unglücklich?“ (Glatzer & Zapf, 1984, p. 13). Die Abkopplung der objektiven Lebensbedingungen vom subjektiven Erleben beschreiben diese beiden Autoren damit, dass sich Menschen unter guten objektiven Bedingungen schlecht fühlen (Unzufriedenheitsdilemma) bzw. trotz schlechter objektiver Lage glücklich und zufrieden sein können (Zufriedenheitsparadox). Eine zentrale Rolle für die Bewertung der eigenen Situation spielte die verwendete Bezugsgröße, beispielsweise die Orientierung am Durchschnittseinkommen in der Gesellschaft.

Bereits hier werden zwei grundlegende Charakteristiken der Lebensqualität sichtbar: das Zusammenspiel objektiver Faktoren und ihrer subjektiven Bewertung (Rupperecht, 1993) sowie die Rolle gesellschaftlicher Werten als Rahmenbedingungen (Krischke, 1996).

Mit Hilfe der Philosophie sollen im Folgenden verschiedene Theorien zur Lebensqualität dargestellt werden, die unterschiedliche Werte in der Gesellschaft abbilden.

### *2.1.2.2 Philosophie*

Da es in der Philosophie eine lange Tradition in der Beschäftigung mit Lebensqualität bzw. damit, was ein gutes Leben ist, gibt, deren Darstellung über den Rahmen dieser Arbeit hinausgeht, wird im folgenden ein kurzer Abriss wichtiger Strömungen in der abendländischen Philosophie dargestellt. Für umfassende Darstellungen sei auf die Arbeiten von Mayring (1991) und Becker (1991) verwiesen.

Nach Rupperecht (1993) stellte in der griechischen Antike Demokrit (um ca. 460 v. Chr.) einen Vorreiter in der Beschäftigung damit dar, was der Mensch selbst zu seinem Glück beitragen kann. Er sah Glück im Führen eines zufriedenen, heiteren Lebens, erreichbar durch eine kluge, besonnene und vernünftige Lebensführung. Diese Ansicht stellte eine revolutionäre Neuerung dar, da vor Demokrit Glück als Gabe der Götter angesehen wurde, denen der Mensch ausgeliefert ist.

Auch für Aristoteles (384-322 v. Chr.) war Glück durch eine tugendhafte Lebensführung erreichbar. Er betonte die Wichtigkeit von sozialen Beziehungen, beispielsweise von privater Freundschaft oder politischem Engagement, der Pflege der Wissenschaften und der schönen Künste sowie der Selbstverwirklichung. Epikur (340-270) hingegen stellte die Bedeutung von Lust und Freude für das Erreichen von Glück in den Vordergrund. Das Streben danach sollte jedoch auf Vernunft gründen und nicht zügellos sein. Noch stärker auf lustvolle, körperliche Annehmlichkeiten zielte Aristippos aus Kyrena (ca. 400 v. Chr.) ab. Im Gegensatz dazu betonten die Stoiker (ca. 300 v. Chr.) die Wichtigkeit davon, seine Emotionen zu kontrollieren und ein geordnetes Leben im Einklang mit der Natur zu führen.

Im Mittelalter wurde Glück unter theologischem Blickwinkel betrachtet. So war Augustinus (354-430) der Ansicht, dass wahre Glückseligkeit erst im Jenseits gefunden werden kann, während für Thomas von Aquin (1225-1274) Glück durch die Nachfolge Christi und die Gnade Gottes erreichbar war.

In der Neuzeit stellte sich für Rousseau (1712-1778) ein Leben im Einklang mit der Natur als Glück dar, wie es bereits die Stoiker formulierten. Auch Kant (1724-1804) beschäftigte sich mit der Frage, wie der Mensch gut leben kann bzw. soll. Sein Fazit lautete, dass aus der Philosophie keine allgemeingültigen Schlüsse gezogen werden können, wie der Mensch glücklich werde, es können höchstens empirische Empfehlungen abgegeben werden, die bei vielen Menschen einen positiven Einfluss bewirken können. Der klassische Utilitarismus, den Jeremy Bentham (1748-1832) und John Stuart Mill (1806-1873) vertraten, stellte das hedonistische Kalkül in den Vordergrund: Wie kann das größtmögliche Glück für die größtmögliche Anzahl an Menschen erreicht werden? Dieses Kalkül zielte auf eine Verbesserung der Lebensbedingungen in einer Gesellschaft ab.

Im 20. Jahrhundert gab es zwei Schwerpunkte in der Beschäftigung mit dem glücklichen Leben: Einerseits war nach Tatarkiewicz (1984) Glück nicht direkt erreichbar. Andererseits war es individuell sehr unterschiedlich, was unter Glück verstanden wurde. So standen für Kambartel (1978, nach Becker, 1991) vor allem die Selbstverwirklichung des Menschen und die Befriedigung seiner jeweils spezifischen „wahren“ Bedürfnisse im Vordergrund.

Als Fazit aus der philosophischen Glücksbetrachtung formuliert Mayring (1991) folgende Punkte:

1. Das Streben nach Glück ist universell, jedem Menschen eigentümlich.
2. Glück ist keine momentane Emotion, sondern eine langfristige, über das ganze Leben sich aufbauende Lebensweise.
3. Glück ist an Kriterien für richtiges, tugendhaftes Leben gebunden.
4. Die Vernunft, als der geistige Einklang mit sich selbst und mit der Natur, steht dabei im Vordergrund.
5. Ein ausgeglichenes, zufriedenes, harmonisches, ruhiges Lebensgefühl ist das Ergebnis solchen Glücks.
6. Sowohl die Gesellschaft, als auch der Einzelne können, müssen etwas für ihr Glück tun.
7. Neben diesen allgemeinen Glücksbestimmungen ist aber das konkrete Glückserleben auch stark subjektiv, individuell verschieden (Mayring, 1991, p. 23).

Die Philosophische Betrachtungsweise zeigt viele verschiedene Facetten der Lebensqualität auf: die Rolle der Gefühle und des Verstandes, des Glaubens, der Gesellschaft und des Selbstbestimmungsrechts des Einzelnen.

### *2.1.2.3 Psychologie*

In der Psychologie besteht ebenso wie in der Lebensqualitätsforschung ein großes Problem darin, dass es sehr viele unterschiedliche Definitionen für den Begriff oder den Inhalt von Lebensqualität gibt. Im Wesentlichen lassen sich fünf Konstrukte unterscheiden, die sich inhaltlich deutlich überlappen: Lebenszufriedenheit, Subjektives Wohlbefinden, Glück, Flow und Lebensqualität.

#### *Lebenszufriedenheit*

Lebenszufriedenheit kann nach Dreyer (1989) mit fünf Hauptdimensionen beschrieben werden: Lebensfreude versus Apathie; Entschlossenheit und Lebensmut vs. Resignation; Positives Selbstbild; Heitere, optimistische Stimmungslage bezogen auf physische, psychische und soziale Situationen; Kongruenz zwischen erstrebten und erreichten Zielen. Von besonderer Wichtigkeit ist die Betonung der kognitiven Bewertung: Die aktuelle Lebenssituation wird mit den eigenen Plänen, Zielen und Wünschen verglichen. Daraus resultiert das Ausmaß der Lebenszufriedenheit.

#### *Subjektives Wohlbefinden*

Eine Basis des Konstrukts „subjektives Wohlbefinden“ wird oft in der Theorie der „Affect-Balance“ (Bradburn, 1969; Lawton, 1972) gesehen, das die Komponenten positiver Affekt, negativer Affekt und die Balance zwischen diesen beiden unterscheidet. Eine Erweiterung stellt das Konzept von Liang (1985) dar, das zur affektiven die kognitive Bewertung des eigenen Lebens hinzunimmt. Auch Diener und Lucas (1999) betonen, dass sowohl die Bewertung des eigenen Lebens als auch positiver und negativer Affekt erhoben werden müssen, um ein vollständiges Bild des subjektiven Wohlbefindens zu erhalten. Forschungsergebnisse zum Thema soziale Kognition zeigen, dass globale Bewertungsprozesse stark davon beeinflusst werden, wie leicht zugänglich relevante Information ist (Schwarz & Strack, 1991), so dass beispielsweise kürzlich erlebten Ereignissen oder aktuellen Gedanken einen großen Einfluss auf die Selbsteinschätzung von Probanden ausüben können (vgl. 3.3.1.2).

Von Brickman und Campbell (1971) stammt das Konzept der „hedonic treadmill“, auch „Zufriedenheitsparadox“ genannt (Herschbach, 2002), nach dem sich das emotionale System des Menschen ebenso an Ereignisse adaptiert wie das sensorische. Entsprechend reagieren Menschen zwar kurzfristig auf positive oder negative Ereignisse, sie kehren jedoch schnell wieder zu emotionaler Neutralität zurück. Mittlerweile sprechen viele Forschungsergebnisse gegen diese Theorie, beispielsweise dass sich Menschen darin unterscheiden, ob sie einen positiven oder negativen Ausgangspunkt für ihre emotionalen Reaktionen aufweisen und dass dieser Punkt veränderbar ist, was wichtige Implikationen für therapeutische Interventionen nach sich zieht (Diener, Lucas & Scollon, 2006).

Vielfältige Zusammenhänge zwischen subjektivem Wohlbefinden und Erfolgskriterien wie körperliche und geistige Gesundheit, positive soziale Beziehungen und Erfolg im Beruf zeigt eine Reviewarbeit von Lyubomirsky, King und Diener (2005).

Nach Sirgy (2002) sind „subjektives Wohlbefinden“ und „Lebensqualität“ synonym. Seiner Meinung nach beschäftigt sich Lebensqualitätsforschung überwiegend damit, wie Menschen ihr Wohlbefinden und ihre Lebenszufriedenheit optimieren können, Besonderheiten bei kranken Menschen werden nicht berücksichtigt.

### *Glück*

Der Terminus Glück oder „Happiness“ wird in der Literatur sehr uneinheitlich gebraucht. Für George (1981) stellt „Happiness“ einen aktuellen, emotionalen Zustand dar, der sich sehr schnell ändern kann und der einem kognitiven Bewertungsprozess wie der Lebenszufriedenheit gegenüber steht. Für Mayring (1991) hingegen umfasst Glück emotionale, kognitive und objektive Komponenten, die von verschiedenen Individuen unterschiedlich erlebt werden und von Wahrnehmungs- und Bewertungsprozessen abhängen. Somit handelt es sich bei Glück um ein sehr komplexes und vielschichtiges Konstrukt, das manchen Definitionen von subjektivem Wohlbefinden oder Lebenszufriedenheit gleichkommt.

### *Flow*

Das Konzept des „flow“ beschreibt „das holistische Gefühl bei völligem Aufgehen in einer Tätigkeit“ (Csikszentmihalyi, 1985, p. 58). Wesentliche Kennzeichen dieses Erlebnisses sind das Verschmelzen von Handlung und Bewusstsein, das Zentrieren der Aufmerksamkeit auf einige wenige Reize, das Vergessen des Bewusstseins seiner selbst, ein Gefühl der Kontrolle über seine eigenen Handlungen und über die Umwelt sowie eindeutige Anforderungen und

Rückmeldungen zum Handeln. Es treten dabei keine Sorgen oder Zweifel auf, die momentane Tätigkeit wird als äußerst befriedigend erlebt.

### *Lebensqualität*

Lebensqualität selbst wird zumeist als sehr globales Konstrukt angesehen. Es umfasst objektive Faktoren (z.B. Einkommen, Wohnsituation, Vorliegen von Behinderungen) und deren subjektive Verarbeitung (z.B. Anpassung an schwierige Wohnsituation oder subjektives Erleben einer Brustamputation). Weiterhin schließt es affektive und kognitive Komponenten mit ein. Bullinger (1990) beschreibt als Minimalkonsens mindestens vier Dimensionen von Lebensqualität:

- körperliche Verfassung: Sie umfasst sowohl den objektiven als auch den subjektiv wahrgenommenen Gesundheitszustand, beispielsweise Symptome der Krankheit oder Nebenwirkungen.
- psychisches Wohlbefinden: Dies drückt sich aus in der Stimmung, dem Selbstbild und dem Selbstwertgefühl.
- Sozialbeziehungen: Auch hier werden sowohl das objektive Ausmaß als auch das subjektive Erleben der Qualität dieser Beziehungen umfasst.
- Funktioneller Status: Dieser umfasst die Fähigkeit, verschiedene Rollen im privaten und beruflichen Kontext auszufüllen.

Es zeigen sich also in der Psychologie deutliche Überlappungen zwischen dem Gebiet der Lebensqualität und verwandten Konstrukten wie Lebenszufriedenheit, Subjektives Wohlbefinden, Flow und Glück.

#### *2.1.2.4 Medizin*

In der westlichen Medizin wird der Begriff Lebensqualität mit Bezug auf die Gesundheit gebraucht, wobei gesellschaftliche und politische Gesichtspunkte zurückstellt und die individuelle Beurteilung des Patienten hervorgehoben wird (Schölmerich & Thews, 1990).

Gesundheit definiert Dubos (1969) als einen Zustand des Lebens, der auf einem relativ stabilen physiologischen Gleichgewicht und Funktionieren der inneren Organe basiert und es dem Menschen ermöglicht, Ziele zu verfolgen, die er sich selbst gesetzt bzw. von außen übernommen hat.

Als eine Grundannahme der gesundheitsbezogenen Lebensqualitätsforschung bezeichnet Siegrist (1990), dass sie vom körperlichen Funktionsvermögen und der Fähigkeit des Menschen zu sozialem Rollenhandeln ausgeht. Beide Aspekte werden seiner Meinung nach

im normalen Leben kaum thematisiert, brechen mit dem Auftreten einer Erkrankung jedoch zusammen. Ziel einer Behandlung muss deswegen sein, die körperliche Integrität wieder herzustellen und den Kranken dabei zu unterstützen, seine alltäglichen Anforderungen wieder bewältigen zu können. Er konstatiert: „Lebensqualitätsforschung benötigt (...) eine Theorie des Alltagshandelns im Grenzbereich von Gesund und Krank.“ (a. a. O., p. 60).

Als globales Ziel der Lebensqualitätsforschung in der Medizin fordern Koller und Lorenz (2003), dass sie die Behandlung von Patienten wirksamer machen soll – andernfalls werde das Konzept nicht überleben. Der Fokus ist dabei auf das Leiden der Patienten gerichtet.

Für das Interesse der Medizin an der Lebensqualität gibt es mehrere Gründe. Durch die WHO-Definition von Gesundheit, die optimales physisches, psychisches und soziales Wohlbefinden einschließt (WHO, 1948), wurde die rein körperliche Betrachtungsweise von Gesundheit erweitert. Weiterhin wurde in der Medizin nach einem Kriterium gesucht, nach dem zwischen verschiedenen Therapiearten gewählt werden kann, die sich in ihrem Nutzen für die reine Überlebensrate nicht unterscheiden. Entsprechend sollte dann die Wahl auf das Medikament fallen, das bei gleicher zu erwartender Überlebenszeit eine geringere Toxizität und damit eine bessere Lebensqualität ermöglicht (Cella et al., 1989). Ein Beispiel stellt hier die Empfehlung von Carboplatin anstelle von Cisplatin zur Behandlung des Ovarialkarzinoms dar, die - bei gleichem progressionsfreiem und gesamten Überleben - ausschließlich auf der besseren Lebensqualität der mit Carboplatin behandelten Patientinnen beruht (Greimel et al., 2006).

Ein weiterer bedeutsamer Punkt kann in der Beurteilung von Nebenwirkungen gesehen werden. Nach van Dam & Aaronson (1990) beurteilen Patienten die unerwünschten Wirkungen einer Therapie anders, wenn sie kurativ als wenn sie palliativ behandelt werden. Vor allem für die ca. 40-45% der Krebspatienten, die langfristig überleben, ist die Lebensqualität nach der Behandlung von großer Bedeutung (Beutel, 1988; Wirsching, 1990). Schließlich erbrachten die Fortschritte in der Medizin, z.B. in der Diagnostik, Chirurgie, Immunologie, Hygiene und adjuvanten Therapie, erst die Möglichkeit, die ausschließliche Fokussierung auf die Lebensverlängerung zu erweitern und auf die Wünsche und Werte des Patienten differenzierter einzugehen (Bunzel, 1993; Holland, 1990; Körbler, 1973). Dadurch ergab sich nach Bullinger (1994) ein Paradigmenwechsel in der Medizin, durch den sie der Freiheit und dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten stärker gerecht wurde. Dies gipfelte in der Möglichkeit des Patienten, sich nach einer ausführlichen Information auch gegen jede weitere Therapie entscheiden zu können (Levy, 1993).

Einen systematischen Ansatz, das angestrebte Outcome in der Medizin von der rein somatischen Seite um die Aspekte zu erweitern, die nur der Patient berichten kann, stellt das Drei-Komponenten-Outcome-Modell von Koller und Lorenz (2002) dar, auf das unter 2.1.5 ausführlich eingegangen wird.

Zusammenfassend stehen in der Medizin körperliche Funktionsfähigkeit und Gesundheit im Zentrum der Lebensqualität. Diese Schwerpunkte werden sukzessive um psychosoziale Aspekte erweitert.

#### *2.1.2.5 Kritikpunkte*

Fünf wichtige Kritikpunkte am Konzept der Lebensqualität werden von Ach und Quante (1994) vorgebracht, die Grenzen dieses Konstruktes aufzeigen.

Der erste Kritikpunkt besteht darin, dass nach Meinung der Autoren Lebensqualität so umfassend und individuell ist, dass sie auch Punkte beinhaltet, die prinzipiell nicht kommuniziert werden können. Diese Kritik richtet sich besonders stark gegen standardisierte Verfahren wie Fragebögen, die sehr häufig zur Messung von Lebensqualität verwendet werden. Nach Meinung der Autoren kann mit diesen Messinstrumenten Lebensqualität nicht umfassend genug erfasst werden. Noch radikaler formuliert lautet dieser Kritikpunkt: „Scientists may use rating scales and visual analogue scales to measure pain (...), and they may even invent scoring systems quantifying types of handicaps; but when they talk about measuring quality of life they have gone too far” (Wulff, 1999, p. 552).

Das Dilemma zwischen einer möglichst individuellen, vielschichtigen Erfassung von Lebensqualität und dem Versuch, dies normativ und standardisiert durchzuführen, stellt den zweiten Kritikpunkt dar. Wulff (1999) empfiehlt hier, sich immer kritisch Gedanken zu machen, welche Methode für die Beantwortung einer bestimmten Fragestellung überhaupt geeignet ist. Fragebögen beispielsweise erheben Daten weniger differenziert und individuumszentriert als Interviews, erlauben jedoch die Erfassung höherer Fallzahlen (Mummendey, 1995).

Die dritte Kritik bezieht sich auf den Vergleich der Lebensqualität verschiedener Menschen oder Gruppen, wie er für die Erstellung von Normdaten für Lebensqualität vorgenommen wird (z.B. Schwarz & Hinz, 2001). Er basiert auf der Annahme, dass ein bestimmter Punktwert für verschiedene Menschen dieselbe Bedeutung besitzt (Lütterfelds, 1991). Dies stellt auch die Voraussetzung für alle Gruppenstatistiken dar, die in den Sozialwissenschaften berechnet werden. Im Einzelfall muss immer kritisch hinterfragt werden, ob diese Annahme erfüllt ist. Soziale Standards werden zwar häufig mit Erfolg als Vergleichsmaßstab eingesetzt,

oft wird jedoch nach Ach und Quante (1994) nicht ausreichend expliziert, wie sie entstanden sind.

Ein weiterer Kritikpunkt wendet sich dagegen, Qualitätskriterien für menschliches Leben zu formulieren, da dabei die Gefahr besteht, dass ökonomische oder ideologische Aspekte überbetont werden (Helmchen, 1990). Deutlich wird dieser Kritikpunkt bei der Diskussion über den Abbruch medizinischer Therapie bei Sterbenden. Einerseits haben Patienten in den Vereinigten Staaten das Recht, ihre Therapie aufgrund unerträglicher Qualen abubrechen (Levy, 1993), andererseits könnte ein Therapieabbruch durch das ärztliche Personal juristisch auch als unterlassene Hilfeleistung betrachtet werden.

Als fünften Punkt stellen Ach und Quante (1994) dar, dass die Beschäftigung mit Lebensqualität auf eine Leidensminderung abzielt. Lütterfelds (1991) befürchtet, dass damit der Sinn des Leidens als eine menschliche Grunderfahrung verloren gehen könnte, was Ach und Quante (1994) jedoch als zynisch bezeichnen. Krischke (1996) wendet sich gegen diesen Kritikpunkt, in dem er ausführt, dass die Lebensqualitätsforschung als eigenständiges Ziel verfolgt, das Leiden des Patienten explizit zu machen, um damit die Grundlage für ein gleichberechtigtes Miteinander von Arzt und Patientin darzustellen. Dies muss nicht notwendig auf eine Leidensminderung hinauslaufen.

#### *2.1.2.6 Zusammenfassung*

Die Betrachtung des Konstrukts Lebensqualität aus den dargestellten Blickwinkeln verdeutlicht, dass es sich um ein zu vielschichtiges Konstrukt handelt, als dass eine allgemeingültige Definition gegeben werden könnte. Wichtig ist somit, Lebensqualitätsforschung in den entsprechenden Kontext einzubetten, in dem sie betrieben wird, und die verwendete Definition von Lebensqualität darauf abzustimmen.

Für vorliegende Arbeit sind die folgenden, bereits genannten Aspekte von besonderer Bedeutung:

Aus der historischen und philosophischen Betrachtung kann die Erkenntnis gewonnen werden, dass Lebensqualität bzw. Glück im Spannungsfeld zwischen einer höchst individuellen, sogar nicht kommunizierbaren Konzipierung und einer standardisierten, zwischen Individuen vergleichbaren Konstruktion betrachtet werden muss.

Zusätzlich ergibt die soziologische Betrachtungsweise, dass gesellschaftlichen Werten als Rahmenbedingung dafür, was unter einem guten Leben verstanden wird, eine entscheidende Bedeutung zukommt.

Der psychologische Zugang vermittelt zwei Dinge: Zum einen ist Lebensqualität unbedingt multidimensional zu konzipieren. Zum anderen spielt die subjektive Bewertung der objektiven Situation eine entscheidende Rolle.

Schließlich betont die medizinische Sichtweise, dass die Inhalte, die mit Lebensqualität verbunden werden, sehr stark davon abhängen, ob die betreffende Person gesund oder krank ist. Dies zeigt, dass eine bestimmte Person im Laufe der Zeit unterschiedliche Vorstellungen von Lebensqualität besitzen kann. Außerdem demonstrierten Erfahrungen aus der Medizin, dass Lebensqualitätsforschung eingesetzt werden kann und sollte, um das Leiden von Patienten zu mildern, beispielsweise in Bezug auf Nebenwirkungen von Behandlungen.

### ***2.1.3 Messtheoretische Aspekte***

Fortschritte in der Erforschung von Lebensqualität entstehen nicht nur durch die Formulierung von Theorien, sondern durch das dialektische Wechselspiel aus Theoriebildung und empirischer Prüfung. Im Folgenden werden deshalb Aspekte der Lebensqualität ausgeführt, die zu beachten sind, wenn dieses Konstrukt gemessen wird.

#### *2.1.3.1 Selbst- versus Fremdbeurteilung*

Als einer der ersten Versuche, Lebensqualität zu messen, gilt allgemein der Karnofsky-Index für den Allgemeinzustand des Patienten (Karnofsky, 1949). Bei diesem Index handelt es sich um ein Maß dafür, wie stark ein Patient im Alltag eingeschränkt ist, was mit Lebensqualität gleichgesetzt wird. Die Skala geht von 100% – Patient ist im Normalzustand, hat keine Beschwerden und keine manifeste Erkrankung – in Schritten von je 10%-Punkten über eingeschränkte Leistungsfähigkeit und Pflegebedarf bis 0% – Patient ist tot. Eingeschätzt wird dieses Maß durch den behandelnden Arzt des Patienten, es handelt sich also um eine Fremdeinschätzung.

Sind die Beurteiler gut geschult, erzielen Fremdbeurteilungen häufig höhere Reliabilitätswerte als Selbstbeurteilungsskalen (Fava, 1990). Nach Slevin, Plant, Lynch, Drinkwater und Gregory (1988) kann jedoch nur ein Varianzanteil von 30% am Patientenscore durch die Berücksichtigung der Arzteinschätzung aufgeklärt werden, die in deren Studie dazu sehr stark zwischen verschiedenen Ärzten schwankte. Sie postulieren, dass ein Fremdrating dem subjektiven Charakter, der der Lebensqualität aus theoretischen Erwägungen zunehmend zugeschrieben wird, nicht ausreichend gerecht wird. Auch neuere Studien zeigen, dass Ärzte häufig den Schweregrad von Symptomen unterschätzen (Stephens, Hopwood, Girling &

Machin, 1997), beispielsweise während der Chemotherapie (Groenvold et al., 2006) oder im psychosozialen Bereich (Newell, Sanson-Fisher, Girgis & Bonaventura, 1998).

Angestoßen durch die WHO-Definition von Gesundheit mit ihrer Betonung psychischer und sozialer Faktoren neben dem körperlichen Wohlbefinden, gewann in den letzten Jahrzehnten das vom Patienten selbst erlebte und geäußerte Befinden und sein subjektiv eingeschätztes Handlungsvermögen (Bullinger, Ravens-Sieberer & Siegrist, 2000) an Bedeutung. Nach Aulbert (1993) kann nur der Betroffene selbst seine individuelle Lebensqualität einschätzen. Mittlerweile hat es sich in der Forschung durchgesetzt, den Patienten als Experten für seine Lebensqualität zu betrachten (Rupprecht, 1993). Hier stellen sich drei Probleme. Zum einen könnte der Patient sozial erwünscht Auskunft geben, beispielsweise um seinen Arzt nicht zu enttäuschen, wenn eine Therapie nicht anschlägt. Zum anderen könnte die Selbsteinschätzung zu verschiedenen Messzeitpunkten variieren. Dieser Punkt trifft entsprechend auch für die Fremdeinschätzung zu. Das dritte Problem könnte darin bestehen, dass verschiedene Menschen so unterschiedliche Dinge unter Lebensqualität verstehen bzw. verschiedene Facetten so unterschiedlich gewichten, dass keine Aussagen auf nomothetischer Ebene getroffen werden könnten.

Eine Gegenüberstellung von Selbst- und Fremdrating zur selben Person zeigt eine Untersuchung von Epstein, Hall, Tognetti, Son und Conant (1989). Diese Autoren verglichen Aussagen zur Lebensqualität, die von Probanden selbst getroffen wurden, mit einem Fremdrating durch ihre Angehörigen und Freunde. Das Fremdrating ergab dabei in den Bereichen psychisches Wohlbefinden und Zufriedenheit signifikant schlechtere Werte als das Selbstrating. In vielen Bereichen der Lebensqualität wurden jedoch signifikante Korrelationen festgestellt.

Diese Aspekte sollten bei der Erstellung eines Forschungsdesigns berücksichtigt werden.

### *2.1.3.2 Globale versus bereichsspezifische Einschätzung*

Einen weiteren Aspekt der Lebensqualität behandelt die Frage, ob sie durch einen globalen Index oder bereichsspezifisch gemessen werden sollte. Andrews und Whitey (1976) betonen, dass beide Zugangsweisen sinnvoll sind. Eine Untersuchung von Campbell (1976) zeigte, dass nur ca. 50-60% der Varianz der Globalen Lebensqualität durch Maße für einzelne Bereiche (z.B. Zufriedenheit mit der Familie, Freunden oder dem Wohnumfeld) erklärt werden können und dieser damit eine eigenständige Bedeutung zukommt.

Eine andere Meinung vertritt George (1981). Er versteht unter Lebensqualität ein Konstrukt, das sich auf das gesamte Leben bezieht: „Life satisfaction, happiness, morale [...] are global

concepts, referring to life as a whole rather than to specific domains of life experience“ (a. a. O., p. 356).

Wird Lebensqualität als zusammengesetzter Index betrachtet, muss geklärt werden, wie die einzelnen Bereiche gewichtet werden sollen und ob sich Menschen darin ähneln, wie sie die Gewichte verteilen. Hat jeder Mensch individuelle Präferenzen für einzelne Bereiche, können keine Aussagen über Gruppen gemacht werden. Solange diese Frage nicht geklärt ist, empfiehlt es sich, beide Vorgehensweisen zu kombinieren.

### *2.1.3.3 Qualitative versus quantitative Erfassung*

Zur Messung von Lebensqualität werden nach Rupprecht (1993) vor allem Fragebögen bzw. (semi-)strukturierte Interviews verwendet, die einen nomothetischen bzw. ideografischen Forschungsansatz vertreten.

Die Vorteile von Interviews liegen darin, dass sehr intensiv auf die individuelle Situation des Probanden eingegangen werden kann und die Aspekte ausführlich erhoben werden können, die jeweils im Vordergrund stehen. Außerdem bietet sich die Möglichkeit, bei Verständnisschwierigkeiten nachzufragen. Nachteile sind im großen Aufwand, der bereits bei geringen Fallzahlen nötig ist, und im geringeren Ausmaß an Standardisierung zu sehen, das einen Vergleich von Personengruppen erschweren kann.

Umgekehrt ist die Situation bei Fragebögen. Sie stellen ein effizientes, ökonomisches Verfahren dar, um größere Fallzahlen zu erreichen. Außerdem geschieht die Datenerhebung unabhängig vom Interviewer oder Untersucher. Schließlich erleichtern vorgegebene Kategorien die Auswertung und Anwendung induktiver Statistik. Nachteilig kann sich auswirken, dass ein standardisierter Bogen den individuellen Charakteristika eines Probanden nicht gerecht wird und Fragen möglicherweise falsch verstanden werden.

Insgesamt kann gesagt werden, dass verschiedene Methoden zur Messung von Lebensqualität zur Verfügung stehen, die sich in ihren Stärken und Schwächen unterscheiden. Die Auswahl des Verfahrens hängt somit vom angestrebten Ziel der Untersuchung ab. Wichtig ist zu beachten, dass die Ergebnisse verschiedener Messmethoden nicht ohne weiteres miteinander verglichen werden können.

Anforderungen, die ein Messinstrument erfüllen muss, sind nach Bullinger (1991) und Donovan, Sason-Fischer und Redman (1989):

- Erfüllung der klassischen Gütekriterien (Reliabilität, Validität, Sensitivität)
- Fundierung durch eine Theorie
- Verwendung von Selbsteinschätzungsskalen

- je nach Möglichkeit zusätzliche Verwendung von Fremdeinschätzungen
- Erfassung verschiedener Dimensionen von Lebensqualität
- Praktikabilität

#### *2.1.3.4 Zusammenfassung*

Messtheoretische Überlegungen haben einen Einfluss auf die Konzeption von Lebensqualität, die einer Studie zugrunde gelegt wird, da sie einen Rahmen für die Messung darstellen. Dabei stellt sich zumeist nicht die Frage nach der besten Methode per se, sondern nach der für das angestrebte Ziel adäquaten.

Eine erste Frage, die sich hier stellt, ist, ob Lebensqualität als Selbst-, als Fremdrating oder durch beide Zugangsweisen erfasst werden soll. Nach dem aktuellen Stand in der Wissenschaft sollte Lebensqualität möglichst immer durch die Selbstauskunft des Patienten gemessen werden, um dem subjektiven Charakter des Konstrukts gerecht zu werden. Sie kann gegebenenfalls durch eine Fremdbeurteilung des behandelnden Arztes oder der Angehörigen ergänzt werden.

Da eine globale Einschätzung der Lebensqualität nicht ausreichend gut aus den Einschätzungen in verschiedenen Bereichen abgeleitet werden kann, empfiehlt sich, sowohl ein Globalmaß als auch Werte für einzelne, wichtige Aspekte zu erheben. Auch dies wird dem individuellen Muster der Lebensqualität des Einzelnen besser gerecht, da er aus den einzelnen Bereichen seines Lebens selbst ein Gesamturteil bilden kann.

Die Gegenüberstellung von psychometrischem und qualitativem Zugang zeigt die unterschiedlichen Schwerpunkte, die beide Forschungsmethoden besitzen. Der qualitative, ideographische Zugang eignet sich eher als explorativer Zugang, wenn für ein Forschungsgebiet noch keine etablierten Maße zur Verfügung stehen bzw. noch keine fundierten Theorien, welche Dimensionen von besonderer Bedeutung sind. Der nomothetische, häufig durch Fragebögen umgesetzte Zugang ermöglicht, eine große Menge an Daten mit vergleichsweise geringem Aufwand zu erfassen. Damit bietet sich eine konsekutive Durchführung beider Ansätze an, um ein neues Gebiet zu erschließen und intensiv zu beforschen.

#### **2.1.4 Praktischer Nutzen**

Lange Zeit wurde in der Nachsorge bei Tumorpatienten der Schwerpunkt darauf gelegt, Metastasen frühzeitig zu erkennen (Junkermann & von Fournier, 1990). Die Evaluation von Nachsorgeprogrammen zeigte jedoch deutlich, dass die Patienten, die regelmäßig an

Früherkennungsmaßnahmen teilnahmen, keine längere Überlebenszeit aufwiesen gegenüber Patienten, die solche Programme unregelmäßig oder nicht nutzten (Umbach, Holzki, Perschmann, Schnürch & Bender, 1988). Dies bewirkte, dass die Ziele in der Tumornachsorge überdacht werden mussten.

Das Konzept der Lebensqualität bot dazu eine Möglichkeit. Bernheim (1987) formulierte bereits vor knapp 20 Jahren, dass das primäre Bemühen der Ärzte um Lebensverlängerung erweitert werden müsse durch eine Beachtung der Lebensqualität des Patienten als „important amendment“ (p. 12). Auch Junkermann und von Fournier (1990) weisen darauf hin, dass „die Früherkennung einer Metastase häufig die Lebensqualität im verbleibenden Lebensabschnitt günstig beeinflussen“ kann (1990, p. 24). Die Berücksichtigung von Lebensqualität stellt jedoch nicht nur eine Ergänzung zum Bemühen um ein längeres Leben dar, mittlerweile ist sie ein gleichwertiges und gleichberechtigtes Ziel, das in manchen Fällen auch Vorrang vor der Lebensverlängerung haben kann (siehe 2.1.2.2).

Immer noch ungeklärt ist jedoch, wie Informationen zur Lebensqualität praktisch genutzt werden sollen (Cella, 2005). Im Rahmen der medizinischen Lebensqualitätsforschung müssen deshalb nach Ludwig, Bullinger, Haekel, Heinisch und Herzberger (1990) vor allem vier Ziele angestrebt werden:

Erstens soll die Lebensqualität von Patienten während ihrer Erkrankung bzw. Therapie erfasst werden. Gerade eine Krebserkrankung stellt in der Regel einen großen Einbruch in der Lebensqualität dar, und auch die Therapie greift meist sehr stark in das Leben des Patienten ein. Diese Verläufe gilt es, genau zu erfassen.

Zweitens müssen diese Daten, vor allem bei Veränderungen der Lebensqualität, bewertet und Prognosefaktoren für den Erfolg einer Behandlung entwickelt werden. Erst die Formulierung von Werturteilen und das Entdecken von Systematiken ermöglichen eine Unterstützung bei Entscheidungsprozessen.

Drittens kann die Lebensqualitätsforschung dabei helfen, zwischen verschiedenen Behandlungsformen eine passende Auswahl für einen bestimmten Patienten zu treffen. Von besonderer Bedeutung ist dieser Punkt, wenn mehrere Medikamente beispielsweise für eine Chemotherapie zur Auswahl stehen, die alle im Mittel eine vergleichbare Verlängerung des Lebens versprechen. In diesem Fall kann durch Lebensqualitätsdaten eine Entscheidung für das Medikament mit dem für einen bestimmten Patienten günstigsten Spektrum an unerwünschten Wirkungen gefällt werden (siehe z.B. Greimel et al., 2006).

Und viertens sollen Daten zur Lebensqualität dazu beitragen, die Auswirkungen von Krankheit und Therapie auf den Patienten besser behandeln zu können. Hier kann

beispielsweise bei einer Chemotherapie durch ein physisches Aufbautraining die körperliche Belastbarkeit eines Patienten schneller wieder hergestellt werden (Dimeo, Stieglitz, Novelli-Fischer, Fetscher & Keul, 1999).

### **2.1.5 Lebensqualitätskonzept vorliegender Arbeit**

Alle bisher genannten Ansätze zur Lebensqualität (siehe 2.1.2) betrachten Lebensqualität aus einer bestimmten theoretischen Perspektive, vernachlässigen jedoch eine enge Verschränkung mit der Medizin, so dass der praktische Nutzen der Lebensqualitätsdiagnostik trotz jahrzehntelanger Forschung immer noch unklar ist (Cella, 2005) oder bestritten wird (Wulff, 1999). Die Akzeptanz eines Lebensqualitätskonzeptes in der Medizin hängt davon ab, ob es Beiträge dazu leisten kann, das subjektive Leiden von Patienten besser zu verstehen. Darüber hinaus muss ein solches Konzept empirisch testbar sein, vorliegende Forschungsarbeiten berücksichtigen und sie korrekt vorhersagen können (Lorenz et al., 1999; Lorenz & Koller, 2002).

Entsprechend wurde als Grundlage dieser Arbeit ein Ansatz gewählt, dessen Kerngedanke darin bestehen, Lebensqualität in ein komplexes Outcomekonzept zu integrieren, um sie für die Praxis leichter nutzbar zu machen (Koller & Lorenz, 2002). Postuliert wird ein Outcome-Modell aus drei Komponenten: Klassische Endpunkte, hermeneutische Endpunkte und ein Werturteil (vgl. Abbildung 1). Ein „Endpunkt“ ist dabei in der Medizin eine zentrale Messgröße für das Resultat einer medizinischen Behandlung, sei es eine unabhängige oder eine abhängige Variable.

Unter „klassische Endpunkte“ werden im Modell Parameter gefasst, die in der traditionellen, mechanistischen Medizin zentral sind, beispielsweise Überlebensraten, Remissionsraten oder biochemische Variablen. Diese Variablen spielen selbstverständlich auch für diese Arbeit eine zentrale Rolle. Sie stellen jedoch nur eine Hälfte der gesamten Situation des Patienten dar, im Modell als eine Gesichtshälfte versinnbildlicht, die um einen zweiten Teil erweitert werden muss.

Die zweite Hälfte des Gesichts umfasst hermeneutische Endpunkte, also die Parameter, über die nur der Patient selbst Auskunft geben kann: Lebensqualität, Erwartungen an die Therapie, negativer Affekt, soziales Stigma und Coping. Die empirische Grundlage des Modells zeigt sich darin, dass alle genannten Dimensionen in Studien deutliche Zusammenhänge zur Lebensqualität gezeigt haben (Koller et al., 1996; Koller, Heitmann, Kussmann & Lorenz, 1999; Koller et al., 2000; Koller, Jenkins, Kopp, Rothmund & Lorenz, 2002; Lazarus, 1993; Wagner et al., 1998). Dies erklärt auch, warum Begriffe auf unterschiedlichem

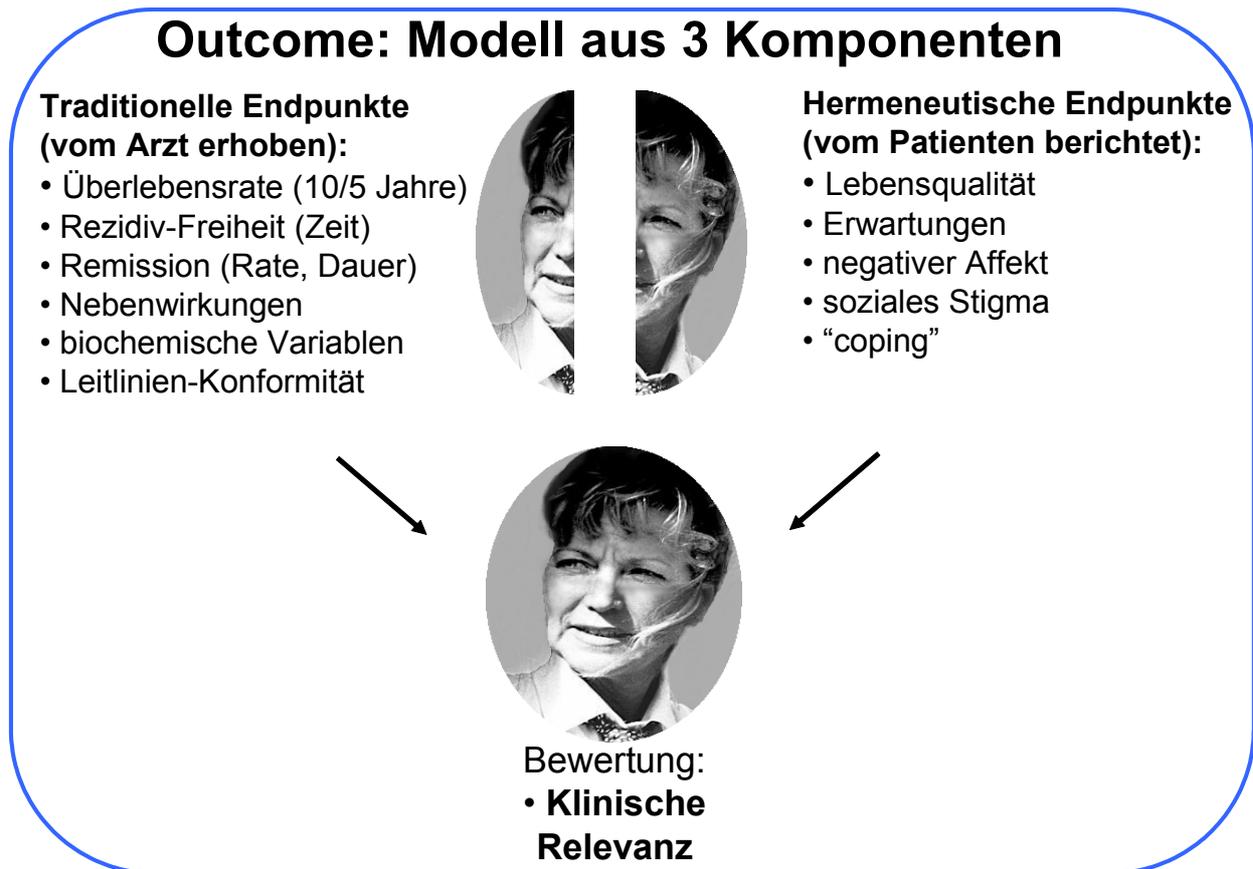


Abbildung 1: Outcome-Modell nach Koller und Lorenz (2002).

Abstraktionsniveau in der zweiten Hälfte des Gesichts aufgelistet werden. Der Begriff „hermeneutisch“ (von Hermeneutik (griechisch): Auslegkunst, Deutung) wurde gewählt, weil er betont, wie wichtig es ist, dass der Arzt den Patienten mit seinen individuellen Anliegen versteht. Allein dadurch, dass der Patient seine Beschwerden und Wünsche äußert, ist noch nicht sichergestellt, dass der Arzt ihn auch so versteht, wie er es gemeint hat.

Beide Arten von Endpunkten sollen integriert werden und als Basis für eine gemeinsame Entscheidung dienen, welcher Bereich im Augenblick im Vordergrund der Behandlung steht und damit klinisch relevant ist. Zum einen muss also gemeinsam ein Werturteil abgegeben werden, nämlich ob eine krankheitswertige Einschränkung der Gesundheit vorliegt, die einer Therapie bedarf. Zum anderen müssen sich Arzt und Patient gemeinsam auf ein Vorgehen einigen, hinter dem beide stehen. Diese Entscheidung kann nicht allein auf der Basis eines Punktwertes in einem Fragebogen gefällt werden, da derselbe Wert für verschiedenen Patienten unterschiedliche Bedeutung haben kann.

Das vorgestellte Modell bezieht sich nicht allgemein auf die Lebensqualität von Menschen, sondern ausdrücklich auf kranke Menschen, die leiden und Hilfe suchen. Für sie steht im Vordergrund, dass sie sich in einem Zustand befinden, der für sie unerwünscht ist und den sie beseitigen möchten, möglicherweise sind sie mit einer palliativen Situation konfrontiert, die

für einen Gesunden meist außerhalb seiner alltäglichen Erfahrungen steht, oder sie können durch Charakteristika ihrer Krankheit (beispielsweise einen niedrigen Serotoninlevel im Rahmen einer Depression) darin beeinflusst sein, wie sie ihre Lebensqualität einschätzen.

Zusammenfassend kann das Lebensqualitätskonzept von Koller und Lorenz (2002) wie folgt beschrieben werden:

- Es wird am Kranken gemessen,
- beinhaltet die Selbstwahrnehmung und den Selbstbericht in den drei Domänen somatisch, psychisch und sozial,
- schließt Erwartungen und Coping mit ein,
- wird von psychosozialen Variablen wie negativer Affekt beeinflusst und
- ist Teil eines Drei-Komponenten-Modells, das mechanistische und hermeneutische Endpunkte sowie ein Werturteil zur klinischen Relevanz umfasst.

## **2.2 Brustkrebs**

Um die Auswirkungen, die die Behandlung für Patientinnen mit Brustkrebs nach sich ziehen, besser verstehen zu können, werden nachfolgend Hintergrundinformationen über den Aufbau der weiblichen Brust und der Lymphabflusswege, Inzidenz- und Prävalenzraten, die Mortalität, der derzeitige Erkenntnisstand über die Entstehung von Brustkrebs, Klassifikationsschemata, das Vorgehen bei der Diagnosestellung sowie die heutigen Standardverfahren zur Therapie dargestellt.

### **2.2.1 Weibliche Brust und Lymphabflusswege**

Die Brustdrüse entwickelt sich in der Ontogenese aus dem ektodermalen Blatt und ist zum Zeitpunkt der Geburt als Ansammlung von Drüsengängen angelegt. Einfluss auf die Entwicklung der Brustdrüse nehmen Gestagene und Östrogene. Mit dem Erreichen des 18. Lebensjahres ist in der Regel die Entwicklung der Brust beendet. Die jeweilige Form und Konsistenz ergibt sich aus den drüsigen Anteilen, dem Fettgewebe und der Elastizität des Bindegewebes und der Haut. Zunehmendes Alter sowie Schwangerschaft und Stillen beeinflussen diese. Mit dem Eintreten der Wechseljahre atrophiert das Drüsengewebe und wird durch Fett- und Bindegewebe ersetzt. Auch diese Gewebe atrophieren schließlich im höheren Alter. Umgeben wird der Drüsenapparat von zwei bindegewebigen Faszien, der Subkutan- und der Muskelfaszie (vgl. Abbildung 2).

Dazwischen bilden die so genannten Cooper-Ligamente den Stützapparat. Der Drüsenkörper ist aus 15-20 Einzeldrüsensegmenten (Lobi) aufgebaut. Deren Ausführungsgänge erweitern

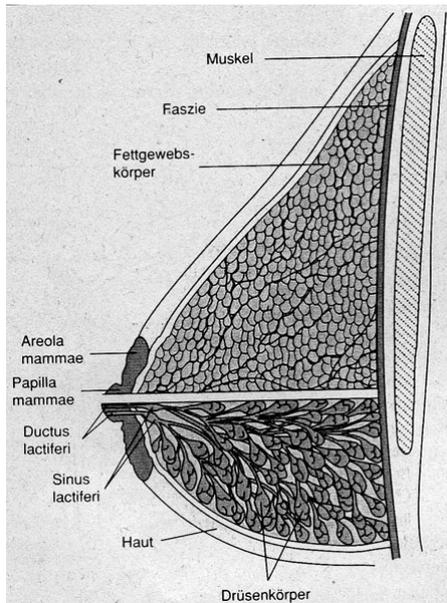


Abbildung 2: Schematische Darstellung der Brustdrüse, von lateral gesehen (aus: Feige, 2001).

sich zur Brustwarze hin zum Sinus lactiferus. Die Sekretion beginnt in den Azini, die Drüsenläppchen (Lobuli) bilden (vgl. Abbildung 3).

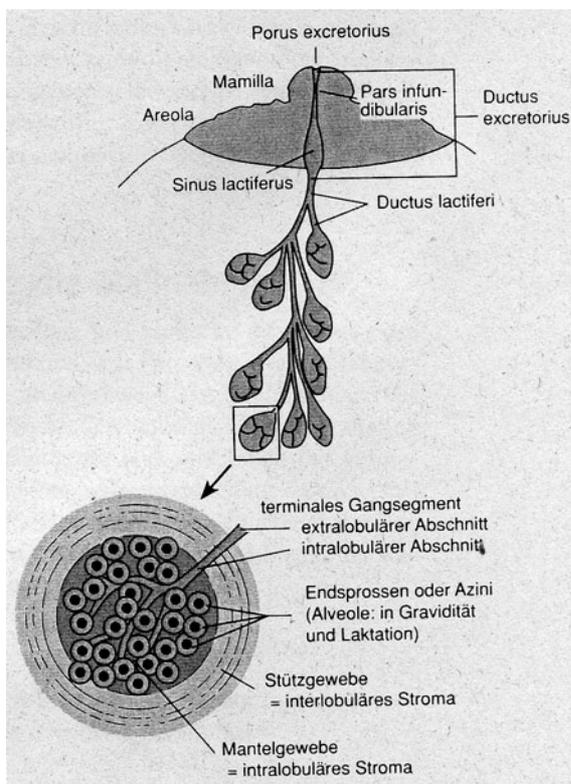


Abbildung 3: Schematische Darstellung und Terminologie einzelner Kompartimente der Mamma (aus: Feige, 2001).

Sie sind zusammen mit Blut- und Lymphgefäßen sowie Nerven in Bindegewebe eingebettet. Myoepithelien stellen die kontraktile Elemente dar, die die Ausführungsgänge umgeben.

Prolaktin stimuliert die Laktogenese, Oxytocin die Myoepithelien des Gangsystems, damit Milch aus dem peripheren Gewebe in die Sinus lactiferi transportiert wird.

Da das Lymphsystem für die Prognose bei Mammakarzinom eine große Rolle spielt und es durch Operation und Strahlentherapie dauerhaft beeinträchtigt werden kann (siehe 2.2.7), werden nachfolgend kurz die Lymphabflussbahnen dargestellt. Über die axillären Lymphknoten werden ca. 70-80% der Lymphe im Brustbereich drainiert, zur Körpermitte hin fließt sie zu Lymphknoten hinter dem Brustbein. Außerdem ist ein Abfluss über Anastomosen zur gegenüberliegenden Brust bzw. Achselhöhle möglich. Chirurgisch werden drei Regionen unterschieden (vgl. Abbildung 4), die bei der Klassifikation eines Karzinoms berücksichtigt werden (siehe 2.2.5).

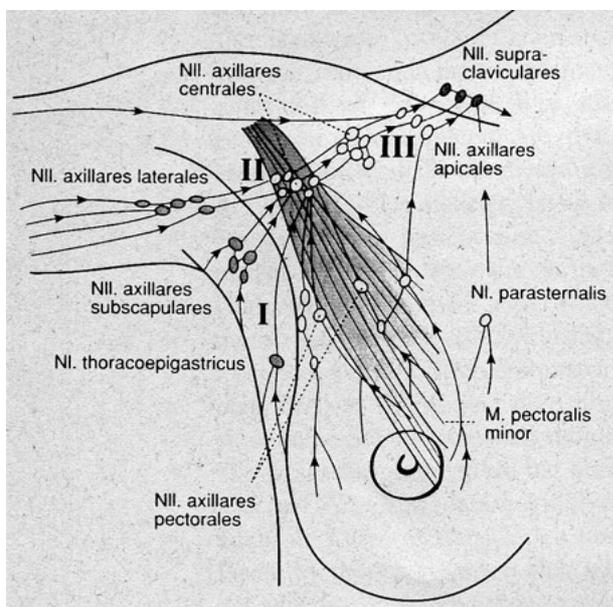


Abbildung 4: Schematische Darstellung der Lymphabflusswege der Mamma und der zugehörigen Lymphknoten der Level I-III (aus: Feige, 2001)

### 2.2.2 Inzidenz und Prävalenz

Ein Überblick über wichtige Inzidenzraten bei Mammakarzinom findet sich in der Gesundheitsberichterstattung des Bundes (2005). Weltweit schätzt die WHO für das Jahr 2000 mehr als eine Million Frauen, die neu an Brustkrebs erkrankten, während 370.000 daran verstarben. In Deutschland wird bei 9.2% der Frauen im Laufe ihres Lebens die Diagnose Brustkrebs gestellt, also bei jeder elften Frau. Jährlich erkranken in Deutschland knapp 100 von 100.000 Frauen neu an Brustkrebs, dies entspricht ca. 47.500 Neuerkrankungen pro Jahr. (Schön et al., 2004). Diagnostiziert werden ca. 75% aller Mammakarzinome bei Frauen über 50 Jahren. Eine 70jährige Frau hat gegenüber einer Dreißigjährigen ein 14fach erhöhtes Erkrankungsrisiko. Inzidenzraten, aufgeteilt in Altersgruppen, zeigt Abbildung 5.

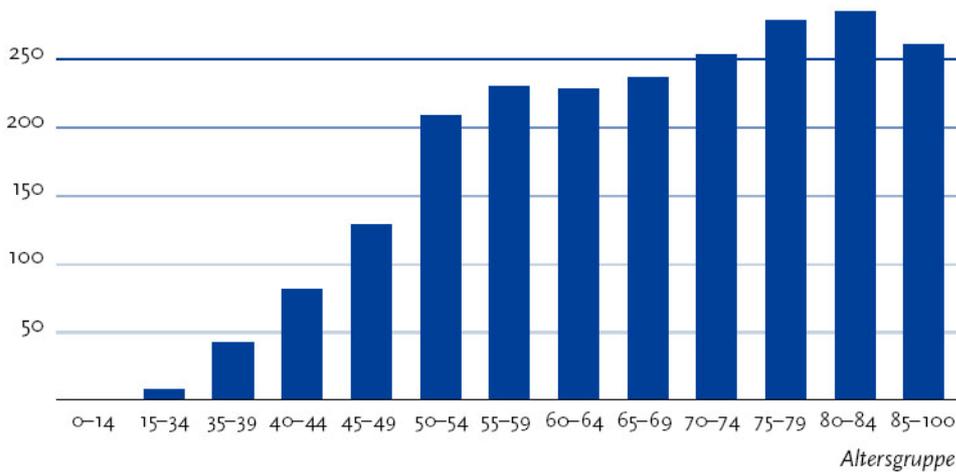


Abbildung 5: Schätzung der altersspezifischen Brustkrebs-Inzidenz in Deutschland 2000. Erkrankungen pro 100.000 Frauen (Schön et al., 2004).

Erstaunlicherweise findet sich diese Altersabhängigkeit nicht in Japan, obwohl die Altersverteilung in diesem Land der deutschen weitgehend entspricht. Unter den neu diagnostizierten Karzinomen ist circa jedes Vierte ein Mammakarzinom. Somit stellt Brustkrebs die häufigste bösartige Erkrankung der Frau dar.

Zur Prävalenz von Brustkrebs in Deutschland stehen keine Informationen zur Verfügung, da Krebserkrankungen nicht flächendeckend dokumentiert werden. Es konnte jedoch auf Daten des Tumorzentrums Regensburg für die gesamte Oberpfalz (ca. 2,5 Millionen Einwohner [Stand: 30.06.2004]), zurückgegriffen werden (vgl. Abbildung 6).

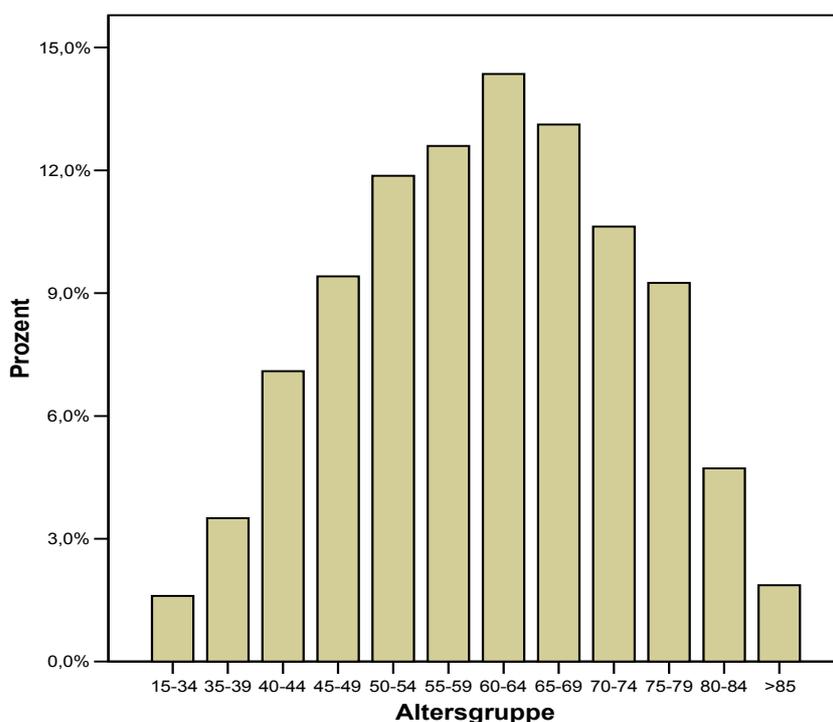


Abbildung 6: Prävalenz von Brustkrebs in der Oberpfalz, eingeteilt in Altersgruppen (in Jahren; N = 5740).

### 2.2.3 Mortalität

Nach Feige (2001) beträgt die altersstandardisierte Mortalitätsrate in den westlichen Industrieländern ca. 30 Todesfälle durch Mammakarzinom pro 100.000 Einwohner, 4% aller Todesfälle bei Frauen sind darauf zurückzuführen. 17.173 Frauen verstarben laut Angaben des Statistischen Bundesamtes im Jahre 2003 in Deutschland an Brustkrebs.

Während die Inzidenzrate in den letzten 25 Jahren leicht zugenommen hat, bedingt u. a. durch die steigende Lebenserwartung der Frauen und Screening-Maßnahmen, blieb die Mortalitätsrate stabil bzw. hat leicht abgenommen (vgl.

Abbildung 7).

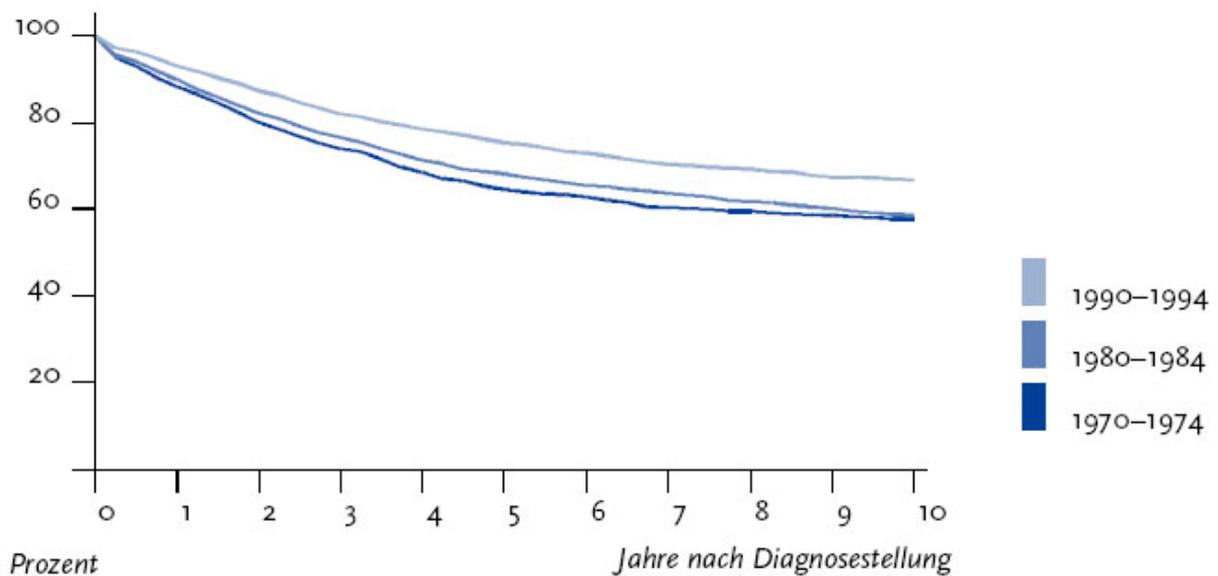


Abbildung 7: Relative Überlebensraten nach dem Diagnosezeitpunkt; Daten aus dem Saarland Alter, 0-89 Jahre (aus: Schön et al., 2004).

Einen wichtigen Beitrag dazu leisteten Früherkennung und verbesserte Therapieverfahren. Einen Überblick über den Verlauf von Mortalität und Inzidenz zeigt Abbildung 8. Da bis zur Wiedervereinigung Deutschlands die Inzidenzschätzung für Westdeutschland auf den Daten des Saarländischen Krebsregisters beruhte, werden diese Daten bis 1989 stellvertretend für Westdeutschland gezeigt.

### 2.2.4 Ätiologie

Die genaue Ursache der Entstehung eines Mammakarzinoms gilt bislang als nicht geklärt (Feige, 2001). Aus epidemiologischen Studien ist bekannt, dass viele Faktoren wie Veranlagung, Umwelt, Kultur, Ernährung und Lebensstil einen Einfluss auf das Auftreten dieser Erkrankung haben. Erschwert wird die Aufklärung der Ätiologie durch die lange

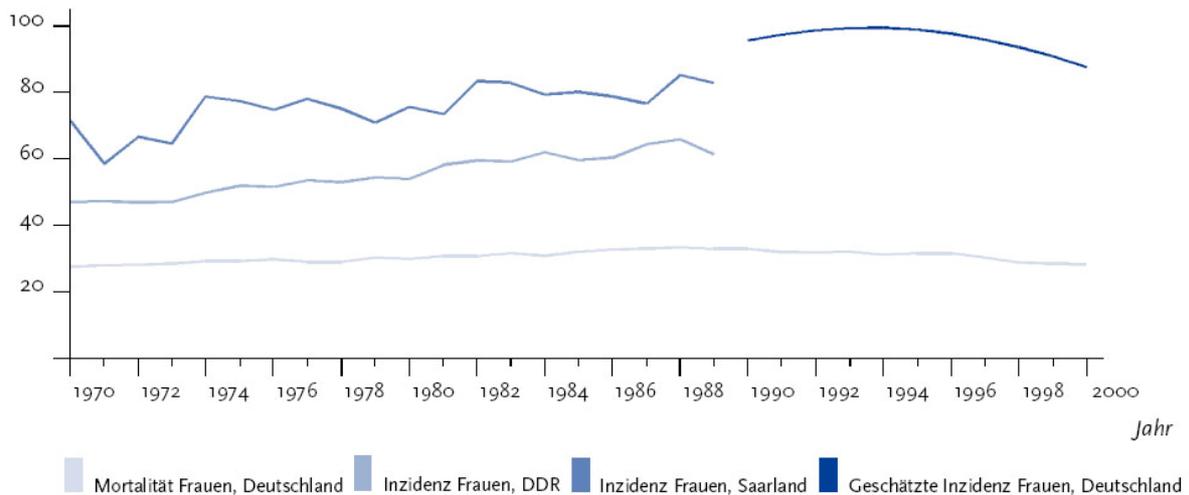


Abbildung 8: Altersstandardisierte Inzidenz und Mortalität bei Brustkrebs in Deutschland 1970-2000 (Europa-Standardbevölkerung): Inzidenz/Mortalität pro 100.000 Frauen (aus: Schön et al., 2004)

Latenzzeit von meist mehreren Jahrzehnten zwischen der Entstehung des Karzinoms bis hin zu seinem klinischen Auftreten.

An einer einzelnen Zelle treten täglich spontan ca. 100.000 Veränderungen auf, die dazu führen können, eine Zelle zu einer Tumorzelle entarten zu lassen. Normalerweise sorgen Reparaturmechanismen dafür, dass diese Veränderungen korrigiert werden. Treten dabei Fehler auf, die Veränderungen am Genom in Bezug auf Regulationsmechanismen des Zellwachstums und der Proliferation betreffen, kommt es zum Entstehen und Wachstum einer Krebszelle. Die Verdopplungszeit einer Tumorzelle beträgt ca. 23 – 100 Tage. Bis ein Tumor mit einem Durchmesser von 1 cm entsteht, sind 30 Verdopplungen nötig. Diese benötigen bei einer mittleren Verdopplungszeit von 80 Tagen ungefähr sieben Jahre. Spätestens nach weiteren zehn Verdopplungen oder drei Jahren hat der Tumor in dieser Modellrechnung eine Größe erreicht, die das Leben der Patientin beendet. Diese drei Jahre entsprechen sehr genau der mittleren Lebenserwartung von Frauen, die ihr Mammakarzinom nicht behandeln lassen.

Einen nachgewiesenen Einfluss auf das Risiko, an Brustkrebs zu erkranken, haben folgende Faktoren:

- genetische Prädisposition
- endokrine Faktoren
- reproduktives Verhalten
- Umwelteinflüsse/Lebensstil
- Ernährung/Energiebilanz
- Altersprozesse

- sozioökonomische Einflüsse
- ionisierende Strahlen
- benigne Brustkrankungen

Zu beachten ist, dass nur ein Drittel der Mammakarzinom-Patientinnen einer Risikogruppe zugeordnet werden kann und die Risikofaktoren relativ schwach sind (zumeist: Faktor 2-3). Als wichtigster allgemeiner Risikofaktor ist in Deutschland das Alter anzusehen (siehe 2.2.2). Weiterführende Informationen zur Ätiologie finden sich bei Feige (2001).

### **2.2.5 Klassifikation**

Zur Klassifikation von Tumorerkrankungen werden drei Systeme vorgestellt. Das TNM-System ordnet diese nach der Größe des Primärtumors, dem Befall von Lymphknoten und dem Vorliegen von Metastasen ein. Darauf aufbauend dient das UICC-Stadium dazu, die Schwere einer Tumorerkrankung zu beschreiben. Der Hormonrezeptorstatus dient hauptsächlich dazu abzuschätzen, ob bestimmte endokrine Therapieformen Erfolg versprechen.

#### **2.2.5.1 TNM**

Die Einteilung maligner Tumoren wird durch die TNM-Klassifikation vorgenommen. Hier soll nur ein kurzer Überblick gegeben werden, die genaue Klassifikation kann Standardlehrbüchern entnommen werden, z.B. Wittekind, Meyer und Bootz (2002). Dabei steht „T“ für das Vorliegen eines Primärtumors, „N“ für regionäre Lymphknotenmetastasen (engl. „node“) und „M“ für Fernmetastasen. Für alle drei Bereiche bedeutet eine „x“-Klassifikation, dass das Vorhandensein eines Tumors oder einer Metastase nicht beurteilt werden kann. Beispielsweise bedeutet „Tx“, dass nicht entschieden werden kann, ob ein Primärtumor vorliegt. Eine „0“-Klassifikation weist darauf hin, dass es keinen Anhalt für einen Tumor oder Metastasen gibt. So bedeutet „N0“, dass es keinen Hinweis auf Lymphknotenmetastasen gibt.

Generell wird zwischen klinischer und pathologischer Klassifikation unterschieden. Erstere wird durch klinische Untersuchung und bildgebende Verfahren ermittelt, letztere durch Untersuchung eines Operationsresektates festgelegt und durch das Voranstellen eines „p“ dokumentiert.

Die Tumorklassifikation Tis bedeutet „Carcinoma in situ“, ein Tumor, der nichtinvasiv ist, also die Basalmembran der Milchdrüsengänge nicht durchdringt. Dieses Karzinom wird nicht

zu den bösartigen Tumoren gezählt, kann sich jedoch im weiteren Verlauf dazu entwickeln. Die Stufen T1 bis T3 orientieren sich an der zunehmenden Größe des Primärtumors, eine T4-Klassifikation deutet auf eine Ausdehnung auf die Brustwand bzw. Haut hin. Überlebensraten für die Klassifikationen von T1 bis T4 zeigt Abbildung 9 im Vergleich verschiedener Diagnose-Kohorten. Die Klassifikation der Lymphknoten orientiert sich an der Lage und an der Anzahl der betroffenen Lymphknoten. Diese stellen ein wichtiges prognostisches Kriterium dar.

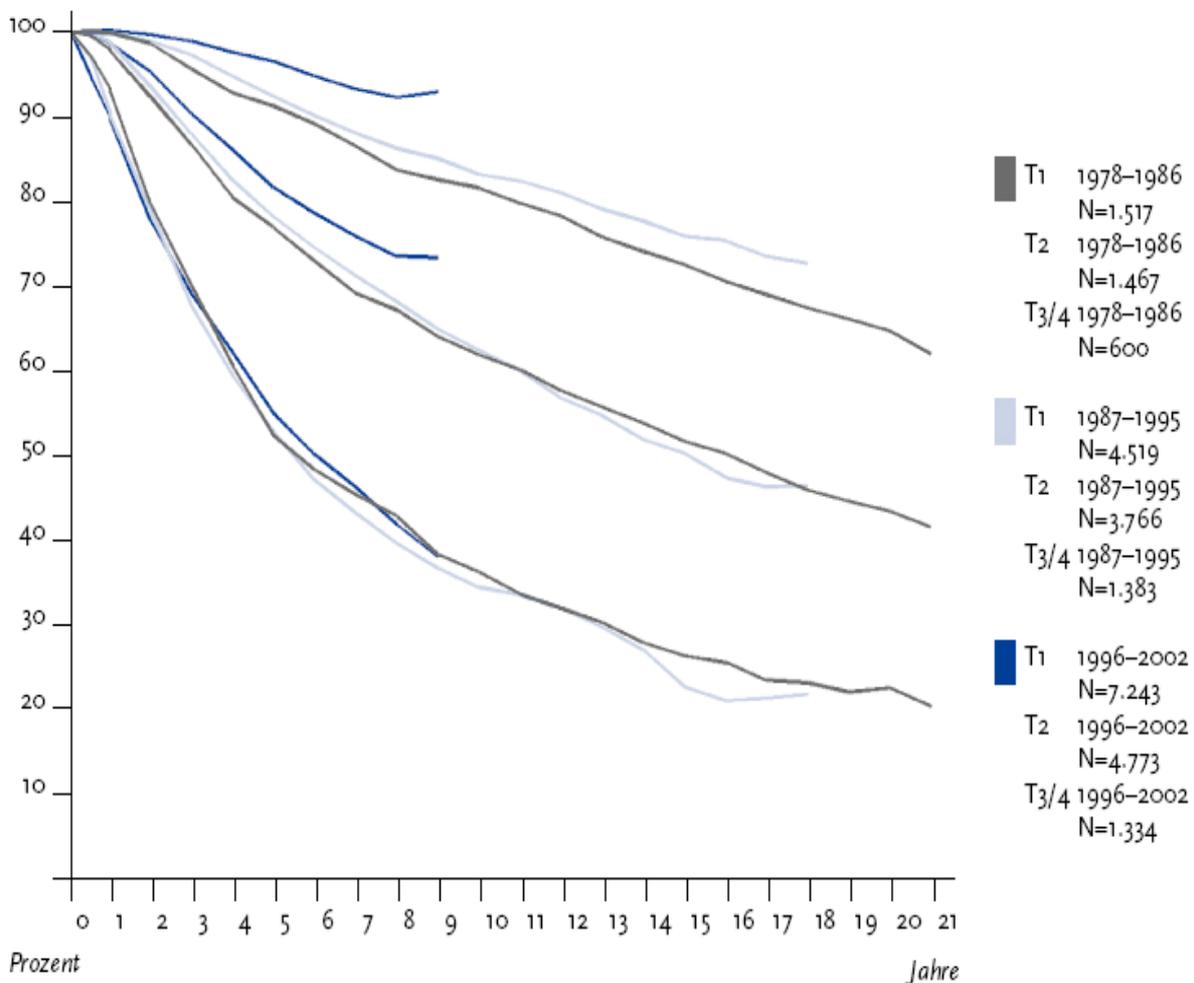


Abbildung 9: Relative Überlebenswahrscheinlichkeit nach Tumorstadium, in Jahren nach Diagnosestellung, N = 26.602. Jede Farbe steht für eine bestimmte Jahrgangskohorte. Die obersten drei Linien zeigen die T1-Klassifikation der drei Kohorten, die mittleren drei T2, die untersten drei T3/T4 (aus: Schön et al., 2004).

Abbildung 10 verdeutlicht, dass die Überlebensraten mit zunehmender Anzahl befallener Lymphknoten deutlich sinken, exemplarisch für Patientinnen nach brusterhaltender Operation.

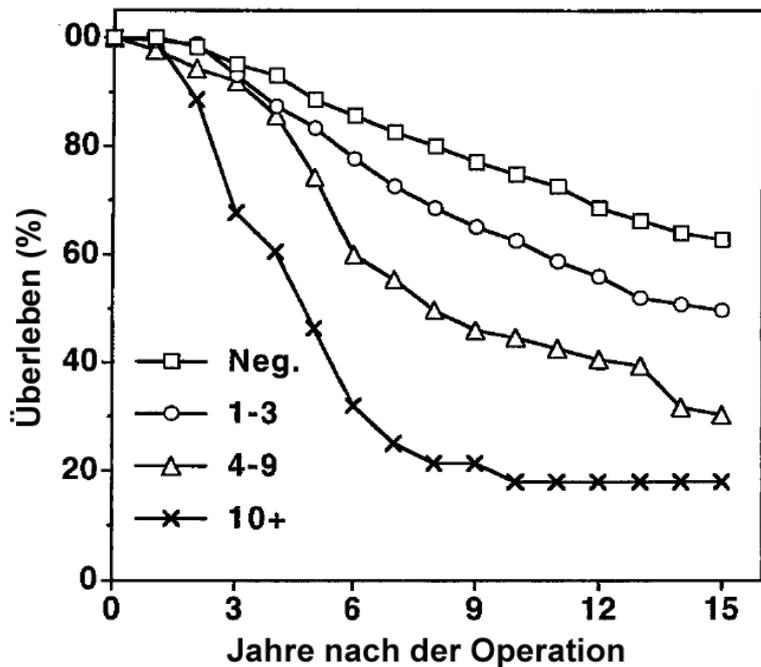


Abbildung 10: Gesamtüberleben nach brusterhaltender Operation in Abhängigkeit von der Anzahl befallener Lymphknoten (Fisher et al., 2001).

Einen kurzen Überblick über die Bedeutung der Abkürzungen für den TNM-Status gibt Tabelle 1.

Eine neue Entwicklung stellt die Berücksichtigung des Wächterlymphknotens (englisch „sentinel lymph node“) dar. Dabei handelt es sich um die ersten maximal drei Lymphknoten, durch die Lymphe aus dem vom Tumor befallenen Gebiet abfließt. Diese weisen in laufenden Studien eine große prognostische Validität für den Befall weiterer Lymphknoten auf. Sind sie nicht vom Tumor befallen, müssen der Patientin keine weiteren Lymphknoten entnommen werden, so dass Schädigungen des Lymphsystems vermieden werden können. Diese Untersuchung wird durch ein an die N-Klassifikation angefügtes „(sn)“ dokumentiert.

Die Bezeichnung M1 weist auf Fernmetastasen hin. Nachfolgend wird durch drei Buchstaben genauer spezifiziert, welches Gewebe befallen ist. Beispielsweise bedeutet „M1 PUL“, dass eine Lungenmetastase vorliegt.

Zusätzlich zur TNM-Klassifikation wird als weiteres Merkmal der Grad der Ausreifung der Tumorzellen mit „G“ angegeben, das so genannte „Grading“, und von Grad 1 bis Grad 3 (G1 bis G3) eingeteilt. Zellen vom Grad 1 sind normalen Zellen noch sehr ähnlich, während Tumorzellen vom Grad 3 kaum Gemeinsamkeiten mit reifen Zellen aufweisen. Damit können Rückschlüsse auf die Bösartigkeit und das biologische Verhalten des Tumors gezogen werden. Die Klassifikation Gx bedeutet, dass das Grading nicht ermittelt werden konnte.

Tabelle 1: Klassifikation des Mammakarzinoms (vereinfacht nach: Feige, 2001).

| <b>T – Primärtumor</b>           |   |
|----------------------------------|---|
| Tx                               | Primärtumor kann nicht beurteilt werden                                 |
| T0                               | Kein Anhalt für Primärtumor   |
| Tis                              | Carcinoma in situ   |
| T1                               | Tumor 2cm oder weniger in größter Ausdehnung                            |
| T2                               | Tumor mehr als 2cm, aber nicht mehr als 5cm in größter Ausdehnung       |
| T3                               | Tumor mehr als 5cm in größter Ausdehnung                                |
| T4                               | Tumor jeder Größe mit direkter Ausdehnung auf Brustwand oder Haut       |
| <b>N – Regionale Lymphknoten</b> |   |
| Nx                               | Regionale Lymphknoten können nicht beurteilt werden                     |
| N0                               | Keine regionalen Lymphknotenmetastasen                                  |
| N1                               | Metastasen in beweglichen ipsilateralen axillären Lymphknoten           |
| N2                               | Metastasen in ipsilateralen axillären Lymphknoten                       |
| N3                               | Metastasen in ipsilateralen Lymphknoten entlang der A. mammaria interna |
| <b>M – Fernmetastasen</b>        |   |
| Mx                               | Das Vorliegen von Fernmetastasen kann nicht beurteilt werden            |
| M0                               | Keine Fernmetastasen  |
| M1                               | Fernmetastasen  |

### 2.2.5.2 UICC

Die Stadiengruppierung nach der Union Internationale Contre le Cancer (UICC) basiert auf der TNM-Einordnung, umfasst Werte von null (gute Prognose) bis vier (schlechte Prognose) und beschreibt die Schwere der Krebserkrankung (vgl. Tabelle 2).

Tabelle 2: Studiengruppierung nach UICC (nach: Wittekind, Meyer &amp; Bootz, 2002).

|                     | <b>T</b>          | <b>N</b>          | <b>M</b> |
|---------------------|-------------------|-------------------|----------|
| <b>Stadium 0</b>    | Tis               | N0                | M0       |
| <b>Stadium I</b>    | T1                | N0                |          |
| <b>Stadium IIA</b>  | T0,T1<br>T2       | N1<br>N0          |          |
| <b>Stadium IIB</b>  | T2<br>T3          | N1<br>N0          |          |
| <b>Stadium IIIA</b> | T0,T1<br>T2<br>T3 | N2<br>N2<br>N1,N2 |          |
| <b>Stadium IIIB</b> | T4                | N0,N1,N2          |          |
| <b>Stadium IIIC</b> | Jedes T           | N3                |          |
| <b>Stadium IV</b>   | Jedes T           | Jedes N           | M1       |

Wie häufig Patientinnen im jeweiligen Stadium diagnostiziert werden, zeigt Tabelle 3 für Patientinnen der Oberpfalz.

Tabelle 3: Häufigkeit der einzelnen UICC-Stadien bei Patientinnen mit Brustkrebs in der Oberpfalz am Stichtag 30.06.04.

|                    | <b>Häufigkeit</b> |         |
|--------------------|-------------------|---------|
| <b>Stadium I</b>   | 1336              | (23,3%) |
| <b>Stadium II</b>  | 1819              | (31,7%) |
| <b>Stadium III</b> | 493               | (8,6%)  |
| <b>Stadium IV</b>  | 148               | (2,6%)  |
| <b>n.bek.</b>      | 1944              | (33,9%) |
| <b>Gesamt</b>      | 5740              | (100%)  |

*Anmerkungen:* n.bek. = nicht bekannt aufgrund fehlender Angaben; Stadium 0 fehlend sowie Unterteilungen der Stadien II und Stadium III zusammengefasst aufgrund fehlender Detailangaben; unveröffentlichte Daten des Tumorzentrums Regensburg.

### 2.2.5.3 Hormonrezeptoren

Schließlich werden für vorliegende Arbeit drei Arten von Rezeptoren dokumentiert: HER2neu, ER und PR. HER2neu steht für „Human epidermal growth factor receptor, type 2“ und liegt bei ca. 20-30% der Patientinnen mit Mammakarzinom vor (Fuchs, Guggenberger & Karl, 2001). Es handelt sich dabei um einen wichtigen Mediator für das Zellwachstum. Aus dem HER2neu-Status kann zurzeit noch keine prognostische Information für die Heilungschancen der Patientin gewonnen werden, es kann aber vorausgesagt werden, ob eine Therapie mit dem Antikörper Trastuzumab Erfolg verspricht (siehe 2.2.7.5).

Die Hormonrezeptoren ER (für Östrogen) und PR (für Progesteron) sind sowohl für die Prognose als auch für die Therapieauswahl (endokrine und Chemotherapie) bedeutsam. Circa 60% aller Tumoren wachsen hormonabhängig, sind also Östrogenrezeptor-positiv, und sprechen auf eine Antiöstrogentherapie an. Sind beide Rezeptoren positiv, sprechen ca. 70% der Patientinnen auf diese Therapie an. Die Bestimmung aller drei Rezeptoren ist heute Teil der Routinediagnostik in der Pathologie (Feige, 2001). Nachfolgende Tabelle 4 gibt einen Überblick über die Auftretenshäufigkeit dieser Rezeptoren für Patientinnen der Oberpfalz.

### 2.2.6 Diagnose

Nach Feige (2001) wird in 70-80% der Fälle der Tumor von der Patientin selbst getastet und als Anlass zur Arztkonsultation genommen. Dieser klärt den Befund durch Tastuntersuchung

Tabelle 4: Überblick über die absoluten und relativen Häufigkeiten, mit der drei Typen von Hormonrezeptoren bei Patientinnen mit Brustkrebs in der Oberpfalz am Stichtag 30.06.04 vorlagen.

|                | <b>negativ</b> | <b>positiv</b> |
|----------------|----------------|----------------|
| <b>ER</b>      | 912 (19.5%)    | 3767 (80.5%)   |
| <b>PR</b>      | 1186 (25.5%)   | 3461 (74.5%)   |
| <b>HER2neu</b> | 1026 (72.9%)   | 382 (27.1%)    |

*Anmerkungen:* Differenz zur Gesamtzahl der Patientinnen (N = 5740) aufgrund fehlender Daten; unveröffentlichte Daten des Tumorzentrums Regensburg.

und bildgebende Verfahren wie Mammographie und Ultraschall weiter ab. Um die Diagnose zu sichern, muss eine Gewebeprobe (Biopsie) entnommen werden. Standard ist hier eine Stanzbiopsie, die für die Patientin weniger belastend ist als ein eigener operativer Eingriff für die Diagnosestellung. Die Biopsie wird histologisch untersucht und nach dem TNM (Wittekind et al., 2002) klassifiziert. Für die Therapieplanung ist weiterhin von Bedeutung, ob Metastasen vorliegen. Um dies zu beurteilen, werden eine Röntgenaufnahme des Thorax, eine Skelettszintigraphie und eine Ultraschalluntersuchung der Leber durchgeführt.

Empfehlungen zum Ablauf der Diagnostik und weiterführende Informationen finden sich in der entsprechenden S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“ (Kreienberg et al., 2004).

### **2.2.7 Therapie**

Zu unterscheiden sind hier Primär- und adjuvante Therapie. Zur Primärtherapie zählt ausschließlich die lokal an der Brust bzw. den Lymphknoten ansetzende Operation, da das erste Ziel in der Behandlung darin besteht, möglichst alle Tumorzellen zu entfernen. Zu den adjuvanten Therapien gehören die ebenfalls lokal wirksame Bestrahlung der Brust oder der Achselhöhle und die systemisch wirksame Chemotherapie bzw. endokrine Therapie. Die systemischen Therapien sollen Tumorzellen vernichten, die sich bereits im Körper ausgebreitet haben. Seit relativ kurzer Zeit kann bei bestimmten Patientinnen eine Antikörpertherapie durchgeführt werden. Eine Sonderform der Behandlung stellt die neoadjuvante Therapie dar, bei der bereits vor der Operation eine Chemo- bzw. Strahlentherapie durchgeführt wird. An die primäre bzw. adjuvante Therapie schließt sich als Standard die Nachsorge an.

Für die Kombination der einzusetzenden Verfahren werden regelmäßig auf den Brustkrebskonferenzen in Gravenbruch, St. Gallen und San Antonio Empfehlungen abgegeben, die die jeweils aktuellen Neuentwicklungen berücksichtigen. Wichtige

Einflussfaktoren stellen Größe und Bösartigkeit des Tumors, Befall der Lymphknoten in der Achselhöhle, Vorhandensein von Hormonrezeptoren auf den Tumorzellen, Alter, Menopausenstatus und Vorliegen von Metastasen dar. Liegen noch keine Absiedelungen in anderen Organen vor, wird von einer kurativen Behandlung gesprochen, die darauf abzielt, die Patientin zu heilen, ansonsten von einer palliativen, die sich gegen die Symptome, jedoch nicht mehr gegen die zugrunde liegende Erkrankung richtet.

#### *2.2.7.1 Operation*

Wird die Diagnose Brustkrebs gestellt, erfolgt in der Regel auch eine operative Entfernung des Tumors. Laut Report der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH (2004) wurde im Jahre 2003 bei kleinen (pT1) Tumoren in 76% der Fälle eine brusterhaltende Therapie (BET) durchgeführt, bei großen Tumoren (pT3 oder pT4) fällt die Rate auf 25-40%. Bei einer Auswertung am 30.06.2004 für die Region der Oberpfalz zeigte sich, dass 2433 (56.9%) der zu diesem Zeitpunkt lebenden Patientinnen mit Brustkrebs brusterhaltend operiert waren, bei 1841 (43.1%) war die Brust vollständig entfernt worden (N = 5740; Angabe bei 1466 Patientinnen fehlend; unveröffentlichte Daten des Tumorzentrums Regensburg).

Große randomisierte Studien mit einer Nachbeobachtungszeit von bis zu 20 Jahren konnten nachweisen, dass Patientinnen, deren Brust vollständig entfernt wurde, keinen Überlebensvorteil aufweisen (Feige, 2001). Nur bei sehr großen, ausgedehnten Tumoren muss die Brust vollständig entfernt werden (Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, 2005), was als Mastektomie bezeichnet wird. Gleichzeitig werden bei beiden Therapieformen zumeist Lymphknoten aus der Achselhöhle entfernt, deren Befund für Prognose und Therapie eine wichtige Rolle spielt.

Eine neue Entwicklung stellt die Berücksichtigung des so genannten „Sentinel-Lymphknoten“ dar. Die ersten maximal drei Lymphknoten aus dem Abflussgebiet der betroffenen Brust werden operativ entfernt und begutachtet. Sind keine Metastasen feststellbar, müssen keine weiteren Lymphknoten entfernt werden. Obwohl diese Diagnostik noch nicht abschließend durch randomisierte Studien beurteilt ist, profitieren die Patientinnen durch die geringere Morbidität so stark von diesem Vorgehen, dass sie von vielen Operateuren zunehmend eingesetzt wird.

Sowohl nach BET als auch nach Mastektomie ist ein Wiederaufbau der Brust durch rekonstruktive Maßnahmen möglich. Dieser ist sowohl einzeitig nach der Tumorentfernung als auch später in einer separaten Operation möglich. Details über das Vorgehen und die

verschiedenen Arten von Operation bei einem Mammakarzinom können beispielsweise bei Feige (2001) nachgelesen werden.

Um die Repräsentativität der Stichprobe für vorliegende Studie beurteilen zu können (siehe 4.1.2), zeigt Abbildung 11 die Dauer seit der Operation bei den Patientinnen mit Brustkrebs aus der Oberpfalz, die am Stichtag 30.06.2004 noch lebten (N = 5740).

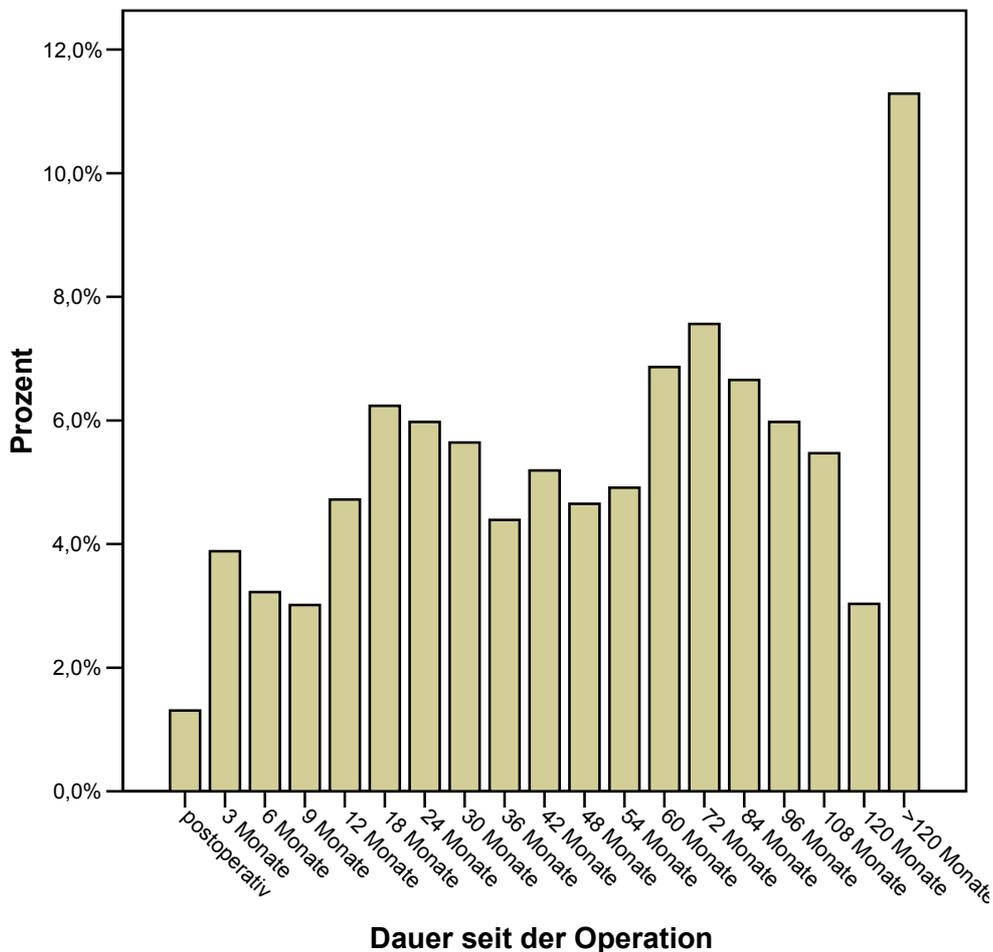


Abbildung 11: Dauer seit der Operation in Monaten bis zum Stichtag 30.06.2004 für Patientinnen mit Brustkrebs in der Oberpfalz (N = 5740). Die Einteilung orientiert sich an den empfohlenen Nachsorgezeitpunkten.

### 2.2.7.2 Adjuvante Strahlentherapie

Die Strahlentherapie oder Radiatio wird mit dem Ziel durchgeführt, Tumorzellen lokal zu zerstören oder ihr Wachstum zu stoppen. (Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, 2005). Sie ist heute Standard in der Therapie nach einer BET. Bei großen Tumoren, starkem Befall der Lymphknoten oder wenn eine Entfernung der Lymphknoten von der Patientin nicht gewünscht wird, werden auch die Achsellymphknoten bestrahlt.

In einer Metaanalyse von 36 randomisierten Studien mit ca. 30.000 Patientinnen (Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group, 1995) wurden das Auftreten von Rezidiven in

Abhängigkeit von der Durchführung einer Strahlentherapie untersucht. Hier konnte nachgewiesen werden, dass durch diese das Auftreten von Rezidiven auf ein Drittel gesenkt werden kann. Neuere Studien geben einen Hinweis darauf, dass sich dies auch positiv auf die Überlebenszeit auswirkt, vor allem bei Hochrisikopatientinnen (Overgaard et al., 1999).

Die Nebenwirkungen der Strahlentherapie bestehen vor allem in Müdigkeit, Unwohlsein und Hautreaktionen im bestrahlten Bereich. Strahlenschäden an anderen Organen wie Herz oder Lunge treten durch moderne Bestrahlungstechniken heute kaum noch auf.

### *2.2.7.3 Adjuvante Chemotherapie*

Neben der lokal wirksamen Operation oder Strahlentherapie wird heute zumeist eine systemisch wirkende medikamentöse Therapie durchgeführt. Diese kann in einer Chemo- und/oder endokrinen Therapie (siehe 2.2.7.4) bestehen. Eine adjuvante systemische Therapie wird durchgeführt, wenn ein Patient operiert und nach allen klinischen, bildgebenden und pathohistologischen Untersuchungsergebnissen tumorfrei ist. Ziel dabei ist, vermutete Mikrometastasen zu zerstören (Feige, 2001).

In einer Auswertung von 47 prospektiv randomisierten Studien mit mehr als 47.000 Patientinnen, die über 10-15 Jahre nachverfolgt wurden, konnte gezeigt werden, dass eine Chemotherapie eindeutig zu einem Überlebensvorteil führt (Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group, 1992). Insgesamt führt eine Chemotherapie dazu, dass das relative Risiko, binnen 10 Jahren zu versterben, um 25-30% reduziert wird. Würden beispielsweise ohne Chemotherapie 20% der Patientinnen mit einem bestimmten Befund versterben, führt die Chemotherapie dazu, dass 25% von dieser Gruppe, also 5% der Gesamtgruppe zusätzlich geheilt werden, 15% würden trotz Chemotherapie versterben, 80% wären auch ohne Chemotherapie geheilt gewesen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen hängt vom verwendeten Medikament ab. Häufig sind Entzündungen an den Schleimhäuten, vor allem Mund- und Darmschleimhaut, Übelkeit, Erbrechen sowie meist reversibler Haarausfall (Fuchs et al., 2001).

### *2.2.7.4 Adjuvante Endokrine Therapie*

Die Entdeckung, dass manche Tumorzellen Hormonrezeptoren aufweisen, sowie von Medikamenten, die an diesen ansetzen und gleichzeitig nebenwirkungsarm sind, führte zur Entwicklung der Endokrinen Therapie. Hier werden verschiedene Formen unterschieden. GnRH-Analoga verhindern, dass im Körper der Frau Östrogen ausgeschüttet wird, das rezeptorpositive Tumoren zum Wachstum anregt. Antiöstrogene zielen darauf ab, die

Östrogenrezeptoren der Tumorzellen zu blockieren, um dadurch ihr Wachstum zu unterbinden.

Die Auswertung prospektiver randomisierter Studien mit ca. 30.000 Patientinnen ergab, dass eine Einnahme von Tamoxifen über fünf Jahre zu einer Absenkung der 10-Jahres-Mortalität um 23% führt (Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group, 1992). Der Effekt dieses Medikaments hält somit auch nach dem Absetzen noch an. Außerdem halbiert sich die Wahrscheinlichkeit, dass ein Mammakarzinom in der anderen Brust auftritt. Eine Therapie wird nur durchgeführt, wenn der Tumor rezeptorpositiv ist. Frauen, deren Tumoren rezeptornegativ sind, profitieren nicht von dieser Therapie.

Wichtigste Nebenwirkung ist die Erhöhung des Thromboserisikos. Auch das Risiko, an einem Endometriumkarzinom zu erkranken, ist erhöht. Eine weitere wichtige Nebenwirkung besteht darin, dass bei Frauen, die ein Antiöstrogen bekommen, klimakterische Beschwerden auftreten wie Osteoporose, starke Hitzewallungen, Schweißausbruch und depressive Verstimmung. Eine endokrine Therapie kann sequentiell auf eine Chemotherapie folgen. Der additive Effekt beider Therapien muss im Einzelfall gegen die zusätzlichen Nebenwirkungen abgewogen werden (Feige, 2001).

#### *2.2.7.5 Immuntherapie*

Eine weitere adjuvante Therapie stellt die Antikörpertherapie mit Trastuzumab dar. Durch Schädigung der Erbsubstanz kann es beim Brustkrebs dazu kommen, dass zu viele Rezeptoren für Wachstumsfaktoren auf der Zelloberfläche ausgebildet werden (Riedel, 2004). Diese werden HER2neu-Rezeptoren (**H**uman = menschlich, **E**pidermal = an der Zelloberfläche befindlich, growth factor = Wachstumsfaktor, **R**ezeptor Nr. 2, erstmals entdeckt in einem **neuroblastom**) genannt. Je mehr solcher Rezeptoren eine Brustkrebszelle ausweist, desto mehr Wachstumssignale empfängt sie, so dass der Tumor wächst. Antikörper gegen HER2neu-Rezeptoren wirken als Gegenspieler zu den Wachstumsfaktoren, in dem sie deren Platz auf dem HER2neu-Rezeptor besetzen. Dadurch erhält die Krebszelle weniger Signale, sich zu teilen, so dass das Tumorwachstum gebremst wird. Bei circa 25 bis 30 Prozent aller Frauen mit Brustkrebs ist der HER2neu-Rezeptor überexprimiert, kommt also vermehrt auf den Brustkrebszellen vor. Nur in diesem Fall ist die Therapie wirksam, andernfalls wird das Tumorwachstum von anderen Faktoren bestimmt. Aktuell ist dieses Medikament nur beim metastasierten Mammakarzinom zugelassen.

Im Mai 2005 wurden beim Jahrestreffen der Amerikanischen Gesellschaft für klinische Onkologie erste Zwischenergebnisse zu Trastuzumab aus mehreren Ländern präsentiert.

Danach gibt es Hinweise darauf, dass sich bei Patientinnen, die aufgrund ihres positiven HER-2-Rezeptorstatus ein hohes Rückfall- und Metastasenrisiko haben, die Zeit des krankheitsfreien Überlebens verlängert, wenn sie eine solche Immuntherapie erhalten. Die Kassenzulassung für diese adjuvante Therapie steht in Deutschland noch aus, sie wird jedoch bereits in Einzelfällen von der Krankenkasse genehmigt. Als Nebenwirkung werden grippeähnliche Symptome wie Fieber, Übelkeit, Durchfall oder Kopfschmerzen sowie eine Schädigung des Herzmuskelgewebes, das ebenfalls HER2neu-Rezeptoren aufweist, angegeben (Krebsinformationsdienst, 2006).

#### *2.2.7.6 Neoadjuvante Therapie*

Die Durchführung von Chemo-, Strahlen- oder Endokriner Therapie (alleine oder in Kombination) vor der Operation wird als neoadjuvante Therapie bezeichnet. Klinische Studien konnten zeigen, dass die Durchführung einer neoadjuvanten Chemotherapie vor einer Operation zu keinem schlechteren Ergebnis führt als ein primär operatives Vorgehen, gefolgt von einer Chemotherapie (Fuchs et al., 2001). Bei größeren Tumoren erlaubt eine neoadjuvante Therapie bei einem Teil der Patientinnen eine brusterhaltende Operation durch Tumorverkleinerung (Down-Staging). In 30% der Fälle kommt es zu einer klinischen, in 5-10% sogar zu einer histopathologischen Komplettremission. Sie ist obligat beim inflammatorischen Mammakarzinom.

Eine alleinige Strahlentherapie als neoadjuvante Maßnahme wird sehr selten durchgeführt. Eine Indikation hierfür liegt beispielsweise vor, wenn der Gesundheitszustand der Patientin so schlecht ist, dass ihr keine Chemotherapie zugemutet werden kann. Der Nachteil einer alleinigen neoadjuvanten Strahlentherapie liegt darin, dass sie nur lokal wirksam ist. Ebenfalls selten wird eine Kombination aus neoadjuvanter Chemo- und Strahlentherapie angewendet.

Eine neoadjuvante endokrine Therapie wird vor allem bei älteren, hormonrezeptorpositiven Patientinnen angewandt. Ein Vorteil besteht auch hier darin, dass das Ansprechen auf diese Therapie einen prognostischen Faktor für den weiteren Therapieverlauf darstellt. Ziel dabei ist ebenfalls eine Verkleinerung des Tumors, um ihn z.B. brusterhaltend operieren zu können. Für manche Patientinnen ist ein neoadjuvantes Vorgehen psychisch sehr belastend, da sie mehrere Monate mit dem Tumor leben müssen, bevor er entfernt wird (Feige, 2001).

#### *2.2.7.7 Nachsorge*

Nach Abschluss der Primärtherapie werden in regelmäßigen Intervallen Untersuchungen an der Patientin durchgeführt, die auf ihre individuelle Krankheitssituation abgestimmt sind

(Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, 2005). In den ersten drei Jahren soll die Nachsorge vierteljährlich, im vierten und fünften Jahr halbjährlich und danach jährlich erfolgen. Sie verfolgt zwei Ziele. Zum einen soll sie die Lebenserwartung dadurch erhöhen, dass Rezidive, die bei 5-8% der Patientinnen auftreten, frühzeitig erkannt werden. Ebenso ist das Risiko, einen weiteren Brustkrebs oder einen anderen Tumor zu entwickeln, erhöht, so dass auch diese Erkrankungen bei regelmäßiger Teilnahme an der Nachsorge früher entdeckt werden können. Zum anderen kann die Nachsorge einen wichtigen Beitrag zur physischen und psychosozialen Rehabilitation leisten, so dass unerwünschte Krankheitsverläufe (z.B. Entwicklung einer Depression oder eines Lymphödems) vermieden oder vermindert werden können. Auf diesen Aspekt wird unter 2.3.7 vertieft eingegangen. Wird eine endokrine Therapie durchgeführt, muss diese im Rahmen der Nachsorge ebenfalls kontinuierlich auf unerwünschte Wirkungen kontrolliert werden.

Als Untersuchungsverfahren werden in der Nachsorge Anamnese, Tastuntersuchungen der erkrankten und der gesunden Brust sowie eine Mammographie (einmal jährlich) und ggf. eine Sonographie durchgeführt. Ansonsten werden Untersuchungen symptombezogen durchgeführt. Außerdem wird die Teilnahme an den gesetzlichen Früherkennungsmaßnahmen gegen Darm- und Gebärmutterkrebs angeraten.

Untersuchungen zur Früherkennung von Metastasen wie Skelettszintigraphie bzw. Bestimmung der Tumormarker werden gewöhnlich nicht mehr durchgeführt, da diese bisher nicht zu einer Verbesserung des Überlebens der Patientin beitragen konnten, jedoch eine erhebliche psychosoziale Belastung bedeuten.

Weitergehende Informationen zur Nachsorge finden sich z.B. bei Fuchs (2001).

#### *2.2.7.8 Zusammenfassung*

Standard in der Therapie des Mammakarzinoms ist die Durchführung einer Operation, die heute in ca. 75% der Fälle brusterhaltend durchgeführt werden kann. Daran schließt sich in der Regel eine adjuvante Therapie an. Bei einer brusterhaltenden Operation wird als Standard nachfolgend eine Strahlentherapie durchgeführt, um Tumorzellen zu zerstören, die bei der Operation nicht entfernt wurden.

Nach der Operation kommt zumeist eine medikamentöse, systemische Therapie zur Anwendung, die verborgene Tumorzellen im Körper zerstören bzw. deren Teilung verhindern soll. Sie kann in Form einer Chemo-, endokrinen bzw. Immuntherapie durchgeführt werden.

In einigen Fällen kann primär keine Operation durchgeführt werden, beispielsweise bei einem sehr großen Tumor. Hier kann durch eine neoadjuvante Therapie eine Tumorverkleinerung erreicht werden, so dass der Tumor anschließend operabel ist.

Alle dargestellten Therapieformen weisen in Metaanalysen mit großen Stichproben im Mittel für die Patientin einen klaren Überlebensvorteil gegenüber einer Nichtbehandlung auf. Für gewisse Subgruppen können die Therapien trotzdem wirkungslos und dabei zusätzlich belastend sein, da sie trotz Therapie genau so früh versterben bzw. auch ohne Therapie krankheitsfrei überlebt hätten.

Aktuelle, weiterführende Informationen können der S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“ entnommen werden (Kreienberg et al., 2004).

### **2.3 Lebensqualität und Brustkrebs**

Seit den ersten Studien über die psychosozialen Aspekte einer Brustkrebserkrankung in den 80er Jahren (Taylor et al., 1984) ist die Literatur zu diesem Thema sprunghaft angewachsen. Um einen Überblick über den aktuellen Stand in diesem Bereich zu erhalten, wurde am 01.02.2007 eine Literaturrecherche in den Datenbanken Medline (Jahrgänge 1950 bis 01/2007), PsychInfo (Jahrgänge 1806 bis 01/2007) und PSYNDExplus (Jahrgänge 1977 bis 12/2006) durchgeführt. Als Suchbegriff wurde zuerst „(quality of life) or Lebensqualitaet“ verwendet, um die gesamte deutsch- und englischsprachige Literatur zu erfassen. Als Resultat ergeben sich 110.283 Treffer. Die Suche wurde weiter eingeeengt auf den Terminus „((quality of life) and (breast cancer)) or (Lebensqualitaet and (Brustkrebs or Mammakarzinom))“, um die auf diese Zielgruppe zugeschnittene Literatur zu finden. Hier ergaben sich 3.000 Treffer. Da diese Trefferliste jedoch eine große Menge nicht relevanter Literatur enthielt, beispielsweise über den Vergleich verschiedener Chemotherapeutika, wird die folgende Darstellung auf diejenigen Gebiete beschränkt, die für vorliegende Arbeit zentral sind.

Eingangs werden Referenzdaten für Patientinnen mit Brustkrebs und Vergleichsgruppen vorgestellt, um charakteristische Einschränkungen dieser Patientengruppe zu erfassen. Starke Einflüsse auf die Selbstbeurteilung der Lebensqualität zeigen die Art der Primäroperation und die Dauer seit der Operation, die Durchführung einer adjuvanten Therapie, das Alter der Patientin und das Stadium der Erkrankung. Abschließend wird ein Überblick über häufige Problemfelder und deren Therapie gegeben.

Alle vorgestellten Studien beziehen sich auf Patientinnen mit Brustkrebs, wenn nicht explizit auf eine andere Stichprobe hingewiesen wird.

### 2.3.1 Referenzdaten

Im Folgenden werden Referenzdaten für Brustkrebspatientinnen, die Allgemeinbevölkerung und ambulante Patienten eines deutschen Krebszentrums dargestellt. Erhoben wurden die Daten mit zwei weltweit sehr häufig eingesetzten Fragebögen zur Lebensqualität (Bowling, 2001): dem EORTC-QLQ-C30 (Aaronson et al., 1993) der European Organization for Research and Treatment of Cancer, erweitert durch das Brustmodul BR23 (Sprangers et al., 1996), bzw. dem „Functional Assessment of Cancer Therapy – Breast (FACT-B)“ (Brady et al., 1997), der ebenfalls aus einem generellen und einem brustkrebspezifischen Teil besteht. Eine Längsschnittuntersuchung zur Lebensqualität bei 314 Frauen ein bzw. drei Jahre postoperativ führten Arndt, Merx, Stegmaier, Ziegler und Brenner (2005) mit dem EORTC-QLQ-C30 und BR23 durch. Sie fanden vor allem Einbrüche in den Dimensionen Belastbarkeit im Alltag, Emotion, Konzentration & Erinnerung und Familienleben & Unternehmungen sowie Schlafstörungen, Müdigkeit, Atembeschwerden und finanzielle Probleme, jedoch nicht für Globale Lebensqualität. Abbildung 12 zeigt einen Überblick für

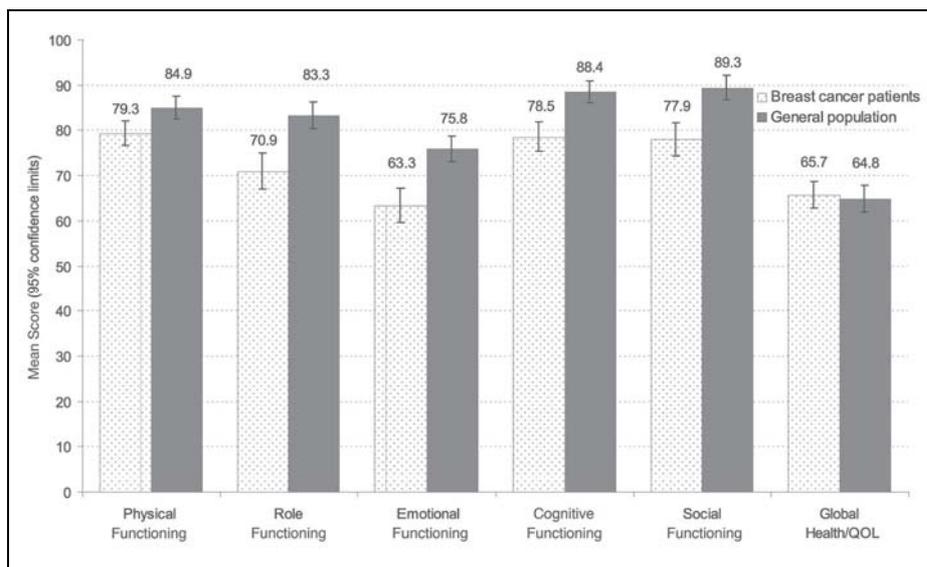


Abbildung 12: Mittlere Funktionsscores von Frauen mit Brustkrebs drei Jahre nach Diagnose, verglichen mit dem altersstandardisierten Werten von Frauen der Allgemeinbevölkerung (gemessen mit dem EORTC-QLQ-C30; 0=schlechte, 100=gute Lebensqualität; aus: Arndt, Merx, Stegmaier, Ziegler & Brenner, 2005).

die Werte der Funktionsskalen des EORTC-QLQ-C30 im Vergleich von Brustkrebspatientinnen mit Frauen aus der Allgemeinbevölkerung aus der Studie von Schwarz (2001).

Abbildung 13 zeigt analog die Symptomscores. Die von den Autoren ermittelten Werte entsprechen weitgehend den von der EORTC veröffentlichten Referenzwerten für 1217 Frauen mit Brustkrebs (EORTC Quality of Life Group & EORTC Quality of Life Unit, 2003) bzw. den Werten von 1120 ambulanten Patienten mit verschiedenen Krankheitsbildern, deren Lebensqualität mit dem selben Fragebogen im Krebszentrum der Universitätsklinik Ulm untersucht wurde (Sigle & Porzsolt, 1996).

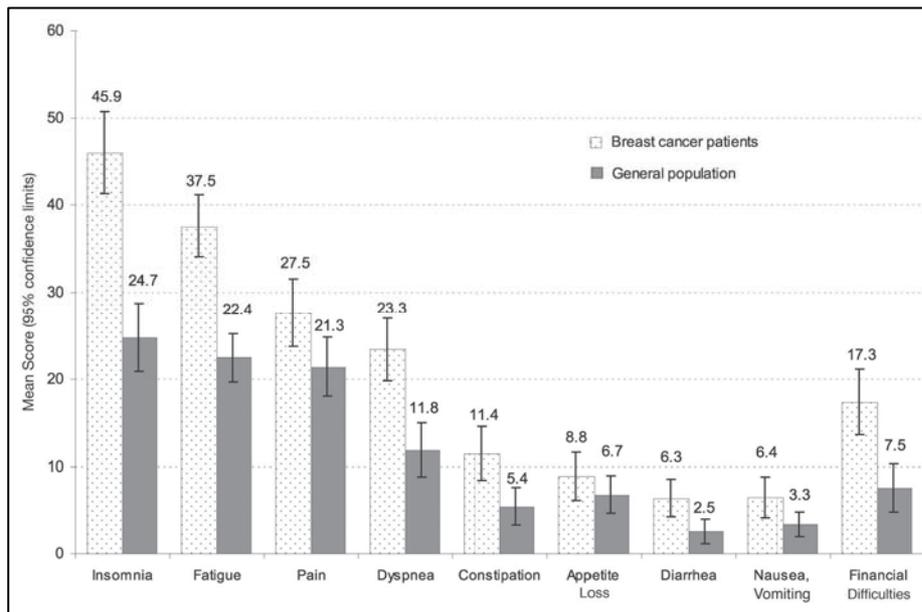


Abbildung 13: Mittlere Symptomscores von Frauen mit Brustkrebs drei Jahre nach Diagnose, verglichen mit dem altersstandardisierten Werten von Frauen der Allgemeinbevölkerung (gemessen mit dem EORTC-QLQ-C30; 0 = gute, 100 = schlechte Lebensqualität; aus: Arndt et al., 2005).

Da in den genannten Untersuchungen keine Referenzwerte für die Skalen des Brustmoduls BR23 angegeben wurden, werden für die im Rahmen dieser Studie verwendeten Skalen unveröffentlichte Daten einer Längsschnittstudie aus Marburg aus den Jahren 1996 bis 2002 zur Lebensqualität von Frauen mit Brustkrebs angegeben, deren Operation zwölf Monate zurücklag (N = 389). Hierbei fand sich für die Patientinnen im Mittel ein Wert von 70 Punkten für Beschwerden im Armbereich sowie von 77 Punkten für Körperbild (0 = sehr schlechte, 100 = sehr gute Lebensqualität).

Aus einer österreichischen Untersuchung (Holzner et al., 2004) stammen Referenzdaten für den FACT-B, erhoben an 968 Österreichern aus der Allgemeinbevölkerung. Hier wiesen geschiedene und verwitwete sowie ältere Probanden schlechtere Lebensqualitätswerte auf. Tabelle 5 zeigt die Lebensqualitätsdaten sowohl für die Allgemeinbevölkerung als auch für Patientinnen mit Brustkrebs, die mit dem selben Fragebogen gemessen wurden (Holzner et al., 2001). Signifikant schlechtere Werte wurden für die Patientinnen nur im Sozialbereich

festgestellt. Die klinische Bedeutsamkeit dieses Unterschieds wurde nicht beurteilt. Es wurde jedoch mit  $d = -.24$  eine Effektstärke angegeben, die als schwach zu beurteilen ist (Bortz & Döring, 1995).

Tabelle 5: Lebensqualitätswerte in der Allgemeinbevölkerung und bei Patientinnen mit Brustkrebs, gemessen mit den FACT-B Subskalen (Holzner et al., 2004).

| FACT-G subscales <sup>+</sup> | Range | Breast cancer (n = 87) Mean | Norms Mean |
|-------------------------------|-------|-----------------------------|------------|
| Physical well-being           | 0–28  | 25.1                        | 24.4       |
| Emotional well-being          | 0–28  | 18.8                        | 18.8       |
| Functional well-being         | 0–24  | 21.7                        | 21.0       |
| Social well-being             | 0–28  | 18.3**                      | 19.9       |
| Total                         | 0–108 | 83.9                        | 84.2       |

\* $p < 0.05$ ; \*\* $p < 0.01$ ; \*\*\* $p < 0.001$ .  
<sup>+</sup> Age- and gender-adjusted mean values.

### 2.3.2 Operationsverfahren

Eine amerikanische Gruppe (Janz et al., 2005) untersuchte einmalig mit Hilfe der EORTC-Fragebögen (C30 und BR23) 1357 Patientinnen mit Brustkrebs in frühem Stadium (entspricht UICC-Stadien 0-II; vgl. Tabelle 2). Diese Frauen wiesen ein schlechteres Körperbild auf, wenn eine Brustamputation mit anschließendem Wiederaufbau durchgeführt worden war gegenüber der Gruppe mit einer brusterhaltenden Therapie. Dieser Zusammenhang wurde in mehreren anderen Studien repliziert (z.B. Curran et al., 1998; King, Kenny, Shiell, Hall & Boyages, 2001; Stier-Jarmer, Sellschopp, Herschbach & Hennig, 2000; Härtl et al., 2003).

Ab einem Jahr postoperativ hängt jedoch die Lebensqualität mehr vom Alter der Patientin und den durchgeführten adjuvanten Therapien als vom Operationsverfahren ab (Rowland et al., 2000).

Andere Bereiche der Lebensqualität profitieren nicht von der brusterhaltenden Therapie. Zwischen Globaler Lebensqualität und Operationsverfahren gibt es keinen Zusammenhang (Härtl et al., 2003). Für das emotionale Befinden zeigt sich sogar ein schlechterer Wert bei Patienten, bei denen eine Brustamputation mit Wiederaufbau bzw. eine Brusterhaltende Therapie durchgeführt wurde als bei Patientinnen mit ausschließlicher Brustamputation (Nissen et al., 2001). Dies lässt sich jedoch nicht kausal auf das Operationsverfahren attribuieren, da es sich auch um ein Charakteristikum der Patientengruppe handeln könnte, die sich für das entsprechende Verfahren entschieden hat.

### **2.3.3 Dauer seit der Operation**

Von einer deutschen Forschergruppe wurden 665 Patientinnen in fünf Feldstudienzentren 3, 6, 12, 18 und 24 Monate postoperativ unter Verwendung des EORTC-QLQ-C30 und BR23 befragt (Stier-Jarmer et al., 2000). Sie berichteten, dass wenige Monate nach der Operation Einbrüche in den Bereichen Globale Lebensqualität, Belastbarkeit im Alltag (z.B. Berufsausübung, Freizeitaktivitäten), Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen, Schmerzen und emotionales Befinden vorlagen, wobei sich zwölf Monate postoperativ alle Bereiche bis auf den emotionalen und die Globale Lebensqualität signifikant verbesserten. Das Operationsverfahren beeinflusste hier das Körperbild: Brusthaltend operierte Frauen zeigten bessere Werte als brustamputierte.

Arndt, Merx, Stegmaier, Ziegler und Brenner (2005) fanden in ihrer Längsschnittuntersuchung ein bzw. drei Jahre postoperativ nur minimale Änderungen der Beschwerdebilder zwischen beiden Messzeitpunkten. Sehr bedeutsam ist dies für die Frauen mit Beschwerden im Armbereich, von denen 80% nach drei Jahren immer noch mit Ödemen und Schmerzen zu kämpfen hatten. Dies betrifft vor allem Frauen, bei denen eine Axilladisektion durchgeführt wurde. Ein Persistieren der Beschwerden im Armbereich sowie der menopausalen Symptome zwischen drei und zwölf Monaten postoperativ ergab auch die Studie von King et al. (2001).

Von einer österreichischen Forschergruppe (Holzner et al., 2001) wurde bei 87 Patientinnen der EORTC-QLQ-C30 und BR23 sowie das FACT-B eingesetzt. Hier ergaben sich Einbrüche im emotionalen, sozialen und sexuellen Bereich sowie in der Globalen Lebensqualität nicht nur in der Gruppe, die in den ersten beiden Jahren nach der Primäroperation getestet wurde, sondern auch in der nach dem fünften Jahr postoperativ.

Härtl et al. (2003) untersuchten 274 Patientinnen im Mittel 4 Jahre nach der Primärdiagnose, also längere Zeit nach Abschluss der Primär- bzw. adjuvanten Chemo- oder Strahlentherapie. Sie fanden zu diesem Zeitpunkt keinen Einfluss von Tumorstadium, Strahlentherapie, Chemotherapie, Alter und genauer Dauer seit der Primärdiagnose auf die Globale Lebensqualität. Der stärkste gefundene Zusammenhang bestand darin, dass brusterhaltend operierte Frauen auch nach dieser Zeit ein besseres Körperbild aufwiesen, zufriedener mit der Operation waren und mehr Angst vor einem erneuten Auftreten des Krebses hatten. Insgesamt verbesserte sich das Körperbild im Schnitt nach einem Jahr postoperativ deutlich. Das Sozialleben war bei Menschen über 60 Jahren, bei günstigem Tumorstadium und wenn keine Chemotherapie durchgeführt worden war, besser.

Insgesamt können sich somit auch mehrere Jahre nach der Operation noch Einbrüche in der Lebensqualität zeigen, vor allem nach Mastektomie im Körperbild, im Armbereich durch chronische Lymphödeme sowie im sozialen und emotionalen Bereich.

#### **2.3.4 Adjuvante Therapien**

Auswirkungen der der jeweiligen adjuvanten Therapie auf die Lebensqualität von Frauen mit Brustkrebs werden nachfolgend für die Chemotherapie, Strahlentherapie und endokrine Therapie dargestellt.

##### *2.3.4.1 Chemotherapie*

In der Arbeit von Stier-Jarmer, Sellschopp, Herschbach und Hennig (2000) zeigte sich, dass sich die Globale Lebensqualität während der medizinischen Therapien nicht verschlechterte.

Eine Chemotherapie beeinträchtigte in einer anderen Studie (Janz et al., 2005) das Sozialleben, die Müdigkeit, das Körperbild und die Zukunftsperspektive. In einer Studie von Tchen et al. (2003) wurden 100 Patientinnen während der Chemotherapie mit dem generellen Teil des FACT mit den Modulen für Fatigue (FACT-F) und endokrine Symptome (FACT-ES) sowie verschiedenen kognitiven Tests untersucht. Hier zeigten die Patientinnen deutlich mehr Fatigue, moderate bis schwere kognitive Beeinträchtigungen sowie mehr menopausale Symptome (v. a. Hitzewallungen, Nachtschweiß und Libidoverlust).

In einer weiteren Arbeit (Macquart-Moulin et al., 1997), die unter anderem den EORTC-QLQ-C30 verwendete, um 50 Patientinnen zu fünf Zeitpunkten während und einmal nach Abschluss der Chemotherapie zu untersuchen, wurden Hitzewallungen, Erbrechen und Magenschmerzen als die Symptome identifiziert, die die Patientinnen am meisten belasteten. Die Globale Lebensqualität korrelierte signifikant mit der Anzahl dieser Symptome. Die Arzteinschätzung der Lebensqualität der Patientinnen wich bei fast allen Symptomen deutlich von der der Patientinnen ab.

Die nach eigener Angabe der Autoren umfassendste Arbeit zum Thema Nebenwirkungen der Chemotherapie untersuchte 242 während bzw. nach der Behandlung und verglich deren Lebensqualität mit 199 Patientinnen aus einer Kontrollgruppe, die keine Chemotherapie erhalten hatten (Groenvold et al., 2006). Als Messinstrumente wurden der EORTC-QLQ-C30, die HADS (Zigmond & Snaith, 1983) sowie ein selbst entwickelter Fragebogen eingesetzt. Mit diesen Fragebögen wurde bei 23 von 30 Variablen zur Lebensqualität ein signifikant schlechterer Zustand der Chemotherapie- gegenüber der Kontrollgruppe nachgewiesen. Ein uneinheitliches Bild ergab sich für den emotionalen Bereich. Hier konnte nur mittels der

HADS-Subskala Depression ein signifikanter Unterschied zu Gunsten der Kontrollgruppe nachgewiesen werden, jedoch nicht für die Subskala Angst oder für die EORTC-Skala Emotion. Bemerkenswert an dieser Studie ist darüber hinaus, dass ein großer Teil der behandelnden Ärzte und Krankenschwestern die als signifikant nachgewiesenen Probleme der Chemotherapiegruppe unterschätzte (z.B. 44% bis 66% für die Bereiche soziale, finanzielle, kognitive Probleme bzw. Unzufriedenheit mit dem Erscheinungsbild).

#### *2.3.4.2 Strahlentherapie*

In einer Studie zur Lebensqualität von Frauen mit Brustkrebs kurz nach Ende der Strahlentherapie (Wallace, Priestman, Dunn & Priestman, 1993), in der eine ganze Reihe an psychologischen Maßen erhoben wurde, konnten nur geringe Einflüsse der Bestrahlung auf verschiedene Facetten der Lebensqualität festgestellt werden. Ebenso konnte nur ein geringer Einfluss der Bestrahlungsdauer und –stärke auf die Lebensqualität festgestellt werden. Es zeigte sich, dass die Patientinnen, die bereits vor Beginn der Bestrahlung eine große Ängstlichkeit aufwiesen, auch am stärksten unter der Behandlung litten und eine intensivere Betreuung benötigten.

Eine weitere Nebenwirkung der Strahlentherapie bei Patientinnen mit Brustkrebs stellt Müdigkeit dar. Untersuchungen hierzu zeigen, dass dieses Symptom gewöhnlich während der Behandlung zunimmt und zum Ende der Behandlung seine größte Ausprägung erreicht, jedoch in den folgenden Monaten auch wieder deutlich abnimmt (Irvine, Vincent, Graydon & Bubela, 2001; Geinitz et al., 2001). In einer Studie konnte zweieinhalb Jahre nach Abschluss der Strahlentherapie keine erhöhte Müdigkeit gegenüber dem Niveau vor dieser Behandlung nachgewiesen werden (Geinitz et al., 2004).

#### *2.3.4.3 Endokrine Therapie*

In der Folge der endokrinen Therapie finden sich neben den körperlichen Beschwerden wie Schweißausbruch, Hitzewallungen oder Trockenheit der Vaginalschleimhaut auch ein verstärktes Auftreten von Müdigkeit, Probleme mit dem körperlichen Erscheinungsbild, Stimmungsschwankungen und Vergesslichkeit (Fellowes, Fallowfield, Saunders & Houghton, 2001; Alfano et al., 2006; Glaus et al., 2006; siehe auch 2.2.7.4). Obwohl diese Symptome in der Literatur häufig als minimal und gut tolerierbar beschrieben werden, finden sich hierzu auch widersprüchliche Befunde (Coster & Fallowfield, 2002) bzw. Ergebnisse, dass das Ausmaß der Symptome von den behandelnden Ärzten unterschätzt wird (Fellowes et al., 2001) oder unklar bleibt, wie stark die Symptome die Patientinnen tatsächlich beeinträchtigen

(Coster et al., 2002). Dies ist von besonderer Tragweite für die Patientinnen, da die endokrine Therapie nach der aktuellen S3-Leitlinie (Kreienberg et al., 2004) fünf Jahre lang nach der Operation durchgeführt werden sollte.

### **2.3.5 Alter**

Stier-Jarmer, Sellschopp, Herschbach und Hennig (2000) untersuchten den Zusammenhang zwischen Lebensalter, eingeteilt in drei Gruppen, und Lebensqualität in den ersten 24 Monaten postoperativ. Sie fanden eine generell schlechtere Lebensqualität bei Frauen unter 50 Jahren drei Monate postoperativ, die sich jedoch in der Folge im Schnitt deutlich besserte. Frauen zwischen 50 und 70 Jahren hatten nach drei Monaten eine bessere Lebensqualität als die jüngste Gruppe und verbesserte sich ebenso. Die Gruppe der über 70jährigen wies keine Veränderung im Verlauf auf: Sowohl gute als auch schlechte Lebensqualität nach drei Monaten blieb im Mittel bestehen.

Auch von Janz et al. (2005) wurde bestätigt, dass Frauen unter 50 Jahren mit Brustkrebs eine schlechtere Lebensqualität in den meisten Dimensionen des EORTC-QLQ-C30 und BR23 aufweisen als ältere Frauen. Ebenso wurde dies mit den Messinstrumenten FACT-B, der „Center for Epidemiologic Studies Depression Scale“ und der „Impact of Event Scale“ gezeigt (Wenzel et al., 1999).

Weiterhin weisen Frauen unter 50 Jahren nach Arndt, Merx, Stegmaier, Ziegler und Brenner (2005) im Vergleich zu Normdaten aus der Gesamtbevölkerung eine deutlich schlechtere Lebensqualität in den meisten Skalen des EORTC-QLQ-C30 und BR23 auf. Bei älteren Frauen verschwand dieser Unterschied zunehmend, wobei zu beachten ist, dass ältere Menschen in Deutschland im Mittel eine deutlich schlechtere Lebensqualität aufweisen als junge (Schwarz et al., 2001) und damit die Annäherung auf niedrigerem Niveau stattfindet.

### **2.3.6 Stadium der Erkrankung**

Ebenfalls führen Stier-Jarmer, Sellschopp, Herschbach und Hennig (2000) in ihrer Arbeit aus, dass der Befund und die Prognosefaktoren selbst keinen Einfluss auf die Globale Lebensqualität hatten, während ein progredienter Verlauf der Erkrankung bei der einzelnen Patientin zu einer deutlichen Verschlechterung ihrer Werte führte. Ein deutliche Verschlechterung der Lebensqualität zeigte sich auch bei Arndt, Merx, Stegmaier, Ziegler und Brenner (2005) bei einem erneuten Auftreten des Brustkrebses.

Studien zur Lebensqualität von Patientinnen mit Metastasen konzentrieren sich auf die Art der Metastase und deren Auswirkungen. Beispielsweise wird der Einfluss von

Operationstechniken (Okuyama et al., 1999) oder von Bisphosphonaten auf die Schädigung der Wirbelsäule durch Knochenmetastasen (Roemer-Becuwe, Krakowski & Conroy, 2003) untersucht.

### **2.3.7 Problemfelder**

Krebs verursacht vielfältige Störungen im physischen, psychischen und sozialen Bereich (Taylor, 1995). Von den Problemen, denen sich eine an Brustkrebs erkrankte Frau stellen muss, sind folgende fünf weit verbreitet (Albert et al., 2002): Schmerzen, Schwierigkeiten im psychischen Bereich, Beeinträchtigungen in der Schulter oder im Arm auf der operierten Seite, im Sozialleben und in der körperlichen Fitness (körperliche Aktivität bzw. Ernährung). Nachfolgend werden die Probleme in diesen Feldern ebenso wie Ansätze zur Therapie dargestellt.

#### *2.3.7.1 Schmerzen*

Mittlerweile hat es sich in der Medizin etabliert, dass die Behandlung von Patienten mit Krebschmerzen über die reine Analgesie hinausgehen muss, da es starke Zusammenhänge zwischen Schmerzen und physischen, psychischen und sozialen Faktoren gibt (Portenoy, 1991).

Ein Beispiel für ein Projekt, das die Beziehung zwischen Schmerzen und Lebensqualität untersucht, stellt eine kanadische Längsschnittstudie an 98 Krebspatienten im fortgeschrittenen Stadium dar (Maunsell, Allard, Dorval & Labbé, 2000). Hier zeigten sich starke Zusammenhänge zwischen dem Ausmaß an Schmerzen und Einbrüchen in den EORTC-Skalen Müdigkeit, Emotionales Befinden, Konzentration & Erinnerung, Familienleben & Unternehmungen sowie Globale Lebensqualität. Auch in einer italienischen Untersuchung an 529 Patientinnen mit Brustkrebs zeigte sich ein hochsignifikanter Zusammenhang zwischen dem Vorhandensein von Schmerzen nach der Operation und Beeinträchtigungen in den Lebensqualitätsskalen Physisches Wohlbefinden, Physische Autonomie, Beziehungsleben und Psychisches Wohlbefinden (Caffo et al., 2003). In dieser Stichprobe wiesen 38.5% der Patientinnen Schmerzen auf.

Viele Patienten befürchten, dass mit einer unheilbaren Erkrankung starke, nicht behandelbare Schmerzen einhergehen (Fuchs et al., 2001). Tatsächlich leiden bis zu 50% aller Patienten bereits im Anfangsstadium ihrer Tumorerkrankung unter Schmerzen, im fortgeschrittenen Stadium steigt ihr Anteil sogar auf 70 bis 80% (Kloke, 2006). Nach Fuchs et al. (2001) sind circa 70% der Schmerzsyndrome direkt tumorbedingt (z.B. durch Lebermetastasen), 8%

tumorassoziiert (z.B. durch ein Lymphödem), 15% tumorthapiebedingt (z.B. Polyneuropathie nach Chemotherapie) und 7% tumorunabhängig (z.B. vorbestehende Migräne).

Bei optimaler Behandlung kann bei etwa 90% dieser Patienten eine Beseitigung oder zumindest eine Reduktion der Schmerzen auf ein erträgliches Maß erreicht werden (Höffler, Lasek & Tiaden, 2000). Nur in seltenen Fällen ist der Tumorschmerz nicht behandelbar (Kloke, 2005).

Den Standard in der Schmerztherapie stellt das Stufenschema der WHO dar (1996). Differenzierte Informationen zur Behandlung von Tumorschmerzen finden sich bei Höffler, Lasek und Tiaden (2000).

#### *2.3.7.2 Psychischer Bereich*

Die Diagnose und Therapie einer Karzinomkrankung bringt für den Betroffenen große psychische Belastungen mit sich (Aschenbrenner, Härter, Reuter & Bengel, 2003). Um zu erheben, wie viele Karzinompatienten unter psychischen Störungen leiden, wurden deren Prävalenzraten in vielen Studien untersucht (Härter et al., 2001). Im Vordergrund stehen dabei das Auftreten von affektiven und Angststörungen. Die Angaben zur Prävalenz von affektiven Störungen schwanken nach Härter et al. (a.a.O) zwischen 0% und 46%, für Angststörungen zwischen 0.9% und 49%. In einer eigenen Studie mit 517 Krebspatienten untersuchten diese Autoren die Vier-Wochen-Prävalenzraten verschiedener psychischer Störungen und fanden die höchsten Werte für das Vorliegen einer affektiven (9.5%) und einer Angststörung (13%). Der Anteil an Patientinnen mit Brustkrebs lag bei 38% der Gesamtstichprobe, für sie wurden jedoch keine eigenen Prävalenzraten angegeben. Weibliches Geschlecht verdoppelte das Risiko, an einer psychischen Störung im Laufe des Lebens zu erkranken. In einer Untersuchung von Zabora, Brintzenhofesoc, Curbow, Hooker und Piantadosi (2001) an 1279 Patientinnen mit Mammakarzinom ergab sich bei 32.8% das Vorliegen einer Angststörung oder Depression.

Für die große Bandbreite bei der Angabe der Prävalenz gibt es verschiedene Gründe, z.B. die Verwendung verschiedener Messinstrumente (verschiedene Fragebögen bzw. Interviewverfahren), verschiedene Klassifikationssysteme (ICD 10 bzw. DSM-IV), unterschiedliche Messzeitpunkte nach der Operation, Unterschiede in der Patientenpopulation oder das Überlappen von Symptomen, beispielsweise Gewichtsverlust im Rahmen der Depression bzw. durch die Krebsbehandlung (Härter et al., 2001).

Zu unterscheiden ist zusätzlich, ob das Auftreten von psychischen Störungen mit der Krebserkrankung assoziiert ist, z.B. wenn die Copingstrategien des Patienten überfordert sind, oder ob bereits aus der Zeit vor der Erkrankung eine psychische Komorbidität vorliegt.

Zur Wirksamkeit von psychosozialen Therapien bei Krebspatienten mit einer Angststörung oder Depression gibt es uneinheitliche Befunde. In einem Review von 18 Artikeln über randomisierte, klinische Studien zu Angststörungen bei Krebspatienten, das Ergebnisse einer Studie mit hoher Qualität und von 24 Studien mit mittlerer Qualität berichtete, wurde weitere Forschung empfohlen, bevor eine Entscheidung über die Wirksamkeit der untersuchten Therapien gefällt werden kann (Newell, Sanson-Fisher & Savolainen, 2002). Es wurden jedoch vorsichtige Empfehlung abgegeben, beispielsweise für die Wirkung von Musiktherapie, den positiven Langzeiteffekt von Beratung und den mittelfristigen Effekt von Gruppentherapie. In derselben Arbeit wurde die Wirksamkeit von psychosozialen Therapien beim Vorliegen einer Depression untersucht, wobei elf Artikel über 15 randomisierte, klinische Studien mittlerer Qualität in die Analysen gingen. Auch hier wurde keine abschließende Beurteilung der Therapien abgegeben, zurückhaltend wurde ein mittelfristiger Effekt für die Gruppentherapie und ein Langzeiteffekt für Psychoedukation und strukturierte Beratung postuliert. Für die Verbesserung der Lebensqualität wurden sieben Artikel über neun randomisierte klinische Studien mittlerer Qualität untersucht und der Effekt von Beratung und geleiteter Imagination als nachgewiesen dargestellt. Ebenso wurde ein Einfluss von psychosozialen Interventionen auf das Überleben der Krebspatienten untersucht. In vier Artikel über jeweils eine randomisierte klinische Studie mittlerer Qualität konnte für keine Interventionsart ein Zusammenhang entdeckt werden. Jedoch werteten die Autoren auch diese Aussage als vorläufig und empfahlen weitere Untersuchungen.

Insgesamt schwanken also die Raten für psychische Probleme bei Krebspatienten sehr stark. Ebenso sind die Belege für die Wirksamkeit einzelner psychotherapeutischer Verfahren sehr uneinheitlich, so dass vielfach weitere Forschung empfohlen wurde.

### *2.3.7.3 Schulter- und Armbereich*

Eines der zentralen Probleme für Brustkrebspatientinnen stellt das Auftreten eines Lymphödems dar, dessen Inzidenz mit 26-30% angegeben wird (Petrek & Heelan, 1998). In einer Langzeitstudie von Petrek, Senie, Peters und Rosen (2001) gaben 48% der Brustkrebspatientinnen 20 Jahre nach der Primärbehandlung Lymphödembeschwerden an, 11% wiesen ein schweres Lymphödem auf. Das Vorliegen von Beeinträchtigungen in diesem Bereich sechs Monate nach der Primärbehandlung stellt einen eigenständigen Prädiktor für

Beschwerden im Lymphbereich drei und fünf Jahre postoperativ dar (Albert et al., 2006). Es handelt sich somit um ein Problem, das sehr viele Patientinnen sehr lange Zeit betreffen kann und sich ohne suffiziente Behandlung häufig chronifiziert.

Im Vordergrund der Beschwerden steht dabei, dass die Beweglichkeit im Schulter-Arm-Bereich eingeschränkt ist, sich die Muskelkraft verringert und Schmerzen und Schwellungen vorliegen (z.B. Reitman et al., 2003).

Im Rahmen der Therapie des Brustkrebses erhöhen vor allem zwei Maßnahmen das Risiko, ein Lymphödem zu entwickeln: zum einen das Ausmaß der Operation in der Achselhöhle, also die Anzahl der entfernten Lymphknoten, zum anderen die Bestrahlung der Lymphknoten in der Achselhöhle (Herd-Smith, Russo, Muraca, Del Turco & Cardona, 2001).

In Studien konnte gezeigt werden, dass physiotherapeutische Übungsbehandlungen wirksam zur Verringerung bzw. Beseitigung von Einschränkungen in der Schulter-Arm-Beweglichkeit sind (Bendz & Fagevik Olsen, 2002). Das Lymphödem wird durch eine komplexe physikalische Entstauungstherapie behandelt, die eine manuelle Lymphdrainage mit anschließender Bandagierung mit einem Kompressionsstrumpf umfasst. Megans und Harris (1998) kommen in einer Übersichtsarbeit zu dem Ergebnis, dass diese Therapie wirksam ist, der Cochrane Review Report beschreibt die Datengrundlage mit drei randomisierten Studien jedoch als schwach (Howell, Ezzo, Tuppo, Bily & Johannson, 2002). Wird das Lymphödem nicht frühzeitig erkannt, verschlechtern sich die Symptome deutlich (Casley-Smith, 1995).

Ausführliche Informationen zur Behandlung des Lymphödems können den entsprechenden Leitlinien entnommen werden (Werner & Reißhauer, 1998; Baumeister et al., 2000), sehr aktuell sind die Handlungsempfehlungen von Albert et al. (2005).

#### *2.3.7.4 Sozialer Bereich*

Nicht nur für den Krebspatienten selbst, auch für seine Angehörigen und seine Beziehung zu ihnen stellt eine Karzinomerkrankung ein einschneidendes Ereignis dar, das viele Bereiche des täglichen Lebens betreffen kann. Entsprechend vielseitig sind die Bedürfnisse, die Krebspatienten haben können und die von Sozialberatungsstellen des onkologischen Bereichs erfüllt werden sollten. Diese umfassen z.B. Krisenintervention und Begleitung schwerkranker und sterbender Tumorpatienten und ihrer Angehörigen, aber auch Information und Beratung zu Themen wie Beantragung einer Haushaltshilfe, Stellung eines Rentenantrags oder Schuldenberatung. Eine umfassende Darstellung über die Standards, die psychosoziale Krebsberatungsstellen erfüllen sollten, wurde von einer Arbeitsgemeinschaft der Deutschen

Krebsgesellschaft entwickelt und findet sich im Internet ([http://www.pso-ag.de/leitlinien\\_beratungsstellen\\_juni2004.pdf](http://www.pso-ag.de/leitlinien_beratungsstellen_juni2004.pdf) [Stand: 31.01.2007]).

Da die individuellen Problemlagen sich sehr stark unterscheiden, gibt es kaum systematische Forschung über die Wirksamkeit der Interventionen von Sozialberatungsstellen. Die Auswirkungen psychologischer Interventionen auf das Sozialleben von Krebspatienten wurden jedoch in randomisierten klinischen Studien untersucht. Eine Zusammenfassung dazu findet sich in dem bereits unter 2.3.7.2 genannten Review-Artikel (Newell et al., 2002). In sieben Artikeln über neun randomisierte klinische Studien mittlerer Qualität, die Krebspatienten untersuchten, zeichnete sich insgesamt ein positiver Einfluss von Beratung ab, eine Langzeitwirkung zeigte beispielsweise die kognitive Verhaltenstherapie.

#### *2.3.7.5 Körperliche Aktivität*

Krebspatienten stehen häufig unter einem erhöhten Risiko, bereits vor der Diagnose körperlich träge zu sein bzw. durch die Therapien körperlich inaktiv zu werden. Dafür gibt es drei Ursachen. Erstens tendieren Menschen dazu, nach der Diagnosestellung ihr Ausmaß an körperlicher Aktivität zu reduzieren und auf diesem Niveau zu verbleiben. Zweitens beeinflussen manche Therapien die Fähigkeit, sich körperlich zu betätigen, beispielsweise die Chemotherapie durch die Zerstörung roter Blutkörperchen. Und drittens stellt ein geringes Ausmaß an körperlicher Aktivität einen Risikofaktor für die Entstehung von Brustkrebs dar, so dass diese Patienten häufig bereits vor der Erkrankung wenig körperlich aktiv waren und dies auch nach der Diagnose häufig bleiben (Brown et al., 2003).

Studien untersuchen drei Aspekte des Einflusses körperlicher Aktivität auf den Krankheitsverlauf bei Krebs: ihrer Bedeutung für die physische Gesundheit und die Lebensqualität während der medizinischen Behandlung, nach deren Ende und ihre Auswirkung auf die Überlebenszeit.

Die körperliche Belastbarkeit von Brustkrebspatientinnen kann durch Übungsprogramme gesteigert werden (Segal et al., 2001). Eine Zunahme der physischen Aktivität nach der Diagnose ist langfristig mit einer besseren physischen Gesundheit verbunden, beeinflusst jedoch nicht das Ausmaß an Komorbiditäten der Patientinnen (Kendall, Mahue-Giangreco, Carpenter, Ganz & Bernstein, 2005). Auch die Ergebnisse zweier Metaanalysen (Friedenreich & Courneya, 1996; Knols, Aaronson, Uebelhart, Fransen & Aufdemkampe, 2006) über Studien an Brustkrebspatientinnen bestätigen, dass körperliche Aktivität verschiedener Art die physische Gesundheit sowie die Lebensqualität bei dieser Patientengruppe während und nach Ende der medizinischen Therapie günstig beeinflusst, beispielsweise die aerobe Kapazität

oder Fatigue. Das Ausmaß des Effektes hängt jedoch vom Stadium der Erkrankung, der Art der medizinischen Behandlung sowie dem aktuellen Lebensstil ab.

Für die Auswirkungen auf die Überlebenszeit ist die Studienlage bisher inkonsistent: Während in einer Studie kein Zusammenhang zwischen körperlicher Aktivität und Überleben festgestellt wurde (Rohan, Fu & Hiller, 1995), zeigt sich in einer anderen Arbeit eine Reduktion des relativen Risikos, an Brustkrebs zu versterben, von 50%, wenn eine körperliche Betätigung ausgeübt wurde, die beispielsweise drei bis fünf Stunden Spaziergehen pro Woche mit mittlerer Geschwindigkeit entspricht (Holmes, Chen, Feskanich, Kroenke & Colditz, 2005).

Weiterführende Informationen sowie Empfehlungen, wie die körperliche Aktivität im Tagesablauf gesteigert werden kann, finden sich unter bei Brown et al. (2003).

#### *2.3.7.6 Ernährung*

Der Einfluss eines bestimmten Ernährungsstils auf eine Krebserkrankung umfasst zwei für vorliegende Arbeit relevante Aspekte: die Rolle von Übergewicht oder Gewichtszunahme nach der Krebsdiagnose und die Kompensation der Nebenwirkungen der medizinischen Therapie.

Bei Brustkrebs gibt es deutliche Zusammenhänge zwischen einem erhöhten Körpergewicht vor Diagnose (bei Nichtrauchern) bzw. einer Gewichtszunahme nach Diagnosestellung und einem erneuten Auftreten bzw. Versterben an diesem Krebs (Kroenke, Chen, Rosner & Holmes, 2005). Als Ursachen für die schädliche Wirkung des erhöhten Körpergewichts werden höhere Östrogenspiegel sowie ein späteres Entdecken des dann bereits größeren Tumors angenommen. Für die Gewichtszunahme nach der Diagnose werden Nebenwirkungen der adjuvanten Therapien, reduzierte physische Aktivität oder Fatigue bzw. erhöhte Nahrungsaufnahme als Copingmechanismus diskutiert. Auch nach dem Ende der medizinischen Behandlung kommt einem angemessenen Gewicht und einer gesunden Ernährung eine große Bedeutung für die Förderung der Lebensqualität zu (Brown et al., 2003).

Operation, Strahlen- und Chemotherapie können sich durch eine Änderung des Essverhaltens oder von Stoffwechselprozessen auf die Versorgung des menschlichen Körpers mit Nährstoffen auswirken (Shils, Lson, Shike & Ross, 1999), beispielsweise durch Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen oder Änderungen des Geschmacksinns. Während der Krebstherapie steht im Vordergrund, die Energiezufuhr sicherzustellen, einen Gewichtsverlust zu vermeiden und Ernährungsprobleme zu antizipieren (McMahon & Brown, 2000). Beispielsweise kann

ein reduzierter Appetit durch kleinere, aber häufigere Mahlzeiten ausgeglichen werden, bei Entzündungen in der Mundhöhle kann auf flüssige oder pürierte Kost umgestiegen werden und während starker Übelkeit unter Chemotherapie kann auf besonders süße, fetthaltige, blähende oder stark riechende Speisen verzichtet werden. Ebenso sollten keine Lieblingsspeisen gegessen werden, um eine gelernte Aversion zu verhindern.

Insgesamt bewertet die American Cancer Society die Evidenzlage für den Einfluss der Ernährung auf das Gesamtüberleben bei Brustkrebs wie folgt (a.a.O.):

- angemessenes Körpergewicht nach Abschluss der Behandlung: wahrscheinlich günstig
- begrenzte Aufnahme von gesättigtem Fett: wahrscheinlich günstig
- vermehrte Aufnahme von Gemüse und Früchten: möglicherweise günstig

Ob eine Gewichtsabnahme bei übergewichtigen Frauen die Überlebenszeit nach der Diagnosestellung günstig beeinflusst und welche Form der Intervention dies erreichen könnte (z.B. kognitiv-behaviorale Therapie, Beratung, Steigerung der körperlichen Aktivität), muss noch durch Studien geklärt werden.

#### *2.3.7.7 Zusammenfassung*

Bei Frauen mit Brustkrebs treten vor allem in fünf Bereichen häufig Probleme auf. Schmerzen im Zusammenhang mit Tumorerkrankungen sind weit verbreitet und nehmen im fortgeschrittenen Stadium noch zu. Sie sind jedoch bis auf Ausnahmefälle gut behandelbar, Grundlage ist hier das Stufenschema der WHO.

An psychischen Problemen treten vor allem affektive und Angststörungen auf. Deren Prävalenzrate schwankt sehr stark zwischen verschiedenen Untersuchungen, wofür es verschiedene, vor allem methodische Gründe gibt. Wichtig ist, zwischen einer psychischen Belastung, die bereits vor der Diagnose des Mammakarzinoms vorlag, und einer, die als Reaktion darauf entsteht, zu unterscheiden. Für die Wirksamkeit verschiedener Therapieverfahren zeigt sich ein uneinheitliches Bild, es existieren jedoch vorsichtige Empfehlungen einzelner Verfahren, beispielsweise Gruppenpsychotherapie und Psychoedukation.

Probleme im Schulter- und Armbereich treten abhängig von der durchgeführten medizinischen Therapie auf und umfassen sowohl Bewegungseinschränkungen als auch Lymphödeme. Beides kann durch Physiotherapie bzw. manuelle Lymphdrainage wirksam behandelt werden, wobei die Studienlage noch dürftig ist. Einem rechtzeitigen Beginn der Behandlung kommt eine große Bedeutung zur Vermeidung einer Chronifizierung der Beschwerden zu.

Im Sozialbereich können neben der Patientin selbst auch ihre Angehörigen stark betroffen sein. Die einzelnen Problemfelder können hier sehr vielfältig sein, so dass systematische Forschung in diesem Bereich schwierig ist. Es zeichnen sich jedoch Hinweise auf die positive Wirkung beispielsweise von Beratung ab.

Körperliche Aktivität während und nach der Tumortherapie stellt eine wichtige Möglichkeit zur Steigerung sowohl des physischen Gesundheitszustands als auch der Lebensqualität dar. Erste Hinweise zeigen auch eine positive Auswirkung auf die Überlebenszeit.

Für das Praktizieren eines bestimmten Ernährungsstils konnte kein Erfolg bei der Behandlung von Krebserkrankungen gezeigt werden, zum Teil sind sogar negative Auswirkungen zu befürchten. Ebenfalls negative Folgen zeigt das Vorliegen von Übergewicht bei Diagnosestellung oder die Zunahme des Körpergewichts im Laufe der Tumortherapie. Ob eine Gewichtsabnahme nach der Diagnose einen positiven Effekt auf den Krankheitsverlauf hat, konnte noch nicht geklärt werden. Während der Behandlung kann es notwendig werden, die Ernährungsweise anzupassen, um die Energiezufuhr sicherzustellen, einen Gewichtsverlust zu vermeiden und Ernährungsprobleme zu antizipieren und abzumildern.

#### **2.4 Implementierung neuer Verhaltensweisen**

Die Einführung neuer Behandlungsmethoden gehört in der Medizin aus verschiedenen Gründen zum klinischen Alltag. Die kontinuierliche Weiterentwicklung des medizinischen Wissens erfordert es, bestehende Versorgungsstrategien ständig zu überarbeiten und zu verändern. Die Anwendung bestimmter Therapieverfahren sowie allgemein der Aufenthalt in einem Krankenhaus können negative Auswirkungen mit sich bringen, beispielsweise eine Infektion mit einem multiresistenten Keim durch mangelhafte Hygiene im Krankenhaus. In den Vereinigten Staaten von Amerika wird seit mehr als 50 Jahren systematisch erfasst, in welchem Ausmaß dies geschieht. Diese nosokomialen Probleme unterscheiden sich jedoch sehr stark innerhalb eines Landes (Moser, 1956; Steel, Gertman, Crencenzi & Anderson, 1981; Leape, 1994), ebenso wie die genaue Durchführung einer Behandlung sowie ihre Kosten (Wennberg, Freeman & Culp, 1987), so dass hier einzelne Versorgungseinrichtungen voneinander lernen und profitieren können. Aus diesen Erkenntnissen ist der Versuch entstanden, durch Leitlinien die Variation in der Versorgung zu reduzieren und gleichzeitig Ärzte dabei zu unterstützen, schneller neue Erkenntnisse aus der Forschung umzusetzen. Davon versprach man sich, sowohl Fehl-, Unter- als auch Überversorgung zu vermeiden. Obwohl dies die ärztliche Entscheidungsfreiheit einschränkt, befürworteten auch die medizinischen Fachgesellschaften die Einführung von Leitlinien und arbeiten aktiv an deren

Erstellung mit (Gross et al., 2001), in Deutschland federführend die „Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften“ (AWMF, s. z.B. Kopp, Encke & Lorenz, 2002). Der Nutzen der Befolgung von Leitlinien kann sich beispielsweise in einem längeren mittleren Gesamtüberleben der Patientin zeigen (Hébert-Croteau et al., 2004)

In der Praxis stellte sich jedoch heraus, dass die Einführung neuer Versorgungsstrategien häufig schwierig und wenig erfolgreich ist, beispielsweise weil manche Kritiker darin eine Einschränkung der Wahlfreiheit des Patienten sehen, es Bedenken gibt, dass Leitlinien falsch umgesetzt werden, sie gewohnten Abläufen zuwiderlaufen können oder ihre Entwicklung teuer ist (Mittman, Tonesk & Jacobson, 1992). In der Folge entstanden zahlreiche Untersuchungen, die die Ursachen für das Fehlschlagen der Einführung von Leitlinien (für einen Überblick: siehe Cabana et al., 1999) bzw. die Effizienz verschiedener Strategien ermittelten (siehe Bero et al., 1998). Für die Einführung von Lebensqualitätsdiagnostik stellten vor allem eine skeptische Haltung unter Medizinern gegenüber Validität, klinischer Bedeutsamkeit und Responsivität der Messungen, eine Präferenz für physiologische Daten sowie Schwierigkeiten bei einer für Kliniker adäquaten Aufbereitung der Messergebnisse Barrieren dar, die bei der Implementierung zu berücksichtigen sind (Deyo & Patrick, 1989).

Mittlerweile existieren zahlreiche Empfehlungen, wie Implementierungsvorhaben zu planen und durchzuführen sind. Den Hintergrund bilden allgemeine Ansätze aus der Psychologie zur Beeinflussung menschlichen Verhaltens sowie Theorien und Strategien sozialer Einflussnahme. Anschließend wird ein Überblick über Strategien aus weiteren Wissenschaftsdisziplinen gegeben, die sich ebenfalls mit der zielgerichteten Beeinflussung menschlichen Verhaltens beschäftigen. Weiterhin wird eine Einteilung der Strategien nach ihrer Effektivität vorgenommen, wobei einzelne, für vorliegende Arbeit besonders bedeutsame Vorgehensweisen ausführlich dargestellt werden: Vor-Ort-Besuche, die Einschaltung von Meinungsbildnern und kontinuierliche medizinische Fortbildung. Zum Abschluss wird ein konzeptioneller Rahmen von der Entwicklung über die Durchführung bis zur Evaluation eines Implementierungsvorhabens dargestellt.

#### ***2.4.1 Psychologische Ansätze zur Änderung von Verhalten***

Obwohl sich innerhalb der Psychologie verschiedene Gebiete mit der Beeinflussung menschlichen Verhaltens beschäftigen, beispielsweise die Sozialpsychologie und der Behaviorismus, gehen ihre Erkenntnisse kaum in die Implementierungsforschung ein (Michie et al., 2005; Koller, 2005). Zum einen liegt dies daran, dass in der Psychologie sehr viele Konstrukte und Theorien zum selben Thema nebeneinander bestehen - zum Bereich der

wahrgenommenen Kontrolle von eigenem Verhalten oder der Umwelt existieren beispielsweise mehr als 100 Konzepte (Skinner, 1996). Zum anderen sind an der Implementierung von Versorgungsstrategien häufig keine Psychologen beteiligt. Hier steht die Sozialpsychologie in der Pflicht, ihre Erkenntnisse auch anderen Gebieten zugänglich zu machen (Koller, 2005).

Im Folgenden wird deshalb ein Überblick über Theorien gegeben, die in der Psychologie häufig für das Verständnis von Verhalten und seiner Vorhersage genutzt werden, anschließend werden daraus abgeleitete Schlüsselvariablen sowie deren Anwendung erklärt. Abschließend wird dargestellt, welche psychologischen Domänen und Konstrukte vor allem für die Implementierung von Leitlinien relevant sind und wie diese durch Interviewfragen erhoben werden können.

#### *2.4.1.1 Verhaltenstheorien*

Das National Institut of Mental Health organisierte 1991 einen Workshop über psychologische Ansätze zur Verhaltensänderung am Beispiel der AIDS-Prävention (Fishbein et al., 2001). Diese Veranstaltung war zwar nicht auf die Einführung einer neuen Versorgungsstrategie angelegt, das Ziel bestand jedoch in der Identifikation der zentralen Variablen, die bisher allgemein in der Psychologie genutzt wurden, um menschliches Verhalten zu verstehen und zu ändern, so dass die daraus gewonnenen Erkenntnisse auch für vorliegende Arbeit bedeutsam sind. Den Ausgangspunkt für die Organisation des Workshops stellte die Erkenntnis dar, dass letztendlich nicht die Persönlichkeit eines Menschen dazu führt, dass er sich mit HIV ansteckt, sondern sein konkretes Verhalten - das beeinflusst werden kann. Analog besteht das Ziel vorliegenden Projektes darin, Ärzte in ihrem Verhalten so zu beeinflussen, dass sie Lebensqualitätsdiagnostik und -therapie systematisch in ihre tägliche Routine der Behandlung von Patientinnen mit Brustkrebs einbinden.

Zum Workshop eingeladen waren führende Vertreter von folgenden fünf großen Verhaltenstheorien:

- *Sozial-kognitive Theorie*: Initiierung und Persistieren von Verhalten wird von der Selbstwirksamkeitsüberzeugung und der Erwartung, dass die positiven Resultate die negativen überwiegen, gesteuert (Bandura, 1986).
- *Geplantes Handeln* („reasoned action“): Das Ausführen eines Verhaltens hängt ab von der Intention der Person, die wiederum von zwei Faktoren bestimmt wird. Der erste Faktor besteht in der Einstellung gegenüber dem Verhalten, die auf wahrgenommenen

Kosten und Nutzen basiert, der zweite im subjektiv empfundenen sozialen Druck, dieses Verhalten zu zeigen (Fishbein, 1980; Ajzen & Fishbein, 2005).

- *Selbstregulation und Selbstkontrolle*: Selbstregulation umfasst Selbstbeobachtung, Selbstevaluation und Selbstverstärkung und führt zur Zufriedenheit mit dem Verhalten und damit zu seiner Aufrechterhaltung oder zu Unzufriedenheit und seiner Korrektur oder Beendigung. Nach dieser Theorie sind Zielsetzungen (bzw. Intentionen), Selbstwirksamkeitsüberzeugungen, erwartete Ergebnisse, Fähigkeiten und affektive Zustände wichtige Determinanten von Verhalten (Kanfer, 1970).
- *Modell der Gesundheitsüberzeugung* („health belief model“): Das Übernehmen von protektivem Verhalten wird nach dieser Theorie davon bestimmt, dass man sich persönlich betroffen fühlt und der Nutzen des Verhaltens die Kosten überwiegt (Janz & Becker, 1984).
- *Subjektive Kultur und interpersonale Beziehung*: Die Wahrscheinlichkeit, ein Verhalten zu zeigen, hängt ab von Intentionen, Gewohnheiten und fördernden Einflussfaktoren. Intention wird dabei als Funktion der wahrgenommenen Konsequenzen der Ausführung eines Verhaltens, des sozialen Einflusses (Normen, Rollen, Selbstkonzept) und der Emotionen verstanden (Triandis, 1972; Triandis, 1977).

Konsens besteht darin, dass ein Verhaltensfluss solange aufrechterhalten wird, bis er durch einen externen Stimulus (neue Information aus einer Fortbildung) bzw. einen internen Reiz (geänderte Selbstwirksamkeitsüberzeugung) unterbrochen wird (Fishbein et al., 2001).

#### 2.4.1.2 Schlüsselvariablen der Verhaltenstheorien

Aufbauend auf diesen fünf Theorien wurden acht Schlüsselvariablen herausgearbeitet, die der Ausführung von Verhalten zugrunde liegen:

1. Die Person hat eine starke positive Intention entwickelt, dieses Verhalten zu zeigen (z.B. der Arzt verspürt eine innere Verpflichtung, sich am Projekt zu beteiligen).
2. Es existieren keine Beschränkungen in der Umwelt, die die Ausführung des Verhaltens verhindern (z.B. das Fehlen von Fragebögen, während die Patientin in der Praxis ist).
3. Die Person besitzt die für das Verhalten nötigen Fähigkeiten (z.B. der Arzt kann eine Patientin davon überzeugen, am Projekt mitzuwirken).
4. Die Person ist überzeugt, dass das Verhalten zu bestimmten Konsequenzen führt und dabei die positiven Folgen gegenüber den negativen überwiegen. Sie hat also eine

- positive Einstellung gegenüber dem Verhalten (z.B. die Patientin ist überzeugt, dass sie vom Ausfüllen des Lebensqualitätsfragebogens profitiert).
5. Die Person verspürt mehr sozialen Druck (unabhängig vom objektiv ausgeübten Einfluss) von für sie relevanten Personen, das Verhalten auszuführen, als es zu unterlassen (z.B. der Arzt vermutet, dass Kollegen, die er schätzt, von ihm erwarten, dass auch er am Projekt mitarbeitet). Hier ist zu erheben, in welchem Ausmaß die Bezugspersonen tatsächlich als relevant eingeschätzt werden. Dies kann sehr stark vom betrachteten Verhalten abhängen. Nach French und Raven (1959) kann dieser Druck bereits daraus resultieren, dass man so sein will, wie die Bezugsperson, beispielsweise ein lokaler Meinungsbildner.
  6. Die Person empfindet das Verhalten als konsistent mit ihrem Selbstbild und sieht darin keine Verletzung persönlicher Standards (z.B. der Arzt sieht sich selbst in der Verantwortung, für die Lebensqualität seiner Patientin zu sorgen). Diese Variable betont, dass eine Person ihr Verhalten nicht ausschließlich danach ausrichtet, was andere Personen für richtig halten könnten, sondern sich auch an eigenen Werten orientiert (Bandura, 1986; Kanfer, 1970)
  7. Die emotionale Reaktion der Person auf die Ausführung des Verhaltens ist insgesamt positiv. Diese muss von der Erwartung, durch die Ausführung des Verhaltens ein positives Gefühl zu bekommen, unterschieden werden und meint im Sinne einer klassischen Konditionierung das Gefühl in dem Moment, in dem man an das Verhalten denkt (z.B. der Arzt sieht Lebensqualität als ein wertvolles Gut an).
  8. Die Person ist überzeugt, das Verhalten unter verschiedenen Umständen ausführen zu können, besitzt also Selbstwirksamkeitsüberzeugung. Diese wird von der Schwere der Aufgabe mit bestimmt, die durch internale oder externale Faktoren bedingt sein kann. Sie bezieht sich nicht auf eine einmalige, sondern die regelmäßige Ausführung des Verhaltens (z.B. der Arzt ist davon überzeugt, dass er Patienten zur Teilnahme an einem Projekt bewegen kann).

Die ersten drei Variablen stellen sowohl hinreichende als auch notwendige Faktoren für das Ausführen eines Verhaltens dar. Eine Person muss eine starke positive Intention besitzen und über die notwendigen Fähigkeiten verfügen, außerdem muss die Umwelt eine Gelegenheit bieten bzw. frei von Hindernissen sein, dieses Verhalten zu zeigen.

Alle fünf restlichen Variablen beeinflussen die Stärke und Richtung des Verhaltens. Beispielsweise wird eine Person keine Intention zum Ausführen des Verhaltens bilden, wenn sie nicht davon überzeugt ist, dass die positiven Konsequenzen die negativen überwiegen. Es

ist jedoch auch möglich, dass diese fünf Variablen einen direkten Einfluss auf das Verhalten ausüben, z.B. wenn eine Person sehr stark davon überzeugt ist, dass sie nicht über die nötigen Fähigkeiten verfügt, unabhängig von ihren tatsächlichen Fähigkeiten. Die Ausführung des Verhaltens kann auch auf diese fünf Variablen zurück wirken. Ein negatives Resultat kann beispielsweise dazu führen, dass die Person beim nächsten Mal andere Konsequenzen für ihr Verhalten erwartet.

#### *2.4.1.3 Anwendung der Schlüsselvariablen*

Eine wichtige Unterscheidung bei der Nutzung der acht Schlüsselvariablen in einem konkreten Fall besteht darin, die Ziele einer Intervention (z.B. die Verbesserung der Lebensqualität von Frauen mit Brustkrebs) von der Verhaltenskategorie (z.B. Messung von Lebensqualität) und der genauen Verhaltensweise (z.B. Austeilen eines Fragebogens, während die Patientin im Wartezimmer sitzt) zu trennen. Erst die genaue Definition der Verhaltensweise ermöglicht die Identifikation der beteiligten Schlüsselvariablen und die exakte Ausrichtung der Interventionsmaßnahme (vgl. 3.5 und 4.3.2).

Kein Konsens besteht in der Wissenschaft über das kausale Zusammenwirken der Schlüsselvariablen, die Theorien nehmen hier unterschiedliche, nicht miteinander zu vereinbarende Modelle an. Beispielsweise könnte sich sozialer Druck direkt auf die Intention einer Person auswirken, er könnte jedoch auch erst über antizipierte Konsequenzen wirken. Die Teilnehmer des Workshops waren sich jedoch darin einig, dass die Messung der acht Schlüsselvariablen in der Regel zu mindestens einem Ansatzpunkt führt, auf dem eine Intervention erfolgreich aufbauen kann. Ebenso bestand Konsens darüber, dass bei der Planung von Interventionsmaßnahmen die Eigenschaften, über die die Zielpopulation verfügt, sowie die genauen Verhaltensweisen, die geändert oder erreicht werden sollen, genau erfasst werden müssen.

#### *2.4.1.4 Psychologische Ansätze zur Implementierung von Behandlungsleitlinien*

Eine englische Forschergruppe führte von Mai 2003 bis Juli 2004 eine Serie von fünf Sitzungen durch mit dem Ziel, psychologische Ansätze zu identifizieren, die speziell für die Einführung von Leitlinien genutzt werden können. Daran waren folgende Disziplinen beteiligt (Michie et al., 2005):

- Theorie der Gesundheitspsychologie (18 Vertreter aus Public Health, klinischer, Sozial- und Organisationspsychologie, 6 davon mit Beratungserfahrung im Gesundheitswesen)

- Forschung im Gesundheitssystem (16 Implementierungsforscher aus den Gebieten Psychologie, Medizin, Soziologie, Statistik, Pharmazie und Public Health)
- Praxis der Gesundheitspsychologie (30 Delegierte einer nationalen Konferenz zur Gesundheitspsychologie ohne Erfahrung in der Implementierung)

Im Rahmen der Sitzungen wurden folgende Schritte durchlaufen:

1. Identifikation von Theorien und Konstrukten
2. Zusammenfassung zu theoretischen Domänen
3. Bewertung der Bedeutsamkeit der Domänen
4. Interdisziplinäre Evaluation
5. Validierung der Domänen-Liste
6. Erstellung eines Pilot-Interviews

Als Ergebnis wurden 128 Konstrukte aus 33 psychologischen Theorien identifiziert. Diese wurden zu folgenden 12 Domänen zusammengefasst (in Klammern die korrespondierenden Schlüsselvariablen aus der Arbeit von Fishbein et al. (2001), s. a. 2.4.1.2):

1. Wissen
2. Fähigkeiten (Fähigkeiten)
3. Soziale/Professionelle Rolle und Identität (Persönliche Standards)
4. Überzeugungen über eigene Fähigkeiten (Selbstwirksamkeitsüberzeugung)
5. Überzeugungen über Konsequenzen (Erwartetes Ergebnis / Einstellung)
6. Motivation und Ziel (Intention)
7. Gedächtnis, Aufmerksamkeit und Entscheidungsprozesse
8. Umgebung und Ressourcen (Beschränkungen aus der Umwelt)
9. Soziale Einflüsse (Sozialer Druck)
10. Emotion (Emotionale Reaktion)
11. Verhaltensregulation
12. Art des Verhaltens

Die Arbeit von Michie et al. (2005) kann auch dazu verwendet werden, bereits durchgeführte, erfolgreiche Implementierungsvorhaben genauer daraufhin zu untersuchen, welche Faktoren zum Erfolg beigetragen haben und wie sie genau gewirkt haben. Weiterhin kann sie genutzt werden, um bei der Entwicklung und Formulierung neuer Leitlinien präziser zu definieren, welche konkreten Verhaltensweisen angestrebt werden, wodurch ein

Implementierungsvorhaben erleichtert und die Evaluation seiner Resultate ermöglicht werden (vgl. 3.5.5 und 4.3).

### **2.4.2 Soziale Beeinflussung**

Aufbauend auf den psychologischen Erkenntnissen darüber, welche Faktoren das Verhalten einer Person bestimmen, wird nachfolgend dargestellt, wie darauf von außen Einfluss genommen werden kann und wie Veränderungen aufrechterhalten werden können.

#### *2.4.2.1 Definition*

Unter Sozialer Einflussnahme versteht man allgemein einen Prozess, bei dem das Verhalten einer Person eine Auswirkung auf das Verhalten, die Gefühle oder Gedanken einer anderen Person hat oder diese intendiert (Mittman et al., 1992). Im Gesundheitswesen baut sozialer Einfluss auf Modellen der Entscheidungsfindung auf (Eisenberg, 1986) und betont unter anderem die Faktoren geteilte Überzeugungen, Gruppennormen und Organisationskultur.

Traditionelle Modelle der Einflussnahme, die pädagogische Maßnahmen, Information und finanzielle Anreize betonen, werden dadurch um die Erkenntnis erweitert, dass Verhalten und Entscheidungen auch auf Gewohnheiten, Werten, Überzeugungen der Kollegen und sozialen Normen über angemessenes Verhalten basieren. Erst durch Gewohnheiten und die Meinung von Bezugspersonen werden Informationen Werte zugemessen, die ihre Interpretation erleichtern und über ihre Nutzung mitentscheiden (Cialdini, 1988). Außerdem beeinflusst das soziale Umfeld entscheidend, wie Informationen angeeignet werden. Insgesamt vermittelt sozialer Einfluss somit, welches Verhalten im jeweiligen Umfeld angemessen oder unangemessen ist.

Sozialer Einfluss spielt vor allem dann eine große Rolle, wenn Unsicherheit über das „richtige“ Verhalten in einer Situation besteht (Bandura, 1986). In diesem Fall hängt das Urteil des Einzelnen sehr stark von seiner Bezugsgruppe ab (Asch, 1952). Dies erklärt Variationen in der medizinischen Versorgung, beispielsweise zwischen verschiedenen Bundesstaaten in den USA (Wennberg & Gittelsohn, 1973), die nicht auf unterschiedlichen Erkenntnissen in der Medizin beruhen können.

Darüber hinaus kann sozialer Einfluss durch das Eingehen von Verpflichtungen ausgeübt werden, um Änderungen im Verhalten aufrechtzuerhalten (Cialdini, 1988). Wird beispielsweise die Teilnahme an einem Projekt mündlich oder sogar schriftlich zugesichert, versucht die betreffende Person anschließend eher, sich konsistent zu ihrer Äußerung zu verhalten und am Projekt teilzunehmen, als ohne diese Zusicherung. Der Grund dafür liegt

darin, dass Menschen bestrebt sind, sich konsistent zu ihren Äußerungen zu verhalten (Festinger, 1957).

#### 2.4.2.2 Einteilungsmerkmale

Strategien zur sozialen Einflussnahme können nach verschiedenen Kriterien klassifiziert werden. Ein Merkmal stellt die Anzahl der Personen dar, die beeinflusst werden soll, also ob es sich um ein *interpersonelles Setting* mit einer oder wenigen Zielpersonen, um die *Überzeugung* einer Gruppe mittlerer Größe oder die Verwendung von *Massenmedien* bei sehr große Gruppen, beispielsweise alle niedergelassenen Gynäkologen, handelt (Mittman et al., 1992).

Ein weiteres Merkmal umfasst die Unterscheidung von Wissens- und Normtransfer. Während unter ersterem wissenschaftliche Ergebnisse aus Studien oder Konsensuskonferenzen und objektive Tatsachen verstanden werden, können bei letzterem zwei Formen unterschieden werden (Deutsch & Gerard, 1955): *Normativer sozialer Einfluss* vermittelt implizite oder explizite Regeln oder Urteile über die Angemessenheit eines bestimmten Verhaltens in einer definierten Gruppe und basiert darauf, dass Individuen Normen übernehmen, um innerhalb einer Gruppe akzeptiert zu werden. Bei der zweiten Form, dem *informationalen sozialen Einfluss*, richtet ein Individuum sein Verhalten an typischen oder einflussreichen Mitgliedern seiner Bezugsgruppe aus, wenn Unsicherheit über eine angemessene Verhaltensweise in einer bestimmten Situation besteht. Dabei bezieht sich *informational* nicht auf faktisches Wissen, sondern auf Charakteristiken des Verhaltensmodells. Die Vermittlung von Normen erfordert grundlegend andere Strategien als die reine Wissensvermittlung (Mittman et al., 1992).

Als drittes Merkmal ist das Ausmaß an Aufwand zu sehen, das pro Zielperson unternommen werden muss, um die entsprechende Maßnahme durchzuführen. Dieses ist bei Schulungen von Einzelpersonen deutlich höher als beim Einsatz von Massenmedien, muss jedoch immer in Relation zur Effektivität und Durchführbarkeit der Maßnahme gesehen werden.

#### 2.4.2.3 Strategien

Wie unter 2.4.2.2 beschrieben, können Strategien zur sozialen Beeinflussung nach der Anzahl der Zielpersonen eingeteilt werden.

In einem interpersonellen Setting, das sich an eine oder einzelne Personen wendet, werden Vor-Ort-Besuche, Trainings und Beratungen durchgeführt. Erstere werden unter 2.4.5.1 detailliert beschrieben, da sie eine Grundlage für das vorliegende Projekt bilden. Trainings und Ausbildungen stellen eine wirksame Maßnahme zur Verhaltensbeeinflussung dar, denn

sie werden bei Personen durchgeführt, die gerade erst dabei sind, neue Aufgaben zu übernehmen und dabei Gewohnheiten und Verhaltensmuster auszubilden. In dieser Phase sind Menschen besonders stark beeinflussbar. Außerdem werden dabei, wenn sie von einem erfahrenen, anerkannten Praktiker durchgeführt werden, neben den reinen Informationen auch viele Normen, Überzeugungen und Werte mit vermittelt. Allerdings richtet sich die Durchführung solcher Maßnahmen nur auf Personen am Beginn ihrer beruflichen Laufbahn. Eine sehr intensive Form der sozialen Beeinflussung stellt die individuelle Beratung dar. Dabei erhält eine einzelne Person von einem anerkannten Experten nicht nur ausführliche Informationen über die Behandlung eines bestimmten Patienten in einer definierten klinischen Situation, sondern auch Wissen über zugrunde liegende Annahmen, Gebräuche und Normen, die klinisches Handeln leiten.

Die Überzeugung von Gruppen mittlerer Größe kann durch einen Meinungsbildner (siehe 2.4.5.2) oder gegenseitig im Rahmen von interaktiven Qualitätszirkeln (siehe 2.4.5.3) oder kontinuierlicher Qualitätsverbesserung („continuing quality improvement“, CQI) geschehen. CQI stammt aus der Industrie und wird im Gesundheitsbereich zunehmend eingesetzt, um systematisch Probleme zu identifizieren und zu lösen (Laffel & Blumenthal, 1989). Im Fokus steht dabei nicht das Individuum, sondern das zugrunde liegende System (Kritchevsky & Simmons, 1991). Dabei treten an vielen Stellen Prozesse der sozialen Beeinflussung auf, beispielsweise der Konsens-Findung. Ein Modell, wie dies im Einzelnen durchgeführt werden kann, findet sich bei Mittman et al. (1992). Eine weitere Form stellen Besprechungen „am runden Tisch“ dar, beispielsweise interdisziplinäre Fallbesprechungen. Diese ermöglichen Interaktionen und Konsensbildung der Mitglieder und damit die Entwicklung und den Transfer neuer Normen (Libow, 1992).

Die Verwendung von Massenmedien zur Änderung der medizinischen Praxis kann generell als unwirksam bezeichnet werden (siehe 2.4.4). Dies kann häufig darauf zurückgeführt werden, dass Konzepte der sozialen Beeinflussung nicht berücksichtigt wurden, da Massenmedien im Bereich der Konsumentenbeeinflussung durchaus wirksam sind. Im medizinischen Bereich kann die Wirksamkeit dieser Methode dadurch verbessert werden, dass in Abhängigkeit vom Zielpublikum bestimmte Informationskanäle benutzt werden, beispielsweise Fachjournale. Ebenso könnte bei der Dissemination von Leitlinien betont werden, dass sie von anerkannten lokalen Meinungsbildern (mit-)verfasst wurden sowie dass das vermittelte Wissen den aktuellen Wissenstand und gute klinische Praxis widerspiegelt.

Insgesamt ist bei der Entwicklung einer Strategie zur sozialen Beeinflussung zu beachten, dass sie auf das Zielpublikum und –setting abgestimmt ist sowie dass eine Kombination

mehrerer Maßnahmen wirksamer ist als eine Einzelmaßnahme. Manche Strategien können auch aufeinander aufgebaut werden, um Synergieeffekte zu nutzen: So kann ein Veränderungsprozess durch Meinungsbildner initiiert und durch kontinuierliches Qualitätsmanagement laufend weiterentwickelt werden.

### **2.4.3 Interdisziplinäre Implementierungsstrategien**

Verschiedene Strategien zur Implementierung von Leitlinien wurden im Rahmen einer Konferenz europäischer und nordamerikanischer Experten in Leeds Castle zusammengetragen (Gross et al., 2001). Den Ausgangspunkt hierfür stellte wiederum die Erkenntnis dar, dass die Unterschiede in der Qualität medizinischer Versorgung durch das Schreiben von Leitlinien nicht beseitigt werden können. Insgesamt wurden sieben Strategien formuliert, die auf die Änderung der klinischen Praxis abzielen und sich in ihrem Fokus auf interne Prozesse oder externe Einflüsse unterscheiden (in Klammern dazu passende Interventionsstrategien):

- Fokus auf interne Prozesse:
  - o pädagogisch: basiert auf dem intrinsischen Wunsch zu lernen (Lernen in kleinen, interaktiven Gruppen)
  - o epidemiologisch: rational, evidenzbasiert (Entwicklung evidenzbasierter Leitlinien)
  - o Marketing: Attraktivität eines Produktes für Zielgruppe (Bedarfsanalyse)
- Fokus auf externe Einflüsse:
  - o behavioral: Verhaltenskontrolle durch externe Reize (Erinnerungssysteme)
  - o Soziale Interaktion: Sozialer Einfluss von Peers und Rollen-Modellen (Einschaltung von Meinungsbildnern, Vor-Ort-Besuche)
  - o organisational: strukturelle Voraussetzung zur Verbesserung der Versorgung (Kontinuierliches Qualitätsmanagement)
  - o Zwang: externe Motivation durch Kontrolle und Druck (Verträge)

Ein systematisches Review von 47 Arbeiten zur Implementierung von Leitlinien (Solberg, 2000) kam zu dem Ergebnis, dass bisherige Studien einseitig den Fokus auf die Änderung des individuellen Verhaltens des Klinikern legen. Entsprechend forderte der Autor, dass den Prozessen, die beim Einführen einer Leitlinie ablaufen, mehr Aufmerksamkeit geschenkt werden muss. Weiterhin betonte er, wie wichtig es sei, das gesamte System der Versorgungseinrichtung im Blick zu haben, um die Versorgungsabläufe innerhalb der Organisation zu verändern, wie es auch beim Qualitätsmanagement in der Industrie üblich sei

(Laffel et al., 1989; Solberg et al., 2000). Dies könne einen erheblichen Beitrag zur Aufrechterhaltung der Veränderung leisten (Solberg, 2000).

#### **2.4.4 Effektivität von Implementierungsstrategien**

Unabhängig von den zugrunde liegenden Konstrukten gibt es viele Arbeiten und Reviews, die die Effektivität von Implementierungsstrategien untersuchten. In einer Analyse aller einschlägigen Datenbanken identifizierten Bero et al. (1998) 18 Reviews definierter Qualität über Interventionen, die beabsichtigten, die Implementierung von Forschungsergebnissen zu fördern. Jedoch berichteten selbst davon weniger als die Hälfte der Arbeiten alle relevanten Kriterien, nach denen die untersuchten Studien ausgewählt wurden, wiesen eine einseitige Selektion bei der Studiauswahl auf oder wendeten keine Kriterien zur Bestimmung der Validität der zugrunde liegenden Studien an.

Die gefundenen Strategien wurden entsprechend ihrem Fokus kategorisiert und anschließend nach ihrer Effektivität in drei Bereiche eingeteilt:

1. ineffektiv: passive Unterrichtung durch Dissemination oder ausschließliche Publikation von Leitlinien; Lehrveranstaltungen und „Runde Tische“ zur kontinuierlichen medizinischen Fortbildung.
2. variabel effektiv: Audit und Feedback; Lokale Meinungsbildner; lokale Konsensuskonferenzen unter Einbindung der Meinungsbildner; Patienten-Edukation (beispielsweise Information über passende Therapieangebote)
3. konsistent effektiv: Erinnerungshilfen (sparsam verwendet); computerbasierte Kontrollen; pädagogische Vor-Ort-Besuche; Interaktive Lehrveranstaltungen; Barrierenanalyse; Kombination verschiedener Strategien

Von entscheidender Bedeutung ist dabei die Passung von Strategie und Rahmenbedingungen. Viele Strategien sind unter bestimmten Bedingungen wirksam, keine funktioniert unter allen Umständen (Oxman, Thomson, Davis & Haynes, 1995).

Weiterhin gibt es bisher kaum Untersuchungen, die die Interaktion bestimmter Strategien untersuchen, obwohl sich durch das gleichzeitige Anwenden verschiedener Ansätze die Effekte sowohl gegenseitig verstärken als auch aufheben können; ebenso muss ein Mangel an Arbeiten festgestellt werden, die die Wirkmechanismen genauer untersuchen, die den angewendeten Strategien zugrunde liegen (Bero et al., 1998). Damit kommt der Evaluation von Implementierungsvorhaben eine zentrale Bedeutung zu (Shortell, Bennett & Byck, 1998).

### **2.4.5 Ausgewählte Implementierungsstrategien**

Im Folgenden werden drei Strategien ausführlich vorgestellt, denen in der Literatur eine besondere Bedeutung beigemessen wird (vgl. 2.4.4) und auf die in vorliegender Arbeit ein Schwerpunkt gelegt wurde.

#### *2.4.5.1 Vor-Ort-Besuche*

Ein Vor-Ort-Besuch (engl. „educational outreach visit“) besteht darin, dass ein Experte persönlich jede Zielperson aufsucht, um ein Problem zu erörtern und dafür lokal praktikable Lösungen zu finden, Bedenken zu diskutieren und anschauliches Material zur Verfügung zu stellen, das die zentralen Botschaften beinhaltet (Soumerai & Avorn, 1990). Zielpersonen sind dabei zumeist Ärzte, jedoch auch Krankenschwestern oder Hebammen.

Wie bereits unter 2.4.4 erwähnt, stellen Vor-Ort-Besuche eine effektive Methode dar, das Verhalten der Zielpersonen zu verändern (Bero et al., 1998). Eine systematische Analyse der Auswirkungen dieser Interventionsstrategie wurde als Cochrane-Review von Thomson O'Brien et al. (1997) erstellt. Dabei wurden 18 randomisierte klinische Studien mit Kontrollgruppe an 1896 Ärzten berücksichtigt, die vor allem das Verschreiben von Medikamenten beeinflussen wollten, beispielsweise um Kosten durch die Verwendung günstigerer Präparate zu sparen. Insgesamt ergaben sich in den untersuchten Studien kleine bis mittlere Effektstärken. Im Einzelnen zeigte sich, dass Vor-Ort-Besuche alleine oder in Kombination mit anderen Verfahren wirksamer sind als die Durchführung keiner Intervention in der Kontrollgruppe beziehungsweise die bloße Rückmeldung von Qualitätsindikatoren (beispielsweise die tatsächlich entstandenen Kosten durch die eigene Verschreibungspraxis). Von Vorteil war es, wenn die Zielpersonen durch die Verwendung von Fallstudien überzeugt wurden, die alleinige Verwendung von statistischen Informationen erwies sich als weniger wirkungsvoll. Nur eine Studie untersuchte die Dauerhaftigkeit des Effekts und kam zu dem Ergebnis, dass die Wirkung der Maßnahme im Laufe der Zeit abnahm (Raisch, Bootman, Larson & McGhan, 1990). Thomson et al. (1997) empfehlen, Vor-Ort-Besuche möglichst mit einer Analyse lokaler Barrieren und der Motive für das bisherige Verhalten zu verbinden, um sie besser auf die örtlichen Gegebenheiten abzustimmen.

Vor-Ort-Besuche können ihre Wirkung jedoch auch verfehlen (Hodnett et al., 1996). Aus einer eigenen Untersuchung, die nur klinisch unbedeutende Wirkungen zeigte, schließen Wyatt et al (1998), dass Intervention vor allem an Personen gerichtet werden sollten, die besonders schlechte Leistung in Bezug auf das Zielkriterium zeigen und damit das größte Potential zur Verbesserung aufweisen.

Die Kosten-Effektivität von Vor-Ort-Besuchen wurde bisher selten untersucht, die Ergebnisse dazu sind heterogen (Thomson O'Brien et al., 1997). In der oben zitierten Studie von Wyatt et al. (1998) ergaben sich beispielsweise Kosten in Höhe von 860£ pro Besuch von 1.5 bis 3 Stunden Dauer, bei dem evidenzbasierte Medizin erläutert, in die Benutzung der Cochrane Datenbank eingeführt, Feedback zu vorhandenen lokalen Leitlinien gegeben und Informationsmaterial zur Verfügung gestellt wurde.

#### *2.4.5.2 Meinungsbildner*

Unter Meinungsbildnern (engl. „opinion leaders“) versteht man im Gesundheitswesen Personen, die von Kollegen oder Mitarbeitern als pädagogisch einflussreich im jeweiligen Fachgebiet bezeichnet werden (Hiss, MacDonald & David, 1978). Schwierig ist in der Praxis oft die Abgrenzung zu administrativ einflussreichen Personen, beispielsweise Chefärzten, die nicht zwangsläufig Meinungsbildner sein müssen (Thomson O'Brien et al., 1999). Meinungsbildner werden können mit Hilfe von Fragebögen ermittelt werden. Das von Hiss et al. (1978) entwickelte Instrument umfasst beispielsweise die Attribute Kommunikation, Menschlichkeit und Wissen.

Der Ansatz, über Meinungsbildner Normen zu vermitteln und erwünschtes Verhalten zu demonstrieren, um damit das Verhalten von Zielpersonen zu verändern, basiert auf den Theorien zur Diffusion von Innovation, zur sozialen Beeinflussung und zum Lernen am Modell (Bandura, 1986) sowie zum Einfluss von Autoritäten (Cialdini, 1988). Die Überzeugungen und das Urteil von angesehenen Kollegen beeinflussen stark die Art und Weise, wie Individuen neue Informationen bewerten und sich im Anschluss daran verhalten (Mittman et al., 1992). Ebenso können sie das Adaptieren von Leitlinien auf die örtlichen Gegebenheiten vorantreiben (Thomson O'Brien et al., 1999) oder eine Schlüsselfunktion darin einnehmen, wie neue Technologien beurteilt werden (Greer, 1988). Die genaue Art und Weise, wie Meinungsbildner ihren Einfluss ausüben, ist bisher noch ungeklärt, zum Teil könnte der Einfluss aus ihrer Glaubwürdigkeit und ihre Einbindung in die örtliche Gemeinschaft resultieren. In Studien wird der Einfluss von Meinungsbildner operationalisiert, in dem beispielsweise reguläre formelle und informelle Kontakte zwischen ihnen und ihren Peers verstärkt werden, sie an Vor-Ort-Besuchen teilnehmen oder in didaktische Programme, beispielsweise interaktive Qualitätszirkel, eingebunden werden.

In einem Review der Cochrane Collaboration (Thomson O'Brien et al., 1999) wurden acht randomisierte klinische Studien mit Kontrollgruppe analysiert, die die Auswirkungen dieser Maßnahmen auf insgesamt 296 Ärzte untersuchten. Als Zielkriterium wurde entweder eine

Änderung im Verhalten der Ärzte, im Outcome der Patienten oder beides bei der Behandlung schwieriger Erkrankungen (z.B. akuter Myokardinfarkt, Schmerzen bei Krebs oder Vaginalgeburt nach einem Kaiserschnitt) verwendet. Die Intervention dauerte zwischen zwei und 15 Monaten.

Ein Vergleich der Gruppe, die über Meinungsbildner beeinflusst wurde, mit einer Kontrollgruppe ohne Intervention erbrachte sehr heterogene Ergebnisse – von fehlenden bis hin zu starken Effekten. Eine Studie über Schmerzbehandlung bei Krebs untersuchte die Kombination von Meinungsbildner mit Vor-Ort-Besuchen und erbrachte keinen Einfluss für erstere. Hingegen waren Meinungsbildner einflussreicher als die Rückmeldung von Qualitätsindikatoren zur Güte der aktuellen Versorgung. Insgesamt wurden bei sechs von sieben Studien zur Beeinflussung des ärztlichen Verhaltens Unterschiede bei mindestens einem Outcomeparameter festgestellt, jedoch erwiesen sich nur zwei davon als klinisch bedeutsam. Drei Studien untersuchten das Outcome der Patienten, davon berichtete nur eine klinisch bedeutsame Unterschiede.

Zusammenfassend muss von sehr unterschiedlichen Effektstärken bei einer sehr geringen Datengrundlage von acht Studien gesprochen werden, was auch der Einordnung von Bero et al. (1998) als variabel effektive Strategie entspricht (siehe 2.4.4). Unklar ist, wie Meinungsbildner in der Praxis identifiziert werden sollten, auf welche Weise sie ihren Einfluss ausüben und unter welchen Umständen diese Interventionsmaßnahme wirksam beziehungsweise unwirksam ist.

#### *2.4.5.3 Kontinuierliche medizinische Fortbildung*

Ärzte verbringen einen relativen großen Teil ihrer Zeit mit Fortbildung, im Schnitt ca. 50 Stunden pro Jahr (Difford, 1992), um sich über Weiterentwicklungen in ihrem Gebiet zu informieren, die ihre Leistung fördern bzw. das Outcome ihrer Patienten verbessern sollen.

Medizinische Fortbildung (engl. „continuing medical education“, CME) kann definiert werden als jeder Versuch, durch Vermittlung von klinischer Information Ärzte von der Veränderung ihres Verhaltens zu überzeugen. Im weiteren Sinne werden damit alle Interventionen bezeichnet, die auf Verhaltensänderung abzielen, beispielsweise der Einsatz von Meinungsbildnern, Erinnerungshilfen, Vor-Ort-Besuchen, Audits in Verbindung mit Feedback oder Kursen (Davis, Thomson, Oxman & Haynes, 1995). Im engeren Sinne wird eine didaktischen Ausrichtung, also die Verwendung von Vorträgen mit minimaler Interaktion mit den Zuhörern, von einer interaktiven, die die direkte Beteiligung der Ärzte zu fördern

versucht (beispielsweise Rollenspiele, Diskussionsgruppen, Fallbearbeitung), unterschieden. Eine Kombination beider Arten wird als gemischtes Vorgehen bezeichnet (Davis et al., 1999). Grundlegend für die Gestaltung von Fortbildungsmaßnahmen sind die Theorien zum sozialen Einfluss (siehe 2.4.2) sowie die Ansätze der Erwachsenenpädagogik, die eine Zentrierung auf den Lernenden, seine aktive Miteinbeziehung sowie die Konzentration auf für ihn relevante Informationen betonen (Candy, 1991). Darüber hinaus wirken sich internale (beispielsweise Motivation, Wissen oder Problembewusstsein der Zielperson) sowie externale Einflüsse (z.B. Praxisumfeld, das eine Einbindung der Fortbildungsinhalte in die tägliche Routine fördert) auf den Erfolg von CME aus (Davis et al., 1999).

Bei der Untersuchung der Effektivität von CME stellen sich vorrangig drei Fragen: Ist CME überhaupt effektiv? Unter welchen Bedingungen ist es effektiv? Welche Mechanismen vermitteln die Wirkung von CME im Detail?

Einen Überblick über Studien zu CME im weiteren Sinne findet sich bei Davis (1995). In diesem Review wurden 99 randomisierte kontrollierte oder vergleichbar hochwertige Studien aus der Zeit zwischen 1975 und 1994 untersucht, die insgesamt 160 Interventionen anwendeten. Insgesamt bewirkten 70% der Interventionen eine statistisch signifikante Verbesserung der Leistung des Arztes, 48% der Maßnahmen verbesserten das Outcome der Patienten. Bei den Studien, bei denen eine Effektstärke berechnet werden konnte, ergaben sich häufig geringe, weniger häufig mittlere und selten starke Effekte. Als besonders wirksam hoben die Autoren die Verwendung von Erinnerungshilfen, Vor-Ort-Besuchen, Meinungsbildner und kombinierten Maßnahmen hervor. Unwirksam war die ausschließliche Verwendung von Lernmaterialien und didaktischen CMEs. Dagegen profitieren Fortbildungen von einer vorangehenden Nutzenanalyse mit den Betroffenen und deren Berücksichtigung im weiteren Verlauf. Ebenso trat ein Erfolg umso wahrscheinlicher ein, je mehr Maßnahmen kombiniert wurden. Den deutlichen Unterschied in der Erfolgsrate zwischen ärztlicher Leistung und Patientenoutcome erklären die Autoren zum Teil damit, dass auch bei optimaler ärztlicher Leistung die Bereitschaft des Patienten, sich entsprechend behandeln zu lassen, eingeschränkt sein kann bzw. dass die neue Behandlungsweise selbst Schwächen aufweist.

Ein weiteres Review untersucht CME im engeren Sinne (Davis et al., 1999). Dabei wurden 14 randomisierte kontrollierte Studien ausgewertet, die insgesamt 17 Interventionen angewendet hatten. Auch hier wurde die Wirkung sowohl auf die ärztliche Leistung als auch auf das Outcome der Patienten erhoben. 53% der Interventionen (9 von 17) bewirkten eine Verbesserung der ärztlichen Leistung, 75% (3 von 4) verbesserten das Behandlungsergebnis.

In sieben Studien konnte eine standardisierte Effektstärke berechnet werden: Insgesamt ergab sich kein signifikanter Effekt von CME (mittlere Effektstärke: .34, Konfidenzintervall: [-.22; .97]), jedoch zeigten die interaktiven bzw. gemischten Interventionen einen signifikanten Einfluss (mittlere Effektstärke: .67, Konfidenzintervall: [.01; .45]). Somit bewirkt eine Zunahme des Wissens bei den Ärzten alleine keine Verhaltensänderung oder Verbesserung der Behandlung, erst die Nutzung interaktiver Methoden führte zu einer Veränderung. Weiterhin bewirkten die Durchführung mehrerer Sitzungen sowie eine vorangehende Nutzenanalyse eher einen Erfolg, die Gruppengröße war bedeutungslos.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass CME einen Einfluss auf ärztliches Verhalten haben kann, vor allem, wenn es interaktiv (siehe 2.4.4) oder in Kombination mit anderen Maßnahmen durchgeführt wird, jedoch nicht, wenn nur didaktische Methoden angewandt werden. Die Wirkungsweise der Maßnahmen im Einzelnen muss jedoch noch als ungeklärt bezeichnet werden. Es empfiehlt sich, CME in einen größeren Rahmen einzubetten, der die Kompetenz des Arztes, sein tatsächliches Verhalten und das Outcome des Patienten berücksichtigt. Dies eröffnet die Möglichkeit, weitere Faktoren auf dem Weg der Verbesserung der Patientenversorgung zu identifizieren und spezifisch zu berücksichtigen.

#### ***2.4.6 Rahmenkonzept zur Implementierung***

Aufbauend auf theoretischen Überlegungen, empirischen Befunden und eigenen Erfahrungen wurde von Grol und Grimshaw (1999) ein Ablaufplan mit fünf aufeinander aufbauenden Schritten entwickelt, der als Rahmen für vorliegende Arbeit diente (siehe 3.5), um Verhalten von Klinikern zu verändern. Dieser wird im Folgenden vorgestellt.

Im ersten Schritt wird ein konkretes Programm entwickelt, das als effektiv erwiesene Maßnahmen sinnvoll kombiniert. Wichtig ist dabei, die Erwartungen an die Zielpersonen und deren Verhalten möglichst genau zu definieren. Die Einführung des Programms kann dadurch erleichtert werden, dass es auf die bestehenden Routineabläufe abgestimmt ist und von einer vertrauenswürdigen Stelle oder Organisation erstmals vorgestellt wird.

Beim folgenden Schritt wird die Zielgruppe und das Zielsetting näher daraufhin untersucht, welche Faktoren die Einführung erleichtern oder behindern könnten. Vor allem pädagogische und Marketing-Ansätze betonen, wie wichtig es ist, die Intervention auf die Bedürfnisse und Eigenschaften der Zielpopulation zuzuschneiden. Unterstützende und behindernde Faktoren können auf individueller (Wissen, Fähigkeiten, Einstellungen, Persönlichkeit), sozialer (Reaktionen und Erwartungen von Kollegen, Patienten und Autoritäten) und Organisationsebene (Ressourcen, Betriebsklima, Arbeitsstrukturen und –prozesse) betrachtet

werden und sich darin unterscheiden, ob sie die Einführung oder Aufrechterhaltung des neuen Systems betreffen (für eine Übersicht über Barrieren bei der Einführung von Leitlinien: s. Cabana et al., 1999).

Als dritter Schritt werden die Interventionen auf unterstützende bzw. behindernde Faktoren des Wandels abgestimmt. Als Problem stellt sich hier, dass es nur eine geringe empirische Basis für diese Abstimmung gibt, so dass die verantwortlichen Personen sehr vorsichtig vorgehen müssen. Beispiele für dieses Vorgehen sind das Einschalten von Meinungsbildnern, um sozialen Einfluss auf eine Zielgruppe auszuüben, die sich gegen den Wandel wehrt. Pädagogische, epidemiologische und Marketing-Ansätze können genutzt werden, um Bewusstsein für das neue System zu schaffen, das Ausüben von Druck und Kontrolle (z.B. leistungsbezogenes Budget) kann die Aufrechterhaltung des neuen Verhaltens fördern, behaviorale (z.B. Reminder) und organisationale Ansätze (z.B. Schaffung von Arbeitsgruppen) können die Einführung unterstützen (vgl. 2.4.3). Zu beachten ist hierbei, dass die Kombination verschiedener Strategien die Aussicht auf Erfolg erhöht.

Der vierte Schritt besteht in der Entwicklung eines Plans, wie der Wandel vollzogen werden soll. Dies beinhaltet die Erstellung eines genauen Ablaufplans für die Dauer und Reihenfolge der einzelnen Maßnahmen sowie die Definition von Teilzielen, um deren Auswirkungen evaluieren zu können.

Als fünfter und letzter Schritt wird der Plan ausgeführt und laufend evaluiert. Basierend auf den Ergebnissen der Evaluation kann eine Änderung der geplanten Vorgehensweise notwendig werden, beispielsweise wenn auftauchende Barrieren berücksichtigt werden müssen. Ebenso könnte sich auch ergeben, dass das Vorhaben nicht durchführbar ist und eingestellt werden muss.

#### **2.4.7 Fazit**

Die Erforschung dessen, wie menschliches Verhalten beeinflusst werden kann, stellt eine Hauptaufgabe der Psychologie dar. Dem Problem unüberschaubar vieler Theorien kann durch eine Systematisierung begegnet werden, die gemeinsame Elemente der verschiedenen Ansätze zusammenfasst und Schlüsselvariablen für die Beschreibung und Vorhersage menschlichen Verhaltens identifiziert. Speziell für die Einführung neuer Versorgungsstrategien sind 12 Domänen relevant: Wissen; Fähigkeiten; Soziale/Professionelle Rolle und Identität; Überzeugungen über Fähigkeiten; Überzeugungen über Konsequenzen; Motivation und Ziel; Gedächtnis, Aufmerksamkeit und Entscheidungsprozesse; Umgebung und Ressourcen; Soziale Einflüsse; Emotion;

Verhaltensregulation und Art des Verhaltens. Diese können zugrunde gelegt werden, um ein Implementierungsvorhaben zu planen und durchzuführen.

Strategien zur sozialen Beeinflussung spielen bei der Implementierung eine besondere Rolle, da der soziale Kontext Informationen Werte zuweist, die deren Interpretation erleichtern und festlegen, welches Verhalten in einer bestimmten Situation angemessen oder unangemessen ist. Darüber hinaus bestimmt das soziale Umfeld sehr stark, wie Informationen angeeignet werden. Dies erweitert traditionelle Modelle der reinen Wissensvermittlung, die sich als wenig wirksam erwiesen haben. Die Auswahl des entsprechenden Ansatzes hängt von der Anzahl der Zielpersonen, die Betonung von Wissens- oder Normtransfer sowie dem Aufwand, den man in Relation zur Effektivität der Maßnahme zu leisten bereit ist, ab.

In bisherigen Studien eingesetzte Methoden lassen sich in sieben Strategien unterteilen, die auf internale Prozesse (z.B. pädagogisch) oder externale Einflüsse (z.B. behavioral) der Verhaltensregulation fokussieren, wobei nicht nur das Individuum, sondern auch die betreffende Organisation und die darin ablaufenden Prozesse berücksichtigt werden sollten.

Untersuchungen der Effektivität von Implementierungsmaßnahmen zeigen, dass manche Strategien generell ineffektiv (z.B. Dissemination), manche abhängig vom Kontext effektiv (z.B. Lokale Meinungsbildner) und manche konsistent effektiv sind (z.B. Vor-Ort-Besuche oder die Kombination verschiedener Strategien). Im Rahmen vorliegender Arbeit sind vor allem Vor-Ort-Besuche, die Einbindung lokaler Meinungsbildner sowie Qualitätszirkel zur kontinuierlichen Weiterbildung und der geplante, kombinierte Einsatz dieser drei Methoden in einem aufeinander abgestimmten Konzept von Bedeutung.

## **2.5 Evaluation**

In vorliegender Arbeit wird auf Erkenntnisse und Methoden der Evaluationsforschung zurückgegriffen, um zu erfassen, welche Auswirkungen die durchgeführten Maßnahmen zur Implementierung des Lebensqualitätssystems zeigen. Dies geschieht mit Hilfe etablierter Modelle auf drei Ebenen: durch eine Rahmen-, Prozess- und Ergebnisevaluation.

### **2.5.1 Definition**

Nach Wottawa und Thierau (1998) umfasst der Begriff Evaluation zu viele verschiedene Verhaltensweisen, als dass er vollständig und eindeutig definiert werden könnte. In der Literatur reicht die Bandbreite der Definitionsansätzen vom Festsetzen des Wertes einer Sache (Scriven, 1980) bis hin zu „Evaluation research is the systematic application of social research procedures in assessing the conceptualization and design, implementation, and utility

of social intervention programs“ (Rossi & Freeman, 1993, p. 5). Aus der Vielzahl an Definitionsversuchen resümieren Franklin und Trasher: „To say that there are as many definitions as there are evaluators is not too far from accurate“ (1976, p. 20).

Anstelle einer Definition schlagen deshalb Wottawa und Thierau (1998) folgende allgemeine Kennzeichen für eine wissenschaftliche Evaluation vor: Sie umfasst einen Bewertungsaspekt, der eine Entscheidungshilfe für eine Handlung liefern soll, zielt auf die Überprüfung oder Verbesserung einer praktischen Maßnahme und bedient sich wissenschaftlicher Methoden. Weiterhin betonen die Autoren die ethisch-moralische Verantwortung bei einer Evaluation, da aufgrund der Ergebnisse gezielt in die Lebensumstände der Betroffenen eingegriffen wird. Problematisch, aber nicht lösbar sei dabei der Umstand, dass nie alle Folgen eines Projektes vollständig abgeschätzt werden können.

### **2.5.2 Zielsetzungen**

Die Bewertung einer Maßnahme kann nie rein nach wissenschaftlichen Kriterien erfolgen, sie muss immer unter Berücksichtigung der konkreten Situation stattfinden. Wird ein Evaluationsprojekt von einem Auftraggeber vergeben, stammen die Ziele entweder direkt von diesem oder müssen gemeinsam mit ihm erarbeitet werden. Zu Komplikationen kann es kommen, wenn verschiedene Interessensgruppen mit unterschiedlichen Zielvorstellungen beteiligt sind. Ebenso kann es vorkommen, dass sich die Ziele des Evaluationsvorhabens im Laufe des Projekts verändern.

Das übergeordnete Ziel einer wissenschaftlichen Evaluation besteht darin, Handlungen in komplexen Situationen zu optimieren (Kinast, 1997). Eine Auflistung von Teilzielen, die Auftraggeber häufig verfolgen, findet sich z.B. bei Kromrey (2001), die nachfolgenden Ziele sind Wottawa und Thierau (1998) entnommen:

#### *Bewertung ohne detaillierte Zielsetzung*

Hier möchte der Auftraggeber möglichst umfassend die Auswirkungen erheben, die eine bestimmte Intervention, beispielsweise die Bildungsabteilung in einem Unternehmen, ausgelöst hat.

#### *Verantwortungsdelegation*

Wenn eine Entscheidung unter großer Unsicherheit getroffen werden muss, kann ein Ziel der Evaluation darin bestehen, zumindest einen Teil der Verantwortung an die Evaluatoren abzugeben.

### *Durchsetzungshilfe*

Dieses Ziel kann auf zwei verschiedene Arten angestrebt werden. Zum einen kann versucht werden, alle Auswirkungen einer Maßnahme beispielsweise in einem Pilotprojekt zu testen. Je nach Resultat kann die Evaluation somit die Befürworter oder die Gegner der Maßnahme unterstützen. Zum anderen kann Durchsetzungshilfe bedeuten, dass die Evaluation von Beginn an darauf angelegt ist, ein bestimmtes Ergebnis zu erzielen. Hier ist vor allem das Verantwortungsgefühl der Evaluatoren gefordert, das jedoch aus rechtlichen (beispielsweise Angestelltenverhältnis) oder faktischen Gründen (Abhängigkeit von Folgeaufträgen) eingeengt sein kann.

### *Entscheidungshilfe*

Stehen zwei oder mehr ausgearbeitete Alternativen zur Wahl, ist es Aufgabe der Evaluation, alle relevanten Daten zu erheben, um auf deren Basis die Entscheidung für eine Alternative zu fällen.

### *Optimierungsgrundlage*

Dabei steht im Vordergrund, wie eine Maßnahme verbessert werden kann, beispielsweise durch systematische Rückmeldung von Defiziten.

### *Kontrolle der Zielerreichung*

Hat der Auftraggeber bereits im Vorhinein das Ziel genau festgelegt, das erreicht werden soll, ist es Aufgabe der Evaluation, das erzielte Ergebnis damit zu vergleichen.

In der Praxis finden sich häufig Mischformen dieser Ziele.

### **2.5.3 Evaluationsmodelle**

In der Literatur findet sich eine Vielzahl an Evaluationsmodellen. Für vorliegende Arbeit wurde das Rahmenmodell von Wottawa und Thierau (1998) ausgewählt, da es sehr viele unterschiedliche Schwerpunktsetzungen erlaubt und dabei verschiedene Auswahlmöglichkeiten gegenüberstellt. Nachfolgend wird das Modell von Kirkpatrick (1967) dargestellt, das die Evaluation der Ergebnisse einer Interventionsmaßnahme auf verschiedenen Ebenen ermöglicht.

### 2.5.3.1 Rahmenmodell der Evaluation

In der Evaluationsforschung stehen heute Erfahrungen aus vielen verschiedenen Gebieten zur Verfügung, die unterschiedliche Schwerpunkte setzen. Wottawa und Thierau (1998) weisen darauf hin, dass die Planung eines Evaluationsprojekts davon profitiert, wenn sich der Forscher vergegenwärtigt, welche Punkte er bei seiner Arbeit akzentuieren will. Sie unterscheiden sieben Schritte, die bei einem typischen Projektablauf aufeinander folgen, und führen jeweils Alternativen auf, die zur Auswahl stehen (vgl. Abbildung 14).

Der erste Schritt betrifft die Rahmenbedingungen der Evaluation. Hier werden die Ziele der Arbeit festgelegt und ethische Fragen erläutert. Zu unterscheiden ist, ob *parteilich* oder *überparteilich* evaluiert wird, also ob bereits vor Beginn der Maßnahme feststeht, zu welchem Ergebnis die Evaluation kommen soll oder ob die Evaluatoren unabhängig in ihrer Arbeit sind, und ob *offen* oder *geschlossen* evaluiert wird, also ob die Ergebnisse veröffentlicht werden oder, beispielsweise im Falle einer Konkurrenzsituation zwischen verschiedenen Firmen, beim Auftraggeber verbleiben. Die genauen Rahmenbedingungen der Evaluation können Gründe darstellen, einen Evaluationsauftrag abzulehnen, beispielsweise wenn sie im Konflikt zu den ethischen Werten des Evaluators stehen (Bortz et al., 1995).

Die Festlegung grundsätzlicher Ziele stellt den zweiten Schritt dar. Wird *praxisorientiert* vorgegangen, stehen die konkreten Effekte der Maßnahme im Alltag im Vordergrund, beispielsweise der Erfolg einer therapeutischen Intervention bei einer bestimmten Patientengruppe. Eine *entwicklungsorientierte* Evaluation zielt auf eine Verbesserung der Maßnahme für zukünftige Anwendungen ab, z.B. auf die Weiterentwicklung einer bestimmten Interventionsmaßnahme. Beim *theorieorientierten* Vorgehen schließlich werden die Auswirkungen, die die Evaluation auf eine zugrunde liegende Theorie hat, betont, also beispielsweise die theoretischen Hintergründe, die zur Formulierung einer bestimmten Interventionsmaßnahme geführt haben.

Der nächste Schritt beleuchtet die Richtung der Fragestellung. Bei einer *Mikroevaluation* werden einzelne Details wie die didaktische Formulierung eines Fragebogens analysiert, bei einer *Makroevaluation* komplexere Einheiten, z.B. die Organisation der Datenerhebung bei Patienten. Eine *Inputevaluation* untersucht, welche Ressourcen materieller oder personeller Art eingesetzt werden. Diese kann vor oder während der Maßnahme durchgeführt werden (Kinast, 1997).

Im vierten Schritt werden drei Zeitpunkte unterschieden, zu denen evaluiert wird: vor, während und nach der Maßnahme. Vor der Durchführung kann nach Wottawa und Thierau



Abbildung 14: Rahmenmodell der Evaluation nach Wottawa und Thierau (1998).

(1998) eine *strategische Evaluation* erfolgen, bei der analysiert wird, ob die Ursachen des zu untersuchenden Problems richtig erkannt wurden und die geplanten Evaluationsmaßnahmen als geeignet betrachtet werden. Stärker auf die voraussichtliche Eignung der Maßnahme zielen die Begriffe *antizipatorische* oder *prospektive Evaluation* ab. Eine *prognostische Evaluation* dient dazu, den potenziellen Erfolg einer zukünftigen Maßnahme abzuschätzen, beispielsweise wenn durch ein kleines Pilotprojekt abgeschätzt werden soll, ob ein bestimmtes Produkt deutschlandweit eingeführt werden soll.

Eine *dynamische* oder *Prozessevaluation* wird während der Maßnahme durchgeführt. Dies kann dazu dienen, direkt auf auftretende Störungen oder erwünschte bzw. unerwünschte Ereignisse zu reagieren. Dies erfordert, dass die relevanten Aspekte der Maßnahme fortlaufend kontrolliert werden. Ein Nachteil dieses Vorgehens liegt darin, dass zu Beginn des Projekts die Gesamtkosten und Gesamtdauer nicht zuverlässig bestimmt werden können, sondern vom Projektverlauf abhängen.

Nach Abschluss der Maßnahme kann eine *Produktevaluation* (auch *Ergebnis-* oder *Outputevaluation* genannt) durchgeführt werden. Sie zielt darauf ab, die Ergebnisse der Maßnahme statistisch zusammenzufassen oder Empfehlungen für Verbesserungen bei der weiteren Anwendung zu liefern.

Der fünfte Schritt unterscheidet zwei Arten von Nutzenüberlegungen. Bei der reinen *Kosten-Nutzen-Überlegung* werden die durch die Evaluation entstehenden Kosten ins Verhältnis zum erzielten Nutzen gesetzt. Die *Effizienzüberlegung* hingegen vergleicht diese Relation für alternative Maßnahmen. Eine einfache, kostengünstige Alternative kann beispielsweise einer teuren Maßnahme überlegen sein, deren Mehrwert nicht groß genug ist. Beide Arten setzen voraus, dass Kosten und Nutzen quantifizierbar sind.

Im sechsten Schritt werden verschiedene Bearbeitungsformen miteinander verglichen, die jeweils Gegenpole eines Paares bilden. So wird bei einer *extrinsischen* Evaluation erhoben, welche Auswirkungen auf die Adressaten festgestellt werden können, während bei einer *intrinsischen* Variante die Maßnahme selbst evaluiert wird. Weiterhin kann die Bewertung der Auswirkungen eines Programms (*Program Impact*) unterschieden werden von der Beurteilung, inwieweit die Maßnahme überhaupt akzeptiert wurde (*Compliance Evaluation*). Vor allem bei Medikamentenstudien stellt die Unterscheidung dieser beiden Punkte eine Grundvoraussetzung für die sinnvolle Beurteilung eines beispielsweise negativen Resultats dar. Um eine *innere* Evaluation handelt es sich, wenn dieselben Personen für die Durchführung und Bewertung einer Maßnahme zuständig sind, um eine *äußere*, wenn diese

beiden Rollen personell getrennt sind. Letzteres birgt den Vorteil, dass die kritische Distanz zur Maßnahme besser gewahrt wird (Tergan, 2000).

*Summativ* wird evaluiert, indem nach Projektende eine globale Bewertung abgegeben wird, *formativ*, indem der Projektverlauf fokussiert wird, beispielsweise um für eine weitere Anwendung der Maßnahme wichtige Erkenntnisse zu gewinnen. Eine *vergleichende* Evaluation besteht schließlich darin, die beste unter mehreren Alternativen zu finden, während sich ein *nicht-vergleichendes* Vorgehen an normativen Standards oder Zielkriterien orientiert.

Im siebten und letzten Schritt werden die Erfahrungen aus der Durchführung der Evaluation durch eine Metaevaluation aufbereitet. In der *summierenden Metaevaluation* werden die Ergebnisse der Evaluation global zusammengefasst, in einer *Programm-Design-Evaluation* werden neue Erkenntnisse darüber gewonnen, wie zukünftige Evaluationsprojekte verbessert werden können, beispielsweise bezüglich des gewählten Designs oder des eingesetzten Instrumentariums.

Alle genannten Schwerpunkte stellen Möglichkeiten zur Gestaltung von Evaluationen dar und schließen sich zum Teil gegenseitig aus (Kinast, 1997). Insgesamt kommt der Unterscheidung zwischen formativer und summativer Evaluation die größte Bedeutung zu (Goldstein & Ford, 2002; Henninger, 2000; Wottawa & Thierau, 1998). Die Metaevaluation stellt einen dritten wichtigen Schwerpunkt im Anschluss daran dar.

#### 2.5.3.2 Prozessevaluation

Eine Prozessevaluation dient der Beschreibung und Beurteilung, wie eine Maßnahme durchgeführt wird. Im Folgenden wird ein Modell beschrieben, das von Hulscher, Laurant und Grol (2003) auf der Basis zahlreicher theoretischer sowie empirischer Arbeiten entwickelt wurde. Demnach verfolgt eine Prozessevaluation folgende vier Zwecke:

1. Das Aufstellen eines Interventionsplans macht das gewählte Vorgehen transparent und ermöglicht, dass alle Zielpersonen gleich behandelt werden.
2. Anhand des Plans kann überprüft werden, ob das tatsächliche Vorgehen dem geplanten entspricht.
3. Andere Personen können das gewählte Vorgehen replizieren.
4. Die Intervention kann während des Projekts bzw. für ein nachfolgendes Projekt weiterentwickelt werden.

Entsprechend umfasst die Durchführung einer Prozessevaluation folgende drei Aspekte. Erstens wird die Intervention ausführlich beschrieben, sowohl wie sie geplant war (z.B. als

klinischer Behandlungspfad), als auch wie sie tatsächlich ausgeführt wurde. Zweitens wird die tatsächliche Exposition der Zielgruppe überprüft. Dies kann periodisch, kontinuierlich oder retrospektiv geschehen. Und drittens werden die Erfahrungen und Eindrücke der Zielpersonen erfasst, sowohl während als auch nach der Maßnahme.

Zentral ist insgesamt die Messung von Schlüsselvariablen, die den gewünschten Erfolg verursachen oder beeinflussen. Diese können während der Durchführung (z.B. durch Protokolle), durch Selbstberichte der beteiligten Personen (z.B. durch Interviews) oder aus bestehenden Datenquellen (z.B. Datumsstempel von Posteingängen) erhoben werden.

Von den genannten Autoren wird ein Modell zur Durchführung einer Prozessevaluation vorgeschlagen, das den Typ der Intervention, eine Beschreibung der Zielgruppe sowie der durchführenden Personen, die Häufigkeit der Intervention, die dargebotenen Informationen und das Verhalten der Zielgruppe umfasst (siehe 3.6.2). Von diesem Modell wird jedoch nicht erfasst, in welchem Umfang und durch welche Maßnahmen sichergestellt wird, dass die erwünschten Ergebnisse erzielt werden. Diese prozessbegleitende Überprüfung der Zielerreichung findet sich jedoch im Rahmenmodell zur Evaluation unter „Zeitpunkt – während der Maßnahme“ (vgl. Abbildung 14) und wird im Abschnitt 3.6.1 behandelt.

### 2.5.3.3 Ergebnisevaluation

Der Vier-Ebenen-Ansatz von Kirkpatrick (1967) analysiert den Erfolg einer Maßnahme auf verschiedenen Ebenen und erweitert damit das Modell von Wottawa und Thierau (1998). Er stammt aus der Erforschung von Trainings in der Wirtschaft und ist dort der am häufigsten verwendete (Goldstein et al., 2002; Henninger, 2000).

Da auch in der Trainingsforschung Lern- und Transfererfolg im Vordergrund stehen, kann dieser Ansatz gut auf die Evaluation der Implementierung neuer Versorgungsstrategien übertragen werden.

Insgesamt werden folgende vier Ebenen der Evaluation unterschieden:

- *Reaktion*: Auf dieser Ebene werden die unmittelbare, subjektive Beurteilung der Maßnahme und ihre Akzeptanz bei den Teilnehmern erfasst, beispielsweise die Reaktion auf eine neue Versorgungsleitlinie.
- *Lernen*: Erfolg auf dieser Ebene liegt vor, wenn Prinzipien oder Techniken verstanden werden. Dies ist unabhängig davon, ob sich das Verhalten der Teilnehmer in der Praxis ändert. Ein Beispiel hierfür wäre, wenn Handlungsempfehlungen aus Leitlinien nachvollzogen werden können.

- *Verhalten*: Diese Ebene beinhaltet, ob und inwieweit neu gelernte Prinzipien oder Techniken in beobachtbares Verhalten umgesetzt werden. Idealerweise wird dies vor und direkt nach der Maßnahme am Teilnehmer sowie seinen Vorgesetzten, Kollegen und Mitarbeitern gemessen, außerdem in einem Follow-up ca. drei Monate danach. Dies könnte sich beispielsweise darin zeigen, dass eine konkrete Empfehlung aus einer Leitlinie tatsächlich umgesetzt wird.
- *Ergebnisse*: Hier wird evaluiert, in welchem Ausmaß das gesamte Programm die gewünschten Ziele des Teilnehmers oder der Organisation erreicht. Ein Beispiel hierfür wäre eine erfolgreiche Implementierung einer neuen Leitlinie in einer bestimmten Einrichtung.

Häufig kritisiert wird in der Forschung der Zusammenhang zwischen den Evaluationsebenen (vgl. Kinast, 1997), v. a. ob das positive Abschneiden auf einer Ebene eine notwendige Voraussetzung für einen Erfolg auf der nächst höheren darstellt. Alliger und Janak (1989) und Alliger et al. (1997) fanden in Metaanalysen keine oder nur sehr geringe Zusammenhänge zwischen den einzelnen Ebenen. Einigkeit besteht darüber, dass die vier Stufen hierarchisch geordnet sind, so dass die Aussagen inhaltlich bedeutsamer werden, je höher die betreffende Ebene ist, und dass die Untersuchung höherer Ebenen immer komplexer und schwieriger wird. Eine sehr detaillierte Weiterentwicklung dieses Ansatzes findet sich bei Kraiger, Ford und Salas (1993).

Zahlreiche Anregungen, wie die Ergebnisse auf den einzelnen Ebenen gemessen werden können, finden sich bei Kirkpatrick (1967). Durch die Ausdifferenzierung der verschiedenen Evaluationsebenen kann dieser Ansatz zur inhaltlichen Ausgestaltung einer summativen Evaluation genutzt werden (Goldstein et al., 2002).

## **2.6 Gesamtzusammenfassung**

Das Konstrukt Lebensqualität spielt in unserer Kultur eine umso größere Rolle, je mehr die Bedeutung und die Interessen des Individuums gegenüber denen der Gesellschaft in den Vordergrund rücken. Seine heutige Bedeutung zeigt sich in der umfangreichen Beschäftigung verschiedener Gebiete der Wissenschaft mit dem Thema Lebensqualität. Im Bereich der Onkologie wurde beispielsweise der traditionelle Ansatz, Metastasen früh zu erkennen, um damit die Überlebenszeit der Patienten zu verlängern, erweitert um die Betonung der Qualität des Lebens während und nach der Behandlung sowie bei einem terminalen Verlauf. Der gemeinsamen Entscheidung von Arzt und Patient kommt große Bedeutung zu, wenn die Ziele der Lebensverlängerung mit denen der Lebensqualität abgewogen werden müssen.

Bei Brustkrebs handelt es sich um eine Krankheit, die weit verbreitet, chronisch und lebensbedrohlich ist. Mittlerweile existieren viele Behandlungsansätze wie Operation, Chemo-, Strahlen-, endokrine und Immuntherapie, die die Lebenserwartung deutlich erhöhen, jedoch auch viele unerwünschte Auswirkungen mit sich bringen.

Die Beschäftigung mit Lebensqualität bietet eine Möglichkeit, Probleme dieser Patientinnen zu erfassen und spezifisch zu behandeln. Im Vordergrund stehen dabei Schmerzen, Belastungen im psychischen Bereich, Beeinträchtigungen im Schulter-/Armbereich, soziale Probleme sowie körperliche Fitness, die Ernährung und körperliche Aktivität umfasst.

Soll eine neue Versorgungsstrategie in die bisherige klinische Praxis eingeführt werden, die Lebensqualitätsdiagnostik und -therapie stärker betont, müssen Erkenntnisse der Verhaltensbeeinflussung aus der Psychologie sowie der Implementationsforschung berücksichtigt werden, da traditionelle Strategien wie reine Dissemination häufig unwirksam sind. Für vorliegende Arbeit stehen Vor-Ort-Besuche, lokale Meinungsbildner sowie kontinuierliche medizinische Fortbildung im Vordergrund. Diese müssen auf die jeweilige Situation abgestimmt und sinnvoll miteinander kombiniert angewendet werden, um ein effektives Implementationsprogramm zu erstellen.

Zur Überprüfung der Wirksamkeit dieses Programms stehen Methoden der Evaluationsforschung zur Verfügung. Ein umfassender Überblick über verschiedene Schwerpunkte, die bei der Evaluation einer Maßnahme gesetzt werden können, findet sich bei Wottawa und Thierau (1998). Die genauen Abläufe beim Durchführen einer Maßnahme werden durch eine Prozessevaluation erfasst. Der Erfolg kann nach Kirkpatrick (1967) auf vier Ebenen evaluiert werden: auf der Reaktions-, Lern-, Verhaltens- und Ergebnisebene.

## **2.7 Zielsetzung und Forschungsfragen der Studie**

Wie unter Kapitel 2.4 beschrieben, wurde die Anwendung von Implementationsstrategien mittlerweile in vielen verschiedenen Gebieten untersucht, jedoch nicht für die Messung von Lebensqualität und die systematische Nutzung der Resultate für die Therapie. Dies setzt voraus, dass Lebensqualität einen eigenständigen, wertvollen Beitrag für die Behandlung von Patientinnen mit Brustkrebs liefern kann.

Entsprechend ergibt sich eine Zielsetzung mit mehreren Facetten für diese Arbeit. Es soll untersucht werden, in welchem Bezug die Lebensqualität dieser Patientinnengruppe zu anderen medizinischen Daten steht. Könnte sie aus den vorhandenen medizinischen Informationen weitgehend vorhergesagt werden, wäre ihre Messung überflüssig. Weiterhin wird der Frage nachgegangen, welche Auswirkung die Wahl eines bestimmten

Schwellenwerts, um zwischen kranker und gesunder Lebensqualität zu unterscheiden, auf die Anzahl der Patientinnen hat, denen eine Behandlung empfohlen wird. Abschließend wird evaluiert, wie die Implementierung verlaufen ist, welche Ergebnisse sie erzielt hat und welchen Beitrag die einzelnen Maßnahmen bei der Implementierung geleistet haben. Dabei wird auch die Evaluierungsstrategie selbst im Sinne einer Metaevaluation kritisch beleuchtet.

Insgesamt ergeben sich folgende drei Forschungsfragen:

- (1) Welche Relevanz weist Lebensqualitätsdiagnostik für die Behandlung von Patientinnen mit Brustkrebs auf?
- (2) Welche Auswirkungen hat die Wahl eines bestimmten Schwellenwerts auf die Rate der als krank klassifizierten Patientinnen?
- (3) Wie wurde das Implementierungsprogramm durchgeführt und welche Auswirkungen zeigte es auf die Einstellung und das Verhalten der beteiligten Ärzte?

### **3. Methode**

Im Folgenden werden die Methoden dargestellt, die im Rahmen dieser Arbeit zum Einsatz kamen. Zu Beginn wird das Design der Studie beschrieben. Darauf folgend werden zentrale Gütekriterien für Fragebögen dargestellt, da dazu in der Literatur unterschiedliche Konzepte existieren. Anschließend werden die Fragebögen, die zur Messung der Lebensqualität und des Gesundheitszustandes der Patientin verwendet wurden, und ihre Gütekriterien erläutert. Weiterhin wird dargestellt, wie die damit gewonnenen Informationen aufbereitet und befundet wurden. Nachfolgend findet sich die Beschreibung der aus vier Facetten bestehenden Implementierungsstrategie, die im Rahmen der Studie durchgeführt wurde, um Lebensqualitätsdiagnostik und -therapie im Studiengebiet einzuführen. Abschließend wird das Vorgehen bei der Evaluation auf verschiedenen Ebenen dargestellt.

#### **3.1 Studiendesign**

Bei vorliegendem Projekt handelt es sich um eine prospektive Studie an einem „convenience sample“: Die teilnehmenden Ärzte wurden gebeten, bei den nächsten Patientinnen, die in ihre Praxis zur Untersuchung kamen, zusätzlich eine Lebensqualitätsdiagnostik durchzuführen. Sie sollten mindestens zwei Patientinnen testen, wobei es ihnen überlassen wurde, wen sie dafür aussuchten.

#### **3.2 Gütekriterien**

Als Gütekriterien für die verwendeten Fragebögen werden nachfolgend Itemschwierigkeit, Validität, Sensitivität, Responsivität und Reliabilität dargestellt.

##### **3.2.1 *Itemschwierigkeit***

Die Itemschwierigkeit gibt an, in welchem Bereich der Skala die Probanden im Mittel eine Frage beantworten (Lienert & Raatz, 1994). Der Begriff leitet sich aus seiner Verwendung in Leistungstests ab, wird jedoch mittlerweile allgemein verwendet, um zu beschreiben, wie die Antworten der Probanden verteilt sind. Angestrebt wird hier eine mittlere Itemschwierigkeit. Dadurch können Deckeneffekte vermieden und die verwendeten Skalen am besten ausgeschöpft werden.

##### **3.2.2 *Validität***

In der Literatur werden die Begriffe für die einzelnen Validitätsarten uneinheitlich benutzt, so dass für vorliegende Arbeit eine Begriffsklärung notwendig erscheint. Allgemein wird unter

Validität das Ausmaß verstanden, zu dem ein Instrument misst, was es zu messen beabsichtigt (Fayers & Machin, 2000). Für vorliegende Arbeit wird die Terminologie dieser Autoren verwendet, die drei Facetten der Validität unterscheidet:

Die *Kontentvalidität* geht von der konzeptuellen Definition des untersuchten Konstrukts aus und beschreibt, in welchem Ausmaß die gewählten Items dafür sinnvoll sind und die beabsichtigte Domäne widerspiegeln. Sie betont vor allem ein strukturiertes Vorgehen bei der Entwicklung des Instruments, beispielsweise die Berücksichtigung von Expertenmeinungen, Literaturreviews oder Patienteninterviews. Nach Fertigstellung wird empfohlen, die so genannte „face validity“ zu untersuchen, die erfasst, ob die verwendeten Items offensichtlich alle relevanten Themen klar und eindeutig abbilden.

Die *Kriteriumsvalidität* besteht aus zwei Aspekten: Die konkurrente Validität untersucht, wie stark ein Messergebnis mit dem wahren Wert, in der Medizin zumeist Goldstandard genannt, übereinstimmt. Da in der Lebensqualitätsforschung keine Goldstandards existieren, wird häufig die Übereinstimmung mit Außenkriterien, beispielsweise etablierten Messinstrumenten oder Interviews, gemessen. Die prädiktive Validität bezieht sich auf die Fähigkeit des Messinstruments, zukünftige Ereignisse, beispielsweise Überlebenszeit oder Rezidivfreiheit, vorherzusagen. Da dies ein konzeptuelles Modell dafür erfordert, wie das Konstrukt aufgebaut ist und wie es mit zukünftigen Ereignissen zusammenhängen könnte, wird dieser Aspekt häufig im Rahmen der Konstruktvalidität behandelt.

Die *Konstruktvalidität* untersucht die Beziehungen der Items zueinander und zu den gebildeten Skalen innerhalb eines hypothetischen Modells. Es ist zu klären, ob sich alle Items einer Subskala auf dasselbe latente Konstrukt beziehen (Dimensionalität), ob sie gleichermaßen zu diesem beitragen (Homogenität) und inwieweit sie auch mit anderen latenten Variablen korrelieren (Überlappung). Die konvergente Validität stellt einen weiteren Aspekt der Konstruktvalidität dar. Sie erfasst, in wieweit eine Dimension entsprechend der zugrunde liegenden Theorie mit verwandten Bereichen zusammenhängt. Die diskriminante Validität schließlich erhebt, wie stark inhaltlich divergierende Skalen korrelieren.

### **3.2.3 Sensitivität**

Die Sensitivität gibt an, ob Skalen zwischen Subgruppen trennen können, die nach inhaltlichen Kriterien gebildet wurden (Fayers et al., 2000). In der Onkologie können beispielsweise Gruppen anhand des Tumorstadiums oder der Behandlungsart eingeteilt und miteinander verglichen werden.

### **3.2.4 Responsivität**

Die Responsivität eines Messinstruments erfasst, in welchem Ausmaß es Änderungen im Zustand eines Patienten während eines bestimmten Zeitabschnitts erfassen kann (Fayers et al., 2000). Eine solche Änderung kann beispielsweise durch eine wirksame Therapie oder ein Fortschreiten der Krankheit bedingt sein, aber auch durch eine spontane Verbesserung der Gesundheit des Patienten.

### **3.2.5 Reliabilität**

Die Reliabilität erfasst, ob eine Skala oder ein Messinstrument reproduzierbare, konsistente Ergebnisse liefert unter der Bedingung, dass der zugrunde liegende, wahre Skalenwert konstant geblieben ist (Fayers et al., 2000). Hier werden zwei Aspekte unterschieden. Die internale Konsistenz, gemessen zumeist durch Cronbach's Alpha (1951), gibt an, in welchem Ausmaß verschiedene Items das selbe Konstrukt erfassen. Die Retest-Reliabilität erfasst, wie stark zwei aufeinander folgender Messung, die mit demselben Instrument durchgeführt wurden, übereinstimmen.

## **3.3 Fragebögen**

Im Rahmen des Projektes kamen drei Fragebögen zum Einsatz: der Kernfragebogen zur Lebensqualität, EORTC-QLQ-C30, das Brustmodul BR23, beide von der Patientin auszufüllen, und der Fragebogen zum Gesundheitsstatus der Patientin, den der behandelnde Arzt bearbeitete. Die einzelnen Fragebögen werden erläutert, anschließend werden deren Gütekriterien dargestellt. Ein Muster der verwendeten Fragebögen findet sich im Anhang (siehe 8.1).

### **3.3.1 Lebensqualitätsfragebogen EORTC-QLQ-C30**

Die europäische Krebsforschungsorganisation „European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC)“ ist eine der ältesten und größten Forschungsgruppen für onkologische Studien in Europa. Sie gründete 1980 die multidisziplinär zusammengesetzte Arbeitsgruppe „Quality of Life Group“ (QLG) mit dem Ziel, die Planung, Durchführung und Analyse von Studien zu unterstützen, die Lebensqualität mit einbeziehen. Von ihr wurde der Kernfragebogen zur Lebensqualität, QLQ-C30, entwickelt (siehe 3.3.1.1). Für die Gütekriterien dieses Fragebogens verweist die EORTC auf eine Referenzarbeit (Aaronson et al., 1993). Da dabei ausschließlich Patienten mit Lungentumoren untersucht wurden, werden

im Rahmen dieser Arbeit zusätzlich Daten von Studien berichtet, die auch Patientinnen mit Mammakarzinom berücksichtigt hatten (z.B. Osoba et al., 1994).

### *3.3.1.1 Entwicklung*

Die QLG formulierte 1987 ein Konzept der Lebensqualität, das somatische, psychische und soziale Dimensionen umfasst. Um die Vergleichbarkeit verschiedener Studien zu ermöglichen, wurde ein Kernfragebogen entwickelt, der für Patienten mit allen Krebsarten verwendet werden kann, der „Quality of Life Questionnaire – Core 36 (QLQ-C36)“. Dieser umfasste 36 Items. Im Rahmen vorliegender Arbeit wird eine Nachfolgeversion mit 30 Items verwendet, der QLQ-C30 in der Version 2.0. Die mittlerweile erschienene Version 3.0 wurde nicht verwendet, da sie erst nach Beginn der Studie freigegeben wurde und damit die Daten der ersten Patientinnen mit den nachfolgenden nicht direkt vergleichbar gewesen wären. Zurzeit ist der Kernfragebogen zur Lebensqualität in 43 Sprachen erhältlich (Cull et al., 2002).

### *3.3.1.2 Skalierung*

Die ersten fünf Fragen des QLQ-C30 werden auf einer dichotomen Skala (ja/nein) beantwortet, die folgenden 23 Items auf einer vierstufigen Likertskala von „überhaupt nicht“ (1) bis „sehr“ (4). Die letzten beiden Fragen zur globalen Einschätzung des Gesundheitszustandes und der Lebensqualität werden differenzierter auf einer siebenstufigen Likertskala angekreuzt. Ein Beispielitem des Fragebogens lautet „Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt?“ (Item 6, s. Anhang 8.1).

Auf der Basis der 30 Items werden für vorliegende Studie fünf Funktionsskalen (Körperliche Belastbarkeit, Belastbarkeit im Alltag, Konzentration und Erinnerung, Emotion, Familienleben und Unternehmungen) und zwei Symptomskalen (Müdigkeit, Schmerzen) sowie eine allgemeine Skala (Globale Lebensqualität) in Anlehnung an das offizielle Scoringmanual der EORTC (Fayers et al., 2001) berechnet. Welche Items in welche Skala eingehen, zeigt Tabelle 6. Durch die Platzierung der Fragen zur Globalen Lebensqualität am Ende des Fragebogens wird sichergestellt, dass sich die Patientin auf ihren augenblicklichen Gesundheitszustand konzentriert und nicht von anderen Gedanken oder Ereignissen abgelenkt antwortet (vgl. 2.1.2.3).

Die Rohwerte werden für jede Skala so transformiert, dass Werte zwischen 0 und 100 Punkte erreicht werden. Von der EORTC wurden die Symptomskalen so gepolt, dass 100 Punkte für eine sehr schlechte Lebensqualität stehen (z.B. sehr starke Schmerzen), 0 Punkte für eine sehr

gute (z.B. keine Schmerzen). Bei den Funktionsskalen ist die Polung entgegengesetzt, hier stehen 100 Punkte für eine sehr gute Lebensqualität (z.B. sehr gute körperliche Belastbarkeit) und 0 Punkte für eine sehr schlechte (z.B. sehr geringe körperliche Belastbarkeit).

Dies wurde im Rahmen vorliegender Arbeit so abgewandelt, dass 0 Punkte immer für eine sehr schlechte Lebensqualität stehen, 100 immer für eine sehr gute, um den beteiligten Ärzten die Interpretation der Lebensqualitätswerte zu erleichtern.

### *3.3.1.3 Durchführbarkeit und Akzeptanz*

Als mittlere Zeit für das Ausfüllen des QLQ-C30, inklusive eines Moduls für Lungenkarzinom, geben Aaronson et al. (1993) in ihrer Studie mit 305 Patienten mit Lungenkarzinom 12 Minuten für ihre erste Erhebung vor Therapiebeginn und 11 Minuten für die zweite während der Chemo- bzw. Radiotherapie an. Die meisten Patienten (keine exakte Angabe berichtet) konnten den Fragebogen ohne fremde Hilfe ausfüllen.

Einzelne Patienten bestanden darauf, den Fragebogen in Form eines Interviews zu beantworten, vor allem ältere und Personen mit geringerer Schulbildung. Eine Kovarianzanalyse zeigte, dass sich bei diesen Patienten die Streuung bei der Beantwortung der Items nicht signifikant von den restlichen Patienten unterschied.

Circa 10% der Patienten berichteten, dass sie mindestens ein Item verwirrend oder schwierig zu beantworten fanden. Weniger als 3% empfanden einzelne Fragen als belastend, viele Patienten (keine exakte Angabe der Autoren verfügbar) begrüßten die Möglichkeit, ihre Erfahrung zu berichten.

### *3.3.1.4 Itemschwierigkeit*

Mittelwerte und Standardabweichungen der im vorliegenden Projekt verwendeten Skalen zeigt Tabelle 6 für die Studie von Aaronson et al. (1993), aufgeteilt für zwei Messzeitpunkte (vor bzw. während der Behandlung). Alle präsentierten Mittelwerte liegen zwischen 50 und 100 Punkten, also über dem arithmetischen Mittelwert von 50 Punkten.

In der Arbeit von Osoba et al. (1994) wurden Patienten mit Brust-, Ovarial-, Lungen- sowie andern Tumoren untersucht, es wurden jedoch keine Werte getrennt für die Gruppe der Patientinnen mit Mammakarzinom angegeben. Nach Angabe der Autoren wiesen diese insgesamt im Vergleich zu den anderen Gruppen etwas bessere Werte in der Lebensqualität auf, was auf ein günstigeres Tumorstadium zurückgeführt wurde.

Tabelle 6: Deskriptive Statistik zu den Daten aus der Untersuchung von Aaronson et al. (1993).

|   |              | <b>vor der Behandlung</b> |           | <b>während der Behandlung</b> |           |
|---|--------------|---------------------------|-----------|-------------------------------|-----------|
| <b>Skala</b>                              | <b>Items</b> | <b>M</b>                  | <b>SD</b> | <b>M</b>                      | <b>SD</b> |
| <b>Globale Lebensqualität</b>             | 29,30        | 56.7                      | 23.5      | 55.2                          | 23.3      |
| <b>Körperliche Belastbarkeit</b>          | 1-5          | 65.8                      | 27.1      | 62.3                          | 28.3      |
| <b>Belastbarkeit im Alltag</b>            | 6,7          | 57.3                      | 38.6      | 53.6                          | 38.4      |
| <b>Schmerzen</b>                          | 9,19         | 70.7                      | 30.8      | 77.7                          | 25.7      |
| <b>Emotion</b>                            | 21-24        | 70.0                      | 22.3      | 73.6                          | 22.1      |
| <b>Konzentration &amp; Erinnerung</b>     | 20,25        | 83.6                      | 20.5      | 80.2                          | 24.1      |
| <b>Müdigkeit</b>                          | 10,12,18     | 60.6                      | 25.4      | 54.4                          | 25.8      |
| <b>Familienleben &amp; Unternehmungen</b> | 26,27        | 77.3                      | 27.6      | 73.6                          | 28.9      |

### *3.3.1.5 Validität*

Nachfolgend werden Ergebnisse aus Studien zu den drei Validitätsarten dargestellt, die unter 3.2.2 erläutert wurden.

#### *Kontentvalidität*

Das genaue Vorgehen bei der Erstellung des QLQ-30 (Aaronson et al., 1993) wurde nicht veröffentlicht, es entsprach jedoch dem unter 3.3.2.5 beschriebenen Leitfaden für die Erstellung neuer Module (N. Aaronson, persönl. Mitteilung [08.06.2006]). Somit kann die Kontentvalidität für den QLQ-C30 als erfüllt angesehen werden.

#### *Kriteriumsvalidität*

Zur Bestimmung der konkurrenten Validität untersuchten Niezgoda und Pater (1993) den Zusammenhang der Skalen des QLQ-C30 mit denen von vier vergleichbaren Fragebögen (Sickness Impact Profile (SIP; Greenwald, 1987), General Health Questionnaire (GHQ; Goldberg & Williams, 1988), McGill Pain Questionnaire (Melzack, 1975), Cancer Rehabilitation Evaluation System (CARES; Ganz, Schag & Lee, 1992)). Schmerz, Körperliche Belastbarkeit und Belastbarkeit im Alltag zeigten eine hohe Übereinstimmung zu

analogen Skalen und eine geringe zu solchen aus anderen Bereichen. Globale Lebensqualität wurde nicht untersucht, da dafür bei den Vergleichsfragebögen keine Skala existierte.

McLachlan, Devins und Goodwin (1998) erhoben die konkurrente Validität der psychosozialen Skalen des QLQ-C30 anhand einer Stichprobe von Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom, wobei sie zum Vergleich eine ganze Testbatterie etablierter Selbstberichts-Fragebögen verwendeten (z.B. Psychosocial Adjustment to Illness Scale (PAIS; Derogatis & Derogatis, 1990)). Hier wiesen Emotion, Belastbarkeit im Alltag und Globale Lebensqualität eine hohe Übereinstimmung zu entsprechenden Skalen auf, der Familienleben & Unternehmungen eine moderate. Konzentration & Erinnerung konnten mangels vergleichbarer Skalen in den verwendeten Fragebögen nicht ausreichend untersucht werden. Alle Resultate wurden mit einer a priori abgegebenen Experteneinschätzung über die Höhe der erwarteten Zusammenhänge verglichen, wobei moderate bis starke Übereinstimmungen gefunden wurden (gewichtetes Kappa: zwischen .47 und .74).

Ob Patienten die Fragen im Kernfragebogen richtig interpretieren, wurde von Groenvold, Klee, Sprangers und Aaronson (1997) getestet, in dem Versuchspersonen den Fragebogen ausfüllten und eine Stunde später dieselben Fragen offen formuliert in einem Telefon-Interview beantworteten. Es ergaben sich ausreichende bis sehr gute Übereinstimmungen für alle Items (Kappa: Median = .85, Spannweite [.49-1.00]).

Während die konkurrente Validität somit als gegeben angesehen werden kann, existieren keine Untersuchungen zur prädiktiven Validität des QLQ-C30.

### *Konstruktvalidität*

In der Referenzarbeit der EORTC (Aaronson et al., 1993) wurde festgestellt, dass die untersuchten Items und Skalen die Kriterien der Dimensionalität und Überlappung erfüllten: Bis auf drei korrelierten alle Items mit mindestens .40 mit ihrer eigenen Skala, im Mittel mit .53 vor der Behandlung und mit .59 während der Behandlung. Dieser Zusammenhang erwies sich als signifikant höher als mit den restlichen Skalen. Konsistente Probleme bei der Erfüllung dieser Kriterien zeigte nur die Skala „Belastbarkeit im Alltag“ (Daten von den Autoren nicht veröffentlicht). Diese Ergebnisse wurden von Osoba et al. (1994) für Patienten mit Ovarial-, Brust-, Lungen- sowie andern Tumoren repliziert. Zur Homogenität wurde in beiden Studien keine Aussage getroffen.

Ebenso wurden konvergente und diskriminante Validität in der Studie von Aaronson et al. (1993) untersucht. Alle Skalen korrelierten hier hoch signifikant miteinander, jedoch moderat im Ausmaß, so dass davon ausgegangen werden kann, dass ein zugrunde liegendes Konstrukt

(Lebensqualität) gemessen wird, die einzelnen Skalen jedoch eigenständige Aspekte messen. Die stärksten Zusammenhänge wurden dabei zwischen den Skalen zum physischen Zustand der Patientin gefunden (Körperliche Belastbarkeit, Belastbarkeit im Alltag, Fatigue), die schwächsten zwischen Emotion und Körperlicher Belastbarkeit bzw. Belastbarkeit im Alltag. Globale Lebensqualität korrelierte mit allen Skalen mittel bis stark. Dies entspricht der inhaltlichen Konzeption des Fragebogens, so dass die Kriterien der konvergenten und diskriminanten Validität nach Ansicht der Autoren als erfüllt betrachtet werden.

In der Untersuchung von Osoba et al. (1994) wurden Dimensionalität und Überlappung dadurch untersucht, dass eine Faktorenanalyse mit Varimaxrotation für alle Items des QLQ-C30 durchgeführt wurde. Dadurch konnte die von der EORTC postulierte Skalenstruktur bis auf die Skala Belastbarkeit im Alltag belegt werden.

Die diskriminante Validität des QLQ-C30 wurde auch in der bereits unter *Kriteriumsvalidität* genannten Studie von Niezgoda und Pater (1993) untersucht. Hier wiesen Schmerz, Körperliche Belastbarkeit und Belastbarkeit im Alltag aus dem QLQ-C30 eine geringe Übereinstimmung zu Skalen aus anderen Bereichen der vier restlichen Fragebögen auf. Der emotionale sowie soziale Bereich und Müdigkeit korrelierten jedoch auch mit anderen Domänen stark.

Obwohl in der letztgenannten Studie die diskriminante Validität des QLQ-C30 nur teilweise als belegt angesehen werden kann und keine Ergebnisse zur Homogenität vorliegen, kann die Konstruktvalidität dieses Fragebogens insgesamt als zufrieden stellend beurteilt werden.

### 3.3.1.6 Sensitivität

Die Skalen des QLQ-C30 trennten in der erwarteten Richtung zwischen Patienten, die sich im klinischen Status, Gewichtsverlust und Toxizität der Behandlung unterschieden, jedoch nur, wenn Lebensqualität während der adjuvanten Therapie gemessen wurde (Aaronson et al., 1993).

Osoba et al. (1994) konnten zeigen, dass ein schlechterer klinischer Status mit Einbrüchen in den Bereichen Körperliche Belastbarkeit, Belastbarkeit im Alltag, Familienleben & Unternehmungen, Globale Lebensqualität, Müdigkeit und Schmerzen einherging; zu Emotion sowie Konzentration & Erinnerung bestand kein Zusammenhang.

King (1996) berichtete Ergebnisse aus 14 Studien, die Subgruppen nach dem physischen Zustand der Patienten, ihrer Lebensqualität im QLQ-C30 sowie der Toxizität der Behandlung gebildet und miteinander verglichen hatten. Eine schlechtere körperliche Verfassung zeigte sich in niedrigeren Werten bei Globaler Lebensqualität, Körperlicher Belastbarkeit,

Belastbarkeit im Alltag, Müdigkeit und Schmerzen. Für die psychosozialen Skalen traf dies nicht zu, hier zeigte sich eine sehr große Varianz zwischen den Patienten mit vergleichbarem Zustand. Eine höhere Toxizität der Therapie führte im Mittel zu einer Verschlechterung der Lebensqualität in den Bereichen Globale Lebensqualität, Körperliche Belastbarkeit, Belastbarkeit im Alltag, Müdigkeit, Konzentration & Erinnerung sowie Familienleben & Unternehmungen. Die Bereiche Emotion und Schmerzen verbesserten sich entgegen der Erwartung. Dies traf im Mittel auch für die von Osoba et al. (1994) untersuchten Patientinnen mit Mammakarzinom zu.

Ebenso erhoben McLachlan, Devins und Goodwin (1998) die Sensitivität der psychosozialen Skalen des QLQ-C30 anhand einer Stichprobe von Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom. Aufgrund klinischer und psychosozialer Parameter wurden Subgruppen gebildet und bezüglich ihrer Lebensqualität miteinander verglichen. Dabei zeigten Globale Lebensqualität, Belastbarkeit im Alltag sowie Familienleben & Unternehmungen eine starke, Konzentration & Erinnerung sowie Emotion eine moderate Sensitivität zur Unterscheidung der Subgruppen.

Auch wenn einzelne widersprüchliche Befunde, beispielsweise für den emotionalen Bereich, vorliegen, kann insgesamt davon ausgegangen werden, dass Subgruppen von Patientinnen durch den QLQ-C30 zuverlässig und theoriekonform unterschieden werden. Gleichwohl ist zu beachten, dass es bei allen Skalen einzelne Patienten gibt, die dem mittleren Muster nicht entsprechen, also beispielsweise eine gute Lebensqualität trotz sehr toxischer Therapie oder eine sehr schlechte trotz einer wenig toxischen Behandlung aufweisen.

### *3.3.1.7 Responsivität*

In der Untersuchung von Aaronson et al. (1993) spiegelten die Skalen Körperliche Belastbarkeit, Belastbarkeit im Alltag, Müdigkeit und Globale Lebensqualität des QLQ-C30 eine Veränderung des Gesundheitszustandes eines Krebspatienten während der Behandlung wider. Im Gegensatz dazu konnten die Autoren keinen generellen Unterschied in der Lebensqualität der Patienten vor und während der Behandlung finden, die Patienten unterschieden sich also sehr stark in ihrer Reaktion auf die Behandlung. Dies führten die Autoren auf die Heterogenität der Stichprobe zurück. Eine Untersuchung von Osoba et al. (1994) erbrachte, dass eine Chemotherapie zu starken Einbrüchen in den Skalen Körperliche Belastbarkeit, Belastbarkeit im Alltag, Globale Lebensqualität sowie Familienleben & Unternehmungen führte, aber auch alle anderen Bereiche außer Schmerzen signifikant beeinträchtigte.

Der QLQ-C30 kann somit Veränderungen im Gesundheitszustand von Patientinnen zumindest während der Behandlung erfassen.

### *3.3.1.8 Reliabilität*

Die interne Konsistenz der Skalen des QLQ-C30 bewegte sich nach Aaronson (1993) bei ihrer Lebensqualitätsmessung vor Beginn der Behandlung zwischen einem Wert von .54 und .86 für Cronbach's Alpha, wobei die von Nunnally (1978) genannte Schwelle von mindestens .70 von den Skalen Körperliche Belastbarkeit, Belastbarkeit im Alter sowie Konzentration & Erinnerung nicht erreicht wurde. Während der adjuvanten Therapie lagen die Werte der Skalen im Bereich zwischen .52 und .89, nur die Belastbarkeit im Alltag erreichte hier die genannte Schwelle nicht. Es zeigten sich keine nennenswerten Einflüsse von Alter, sozioökonomischem Status oder körperlichem Zustand auf die Reliabilität der Skalen.

In der Untersuchung von Osoba (1994) wurden für alle Skalen bis auf Belastbarkeit im Alltag (Cronbach's Alpha .66 vor Chemotherapie, .53 am achten Tag nach der Chemotherapie) sowie Konzentration und Erinnerung (.63 / .58) eine zufrieden stellende Reliabilität festgestellt. Von Ringdahl und Ringdahl (1993) wurden vergleichbare Werte bei einer Untersuchung einer Stichprobe mit heterogenen Krebsdiagnosen gefunden. Auch hier scheiterten die Skalen Belastbarkeit im Alltag sowie Konzentration & Erinnerung an der genannten Schwelle von Nunnally (1978). Zusätzlich wurde von den Autoren mit Hilfe des nonparametrischen Latent Trait Modells für unidimensionales Skalieren von Mokken (1971) analysiert, ob Items, die zu einem Bereich zusammengefasst werden, eine oder mehrere Skalen ergeben. Konzentration & Erinnerung bildeten eine mittelmäßig homogene, alle anderen Bereiche eine stark homogene Skala.

Die Retest-Reliabilität des QLQ-C30 wurde von Hjerstad, Fossa, Bjordal und Kaasa (1995) untersucht, in dem in einem Abstand von vier Tagen bei Patienten mindestens drei Monate nach Abschluss der adjuvanten Therapie die Lebensqualität gemessen wurde. Der Zusammenhang beider Werte wurde durch Korrelationen bestimmt, obwohl dieses Verfahren bestimmte systematische Veränderungen, beispielsweise eine Erhöhung aller Werte bei der zweiten Messung um einen festen Betrag, nicht erfassen kann. Werden jedoch Mittelwerte und das hohe Ausmaß an vollständiger Übereinstimmung der Werte der beiden Untersuchungszeitpunkte mit berücksichtigt, kann aus der genannten Untersuchung geschlossen werden, dass es keinen systematischen Trend zwischen beiden Messzeitpunkten gibt (vgl. Tabelle 7). Die Stärke der Korrelationen kann als Hinweis auf eine hohe Retest-

Reliabilität der Skalen interpretiert werden, wobei sich Pearson- und Spearman-Rank-Korrelation nur unwesentlich unterscheiden.

Tabelle 7: Retest-Reliabilität aus der Untersuchung von Hjermsted, Fossa, Bjordal und Kaasa (1995).

| Skala                                     | Anzahl<br>Patienten | Mittelwerte |      | Übereinstimmung<br>(%) | Pearson | Spearman |
|---|---------------------|-------------|------|------------------------|---------|----------|
|   |                     | T1          | T2   |                        |         |          |
| <b>Globale Lebensqualität</b>             | 187                 | 77.5        | 77.6 | 50.8                   | .82     | .85      |
| <b>Körperliche Belastbarkeit</b>          | 182                 | 86.9        | 85.4 | 86.5                   | .91     | .90      |
| <b>Belastbarkeit im Alltag</b>            | 184                 | 85.1        | 85.9 | 91.8                   | .82     | .85      |
| <b>Schmerzen</b>                          | 183                 | 82.7        | 83.1 | 65                     | .86     | .77      |
| <b>Emotion</b>                            | 185                 | 81.4        | 82.3 | 52.9                   | .86     | .82      |
| <b>Konzentration &amp; Erinnerung</b>     | 184                 | 87.2        | 87.6 | 69                     | .82     | .75      |
| <b>Müdigkeit</b>                          | 180                 | 76.2        | 74.6 | 53.8                   | .83     | .83      |
| <b>Familienleben &amp; Unternehmungen</b> | 180                 | 84.1        | 83.1 | 68.9                   | .87     | .79      |

*Anmerkungen:* Skalenpolung: 0 = sehr schlechte, 100 = sehr gute Lebensqualität; alle Korrelationen hoch signifikant ( $p < .01$ , 2-seitig); T1 = Erster Messzeitpunkt, T2 = Zweiter Messzeitpunkt.

Die interne Konsistenz kann somit für alle Skalen des QLQ-C30 bis auf Belastbarkeit im Alltag und Konzentration & Erinnerung als gegeben, die Retest-Reliabilität als hoch angesehen werden,

### 3.3.2 Brustmodul EORTC-QLQ-BR23

Während durch den Kernfragebogen QLQ-C30 sichergestellt ist, dass die Ergebnisse von Lebensqualitätsstudien an Patienten mit unterschiedlichen Tumorentitäten verglichen werden können, dient das Brustmodul BR23 dazu, auf die Besonderheiten der Lebensqualität von Patienten mit Mammakarzinom einzugehen.

#### 3.3.2.1 Entwicklung

Das Brustmodul BR23 wurde nach einer Leitlinie der EORTC für die Entwicklung von diagnose- oder behandlungsspezifischen Modulen zur Unterstützung des Kernfragebogens erstellt (Sprangers, Cull, Bjordal, Groenvold & Aaronson, 1993). Es umfasst 23 Items, aus

denen die zwei Funktionsskalen Körperbild und Sexualität, die drei Symptomskalen Armsymptome, Brustsymptome und Nebenwirkungen der systemischen Therapie sowie die Ein-Item-Skalen Zukunftsperspektive, Haarverlust und Sexuelles Vergnügen erstellt werden. Für vorliegende Studie kamen nur die Skalen Armsymptome und Körperbild zum Einsatz, da Probleme in den restlichen Bereichen entweder ausschließlich medikamentös oder gar nicht behandelt werden können bzw. 1-Item-Skalen sehr anfällig für Störeinflüsse sind. Die Fragen des Brustmoduls finden sich im Anhang (siehe 8.1).

Nachfolgend werden Ergebnisse zur Validität und Reliabilität des BR23 dargestellt, die aus einer Studie an holländischen, spanischen und amerikanischen Patientinnen mit Brustkrebs vor und während der Behandlung stammen (Sprangers et al., 1996).

### *3.3.2.2 Skalierung*

Alle Fragen des BR23 werden auf einer vierstufigen Likertskala von „überhaupt nicht“ (1) bis „sehr“ (4) angekreuzt. Ein Beispielitem des Moduls lautet „War Ihr Arm oder Ihre Hand geschwollen? (im Bereich der operierten Seite)“ (Item 45, s. Anhang 8.1). Auch hier soll der fehlende Mittelwert die Patientin zwingen, für ihre Antwort anzugeben, ob sie eher ein großes oder ein kleines Problem im genannten Bereich hat. Auf der Basis der 23 Items werden für vorliegende Studie die Funktionsskala Körperbild und die Symptomskala Beschwerden im Armbereich in Anlehnung an das offizielle Scoringmanual der EORTC (Fayers et al., 2001) berechnet (vgl. Tabelle 8). Die restlichen Items wurden zur Bearbeitung vorgelegt, um gegebenenfalls weitere explorative Auswertungen durchführen zu können.

Die Rohwerte werden für jede Skala so transformiert, dass Werte zwischen 0 und 100 Punkte erreicht werden. Von der EORTC wurden die Symptomskalen so gepolt, dass 100 Punkte für eine sehr schlechte Lebensqualität stehen (z.B. sehr starke Beschwerden im Armbereich), 0 Punkte für eine sehr gute (z.B. keine Beschwerden). Bei den Funktionsskalen ist die Polung entgegengesetzt, hier stehen 100 Punkte für eine sehr gute Lebensqualität (z.B. sehr positives Körperbild) und 0 Punkte für eine sehr schlechte (z.B. sehr negatives Körperbild). Dies wurde, wie bereits unter 3.3.1.2 erwähnt, so abgewandelt, dass 0 Punkte immer für eine sehr schlechte Lebensqualität stehen, 100 immer für eine sehr gute, um den beteiligten Ärzten die Interpretation der Lebensqualitätswerte zu erleichtern.

### *3.3.2.3 Durchführbarkeit und Akzeptanz*

Die holländische Stichprobe benötigte zum Ausfüllen des Fragebogens im Mittel 9.2 Minuten, bei den anderen Stichproben war dies nicht erfasst worden (Sprangers et al., 1996). Fast alle

Patientinnen (91%) konnten den Fragebogen ohne fremde Hilfe ausfüllen. Schwierigkeiten mit dem Inhalt der Items traten nur bei den Fragen zur Sexualität auf, die jedoch für vorliegende Arbeit nicht ausgewertet wurden.

#### 3.3.2.4 Itemschwierigkeit

Sprangers et al. (1996) präsentierten Mittelwerte und Standardabweichungen der Skalen Körperbild und Armsymptome für ihre Studie als Bandbreite für die holländische, spanische und amerikanische Stichprobe und aufgeteilt für den Messzeitpunkt vor bzw. während der Behandlung (Tabelle 8). Alle präsentierten Mittelwerte lagen zwischen 50 und 100 Punkten, also über dem arithmetischen Mittelwert der Skalen von 50 Punkten.

Tabelle 8: Deskriptive Statistik aus der Untersuchung von Sprangers et al. (1996).

|             |       | vor Behandlung |           | während Behandlung |           |
|-------------|-------|----------------|-----------|--------------------|-----------|
| Skala       | Items | M              | SD        | M                  | SD        |
| Körperbild  | 39-42 | 77.0-94.4      | 12.0-27.5 | 63.0-92.3          | 15.3-33.1 |
| Armsymptome | 44-46 | 74.0-84.2      | 15.8-25   | 77.8-90.4          | 13.9-24.6 |

#### 3.3.2.5 Validität

Analog zu 3.3.1.5 werden auch hier drei Arten der Validität unterschieden.

##### *Kontentvalidität*

Zur Kontentvalidität verweist die EORTC-QLG auf ihre Leitlinie zur Erstellung von Fragebogen-Modulen (Blazeby, Sprangers, Cull, Groenvold & Bottomley, 2001). Darin wird ausgeführt, dass Module in vier Phasen entwickelt werden. Zuerst werden Themen generiert, die für eine bestimmte Zielgruppe relevant sind, jedoch nicht vom Kernfragebogen abgedeckt werden. Dazu wird eine Literaturrecherche durchgeführt, außerdem werden Personen aus dem Gesundheitsbereich (z.B. Ärzte, Krankenschwestern) und Patienten interviewt. Anschließend werden die ausgewählten Themen durch Items operationalisiert, die möglichst an das Format des Kernfragebogens angepasst sind. In der dritten Phase wird das vorläufige Modul ca. 10 bis 15 Patienten der Zielgruppe vorgelegt, die in Phase 1 nicht an der Entwicklung beteiligt waren. Anschließend werden diese strukturiert interviewt, um ihre Erfahrungen beim Ausfüllen zu erfassen, beispielsweise ob alle Items relevant und verständlich waren. Abschließend wird das Modul in einer Feldstudie, möglichst international, auf Validität, Reliabilität, Sensitivität and Responsivität getestet. Dabei kann die Gesamtzahl der Items abhängig von den Gütekriterien gekürzt werden.

Alle verfügbaren Module wurden bisher von der QLG unter strikter Einhaltung dieses Vorgehens entwickelt. Somit kann dieses Gütekriterium als erfüllt betrachtet werden.

#### *Kriteriumsvalidität*

Zur Bestimmung der Kriteriumsvalidität sind derzeit keine Arbeiten in den Datenbanken Medline oder PsychInfo aufgeführt [Stand: 31.01.2007].

#### *Konstruktvalidität*

Als Kriterium für die Dimensionalität der Items wurde in der Studie von Sprangers et al. (1996) eine Korrelation von mindestens .40 zwischen dem entsprechenden Item und seiner zugehörigen Skala definiert, wobei gleichzeitig eine möglichst geringe Überlappung mit anderen Skalen angestrebt wurde. Zusätzlich wurde berechnet, bei welchem Anteil der Patientinnen die Korrelation eines Items mit der zugehörigen Skala höher als mit den restlichen Skalen ausfiel. Über alle drei Gruppen und beide Messzeitpunkte hinweg traten vereinzelt Verletzungen der gesetzten Kriterien auf. Insgesamt wurden jedoch alle Maße von den Autoren als zufrieden stellend erfüllt bezeichnet. Angaben zur Homogenität der Items, zu Interkorrelationen zwischen den Skalen sowie zu Zusammenhängen mit Außenskalen wurden nicht berichtet, so dass keine Aussage über die Homogenität sowie die konvergente oder diskriminante Validität der Skalen getroffen werden kann.

#### *3.3.2.6 Sensitivität*

Zur Bestimmung der Sensitivität wurden in der genannten Studie (Sprangers et al., 1996) Gruppen aufgrund klinischer Parameter (Performanz-Status, Operationsverfahren, Art der adjuvanten Therapie, Messzeitpunkt in Relation zur medizinischen Behandlung) gebildet. Es zeigte sich, dass das Körperbild sehr gut zwischen verschiedenen Gruppen trennen konnte: Patientinnen nach Mastektomie wiesen ein konsistent schlechteres Körperbild auf als solche nach brusterhaltender Therapie. Ein schlechteres Körperbild hing vor allem bei einer Messung während der medizinischen Behandlung signifikant mit einem schlechteren Performanz-Status zusammen. Während das Kriterium der Sensitivität somit für das Körperbild als erfüllt angesehen werden kann, konnte dies für Armsymptome nicht nachgewiesen werden.

#### *3.3.2.7 Responsivität*

Um die Änderung der Lebensqualität zwischen den beiden Messzeitpunkten zu erfassen, wurden von Sprangers et al. (1996) Varianzanalysen mit Messwiederholung durchgeführt,

wobei gleichzeitig der Performanzstatus mit berücksichtigt wurde. Hier wurde nur für die spanische Gruppe bei schlechtem Performanzstatus eine signifikante Verschlechterung des Körperbildes zwischen beiden Messungen festgestellt. Für Armsymptome wurden keine signifikanten Ergebnisse gefunden.

Somit ist die Responsivität dieser beiden Skalen als gering einzuschätzen.

### *3.3.2.8 Reliabilität*

Zur Bestimmung der internen Konsistenz der Skalen wurde von Sprangers et al. (1996) Cronbach's Alpha berechnet. Dieses schwankte je nach Herkunftsland und Messzeitpunkt für das Körperbild zwischen .69 und .91, für die Armsymptome zwischen .48 und .79. Nur in der amerikanischen Gruppe überschritten beide Skalen konsistent die von Nunnally (1978) empfohlene Grenze von .70.

Während die interne Konsistenz beider Skalen somit als bedingt erfüllt angesehen werden kann, enthalten die Datenbanken Medline oder PsychInfo keine Arbeiten zur Retest-Reliabilität [Stand: 31.01.2007].

### *3.3.3 Gesundheitsstatus*

Vom Arzt wurden in einem für vorliegende Arbeit entwickelten Fragebogen (siehe Anhang 8.2) Informationen zum demografischen und medizinischen Status der Patientin abgefragt. Im Bereich Demografie wurden Alter (in Jahren), Beruf, Familienstatus und Anzahl der Kinder erhoben. Im medizinischen Teil war der TNM-Status des Tumors sowie dessen Hormonrezeptorstatus anzugeben, außerdem die Art der durchgeführten Operation und das Operationsdatum sowie Informationen zu bereits abgeschlossenen, laufenden oder geplanten Therapien (Chemo-, Strahlen-, endokrine, Schmerz-, Psychotherapie, Sozialberatung, Physiotherapie / Lymphdrainage, Ernährung und Fitness). Weiterhin beantwortete der Arzt dieselben zwei Fragen zur Globalen Lebensqualität, die auch die Patientin beantwortete, nur in umgekehrter Polung, um dem Arzt zu signalisieren, dass hier seine eingeständige Einschätzung gefragt ist. Daraus wurde analog zu den Patientinnen die Skala Ärztliche Einschätzung der Lebensqualität berechnet, die von 0 (sehr schlechte Lebensqualität) bis 100 Punkte (sehr gute Lebensqualität) reichte. Da diese Skala bisher nur bei Patienten eingesetzt wurde, existieren für die Grundgesamtheit der Ärzte keine Angaben zu den Gütekriterien dieser Skala.

Abschließend kann der Arzt unter der Rubrik Bemerkungen weiterführende Informationen, beispielsweise zu Komorbiditäten, angeben, die seiner Meinung nach relevant für die Beurteilung der Lebensqualität der Patientin sind.

### **3.4 Aufbereitung der Lebensqualitätsinformation**

Um den Ärzten die Interpretation der Angaben der Patientin im Fragebogen zu erleichtern, wurden alle verwendeten Skalen in Form eines Lebensqualitäts-Profiles, das von Middeke et al. (2002) entwickelt wurde, dargestellt. Dieses Profil diente zusammen mit den medizinischen Daten als Grundlage für die Begutachtung der Lebensqualität der Patientin.

#### **3.4.1 Lebensqualitäts-Profil**

Das Lebensqualitäts-Profil von Middeke et al. (a.a.O.) stellt alle zehn in dieser Arbeit verwendeten Skalen grafisch dar (vgl. Abbildung 15). Ein Punktwert von 0 bedeutet eine sehr schlechte, 100 eine sehr gute Lebensqualität. Farblich gekennzeichnet ist zusätzlich die 50-Punkte-Schwelle, die unter 3.4.2.2 erläutert wird. Verschiedene Messzeitpunkte werden durch unterschiedliche Farben dargestellt, die als Legende im Kopf der Abbildung als „Erhebungszeitpunkt nach OP“ gekennzeichnet sind. Alle Skalen zu Einzelbereichen der Lebensqualität werden in die Blöcke „Somatisch“, „Psychologisch“ und „Sozial“ eingeordnet.

#### **3.4.2 Lebensqualitäts-Begutachtung**

Nachfolgend wird beschrieben, aus welchen Elementen das Lebensqualitäts-Gutachten aufgebaut ist, wie eine Grenze zwischen krankheitswertiger und gesunder Lebensqualität definiert und begründet ist und wie die Begutachtung der einzelnen Patientin durchgeführt wird. Das Gutachten wurde zu Beginn des Projekts entwickelt und ab 28.01.2004 eingesetzt.

##### **3.4.2.1 Aufbau des Gutachtens**

In Anlehnung an die Gutachtenerstellung, wie sie beispielsweise in der Pathologie üblich ist, wurde im Rahmen dieses Projekts ein Lebensqualitäts-Gutachten entwickelt (siehe Anhang 8.3). Dieses umfasst medizinische und demografische Daten aus dem vom Arzt ausgefüllten Gesundheitsstatus sowie das Lebensqualitäts-Profil, das auf der Basis der Angaben der Patientin in den beiden EORTC-Bögen erstellt wird. Darüber hinaus werden die beeinträchtigten Lebensqualitäts-Bereiche („Befunde“) aufgezählt, interpretiert und daraus Empfehlungen an den Koordinierenden Arzt abgeleitet.

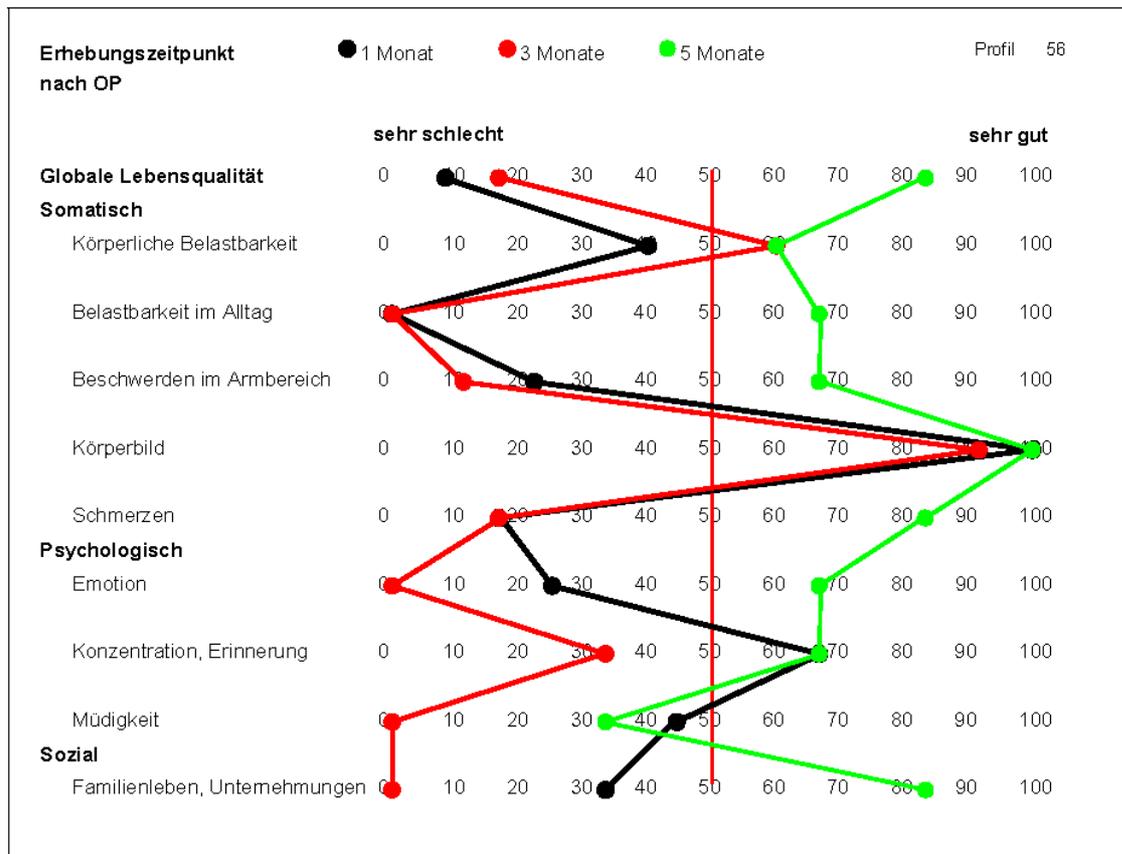


Abbildung 15: Lebensqualitätsprofil einer 79jährigen Patientin (Studiennummer 56) mit Brustkrebs, gemessen im 1., 3. und 5. Monat nach der Operation.

### 3.4.2.2 Schwellenwert

In der Literatur finden sich unterschiedliche Ansätze, wie die Punktwerte von Lebensqualitätsmessungen interpretiert werden sollen, beispielsweise durch einen Vergleich mit einer Referenzpopulation (z.B. Normwerte; vgl. Schwarz et al., 2001) oder mit statistischen Kennwerten von Patienten, deren klinischer Status erhoben wurde (für einen Überblick: s. King, 1996). Bisher existieren keine einheitlich verwendeten Richtwerte, ab welchem Punktwert auf einer bestimmten Skala ein Patient als krank und behandlungsdürftig einzuschätzen ist. Gleichwohl ist eine solche Festlegung notwendig, damit der behandelnde Arzt handlungsfähig wird (Koller et al., 2005).

Für vorliegende Arbeit wurde ein Vorgehen gewählt, dass sich auf eine theoriegeleitete Argumentation stützt (Koller et al., 2002) und die Selbsteinschätzung der Patientin in den Mittelpunkt rückt. Als Schwelle zwischen kranker und gesunder Lebensqualität wird ein Wert von 50 Punkten auf einer Skala von 0-100 definiert, Werte unterhalb dieser Grenze werden als krankheitswertig festgelegt. Dies wird mit zwei Argumenten begründet. Zum einen trennt ein Schwellenwert von 50 Punkten auf einer vierstufigen Skala, wie sie im QLQ-C30

überwiegend verwendet wird, zwischen einer „guten“ (1 und 2) und einer „schlechten“ Seite (3 und 4). Kleinere Werte deuten darauf hin, dass deutliche Beschwerden im entsprechenden Bereich vorliegen.

Zum anderen streben Menschen aufgrund ihres Anspruchsniveaus danach, etwas besser zu sein als der Durchschnitt (siehe beispielsweise für Lebenszufriedenheit: Diener & Diener, 1996; Klar & Giladi, 1999), wofür die Skala das arithmetische Mittel von 50 Punkten nahe legt. Werte über 50 liegen damit in einem „mäßig“ positiven, erwünschten Bereich. Entsprechend sind kleinere Werte nicht wünschenswert, so dass das Therapieziel für Patienten mit beeinträchtigter Lebensqualität darin bestehen wird, wieder in einen erwünschten Bereich zu gelangen.

Ein Wert von 100 in den Lebensqualitätsbereichen kann jedoch kein allgemeines Ziel darstellen, da für ein so intensives emotionales Glückserleben eine starke physiologische Erregung nötig wäre, die auf Dauer belastend und pathologisch wäre (Berenbaum, Raghavan & Huynh-Nhu, 1999). Außerdem läge dieser Wert deutlich oberhalb der Norm (vgl. Schwarz et al., 2001), so dass folglich fast alle Menschen als krank zu klassifizieren wären. Deren Behandlung könnte nicht von den Kostenträgern finanziert werden - und es ist auch nicht deren Aufgabe, bei jedem Menschen für eine optimale Lebensqualität zu sorgen. Zusätzlich wäre fraglich, ob die Patientinnen selbst bereit wären, sich entsprechend vielen Therapien zu unterziehen.

An dieser Vorgehensweise könnte kritisiert werden, dass für die einzelnen Skalen eine unterschiedliche Anzahl an Items zugrunde gelegt wird (zwei bis sieben), unterschiedliche Werteverteilungen vorliegen oder verschiedene Bereiche erfasst werden (z.B. Schmerz oder Konzentration & Erinnerung). Dem steht gegenüber, dass auch eine Orientierung an Normwerten Störeinflüssen unterliegt, beispielsweise der fehlenden Berücksichtigung von Alter, Geschlecht oder kulturellem Hintergrund der untersuchten Person (Koller et al., 2005). Letztendlich wird für vorliegende Arbeit der Schwerpunkt auf die Integration von Lebensqualitätsdiagnostik und klinischen Daten wie Tumorstatus, aktuelle Behandlung und Komorbidität gelegt. Die Wahl des Schwellenwertes soll den Arzt handlungsfähig machen, sie wird von den Autoren jedoch nicht als unveränderliches Gesetz, sondern als erster Ausgangspunkt für weitere Untersuchungen angesehen, die durchaus eine Änderung ergeben können (Koller et al., 2002). Inzwischen wird die Wahl eines festen Schwellenwerts auch von anderen Arbeitsgruppen aufgegriffen (Arndt, Stegmaier, Ziegler & Brenner, 2006: 50 Punkte; Groenvold et al., 2006: 33 Punkte).

### 3.4.2.3 Durchführung der Begutachtung

Die Begutachtung wurde im Rahmen des Projekts von fünf Experten (drei Mediziner und zwei Psychologen) aus den Gebieten Gynäkologie, Allgemeinmedizin, Entscheidungsfindung in der Chirurgie, Sozialpsychologie und Methodik durchgeführt. Als Regel wurde definiert, dass immer mindestens vier Experten an der Begutachtung teilnehmen (mindestens ein Mediziner und ein Psychologe) und sich alle Anwesenden abschließend auf ein Gutachten einigen.

Bei divergierenden Einzelgutachten erfordert dies eine Entscheidungsfindung in der Gruppe. Die Qualität solcher Entscheidungen wird von vielen Faktoren beeinflusst (Parks & Sanna, 1999), unter anderem davon, ob sich die Diskussion in der Gruppe ausschließlich auf diejenigen Informationen stützt, die allen Mitgliedern bekannt sind. In diesem Fall besteht die Gefahr, dass Spezialinformationen, über die nur einzelne Mitglieder verfügen, bei der Diskussion nicht berücksichtigt werden, so dass die Qualität der Entscheidung vermindert wird (Schulz-Hardt, Brodbeck, Mojzisch, Kerschreiter & Frey, 2006; Greitemeyer, Schulz-Hardt, Brodbeck & Frey, 2006). Dieses Problem kann dadurch verringert werden, dass auf eine gewisse Heterogenität der Teilnehmer in Bezug auf relevante Charakteristika geachtet und die Äußerung divergierender Meinungen gezielt gefördert wird (Schulz-Hardt et al., 2000).

Dies wurde durch die Auswahl der Experten (siehe oben) und durch die Wahl eines Vorgehens bei der Entscheidungsfindung sichergestellt, dass sich am Nominalen Gruppenprozess (Delbecq et al., 1975) orientierte: Jeder Experte verfasste zuerst eigenständig ein Gutachten der betreffenden Patientin. Lebensqualitäts-Werte kleiner 50 Punkte waren im Abschnitt „Befund“ zu berichten. Diese Einzelbefunde wurden im Abschnitt „Interpretation“ in den Gesamtkontext der Patientin gestellt, wobei alle restlichen Daten zur Patientin berücksichtigt wurden. Auf dieser Basis wurde eine Empfehlung formuliert, die sich nicht rein additiv aus der Behandlung der einzelnen kritischen Bereiche zusammensetzte, sondern auf die jeweilige Situation der individuellen Patientin zugeschnitten war.

Im Rahmen einer gemeinsamen Diskussion berichtete jeder Experte nacheinander sein Lebensqualitäts-Gutachten zu einer bestimmten Patientin, um zu verhindern, dass gegenteilige oder neue Meinungen verschwiegen werden. Anschließend wurden die Unterschiede zwischen den einzelnen Berichten kritisch diskutiert, und es wurde ein gemeinsames Gutachten formuliert, dem alle beteiligten Experten zustimmten. Dieses wurde spätestens eine Woche nach Posteingang der Fragebögen an den Koordinierenden Arzt der Patientin versendet.

### **3.5 Implementierung**

Als Rahmenkonzept zur Implementierung von Lebensqualitätsdiagnostik und -therapie wurde das Modell von Grol und Grimshaw (1999; vgl. 2.4.6) aus fünf Schritten zugrunde gelegt und an konkret durchzuführenden Verhaltensweisen anstelle von globalen Verhaltenskategorien oder Zielen ausgerichtet (vgl. 2.4.1.3).

Der erste Schritt bestand darin, ein Implementierungsprogramm zu entwickeln, das die Kombination dreier als wirksam anerkannter Strategien vorsah: Vor-Ort-Besuche, Meinungsbildner und Qualitätszirkel. Als zweiter Schritt wurde die ärztliche Zielgruppe daraufhin untersucht, welche Faktoren die Einführung des neuen Systems erleichtern könnten. Entsprechend wurde ein klinischer Pfad entwickelt, der ihnen detailliert erläuterte, zu welchem Zeitpunkt welche Aktion auszuführen war. Ein Wandel in der Einstellung und im Verhalten der Zielgruppe wurde als dritter Schritt dadurch angestrebt, dass durch Vor-Ort-Besuche jeder Arzt im neuen System geschult wurde, dass Meinungsbildner für die Unterstützung des Projekts gewonnen wurden und dass durch die Gründung eines Qualitätszirkels ein intensiver Austausch über die Erfahrungen aller Beteiligten mit dem Lebensqualitätssystem sowie deren kontinuierliche Weiterbildung organisiert wurde. Entsprechend des vierten Schrittes aus dem Modell von Grol und Grimshaw (a.a.O.) wurde für die Vor-Ort-Besuche eine Abfolge aus drei Kontakten mit genau definierten Interventionen mit jedem Arzt geplant, ebenso wurden Teilziele festgelegt, die vor dem zweiten und dritten Kontakt zu erreichen waren. Auch die Frequenz der Treffen des Qualitätszirkels sowie deren inhaltliche Ausrichtung war im Voraus festgelegt worden. Die Meinungsführer hingegen sollten ihren Einfluss auf informellem Weg ausüben und bei Bedarf von den teilnehmenden Ärzten kontaktiert werden. Der fünfte Schritt, die Ausführung des Plans und seine Evaluierung, wird unter 4.3 beschrieben. Abschließend wird zusammenfassend dargestellt, welche psychologischen Konstrukte bei der Implementierung berücksichtigt wurden.

#### **3.5.1 Klinischer Pfad**

Um eine reibungslose Integration der Lebensqualitätsdiagnostik und -therapie in den klinischen Alltag zu ermöglichen, wurde ein klinischer Pfad (vgl. Abbildung 16) entwickelt. Den Ausgangspunkt dafür stellte die S3-Leitlinie zur Behandlung des Mammakarzinoms (Kreienberg et al., 2004) dar. Damit wurde grafisch dargestellt, zu welchen Zeitpunkten welche Aktionen oder Entscheidungen in Bezug auf Lebensqualitätsdiagnostik und -therapie

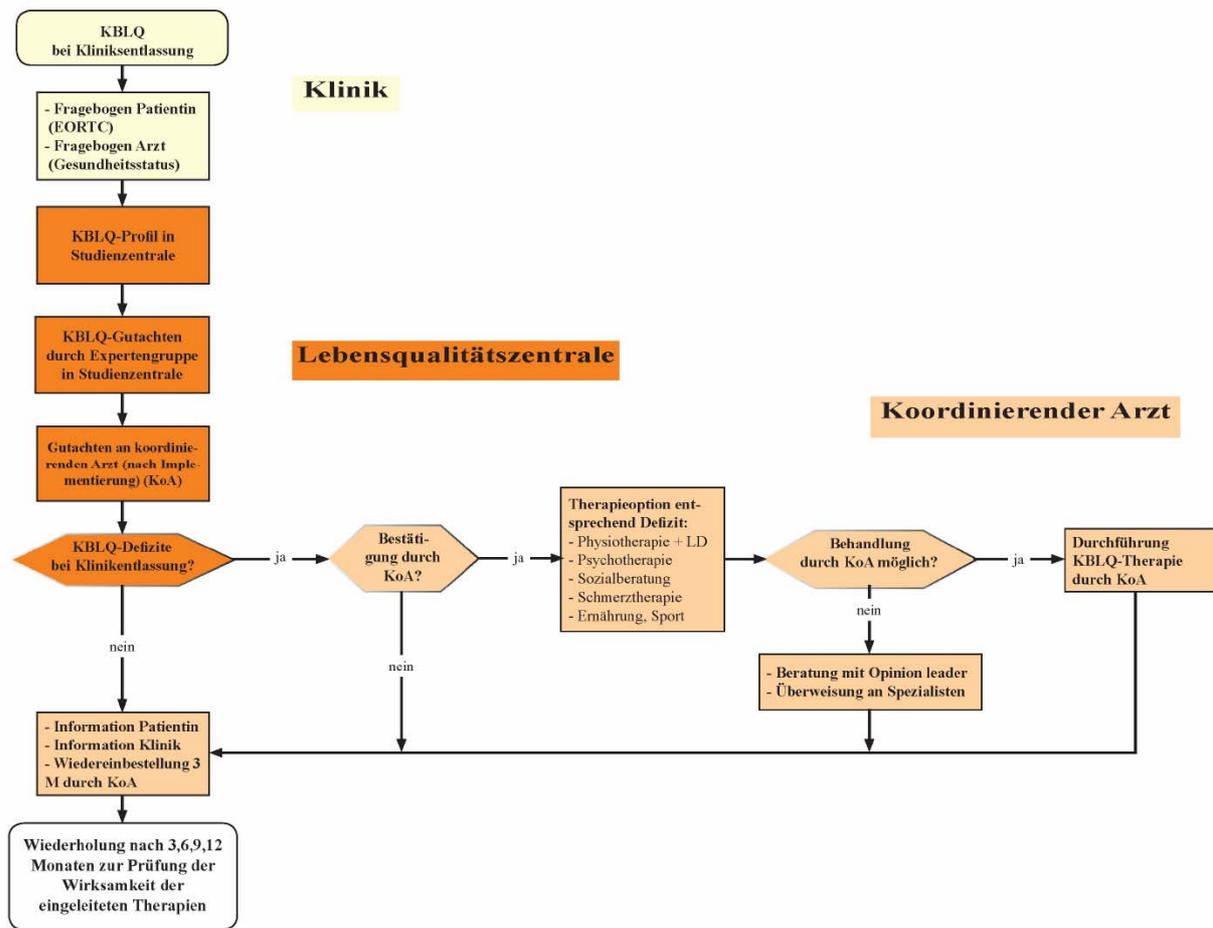


Abbildung 16: Klinischer Pfad zur Integration von Lebensqualitätsdiagnostik und -therapie in die klinische Routine der Versorgung von Patientinnen mit Brustkrebs.

durchgeführt werden sollten. Die Gestaltung der Abbildung orientierte sich am Vorschlag der Society for Medical Decision Making Committee on Standardization of Clinical Algorithms (1992), deren Spezifikationen nachfolgend erläutert werden.

In der Klinik bzw. beim Koordinierenden Arzt füllt die Patientin den Fragebogen und der Arzt den Gesundheitsstatus aus. Die abgerundete Box zu Beginn des Algorithmus steht dabei für einen Zustand, hier die Lebensqualität der Patientin kurz vor Entlassung aus der Klinik. Die nächste, eckige Box verdeutlicht eine Aktion, die durchgeführt werden muss, hier das Austeilen der Lebensqualitäts-Bögen an die Patientin. Diese Informationen werden an die Studienzentrale geschickt. Dort wird ein Lebensqualitäts-Gutachten erstellt und an den Koordinierenden Arzt versandt. Dieser fällt gemeinsam mit der Patientin, wie im Dreikomponenten-Outcome-Modell (siehe 2.1.5) dargestellt, die Entscheidung, ob behandlungsbedürftige Defizite in der Lebensqualität aktuell bestehen. Im Algorithmus zeigt dies eine rautenförmige Box an. Abhängig von der Entscheidung werden im weiteren Verlauf keine, eine oder mehrere Therapieoptionen durchgeführt, sei es vom Arzt selbst oder von

einem professionellen Helfer (z.B. Physiotherapeut). Der Pfad endet damit, dass der dargestellte Ablauf zu den Nachsorgeterminen im ersten Jahr beim niedergelassenen Koordinierenden Arzt zu wiederholen ist.

Der Pfad wurde für den Fall formuliert, dass eine Patientin in der operierenden Klinik rekrutiert wird und bei ihrem nachsorgenden Koordinierenden Arzt zu allen Nachsorgeterminen im ersten postoperativen Jahr erscheint. Dieses Schema wurde gewählt, um während der Implementierungsstudie exemplarisch überprüfen zu können, ob sich dieser Ablauf auch in der darauf folgenden randomisierten Studie verwirklichen lässt. Es wurde jedoch nicht angestrebt, dieses Schema bereits in der Implementierungsstudie bei allen Patientinnen umzusetzen.

### **3.5.2 Vor-Ort-Besuche**

Diejenigen Ärzte, die für eine Teilnahme an der Implementierungsstudie in Frage kamen, sollten durch eine intensive Einweisung in Form eines Vor-Ort-Besuchs für die Beteiligung am Projekt gewonnen und vorbereitet werden (vgl. 2.4.5.1). Die Zielpersonen wurden dazu nach festen Kriterien ausgewählt. Es wurde geplant, jeden dieser Ärzte in einem ersten Besuch für die Teilnahme am Projekt zu gewinnen sowie über alle wichtigen Details zu informieren. Dabei wurden bekannte Barrieren wie Zeitmangel in der täglichen Praxisarbeit und schlechte Vorerfahrungen mit Lebensqualitätsmessungen ohne praktische Konsequenzen berücksichtigt (Albert et al., 2002; Skevington, Day, Chisholm & Trueman, 2005). In einem zweiten Besuch wurden mit ihm Patientinnen besprochen, zu denen er Lebensqualitäts-Bögen sowie den Gesundheitsstatus an das Tumorzentrum gesendet hatte und die dort befundet worden waren. Ca. vier Wochen nach dem zweiten Besuch wurde vom Arzt telefonisch erhoben, ob die betreffende Patientin in der Zwischenzeit einen Nachsorgetermin wahrgenommen und welche Maßnahmen er eingeleitet hatte.

#### *3.5.2.1 Auswahl der Koordinierenden Ärzte*

Die Ärzte, die in Vor-Ort-Besuchen aufgesucht wurden, waren nach folgenden Regeln systematisch ausgewählt worden: Es handelte sich um Ärzte, die im Rahmen der Tumornachsorge Patientinnen mit Brustkrebs versorgen. Sie führten ihre Praxis bzw. leiteten ihre Klinik in der Studienregion Regensburg bzw. Amberg/Sulzbach-Rosenberg (vgl. Abbildung 17) und sollten nur Patientinnen dieser Region in die Studie einschließen. Diese Studienregion wurde gewählt, damit sowohl Patientinnen aus dem Bereich einer größeren Stadt als auch aus einer ländlichen Region in der Studienpopulation vertreten sind.

Identifiziert wurden die Ärzte über die Entlassbriefe der fünf operierenden Kliniken der Studienregion. Sie wurden für die Studie ausgewählt, wenn sie in den Jahren 1999 bis 2001 mindestens drei Patientinnen an das Tumorzentrum Regensburg gemeldet hatten. Auch Ärzte, die als Meinungsbildner fungierten, wurden somit als Koordinierende Ärzte in Betracht gezogen. Außerdem mussten sie sich bereit erklären, an der Implementierungsstudie teilzunehmen sowie sich im Rahmen eines Vor-Ort-Besuchs in die Abläufe des Studienprotokolls einweisen zu lassen.

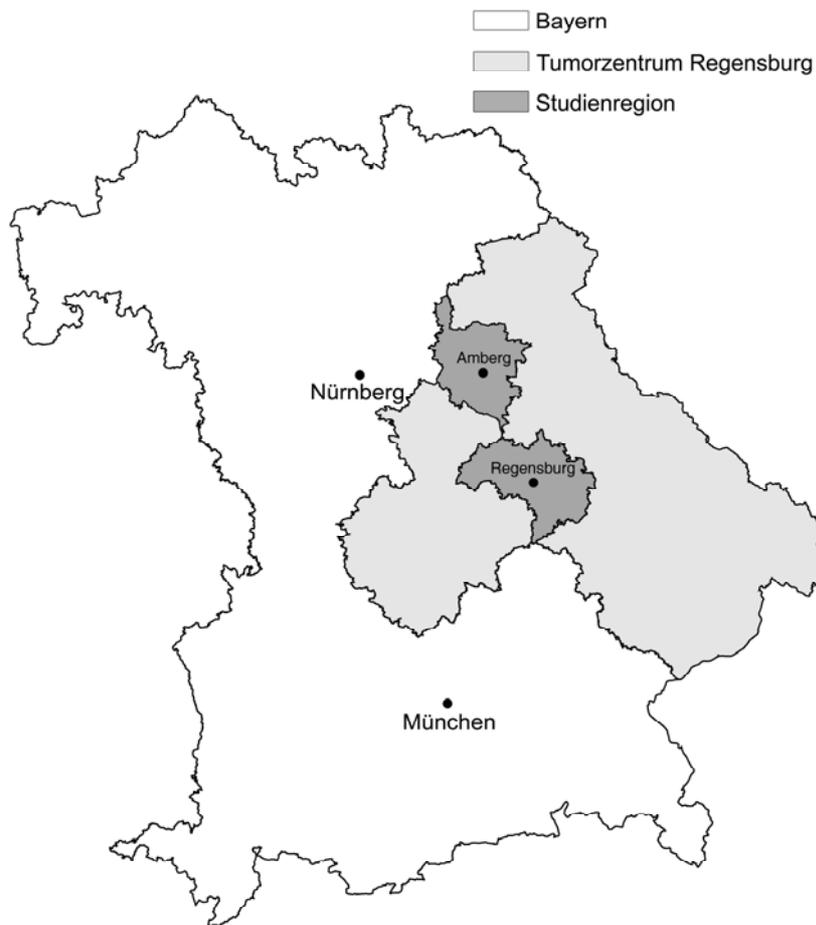


Abbildung 17: Studienregion innerhalb Bayerns: Stadt und Landkreis Regensburg sowie Amberg/Sulzbach-Rosenberg. Das Einzugsgebiet des Tumorzentrums Regensburg ist hellgrau hinterlegt, das der Studie dunkelgrau.

### 3.5.2.2 Erster Besuch

Alle Erstbesuche wurden von der Geschäftsführerin des Tumorzentrums, Fr. Dr. Klinkhammer-Schalke, telefonisch vorbereitet und vereinbart, da sie zu vielen niedergelassenen Ärzten oder Klinikern im Raum Regensburg und Amberg/Sulzbach-Rosenberg in engem Kontakt steht. Dabei wurden der Hintergrund des Projekts und seine Einbindung in die Arbeit des Tumorzentrums vorgestellt sowie ein ca. 60minütiger Termin

vereinbart, zu dem ein Studienleiter und mindestens ein Koordinator den betreffenden Arzt persönlich aufsuchen, um Details zur Studie zu besprechen. Es wurde darauf geachtet, dass immer mindestens ein Psychologe und mindestens ein Arzt den Vor-Ort-Besuch durchführten. Für die Durchführung der Besuche wurde ein Leitfaden entwickelt (siehe 8.4 Anhang), der folgenden Ablauf vorsah: Zuerst stellen sich die Besucher mit ihrem beruflichen Hintergrund vor. Um den Arzt auf das Thema Lebensqualität einzustimmen, wird er zu Beginn nach seiner eigenen Definition der Lebensqualität einer Patientin mit Brustkrebs befragt. Anschließend wird in einem ca. 10minütigen Vortrag mit einem festgelegten Satz an Folien (siehe Anhang 8.4) das zugrunde liegende Konzept von Lebensqualität vorgestellt. Weiterhin werden der Fragebogen für die Patientin und der Gesundheitsstatus vorgestellt. Der Arzt wird darum gebeten, die Patientinnen möglichst alleine und an einem ungestörten Ort in der Praxis bzw. Klinik den Fragebogen bearbeiten zu lassen. Um soziale Einflussnahme zu verhindern, wird besonders betont, dass keine Angehörigen während der Bearbeitung anwesend sein sollen (Koller et al., 1996).

Der Arzt wird ersucht, dass er die Lebensqualität der Patientin unabhängig von deren Urteil einschätzt. Das Lebensqualitäts-Profil wird erklärt und besonders darauf hingewiesen, dass diese Art der Informationsaufbereitung ermöglicht, auf einen Blick zu sehen, in welchen Bereichen die Patientin spezifische Probleme aufweist. Anschließend werden die fünf Therapieoptionen für die Verbesserung von Lebensqualitätsdefiziten erläutert, um die praktischen Konsequenzen der Lebensqualitäts-Messung zu betonen. Beide letztgenannten Maßnahmen dienen dazu, die Barrieren Zeitmangel und fehlende praktische Konsequenzen von Lebensqualitätsmessungen zu überwinden (Albert et al., 2002; Skevington et al., 2005). Abschließend wird ein Gesamtüberblick über das Projekt und die nachfolgende randomisierte Studie gegeben.

Nach der Klärung von Verständnisfragen zum Vortrag wird erhoben, welche Anlaufstellen der Arzt für die fünf Therapieoptionen nutzt. Dies dient dazu, das Problembewusstsein des Arztes dafür zu steigern, dass er in einzelnen Bereichen möglicherweise keinen kompetenten Ansprechpartner für spezifische Probleme seiner Patientinnen benennen kann. Außerdem können dadurch lokale Experten für die fünf Therapieoptionen ermittelt werden. Weiterhin wird er befragt, an wen er sich wendet, wenn er sich zu einem schwierigen Fall Rat einholt, um die Liste mit den vermuteten Meinungsbildnern (siehe 3.5.3) zu validieren. Ebenso wird erfasst, wie viele Patientinnen mit Mammakarzinom er im Monat ungefähr behandelt, um zu überprüfen, ob er immer noch in ausreichender Häufigkeit Patientinnen mit Brustkrebs betreut. Anschließend erhält der Arzt einen Satz folgender Unterlagen:

- 3 Fragebögen (EORTC-QLQ-C30 sowie BR23) inklusive Einverständniserklärung der Patientin,
- 3 Bögen zum Gesundheitsstatus der Patientin und
- Informationsmaterial: eine Einführung in Lebensqualitätsdiagnostik und -therapie (Lorenz, Koller, Kopp, Schulz & Albert, 2002), einen Kurzleitfaden zur Lebensqualitätsmessung (siehe Anhang 8.5), einen Artikel über Depression bei Krebspatienten (Lloyd-Williams, 2003) sowie eine Broschüre über die Arbeit des Tumorzentrums (Hofstädter, 2003).

Zum Abschluss wird der Arzt direkt gefragt, ob er an der Studie teilnehmen möchte. Wenn er dem zustimmt, wird er gebeten, zumindest bei zwei Patientinnen die Lebensqualität sowie den Gesundheitsstatus zu erheben und an das Tumorzentrum zu senden. Er wird darüber informiert, dass in einem zweiten Besuch die daraus erstellten Gutachten mit ihm besprochen werden. Dadurch soll der betreffende Arzt ein Gefühl der Verpflichtung gegenüber dem Projekt entwickeln, um seine weitere Teilnahme sicherzustellen (vgl. 2.4.2.1).

Zwischenfragen oder Anmerkungen des Arztes werden schriftlich festgehalten, um sie gegebenenfalls bei der Planung oder Durchführung der Studie zu berücksichtigen. Ebenso wird erfasst, wie lange jeder Besuch gedauert hat.

In regelmäßigen Besprechungen werden die Mitglieder der Studienleitung bzw. Koordination, die nicht am Besuch beteiligt waren, über die konkreten Erfahrungen mit dem Arzt informiert und auf Besonderheiten oder kritische Punkte hingewiesen. Damit wird die Qualität der durchgeführten Besuche sichergestellt und gegebenenfalls verbessert.

Werden innerhalb von vier Wochen keine Unterlagen an die Studienzentrale zugesandt, wird der Arzt telefonisch an die Lebensqualitätsmessung erinnert bzw. es werden aufgetretene Probleme direkt mit ihm besprochen.

### *3.5.2.3 Zweiter Besuch*

Ein zweiter Besuch wurde nach Eingang mindestens eines Datensatzes (Lebensqualitätsbogen der Patientin sowie Gesundheitsstatus) durchgeführt, um mit dem betreffenden Arzt das entsprechende Profil mit Gutachten zu besprechen. Dafür wurde ein Leitfaden in Form eines semistrukturierten Interviews entwickelt (siehe Anhang 8.7), der folgenden Ablauf vorsah: Nach der Präsentation von Profil und Gutachten werden diese mit dem Arzt diskutiert, um zu klären, ob die Analysen für ihn nachvollziehbar und die Empfehlungen plausibel sind. Anregungen des Arztes werden schriftlich festgehalten. Weiterhin wird der Arzt gefragt, welche Empfehlungen er umsetzen will und welche weiteren Therapien er bei der Patientin

einleiten möchte. Abschließend wird er darauf hingewiesen, dass er in ca. vier Wochen angerufen werden wird, um zu erheben, ob eine bestimmte Intervention durchgeführt worden ist.

#### *3.5.2.4 Interventionstelefonat*

Durch ein Telefonat ca. vier Wochen nach dem zweiten Besuch wurde in einem semistrukturierten Interview erhoben, welche Maßnahmen der betreffende Arzt tatsächlich ergriffen hat. Der Leitfaden dafür (siehe Anhang 8.8) sah folgendes Vorgehen vor: Zuerst wird abgeklärt, ob der Arzt bei zumindest einer der Patientinnen, für die ein Gutachten erstellt worden ist, eine Therapie eingeleitet hat. Anschließend werden alle Gutachten einzeln diskutiert, wobei bei mehr als drei Gutachten nur die aktuellsten drei besprochen werden. Außerdem wird erfasst, welche empfohlenen oder andere Maßnahmen der Arzt umgesetzt hat bzw. umzusetzen plant. Auch hier werden Kommentare des Interviewten schriftlich erfasst.

#### **3.5.3 Meinungsbildner**

Die Einbindung der lokalen Meinungsbildner verfolgte den Zweck, eine positive Atmosphäre vor Ort zu schaffen, beispielsweise wenn sich einzelne Ärzte bei diesen erkundigen, ob sie eine Teilnahme am Projekt für sinnvoll erachteten (vgl. 2.4.5.2). Ebenso sollte verhindert werden, dass sich einflussreiche Persönlichkeiten vor Ort übergangen fühlen. Außerdem wurde damit ermöglicht, dass dieser Personenkreis, der sich auch durch sehr gute Kenntnisse der lokalen Behandlungsstrukturen auszeichnet, Anmerkungen zur Planung, Durchführung und Auswertung des Projekts einbringen kann.

Eine vorläufige Liste aller lokalen Meinungsbildner wurde von der Geschäftsführerin des Tumorzentrums auf der Basis bisheriger Erfahrungen in der Zusammenarbeit, beispielsweise bei der Arbeit der Projektgruppen des Tumorzentrums oder der Dokumentation von Behandlungsverläufen, erstellt. Diese Liste wurde mit den Informationen abgeglichen, die bei den Erstbesuchen erhoben wurden, um zu prüfen, ob die bisherige Liste mit den Aussagen der Ärzte übereinstimmt sowie um bisher nicht erfasste Meinungsbildner zu berücksichtigen. Alle angesprochenen Meinungsbildner erklärten sich bereit, in dieser Funktion am Projekt mitzuarbeiten.

Eine Einbindung der Meinungsbildner wurde dadurch angestrebt, dass diese als Ratgeber bei schwierigen Fällen für die Koordinierenden Ärzte zur Verfügung stehen sollten und sie zu allen Treffen des Qualitätszirkels eingeladen wurden, um dort über eigene Erfahrungen mit dem Lebensqualitätssystem zu berichten.

### **3.5.4 *Qualitätszirkel***

Ein Qualitätszirkel wurde gegründet, um den Verlauf des Projekts gezielt zu unterstützen. Dazu wurden neben der Studienleitung und den Koordinatoren alle Meinungsbildner, Patientenvertreterinnen und je ein Vertreter für die fünf Therapieoptionen eingeladen, so dass der Qualitätszirkel insgesamt 41 Mitglieder umfasste. Es wurde beabsichtigt, mindestens alle drei Monate ein Treffen durchzuführen, um eine Kontinuität der Arbeit zu garantieren und gleichzeitig die Teilnehmer terminlich nicht zu überlasten.

Der Qualitätszirkel verfolgte mehrere Ziele. Zum einen sollte eine kontinuierliche medizinische Fortbildung (vgl. 2.4.5.3) der Teilnehmer über aktuelle Themen zur Lebensqualität von Patientinnen mit Brustkrebs durch lokale und überregionale Experten durchgeführt werden, beispielsweise über aktuelle Standards der Therapie im Bereich der fünf Optionen. Weiterhin sollte die Entwicklung der randomisierten Studie kritisch begleitet werden. Außerdem sollte ein Therapeutennetzwerk für Lebensqualitäts-Therapie aufgebaut sowie Probleme, die sich während des Projektverlaufs ergeben, besprochen und gemeinsam gelöst werden. Methodisch orientierte sich die Durchführung des Qualitätszirkels am Konzept von Grol und Lawrence (1995): In einem fortlaufenden Prozess über die Sitzungen hinweg werden dabei gemeinsam Aufgaben definiert, die bearbeitet werden. Der eintretende Änderungsprozess wird begleitet und die Umsetzung nach festgelegten Kriterien evaluiert.

### **3.5.5 *Berücksichtigung psychologischer Ansätze***

Unter 2.4.1.4 wurden 12 Domänen dargestellt, die 128 Konstrukte aus 33 psychologischen Theorien zusammenfassen (Michie et al., 2005). Diese Domänen wurden wie folgt bei der Implementierung berücksichtigt:

#### 1. Wissen

Wissensvermittlung wurde bei allen drei Implementierungsmaßnahmen angestrebt. Den Koordinierenden Ärzten und Meinungsbildnern wurde sowohl Hintergrundwissen über die Studie als auch konkretes Handlungswissen für die Durchführung der Lebensqualitätsdiagnostik und die Interpretation der daraus gewonnenen Ergebnisse vermittelt. Im Qualitätszirkel wurde kontinuierliche medizinische Fortbildung zu lebensqualitätsrelevanten Themen durchgeführt.

#### 2. Fähigkeiten

Da die Koordinierenden Ärzte für die Durchführung der Diagnostik zuständig waren, wurde darauf geachtet, dass ihnen die dazu nötigen Fähigkeiten sorgfältig vermittelt

wurden. Neben einer detaillierten Einweisung in die einzelnen Schritte der Diagnostik wurde ihnen zusätzlich ein Kurzleitfaden überreicht, der die wesentlichen Schritte kurz und prägnant zusammenstellte (siehe Anhang 8.5). Alle Posteingänge in der Lebensqualitätszentrale wurden daraufhin überprüft, ob die Datenerhebung richtig und vollständig durchgeführt worden war.

### 3. Soziale/Professionelle Rolle und Identität

Bei der Einführung in das Lebensqualitätssystem wurde betont, dass Erfassung der subjektiven Seite des Leidens einer Patientin zur professionellen Rolle des Arztes gehört, wie dies auch in den Medien immer wieder gefordert wird. Damit wurde der Arzt darauf hingewiesen, dass die Berücksichtigung der Lebensqualität seiner Patientinnen zu seiner Rolle als Arzt gehört und ihm hilft, ihnen noch besser gerecht zu werden.

### 4. Überzeugungen über eigene Fähigkeiten

Da die Durchführung der Lebensqualitätsdiagnostik und die Interpretation des Gutachtens keine ungewöhnlich hohe oder neuartige Anforderung an den Koordinierenden Arzt stellte, wurde davon ausgegangen, dass durch eine detaillierte Einweisung (vgl. 1. und 2.) eine ausreichende Selbstwirksamkeitsüberzeugung aufgebaut werden konnte.

### 5. Überzeugungen über Konsequenzen

Dieser Punkt wurde berücksichtigt, in dem beim ersten Vor-Ort-Besuch zwei Lebensqualitätsprofile einer früheren Studie gezeigt wurden, die zu den Erfahrungen des Arztes kontraintuitiv waren (vgl. Anhang 8.4). Bei einer Patientin lag eine schwere Tumorerkrankung vor, die Lebensqualität war jedoch ein Jahr nach der Operation weitgehend normal, die zweite Patientin wies ein günstiges Tumorstadium auf, zeigte jedoch bei der zweiten Messung ein Jahr nach der Operation deutliche Einbrüche in der Lebensqualität. Dadurch wurde betont, dass Lebensqualitätsdiagnostik relevante, zusätzliche Information liefern kann, die aus den medizinischen Daten alleine nicht erschlossen werden kann. Auch die Meinungsbildner trugen dazu bei, diesen Punkt zu betonen, in dem sie darauf hinwiesen, dass sie selbst vom Lebensqualitätssystem profitierten und die dadurch gewonnen Informationen im klinischen Alltag nutzten.

### 6. Motivation und Ziel

Eine Erhöhung der Motivation für die Teilnahme der Koordinierenden Ärzte wurde durch die Betonung ihrer Zuständigkeit für die Lebensqualität der Patientin angestrebt. Durch

das Liefern relevanter, zusätzlicher Information aus der Lebensqualitätsdiagnostik sollten die Ärzte bei der Verwirklichung dieses Ziels unterstützt werden.

#### 7. Gedächtnis, Aufmerksamkeit und Entscheidungsprozesse

Die Abfolge aus drei Kontakten mit den Koordinierenden Ärzten sollte sicherstellen, dass die Studie im Alltag des Arztes nicht vernachlässigt wurde. Dazu trugen auch Telefonate bei, die mit den Ärzten geführt worden waren, wenn innerhalb definierter zeitlicher Grenzen kein Posteingang erfolgte. Als Gedächtnisstütze für die Durchführung der Diagnostik diente der bereits genannte Kurzleitfaden (siehe Anhang 8.5). Der Qualitätszirkel dient zusätzlich für alle Beteiligten als Erinnerungshilfe und als Möglichkeit, aktuelle Informationen über den Stand des Projekts zu erhalten.

#### 8. Umgebung und Ressourcen

Um den Aufwand für die beteiligten Ärzte möglichst gering zu halten, wurden dem Arzt adressierte und frankierte Rückumschläge gegeben, damit ihnen keine zusätzlichen Kosten entstanden. Ebenso wurden sie darauf hingewiesen, dass sie jederzeit weitere Fragebögen von der Lebensqualitätszentrale anfordern konnten.

#### 9. Sozialer Einfluss

Sozialer Einfluss wurde ausgeübt, in dem alle an der Versorgung von Patientinnen mit Brustkrebs maßgeblich beteiligten Ärzte für die Teilnahme an der Studie angesprochen wurden, so dass hier ein Gruppendruck zur Beteiligung entstand. Darüber hinaus wurden Meinungsbildner eingeschaltet, in dem diese an den Treffen des Qualitätszirkels teilnahmen und ihre positive Einstellung zum Projekt und ihren Nutzen daraus darstellten.

#### 10. Emotion

Eine positive Reaktion der Ärzte wurde dadurch angestrebt, dass bei den Vor-Ort-Besuchen auf eine freundliche, angenehme Stimmung geachtet wurde, die zentrale Rolle des Arztes im Rahmen der Lebensqualitätsdiagnostik und seine freie Entscheidung für oder gegen empfohlene Therapien betont wurde und ihm jederzeit Unterstützung zugesichert wurde, wenn er für eine empfohlene Therapie keinen geeigneten Ansprechpartner besaß.

#### 11. Verhaltensregulation

Es wurden keine Maßnahmen ergriffen, die direkt auf die Verhaltensregulation der beteiligten Ärzte ausgerichtet waren.

## 12. Art des Verhaltens

Durch das Vorgehen bei den Vor-Ort-Besuchen wurde nicht erwartet, dass eine Verhaltensgewohnheit bei den Koordinierenden Ärzten aufgebaut werden konnte. Jedoch bestand das Ziel darin, die Zielpersonen zum Zeigen eines neuen Verhaltens zu veranlassen, um damit eine Beteiligung an der anschließenden randomisierten Studie zu bahnen bzw. eine langfristige Änderung des Verhaltens hin zu einer stärkeren Berücksichtigung des Themas Lebensqualität einzuleiten.

### **3.6 Evaluation**

Die Basis für die Evaluation des vorliegenden Projekts stellten drei etablierte Modelle dar, die unter 2.5 bereits dargestellt wurden. Nachfolgend werden diejenigen Aspekte beschrieben, die daraus verwendet wurden, um die Evaluation dieses Projekts durchzuführen. Dabei wird auch auf diejenigen Punkte eingegangen, die nach Wottawa und Thierau (1998) in die Berichterlegung einer Evaluation aufgenommen werden sollten.

#### **3.6.1 Rahmenmodell**

Der Rahmen vorliegender Arbeit wurde nach dem Modell von Wottawa und Thierau (1998) evaluiert (vgl. Abbildung 14). Eine Metaevaluation wird im Gegensatz zu diesem Modell eigenständig im Rahmen des Diskussionsteils durchgeführt, um die zentralen Ergebnisse der Evaluation zusammenzufassen und Verbesserungspotential aufzuzeigen.

##### *3.6.1.1 Rahmenbedingungen*

Da eine wissenschaftliche Arbeit evaluiert wird, stehen der Erkenntnisgewinn und die genaue Beschreibung des Projekts, seines Verlaufes und seiner Folgen im Vordergrund. Folglich wird diese Evaluation offen durchgeführt, die Veröffentlichung der Ergebnisse stellt eine Bedingung des Auftraggebers (Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz) dar. Dies zeigte sich auch an derzeit 24 Veröffentlichungen über dieses Projekt auf Kongressen und in Zeitschriften. Das Ergebnis der Evaluation stand vor Beginn der Maßnahme nicht fest.

##### *3.6.1.2 Grundsätzliche Ziele*

Das übergeordnete Ziel der Arbeit besteht darin, Lebensqualitätsdiagnostik und -therapie im Studienggebiet zu implementieren, um damit die Voraussetzung für eine randomisierte, klinische Studie zu schaffen. Somit ist dieses Projekt praxisorientiert ausgerichtet.

Erkenntnisse über die Weiterentwicklung der Implementierungsstrategien oder der Theorien, auf denen diese aufbaut, wurden nicht systematisch angestrebt. Hinweise auf Verbesserungsmöglichkeiten wurden explorativ erfasst und werden mit Hilfe einer Programm-Design-Evaluation zusammenfassend dargestellt (siehe 5.2.3).

#### *3.6.1.3 Richtung der Fragestellung*

Das Abstraktionsniveau dieser Arbeit befindet sich auf der Makroebene. Eine Überarbeitung spezifischer Aspekte wie der genauen Formulierung von Interviewfragen stand nicht im Vordergrund, im Gegensatz zu globalen Fragen wie den Auswirkungen des gesamten Implementierungsprogramms auf alle beteiligten Personen und Einrichtungen. Dies wird im Rahmen der Ergebnisevaluation berichtet. Eine Evaluation des Inputs des Projekts zeigt folgendes: Unterstützt durch die Infrastruktur des Tumorzentrums Regensburg arbeiteten zwei Studienkoordinatoren (Vollzeit) und fünf Studienleiter (Teilzeit) an der Erstellung des Studienprotokolls für die Implementierungsstudie, an der Durchführung der Implementierung und an deren Auswertung.

Der zeitliche Rahmen kann nicht exakt angegeben werden, da die Implementierung Teil eines umfassenderen Projekts ist, das auch eine randomisierte Studie und eine Analyse der Überführbarkeit des gesamten Systems in die Alltagsversorgung einschließt. Der Beginn des gesamten Projekts ist auf Juli 2002 datiert, die Auswertung der Ergebnisse der Implementierung wurde im Juni 2005 beendet. Die Finanzierung des Projekts erfolgte durch Mittel des Bayerischen Staatsministeriums für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz sowie durch Eigenmittel des Tumorzentrums Regensburg.

#### *3.6.1.4 Zeitpunkt*

Evaluationen wurden im Laufe des Projekts zu verschiedenen Zeitpunkten durchgeführt. Als prognostische Evaluation wurde vor Beginn der Vor-Ort-Besuche aus der Datenbank des Tumorzentrums ermittelt, welche Ärzte im Studiengebiet besonders viele Patientinnen mit Mammakarzinom an das Krebsregister meldeten. Als Schwelle wurden hierfür insgesamt mindestens drei Patientinnen in den Jahren 1999 bis 2001 definiert. Dadurch wurden nicht nur Gynäkologen in die Gruppe der Koordinierenden Ärzte aufgenommen, sondern auch Allgemeinärzte und ein niedergelassener Chirurg.

Ebenso wurden Prozessevaluationen im Verlauf der Studie in fünffacher Hinsicht durchgeführt. Erstens wurden alle Koordinierenden Ärzte danach befragt, an wen sie sich wenden, wenn sie bei einem besonders schwierigen Fall eine Expertenmeinung einholen

wollen. Dadurch wurde die Liste der Meinungsbildner überprüft, die auf der Basis der Kontakte des Tumorzentrums vorläufig formuliert worden war.

Zweitens wurde laufend beobachtet, welche Koordinierenden Ärzte nach dem Besuch noch keine ausgefüllten Fragebögen an das Tumorzentrum geschickt hatten, um diese nach spätestens vier Wochen daran zu erinnern. Drittens wurde in den Follow-up-Telefonaten unter anderem erfasst, ob die beteiligten Ärzte Empfehlungen aus den Gutachten tatsächlich umgesetzt hatten. Dies diente auch dazu, sie an das Projekt zu erinnern und für eine Aufrechterhaltung der Implementierung zu sorgen.

Viertens wurde die kontinuierliche Durchführung von Vor-Ort-Besuchen und Qualitätszirkeln überwacht, damit keine unnötigen zeitlichen Verzögerungen entstanden. Dazu wurden alle durchgeführten Aktionen protokolliert und mit dem geplanten Vorgehen verglichen. Fünftens wurde erfasst, in welchem Umfang alle beteiligten Ärzte Patientinnen mit Mammakarzinom behandelten. Dies erbrachte ein zu geringes zu erwartendes Volumen, so dass das anfängliche Studiengebiet (Stadt und Landkreis Regensburg) ausgeweitet werden musste. Ebenso wurde diese Änderung dazu genutzt, mit inzwischen im Tumorzentrum eingegangenen Daten der Jahre 2002 und 2003 für das Krebsregister erneut zu analysieren, welche Ärzte besonders viele Patientinnen mit Mammakarzinom behandelt hatten. Dies führte zu der endgültigen Liste von 39 Koordinierenden Ärzten, fünf operierenden Kliniken und zwei Klinikabteilungen, die Strahlentherapie durchführten.

Auf die Evaluation der Ergebnisse nach der Durchführung der Studie wird im Ergebnisteil eingegangen (siehe 4.3.2).

#### *3.6.1.5 Nutzenüberlegung*

Eine Nutzenüberlegung wurde für vorliegendes Projekt nicht durchgeführt. Dies ist im Rahmen einer Analyse, inwieweit das gesamte System in die Alltagsversorgung überführt werden kann, nach Abschluss der bereits laufenden, randomisierten klinischen Studie geplant (siehe 3.6.1.3).

Zur Effizienz der Implementierung ist zu sagen, dass das gewählte Vorgehen bei fast allen angesprochenen Personen zu einer Teilnahme geführt hat, also wirkungsvoll war (siehe 4.3.2). Ob dieses Ergebnis auch durch einzelne Maßnahmen hätte erzielt werden können, kann durch das Design des Projekts nicht beantwortet werden, da nur ein kombiniertes Vorgehen Erfolg versprechend war (Bero et al., 1998).

### *3.6.1.6 Bearbeitungsform*

Bezüglich der Bearbeitungsform werden sowohl Auswirkungen auf die Adressaten erfasst (extrinsische Form) als auch wird die Maßnahme selbst evaluiert (intrinsische Form). Weiterhin werden sowohl die Auswirkungen des Programms bewertet (Program Impact) als auch wird die Befolgung der Maßnahme beurteilt (Compliance Evaluation). Außerdem handelt es sich um eine innere Evaluation, da eine Person die Implementierung beurteilt, die sie mit durchgeführt hatte.

Der Schwerpunkt bei der Evaluation liegt auf einem summativen Vorgehen, um nach Abschluss der Studie deren Auswirkungen global zu beurteilen. Zusätzlich wird formativ der Projektverlauf so beschrieben, dass daraus Erkenntnisse für eine weitere Anwendung des Implementierungsprogramms gewonnen werden können.

Da im vorliegenden Projekt kein Vergleich zwischen verschiedenen Alternativen der Implementierung beabsichtigt war und auch keine vergleichbaren Projekte existieren, wurde ein nicht-vergleichendes Vorgehen gewählt, deren Zielkriterien später beschrieben werden (siehe 4.3.2).

### *3.6.1.7 Metaevaluation*

Die wichtigsten Ergebnisse der Evaluation wurden im Sinne einer summierenden Metaevaluation zusammengefasst. Da dies auf den Ergebnissen der Evaluation, die mit Hilfe der drei Modelle gewonnen wurden, aufbaut, wird dieser Punkt im Rahmen der Diskussion dargestellt (siehe 5.2.3). Eine Programm-Design-Evaluation wurde durchgeführt, um Verbesserungsmöglichkeiten darzustellen, die bei zukünftigen Evaluationsprojekten berücksichtigt werden sollten. Diese werden im Rahmen der Implikationen dieser Studie (siehe 5.5) ausgeführt.

## **3.6.2 Prozessevaluation**

Nachfolgend wird das Modell zur Prozessevaluation von Hulscher, Laurant und Grol (2003), das bereits unter 2.5.3.2 dargestellt wurde, angepasst an die Bedingungen vorliegender Studie, dargestellt. Die genannten Autoren schlagen folgende fünf Bereiche zur Evaluierung einer Intervention vor:

### *Interventionstyp*

- Welche Interventionen werden durchgeführt?

- Ist eine Änderung der Strukturen, bspw. der Abläufe oder der professionellen Rollen, in der betreffenden Organisation geplant?

#### *Zielgruppe*

- Welche Berufe übt die Zielgruppe aus?
- Zu welcher Gruppe gehören die Zielpersonen?
- An wie viele Gruppen richtet sich die Intervention?
- Aus wie vielen Mitgliedern besteht jede Gruppe?
- Worin besteht die Motivation der Zielpersonen, an der Intervention teilzunehmen?

#### *Durchführende Personen*

- Welchen Beruf üben diese Personen aus?
- Über welche Vorerfahrungen verfügen sie?
- Stellen die Personen Meinungsbildner dar?
- Über welche Autorität verfügen diese Personen?

#### *Häufigkeit der Intervention*

- Wie viele Interventionen wurden insgesamt durchgeführt?
- Wie lange dauerte eine Intervention?
- In welchen Zeitabständen wurden Interventionen durchgeführt?

#### *Informationsvermittlung*

- Welche Informationsmedien wurden den Zielpersonen übergeben?
- Wie waren diese Informationen aufbereitet?
- Wie wurden diese Informationen vermittelt?

Im genannten Modell stellt die Frage nach den „Informationen über das Verhalten der Zielgruppe“ den letzten Punkt dar. Dies wird nachfolgend im Rahmen der Ergebnisevaluation ausgeführt.

### **3.6.3 Ergebnisevaluation**

Die Auswirkungen der Vor-Ort-Besuche auf die Koordinierenden Ärzte wurden auf drei von vier Ebenen des Modells von Kirkpatrick (1967) untersucht (siehe 2.5.3.3). Die Lernebene wurde nicht erfasst, da dazu weitere Interviews mit den teilnehmenden Ärzten notwendig

gewesen wären, die den Rahmen des durchgeführten Projekts gesprengt hätten. Insgesamt ergaben sich folgende Fragestellungen:

#### *Reaktionsebene*

- Willigen die betreffenden Ärzte ein, besucht zu werden, damit ihnen das Lebensqualitäts-System vorgestellt werden kann?
- Stimmen sie mündlich zu, sich am Projekt zu beteiligen?
- Wie beurteilen die teilnehmenden Ärzte das Lebensqualitäts-Profil, das Lebensqualitäts-Gutachten und die Empfehlungen, die für die Therapie ihrer Patientinnen ausgesprochen werden?

#### *Lernen*

Nicht erfasst.

#### *Verhalten*

- In welchem Ausmaß befolgt die Zielgruppe den klinischen Pfad, in dem sie:
  - o mindestens einer Patientin den Fragebogen vorlegt,
  - o selbst den Gesundheitsstatus ausfüllt und
  - o beides zeitnah an die Studienzentrale schickt?
- In welchem Ausmaß setzen die beteiligten Ärzte Empfehlungen aus dem Lebensqualitätsgutachten um?

#### *Ergebnisse*

In wieweit ergeben sich Hinweise darauf, dass die Zielgruppe:

- bereit ist, sich an der randomisierten Studie zu beteiligen und
- über die dafür nötigen Fähigkeiten verfügt?

## 4. Ergebnisse

### 4.1 Stichprobe

Nachfolgend wird die Rekrutierung der Stichprobe, die dieser Arbeit zugrunde liegt, beschrieben. Weiterhin werden demografische Angaben und die Verteilungen medizinischer Parameter dargestellt, die mit Hilfe des Bogens zum Gesundheitsstatus erhoben wurden. Abschließend wird untersucht, inwieweit die Stichprobe für die Grundgesamtheit von Patientinnen mit Brustkrebs repräsentativ ist.

#### 4.1.1 Rekrutierung

Alle teilnehmenden Ärzte wurden gebeten, mindestens zwei Patientinnen in die Studie aufzunehmen. Im Zeitraum von Dezember 2002 bis Juni 2004 wurden 170 Patientinnen in die Studie aufgenommen. Zwei Meinungsbildner nahmen jeweils eine bzw. drei Patientinnen auf, 25 Koordinierende Ärzten rekrutierten zwischen einer und 45 Patientinnen. Nach Art der Einrichtung aufgeteilt wurden zwischen einer und 45 Patientinnen an Kliniken, zwischen einer und 23 Patientinnen in Arztpraxen aufgenommen.

#### 4.1.2 Demografie

Demografische Angaben zu den Bereichen Familienstand, Leben in einer festen Partnerschaft und Anzahl der Kinder finden sich in Tabelle 9.

Tabelle 9: Demografische Angaben zur Stichprobe in absoluten Häufigkeiten (N = 170).

| Familienstand |     | Feste Partnerschaft |     | Anzahl der Kinder |    |
|---------------|-----|---------------------|-----|-------------------|----|
| geschieden    | 13  | nein                | 41  | 0                 | 28 |
| ledig         | 8   | ja                  | 126 | 1                 | 42 |
| verheiratet   | 122 | k.A.                | 3   | 2                 | 63 |
| verwitwet     | 19  |                     |     | 3                 | 26 |
| k.A.          | 8   |                     |     | ≥4                | 6  |
|               |     |                     |     | k.A.              | 5  |

Anmerkung: k.A. = keine Angabe.

Das Alter der Patientinnen, die an vorliegender Studie teilgenommen haben, bewegte sich zum Zeitpunkt der Lebensqualitäts-Messung zwischen 34 und 86 Jahren (Median: 58 Jahre). Die Verteilung der Altersstufen, analog zur Prävalenz von Brustkrebs in der Oberpfalz (vgl. Abbildung 6), zeigt Abbildung 18.

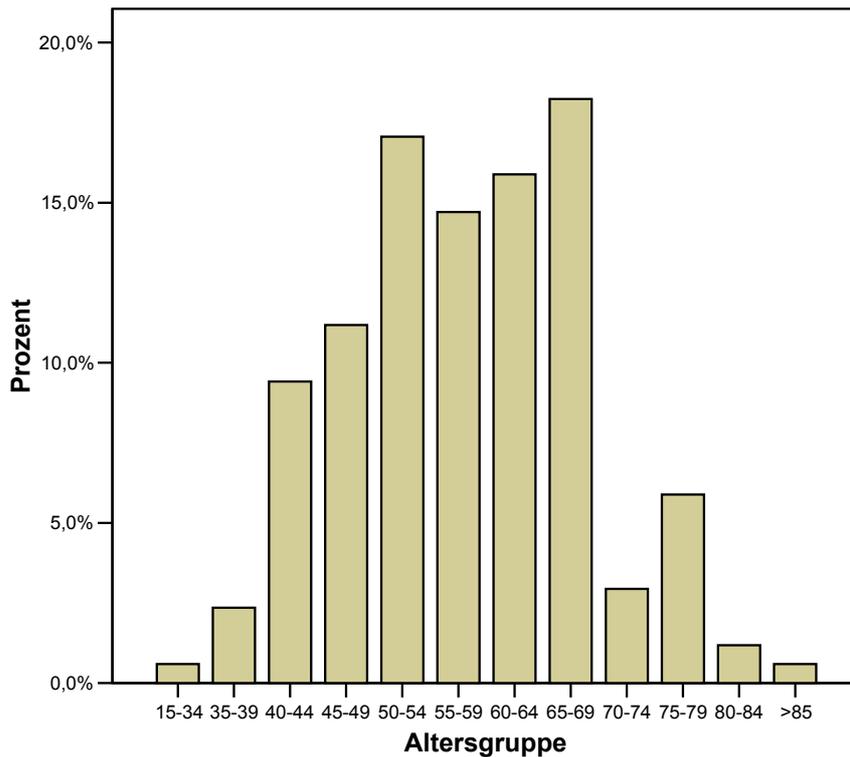


Abbildung 18: Altersverteilung vorliegender Stichprobe. Einteilung analog zur Prävalenz von Brustkrebs in der Oberpfalz (vgl. Abbildung 6).

Abbildung 19 zeigt, wie viele Personen in welchem zeitlichen Abstand zur Operation den Fragebogen bearbeitet hatten. Insgesamt hatten 88 Patientinnen (52%) spätestens sechs Monate postoperativ an einer Messung teilgenommen.

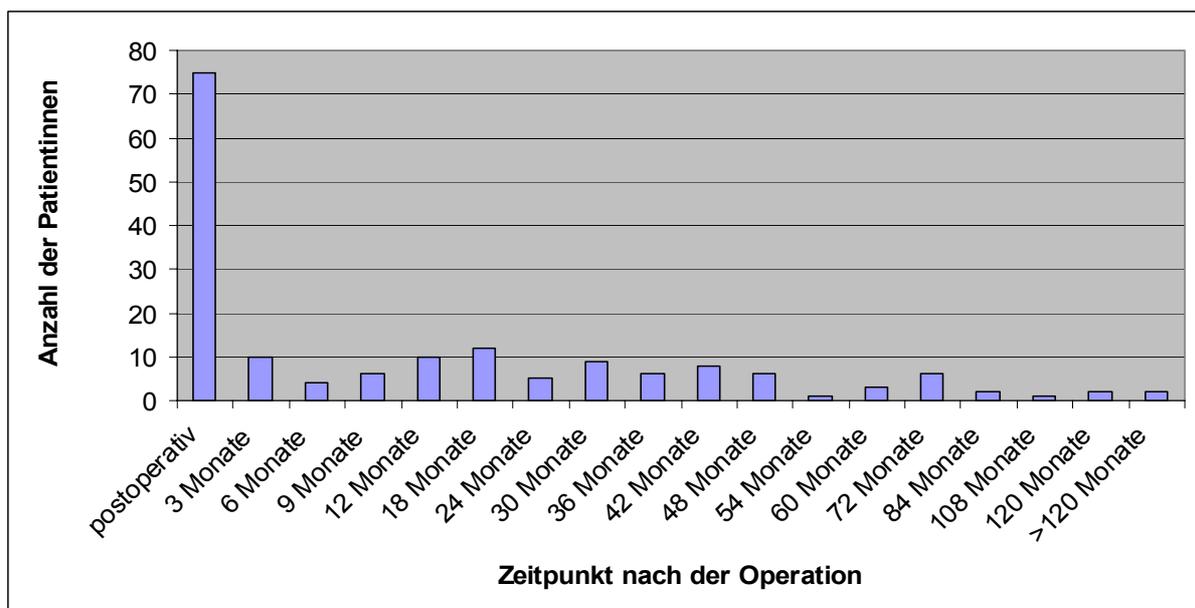


Abbildung 19: Verteilung des zeitlichen Abstands zwischen Operation und Ausfüllen des Fragebogens (N = 168 aufgrund fehlender Daten). „postoperativ“ bezeichnet eine Lebensqualitätsmessung im Krankenhaus (in der Regel drei bis fünf Tage nach der Operation). Die Einteilung orientiert sich an empfohlenen Nachsorgezeitpunkten (Kreienberg et al., 2004).

### 4.1.3 Medizinische Parameter

Die Schwere der Tumorerkrankung wird nach dem UICC-Stadium eingeteilt. Die Verteilung vorliegender Stichprobe bezüglich dieser Variable zeigt Tabelle 10 (für einen Vergleich mit repräsentativen Daten der Oberpfalz: siehe Tabelle 3).

Tabelle 10: Verteilung der Stichprobe bezüglich der Schwere der Tumorerkrankung (UICC) in absoluten und relativen Häufigkeiten.

| UICC               |            |
|--------------------|------------|
| <b>Stadium 0</b>   | 4 (2,4%)   |
| <b>Stadium I</b>   | 65 (38,2%) |
| <b>Stadium II</b>  | 64 (37,6%) |
| <b>Stadium III</b> | 9 (5,3%)   |
| <b>Stadium IV</b>  | 11 (6,5%)  |
| <b>k.A.</b>        | 17 (10,0%) |
| <b>Gesamt</b>      | 170 (100%) |

Anmerkungen: UICC = Union Internationale Contre le Cancer; k.A. = keine Angabe; N = 170.

Darüber hinaus sind folgende medizinische Parameter bei den Patientinnen erhoben worden: Operationsverfahren, Östrogen-, Progesteron- sowie HER2neu-Rezeptorstatus. Die Verteilung vorliegender Stichprobe bezüglich dieser Kriterien findet sich in Tabelle 11 (für einen Vergleich mit repräsentativen Daten der Oberpfalz: siehe 2.2.7.1 sowie Tabelle 4).

Tabelle 11: Verteilung der Stichprobe bezüglich des Operationsverfahrens sowie dreier Hormonrezeptoren in absoluten Häufigkeiten.

| Operationsverfahren |           | Östrogenrezeptor |          | Progesteronrezeptor |          | HER2neu |          |
|---------------------|-----------|------------------|----------|---------------------|----------|---------|----------|
| BET                 | 100 (61%) | negativ          | 14 (14%) | Negativ             | 19 (20%) | negativ | 46 (71%) |
| ME                  | 64 (39%)  | positiv          | 86 (86%) | Positiv             | 76 (80%) | positiv | 19 (29%) |
| k.A.                | 6 -       | k.A.             | 70 -     | k.A.                | 75 -     | k.A.    | 105 -    |

Anmerkungen: BET = Brusterhaltende Therapie; ME = Mastektomie; k.A. = keine Angabe; N = 170.

Wie viele Patientinnen zum Zeitpunkt der Lebensqualitätsmessung eine adjuvante oder eine der Lebensqualitätstherapien beendet hatten oder aktuell erhielten, zeigt Tabelle 12. Für Sozialberatung, Ernährungsberatung und Aktivitäten zur Steigerung der körperlichen Fitness stehen keine Daten zur Verfügung.

Hier fällt auf, dass wenige Patientinnen zum Zeitpunkt der Fragebogenbearbeitung unter Chemotherapie oder Strahlentherapie standen. Bei der Mehrzahl waren diese Therapien abgeschlossen bzw. es wurde eine endokrine Therapie durchgeführt.

Tabelle 12: Anzahl der Patientinnen, die zum Zeitpunkt der Lebensqualitäts-Messung eine bestimmte Therapie beendet hatten oder aktuell erhielten.

| <b>Therapieverfahren</b> | <b>beendet</b> | <b>derzeitig</b> |
|--------------------------|----------------|------------------|
| Chemotherapie            | 49             | 20               |
| Strahlentherapie         | 64             | 7                |
| Endokrine Therapie       | 33             | 61               |
| Schmerztherapie          | 0              | 16               |
| Physiotherapie           | 0              | 52               |
| Psychotherapie           | 0              | 12               |

Anmerkungen: N = 170; Mehrfachnennungen möglich.

Da nur einzelne Ärzte im Rahmen der „Zusätzlichen Bemerkungen“ im Gesundheitsstatus Angaben zur Komorbidität gemacht hatten, können dafür keine systematischen Auswertungen dargestellt werden.

## **4.2 Fragebögen**

Nachfolgend werden Ergebnisse zur Werteverteilung und Reliabilität der Skalen der verwendeten Fragebögen sowie zur Struktur des Lebensqualitäts-Bogens und zu Bezügen zwischen den Informationen der beiden Messinstrumente dargestellt. Abschließend werden empirische Belege für die Wahl des Schwellenwerts von 50 Punkten für den Lebensqualitäts-Fragebogen berichtet.

### **4.2.1 EORTC-QLQ-C30 und BR23**

Da es sich beim verwendeten Fragebogen, wie bereits unter 3.3.1.5 und 3.3.2.5 erwähnt, um eine validierte Fassung handelte, werden nachfolgend ausschließlich Ergebnisse zur Werteverteilung und Reliabilität der verwendeten Skalen des EORTC-QLQ-C30 sowie BR23 dargestellt. Anschließend wird die Struktur der Lebensqualitätsskalen anhand von Interkorrelationen berichtet.

In der Literatur wird das Messniveau der Skalen von Lebensqualitäts-Fragebögen zum Teil als metrisch, zum Teil als ordinal angegeben (Fayers et al., 2000). Für nachfolgende Analysen wurde aus folgenden Gründen von einem metrischen Skalenniveau ausgegangen:

- Zum Nachweis der Gütekriterien des QLQ-C30 sowie BR23 wurde von den Entwicklern auf statistische Modelle zurückgegriffen, die ein metrisches Skalenniveau voraussetzen, beispielsweise die Berechnung von Mittelwerten und Standardabweichungen, Varianzanalysen oder Faktorenanalysen (Aaronson et al.,

1993; Osoba et al., 1994; Sprangers et al., 1996). Eine Überprüfung von Gütekriterien auf metrischem Skalenniveau erscheint jedoch wenig sinnvoll, wenn für die anschließende Verwendung des Fragebogens von einem ordinalen Niveau ausgegangen wird.

- Bisher existieren keine allgemein anerkannten Kriterien, nach denen entschieden werden kann, ob bestimmte Daten nominal, ordinal oder metrisch skaliert sind bzw. sie mehreren Skalenniveaus gleichzeitig zugeordnet werden können (Lord, 1953; Velleman & Wilkinson, 1993).
- Untersuchungen belegen die Robustheit der Ergebnisse für parametrische Tests, selbst wenn bestimmte Verletzungen der Voraussetzungen dafür vorliegen (Bowling, 2001; Cohen & Cohen, 1983; Wilcox, 1997), obwohl dies auch kritisch gesehen wird (Lamping, Campbell & Schroter, 1998). Dies zeigt beispielsweise der Vergleich von Korrelationen nach Pearson und nach Spearman in der Untersuchung von Hjernstad, Fossa, Bjordal und Kaasa (1995), bei der nur geringe Unterschiede bezüglich der Retest-Reliabilität der Skalen des QLQ-C30 gefunden wurden (vgl. 3.3.1.8).

#### 4.2.1.1 Werteverteilung und Reliabilität

In diesem Kapitel werden alle zehn im Rahmen dieser Arbeit verwendete Skalen des Lebensqualitäts-Fragebogens beschrieben (vgl. Tabelle 13). Alle Skalen wiesen Werte von 0 bis 100 Punkte auf, d.h. die Patientinnen schöpften die gesamte Bandbreite der Skalen aus.

Tabelle 13: Deskriptive Statistik sowie Cronbach's Alpha zu den Skalen des EORTC-QLQ-C30 sowie -BR23.

|                            | <b>LQ</b> | <b>KT</b> | <b>BA</b> | <b>AR</b> | <b>KD</b> | <b>SC</b> | <b>EM</b> | <b>KE</b> | <b>MÜ</b> | <b>FU</b> |
|----------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| <b>M</b>                   | 62        | 80        | 65        | 56        | 74        | 73        | 62        | 64        | 76        | 69        |
| <b>SD</b>                  | 23        | 22        | 30        | 28        | 27        | 31        | 27        | 25        | 27        | 30        |
| <b>Anzahl Items</b>        | 2         | 5         | 2         | 3         | 4         | 2         | 4         | 2         | 3         | 2         |
| <b><math>\alpha</math></b> | .91       | .64       | .86       | .75       | .89       | .83       | .84       | .73       | .86       | .77       |

*Anmerkungen:* LQ = Globale Lebensqualität; KT = Körperliche Belastbarkeit; BA = Belastbarkeit im Alltag; AR = Beschwerden im Armbereich; KD = Körperbild; SC = Schmerzen; EM = Emotion; KE = Konzentration & Erinnerung; MÜ = Müdigkeit; FU = Familienleben & Unternehmungen;  $\alpha$  = Cronbach's Alpha;  $164 \leq N \leq 169$  aufgrund fehlender Daten.

Eine Reliabilitätsanalyse mittels Cronbach's Alpha (Cronbach, 1951) zeigte, dass alle Skalen bis auf Körperliche Belastbarkeit ( $\alpha = .64$ ) das von Nunnally (1978) gesetzte Kriterium von mindestens .70 erreichen.

#### 4.2.1.2 Struktur

Die im Rahmen vorliegender Arbeit verwendeten Skalen wurden nach inhaltlichen Kriterien in drei Bereiche eingeordnet: *körperlich* (Körperliche Belastbarkeit, Belastbarkeit im Alltag, Beschwerden im Armbereich, Schmerzen), *psychologisch* (Emotion, Konzentration & Erinnerung, Müdigkeit) und *sozial* (Familienleben & Unternehmungen). Die Skala Globale Lebensqualität wurde keinem Bereich zugeordnet, die sie eine umfassende Bewertung der Gesamtsituation der Patientin darstellt.

Zur Überprüfung, wie eng die Skalen dieser Bereiche miteinander zusammenhängen, wurden alle Interkorrelationen zwischen den Skalen berechnet (vgl. Tabelle 14).

Tabelle 14: Interkorrelationen aller 10 Lebensqualitäts-Skalen (Pearson-Korrelationen).

|    | LQ  | KT         | BA         | AR         | KD         | SC  | EM         | KE         | MÜ  |
|----|-----|------------|------------|------------|------------|-----|------------|------------|-----|
| KT | .52 |            |            |            |            |     |            |            |     |
| BA | .47 | <b>.57</b> |            |            |            |     |            |            |     |
| AR | .43 | <b>.44</b> | <b>.49</b> |            |            |     |            |            |     |
| KD | .45 | <b>.25</b> | <b>.31</b> | <b>.30</b> |            |     |            |            |     |
| SC | .52 | <b>.41</b> | <b>.58</b> | <b>.60</b> | <b>.22</b> |     |            |            |     |
| EM | .60 | .35        | .29        | .37        | .31        | .43 |            |            |     |
| KE | .38 | .31        | .39        | .36        | .18        | .36 | <b>.51</b> |            |     |
| MÜ | .55 | .59        | .63        | .41        | .26        | .50 | <b>.54</b> | <b>.53</b> |     |
| FU | .52 | .30        | .45        | .21        | .36        | .33 | .55        | .42        | .47 |

*Anmerkungen:*  $p < .01$  (2-seitig) für alle Korrelationen; Interkorrelationen des Bereichs *körperlich* sowie *psychologisch*: fett gedruckt; LQ = Globale Lebensqualität, KT = Körperliche Belastbarkeit, BA = Belastbarkeit im Alltag, AR = Beschwerden im Armbereich, KD = Körperbild, SC = Schmerzen, EM = Emotion, KE = Konzentration & Erinnerung, MÜ = Müdigkeit, FU = Familienleben & Unternehmungen.

Die Skalen des Bereichs *körperlich* interkorrelierten mit schwacher bis mittelstarker Effektstärke ( $r = .41$  bis  $.60$ ). Eine Ausnahme stellte das Körperbild dar, es korrelierte vergleichsweise gering mit den restlichen Skalen dieses Bereichs ( $r = .22$  bis  $.31$ ). Da auch der Zusammenhang zu allen anderen Skalen höchstes schwach ausgeprägt war, kann es als weitgehend eigenständige und unabhängige Information angesehen werden.

Die Skalen des Bereichs *psychologisch* interkorrelierten mit mittlerer Effektstärke ( $r = .51$  bis  $.54$ ). Der Bereich *sozial* bestand nur aus einer Skala. Globale Lebensqualität korrelierte mit allen anderen Skalen schwach bis mittelstark. Familienleben & Unternehmungen (Bereich sozial) hing mit Globaler Lebensqualität und mit Emotion mittelstark, mit den restlichen Skalen außer Beschwerden im Armbereich ( $r = .21$ ) schwach zusammen.

Inwieweit Globale Lebensqualität mit allen restlichen Lebensqualitätsskalen oder mit medizinischen und demografischen Faktoren zusammenhängt, wird unter 4.2.3.2 erläutert.

#### **4.2.2 Gesundheitsstatus**

Mit Hilfe des Gesundheitsstatus, der vom Arzt auszufüllen war, wurden demografische Informationen zur Patientin (siehe 4.1.2) und medizinische Parameter (siehe 4.1.3) erfasst. Darüber hinaus lieferten einzelne Ärzte im Rahmen der „Zusätzlichen Bemerkungen“ im Gesundheitsstatus Angaben zur Komorbidität, die ihrer Meinung nach die Lebensqualität der Patientin stark beeinflussen. Da diese Information nur für sehr wenige Patientinnen vorlag, konnten dafür keine systematischen Auswertungen durchgeführt werden.

Ebenso war in diesem Fragebogen die ärztliche Einschätzung der Globalen Lebensqualität der Patientin anzugeben. Hierzu wurden zwei Fragen verwendet, die analog zur entsprechenden Skala der Patientin im QLQ-C30 formuliert waren, und zu einer Skala zusammengefasst wurden.

Es zeigte sich, dass von den Ärzten nur ein Teil der Skala ausgenutzt wurde (25 bis 100 Punkte). Als Mittelwert ergaben sich 71, als Standardabweichung 19 Punkte. Für Cronbach's Alpha wurde ein Wert von .91 ermittelt.

Zur Klärung der Frage, wie stark sich die Ärzte am Schweregrad der Tumorerkrankung der Patientin (UICC-Stadium) orientieren, wurde eine Spearman-Korrelation berechnet, die einen schwachen, jedoch hoch signifikanten Zusammenhang zwischen diesen Variablen erbrachte ( $r = .28$ ;  $p < .01$ , 2-seitig). Im Gegensatz dazu zeigte sich kein Zusammenhang zwischen der Patientenselbsteinschätzung zur Lebensqualität und dem UICC-Stadium ( $r = .01$ ;  $p = .94$ ).

#### **4.2.3 Korrelate zur Globalen Lebensqualität**

Zur Beantwortung der Frage, ob die Lebensqualitätsdiagnostik eine zusätzliche und relevante Information darstellt, wurden Analysen zu folgenden Fragen durchgeführt:

- Wie stark hängen ärztliche Einschätzung und Selbsteinschätzung der Patientin zur Globalen Lebensqualität zusammen?
- Welcher Zusammenhang besteht zwischen der Selbsteinschätzung der Patientin zur Globalen Lebensqualität und medizinischen sowie demografischen Faktoren (UICC, Operationsverfahren, Alter, Familienstand)?

- Welche Einbrüche in allen Skalen zur Lebensqualität weisen die Patientinnen auf, die postoperativ, während der Chemo-, der Strahlen- bzw. während der endokrinen Therapie den Fragebogen ausfüllten?
- Wie unterscheiden sich mastektomierte von brusterhaltend operierten Patientinnen?

#### 4.2.3.1 Ärztliche Einschätzung der Lebensqualität

In der Literatur finden sich verschiedene Methoden zur Berechnung der Übereinstimmung der Urteile zweier Beobachter (z.B. Asendorpf & Wallbott, 1979). Im vorliegenden Fall schätzte sich immer die Patientin selbst ein, das zweite Urteil stammte von demjenigen der 38 koordinierenden Ärzte, der diese Patientin betreute. Dies entspricht einer Zufallsauswahl. Somit ist als Maß für die Beobachterübereinstimmung der Intraklassen-Korrelationskoeffizient (ICC) zu verwenden.

Es existieren sehr viele uneinheitliche Begriffe zur Bezeichnung der verschiedenen Arten des ICC (a.a.O.). Diese Arbeit verwendete das „one way random effects model“ (Shrout & Ford, 1979), kurz ICC1, bei dem n Probanden (im vorliegenden Fall 170) von einer Zufallsauswahl aus k Personen (im vorliegenden Fall die jeweils betroffene Patientin und einer von 38 Ärzten) beobachtet werden. Die Verwendung eines Pearson-Produkt-Moment-Korrelationskoeffizienten ist ausgeschlossen, da sich bei diesem Maß auch dann ein perfekter Zusammenhang ( $r = 1$ ) ergibt, wenn die Urteile eines Beobachters systematisch um einen festen Betrag (z.B. +20 Punkte) von der Einschätzung des zweiten abweicht. Bezüglich der Lebensqualität ist jedoch die absolute Einschätzung von großer Bedeutung, so dass der geschilderte Fall nicht als perfekte Übereinstimmung bezeichnet werden könnte.

Für die Übereinstimmung von Arzt- und Patientinnenurteil zur Globalen Lebensqualität ergibt sich  $ICC1 = .54$  ( $p < .01$ , 2-seitig), was einem mäßig starken Zusammenhang entspricht (Cicchetti & Sparrow, 1981).

Bezogen auf den für diese Studie gewählten Schwellenwert zeigte sich, dass 30 Patientinnen ihre Globale Lebensqualität schlechter als 50 Punkte und damit als krankheitswertig einschätzen. Nur bei acht dieser Patientinnen vergab auch der behandelnde Arzt einen Score unterhalb dieser Schwelle, die restlichen 22 Patientinnen wurden oberhalb dieses Wertes und damit als gesund eingeschätzt. Eine Analyse dieser konträr eingeschätzten Patientinnen ergab, dass sie im Median vier Einbrüche in den restlichen neun Skalen zur Lebensqualität aufwiesen [Range: 1 bis 7], am häufigsten in den Bereichen Emotion (15 Patientinnen), Müdigkeit (13 Patientinnen) und Schmerzen (12 Patientinnen). Der umgekehrte Fall erbrachte zehn Patientinnen, die sich global über 50 Punkten einschätzten, die von ihrem Arzt jedoch

als schlechter als der Schwellenwert beurteilt wurden. Diese Gruppe wies im Median nur einen weiteren Einbruch in einer der restlichen Skalen auf [Range: 0 bis 5].

#### 4.2.3.2 Medizinische und demografische Faktoren

Um eine Kumulierung des Fehlers erster Art zu vermeiden, wurde in einem Allgemeinen Linearen Modell berechnet, welche der folgenden Variablen systematisch mit der Globalen Lebensqualität der Patientin zusammenhängen:

- Feste Faktoren: Schwere der Tumorerkrankung (UICC-Stadium), Operationsverfahren (brusterhaltend versus mastektomierend), Familienstand
- Kovariaten: Alter, Symptom- und Funktionsskalen der Lebensqualität

Die Zellenbesetzung zeigt Tabelle 15. Aufgrund fehlender Daten reduzierte sich die Stichprobe auf 134 Patientinnen.

Tabelle 15: Zellenbesetzung eines Allgemeinen Linearen Modells für den Einfluss demografischer und medizinischer Variablen auf die Globale Lebensqualität der Patientin.

| Feste Faktoren |             | n   |
|----------------|-------------|-----|
| UICC           | 0           | 4   |
|                | I           | 59  |
|                | II          | 56  |
|                | III         | 7   |
|                | IV          | 8   |
| OP-Verfahren   | BET         | 79  |
|                | ME          | 55  |
| Familienstand  | Geschieden  | 9   |
|                | Ledig       | 8   |
|                | Verheiratet | 104 |
|                | Verwitwet   | 13  |

*Anmerkungen:* UICC = Schweregrad der Tumorerkrankung (Union Internationale Contre le Cancer), BET = Brusterhaltende Therapie, ME = Mastektomie; N = 134 aufgrund fehlender Daten.

Durch das Modell konnten 51.1% der Varianz der Globalen Lebensqualität (korrigiertes  $R^2$ ) hoch signifikant aufgeklärt werden (vgl. Tabelle 16). Als Einzelfaktoren zeigten ausschließlich Körperbild, Emotion und Familienleben & Unternehmungen einen signifikanten Einfluss, bei keinem medizinischen oder demografischen Faktor konnte ein signifikanter Zusammenhang zur Globalen Lebensqualität nachgewiesen werden.

Tabelle 16: Allgemeines Lineares Modell für den Einfluss demografischer und medizinischer Variablen sowie der Funktions- und Symptomskalen der Lebensqualität auf die abhängige Variable Globale Lebensqualität der Patientin (Selbsteinschätzung).

| Quelle              | df       | F            | Signifikanz |
|---------------------|----------|--------------|-------------|
| Korrigiertes Modell | 19       | 8.313        | .000        |
| UICC                | 4        | .114         | .977        |
| OP-Verfahren        | 1        | .000         | .982        |
| Familienstand       | 3        | .246         | .864        |
| Alter               | 1        | 1.922        | .168        |
| MZP                 | 1        | .036         | .850        |
| KT                  | 1        | 3.622        | .060        |
| BA                  | 1        | .016         | .900        |
| AR                  | 1        | 1.534        | .218        |
| <b>KD</b>           | <b>1</b> | <b>4.687</b> | <b>.032</b> |
| SC                  | 1        | .636         | .427        |
| <b>EM</b>           | <b>1</b> | <b>5.970</b> | <b>.016</b> |
| KE                  | 1        | .004         | .951        |
| MÜ                  | 1        | .565         | .454        |
| <b>FU</b>           | <b>1</b> | <b>6.325</b> | <b>.013</b> |

*Anmerkungen:* signifikante Einflussfaktoren: fett gedruckt; UICC = Schweregrad der Tumorerkrankung (Union Internationale Contre le Cancer); MZP = Messzeitpunkt nach der Operation (in Monaten); KT = Körperliche Belastbarkeit; BA = Belastbarkeit im Alltag; AR = Beschwerden im Armbereich; KD = Körperbild; SC = Schmerzen; EM = Emotion; KE = Konzentration & Erinnerung; MÜ = Müdigkeit; FU = Familienleben & Unternehmungen; df = Freiheitsgrade; N = 134 aufgrund fehlender Daten.

Die Zellenbesetzungen für einzelne Gruppen der festen Faktoren Familienstand und UICC-Stadium ist kleiner als die von Bortz (2005) empfohlene Zahl 10, so dass eine Voraussetzung für die Verwendung dieses statistischen Modells verletzt ist. Da es jedoch kein nichtparametrisches Verfahren gibt, das analog zum Allgemeinen Linearen Modell den Einfluss von kategorialen und metrischen Daten auf eine Zielvariable untersucht, wurde mittels Kruskal-Wallis-Test der Einfluss der beiden Faktoren auf die Globale Lebensqualität getrennt untersucht. Auch hier konnte weder für Familienstand ( $\chi^2 = 2.86$ ;  $p(\text{asymptotisch}) = .41$ ) noch für das UICC-Stadium ( $\chi^2 = 6.10$ ;  $p(\text{asymptotisch}) = .53$ ) ein signifikanter Zusammenhang nachgewiesen werden.

#### 4.2.3.3 Primäre und adjuvante Therapien

Die Gruppengröße für diejenigen Patientinnen, die unter dem Einfluss einer der vier medizinischen Therapien (postoperative Situation, Chemo-, Strahlen- und Endokrine

Therapie) standen und für die Werte zu allen 10 Lebensqualitätsskalen verfügbar waren, zeigt Tabelle 17.

Tabelle 17: Anzahl der Patientinnen unter dem Einfluss einer bestimmten Therapie zum Zeitpunkt der Fragebogenbearbeitung.

| Aktuelle Therapie  | N  |
|--------------------|----|
| Postoperativ       | 55 |
| Chemotherapie      | 17 |
| Radiotherapie      | 6  |
| Endokrine Therapie | 48 |

Anmerkung: N = 126 aufgrund fehlender Daten bzw. aktuell nicht therapierter Patientinnen.

Medizinischen Therapien können sich auf viele Bereiche der Lebensqualität auswirken. Einen deskriptiven Überblick über die Lebensqualität der Patientinnen in allen zehn Skalen aufgeteilt nach Therapiegruppen zeigt Abbildung 20.

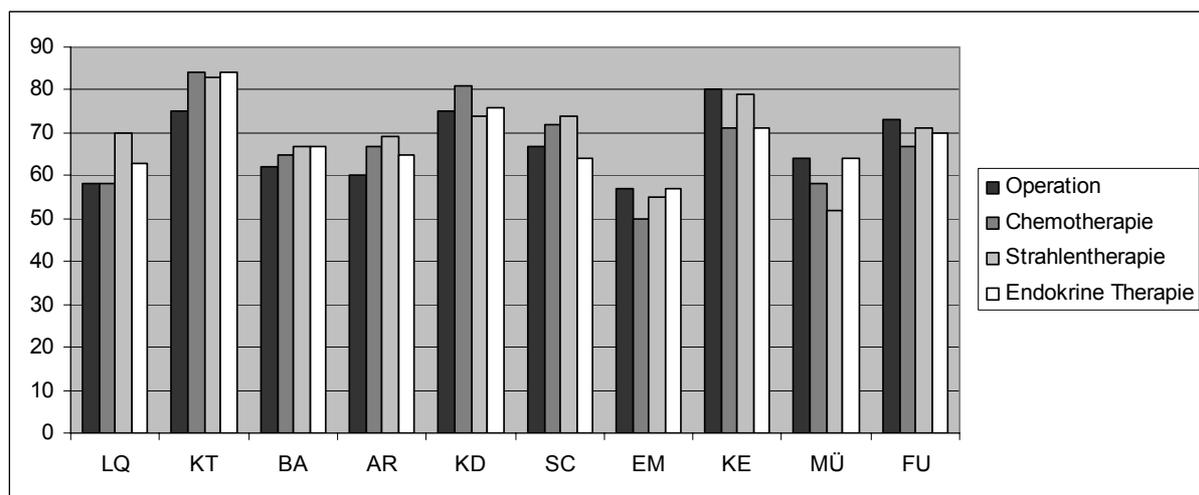


Abbildung 20: Überblick über die Lebensqualität in alle zehn Skalen für die Gruppen mit der jeweiligen medizinischen Therapie (0 = sehr schlechte, 100 = sehr gute Lebensqualität). LQ = Globale Lebensqualität; KT = Körperliche Belastbarkeit; BA = Belastbarkeit im Alltag; AR = Beschwerden im Armbereich; KD = Körperbild; SC = Schmerzen; EM = Emotion; KE = Konzentration & Erinnerung; MÜ = Müdigkeit; FU = Familienleben & Unternehmungen.

Es zeigten sich beispielsweise besonders niedrige Mittelwerte für die postoperative Gruppe in den Skalen Globale Lebensqualität und Emotion, für die Chemo- und endokrine Therapiegruppe bei Emotion sowie für die Strahlentherapiegruppe bei Müdigkeit.

Um den Einfluss der medizinischen Therapien auf alle gemessenen Bereiche der Lebensqualität statistisch abgesichert zu erfassen, wurde eine multivariate Varianzanalyse (Manova) durchgeführt, um eine Kumulierung des Alpha-Fehlers zu vermeiden. Diese erbrachte keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen der Patientinnen, die in der

postoperativen Situation bzw. während der Phase der Chemotherapie, Strahlentherapie oder endokrinen Therapie den Lebensqualitätsbogen ausfüllten:  $F(30, 345) = .995$ ;  $p = .48$ . Auch hier ist zu berücksichtigen, dass die Gruppe der Patientinnen unter Strahlentherapie nur sechs Personen umfasst (vgl. 4.2.3.2). Da es jedoch kein nonparametrisches Verfahren gibt, das als Alternative zur Manova eingesetzt werden kann, wurde dennoch dieses parametrische Verfahren benutzt.

Bei dieser Analyse wurde die Restgruppe der Patientinnen ohne aktuelle Therapie nicht berücksichtigt, da sie sehr heterogen zusammengesetzt war: Bei einem Teil der Patientinnen lag die Operation bereits sehr lange Zeit zurück (bis 202 Monate), ein weiterer Teil wies ausgeprägte Komorbiditäten (z.B. Nierenkarzinom oder schwere Herz-Kreislaufkrankung) auf, so dass deswegen keine weitere Therapie nach der Operation durchgeführt werden konnte. Ein statistischer Befund für diese Gruppe wäre somit nicht zu interpretieren.

Rein deskriptiv betrachtet fällt auf, dass postoperativ der höchste Anteil an Patientinnen unter Beschwerden im Armbereich sowie unter emotionalen Problemen litt (je 35%), während Chemotherapie trifft dies ebenfalls für den emotionalen Bereich zu (45%), während der Strahlentherapie klagten am meisten Patientinnen unter Müdigkeit (57%), während der endokrinen Therapie traten emotionale Probleme am stärksten hervor (34%).

#### 4.2.3.4 Operationsverfahren

Da für das Operationsverfahren anzunehmen ist, dass es einen Einfluss auf das Körperbild der Patientinnen ausübt, wurde dieser Zusammenhang analysiert. Ebenso wurde der Zusammenhang des Operationsverfahrens mit der Globalen Lebensqualität untersucht. Weitere Dimensionen der Lebensqualität wurden nicht analysiert, da keine weiteren Zusammenhänge medizinisch plausibel erschienen. Werte zur deskriptiven Statistik für die brusterhaltend therapierten sowie die mastektomierten Patientinnen zeigt Tabelle 18.

Tabelle 18: Deskriptive Statistik für die Skalen Körperbild und Globale Lebensqualität, abhängig vom Operationsverfahren.

|                               | OP-Verfahren | n   | M  | SD |
|-------------------------------|--------------|-----|----|----|
| <b>Körperbild</b>             | BET          | 100 | 86 | 19 |
|                               | ME           | 64  | 62 | 32 |
| <b>Globale Lebensqualität</b> | BET          | 100 | 64 | 23 |
|                               | ME           | 64  | 57 | 23 |

Anmerkungen: BET = Brusterhaltende Therapie, ME = Mastektomie; N = 164 aufgrund fehlender Daten.

Eine Manova mit den genannten zwei Skalen als abhängige Variable erbrachte einen hoch signifikanten Einfluss des Operationsverfahrens als unabhängige Variable:  $F(2,157) = 15.4$ ;  $p < .01$  (2-seitig). Auf die Globale Lebensqualität zeigte sich dabei ein signifikanter ( $F(1) = 3.97$ ;  $p < .05$  (2-seitig);  $R^2(\text{korrigiert}) = 1.80\%$ ), auf das Körperbild ein hoch signifikanter Einfluss ( $F(1) = 30.8$ ;  $p < .01$  (2-seitig);  $R^2(\text{korrigiert}) = 15.8\%$ ), wobei brusterhaltend operierte Patientinnen jeweils besser abschnitten.

Eine Partialkorrelation zeigte, dass kein Zusammenhang mehr zwischen Globaler Lebensqualität und dem Operationsverfahren besteht, wenn das Körperbild als Kontrollvariable verwendet wird:  $r = .031$ ;  $p = .70$ .

#### **4.2.4 Schwellenwertanalyse**

Eine wichtige Rolle in vorliegender Arbeit nahm die Definition eines geeigneten Schwellenwerts ein, der zwischen Krankheit und Gesundheit trennt.

Im Methodenteil wurde ein Vorgehen erläutert, das auf theoretischen Erwägungen beruht und das Leiden der Patientin in den Vordergrund stellt (siehe 3.4.2.2): Schätzt sich eine Patientin selbst unterhalb des Durchschnitts der Skala (50 Punkte) ein, weist dies auf ein Leiden hin, das „mäßig“ oder „stark“ ausgeprägt ist (verbale Verankerung der Items des Fragebogens, s. Anhang 8.1).

Eine eigene, empirische Untersuchung des Schwellenwerts stellte keines der ursprünglichen Ziele des vorgestellten Projekts dar. Entsprechend werden hier ausschließlich Ergebnisse präsentiert, die verdeutlichen, welchen Einfluss die Wahl des Schwellenwerts auf die Anzahl der Patientinnen ausübt, die als krank klassifiziert und einer Behandlung zugewiesen werden. Dies wird am Vergleich von drei Schwellenwerten demonstriert: Das in dieser Studie aus theoretischen Erwägungen abgeleitete 50-Punkte-Kriterium wird zwei an einer Referenzstichprobe ausgerichteten Werten (Mittelwert bzw. Mittelwert minus eine Standardabweichung) gegenübergestellt.

Als Referenz wurden für die verwendeten Skalen des QLQ-C30 die entsprechenden Werte aus der Studie von Schwarz und Hinz (Schwarz et al., 2001) verwendet, für die zwei Skalen des BR23 diejenigen aus einer Untersuchung in Marburg in den Jahren 1996 bis 2002 zur Lebensqualität von Frauen mit Brustkrebs, deren Operation zwölf Monate zurücklag ( $N = 389$ ; unveröffentlichte Daten), da nach diesem Zeitintervall alle Therapien schon seit mehreren Monaten abgeschlossen sind, die sich auf diese beiden Skalen auswirken. Tabelle 19 zeigt die Punktwerte der verwendeten populationsbasierten Schwellen, als dritter Schwellenwert wurde einheitlich für alle Skalen ein Wert von 50 Punkten verwendet.

Tabelle 19: Punktwerte der verwendeten populationsbasierten Schwellen zur Unterscheidung von kranker und gesunder Lebensqualität.

|           | <b>M</b> | <b>M-1SD</b> |
|-----------|----------|--------------|
| <b>LQ</b> | 69       | 47           |
| <b>KT</b> | 89       | 71           |
| <b>BA</b> | 87       | 63           |
| <b>AR</b> | 70       | 43           |
| <b>KD</b> | 77       | 50           |
| <b>SC</b> | 83       | 58           |
| <b>EM</b> | 76       | 54           |
| <b>KE</b> | 90       | 72           |
| <b>MÜ</b> | 81       | 57           |
| <b>FU</b> | 90       | 70           |

Anmerkungen: 0 = sehr schlechte, 100 = sehr gute Lebensqualität; LQ = Globale Lebensqualität, KT = Körperliche Belastbarkeit, BA = Belastbarkeit im Alltag, AR = Beschwerden im Armbereich, KD = Körperbild, SC = Schmerzen, EM = Emotion, KE = Konzentration & Erinnerung, MÜ = Müdigkeit, FU = Familienleben & Unternehmungen.

In Abbildung 21 sind die Anteile der Patientinnen dargestellt, die bei der Wahl des jeweiligen Schwellenwerts als krank klassifiziert werden würden.

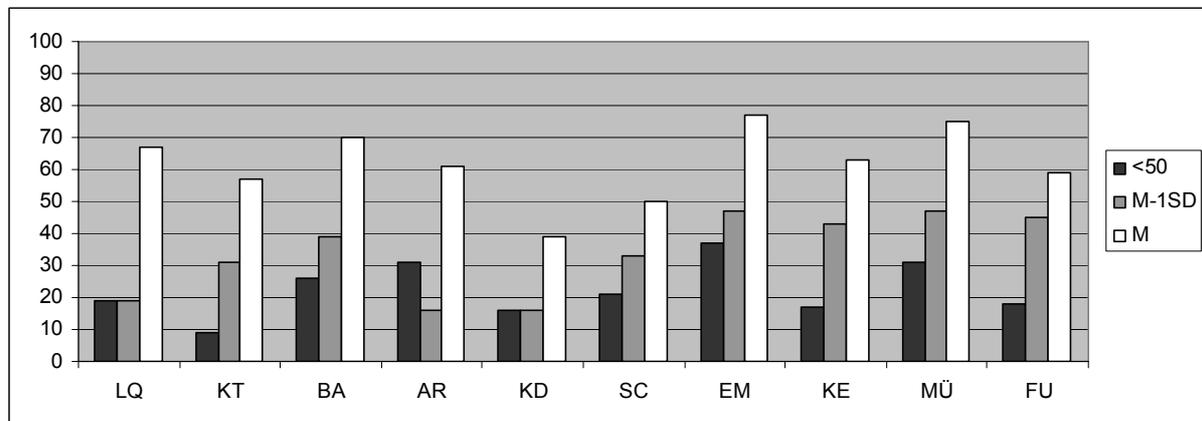


Abbildung 21: Vergleich des Anteils als krank klassifizierter Patientinnen in Abhängigkeit vom gewählten Schwellenwert mit Angabe der bei Vorliegen einer Krankheit eingesetzten Therapien (0 = sehr schlechte, 100 = sehr gute Lebensqualität). LQ = Globale Lebensqualität, KT = Körperliche Belastbarkeit, BA = Belastbarkeit im Alltag, AR = Beschwerden im Armbereich, KD = Körperbild, SC = Schmerzen, EM = Emotion, KE = Konzentration & Erinnerung, MÜ = Müdigkeit, FU = Familienleben & Unternehmungen.

Für jede Skala wurde von der Lebensqualitätszentrale festgelegt, welche Therapieoption(en) bei einem isolierten Einbruch in diesem Bereich vorrangig zu empfehlen ist/sind (vgl. Tabelle 20).

Tabelle 20: Überblick, welche Therapieoptionen bei Defiziten in den genannten Bereichen der Lebensqualität empfehlenswert sind.

| Skala | Therapieoption                                       |
|-------|--|
| LQ    | Psychotherapie                                       |
| KT    | Physiotherapie, Physische Fitness (Sport, Ernährung) |
| BA    | Physiotherapie, Sozialberatung                       |
| AR    | Physiotherapie, Lymphdrainage                        |
| KD    | Plastische Chirurgie, Prothetikberatung              |
| SC    | Schmerztherapie                                      |
| EM    | Psychotherapie, Sozialberatung                       |
| KE    | Psychotherapie                                       |
| MÜ    | Physische Fitness (Sport, Ernährung)                 |
| FU    | Sozialberatung                                       |

*Anmerkungen:* LQ = Globale Lebensqualität; KT = Körperliche Belastbarkeit; BA = Belastbarkeit im Alltag; AR = Beschwerden im Armbereich; KD = Körperbild; SC = Schmerzen; EM = Emotion; KE = Konzentration & Erinnerung; MÜ = Müdigkeit; FU = Familienleben & Unternehmungen.

Somit würde beispielsweise das 50-Punkte-Kriterium 9% der Patientinnen wegen eingeschränkter körperlicher Belastbarkeit als krank klassifizieren und eine Physiotherapie/Lymphdrainage empfehlen, das auf Mittelwert minus eine Standardabweichung basierende Kriterium 31% und das auf dem Mittelwert der Referenzwerte basierende Kriterium 57%. Für emotionale Probleme würden analog 37%, 47% und 77% der Besuch eines Psychotherapeuten empfohlen werden.

Zusammenfassend würden mit dem 50-Punkte-Kriterium zwischen 9% und 37% Patientinnen als krank und behandlungsbedürftig bezeichnet werden, mit dem zweiten (Mittelwert minus eine Standardabweichung) zwischen 16% und 47% und mit dem dritten (Mittelwert) zwischen 39% und 77%.

#### 4.2.5 Zusammenfassung

In diesem Kapitel wurden statistische Aspekte der in diesem Projekt verwendeten Maße berichtet. Die Reliabilitäten aller verwendeten Skalen mit Ausnahme der Körperlichen Belastbarkeit ( $\alpha = .64$ ) können als zufrieden stellend bezeichnet werden. Von den Patientinnen wurden alle Skalen voll ausgeschöpft. Die Ärzte hingegen nutzten ihre Skala nicht voll aus: Sie vergaben keine sehr schlechte Beurteilung für die Globale Lebensqualität ihrer Patientinnen.

Bei den Interkorrelationen der Funktions- und Symptomskalen zeigte sich, dass die Skalen eines Bereichs (körperlich oder psychologisch) in mittlerem Ausmaß miteinander zusammenhängen. Einzig die Skala Körperbild wies nur geringe Korrelationen zu den restlichen Dimensionen des Bereichs körperlich sowie psychisch auf.

Weiterhin wurde überprüft, wie stark die ärztliche und die Patientinnenselbsteinschätzung zur Lebensqualität zusammenhängen. Hierfür wurde als Maß der Intraklassen-Korrelationskoeffizient verwendet, der einen mäßig starken Zusammenhang zeigte. Beide Urteile sind somit nicht unabhängig voneinander, können jedoch auch nicht durch den jeweils anderen Wert vorhergesagt werden.

Für medizinische und demografische Faktoren zeigte sich kein signifikanter Zusammenhang zur Globalen Lebensqualität (Selbsteinschätzung), ausschließlich spezifische der neun Funktions- und Symptomskalen aus dem Selbstbericht der Patientin wiesen signifikante Einflüsse auf: Emotion, Familienleben & Unternehmungen sowie Körperbild.

Keine der Gruppen, die zum Zeitpunkt der Datenerhebung unter dem Einfluss einer der medizinischen Therapien (Operation, aktuelle Chemo-, Strahlen- oder endokrine Therapie) standen, unterschied sich von den anderen Gruppen bezüglich der Werte für die zehn Lebensqualitätsskalen. Unterschiede können lediglich deskriptiv für die Rate der Patientinnen angegeben werden, die während einer medizinischen Therapie unter Einbrüchen in einer der zehn Skalen (< 50 Punkte) leiden.

Die durchgeführte Schwellenwertanalyse erbrachte ein Indiz für die Wahl von 50 Punkten als Grenze zwischen gesund und krank: Das 50-Punkte-Kriterium führt bei deutlich weniger Patientinnen zu einer Therapieempfehlung als die populationsorientierten Kriterien Mittelwert bzw. Mittelwert minus eine Standardabweichung.

## **4.3 Evaluation**

Nachfolgend wird mittels einer Prozessevaluation die Durchführung der Implementierung näher beleuchtet. Die Ergebnisevaluation berichtet die Auswirkungen des Programms auf mehreren Ebenen.

### **4.3.1 Prozessevaluation**

Das Modell zur Prozessevaluation von Hulscher, Laurant und Grol (2003) umfasst fünf Bereiche, die unter 3.6.2 bereits auf die Bedingungen des vorliegenden Projekts angepasst wurden und nachfolgend dargestellt sind.

#### *4.3.1.1 Interventionstyp*

Für vorliegende Arbeit wurden drei Arten von Interventionen durchgeführt: Vor-Ort-Besuche, Einbindung von Meinungsbildnern sowie Qualitätszirkel zur Problemlösung und kontinuierlichen medizinischen Fortbildung. Der theoretische Hintergrund dazu wurde bereits unter 2.4.5 erläutert, die konkrete Ausgestaltung unter 3.5.2.

Die Vor-Ort-Besuche wurden eingesetzt, um alle Koordinierenden Ärzte dazu zu motivieren, sich verstärkt für die Lebensqualität ihrer Patientinnen in den erfassten Bereichen zuständig zu fühlen. Dies zielte darauf ab, ihre professionelle Rolle zu erweitern. Ferner wurde der Arzt mit Hilfe eines klinischen Pfades dabei unterstützt, Lebensqualitätsdiagnostik und -therapie systematisch in das Nachsorgekonzept für seine Patientinnen einzubinden. Dieser diente dazu, ihm seine Arbeit zu erleichtern und ihn gleichzeitig an seine Teilnahme am Projekt zu erinnern.

Die Einbindung von Meinungsbildner sollte dadurch geschehen, dass diese als Anlaufstelle und Ratgeber von den Koordinierenden Ärzten bei der Behandlung schwieriger Fälle genutzt werden. Dieses Angebot wurde jedoch nicht in Anspruch genommen. Die Meinungsbildner übten jedoch ihren Einfluss wie geplant dadurch aus, dass sie bei Treffen des Qualitätszirkels teilnahmen und sich positiv zum Projekt äußerten sowie ihre eigene Teilnahme daran betonten. Die Rolle der Meinungsbildner erweiterte sich dadurch nicht.

Weiterhin dienten die Treffen der Qualitätszirkel dazu, alle Teilnehmer zu Themen der Lebensqualitätsdiagnostik und -therapie zu schulen, in dem Standards für Therapie von Lebensqualitätsdefiziten aufgezeigt wurden. Darüber hinaus wurden auftretende Probleme gemeinsam diskutiert und nach Lösungen gesucht. Ein Beispiel hierfür stellte die Gründung einer interaktiven Arbeitsgruppe am 19.07.2004 dar, die auf die häufig geäußerte Kritik hin vorgenommen wurde, dass noch keine Standards im Bereich der Lebensqualitäts-Therapien existierten, mit deren Hilfe qualifizierte von weniger qualifizierten Therapeuten unterschieden werden konnten. Dies führte zu einer Einführung von Qualitätsmanagement im Bereich der Therapieoptionen. Die Arbeit des Qualitätszirkels ermöglichte eine Änderung bestehender Behandlungsabläufe, da die Teilnehmer in den Sitzungen lokale Experten für die Gebiete der Lebensqualitätstherapien persönlich kennen lernen und im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit auf diese zurückgreifen konnten.

#### *4.3.1.2 Zielgruppe*

Die Zielgruppe bestand aus Ärzten verschiedener Fachrichtungen. Die Koordinierenden Ärzte arbeiteten überwiegend als niedergelassene oder klinisch tätige Gynäkologen. Daneben

nahmen einzelne niedergelassene Allgemeinärzte, Internisten und ein Chirurg teil. Es gab jedoch keine Gruppe, der alle Koordinierenden Ärzte bereits vor der Durchführung dieser Studie angehört hatten.

Die Intervention richtete sich an alle Ärzte im Raum Regensburg und Amberg-Sulzbach, die mit der Operation, Chemotherapie, Strahlentherapie oder Nachsorge von Patientinnen mit Brustkrebs beschäftigt waren. Der Umfang ihrer Tätigkeit musste die Versorgung von mehr als drei neu erkrankten Patientinnen in den Jahren 1999 bis 2001 bzw. von mehr als zwei in den Jahren 2002 und 2003 einschließen. Somit wurden fünf operierende Kliniken (Regensburg: St. Josef, St. Hedwig, Evangelisches Krankenhaus; Amberg: St. Marien; Sulzbach-Rosenberg: St. Anna), zwei Abteilungen für Strahlentherapie (Regensburg: Krankenhaus der Barmherzigen Brüder; Amberg: Klinikum St. Marien), 28 gynäkologische Praxen (einschließlich einer Belegarztpraxis, die gleichzeitig zu den Krankenhäusern gezählt wird), vier allgemeinärztliche Praxen, eine hämatonkologische, eine internistische und eine chirurgische Praxis ausgewählt.

Die Motivationen der Zielpersonen, am Projekt teilzunehmen, wurden nicht explizit erhoben. Die Interventionen versuchten, die Zielgruppe durch folgende fünf Punkte für eine Teilnahme zu motivieren:

- Die Teilnahme der Kollegen sowie der Meinungsbildner wurde betont, um sozialen Einfluss auszuüben.
- Die lange Zeit vorherrschende, einseitige Betonung der Überlebenszeit bei der medizinischen Behandlung und das damit einhergehende Defizit in der Berücksichtigung der Lebensqualität der Patientinnen, das auch heute noch häufig in den Medien berichtet wird, wurden angesprochen. Dadurch sollte auf ein Problem aufmerksam gemacht werden, das mit vorliegendem Projekt verringert werden sollte und dessen Verringerung im Interesse der angesprochenen Ärzte lag.
- Es wurde auf die ärztliche Rolle, die die Beseitigung von Krankheit und das Lindern von Leiden als zentrale Bestandteile beinhaltet, eingegangen und betont, dass dies durch die Berücksichtigung der fünf Therapieoptionen verstärkt möglich ist.
- Die Zeitersparnis für den Arzt wurde dargestellt, die daraus resultiert, dass durch die Lebensqualitätsdiagnostik viele potentielle Problembereiche der Patientinnen effizient abgeklärt und durch das aufgebaute Therapeutennetz wirksam angegangen werden können.
- Schließlich wurde in Aussicht gestellt, dass bei einem Nachweis der Effektivität des vorstellten Lebensqualitäts-Systems eine Kostenübernahme für die

Lebensqualitätsdiagnostik durch die Krankenkasse wahrscheinlich ist und angestrebt wird.

#### *4.3.1.3 Durchführende Personen*

Alle Implementierungsmaßnahmen wurden von drei Studienleitern, die auf ihrem Gebiet als Meinungsbildner anerkannt sind, und zwei Koordinatoren durchgeführt:

- einer Ärztin, die als Geschäftsführerin das Tumorzentrums Regensburg leitet, und dadurch über intensive Kontakte zu allen Einrichtungen der onkologischen Versorgung im Studiengebiet verfügt (Studienleiterin)
- einem Professor der Medizin mit internationaler Anerkennung für seine Leistungen auf dem Gebiet der Forschungsmethodik in der Medizin sowie seiner Tätigkeiten auf dem Gebiet der Lebensqualitätsforschung (Studienleiter)
- einem Privatdozenten der Psychologie mit langjähriger Erfahrung im Bereich der klinischen Forschung sowie der Methoden der Sozialpsychologie (Studienleiter)
- einer Fachärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe mit zehnjähriger Erfahrung vor allem im Bereich der Behandlung onkologischer Tumoren (Kordinatorin)
- einem Diplom-Psychologen mit einer Grundausbildung als Psychotherapeut sowie mehrjähriger Erfahrung im Bereich statistischer Analysen (Kordinator)

#### *4.3.1.4 Häufigkeit der Intervention*

##### *Vor-Ort-Besuche*

Im Rahmen der Vor-Ort-Besuche war geplant, dass jeder Koordinierende Arzt zweimal persönlich besucht sowie einmal angerufen werden sollte (siehe 3.5.2). Hatte der Arzt innerhalb von vier Wochen nach dem ersten persönlichen Besuch noch keinen Datensatz an die Studienzentrale geschickt, wurde er zusätzlich angerufen, um gegebenenfalls Probleme zu klären oder ihn an die Teilnahme zu erinnern. Das Follow-up-Telefonat wurde - frühestens vier Wochen nach dem zweiten Vor-Ort-Besuch - in der Zeit vom 12.05. bis 23.06.2004 von den Studienkoordinatoren durchgeführt.

Der erste Besuch dauerte im Mittel 45 Minuten (Minimum 25, Maximum 75 Minuten), der zweite 27 Minuten (Minimum 10, Maximum 60 Minuten). Die Dauer der Telefonate wurde nicht erhoben, sie lag im Bereich weniger Minuten.

Eine genaue Aufstellung, wie viele der Ärzte zu welchem Zeitpunkt erreicht werden konnten bzw. wie viele Patientinnen jeweils getestet wurden, findet sich unter 4.3.2.

### *Qualitätszirkel*

Der Qualitätszirkel tagte seit seiner Gründung am 08.10.2003 bis zum Ende der Datenerhebung am 30.06.2004 fünfmal, also mit ca. zwei- bis dreimonatigem Abstand. Jedes Treffen dauerte im Schnitt 96 Minuten (Minimum 90, Maximum 110 Minuten). Im Mittel nahmen 22 Personen daran teil (Minimum 17, Maximum 25).

### *Meinungsbildner*

Die Gruppe der Meinungsbildner wurde auf dieselbe Weise zum Thema Lebensqualität sowie zu den Einzelheiten der Studie geschult wie die Koordinierenden Ärzte. Beim ersten Vor-Ort-Besuch wurde erhoben, wen der betreffende niedergelassene Arzt als Meinungsbildner ansah, also bei wem er sich bei schwierigen Fällen Rat suchte. Eine Auswertung dieser Informationen fasst Tabelle 21 zusammen. Insgesamt fällt auf, dass auf die meisten Meinungsführer nur geringe Anzahl an Nennungen entfiel, drei wurden nicht genannt.

Tabelle 21: Anzahl der Nennungen, die bei einer Befragung der Koordinierenden Ärzte auf den jeweiligen Meinungsbildner entfiel.

| <b>Meinungsbildner</b> | <b>Ort</b>         | <b>n</b> |
|------------------------|--------------------|----------|
| 1                      | Regensburg         | 18       |
| 2                      | Regensburg         | 15       |
| 3                      | Regensburg         | 9        |
| 4                      | Regensburg         | 4        |
| 5                      | Regensburg         | 3        |
| 6                      | Regensburg         | 3        |
| 7                      | Regensburg         | 2        |
| 8                      | Regensburg         | 2        |
| 9                      | Amberg             | 2        |
| 10                     | Amberg             | 0        |
| 11                     | Sulzbach-Rosenberg | 0        |
| 12                     | Regensburg         | 0        |

*Anmerkungen:* außerhalb der Studienregion tätige Personen nicht aufgeführt; Angaben aus Datenschutzgründen anonymisiert dargestellt.

Obwohl den Koordinierenden Ärzten angeboten worden war, dass sie sich zur Einholung einer zweiten Meinung in schwierigen Fällen an alle definierten Meinungsbildner wenden können, wurde dieses Angebot von den Ärzten nicht genutzt.

Die Meinungsbildner übten jedoch ihren Einfluss im Rahmen der Treffen des Qualitätszirkels aus, in dem sie dort ihre Unterstützung für das Projekt sowie eine Änderung ihrer eigenen Einstellung gegenüber dem Thema Lebensqualität äußerten und durch kritische Anmerkungen zur Weiterentwicklung des Lebensqualitäts-Systems beitrugen. Wie oft und in welchem Ausmaß sie sich dazu äußerten, wurde jedoch nicht quantitativ erfasst. An den fünf Treffen des Qualitätszirkels nahmen zwei bis sieben Meinungsbildner persönlich teil; wenn ein Meinungsbildner nicht selbst erscheinen konnte, wurde jedoch in der Regel eine Vertretung geschickt.

#### *4.3.1.5 Informationsvermittlung*

##### *Vor-Ort-Besuche*

Beim ersten Besuch wurden den Koordinierenden Ärzten die unter 3.5.2.2 genannten Informationsmaterialien bzw. die entsprechenden Fragebögen überlassen. Für den zweiten Besuch wurde von mindestens einer Patientin ein Gutachten erstellt, das entsprechend beim Arzt verblieb. Beim follow-up-Telefonat wurden nur Informationen erhoben, jedoch keine vermittelt.

##### *Meinungsbildner*

Diese erhielten die gleichen Unterlagen wie die Koordinierenden Ärzte.

##### *Qualitätszirkel*

Im Rahmen der Treffen dieses Zirkels wurden aus der Reihe der Teilnehmer Weiterbildungen zu den lokalen Behandlungsstandards folgender Themen durchgeführt:

- Schmerztherapie
- Psychotherapie
- Sozialberatung
- Physiotherapie und Lymphdrainage
- Tätigkeit der Sportgruppen zur Krebsnachsorge
- Ernährungsberatung

Jedes dieser Themen füllte ein Treffen aus, wobei die zur Verfügung stehende Zeit in einen Vortrag des Referenten mit anschließender Diskussion unterteilt war, damit die Teilnehmer interaktiv in die Veranstaltung eingebunden waren. Alle Teilnehmer erhielten zu jeder Sitzung ein Protokoll sowie die gezeigten Folien als Anlage.

Um zu einer Weiterentwicklung der lokalen Behandlungsstandards anzuregen, wurden nach Abschluss dieser Vorträge externe Referenten eingeladen, die in Deutschland als Experten in ihrem Gebiet anerkannt sind. Entsprechend folgte eine zweite Runde an Veranstaltungen zu den Themen Psychotherapie, Sozialberatung, Physiotherapie und Lymphdrainage, körperliche Fitness und Ernährungsberatung. Da für die Schmerztherapie bereits nationale Standards vorgeschrieben worden waren, wurde hierfür kein externer Spezialist geladen. Um diese Vorträge einem breiteren Publikum zugänglich zu machen, wurden sie nicht im Rahmen der Treffen des Qualitätszirkels, sondern im „Onkologischen Kolloquium“ durchgeführt. Dabei handelt es sich um eine interdisziplinäre Fallkonferenz zur Behandlung onkologischer Patientinnen im Raum Oberpfalz, die vom Tumorzentrum Regensburg wöchentlich durchgeführt und in alle Krankenhäuser der Oberpfalz per Videokonferenz übertragen wird. Auch über diese Veranstaltung erhielt jedes Mitglied des Qualitätszirkels ein Protokoll sowie die gezeigten Folien als Anlage.

Analog zum Methodenteil (siehe 3.6.2) werden „Informationen über das Verhalten der Zielgruppe“ im Rahmen der Ergebnisevaluation (siehe folgendes Kapitel) ausgeführt.

### **4.3.2 Ergebnisevaluation**

Die nachfolgende Darstellung baut auf dem Konzept der Ergebnisevaluation von Kirkpatrick (1967) auf, das unter 3.6.3 darauf angepasst worden war, die Auswirkungen der Vor-Ort-Besuche auf die Koordinierenden Ärzte zu untersuchen. Evaluiert wurden dabei keine globalen Ziele oder Verhaltenskategorien, sondern konkrete Verhaltensweisen und Einstellungen (vgl. 2.4.1.3). Ein Überblick über alle Ergebnisse findet sich am Ende des Kapitels.

#### *4.3.2.1 Reaktionsebene*

Von 39 ermittelten Koordinierenden Ärzten stimmten 38 zu, besucht zu werden. Diese Ärzte wurden in der Zeit vom 27.10.2003 bis 30.06.2004 persönlich aufgesucht, geschult und anschließend gefragt, ob sie einer Teilnahme am Projekt zu den beschriebenen Rahmenbedingungen zustimmen. Dies sicherten alle zu.

Beim zweiten Vor-Ort-Besuch wurden 22 Ärzte erreicht und danach befragt, wie sie das Lebensqualitäts-Gutachten sowie die ausgesprochenen Empfehlungen beurteilten. Diese Befragung ergab, dass 18 (82%) das Gutachten als verständlich einschätzten, 15 (68%) die Empfehlungen als plausibel.

#### *4.3.2.2 Verhaltensebene*

Bis zum festgelegten Ende der Implementierungsphase am 30.06.2004 hatten 25 Koordinierende Ärzte einschließlich zweier Meinungsbildner komplette Datensätze (Lebensqualitätsbogen und Gesundheitsstatus) von insgesamt 170 Patientinnen getreu des klinischen Pfades zeitnah an die Studienzentrale geschickt. Von 13 Ärzten konnten trotz telefonischer Nachfragen keine vollständigen Daten bis zum angegebenen Termin erhalten werden.

Für das Follow-up-Telefonat wurden 16 Ärzte erreicht. Hier wurde, falls der betreffende Arzt mehrere Datensätze geschickt hatte, jeweils die erste Patientin ausgewählt, die der Arzt in der Zwischenzeit gesehen hatte. Bei fünf (31%) gab der Koordinierende Arzt an, dass er eine Lebensqualitäts-bezogene Therapie einleiten konnte, bei vier (25%) folgte er dabei einer Empfehlung aus dem Lebensqualitäts-Gutachten.

#### *4.3.2.3 Ergebnisebene*

Die Evaluation auf der Ergebnis-Ebene basiert einerseits darauf, wie viele Ärzte Datensätze an die Lebensqualitäts-Zentrale geschickt hatten bzw. warum die restlichen Ärzte dies nicht taten. Andererseits wird zugrunde gelegt, wie die Beteiligung an der mittlerweile laufenden randomisierten Studie ausgefallen ist. Aus diesen Informationen werden Rückschlüsse darauf gezogen, wie erfolgreich die Implementierung verlaufen ist.

Datensätze hatten 25 von 38 Koordinierenden Ärzten sowie zwei Meinungsbildner an die Studienzentrale geschickt, somit verfügten diese nachweislich über die dazu nötigen Fähigkeiten. Bei ihnen ist zu erwarten, dass sie dies auch in einer nachfolgenden Studie tun würden. Die restlichen 13 Koordinierenden Ärzte nannten bei der Nachfrage nach Daten als Hauptgründe dafür, dass keine Datensätze geschickt worden waren, eine Überlastung im Praxisalltag bzw. ein Vergessen der Lebensqualitäts-Messungen. In einem Fall war darauf hingewiesen worden, dass eine Beteiligung erst in der randomisierten Studie erfolgen werde, da diese von der betreffenden Person als die eigentlich interessante Studie angesehen wurde. Kein Arzt hatte seine Beteiligung nachträglich abgelehnt.

Da die Rekrutierung der Patientinnen für die randomisierte Studie bereits abgeschlossen und die geplante Datenerhebung im Laufe des ersten postoperativen Jahres weit fortgeschritten ist [Stand: 31.01.2007], können die Erfahrungen daraus zur Evaluation auf der Ergebnisebene genutzt werden. Alle 30 von den Patientinnen in der operierenden Klinik genannten und im Rahmen dieser Studie implementierten Ärzte beteiligten sich an der weiteren Datenerhebung im ersten postoperativen Jahr. Lediglich ein Arzt, der bereits nach kurzer Zeit 12 Patientinnen

der randomisierten Studie zu betreuen hatte, bat darum, dass keine weiteren Patientinnen von ihm aufgenommen werden, um nicht überlastet zu werden. Dies belegt die Wirksamkeit des gewählten Implementierungsprogramms. Keiner der restlichen acht Ärzte wurden von einer Patientin als ihr Koordinierender Arzt genannt.

#### 4.3.2.4 Zusammenfassung

Eine Übersicht darüber, wie viele Ärzte sich zum jeweiligen Zeitpunkt der Implementierung beteiligten sowie deren Reaktion auf die Implementierung gibt Tabelle 22.

Tabelle 22: Überblick über die Anzahl der erreichten Ärzte in der jeweiligen Phase der Implementierung.

| Phase des Zyklus                             | erfolgt   | nicht erfolgt | Summe | Ebene     |
|--|-----------|---------------|-------|-----------|
| Auswahl als KoA                              | 39        | -             | -     | -         |
| 1. Vor-Ort-Besuch                            | 38        | 1             | 39    | Reaktion  |
| Daten zugesendet                             | 25        | 14            | 39    | Verhalten |
| <b>2. Vor-Ort-Besuch:</b>                    | <b>22</b> | 3             | 25    | -         |
| Gutachten als verständlich eingeschätzt      | 18        | 4             | 22    | Reaktion  |
| Empfehlung als plausibel eingeschätzt        | 15        | 7             | 22    | Reaktion  |
| <b>Follow-up-Telefonat:</b>                  | <b>16</b> | 6             | 22    | -         |
| Lebensqualitätsbezogene Therapie eingeleitet | 5         | 11            | 16    | Verhalten |
| Empfehlung aus dem Gutachten gefolgt         | 4         | 12            | 16    | Verhalten |
| Beteiligung an der randomisierten Studie     | 30        | 0             | 30    | Ergebnis  |

*Anmerkung:* KoA = Koordinierender Arzt; fett gedruckte Zahlen wurden in den beiden darauf folgenden Zeilen durch die kursiv dargestellten Werte weiter aufgeteilt.

## **5. Diskussion**

Im Rahmen dieser Arbeit wurde anhand dreier Forschungsfragen analysiert, wie Lebensqualitätsdiagnostik und –therapie unter Nutzung sozialpsychologischer Methoden in die Versorgung von Patientinnen mit Brustkrebs integriert werden kann: Welche Relevanz weißt Lebensqualitätsdiagnostik für die Behandlung von Patientinnen mit Brustkrebs auf? Welche Auswirkungen hat die Wahl eines bestimmten Schwellenwerts auf die Rate der als krank klassifizierten Patientinnen? Wie wurde das Implementierungsprogramm durchgeführt und welche Auswirkungen zeigte es auf die Einstellung und das Verhalten der beteiligten Ärzte? Der wissenschaftliche Erkenntnisgewinn aus der Untersuchung dieser Fragen wird nachfolgend dargestellt. Bedeutende Einzelresultate werden anschließend diskutiert, in ihrem Geltungsbereich analysiert und der praktische Nutzen dargestellt, der aus ihnen erwächst. Den Abschluss bilden Implikationen, die auf der Grundlage dieser Studie für weitere Forschungsarbeiten abgeleitet werden können.

### **5.1 Wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn**

Lebensqualität wird mittlerweile routinemäßig in klinischen Studien erfasst, obwohl der praktische Nutzen dieser Diagnostik immer noch ungeklärt ist (Cella, 2005). Auch Forschungsergebnisse zu psychosozialen Aspekten von Brustkrebserkrankungen sind in der Medizin weitgehend unbekannt und bleiben damit wirkungslos (Koller, 2005).

In vorliegender Arbeit wurde gezeigt, wie Barrieren zwischen der Medizin und der Psychologie überwunden werden können, in dem ein System aus Lebensqualitätsdiagnostik mit darauf aufbauender, spezifischer Therapie unter Verwendung von Methoden aus der Sozialpsychologie systematisch in die Routinebehandlung von Patientinnen mit Brustkrebs integriert wurde.

Zugrunde gelegt wurde ein Konzept von Lebensqualität, das psychologische und medizinische Informationen systematisch zusammenführt und eine gemeinsame Entscheidung von Arzt und Patientin darüber ermöglicht, welche Symptome klinisch relevant sind und einer Therapie bedürfen. Da die Einführung neuer, vor allem psychologisch orientierter Behandlungsweisen in der Medizin bisher häufig daran scheiterte, dass diese nur in Fachjournalen veröffentlicht oder auf Kongressen vorgestellt wurden (Bero et al., 1998), wurde ein Implementierungsprogramm entwickelt, das auf sozialpsychologischen Erkenntnissen zur Verhaltensbeeinflussung aufbaut (Michie et al., 2005). Es umfasst drei zentrale Strategien, die ihre Wirksamkeit in randomisierten Studien nachgewiesen haben:

Vor-Ort-Besuche (Thomson O'Brien et al., 1997), die Einschaltung von Meinungsbildnern (Thomson O'Brien et al., 1999) sowie interaktive Qualitätszirkel (Davis et al., 1999)

Die Anwendung von Lebensqualitätsdiagnostik ist nur dann sinnvoll, wenn Einbrüche in der Lebensqualität einen eigenständigen Teil der Erkrankung darstellen, so dass deren Diagnostik die Informationsgrundlage des Arztes um zusätzliche, relevante Punkte erweitert. Aus der Literatur ist bekannt, dass Ärzte schwerwiegende Symptome häufig als weniger belastend einschätzen als die betroffenen Patienten (Stephens et al., 1997). Für vorliegende Arbeit wurde deshalb auf ein Instrument zur Lebensqualitätsdiagnostik zurückgegriffen (EORTC-QLQ-C30 sowie BR23), in dem die Patientin zu reiner Reihe klinisch relevanter Symptome ihre individuelle Einschätzung abgeben kann, wie sehr sie unter ihnen leidet. Ergebnisse aus der Erforschung des subjektiven Wohlbefindens (Diener et al., 1996) legen nahe, dass ein behandlungsbedürftiger Einbruch in der Lebensqualität vorliegt, wenn sich die Patientin unterhalb des Mittelpunkts (50 Punkte) der verwendeten Skalen (Umfang: 0 bis 100 Punkte) einschätzte. Dieser Wert wurde als Schwelle festgelegt, um zwischen akzeptabler Lebensqualität und therapiebedürftiger Stärke von Symptome zu trennen. Einbrüche in der Lebensqualität, die auf diese Weise diagnostiziert worden waren, wurden entsprechend des verwendeten Lebensqualitätskonzepts in den Kontext der medizinischen Befunde dieser Patientin gestellt und in einer Runde aus fünf Experten begutachtet. Mit Hilfe eines strukturierten Diskussionsprozess auf der Basis sozialpsychologischer Erkenntnisse zur Entscheidungsfindung in Gruppen (Schulz-Hardt et al., 2000) sowie des Nominalen Gruppenprozesses (Delbecq et al., 1975) wurden die Einzelbefunde aller Experten in ein Gesamtgutachten integriert, um die klinische Relevanz der abgegebenen Empfehlungen für die Behandlung der Patientin sicherzustellen. Mit diesem Verfahren wurden alle 170 von den Koordinierenden Ärzten eingeschlossenen Patientinnen begutachtet, wodurch die Anwendbarkeit dieser neuen Methodik demonstriert wurde.

Unter Nutzung etablierter Evaluationsmodelle und angelehnt an die Unterscheidung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität nach Donabedian (2003) ließ sich die Evaluation dieser Arbeit auf drei Ebenen durchführen: auf der Rahmen-, der Prozess- und der Ergebnisebene.

Eine Evaluation der Rahmenbedingungen zeigte, dass in diesem Projekt erfolgreich auf der Infrastruktur eines etablierten Tumorzentrums aufgebaut werden konnte. Dies ermöglichte, auf der Grundlage der Tumordokumentation dieses Zentrums, alle 39 an der Versorgung von Patientinnen mit Brustkrebs vorrangig beteiligten Ärzte in der Studienregion zu erfassen und als Zielgruppe für die Implementierung festzulegen. Mit Hilfe einer Prozessevaluation konnte

sichergestellt werden, dass alle Implementierungsstrategien wie geplant und auf vergleichbare Weise bei den Zielpersonen durchgeführt wurden. Im Rahmen der Ergebnisevaluation zeigte sich, dass zwei Drittel der Koordinierenden Ärzte die Lebensqualitätsdiagnostik umgesetzt sowie die abgegebenen Therapieempfehlungen für ihre Patientinnen als plausibel eingeschätzt hatten, und dass alle Ärzte an der auf diesem Projekt aufbauenden, randomisierten Studie mitarbeiteten.

Damit konnte im Rahmen dieser Arbeit gezeigt werden, wie die Barrieren zwischen der Psychologie und der Medizin berücksichtigt und durch die Anwendung sozialpsychologischer Methoden abgebaut werden können, um medizinische und psychosoziale Behandlungsansätze wirkungsvoller miteinander zu verschränken.

## **5.2 Diskussion zentraler Ergebnisse**

Zentrale Einzelresultate dieser Arbeit werden nachfolgend nochmals aufgegriffen und vor dem Hintergrund empirischer Ergebnisse aus der Lebensqualitätsforschung diskutiert.

### **5.2.1 Relevanz der Lebensqualitätsdiagnostik**

Im Rahmen dieser Arbeit zeigte sich, dass die Globale Lebensqualität der Patientinnen nicht durch Außenkriterien wie Schwere der Erkrankung oder Lebensalter vorhersagt werden konnte. Befunde aus der Literatur bestätigen dies, beispielsweise für das Lebensalter (Stier-Jarmer et al., 2000), für die Schwere der Tumorerkrankung (Aaronson et al., 1993) oder den Familienstatus (Janz et al., 2005). Globale Lebensqualität korrelierte ausschließlich mit spezifischen Dimensionen der Lebensqualität, die wiederum nur von der Patientin erhoben werden können.

Zwischen der ärztlichen und der Selbsteinschätzung der Patientinnen zur Globalen Lebensqualität konnte nur ein moderater Zusammenhang festgestellt werden. Dies kann vor allem darauf zurückgeführt werden, dass die Koordinierenden Ärzte keine sehr schlechten Einschätzungen ihrer Patientinnen auf dieser Skala vergeben hatten. Eine Analyse der Subgruppe, die sich bezüglich der Globalen Lebensqualität deutlich schlechter beurteilt hatte als ihr behandelnder Arzt, zeigte, dass diese zusätzlich in vielen anderen Bereichen der Lebensqualität deutliche Einbrüche aufwies. Dies entspricht Befunden aus der Literatur, die seit langer Zeit immer wieder zeigen, dass Ärzte vor allem schwerwiegende Symptome bei ihren Patienten unterschätzen (z.B. Hardman, Maguire & Crowther, 1989; Derogatis, Abeloff & McBeth, 1976; Stephens et al., 1997). Somit kann davon ausgegangen werden, dass diese hoch belasteten Patientinnen ihre Symptome nicht mit ihrem behandelnden Arzt besprachen.

Interessanter Weise gab diese Subgruppe ihre Probleme dennoch im Fragebogen zur Lebensqualität an, so dass ihre Beschwerden mit seiner Hilfe aufgedeckt werden können. Im umgekehrten Fall wies diejenige Gruppe, die ihre Globale Lebensqualität oberhalb des Schwellenwerts einschätzte, vom Arzt jedoch als darunter liegend beurteilt wurde, im Median nur einen weiteren Einbruch in den restlichen Lebensqualitätsskalen auf.

Zusammenfassend konnte somit gezeigt werden, dass Lebensqualitätsdiagnostik eigenständige, relevante Informationen zu den Patientinnen erhebt, die aus anderen Quellen nicht vorhergesagt werden konnte.

### **5.2.2 Schwellenwert**

Für die Entscheidung, wann eine krankheitswertige Beeinträchtigung der Lebensqualität vorliegt, existiert bislang kein allgemein anerkannter Schwellenwert. Der im Rahmen dieser Arbeit verwendete Schwellenwert beurteilte – im Gegensatz zu Kriterien aus der Literatur (z.B. Schwarz et al., 2001) – zwischen 9 und 37% der Patientinnen als behandlungsbedürftig. Dieser Umfang ist nach Aussage der beteiligten Ärzte als realistisch einzuschätzen und im Rahmen der Möglichkeiten unseres Gesundheitssystem auch therapierbar. Zudem zeigte sich eine weitgehende Übereinstimmung mit Prävalenzraten von Angststörungen oder Depressionen (Zabora, Brintzenhofeszc, Curbow, Hooker & Piantadosi, 2001) bzw. von Beschwerden im Armbereich (Petrek et al., 1998) bei Patientinnen mit Brustkrebs. Für Schmerzen ergab sich in vorliegender Arbeit mit 21% eine Rate, die im Vergleich zu anderen Tumorerkrankungen am unteren Ende anzusiedeln ist (für einen Überblick über die Epidemiologie krebsbedingter Schmerzen: siehe Goudas, Bloch, Gialeli-Goudas, Lau & Carr, 2005). Für Einbrüche in den Bereichen Sozialberatung, Ernährung und Fitness sind keine Prävalenzraten für Karzinompatienten in der Literatur verfügbar. Die im Rahmen dieser Arbeit untersuchten populationsbasierten Werte würden im Gegensatz zum gewählten Schwellenwert bis zu drei Viertel aller Patientinnen als krank bezeichnen und einer Therapie zuführen, was als unrealistisch hoch eingeschätzt werden muss.

Zusammenfassend wurden hiermit erste empirische Indizien vorgelegt, die die Verwendung des vorgeschlagenen Schwellenwerts nahe legen.

### **5.2.3 Evaluation der Implementierung**

Im Rahmen einer summierenden Metaevaluation wird nachfolgend das Vorgehen bei der Evaluation, das sich an drei etablierten Modellen orientierte, zusammengefasst und diskutiert.

Die Rahmenevaluation stellte die strukturellen Voraussetzungen dieses Projekts dar: Das Tumorzentrum Regensburg, das aus 43 regionalen Krankenhäusern, 1500 niedergelassenen Ärzten und dem Klinikum der Universität Regensburg besteht, erfasst seit 15 Jahren Daten zur Diagnose, Therapie und Nachsorge von Tumorpatienten. Damit konnte dieses Projekt auf die bestehende, gute Zusammenarbeit mit den Ärzten der Studienregion aufgebaut werden. Weiterhin konnten alle 39 Ärzte in der Studienregion, die an der Versorgung von Patientinnen mit Brustkrebs vorrangig beteiligten waren, erfasst werden, um bei ihnen anschließend das Lebensqualitätssystem zu implementieren.

Mit Hilfe einer Prozessevaluation konnte sichergestellt werden, dass die drei Strategien des Implementierungsprogramms wie geplant und auf jeweils vergleichbare Weise bei den Zielpersonen durchgeführt wurden. Sie führte zu der Erkenntnis, dass die Meinungsbildner nicht wie geplant von den Koordinierenden Ärzten um Rat gefragt wurden, sondern ausschließlich auf informellem Weg ihren Einfluss ausübten. Weiterhin zeigte sie, dass die Treffen des Qualitätszirkels es innerhalb kurzer Zeit ermöglichten, dass sich ein großer Teil der beteiligten Personen gegenseitig kennen lernte, sich mit den Zielen des Projekts identifizierte, zum Thema Lebensqualitätsdiagnostik und -therapie weiterbildete und aktuelle Probleme löste. Schließlich wurde im Rahmen der Prozessevaluation das Vorgehen bei der Implementierung detailliert beschrieben, so dass eine erneute Durchführung bzw. Weiterentwicklung des Implementierungsprogramms ermöglicht wird.

Eine Ergebnisevaluation nach dem Modell von Kirkpatrick (1967) erbrachte folgende Ergebnisse für die Vor-Ort-Besuche: Alle angesprochenen Ärzte kündigten an, im Rahmen des vorgestellten Systems mitzuarbeiten, außerdem schätzten sie die für ihre Patientinnen abgegebenen Gutachten und Therapieempfehlungen überwiegend positiv ein (Reaktionsebene). Zwei Drittel der Koordinierenden Ärzte befolgte den klinischen Pfad zur Lebensqualitätsdiagnostik und -therapie (Verhaltensebene). Auf der Ergebnisebene erbrachte die Ergebnisevaluation mehrere Resultate: Die Gründe für eine fehlende Befolgung des klinischen Pfades bei einem Drittel der Ärzte lagen darin, dass diese überlastet waren bzw. die Lebensqualitätsmessung vergessen hatten, kein Arzt lehnte jedoch die Teilnahme nachträglich ab. Dies zeigt sich in einer vollständigen Beteiligung derjenigen implementierten Ärzte an der aktuell durchgeführten randomisierten Studie, die von den eingeschlossenen Patientinnen bisher genannt wurden. Die explizite Erfassung von Ergebnissen auf einer vierten Ebene des Modells, der Lernebene, stellte kein Ziel in dieser Studie dar. Da sich ein großer Teil der Koordinierenden Ärzte wie gewünscht an der Implementierungsstudie beteiligt hatte bzw. sich alle Ärzte an der randomisierten Studie beteiligten, kann jedoch darauf geschlossen

werden, dass diese Personen alle zur Beteiligung notwendigen Prinzipien und Techniken erlernt haben.

### **5.3 Geltungsbereich der Ergebnisse**

Wenn die Ergebnisse vorliegender Arbeit bei der Routineversorgung von Patientinnen mit Brustkrebs berücksichtigt werden sollen, muss nachgewiesen sein, dass die zugrunde liegende Stichprobe der Patientinnen sowie der Ärzte über das Studiengebiet hinaus repräsentativ ist.

Für vorliegende Patientenstichprobe wurde hierzu in Ermangelung deutschlandweiter Daten auf die Dokumentation des Tumorzentrums Regensburg für Patientinnen mit Brustkrebs in der Oberpfalz zurückgegriffen. Aufgrund ihres Umfangs können diese unter der Annahme, dass die Versorgung von Patientinnen mit Brustkrebs deutschlandweit auf vergleichbarem Niveau liegt, als repräsentativ betrachtet werden. Bezüglich der Altersverteilung zeigte sich eine große Ähnlichkeit in der Prävalenz von Brustkrebs zwischen den Studienteilnehmerinnen und den betroffenen Frauen in der Oberpfalz. Allerdings ist in vorliegender Studie die Anzahl der Patientinnen über 70 Jahren unterrepräsentiert. Dies könnte darauf zurückzuführen sein, dass sich die behandelnden Ärzte eher an jüngere Patientinnen mit der Bitte um Teilnahme an der Studie gewandt hatten, da bei diesen die Lebensqualitätsmessung schneller und einfacher durchgeführt werden kann.

Für die medizinischen Parameter zeigte eine Gegenüberstellung der beiden Gruppen, dass die Schwere der Erkrankung sowie die Verteilung der Hormonzrezeptoren zwischen beiden Populationen vergleichbar waren. Brusterhaltende Operationen dagegen wurden bei den Studienpatientinnen etwas häufiger durchgeführt. Bei dieser Operationstechnik handelt es sich um ein relativ neues Verfahren, das mittlerweile den Regelfall in der Behandlung darstellt. Da ein größerer Anteil an Patientinnen direkt postoperativ in die Studie eingeschlossen wurde, kann dieses Ergebnis darauf zurückgeführt werden, dass diese somit eine größere Chance hatten, mit diesem Verfahren operiert zu werden als die Patientinnen der Vergleichsgruppe, deren Operation meist deutlich länger zurücklag. Der im Vergleich zu den restlichen Messzeitpunkten große Anteil an Patientinnen, die kurze Zeit nach der Operation getestet wurden, erklärt auch, warum deutlich weniger Patientinnen in der Studie bereits eine adjuvante Therapie erhalten hatten bzw. aktuell erhielten als es in der S3-Leitlinie Mammakarzinom (Kreienberg et al., 2004) empfohlen wird: Diese Therapien wurden in der Regel erst einige Wochen nach der Operation begonnen. Insgesamt kann die Repräsentativität der Stichprobe der Patientinnen vorliegender Arbeit bis auf die Einschränkungen, dass ältere Patientinnen sowie diejenigen während der adjuvanten Therapie unterrepräsentiert,

Patientinnen in der postoperativen Situation dagegen überrepräsentiert waren, als zufrieden stellend angesehen werden.

Bei der Stichprobe der Ärzte handelte es sich um eine vollständige Erfassung aller Praxen bzw. Kliniken, die an der Versorgung von Patientinnen mit Brustkrebs substantiell beteiligt sind. Nur eine Arztpraxis konnte nicht für die Teilnahme am Projekt gewonnen werden. Eine Untersuchung der Frage, wie repräsentativ die Studienärzte für Ärzte im Bundesgebiet sind, war jedoch nicht Gegenstand dieser Studie. Durch die Festlegung der Studienregion, die sowohl eine größere Stadt als auch eine ländliche Region umfasste, kann davon ausgegangen werden, dass die Stichprobe der Ärzte repräsentativ für Deutschland war.

Das verwendete Messinstrument für die Lebensqualität der Patientinnen, der EORTC-QLQ-C30, wurde danach ausgewählt, dass es gängige Gütekriterien erfüllte. Dies konnte im Rahmen vorliegender Arbeit bestätigt werden. Auch der Fragebogen zum Gesundheitsstatus, den der Arzt auszufüllen hatte, erwies sich als praktikabel für die Erhebung der medizinischen Informationen zu den Patientinnen. Somit können beide Bögen für die Verwendung im Rahmen von Lebensqualitätsdiagnostik empfohlen werden.

#### **5.4 Praktischer Nutzen**

Viele Ergebnisse dieser Arbeit können ihren praktischen Nutzen nicht innerhalb der Psychologie, sondern nur innerhalb des medizinischen Paradigmas in der Routineversorgung der Patientinnen entfalten. Die Umsetzung dieser Resultate kann jedoch durch psychologische Maßnahmen, beispielsweise der Verhaltensbeeinflussung, unterstützt werden.

Eine Gruppe der Patientinnen beurteilte in dieser Studie ihre Globale Lebensqualität als krankheitswertig und litt zumeist unter einer umfangreichen Symptomatik, teilte dies jedoch offensichtlich nicht oder nicht deutlich genug ihren Ärzten mit. Der Einsatz der Lebensqualitätsdiagnostik ermöglicht hier für die klinische Praxis, diese Personen zu identifizieren, um sie einer wirksamen Therapie zuzuführen.

Die Definition eines festen Schwellenwerts, der zwischen unauffälliger und behandlungsbedürftiger Lebensqualität trennt, ist unabdingbar dafür, dass der Arzt handlungsfähig wird und praktische Konsequenzen aus der Diagnostik ziehen kann. Obwohl die Frage, wie ein Schwellenwert festgelegt werden sollte, in dieser Studie nicht abschließend untersucht werden konnte, wurden erste Indizien gesammelt, die das gewählte Vorgehen stützen. Darüber hinaus zeigt sich bereits jetzt, dass die Wahl einer für alle Skalen einheitlichen Schwelle von anderen Forschergruppen aufgegriffen wird (Arndt et al., 2006; Groenvold et al., 2006).

Auf der Grundlage sozialpsychologischer Erkenntnisse zur Entscheidungsfindung in Gruppen (Schulz-Hardt et al., 2000) wurde ein System zur Begutachtung von Lebensqualität entwickelt, das medizinische und psychologische Informationen systematisch zusammenführte. Unter Anwendung dieser Methode wurden Gutachten für die Patientinnen erstellt, die konkrete Vorschläge von Experten aus verschiedenen Fachgebieten zur Therapie von Einbrüchen in der Lebensqualität integrierten. Damit wurde auf der Basis der Lebensqualitätsdiagnostik eine Grundlage für das gemeinsame Gespräch zwischen Arzt und Patientin über den weiteren Verlauf der Behandlung geschaffen. Diese Vorgehensweise kann generell empfohlen werden, wenn Endpunkte, die sowohl vom Arzt als auch von der Patientin berichtet werden, integriert werden sollen, um konkrete Therapieempfehlungen abzuleiten.

Eine sinnvolle Erweiterung für den Bogen zum Gesundheitsstatus, den der Arzt auszufüllen hat, stellt die Aufnahme von Komorbiditäten dar. Diese lieferten in Einzelfällen bereits wertvolle Hinweise für den Begutachtungsprozess im Hinblick darauf, welche vom Tumor unabhängigen Erkrankungen die Angaben der Patientin zur Lebensqualität beeinflussen könnten. Dadurch können überflüssige oder falsche Therapieempfehlungen vermieden bzw. reduziert werden. Dies sollte bei der Neu- oder Weiterentwicklung von Instrumenten zur Lebensqualitätsdiagnostik berücksichtigt werden.

Die Verwendung dreier Evaluationsmodelle legte das konkrete Vorgehen bei der Implementierung des Lebensqualitätssystems sowie dessen Auswirkungen offen und ermöglicht damit, dieses Implementierungsprogramm auch auf andere Regionen, Erkrankungen oder Behandlungsleitlinien zu übertragen. Zudem ist zu empfehlen, das vorgestellte Implementierungsprogramm vorab durchzuführen, wenn der Nutzen von Lebensqualitätsdiagnostik und -therapie auf die Behandlung von Patientinnen untersucht wird. Dadurch kann verhindert werden, dass die Auswirkungen der therapeutischen Nutzung von Lebensqualitätsinformation mit dem Ausmaß der Implementierung bei den beteiligten Ärzten konfundiert sind.

### **5.5 Implikationen für weitere Forschungsarbeiten**

Die Altersverteilung in der Stichprobe zeigte, dass Patientinnen über 70 Jahre geringer repräsentiert waren als dies nach der Prävalenzrate für diese Altersgruppe zu erwarten war. Entsprechend sollte bei zukünftigen Studien besonders betont werden, dass auch für diese Altersgruppe die Messung von Lebensqualität wichtig ist und sie nicht ausgeschlossen werden sollte.

Die Gruppe der Patientinnen, die sich nach der für diese Arbeit gewählten Schwelle selbst als krank einschätzt, von ihren Ärzten jedoch als gesund beurteilt wird, bedarf weitergehender Erforschung, um die Ursachen für diese Diskrepanz aufzudecken. Aus der Literatur ist bekannt, dass Ärzte die Lebensqualität von Patienten anders beurteilen als diese selbst und dass sie vor allem den Schweregrad vorliegender Symptome unterschätzen (Stephens et al., 1997). Hierzu sind verschiedene Erklärungen denkbar. Dies könnte beispielsweise daran liegen, dass die behandelnden Ärzte nur einen Teil der Nebenwirkungen der durchgeführten Therapien kennen (Groenvold et al., 2006). Ein anderer Grund könnte darin liegen, dass Patienten ausschließlich ihren eigenen Gesundheitszustand beurteilen können, die Ärzte jedoch aus ihrer klinischen Erfahrung heraus auch andere Patienten in einem noch schlechteren Gesundheitszustand kennen und daran ihr Urteil relativieren (Stephens et al., 1997). Auf Seiten der Patientin könnten Scham über bestimmte, beispielsweise psychische Symptome oder der Wunsch, den behandelnden Arzt in seinem Engagement nicht zu enttäuschen, dafür verantwortlich sein, dass Symptome in der Untersuchung nicht mitgeteilt werden.

Ob die Durchführung der Lebensqualitätsdiagnostik tatsächlich einen Behandlungsvorteil für die Patientinnen erbringt, konnte im Rahmen dieser Studie nicht untersucht werden. Dies muss in einer eigenen, randomisierten klinischen Studie nachgeprüft werden, für die dieses Projekt die Grundlage gebildet hat und die derzeit am Tumorzentrum Regensburg durchgeführt wird.

Einer weiteren Untersuchung bedarf die Frage, welcher Schwellenwert optimal zwischen gesunden und kranken, behandlungsbedürftigen Patientinnen unterscheidet. Im Rahmen dieser Arbeit wurde ein einheitlicher, für alle Patientinnen mit Brustkrebs und alle erfassten Bereiche der Lebensqualität gültiger Punktwert vorgeschlagen. Es wäre jedoch auch denkbar, dass sich die Schwellenwerte individuell unterscheiden, ab denen eine Patientin eine Behandlung wünscht, so dass kein einheitlicher Wert festgelegt werden kann. Dies könnte untersucht werden, in dem die Angaben der Patientinnen im EORTC-Bogen mit einem Interview verglichen würden, in dem sie dazu befragt werden, ab welchem Schweregrad ihrer Beschwerden sie einen Arzt aufsuchen würden. Dies würde auch zeigen, ob sich diese Schwelle für verschiedene Patientinnen unterscheidet und ob sie für verschiedene Bereiche der Lebensqualität unterschiedliche Werte annimmt. Kritisch zu betrachten bleibt die Frage, wie stark der Leidensdruck einer Patientin bzw. ihre Ansicht, eine Therapie zu benötigen, mit ihrem konkreten Verhalten, einen Arzt aufzusuchen, übereinstimmt. Auch dies sollte in nachfolgenden Studien untersucht werden.

Die durchgeführte Prozessevaluation zeigte, dass Meinungsbildner nicht wie geplant von den Koordinierenden Ärzten um Rat gefragt worden waren. Bei einer erneuten Verwendung dieses Implementierungsprogramms sollte daher überdacht werden, ob und auf welchem Wege Meinungsbildner eingeschaltet werden und wie deren Einfluss systematisch erfasst werden kann. Dies könnte beispielsweise untersucht werden, in dem die Zielgruppe vorab danach befragt wird, welche Rolle lokale Meinungsbildner für sie spielen. Darüber hinaus konnte zeitnah aufgedeckt werden, dass die Vor-Ort-Besuche zwar bei zwei Drittel der Koordinierenden Ärzte den erwünschten Erfolg zeigte, dass sie Lebensqualitätsbögen an die Studienzentrale schickten, bei einem Drittel konnte dieses Verhalten jedoch nicht erreicht werden. Nach der Reaktanztheorie (Brehm & Brehm, 1981) hätte ein engmaschigeres Nachfragen und nachdrücklicheres Vorgehen bei diesen Personen vermutlich dazu geführt, dass sie sich in ihrem Handlungsspielraum eingeschränkt und bevormundet fühlen. Entsprechend wurde darauf verzichtet, um deren Beteiligung an der nachfolgenden randomisierten Studie nicht zu gefährden. In zukünftigen Forschungsarbeiten sollte hierzu untersucht werden, wie die von Ärzten genannten Barrieren „Überlastung im Praxisalltag“ bzw. „Vergessen der Lebensqualitäts-Messungen“ abgebaut oder beseitigt werden können.

Im Rahmen der Ergebnisevaluation wurde die Lernebene nicht direkt erfasst, stattdessen wurden Rückschlüsse aus den Resultaten der Verhaltensebene darauf gezogen. Die Lernebene könnte dadurch gezielt erfasst werden, dass die Zielgruppe in einem Interview zu den Auswirkungen der Implementierung befragt wird. Für zukünftige Forschungsvorhaben liegt hierin eine Möglichkeit, die Auswirkungen der gewählten Strategien genauer zu erfassen und zu verstehen.

Eine Weiterentwicklung der verwendeten Implementierungsstrategien sowie eine Analyse, welche Rolle jede einzelne davon innerhalb des gesamten Programms spielte, war im Rahmen vorliegender Studie nicht geplant und nicht möglich, da nach dem bisherigen Forschungsstand nur ein kombinierter Ansatz Erfolg versprechend war (Bero et al., 1998). Welche Auswirkungen durch die Anwendung einzelner Strategien erreicht werden können, sollte in nachfolgenden Studien untersucht werden.

## 6. Zusammenfassung

Das Ziel dieser Arbeit bestand darin, ein neues System aus Lebensqualitätsdiagnostik und -therapie für Patientinnen mit Brustkrebs erstmals in eine definierte Region zu implementieren. Hierzu wurden die Relevanz dieser Diagnostik für die Behandlung, der Einfluss der Wahl eines bestimmten Schwellenwerts auf die Rate der als krank klassifizierten Patientinnen sowie die Auswirkungen des Implementierungsprogramm auf die Einstellung und das Verhalten der beteiligten Ärzte untersucht.

Sozialpsychologisch fundierte Methoden der Verhaltensbeeinflussung wurden zugrunde gelegt, um dieses System in die klinische Behandlungsroutine einzuführen: Vor-Ort-Besuche, die Einschaltung von Meinungsbildnern und interaktive Qualitätszirkel. Lebensqualität wurde durch den Selbstberichtsfragebogen EORTC-QLQ-C30 und das Brustmodul BR23 erfasst und durch den vom Arzt auszufüllenden Gesundheitsstatus ergänzt. Ein Schwellenwert wurde aus theoretischen Überlegungen abgeleitet, um individuelle, therapiebedürftige Einbrüche in der Lebensqualität zu erfassen. Erkenntnisse zu Entscheidungsfindungsprozessen in Gruppen wurden für die Entwicklung eines Begutachtungssystems berücksichtigt, das die erhobenen Informationen integrierte und zu spezifischen Therapieempfehlungen führte.

38 Koordinierende Ärzte wurden auf der Basis der Dokumentation im Tumorzentrum Regensburg ermittelt und erhoben an 170 Patientinnen Daten zur Lebensqualität sowie zum Gesundheitsstatus. Beide Stichproben erwiesen sich als weitgehend repräsentativ. Die Lebensqualitätsdiagnostik lieferte relevante, zusätzliche Informationen, die aus medizinischen oder demografischen Daten nicht erschlossen werden konnten. Der gewählte Schwellenwert führte zu Raten behandlungsbedürftiger Patientinnen von 9 bis 37%, die Prävalenzraten aus der Literatur entsprechen. Die Anwendung etablierter Evaluationsmodelle zeigte die strukturellen Voraussetzungen des Projekts, das konkrete Vorgehen bei der Implementierung, eine positive Einstellung der angesprochenen Ärzte gegenüber dem vorgestellten System, eine akzeptable Befolgung der Empfehlungen zur Lebensqualitätstherapie sowie eine umfassende Beteiligung an der nachfolgenden randomisierten Studie.

Wichtige Implikationen für weitere Forschungsarbeiten bestehen in einer Analyse des Behandlungsvorteils, den das System der Lebensqualitätsdiagnostik und Begutachtung für die Patientinnen erbringt, einer Validierung des Schwellenwert sowie einer weitergehenden Untersuchung, wie Barrieren für die Implementierung abgebaut werden können.

Zusammenfassend demonstrierte vorliegende Arbeit den Nutzen sozialpsychologischer Konzepte und Methoden für die systematische Berücksichtigung von Lebensqualität bei der Behandlung von Patientinnen mit Brustkrebs.

## 7. Literaturverzeichnis

- Aaronson, N. K., Ahmedzai, S., Bergman, B., Bullinger, M., Cull, A., Duez, N. J., Filiberti, A., Flechtner, H., Fleishman, S. B., de Haes, J. C. J. M., Kaasa, S., Klee, M., Osoba, D., Razavi, D., Rofe, P. B., Schraub, S., Sneeuw, K., Sullivan, M. & Takeda, F. (1993). The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-30: A Quality-of-Life Instrument for Use in International Clinical Trials in Oncology. *Journal of the National Cancer Institute*, 85, 365-376.
- Ach, J. S. & Quante, M. (1994). "... having good times ...": Anmerkungen zum Konzept Lebensqualität in der biomedizinischen Ethik. *Zeitschrift für medizinische Ethik*, 40, 33-44.
- Ajzen, I. & Fishbein, M. (2005). The Influence of Attitudes on Behavior. In D. Albarracin, B. Johnson & M. Zanna (Eds.), (pp. 173-221). Mahwah: Lawrence Erlbaum Associates Publishers.
- Albert, U. S., Koller, M., Kopp, I., Lorenz, W., Schulz, K. & Wagner, U. (2006). Early self-reported impairments in arm functioning of primary breast cancer patients predict late side effects of axillary lymph node dissection: results from a population-based cohort study. *Breast Cancer Research and Treatment*, 100, 285-292.
- Albert, U. S., Koller, M., Lorenz, W., Kopp, I., Heitmann, C., Stinner, B., Rothmund, M. & Schulz, K. D. (2002). Quality of life profile: from measurement to clinical application. *Breast*, 11, 324-334.
- Albert, U. S., Seifart, U., Heim, M. E., Hübner, J., Jungkunz, W., Prokein, R., Rick, O., Hoffmann, M., Engenhardt-Cabilic, R., Kopp, I., Wagner, U. & Kalder, M. (2005). Lymphödem bei Mammakarzinom: Regionale Konsensus-Empfehlungen zum postoperativen Management, Prävention, Therapie und Nachsorge. *Geburtshilfe Frauenheilkunde*, 65, 955-965.
- Alfano, C., McGregor, B., Kuniyuki, A., Reeve, B., Bowen, D., Baumgartner, K., Bernstein, L., Ballard-Barbash, R., Malone, K., Ganz, P. & McTiernan, A. (2006). Psychometric properties of a tool for measuring hormone-related symptoms in breast cancer survivors. *Psycho-Oncology*, 15, 985-1000.
- Alliger, G. M. & Janak, E. A. (1989). Kirkpatrick's levels of training criteria: Thirty years later. *Personnel Psychology*, 42, 331-342.
- Alliger, G. M., Tannenbau, S. I., Bennett, W., Traver, H. & Shotland, A. (1997). A meta-analysis of the relations among training criteria. *Personnel Psychology*, 50, 341-358.
- Andrews, F. M. & Withey, S. B. (1976). *Social Indicators of Well-being: Americans' Perceptions of Life Quality*. New York: Plenum.
- Arndt, V., Merx, H., Stegmaier, C., Ziegler, H. & Brenner, H. (2005). Persistence of Restrictions in Quality of Life from the First to the Third Year After Diagnosis in Women With Breast Cancer. *Journal of Clinical Oncology*, 23, 4945-4953.

- Arndt, V., Stegmaier, C., Ziegler, H. & Brenner, H. (2006). A Population-Based Study of the Impact of Specific Symptoms on Quality of Life in Women With Breast Cancer 1 Year After Diagnosis. *Cancer*, 107, 2496-2503.
- Asch, S. (1952). *Social Psychology*. New York: Prentice-Hall.
- Aschenbrenner, A., Härter, M., Reuter, K. & Bengel, J. (2003). Prädiktoren für psychische Beeinträchtigungen und Störungen bei Patienten mit Tumorerkrankungen - Ein systematischer Überblick empirischer Studien. *Zeitschrift für Medizinische Psychologie*, 12, 15-28.
- Asendorpf, J. & Wallbott, H. (1979). Maße der Beobachterübereinstimmung: Ein systematischer Vergleich. *Zeitschrift für Sozialpsychologie*, 10, 245-252.
- Aulbert, E. (1993). Hilfen bei der Erhaltung und Gewinnung von Lebensqualität. In E.Aulbert (Ed.), *Bewältigungshilfen für den Krebskranken* (pp. 2-20). Stuttgart: Thieme.
- Bandura, A. (1986). *Social foundations of thought and action: A social cognitive theory*. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall.
- Baumeister, R., Berens von Rautenfeld, H., Bräutigam, P., Földi, E., Kaiserling, E., Martin, K. & Werner, J. (2000). *Diagnostik und Therapie der Gliedmaßenlymphödeme*. Download unter: <http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/058-001.htm> [Stand 31.01.2007].
- Becker, P. (1991). Wohlbefinden: Theoretische Grundlagen. In A.Abele & P. Becker (Eds.), *Wohlbefinden: Theorie, Empirie, Diagnostik* (pp. 13-49). Weinheim: Juventa.
- Bendz, I. & Fagevik Olsen, M. (2002). Evaluation of immediate versus delayed shoulder exercise after breast cancer surgery including lymph node dissection - a randomized controlled trial. *Breast*, 11, 241-248.
- Berenbaum, H., Raghavan, C. & Huynh-Nhu, L. (1999). Disturbances in emotion. In D.Kahneman, E. Diener & N. Schwarz (Eds.), *Well-being: The foundations of hedonic psychology* (pp. 267-287). New York: Russel Sage Foundation.
- Bernheim, J. L. (1987). Measurement of Quality of Life: An Imperative for Experimental Cancer Medicine. In N.K.Aaronson & J. Beckmann (Eds.), *Quality of life of the cancer patient* (pp. 11-18). New York: Raven Press.
- Bero, L. A., Grilli, R., Grimshaw, J. M., Harvey, E., Oxman, A. D. & Thomson, M. A. (1998). Getting research findings into practice: Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. *British Medical Journal*, 317, 465-468.
- Beutel, M. (1988). *Bewältigungsprozesse bei chronischen Erkrankungen*. Weinheim: Verlag Chemie.
- Blazeby, J., Sprangers, M., Cull, A., Groenvold, M. & Bottomley, A. (2001). *Guidelines for Developing Questionnaire Modules*. Brussels.
- Bortz, J. (2005). *Statistik*. Heidelberg: Springer Medizin Verlag.

- Bortz, J. & Döring, N. (1995). *Forschungsmethoden und Evaluation für Sozialwissenschaftler*. (2. ed.) Berlin: Springer.
- Bowling, A. (2001). *Measuring disease. A review of disease-specific quality of life measurement scales*. Buckingham: Open University Press.
- BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH (2004). *Qualität sichtbar machen. BQS-Report 2003*. Düsseldorf: Aspekte Kommunikation.
- Bradburn, N. M. (1969). *The Structure of Psychological Well-being*. Chicago: Aldine.
- Brady, M. J., Cella, D. F., Mo, F., Bonomi, A. E., Tulskey, D. S., Lloyd, S. R., Deasy, S., Cobleigh, M. & Shiimoto, G. (1997). Reliability and validity of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast quality-of-life instrument. *Journal of Clinical Oncology*, 15, 974-986.
- Brehm, S. & Brehm, J. (1981). *Psychological reactance - a theory of freedom and control*. New York: Academic Press.
- Brickman, P. & Campbell, D. (1971). Hedonic relativism and planning the good society. In M.Appley (Ed.), *Adaptation level theory: A symposium* (pp. 287-302). New York: Academic Press.
- Brown, J. K., Byers, T., Doyle, C., Courneya, K. S., Demark-Wahnefried, W., Kushi, L. H., McTiernan, A., Rock, C. L., Aziz, N., Bloch, A. S., Eldridge, B., Hamilton, K., Katzin, C., Koonce, A., Main, J., Mobley, C., Morra, M. E., Pierce, M. S. & Sawyer, K. A. (2003). Nutrition and Physical Activity During and After Cancer Treatment: An American Cancer Society Guide for Informed Choices. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, 53, 268-291.
- Bullinger, M. (1990). Concepts and Methods of Quality of Life Assessment. In H.Füllgraff, H. Franke, H. Lenau & H. Rode (Eds.), *Klinisch-Pharmakologisches Kolloquium IV, Titisee 1989* (pp. 73-91). Freiburg i.B.: Clinical Research Foundation.
- Bullinger, M. (1994). Lebensqualität: Grundlagen und Anwendungen. In F.Petermann & K.-C. Bergmann (Eds.), *Lebensqualität und Asthma* (pp. 17-26). München: Quintessenz.
- Bullinger, M. & Pöppel, E. (1988). Lebensqualität in der Medizin: Schlagwort oder Forschungsansatz? *Deutsches Ärzteblatt*, 85, 436-437.
- Bullinger, M., Ravens-Sieberer, U. & Siegrist, J. (2000). Gesundheitsbezogene Lebensqualität in der Medizin - eine Einführung. In M.Bullinger, J. Siegrist & U. Ravens-Sieberer (Eds.), *Lebensqualitätsforschung aus medizinpsychologischer und -soziologischer Perspektive* (pp. 11-24).
- Bullinger, M. L. M. S. M. (1991). *Lebensqualität bei kariovaskulären Erkrankungen*. Göttingen: Hogrefe.
- Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (2005). *Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 25 Brustkrebs*. Berlin: Robert-Koch-Institut.

- Bunzel, B. (1993). *Herztransplantation: Psychosoziale Grundlagen und Forschungsergebnisse zur Lebensqualität*. Stuttgart: Thieme.
- Buttenhauser, E. (1997). *Lebensqualität von palliativ behandelten Tumorkranken und ihren Angehörigen*. Doktorarbeit Universität Regensburg.
- Cabana, M. D., Rand, C. S., Powe, N. R., Wu, A. W., Wilson, M. H., Abboud, P.-A. C. & Rubin, H. R. (1999). Why Don't Physicians Follow Clinical Practice Guidelines?: A Framework for Improvement. *Journal of the American Medical Association*, 282, 1458-1465.
- Caffo, O., Amichetti, M., Ferro, A., Lucenti, A., Valduga, F. & Galligioni, E. (2003). Pain and quality of life after surgery for breast cancer. *Breast Cancer Research and Treatment*, 80, 39-48.
- Campbell, A. (1976). Subjective Measures of Well-being. *American Psychologist*, 2, -117-124.
- Campbell, A., Converse, P. E. & Rodgers, W. L. (1976). *The Quality of American Life: Perceptions, Evaluations, and Satisfaction*. New York: Russell Sage Foundation.
- Candy, P. (1991). *A Self-Direction for Lifelong Learning: A Comprehensive Guide to Theory and Practice*. San Francisco: Jossey-Bass Publishers.
- Cantril, H. (1965). *The Pattern of Human Concerns*. New Brunswick: Rutgers University Press.
- Casley-Smith, J. (1995). Alteration of untreated lymphedema and its grades over time. *Lymphology*, 28, 174-185.
- Cella, D. (2005). Quality of Life Outcomes: Measurement and Intervention. *The journal of supportive oncology*, 3, 133-134.
- Cella, D. F., Tross, S., Orav, E. J., Holland, J. C., Silberfarb, P. M. & Rafla, S. (1989). Mood states of patients after diagnosis of cancer. *Journal of Psychosocial Oncology*, 7, 45-53.
- Cialdini, R. (1988). *Influence - science and practice*. Glenview: Scott, Foresman and Company.
- Cicchetti, D. & Sparrow, S. (1981). Developing Criteria for Establishing Interrater Reliability of Specific Items: Applications to Assessment of Adaptive Behavior. *American Journal of Mental Deficiency*, 86, 127-137.
- Cohen, J. & Cohen, P. (1983). *Applied Multiple Regression /Correlation Analysis for the Behavioral Sciences*. Hillsdale: Erlbaum.
- Coster, S. & Fallowfield, L. (2002). The impact of endocrine therapy on patients with breast cancer: a review of the literature. *The Breast*, 11, 1-12.
- Cronbach, L. (1951). Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*, 16, 297.

- Csikszentmihalyi, M. (1985). *Das flow-Erlebnis: jenseits von Angst und Langeweile: im Tun aufgehen*. Stuttgart: Klett-Cotta.
- Cull, A., Sprangers, M., Bjordal, K., Aaronson, N., West, K. & Bottomle, A. (2002). *Translation procedure*. Brussels: EORTC.
- Curran, D., van Dongen, J., Aaronson, N. K., Kiebert, G., Fentiman, I., Mignolet, F. & Bartelink, H. (1998). Quality of Life of Early-stage Breast Cancer Patients Treated with Radical Mastectomy or Breast-conserving Procedures: Results of EORTC-Trial 10801. *European Journal of Cancer*, 34, 307-314.
- Davis, D., Thomson O'Brien, M., Freemantle, N., Wolf, F., Mazmanian, P. & Taylor-Vaisey, A. (1999). Impact of Formal Continuing Medical Education: Do Conferences, Workshops, Rounds, and Other Traditional Continuing Education Activities Change Physician Behavior or Health Care Outcomes? *Journal of the American Medical Association*, 282, 867-874.
- Davis, D., Thomson, M., Oxman, A. & Haynes, R. (1995). Changing Physician Performance: A Systematic Review of the Effect of Continuing Medical Education Strategies. *Journal of the American Medical Association*, 274, 700-705.
- Delbecq, A., Van de Ven, A. & Gustafson, D. (1975). *Group Techniques for Program Planning*. Glenview: Scott, Foresman and Company.
- Derogatis, L., Abeloff, M. & McBeth, C. (1976). Cancer patients and their physicians in the perception of psychological symptoms. *Psychosomatics*, 17, 197-201.
- Derogatis, L. & Derogatis, M. (1990). *The Psychosocial Adjustment to Illness Scale (PAIS and PAIS-SR): Scoring, Procedures and Administration Manual-II*. Baltimore: Clinical Psychometric Research.
- Deutsch, M. & Gerard, H. (1955). A study of normative and informational social influences upon individual judgment. *Journal of Abnormal and Social Psychology*, 51, 629-636.
- Deyo, R. & Patrick, D. (1989). Barriers to the Use of Health Status Measures in Clinical Investigation, Patient Care, and Policy Research. *Medical Care*, 27, S254-S268.
- Diener, E. & Diener, C. (1996). Most people are happy. *Psychological Science*, 7, 181-185.
- Diener, E. & Lucas, R. (1999). Personality and Subjective Well-Being. In D.Kahneman, E. Diener & N. Schwarz (Eds.), *Well-Being: the foundations of hedonic psychology* (pp. 213-229). New York: Russel Sage Foundation.
- Diener, E., Lucas, R. & Scollon, C. (2006). Beyond the hedonic treadmill: revising the adaptation theory of well-being. *American Psychologist*, 61, 305-314.
- Difford, F. (1992). General practitioners' attendance at courses accredited for the postgraduate education allowance. *The British journal of general practice*, 42, 290-293.
- Dimeo, F. C., Stieglitz, R. D., Novelli-Fischer, U., Fetscher, S. & Keul, J. (1999). Effects of physical activity on the fatigue and psychologic status of cancer patients during chemotherapy. *Cancer*, 85, 2273-2277.

- Donabedian, A. (2003). *An Introduction to Quality Assurance in Health Care*. Oxford: Oxford University Press.
- Donovan, K., Sason-Fischer, R. W. & Redman, S. (1989). Measuring the quality of life in cancer patients. *Journal of Clinical Oncology*, 7, 959-968.
- Dorsch, F., Häcker, H. & Stapf, K.-H. (1987). *Psychologisches Wörterbuch*. (vols. 11) Bern: Huber.
- Dreyer, P. H. (1989). Postretirement Life Satisfaction. In S.Spacepan & S. Oskamp (Eds.), *The Social Psychology of Aging: The Claremont Symposium on Applied Social Psychology* (pp. 109-133). Newbury Park: Sage.
- Dubos, R. (1969). *Man, Medicine and Environment*. New York: Mentor.
- Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (1992). Systemic treatment of early breast cancer by hormonal, cytotoxic, or immune therapy. *Lancet*, 339, 1-85.
- Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (1995). Effects of radiotherapy and surgery in early breast cancer. *New England Journal of Medicine*, 333, 1444-1455.
- Eisenberg, J. (1986). *Doctors' Decisions and the Cost of Medical Care: The Reasons for Doctors' Practice Patterns and Ways to Change Them*. Ann Arbor, MI: Health Administration Press.
- EORTC Quality of Life Group & EORTC Quality of Life Unit (2003). The EORTC QLQ-C30 Manuals, Reference Values and Bibliography [Computer software]. Brussels.
- Epstein, A. M., Hall, J. A., Tognetti, J., Son, L. H. & Conant, L. Jr. (1989). Using proxies to evaluate quality of life. Can they provide valid information about patients' health status and satisfaction with medical care? *Medical Care*, 27, S91-S98.
- Fallowfield, L. J. (1990). *The quality of life: The missing measurement in health care*. London: Souvenir.
- Fava, G. A. (1990). Methodological and conceptual issues in research on quality of life. *Psychotherapy and Psychosomatics*, 54, 70-76.
- Fayers, P., Aaronson, N., Bjordal, K., Groenvold, M., Curran, D., Bottomley, A. & on behalf of the EORTC Quality of Life Group (2001). *The EORTC QLQ-C30 Scoring Manual*. Brussels: European Organisation for Research and Treatment of Cancer.
- Fayers, P. & Machin, D. (2000). *Quality of Life. Assessment, Analysis and Interpretation*. New York: John Wiley & Sons.
- Feige, A. (2001). *Frauenheilkunde*. München: Urban & Fischer.
- Fellowes, D., Fallowfield, L., Saunders, C. & Houghton, J. (2001). Tolerability of hormone therapies for breast cancer: How informative are documented symptom profiles in medical notes for 'well-tolerated' treatments? *Breast Cancer Research and Treatment*, 66, 73-81.
- Festinger, L. (1957). *A theory of cognitive dissonance*. Stanford: Stanford University Press.

- Fishbein, M. (1980). A theory of reasoned action: Some applications and implications. In H. Howe & M. Page (Eds.), *Nebraska Symposium on Motivation, 1979* (pp. 65-116). Lincoln: University of Nebraska Press.
- Fishbein, M., Triandis, H., Kanfer, F., Becker, M., Middlestadt, SE & Eichler, A. (2001). Factors influencing behaviour and behaviour change. In A. Baum, T. Revenson & J. Singer (Eds.), *Handbook of health psychology* (pp. 3-17). Mahwah: Lawrence Erlbaum Associates.
- Fisher, E., Anderson, S., Tan-Chiu, E., Fisher, B., Eaton, L. & Wolmark, N. (2001). Fifteen-Year Prognostic Discriminants for Invasive Breast Carcinoma. *Cancer, 91*, 1679-1687.
- Franklin, J. L. & Trasher, J. H. (1976). *An introduction to program evaluation*. New York: Wiley.
- French, J. & Raven, B. (1959). The basis of social power. In D. Cartwright (Ed.), *Studies in social power* (pp. 150-167). Ann Arbor: University of Michigan Press.
- Friedenreich, C. M. & Courneya, K. S. (1996). Exercise as rehabilitation for cancer patients. *Clinical Journal of Sport Medicine, 6*, 237-244.
- Fuchs, R., Guggenberger, D. & Karl, C. (2001). *Mammakarzinom*. Stolberg: Nora-Verlag.
- Ganz, P., Schag, C. & Lee, J. (1992). The CARES: a generic measure of health-related quality of life for patients with cancer. *Quality of Life Research, 1*, 19-29.
- Geinitz, H., Zimmermann, B., Stoll, P., Thamm, R., Kaffenberger, W., Ansorg, K., Keller, M., Busch, R., van Beuningen, D. & Molls, M. (2001). Fatigue, serum cytokine levels, and blood cell counts during radiotherapy of patients with breast cancer. *International journal of radiation oncology, biology, physics, 51*, 691-698.
- Geinitz, H., Zimmermann, F., Thamm, R., Keller, M., Busch, R. & Molls, M. (2004). Fatigue in patients with adjuvant radiation therapy for breast cancer: long-term follow-up. *Journal of cancer research and clinical oncology, 130*, 327-333.
- George, L. K. (1981). Subjective Well-being: Conceptual and Methodological Issues. In C. Eisdorfer (Ed.), *Annual Review of Gerontology and Geriatrics* (pp. 345-382). New York: Springer.
- George, L. K. & Bearon, L. B. (1980). *Quality of life in older persons meaning and measurement*. New York: Human Sciences Press.
- Glatzer, W. & Zapf, W. (1984). *Lebensqualität in der Bundesrepublik - Objektive Lebensbedingungen und subjektives Wohlbefinden*. Frankfurt: Campus.
- Glaus, A., Boehme, C., Thurlimann, B., Ruhstaller, T., Hsu, S. S., Morant, R., Senn, H. & von, M. R. (2006). Fatigue and menopausal symptoms in women with breast cancer undergoing hormonal cancer treatment. *Annals of Oncology, 17*, 801-806.
- Goldberg, D. & Williams, P. (1988). *A User's Guide to the General Health Questionnaire*. Great Britain: NFER-Nelson.

- Goldstein, I. L. & Ford, J. K. (2002). *Training in Organizations. Need Assessment, Development, and Evaluation*. Canada: Wadsworth.
- Goudas, L., Bloch, R., Gialeli-Goudas, M., Lau, J. & Carr, D. (2005). The epidemiology of cancer pain. *Cancer Investigation*, 23, 182-190.
- Greenwald, H. (1987). The specificity of quality of life measures among the seriously ill. *Medical Care*, 25, 642-651.
- Greer, A. (1988). The state of the art versus the state of the science: the diffusion of new medical technologies into practice. *International journal of technology assessment in health care*, 4, 5-26.
- Greimel, E., Bjelic-Radisic, V., Pfisterer, J., Hilpert, F., Daghofer, F. & du Bois, A. (2006). Randomized Study of the Arbeitsgemeinschaft Gynaekologische Onkologie Ovarian Cancer Study Group Comparing Quality of Life in Patients With Ovarian Cancer Treated with Cisplatin/Paclitaxel Versus Carboplatin/Paclitaxel. *Journal of Clinical Oncology*, 24, 579-586.
- Greitemeyer, T., Schulz-Hardt, S., Brodbeck, F. & Frey, D. (2006). Information Sampling and Group Decision Making: The Effects of an Advocacy Decision Procedure and Task Experience. *Journal of Experimental Psychology: Applied*, 12, 31-42.
- Groenvold, M., Fayers, P., Petersen, M., Sprangers, M., Aaronson, N. & Mouridsen, H. (2006). Breast cancer patients on adjuvant chemotherapy report a wide range of problems not identified by health-care staff. *Breast Cancer Research and Treatment*, DOI: 10.1007/s10549-006-9365-y.
- Groenvold, M., Klee, M., Sprangers, M. & Aaronson, N. (1997). Validation of the EORTC QLQ-C30 Quality of life Questionnaire through Combined Qualitative and Quantitative Assessment of Patient-Observer Agreement. *Journal of Clinical Epidemiology*, 50, 441-450.
- Grol, R. & Grimshaw, J. (1999). Evidence-Based Implementation of Evidence-Based Medicine. *Journal on Quality Improvement*, 25, 503-513.
- Grol, R. & Lawrence, M. (1995). *Quality improvement by peer review*. Oxford: Oxford University Press.
- Gross, P., Greenfield, S., Cretin, S., Ferguson, J., Grimshaw, J., Grol, R., Klazinga, N., Lorenz, W., Meyer, G., Riccobono, C., Schoenbaum, S., Schyve, P. & Shaw, C. (2001). Optimal methods for guideline implementation: conclusions from Leeds Castle meeting. *Medical Care*, 39, 1185-1192.
- Hardman, A., Maguire, P. & Crowther, D. (1989). The recognition of psychiatric morbidity on a medical oncology ward. *Journal of Psychological Research*, 33, 235-239.
- Härter, M., Reuter, K., Aschenbrenner, A., Schretzmann, B., Marschner, N., Hasenburg, A. & Weis, J. (2001). Psychiatric disorders and associated factors in cancer: results of an interview study with patients in inpatient, rehabilitation and outpatient treatment. *European Journal of Cancer*, 37, 1385-1393.

- Härtl, K., Janni, W., Kästner, R., Sommer, H., Strobl, B., Rack, B. & Stauber, M. (2003). Impact of medical and demographic factors on long-term quality of life and body image of breast cancer patients. *Annals of Oncology*, 14, 1064-1071.
- Hébert-Croteau, N., Brisson, J., Latreille, J., Rivard, M., Abdelaziz, N. & Martin, G. (2004). Compliance With Consensus Recommendations for Systemic Therapy Is Associated With Improved Survival of Women With Node-Negative Breast Cancer. *Journal of Clinical Oncology*, 22, 3685-3693.
- Helmchen, H. (1990). Lebensqualität als Bewertungskriterium in der Psychiatrie. In P.Schölmerich & G. Thews (Eds.), *Lebensqualität als Bewertungskriterium in der Medizin* (pp. 93-116). Stuttgart: Fischer.
- Henninger, M. (2000). Evaluation: Diagnose oder Therapie. In C.Hartheis, H. Heid & S. Kraft (Eds.), *Kompendium Weiterbildung. Aspekte und Perspektiven betrieblicher Personal- und Organisationsentwicklung* (pp. 249-260). Opladen: Leske & Budrich.
- Herd-Smith, A., Russo, A., Muraca, M. G., Del Turco, M. R. & Cardona, G. (2001). Prognostic factors for lymphedema after primary treatment of breast carcinoma. *Cancer*, 92, 1783-1787.
- Herschbach, P. (2002). Das "Zufriedenheitsparadox" in der Lebensqualitätsforschung. *Psychotherapie, Psychosomatik, Medizinische Psychologie*, 52, 141-150.
- Hiss, R., MacDonald, R. & David, W. (1978). Identification of physician educational influentials in small community hospitals. In *Proceedings of the Seventeenth Annual Conference on Research in Medical Education* (pp. 283-288). Washington DC.
- Hjermstad, M., Fossa, S., Bjordal, K. & Kaasa, S. (1995). Test/retest study of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality-of-Life Questionnaire. *Journal of Clinical Oncology*, 13, 1249-1254.
- Hodnett, E., Kaufman, K., O'Brien-Pallas, L., Chipman, M., Watson-McDonell, J. & Hunsberger, W. (1996). A strategy to promote research-based nursing care: effects on childbirth outcomes. *Research in nursing & health*, 19, 13-20.
- Höffler, D., Lasek, R. & Tladen, J. (2000). Tumorschmerzen. *Arzneiverordnung in der Praxis (Sonderheft)*.
- Hofstädter, F. (2003). *Diagnose Krebs - was nun?* Regensburg: Tumorzentrum Regensburg e.V.
- Holland, J. H. (1990). Part I. Social Factors and Adaption. In M.D.Holland & J. H. Rowland (Eds.), *Handbook of psychooncology* (pp. 222-230). New York: Oxford University Press.
- Holmes, M., Chen, W., Feskanich, D., Kroenke, C. & Colditz, GA. (2005). Physical activity and survival after breast cancer diagnosis. *Journal of the American Medical Association*, 293, 2479-2486.
- Holzner, B., Kemmler, G., Cella, D. F., De Paoli, C., Meraner, V., Kopp, M., Greil, R., Fleischhacker, W. & Sperner-Unterweger, B. (2004). Normative Data for Functional Assessment of Cancer Therapy. *Acta Oncologica*, 43, 153-160.

- Holzner, B., Kemmler, G., Kopp, M., Moschen, R., Schweigkofler, H., Dünser, M., Margreiter, R., Fleischhacker, W. & Sperner-Unterweger, B. (2001). Quality of Life in Breast Cancer Patients - Not Enough Attention for Long-Term Survivors? *Psychosomatics*, 42, 117-123.
- Howell, D., Ezzo, J., Tuppo, L., Bily, K. & Johannson, K. (2002). Complete decongestive therapy for lymphedema following breast cancer treatment (Protocol). *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, No:CD003475.
- Huber, G. (1976). Lebensqualität: Modisches Schlagwort oder epochale Wende? In K.Blättig & E. Ermetz (Eds.), *Lebensqualität: Ein Gespräch zwischen Wissenschaftlern* (pp. 15-26). Basel: Birkhäuser.
- Hulscher, M. E. J. L., Laurant, M. G. H. & Grol, R. P. T. M. (2003). Process evaluation on quality improvement interventions. *Quality and Safety in Health Care*, 12, 40-46.
- Irvine, D., Vincent, L., Graydon, J. & Bubela, N. (2001). Fatigue in women with breast cancer receiving radiation therapy. *Cancer nursing*, 21, 127-135.
- Janz, N. & Becker, M. (1984). The health belief model: a decade later. *Health Education Quarterly*, 11, 1-47.
- Janz, N., Mujahid, M., Lantz, P. M., Fagerlin, A., Salem, B., Morrow, M., Deapen, D. & Katz, S. J. (2005). Population-based study of the relationship of treatment and sociodemographics on quality of life for early stage breast cancer. *Quality of Life Research*, 14, 1467-1479.
- Junkermann, H. & von Fournier, D. (1990). Aspekte der Lebensqualität bei Patientinnen mit Mammakarzinom aus der Sicht des Gynäkologen und Strahlentherapeuten unter besonderer Berücksichtigung der brusterhaltenden Therapie. In H.G.Delbrück (Ed.), *Krebsnachsorge und Rehabilitation* (pp. 19-24). München: Zuckschwerdt.
- Kanfer, F. (1970). Self-regulation: Research, issues and speculations. In C.Neuringir & J. Michael (Eds.), *Behavior modification in clinical psychology* (pp. 178-220). New York: Appleton-Century-Crofts.
- Karnofsky, D. (1949). Clinical Evaluation of Chemotherapeutic Agents in Cancer. In C.M.McLead (Ed.), *Evaluation of Chemotherapeutic Agents*. (pp. 191-205). New York: Columbia University Press.
- Kendall, A. R., Mahue-Giangreco, M., Carpenter, C. L., Ganz, P. A. & Bernstein, L. (2005). Influence of exercise activity on quality of life in long-term breast cancer survivors. *Quality of Life Research*, 14, 361-371.
- Kinast, E. (1997). *Evaluation interkultureller Trainings*. Legerich: Pabst Science Publishers.
- King, M. (1996). The interpretation of scores from the EORTC quality of life questionnaire QLQ-C30. *Quality of Life Research*, 5, 555-567.
- King, M., Kenny, P., Shiell, A., Hall, J. & Boyages, J. (2001). Quality of life three months and one year after first treatment for early stage breast cancer: Influence of treatment and patient characteristics. *Quality of Life Research*, 9, 789-800.

- Kirkpatrick, D. L. (1967). Evaluation of training. In R.L.Craig & L. R. Bittel (Eds.), *Training and development handbook* (pp. 87-112). New York: McGraw Hill.
- Klar, Y. & Giladi, E. E. (1999). Are most people happier than their peers, or are they just happy? *Personality and Social Psychological Bulletin*, 25, 585-594.
- Kloke, M. (2005). Medikamentöse Therapie tumorbedingter Schmerzen. *Onkologe*, 11, 392-398.
- Kloke, M. (2006). *N 1 Tumorschmerztherapie*. Download unter: [http://www.kukm.de/dkg-shop/\(dgkc3555anoin245cbpjixq4\)/template/order\\_download.aspx](http://www.kukm.de/dkg-shop/(dgkc3555anoin245cbpjixq4)/template/order_download.aspx) [Stand: 31.01.2007].
- Knols, R., Aaronson, N., Uebelhart, D., Fransen, J. & Aufdemkampe, G. (2006). Physical Exercise in Cancer Patients During and After Medical Treatment: A Systematic Review of Randomized and Controlled Clinical Trials. *Journal of Clinical Oncology*, 23, 3830-3842.
- Koller, M. (2005). Beiträge der Sozialpsychologie zur Analyse und Lösung von Problemen im deutschen Gesundheitssystem. *Zeitschrift für Sozialpsychologie*, 36, 47-60.
- Koller, M., Heitmann, K., Kussmann, J. & Lorenz, W. (1999). Symptom reporting in cancer patients II: relations to social desirability, negative affect, and self-reported health behaviors. *Cancer*, 86, 1609-1620.
- Koller, M., Jenkins, M., Kopp, I., Rothmund, M. & Lorenz, W. (2002). Positives Denken und Lebensqualität bei chirurgischen Karzinompatienten. *Deutsche Gesellschaft für Chirurgie - Forumband*, 31, 571-573.
- Koller, M., Klinkhammer-Schalke, M. & Lorenz, W. (2005). Outcome and quality of life in medicine: A conceptual framework to put quality of life research into practice. *Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations*, 23, 186-192.
- Koller, M., Kussman, J., Lorenz, W., Jenkins, M., Voss, M., Arens, E., Richter, E. & Rothmund, M. (1996). Symptom reporting in cancer patients: the role of negative affect and experienced social stigma. *Cancer*, 77, 983-995.
- Koller, M. & Lorenz, W. (2003). Survival of the quality of life concept. *British Journal of Surgery*, 90, 1175-1177.
- Koller, M. & Lorenz, W. (2002). Quality of life: a deconstruction for clinicians. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 95, 481-488.
- Koller, M., Lorenz, W., Wagner, K., Keil, A., Trott, D., Engenhardt-Cabillic, R. & Nies, C. (2000). Expectations and quality of life of cancer patients undergoing radiotherapy. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 93, 621-628.
- Kopp, I., Encke, A. & Lorenz, W. (2002). Leitlinien als Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin - das Leitlinienprogramm der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF). *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 45, 223-233.
- Körbler, J. (1973). *Geschichte der Krebskrankheit*. Wien: Dr. Herta Ranner.

- Kraiger, K., Ford, J. K. & Salas, E. (1993). Application of cognitive, skill-based, and affective theories of learning outcomes to new methods of training evaluation. *Journal of Applied Psychology*, 78, 311-328.
- Krebsinformationsdienst (2006). *Antikörper in der Brustkrebstherapie*. Download unter: [http://www.krebsinformation.de/Fragen\\_und\\_Antworten/herceptin.html](http://www.krebsinformation.de/Fragen_und_Antworten/herceptin.html) [Stand: 31.01.2007].
- Kreienberg, R., Kopp, I., Lorenz, W., Budach, W., Dunst, J., Lebeau, A., Lück, H.-J., von Minckwitz, G., Possinger, K., Sauerbrei, W., Sauerland, S., Souchon, R., Thomssen, C., Untch, M., Volm, T., Weis, J., Schmitt-Reißer, B., Koller, M. & Heilmann, V. (2004). *Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau. Eine nationale S3-Leitlinie*. München: Zuckschwerdt.
- Krischke, N. R. (1996). *Lebensqualität und Krebs*. München: Quintessenz.
- Kritchevsky, S. & Simmons, B. (1991). Continuing quality improvement: Concepts and applications for physician care. *Journal of the American Medical Association*, 266, 1817-1823.
- Kroenke, C., Chen, W., Rosner, B. & Holmes, M. (2005). Weight, Weight Gain, and Survival After Breast Cancer Diagnosis. *Journal of Clinical Oncology*, 23, 1370-1378.
- Kromrey, H. (2001). Evaluation - ein vielschichtiges Konzept. Begriff und Methodik von Evaluierung und Evaluationsforschung. Empfehlungen für die Praxis. *Sozialwissenschaften und Berufspraxis*, 24, 105-131.
- Laffel, G. & Blumenthal, D. (1989). The case for using industrial quality management science in health care organizations. *Journal of the American Medical Association*, 262, 2869-2873.
- Lamping, D., Campbell, K. & Schroter, S. (1998). Methodological issues in combining items to form scales and analysing interval data (abstract). *Quality of Life Research*, 7, 621.
- Lawton, M. P. (1972). The Dimensions of Morale. In C.Kent, S. Kastenbaum & S. Sherwood (Eds.), *Research, Planning, and Action for the Elderly* (pp. 144-165). New York: Behavioral Publications.
- Lazarus, R. S. (1993). Coping theory and research: past, Present, and future. *Psychosomatic Medicine*, 55, 234-247.
- Leape, L. (1994). Error in medicine. *Journal of the American Medical Association*, 272, 1851-1857.
- Levy, M. H. (1993). Living with cancer: Hospice/palliative care. *Journal of the National Cancer Institute*, 85, 1283-1287.
- Liang, J. (1985). A Structural Integration of the Affect Balance Scale and the Life Satisfaction Index A. *Journal of Gerontology*, 43, 1-8.
- Libow, L. (1992). Ethics rounds at the nursing home. *Journal of the American Geriatrics Society*, 40, 95-97.

- Lienert, G. A. & Raatz, U. (1994). *Testaufbau und Testanalyse*. Weinheim: Beltz.
- Lloyd-Williams, M. (2003). Depression - the hidden symptom in advanced cancer. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 96, 577-581.
- Lord, F. (1953). On the Statistical Treatment of Football Numbers. *The American Psychologist*, 8, 750-751.
- Lorenz, W. & Koller, M. (2002). Empirically-based concepts of outcome and quality of life in medicine. In A. Gimmler, C. Lenk & G. Aumüller (Eds.), *Health and quality of life. Philosophical, medical and cultural aspects*. (pp. 129-141). Münster: LIT-Verlag.
- Lorenz, W., Koller, M., Kopp, I., Schulz, K. D. & Albert, U. S. (2002). Lebensqualität trotz Krebs: Klischee und Mitgefühl sind zu wenig. *Leben? Leben!*, 3, 10-14.
- Lorenz, W., Troidl, H., Solomkin, J. S., Nies, C., Sitter, H., Koller, M., Krack, W. & Roizen, M. F. (1999). Second step: testing-outcome measurements. *World Journal of Surgery*, 23, 768-780.
- Ludwig, M., Bullinger, M., Haekel, J., Heinisch, M. & Herzberger, B. (1990). Lebensqualität in der Onkologie. In H.G. Delbrück (Ed.), *Krebsnachsorge und Rehabilitation* (pp. 47-54). München: Zuckschwerdt.
- Lütterfelds, W. (1991). Philosophische Aspekte der medizinischen Lebensqualität. In H. Tüchler & D. Lutz (Eds.), *Lebensqualität und Krankheit. Auf dem Weg zu einem medizinischen Kriterium Lebensqualität* (pp. 162-187). Köln: Deutscher Ärzte-Verlag.
- Lyubomirsky, S., King, L. & Diener, E. (2005). The benefits of frequent positive affect: does happiness lead to success? *Psychological Bulletin*, 131, 803-855.
- Macquart-Moulin, G., Viens, P., Bouscary, M., Genre, D., Resbeut, M., Gravis, G., Camerlo, J., Maraninchi, D. & Moatti, J. (1997). Discordance between physicians' estimations and breast cancer patients' self-assessment of side-effects of chemotherapy: an issue for quality of care. *British Journal of Cancer*, 76, 1640-1645.
- Maslow, A. H. (1954). *Motivation and Personality*. New York: Harper.
- Maunsell, E., Allard, P., Dorval, M. & Labbé, J. (2000). A Brief Pain Diary for Ambulatory Patients with Advanced Cancer. *Cancer*, 88, 2387-2397.
- Mayring, P. (1991). *Psychologie des Glücks*. Stuttgart: Kohlhammer.
- McLachlan, S., Devins, G. & Goodwin, P. (1998). Validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (QLQ-C30) as a Measure of Psychosocial Function in Breast Cancer Patients. *Quality of Life Research*, 34, 510-517.
- McMahon, K. & Brown, J. (2000). Nutritional screening, assessment, and planning for patients receiving cancer treatment. *Seminars in oncology nursing*, 16, 106-112.
- Megans, A. & Harris, S. (1998). Physical therapist management of lymphedema following treatment for breast cancer: a critical review. *Physical Therapy*, 78, 1302-1311.

- Melzack, R. (1975). The McGill Pain Questionnaire: major properties and scoring methods. *Pain, 1*, 277-294.
- Michie, S., Johnston, M., Abraham, C., Lawton, R., Parker, D. & Walker, A. a. o. b. o. t. P. T. G. (2005). Making psychological theory useful for implementing evidence based practice: a consensus approach. *Quality and Safety in Health Care, 14*, 26-33.
- Middeke, M., Kopp, I., Bauhofer, A., Plaul, U., Torossian, A., Celik, I., Lorenz, W. & Koller, M. (2002). Computergestützte Visualisierung von Daten der Lebensqualität zur Therapieoptimierung am Beispiel von Patienten mit kolorektalem Karzinom. *Chirurgisches Forum 2002, 31*, 567-569.
- Mittman, B., Tonesk, X. & Jacobson, P. (1992). Implementing Clinical Practice Guidelines: Social Influence Strategies and Practitioner Behavior Change. *Quality Review Bulletin, 18*, 413-422.
- Mokken, R. (1971). *A Theory and Procedure of Scale Analysis*. The Hague: Mouton.
- Moser, R. (1956). Diseases of medical progress. *New England Journal of Medicine, 255*, 606-615.
- Mummendey, H. D. (1995). *Die Fragebogenmethode*. Göttingen: Hogrefe.
- Newell, S., Sanson-Fisher, R. W., Girgis, A. & Bonaventura, A. (1998). How Well Do Medical Oncologists' Perceptions Reflect Their Patients' Reported Physical and Psychosocial Problems? Data from a Survey of Five Oncologists. *Cancer, 83*, 1640-1651.
- Newell, S. A., Sanson-Fisher, R. W. & Savolainen, N. J. (2002). Systematic Review of Psychological Therapies for Cancer Patients: Overview and Recommendations for Future Research. *Journal of the National Cancer Institute, 94*, 558-584.
- Niezgoda, H. & Pater, J. (1993). A validation study of the domains of the core EORTC quality of life questionnaire. *Quality of Life Research, 2*, 319-325.
- Nissen, M., Swenson, K., Ritz, L., Farrell, J., Sladek, M. & Lally, R. (2001). Quality of Life after Breast Carcinoma Surgery. *Cancer, 91*, 1238-1246.
- Nunnally, J. C. (1978). *Psychometrics methods*. New York: McGraw-Hill.
- Okuyama, T., Korenaga, D., Tamura, S., Maekawa, S., Kurose, S., Ikeda, T. & Sugimachi, K. (1999). Quality of life following surgery for vertebral metastases from breast cancer. *Journal of Surgical Oncology, 70*, 60-63.
- Osoha, D., Zee, B., Pater, J., Warr, D., Kaizer, L. & Latreille, J. (1994). Psychometric properties and responsiveness of the EORTC Quality of Life Questionnaire (QLQ-C30) in patients with breast, ovarian and lung cancer. *Quality of Life Research, 3*, 353-364.
- Overgaard, M., Jensen, M. B., Overgaard, J., Hansen, P. S., Rose, C., Andersson, M., Kamby, C., Kjaer, M., Gadeberg, C. C., Rasmussen, B. B., Blichert-Toft, M. & Mouridsen, H. T. (1999). Postoperative radiotherapy in high-risk postmenopausal breast-cancer

- patients given adjuvant tamoxifen: Danish Breast Cancer Cooperative Group DBCG 82c randomised trial. *Lancet*, 353, 1641-1648.
- Oxman, A., Thomson, M., Davis, D. & Haynes, RB. (1995). No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice. *Canadian Medical Association journal*, 195, 423-431.
- Parks, C. & Sanna, L. (1999). *Group performance and interaction*. Boulder: Westview.
- Petrek, J. & Heelan, M. (1998). Incidence of breast carcinoma-related lymphedema. *Cancer*, 83, 2776-2781.
- Petrek, J., Senie, R., Peters, M. & Rosen, P. (2001). Lymphedema in a cohort of breast carcinoma survivors 20 years after diagnosis. *Cancer*, 92, 1368-1377.
- Portenoy, R. (1991). Pain and Quality of Life: Theoretical Aspects. In D. Osoba (Ed.), *Effect of Cancer on Quality of Life* (pp. 279-292). Boca Raton: CRC Press.
- Raisch, D., Bootman, J., Larson, L. & McGhan, W. (1990). Improving antiulcer agent prescribing in a health maintenance organization. *American journal of hospital pharmacy*, 47, 1766-1773.
- Reitman, J., Dijkstra, P., Hoekstra, H., Wisma, W., Szabo, B., Groothoff, J. & Geertzen, J. (2003). Late morbidity after treatment of breast cancer in relation to daily activities and quality of life: a systematic review. *European Journal of Surgical Oncology*, 29, 229-238.
- Riedel, U. (2004). *Brustkrebs - wie geht es weiter?* Download unter: <http://www. Roche.de/pharma/indikation/onkologie/brustkrebs/broschuere.html?sid=5ef80fb1a920c47ab29aae6937cb460c> [Stand: 31.01.2007].
- Ringdal, G. & Ringdal, K. (1993). Testing the EORTC Quality of Life Questionnaire on cancer patients with heterogeneous diagnoses. *Quality of Life Research*, 2, 129-140.
- Roemer-Becuwe, C., Krakowski, I. & Conroy, T. (2003). Bisphosphonates, pain and quality of life in metastatic breast cancer patients: a literature review. *Bulletin du Cancer*, 90, 1097-1105.
- Rohan, T., Fu, W. & Hiller, J. (1995). Physical activity and survival from breast cancer. *European journal of cancer prevention* : 4, 419-424.
- Rossi, P. H. & Freeman, H. E. (1993). *Evaluation. A systematic approach*. Beverly Hills: Sage.
- Rowland, J., Desmond, K., Meyerowitz, B., Belin, T., Wyatt, G. & Ganz, P. (2000). Role of Breast Reconstructive Surgery in Physical and Emotional Outcomes Among Breast Cancer Survivors. *Journal of the National Cancer Institute*, 92, 1422-1429.
- Rupprecht, R. (1993). *Lebensqualität*. Dissertation Universität Erlangen-Nürnberg.
- Schölmerich, P. & Thews, G. (1990). *"Lebensqualität" als Bewertungskriterium in der Medizin*. Stuttgart: Fischer.

- Schön, D., Bertz, J. & Görsch, B. (2004). Die Dachdokumentation Krebs. *Gesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 47, 429-436.
- Schulz, K. & Albert, U.-S. (2003). *Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland*. München: Zuckschwerdt.
- Schulz-Hardt, S., Brodbeck, F., Mojzisch, A., Kerschreiter, R. & Frey, D. (2006). Group Decision Making in Hidden Profile Situations: Dissent as a Facilitator for Decision Quality. *Journal of Personality and Social Psychology*, 91, 1080-1093.
- Schulz-Hardt, S. & Frey, D. (2000). Produktiver Dissens in Gruppen: Meinungsdivergenz als Strategie zur Überwindung parteiischer Informationssuche bei Gruppenentscheidungen. *Zeitschrift für Psychologie*, 208, 385-405.
- Schwarz, N. & Strack, F. (1991). Evaluating one's life: a judgment model of subjective well-being. In F.Strack, M. Argyle & N. Schwarz (Eds.), *Subjective Well-Being - an interdisciplinary perspective* (pp. 27-47). Kronberg: Pergamon Press GmbH.
- Schwarz, R. & Hinz, A. (2001). Reference data for the quality of life questionnaire EORTC QLQ-C30 in the general German population. *European Journal of Cancer*, 37, 1345-1351.
- Scriven, N. (1980). *The Logic of evaluation*. California: Edg-Press.
- Segal, R., Evans, W., Johnson, D., Smith, J., Colletta, S., Gayton, J., Woodard, S., Wells, G. & Reid, R. (2001). Structured Exercise Improves Physical Functioning in Women With Stages I and II Breast Cancer: Results of a Randomized Controlled Trial. *Journal of Clinical Oncology*, 19, 657-665.
- Shils, M., Lson, J., Shike, M. & Ross, A. (1999). *Modern Nutrition in Health and Disease*. Baltimore, MD: Williams & Wilkins.
- Shortell, S., Bennett, C. & Byck, G. (1998). Assessing the impact of continuous quality improvement on clinical practice: what it will take to accelerate progress. *The Milbank quarterly*, 76, 593-624.
- Shrout, P. & Ford, J. K. (1979). Intraclass Correlations: Uses in Assessing Rater Reliability. *Psychological Bulletin*, 86, 420-428.
- Siegrist, J. (1990). Grundannahmen und gegenwärtige Entwicklungsperspektiven einer gesundheitsbezogenen Lebensqualitätsforschung. In P.Schölmerich (Ed.), *"Lebensqualität" als Bewertungskriterium in der Medizin* (pp. 13-22). Stuttgart: Thews.
- Sigle, J. & Porzsolt, F. (1996). Practical aspects of quality-of-life measurement: design and feasibility study of the quality-of-life recorder and the standardized measurement of quality of life in an outpatient clinic. *Cancer Treatment Reviews*, 22, 75-89.
- Skevington, S., Day, R., Chisholm, A. & Trueman, P. (2005). How much do doctors use quality of life information in primary care? Testing the Trans-Theoretical Model of behaviour change. *Quality of Life Research*, 14, 911-922.

- Skinner, E. (1996). A guide to constructs of control. *Journal of Personality and Social Psychology*, 71, 549-570.
- Slevin, M. L., Plant, H., Lynch, D., Drinkwater, J. & Gregory, W. M. (1988). Who should measure quality of life, the doctor or the patient? *British Journal of Cancer*, 57, 109-112.
- Society for Medical Decision Making Committee on Standardization of Clinical Algorithms (1992). Proposal for Clinical Algorithm Standards. *Medical Decision Making*, 12, 149-154.
- Solberg, L. (2000). Guideline Implementation: What the Literature Doesn't Tell Us. *Journal on Quality Improvement*, 26, 525-537.
- Solberg, L., Brekke, M., Fazio, C., Fowles, J., Jacobsen, D., Kottke, T., Mosser, G., O'Connor, P., Ohnsorg, K. & Rolnick, S.J. (2000). Lessons from experienced guideline implementers: Attend to many factors and use multiple strategies. *The Joint Commission journal on quality improvement*, 26, 171-188.
- Soumerai, S. & Avorn, J. (1990). Principles of educational outreach ('academic detailing') to improve clinical decision making. *Journal of the American Medical Association*, 263, 549-556.
- Sprangers, M. A. G., Cull, A., Bjordal, K., Groenvold, M. & Aaronson, N. K. (1993). The European Organization for Research and Treatment of Cancer approach to quality of life assessment: Guidelines for developing questionnaire modules. *Quality of Life Research*, 2, 287-295.
- Sprangers, M. A. G., Groenvold, M., Arraras, J. I., Franklin, J., te Velde, A., Muller, M., Franzini, L., Williams, A., de Haes, H. C. J. M., Hopwood, P., Cull, A. & Aaronson, N. K. (1996). The European Organization for Research and Treatment of Cancer Breast Cancer-Specific Quality-of-Life Questionnaire Module: First Results From a Three-Country Field Study. *Journal of Clinical Oncology*, 14, 2756-2768.
- Statistisches Bundesamt (2006). *Todesursachen in Deutschland. Gestorbene in Deutschland an ausgewählten Todesursachen*. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt.
- Steel, K., Gertman, P., Crecenzi, C. & Anderson, J. (1981). Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. *New England Journal of Medicine*, 304, 638-642.
- Stephens, R. J., Hopwood, P., Girling, D. J. & Machin, D. (1997). Randomized trials with quality of life endpoints: Are doctors' ratings of patients' physical symptoms interchangeable with patients' self-ratings? *Quality of Life Research*, 6, 225-236.
- Stier-Jarmer, M., Sellschopp, A., Herschbach, P. & Hennig, M. (2000). Lebensqualität im zeitlichen Verlauf. *Symposium Medical - Onkologie*, 1, 23-24.
- Tatarkiewicz, W. (1984). *Über das Glück*. Stuttgart: Klett-Cotta.
- Taylor, S. (1995). *Health Psychology*. Singapore: McGraw-Hill Book Co.

- Taylor, S., Lichtman, R. & Wood, J. (1984). Attributions, beliefs about control, and adjustment to breast cancer. *Journal of Personality and Social Psychology*, 46, 489-502.
- Tchen, N., Juffs, G. H., Downie, F., Yi, Q., Hu, H., Chemerynsky, I., Clemons, M., Crump, M., Goss, P., Warr, D., Tweedale, M. & Tannock, I. (2003). Cognitive Function, Fatigue, and Menopausal Symptoms in Women Receiving Adjuvant Chemotherapy for Breast Cancer. *Journal of Clinical Oncology*, 21, 4175-4183.
- Tergan, S. O. (2000). Grundlagen der Evaluation: ein Überblick. In S. Schenkel, S. O. Tergan & A. Lottmann (Eds.), *Qualitätsbeurteilung multimedialer Lern- und Informationssysteme. Evaluationsmethoden auf dem Prüfstand*. (pp. 22-55). Nürnberg: Bildung & Wissen Verlag & Software GmbH.
- Thomson O'Brien, M., Oxman, A., Davis, D., Haynes, R., Freemantle, N. & Harvey, E. (1997). Educational outreach visits: effects on professional practice and health care outcomes. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*.
- Thomson O'Brien, M., Oxman, A., Haynes, R., Davis, D., Freemantle, N. & Harvey, E. (1999). Local opinion leaders: effects on professional practice and health care outcomes. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*.
- Triandis, H. (1972). *The analysis of subjective culture*. New York: Wiley.
- Triandis, H. (1977). *Interpersonal behavior*. Monterey, CA: Books-Cole.
- Umbach, G. E., Holzki, C., Perschmann, U., Schnürch, H. G. & Bender, H. G. (1988). Erfahrungen in der Nachsorge von Patientinnen mit Mammakarzinom. *Geburtshilfe Frauenheilkunde*, 48, 292-298.
- van Dam, F. S. A. M. & Aaronson, N. K. (1990). Lebensqualität und Krebsbehandlung. In U. Koch & F. Potreck-Rose (Eds.), *Krebsrehabilitation und Psychoonkologie* (pp. 32-37). Berlin: Springer.
- Velleman, P. & Wilkinson, L. (1993). Nominal, Ordinal, Interval, and Ratio Typologies are Misleading. *The American Statistician*, 47, 65-72.
- Viefhues, H. (1990). Zur Mentalitätsgeschichte der "Lebensqualität". In P. Schölmerich (Ed.), *"Lebensqualität" als Bewertungskriterium in der Medizin* (pp. 13-22). Stuttgart: Thews.
- Wagner, K., Koller, M., Keil, A., Trott, D., Engenhardt-Cabillic, R., Pfab, R. & Lorenz, W. (1998). Strahlentherapie bei chirurgischen und nichtchirurgischen Patienten. Therapieerwartungen, Lebensqualität und Arzteinschätzungen. *Chirurg*, 69, 252-258.
- Wallace, L., Priestman, S., Dunn, J. & Priestman, T. (1993). The Quality of Life of Early Breast Cancer Patients Treated by Two Different Radiotherapy Regimens. *Clinical Oncology*, 5, 228-233.
- Wennberg, J., Freeman, J. & Culp, W. (1987). Are hospital services rationed in New Haven or over-utilized in Boston? *Lancet*, 1, 1185-1189.
- Wennberg, J. & Gittelsohn, A. (1973). Small Area Variations in Health Care Delivery. *Science*, 182, 1102-1108.

- Wenzel, L., Fairclough, D., Brady, M., Cella, D., Garrett, K., Kluhsman, B., Crane, L. & Marcus, A. (1999). Age-related differences in the quality of life of breast carcinoma patients after treatment. *Cancer*, 86, 1768-1774.
- Werner, T. & Reißhauer, A. (1998). *Leitlinie: Behandlung des Lymphödems*. Download unter: <http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/036-004.htm> [Stand 31.01.2007].
- WHO (1948). *Constitution of the World Health Organization*. Genf: WHO Basic Documents.
- WHO (1996). *Cancer pain therapy*. Geneve: WHO publishing.
- WHOQOL Group (1993). Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Quality of Life Research*, 2, 153-159.
- Wilcox, R. (1997). *Introduction to robust estimation and hypothesis testing*. San Diego: Academic Press.
- Wirsching, M. (1990). *Krebs - Bewältigung und Verlauf*. Berlin: Springer.
- Wittekind, C., Meyer, H. J. & Bootz, F. (2002). *TNM. Klassifikation maligner Tumoren*. Berlin: Springer.
- Wottawa, H. & Thierau, H. (1998). *Lehrbuch Evaluation*. Bern: Huber.
- Wulff, H. (1999). The two cultures of medicine: objective facts versus subjectivity and values. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 92, 552.
- Wyatt, J. C., Paterson-Brown, S., Johanson, R., Altman, D. G., Bradburn, M. J. & Fisk, N. M. (1998). Randomised trial of educational visits to enhance use of systematic reviews in 25 obstetric units. *British Medical Journal*, 317, 1041-1046.
- Zabora, J., Brintzenhofesoc, K., Curbow, B., Hooker, C. & Piantadosi, S. (2001). The prevalence of psychological distress by cancer site. *Psycho-Oncology*, 10, 19-28.
- Zapf, W. (1977). Lebensqualität in der Bundesrepublik: Methoden der Messung und erste Ergebnisse. *Soziale Welt*, 28, 413-424.
- Zigmond, A. & Snaith, R. (1983). The Hospital Anxiety and Depression Scale. *Acta psychiatrica Scandinavica*, 67, 361-370.

## **8. Anhang**

8.1 Patientenfragebogen EORTC-QLQ-C30 und BR23

8.2 Gesundheitsstatus

8.3 Lebensqualitätsgutachten

8.4 Folien des ersten Vor-Ort-Besuchs

8.5 Kurzleitfaden zur Lebensqualitäts-Messung

8.6 Leitfaden für den ersten Vor-Ort-Besuch

8.7 Leitfaden für den zweiten Vor-Ort-Besuch

8.8 Leitfaden für das Follow-up-Telefonat

## 8.1 Patientenfragebogen EORTC-QLQ-C30 und BR23

Liebe Patientin,

wir sind an einigen Angaben interessiert, die Sie und Ihre Gesundheit betreffen.

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen selbst, indem Sie die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft. Es gibt keine „richtigen“ oder „falschen“ Antworten. Ihre Angaben werden streng vertraulich behandelt.

|            |               |                    |                      |
|------------|---------------|--------------------|----------------------|
| Name _____ | Vorname _____ | Geburtsdatum _____ | heutiges Datum _____ |
|------------|---------------|--------------------|----------------------|

- |   | Nein | Ja |
|---|------|----|
| 1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, sich körperlich anzustrengen .....<br>(z.B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen?) | ①    | ②  |
| 2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen <u>längeren</u> Spaziergang .....<br>zu machen?   | ①    | ②  |
| 3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine <u>kurze</u> Strecke außer Haus .....<br>zu gehen?   | ①    | ②  |
| 4. Müssen Sie den größten Teil des Tages im Bett oder in einem Sessel .....<br>verbringen?  | ①    | ②  |
| 5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder beim Benutzen .....<br>der Toilette?   | ①    | ②  |

### Während der letzten Woche:

- |   | überhaupt<br>nicht | wenig | mäßig | sehr |
|---|--------------------|-------|-------|------|
| 6. Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen .....<br>tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt? | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 7. Waren Sie bei Ihren Hobbys oder anderen .....<br>Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt?          | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 8. Waren Sie kurzatmig? .....   | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 9. Hatten Sie Schmerzen? .....  | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 10. Mußten Sie sich ausruhen? .....   | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 11. Hatten Sie Schlafstörungen? .....   | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 12. Fühlen Sie sich schwach? .....  | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 13. Hatten Sie Appetitmangel? .....   | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 14. War Ihnen übel? .....   | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 15. Haben Sie erbrochen? .....  | ①                  | ②     | ③     | ④    |

**Während der letzten Woche:**

|   | überhaupt<br>nicht | wenig | mäßig | sehr |
|---|--------------------|-------|-------|------|
| 16. Hatten Sie Verstopfung? .....   | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 17. Hatten Sie Durchfall? .....   | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 18. Waren Sie müde? .....   | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 19. Fühlten Sie sich durch Schmerzen im<br>alltäglichen Leben beeinträchtigt?   | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 20. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich auf -<br>etwas zu konzentrieren, z.B. auf das<br>Zeitungslesen oder das Fernsehen?   | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 21. Fühlten Sie sich angespannt? .....  | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 22. Haben Sie sich Sorgen gemacht? .....  | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 23. Waren Sie reizbar? .....  | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 24. Fühlten Sie sich niedergeschlagen? .....  | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 25. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich an Dinge.....<br>zu erinnern?  | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 26. Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische<br>Behandlung Ihr <u>Familienleben</u> beeinträchtigt?  | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 27. Hat Ihr Gesundheitszustand oder Ihre .....<br>medizinische Behandlung Ihr Zusammensein<br>bzw. Ihre gemeinsamen Unternehmungen<br><u>mit anderen Menschen</u> beeinträchtigt? | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 28. Hat Ihr Gesundheitszustand oder Ihre .....<br>medizinische Betreuung für Sie finanzielle<br>Schwierigkeiten mit sich gebracht?  | ①                  | ②     | ③     | ④    |

**Bitte kreuzen Sie bei den nächsten beiden Fragen die Zahl an, die am besten auf sie zutrifft.**

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

sehr schlecht

①

②

③

④

⑤

⑥

ausgezeichnet

⑦

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

sehr schlecht

①

②

③

④

⑤

⑥

ausgezeichnet

⑦

**Während der letzten Woche:**

|  | überhaupt<br>nicht | wenig | mäßig | sehr |
|--|--------------------|-------|-------|------|
| 31. Hatten Sie einen trockenen Mund? .....   | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 32. War ihr Geschmackempfinden beim Essen<br>oder Trinken verändert? .....   | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 33. Schmerzten Ihre Augen, waren diese gereizt<br>oder trännten sie? .....   | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 34. Haben Sie Haarausfall? .....   | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 35. <i>Nur bei Haarausfall ausfüllen:</i> .....  | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| Hat Sie der Haarausfall belastet?  |                    |       |       |      |
| 36. Fühlten Sie sich krank oder unwohl? .....  | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 37. Hatten Sie Hitzewallungen? .....   | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 38. Hatten Sie Kopfschmerzen? .....  | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 39. Fühlten Sie sich wegen Ihrer Erkrankung oder<br>Behandlung körperlich weniger anziehend? .....   | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 40. Fühlten Sie sich wegen Ihrer Erkrankung oder<br>Behandlung weniger weiblich? .....   | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 41. Fanden Sie es schwierig, sich nackt anzusehen? .....   | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 42. Waren Sie mit Ihrem Körper unzufrieden? .....  | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 43. Waren Sie wegen Ihres künftigen Gesundheits-<br>zustandes besorgt? .....   | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 44. Hatten Sie Schmerzen in Arm oder Schulter?<br>(im Bereich der operierten Seite) .....  | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 45. War Ihr Arm oder Ihre Hand geschwollen?<br>(im Bereich der operierten Seite) .....   | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 46. War das Heben oder Seitwärtsbewegen des<br>Armes an der betroffenen Seite erschwert? .....   | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 47. Hatten Sie im Bereich der betroffenen Brust Schmerzen? .....   | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 48. War der Bereich Ihrer betroffenen Brust angeschwollen? .....   | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 49. War der Bereich der betroffenen Brust überempfindlich?<br>.....  | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 50. Hatten Sie Hautprobleme im Bereich der betroffenen<br>Brust (z.B. juckende, trockene oder schuppige Haut)? .....   | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 51. Hatten Sie Schweißausbrüche? .....   | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 52. Hatten Sie das Gefühl, bei der Auswahl der<br>Art der Operation (brusterhaltend, vollständige<br>Entfernung der Brust) ein Mitspracherecht zu haben? ..... | ①                  | ②     | ③     | ④    |
| 53. Sind Sie mit dem Ergebnis der operativen<br>Behandlung zufrieden? .....  | ①                  | ②     | ③     | ④    |

54. Leben Sie in einer festen Partnerschaft?

- nein  
 ja

wenn ja :

Haben Sie den Eindruck, daß Ihr Mann/Partner sich aufgrund Ihrer Erkrankung von Ihnen abwendet?

- nein  
 ja

55. Man weiß, daß manche Krankheiten, aber auch Operationen, die Sexualität der Patienten beeinflussen können.

Haben Sie Beeinträchtigungen oder Veränderungen Ihrer Sexualität beobachtet?

- nein, keine Beeinträchtigung oder Veränderung  
 ja, Schwierigkeiten aufgrund körperlicher Schwäche  
 ja Schwierigkeiten aufgrund meines veränderten körperlichen Erscheinungsbildes  
 ja, Schwierigkeiten aufgrund mangelnder Erregbarkeit  
 ja, ganz generell Abnahme des sexuellen Verlangens  
 entfällt, da seit langem keine sexuellen Aktivitäten  
 Ich möchte die Frage nicht beantworten

56. Machen Sie in Ergänzung zu der bei Ihnen eingeleiteten Therapie Gebrauch von Verfahren der natürlichen oder alternativen Medizin?

- nein  
 ja, und zwar \_\_\_\_\_

wenn ja :

- auf eigene Veranlassung  
 auf Veranlassung meines niedergelassenen Arztes/Ärztin  
 aufgrund gemeinsamer Entscheidung mit Arzt/Ärztin

*Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!*

## 8.2 Gesundheitsstatus

### Implementierungsstudie „Lebensqualität bei Patientinnen mit Brustkrebs“ - vom behandelnden Arzt/Ärztin auszufüllen -

Name der Patientin \_\_\_\_\_

Alter \_\_\_\_\_

Beruf \_\_\_\_\_

OP-Datum \_\_\_/\_\_\_ (Monat / Jahr)

\_\_\_\_\_ Familienstand:  verheiratet  verwitwet  
Anzahl der Kinder  geschieden  ledig

**Tumorstadium** T\_\_\_ N\_\_\_ M\_\_\_ G\_\_\_ **Hormonrezeptoren:** ER + / - PR + / -  
**HER2neu** + / -

Art der Operation:  Mastektomie  Mastektomie mit Brustaufbau  
 brusterhaltend  Sonstiges: \_\_\_\_\_

| Therapien             | abgeschlossen            |                            | derzeitig                |                            | vorgesehen               |                            |
|-----------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------|
| Chemotherapie         | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Strahlentherapie      | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Hormontherapie        | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Schmerztherapie       | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Physiotherapie        | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Psychotherapie        | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Alternative Verfahren | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Sonstiges:            |                          |                            |                          |                            |                          |                            |

#### Ärztliche Einschätzung der Patientin (während der letzten Woche)

Allgemeiner Gesundheitszustand 1 2 3 4 5 6 7

Lebensqualität insgesamt 1 2 3 4 5 6 7  
ausgezeichnet sehr schlecht

#### Zusätzliche Bemerkungen:

- bitte ggf. vorläufigen Entlassbrief mitschicken -

Bitte zusenden an Studienzentrale Lebensqualität bei Mammakarzinom,  
Tumorzentrum Regensburg, Josef-Engert-Str. 9, 93053 Regensburg  
oder faxen an: 0941/943-1802

\_\_\_\_\_  
(Datum/ Praxisstempel)

### 8.3 Lebensqualitätsgutachten

Tumorzentrum Regensburg e. V.



Franz -Josef-Strauß-Allee 11, 93053 Regensburg

Studienzentrale für  
Lebensqualitätsdiagnostik und -therapie

Koordinatoren: Dr.med.B.Steinger,  
Dipl.Psych.C.Ehret

Tel.: 0941/943 1846 od. 1859

Fax : 0941/943 1802

e-mail: [lebensqualitaet@klinik.uni-regensburg.de](mailto:lebensqualitaet@klinik.uni-regensburg.de)

internet: <http://www.tumorzentrum-regensburg.de>

Praxis für Gynäkologie

10.10.2005

Sehr geehrter Herr Kollege,

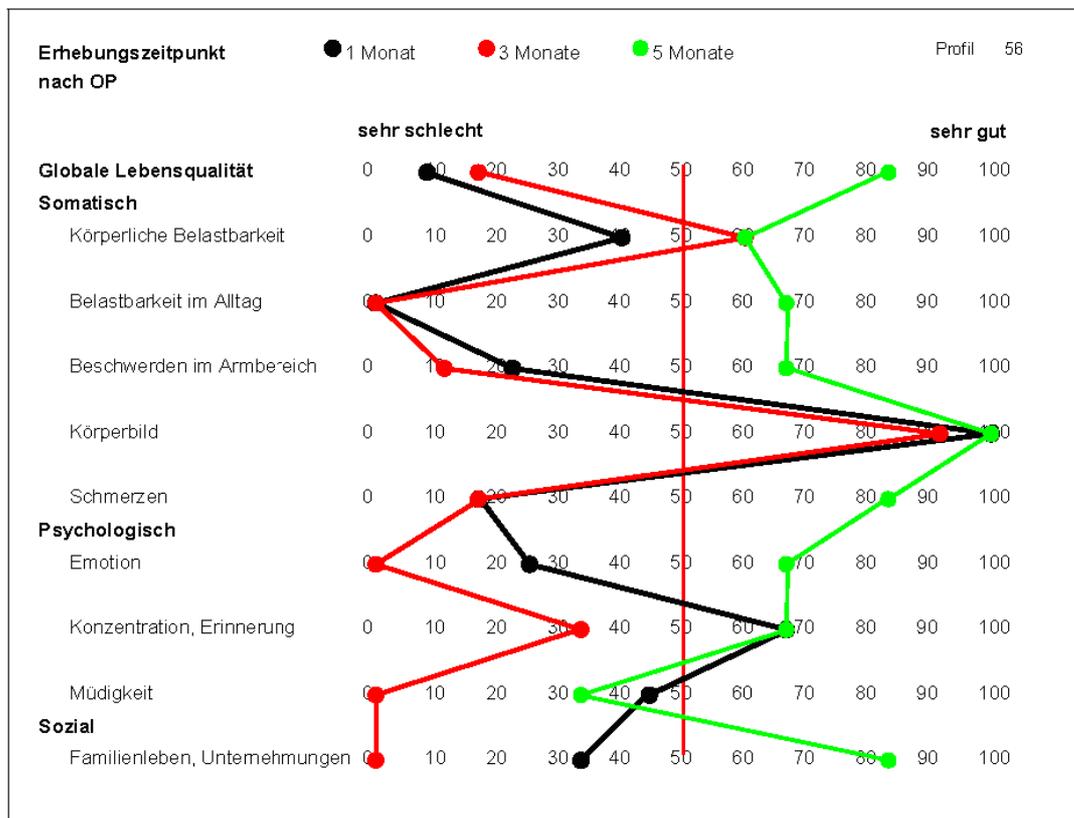
wir berichten über die Lebensqualität Ihrer Patientin (Profil 56), geb. 1926, vom 23.9.2005.

**Primärdiagnose:** 4/2005, Mammakarzinom (T2 N0 M0 G3 ERpos/ PRpos HER2neu pos).

**Therapie:** Mastektomie mit Axilla 4/2005.Chemotherapie beendet.

**Aktueller Status:** Ambulant bei Ihnen. Endokrine Therapie und Physiotherapie laufen.

**Lebensqualitätsmessung am:** 23.9.2005 (Vergleichswerte: April und Juli 2005)



**Gutachten 3: M.M. (\*1926)**

**Befund:** Weiter auffällig ist der Bereich Müdigkeit, sonst deutliche Besserung des Lebensqualitätsbefundes im Vergleich zum vorherigen Messzeitpunkt.

**Interpretation:** Auch wenn die Patientin, außer Lymphdrainage, alle weiteren Maßnahmen ablehnt, so hat sich ihre Lebensqualität deutlich gebessert.

**Empfehlung:** Fortführung der Therapie und die Patientin weiter zu körperlicher Aktivität (z.B. Spaziergänge) motivieren. LQ-Kontrolle in 3 Monaten.

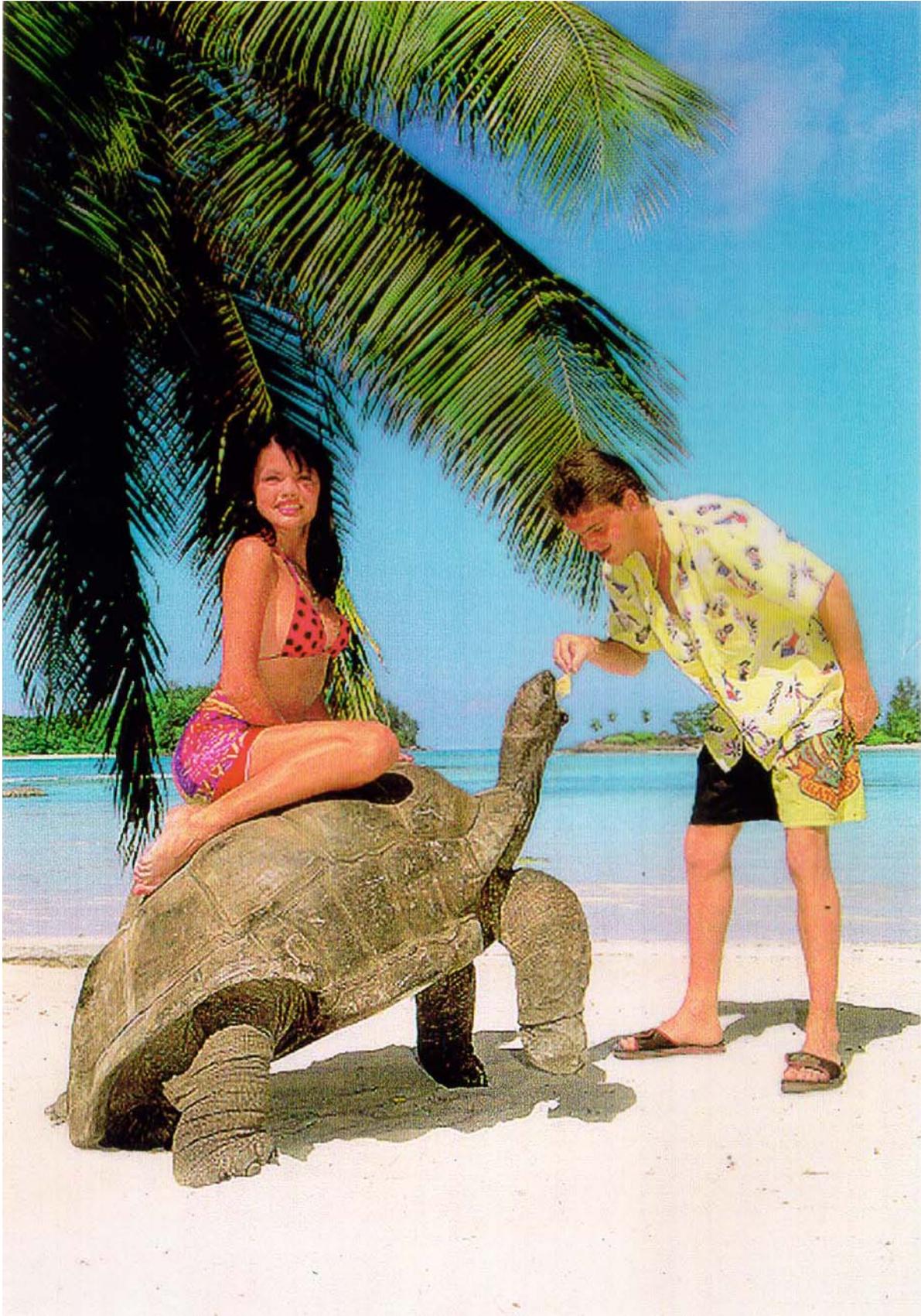
Mit freundlichen kollegialen Grüßen

---

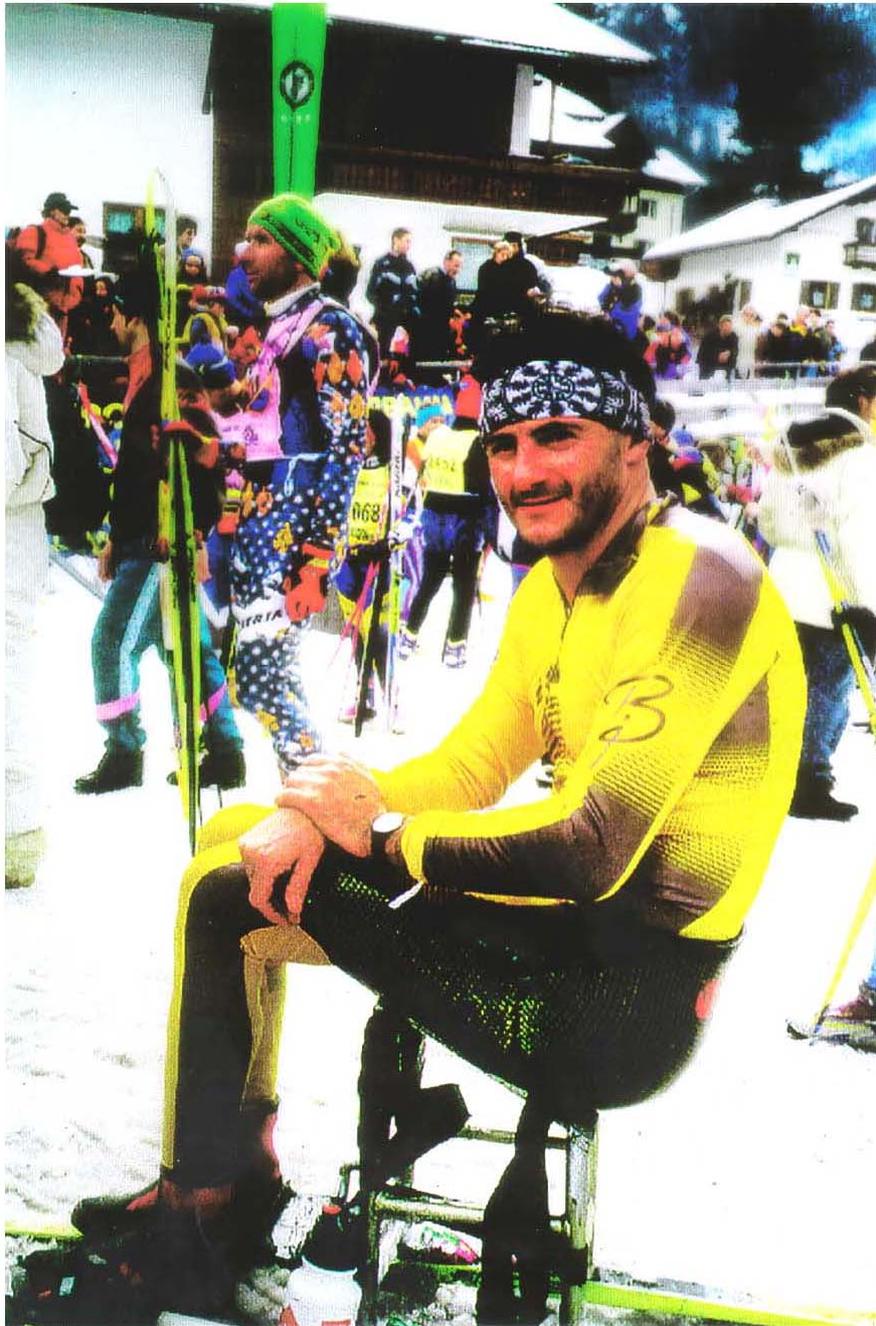
Dr. med. B. Steinger, Dipl. Psych. C. Ehret, Prof. Dr. M. Koller,  
Prof. Dr. med. W. Lorenz, Dr. med. M. Klinkhammer-Schalke

## 8.4 Folien des ersten Vor-Ort-Besuchs

*Folie 1 - Lebensqualität als Klischee - Urlaub am Meer*



*Folie 2 - Krankheitsbezogene Lebensqualität: Querschnittsgelähmter Skilangläufer*



## Outcome: Modell aus 3 Komponenten

### Traditionelle Endpunkte (vom Arzt erhoben):

- Überlebensrate (10/5 Jahre)
- Rezidiv-Freiheit (Zeit)
- Remission (Rate, Dauer)
- Nebenwirkungen
- biochemische Variablen
- Leitlinien-Konformität



### Hermeneutische Endpunkte (vom Patienten berichtet):

- Lebensqualität
- Erwartungen
- negativer Affekt
- soziales Stigma
- "coping"



Bewertung:

- **Klinische Relevanz**

# LEBENSQUALITÄT

## Definition

Mehrdimensionales Konstrukt, das die Befindlichkeit hinsichtlich folgender drei Komponenten umfasst:

**somatisch**

Häufigkeit und Intensität  
körperlicher Symptome  
funktioneller Status

**psychisch**

Angst  
Depression  
Zuversicht

**sozial**

soziale Beziehungen  
Arbeitsleben  
finanzielle Belastungen

*Folie 5 - Patientenfragebogen EORTC-QLQ-C30 und BR23: s. 8.1*

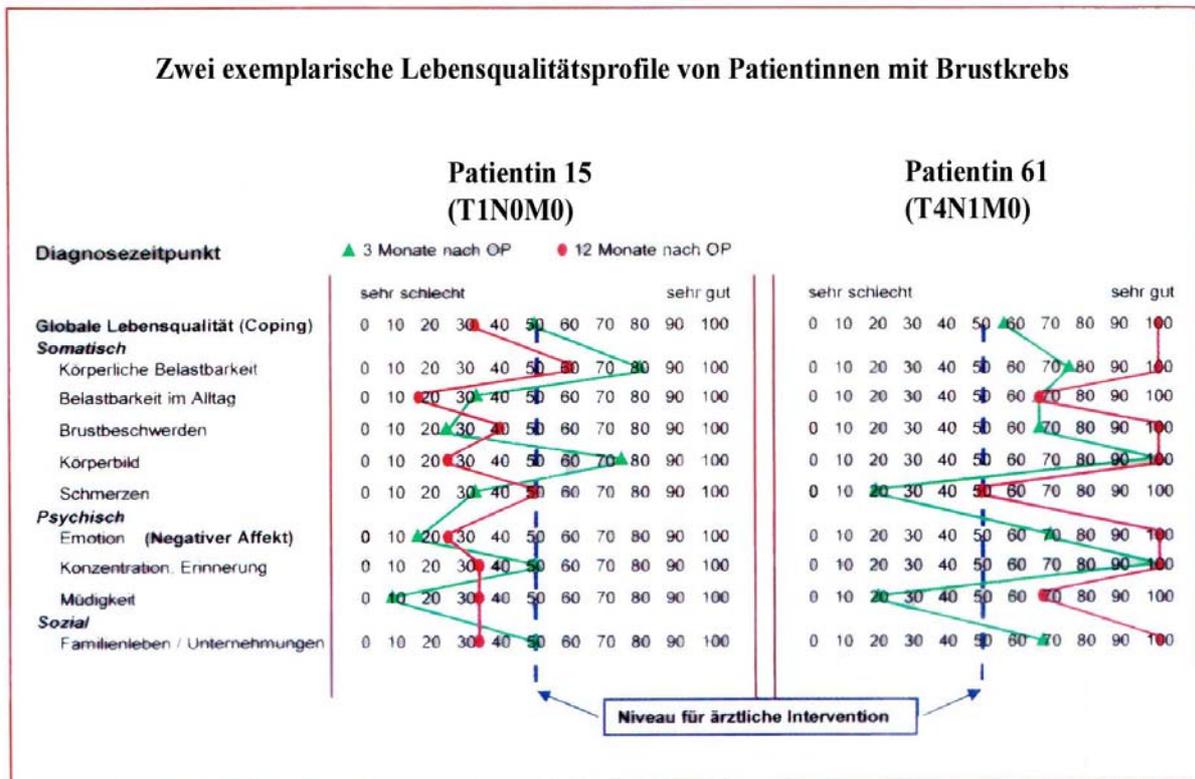
*Folie 6 - Gesundheitsstatus: s. 8.2*

*Folie 7 - Therapieoptionen:*

## **Therapieoptionen zur Verbesserung der Lebensqualität**

1. Schmerztherapie
2. Verhaltenstherapie und Psychoonkologie
3. Physiotherapie und Lymphdrainage
4. Soziale Rehabilitation
5. Ernährung und Sport

Folie 8 - Zwei exemplarische Lebensqualitätsprofile:



## STUDIENPHASEN

- **Antragstellung**
  
- **Implementierung**
  - Opinion leader
  - Qualitätszirkel
  - Outreach visits, CME
  - Erstellung des Studienprotokolls
    - Klärung offener Fragen
  
- Randomisierte Studie
  
- Auswertung

## 8.5 Kurzleitfaden zur Lebensqualitäts-Messung

Tumorzentrum Regensburg e.V.



### Leitfaden zur Lebensqualitätsmessung

- Um genaue Auswertungen möglich zu machen ist es wichtig den ärztlichen Fragebogen vollständig auszufüllen. Vor allem die **TNM-Klassifikation** und die **ärztliche Einschätzung** der Patientin sind von besonderer Bedeutung
- Die Patientinnen sollten ihren Fragebogen **alleine** ausfüllen und sich nur bei Rückfragen an Sie wenden. Dies kann beispielsweise bereits im Wartezimmer geschehen.
- Bitte senden Sie uns Ihren und den Patientinnen-Bogen **möglichst bald** zu. In der Regel benötigen wir drei Arbeitstage zur Erstellung des Lebensqualitätsprofils und der Interventionsvorschläge, so dass Sie zeitnah zur Datenerhebung die Auswertung und Interventionsempfehlungen bekommen.
- Aus dem Lebensqualitätsprofil und dem klinischen Befund ergeben sich Empfehlungen für eine Optimierung der Therapie.
- Bitte **dokumentieren** Sie die Intervention(en), die Sie selbst durchgeführt oder veranlasst haben.

#### **Tumorzentrum Regensburg**

Prof. Dr.. med. F. Hofstädter (Vorstandsvorsitzender)

Dr. med. M. Klinkhammer-Schalke (Geschäftsführung)

**Studienzentrale:** Dr. med. B. Steinger / Dipl. Psych. C. Ehret

Tel. 0941/ 943 – 1846 od. -1859

Fax 0941 / 943 – 1802

Email: lebens.qualitaet@uni-regensburg.de

## 8.6 Leitfaden für den ersten Vor-Ort-Besuch

### Leitfaden für Outreach-Gespräch

Arzt: \_\_\_\_\_ Besucher: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ Uhrzeit: Beginn: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Ende: \_\_\_\_\_

1. Vorstellung (sich selbst und Projekt)
2. „Was verstehen Sie unter LQ?“
3. Darstellung der Studie (Folien)
4. „Zu welchen Interventionstherapeuten schicken Sie im Augenblick ihre Ma-Ca-Patientinnen?“
5. „Wenn Sie einen schwierigen Fall behandeln – von welchen Ärzten der Region würden Sie sich Rat holen?“
6. Wie viele Mamma-Karzinompatientinnen behandeln Sie pro Monat ungefähr (nicht nur Neuerkrankungen, sondern alle)?

Platz für Zwischenfragen des Arztes oder Anmerkungen:

## 8.7 Leitfaden für den zweiten Vor-Ort-Besuch

### Leitfaden für 2. Outreach Gespräch

Arzt: \_\_\_\_\_ Besucher: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ Uhrzeit: Beginn: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Ende: \_\_\_\_\_

1. Profile und Befunde präsentieren  
- besprochene Profile:

2. Diskussion der Befunde

Ist die Analyse für Sie nachvollziehbar?

War die Empfehlung für Sie plausibel?

3. Sonstige Anregungen von Seiten des Arztes

4. Welche der Empfehlungen wollen Sie umsetzen?

5. Was wollen Sie sonst noch unternehmen?

6. Anruf in ca. 4 Wochen, ist eine Entscheidung für Intervention erfolgt? Welche?

Zwischenfragen des Arztes oder Anmerkungen:

## 8.8 Leitfaden für das Follow-up-Telefonat

### Leitfaden für Telefonat (nach 2. Outreach Gespräch)

Arzt: \_\_\_\_\_ Anrufer: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ Uhrzeit: Beginn: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Ende: \_\_\_\_\_

1. Haben Sie bei wenigstens einem der übersandten Gutachten etwas unternommen? Ja/ Nein

2. Haben Sie bei der Patientin \_\_\_\_\_ etwas unternommen? Ja / Nein

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

3. Welche Empfehlung haben Sie umgesetzt?

4. Wollen Sie sonst noch etwas unternehmen?

5. Kommentare des Arztes:

Bei mehreren Patientinnen, nach den 3 aktuellen P. fragen.

**Christoph Ehret**



## AKADEMISCHER LEBENS LAUF

geboren am **15. März 1975** in Eggenfelden  
Familienstand: verheiratet (Geburtsname: Jakob)

### BERUFLICHE TÄTIGKEIT

seit **01.08.2003** Studienkoordinator am Tumorzentrum Regensburg e.V.

### AUSBILDUNG

**2003-2007** Promotion im Fach Psychologie am Lehrstuhl für klassische Sozialpsychologie (Prof. Dr. Dieter Frey) sowie am Zentrum für Klinische Studien des Klinikums der Universität Regensburg (Prof. Dr. Michael Koller)

**1997-2003** Studium der **Psychologie** an der Universität Regensburg, Abschluss: Diplom

**1995-1997** Studium der Medizin an der Universität und des Bauingenieurwesens an der Fachhochschule Regensburg

**1985-1994** Carl-von-Closen-Gymnasium, Eggenfelden, Abschluss: Abitur  
Dr.-Kempfler-Abschluss-Stipendium als Jahrgangsbester

**1981-1985** Grundschule Gangkofen

### FORTBILDUNG:

**2005-2007** Postgraduelle Ausbildung Medizinische Biometrie, IMBI Heidelberg

### FREIBERUFLICHE TÄTIGKEITEN:

**Mai-Juli 2003** freie Mitarbeit im Rahmen des pädagogischen Frühförderprogramms Opstapje des DJI bei Prof. Dr. Zimmermann, Lehrstuhl für Entwicklungspsychologie, Universität Regensburg

**2001-2003** Statistische Beratung von Dissertationen an der Universität Regensburg

### EHRENAMTLICHE TÄTIGKEITEN:

**Seit Juli 2006** Mitglied der Arbeitsgruppe „Klinische Biostatistik“ des Klinikums der Universität Regensburg

**Seit Mai 2006** Mitglied der Ethikkommission des Klinikums der Universität Regensburg

**Seit 1998** Mitarbeit in einer Einrichtung zur psychosozialen Krisenintervention

## PUBLIKATIONEN (AUSZUG):

- Ehret, C., Koller, M., Klinkhammer-Schalke, M., Steinger, B., Ernst, B., Hofstädter, F. et al. (2006a). Anwendung psychologischer Prinzipien bei der Implementierung einer lebensqualitätsverbessernden Versorgungsstrategie für Brustkrebspatientinnen. Poster presented on the 45. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Psychologie, September 17-21, 2006, Nuremberg, Germany.
- Ehret, C., Lorenz, W., Koller, M., Steinger, B., Ernst, B., Hofstädter, F. et al. (2006b). Systematic integration of QoL-diagnostics and -therapy into the traditional treatment of breast cancer patients. Poster presented on the 26th International Congress of Applied Psychology, July 16-21, 2006, Athens, Greece.
- Ehret, C., Steinger, B., Rohn, H., Turnhöfer, S., Troidl, J., Seelbach-Göbel, B., Ortmann, O., Biehler, F. X., Scharl, A., Allgäuer, M., Kölbl, O., Dengler, R., Koller, M., Lorenz, W. & Klinkhammer-Schalke, M. (2006c). Lymphdrainage bei Patientinnen mit Mammakarzinom - Empfehlungen des Qualitätszirkel Physiotherapie/Lymphdrainage der Studie Lebensqualität. *TUZ-Journal*, 01/2006, 18-20.
- Ehret, C., Klinkhammer-Schalke, M., Koller, M., Steinger, B., Ernst, B., Hofstädter, F. & Lorenz, W. (2006d). Evaluation of a multifaceted strategy to implement quality of life in a regional tumor center. Poster presented on the 27th Deutscher Krebskongress, March 22-26, 2006, Berlin, Germany. *GMS German Medical Science*, DOCP0555.
- Goetz, T., Ehret, C., Jullien, S. & Hall, N. C. (2006). Is the grass always greener on the other side? Social comparisons of subjective well-being. *The Journal of Positive Psychology*, 1, 173-186.
- Klinkhammer-Schalke, M., Koller, M., Ehret, C., Steinger, B., Ernst, B., Hofstädter, F. & Lorenz, W. (2006b). Necessity for including quality of life diagnostics and therapy in routine oncological care: Evaluation by methods of clinical guideline implementation. *JCO*, 24 Suppl., 18s.
- Klinkhammer-Schalke, M., Koller, M., Steinger, B., Ehret, C., Ernst, B., Hofstädter, F. & Lorenz, W. (in prep.). Questions from an implementation study on quality of life diagnosis in breast cancer patients: answers by a prospective exploratory trial.
- Klinkhammer-Schalke, M., Koller, M., Wyatt, J., Steinger, B., Ehret, C., Ernst, B., Hofstädter, F. & Lorenz, W. (in press). Quality of life diagnosis and therapy as complex intervention for improvement of health in breast cancer patients: delineating the conceptual, methodological, and logistic requirements (modeling). *Langenbeck's Archive of Surgery*.
- Koller, M., Klinkhammer-Schalke, M., Ehret, C., Steinger, B., Ernst, B., Hofstädter, F., Lorenz, W. & und die Mitglieder des Qualitätszirkels und des Advisory Boards (2006b). Diagnosis and therapy of illness-related quality of life in breast cancer patients. Protocol of a randomized clinical trial at the Regensburg Tumour Centre. *Zaefq*, 100, 175-182.
- Lorenz, W., Koller, M., Ehret, C. & Klinkhammer-Schalke, M. (2006). Diagnose und Entscheidungsfindung: ein konzeptioneller Rahmen für prädiktive Pathologie. *Verh.Dtsch.Ges.Path.*, 90, 25-30.

## POSTERPREIS:

- Klinkhammer-Schalke, M., Koller, M., Lorenz, W., Jakob, C., Steinger, B. & Hofstädter, F. (2004). Implementing a system for diagnosis and treatment of quality of life in breast-cancer patients: concept and a multifaceted approach. *J.Canc.Res.Clin.Oncol.*, 130, Suppl., 180-181. Poster präsentiert auf dem 26. Deutschen Krebskongress, 27.2.-01.03.2004, Berlin.