

## **3. Material und Methodik**

### **3.1 Datenerhebung**

#### **3.1.1 Studiendesign**

Bei der vorliegenden Studie handelt es sich um eine deskriptive, korrelative Querschnittsstudie. Die Erhebung der Daten mittels Fragebogensets bei den Patienten erfolgte in persönlichen Interviews im Zeitraum Januar 2005 bis Januar 2006 entsprechend den Ein- und Ausschlußkriterien. Die Befragung der Angehörigen erfolgte durch Interviews oder durch die Mitgabe des Fragebogens an diese durch die Patienten.

Das Erhebungsinstrument wurde speziell für diese Studie aus standardisierten Fragebögen und selbst erstellten Bestandteilen entwickelt (Anhang A1, S. 140 ff.).

Es wurde ein multiperspektivischer Ansatz gewählt, in dem neben den Angaben durch die Patienten auch Angehörige, behandelnde Ärzte und Krankenakten hinzugezogen wurden.

#### **3.1.2 Ein- und Ausschlußkriterien**

##### **3.1.2.1 Ein- und Ausschlusskriterien für Patienten**

Es wurden Patienten eingeschlossen,

1. deren Tumorerkrankung Grund der palliativmedizinischen Betreuung durch den Hausarzt ist,
2. bei denen nach momentanem wissenschaftlichen Kenntnisstand und Einschätzung der behandelnden Ärzte kein kurativer Ansatz mehr möglich ist,
3. die zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Studie zu Hause, in einem Pflegeheim in hausärztlicher Betreuung oder auf einer Palliativstation am Tag ihrer Entlassung sind,
4. deren Lebenserwartung bei ca. 6 Monaten liegt,
5. die am 01.01.2005 volljährig sind,
6. die der deutschen Sprache in Wort und Schrift mächtig sind,
7. die bewußtseinsklar sind, um adäquat auf Fragen antworten zu können.

### **3.1.2.2 Ein- und Ausschlusskriterien für Angehörige/ nahe stehende Person**

Als Angehörige wurden eingeschlossen,

1. Familienangehörige oder eine dem Patienten nahe stehende Person, die die Betreuung verfolgen und beurteilen kann aufgrund eines intensiven Kontakts zum Patienten,
2. die am 01.01.2005 volljährig waren und
3. der deutschen Sprache in Wort und Schrift mächtig sind.

### **3.1.3 Erhebungsebenen**

#### **3.1.3.1 Patientenbefragung**

Die Befragung der Patienten erfolgte anhand eines hierzu entwickelten Fragebogensets mit den standardisierten Fragebögen HADS-D und EORTC in einem persönlichen Gespräch durch die Autorin.

#### **3.1.3.2 Angehörigenbefragung**

Den Angehörigen wurde ein hierfür entwickelter Interviewleitfaden (Anhang A1, S. 157) im Anschluss an das Interview des Patienten ausgehändigt oder durch die Patienten überbracht und wieder zurückgesandt.

#### **3.1.3.3 Aktenstudium und Arztbefragung**

Medizinische Daten wurden aus den Krankenakten der Hausarztpraxen, der beiden onkologischen Ambulanzen und der Palliativstation eingefügt sowie durch direkte Befragung des Patienten.

Der Karnofsky-Index wurde durch direkte Befragung der behandelnden Ärzte erhoben. Ebenso wurde die Kenntnis der Patienten über ihre Diagnose, ihre Erkrankung, ihren Verlauf und ihre jetzige palliative Behandlungssituation mit den behandelnden Ärzten vor Beginn des Interviews besprochen und soweit möglich mit den Patienten selbst im Interview.

### 3.1.4 Relevante Erhebungsinstrumente

Das Erhebungsinstrument ist speziell für diese Untersuchung entwickelt, da es sich bei der Befragung von Palliativpatienten und den an der Versorgung beteiligten Personen um ein in der Allgemeinmedizin weitgehend unbearbeitetes Forschungsfeld handelt.

Es wurden in der vorliegenden Studie 5 standardisierte, validierte und gut klinisch erprobte Messinstrumente eingesetzt (EORTC QLQ-C30 version 3.0, HADS-D, VAS, Karnofsky-Index und ECOG), die im Folgenden ausführlich dargestellt werden.

Des Weiteren wurden in Anlehnung an PALLI-Dok 2004 der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin „Aufnahmebogen und Entscheidungen“ (jetzt HOPE 2006 Hospiz- und Palliativfassung – Standarddokumentation, Basisbogen und Entscheidungen) folgende Bestandteile im Interview erhoben:

- soziodemografische Daten,
- Hauptdiagnose,
- Behandlungsort,
- allgemeine Beschwerden und Probleme,
- Aufklärung,
- Patientenverfügung und weitere Willenserklärungen
- eingesetzte Medikamentengruppen (HOPE 2006, PALLI Dok 2005).

#### 3.1.4.1 EORTC QLQ-C30 (version 3.0)

Die Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der palliativmedizinisch versorgten Patienten erfolgt durch den validierten European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30, version 3.0) (Aaronson et al. 1993). Er stellt heute in Europa das Standardinstrument zur Lebensqualitätserfassung in der Onkologie dar (Küchler et al. 2000, Deuschinoff et al. 2005).

Der EORTC QLQ-C30 (version 3.0) ist ein Instrument zur Selbsteinschätzung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Tumorleiden. Er umfasst 30 Fragen, von denen 28 Fragen jeweils auf einer 4-stufigen Skala (1: „überhaupt nicht“; 4: „sehr“) beantwortet werden und 2 Fragen mit einer Skala von 1 bis 7 (Anhang A1, S. 145).

Hieraus werden laut des Manuals zum EORTC (Fayers et al. 2001) 5 Funktionsskalen gebildet: körperliche Funktion (Fragen 1 bis 5), Rollenfunktion (Fragen 6 und 7), emotionale (Fragen 21 bis 24), kognitive (Fragen 20 und 25) und

soziale Funktion (Fragen 26 und 27). Der globale Gesundheitszustand und die Lebensqualität bilden eine weitere Skala (Fragen 29 und 30).

Unter die Gruppe der Symptomskalen fallen die allgemeine Schwäche (Frage 10, 12 und 18), Übelkeit/ Erbrechen (Frage 14 und 15) und Schmerz (Frage 9 und 19). Als einzelne Punkte werden Kurzatmigkeit (Frage 8), Schlafstörungen (Frage 11), Appetitlosigkeit (Frage 13), Obstipation (Frage 16), Diarrhoe (Frage 17) und die finanzielle Lage (Frage 28) aufgeführt.

Die angegebenen Werte der Patienten von 0 bis 4 auf der Skala werden laut dem Manual des EORTC in neue Skalen transformiert, die jeweils einen Wert von 0 bis 100 annehmen können. Bei den einzelnen Funktionsskalen und dem globalen Gesundheitszustand bzw. der Lebensqualität bedeutet ein Wert von 0, die schlechteste Einstufung und ein Wert von 100 die bestmögliche Funktion und Lebensqualität bzw. globalen Gesundheitszustand. Für den Bereich der Symptomskalen und Einzelsymptome gilt die entgegengesetzte Betrachtung der Werte. Ein Wert von 0 ist die bestmögliche Einschätzung und ein Wert von 100 beschreibt das schlechteste Ergebnis.

#### **3.1.4.2 HADS-D**

Angst und Depressivität des Patienten werden mit Hilfe der validierten Hospital Anxiety and Depression Scale - Deutsche Version (HADS-D) erhoben. Sie ist ein kurzer Selbstbeurteilungsfragebogen zur Erfassung von Angst und Depressivität in der somatischen Medizin (Herrmann et al. 1995). Herrmann, Buss und Snaith veröffentlichten 1995 die Hospital Anxiety and Depression Scale in ihrer deutschen Version (HADS-D). Die Originalversion wurde von Zigmond und Snaith 1983 in England entwickelt (Zigmond 1983). Die Angst-Entität wurde durch die „Hamilton Anxiety Scale“ und den Abschnitt „Angst“ im „Present State Examination-Interview“ beeinflusst (Wing et al. 1974, Herrmann-Lingen 2002) (s. Anhang A1, S. 148).

Die HADS-D wird für Screening und Verlaufskontrollen von Angst und Depressivität bei Patienten mit somatischen Erkrankungen bzw. Beschwerden über 15 Jahren (Alter) eingesetzt. Die 14 Items erheben eine Selbstbeurteilung der vergangenen Woche. 7 Items erfassen Angst- und 7 Depressivitätssymptome. 4 itemspezifische Antwortmöglichkeiten in Kodierung 0-3 und 3-0 sind gegeben. Es ergeben sich Werte für Angst und Depressivität durch Summenbildung. Werte von 0 bis 7 gelten als

unauffällig, bei 8-10 geht man von suspekten Befunden aus und ein Ergebnis  $> 10$  wird mit auffällig bezeichnet (Zigmond 1983).

Die Erfassung der Items verzichtet auf die Erfassung von möglichen Symptomen körperlicher Krankheit, um einerseits Empfindlichkeit zu steigern und Komorbidität auch bei körperlichen Kranken erfassen zu können. Die HADS wurde für die Anwendung bei Malignompatienten empfohlen (Maguire u. Selby 1989). Es werden insbesondere Angstsymptome und Panikattacken, sowie Anhedonie und Interessenverlust erfasst (Herrmann-Lingen u. Busse 2002).

Die Akzeptanz der HADS-D ist gut und die Validität konnte in mehreren Studien nachgewiesen werden (Hjermstad et al. 1999). Internale Konsistenz beider Skalen (Cronbach`s Alpha 0,80-0,81) und Retest-Reliabilität bei bis zu 2 Wochen (rtt  $> 0,8$ , bei längeren Intervallen bis ca. 0,7) sind zufrieden stellend. Spezifität und Sensitivität für die Identifikation „auffälliger“ Fälle liegen je nach Cutoff und Kriterium im Mittel bei 0,8 (Herrmann-Lingen u. Busse 2002). Es liegen Normwerte sowohl von Herrmann (Herrmann et al. 1995) als auch von Hinz und Schwarz (Hinz u. Schwarz 2001) vor.

#### **3.1.4.3 VAS**

Zur Beurteilung der Schmerzintensität durch den Patient selbst wird die Visuelle Analogskala (VAS) eingesetzt (Deutsche Krebsgesellschaft 2002). Als besonders günstig haben sich dabei visuelle Analogskalen mit verbaler Verankerung der Endpunkte erwiesen wie sie in dieser Studie verwendet wurden (Kröner-Herwig 1999). Ergänzend zu den daraus resultierenden Einzelwerten, wurde aus Gründen der besseren Vergleichbarkeit mit anderen Studien eine Graduierung der VAS vorgenommen (Mantyselka et al. 2001) (s. Anhang A1, S. 147).

#### **3.1.4.4 Karnofsky-Index**

Die Karnofsky Scale of Performance Status (KPS) wurde 1949 entwickelt und diente dazu, das körperliche Befinden von Krebspatienten nach Chemotherapie zu quantifizieren (Karnofsky u. Borchenal 1949). Dieses Fremdbeurteilungsverfahren setzt geschulte Betrachter voraus und ergibt 11 mögliche Kategorien, die in 10er Schritten von 0 Prozent bis 100 Prozent kodiert werden. Die Einschätzung wurde in der vorliegenden Untersuchung durch den behandelnden Arzt geleistet.

### **3.1.4.5 ECOG**

Die Feststellung des aktuellen Funktionsstatus wird anhand der Definition der Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) durchgeführt (Oken et al. 1982). Die Einteilung erfolgt in 5 Stufen von 0 (normale Aktivität) bis 4 (pflegebedürftig, permanent bettlägerig).

### **3.1.4.6 Weitere Bestandteile**

Diese bereits vorhandenen Instrumente und Dokumentationssysteme müssen für den Bereich der allgemeinmedizinischen Palliativversorgung durch Erfassung weiterer Gesichtspunkte ergänzt werden, um der ambulanten Versorgungssituation entsprechend Rechnung zu tragen.

Im Einzelnen sind dies:

- Hauptbetreuungsperson,
- Wohnsituation und Hauptaufenthaltort,
- erfolgte Vorbehandlungen im Rahmen der Tumorerkrankung,
- behandelnder Hausarzt,
- Tätigkeitsbereich des Hausarztes in der vorliegenden Palliativsituation,
- betreuende Dienste wie Pflege- und Hospizdienst,
- weitere Diagnosen neben der Tumorerkrankung,
- besondere Probleme und Einschränkungen in der momentanen Situation, Therapieplan von allen eingenommen Medikamenten,
- weitere unterstützende Therapien wie z.B. Physiotherapie, Alternativ- und Komplementärmedizin,
- weitere behandelnde Ärzte außer dem Hausarzt,
- psychoonkologischer und spiritueller Beistand,
- Krankenhausaufenthalte im letzten halben Jahr,
- Ernährung und Flüssigkeitszufuhr,
- eingesetzte Hilfsmittel sowie die
- Stomaversorgung.

Den Abschluss des Interviews bildet die Beurteilung der Versorgung und Behandlung durch den Patient und durch einen Angehörigen mit Fragen zur Zufriedenheit und der Möglichkeit der Kritik und Unterbreitung von Verbesserungsvorschlägen zur Betreuung des Patienten bzw. des Angehörigen.

## **3.2 Durchführung der Untersuchung**

### **3.2.1 Ort und Zeitraum der Untersuchung**

Die Rekrutierung der Patienten erfolgte über Hausärzte in Qualitätszirkeln im Raum Pforzheim und Karlsruhe, über die onkologische Ambulanz des Klinikums Pforzheim und der Rechbergklinik Bretten sowie über die Palliativstation der Rechbergklinik Bretten. Alle Patienten, die die oben genannten Ein- und Ausschlußkriterien erfüllten, wurden angesprochen. Keiner dieser Patienten verweigerte die Teilnahme. Die Interviews in den onkologischen Ambulanzen erfolgten im Rahmen von routinemäßigen Kontrollterminen. Schwerpunkt der Erfassung liegt auf den Stadtkreisen Pforzheim und Karlsruhe, dem Enzkreis, Landkreis Karlsruhe und Landkreis Calw sowie dem Landkreis Heilbronn, der Südpfalz und dem Landkreis Rastatt.

Die Interviews wurden von Januar 2005 bis Januar 2006 durchgeführt

### **3.2.2 Ablauf der Untersuchung**

Die durchschnittliche Gesprächsdauer lag bei 60 Minuten. Durchgeführt wurden sie bei Patienten zu Hause, in der onkologischen Ambulanz des Klinikums Pforzheim und der Rechbergklinik Bretten, wie auch am Entlasstag auf der Palliativstation der Rechbergklinik Bretten. Die Befragung wurde durch die Autorin durchgeführt. Sie erfolgte anonym und es wurden keine personenbezogenen Daten gespeichert. Die Erfassung der Komorbiditäten und Medikation erfolgte anhand der Krankenakten der Hausärzte, onkologischen Ambulanzen und der Palliativstation und direkten Befragung der Patienten.

### **3.2.3 Dokumentation und Archivierung**

Die ausgefüllten Fragebogensets wurden in Papierform archiviert. Die Ergebnisdatei beinhaltet alle Daten in anonymisierter Form. Für Nachuntersuchungen oder Überprüfungen kann die Zuordnungsdatei herangezogen werden. Freier Text in den Fragebögen der Patienten und Angehörigen wurden nach Themen geordnet und kategorisiert oder als Originaltext in die Arbeit übernommen.

### **3.2.3.1 Fragebogensets**

Nach vorab erfolgter mündlicher Anfrage nach generellem Einverständnis mit einer Befragung durch den jeweils behandelnden Arzt, wurde den Patienten durch die Interviewerin der Hintergrund der Studie anhand der Patienteninformation (Anhang A1, S. 161) ausführlich dargestellt. Daraufhin erfolgte die Aushändigung der Einverständniserklärung (Anhang A1, S. 160).

Während des Interviews wurden den Patienten der EORTC- und HADS-D-Fragebogen sowie der Abschnitt zur Beurteilung ihrer Versorgung und Betreuung ausgehändigt. Alle weiteren Bestandteile des Fragebogensets blieben bei der Interviewerin während des gesamten Interviews.

Angehörigen wurde ihr Fragebogen direkt ausgehändigt oder durch Patienten überbracht und entweder postalisch zurückgesandt oder in der onkologischen Ambulanz hinterlegt und durch die Interviewerin abgeholt. Auf eine eigenständige Einverständniserklärung der Angehörigen wurde verzichtet, da ihre Befragung erst dann möglich war, wenn der Patient damit einverstanden war und konsekutiv der Angehörige. Zudem wurden von diesen Personen keine persönlichen Daten erfasst und die Aufklärung über die Untersuchung wurde anhand der Patienteninformation vorgenommen. Wortlaut und Aufbau des Fragebogensets und der anderen Unterlagen sind im Anhang einzusehen.

Dort wo komplette Messinstrumente anderer Autoren aufgenommen wurden, sind die Formulierungen der Fragen, die Antworttexte, sowie die Reihenfolge der Items unverändert geblieben.

### **3.2.3.2 Datenschutz**

Wie bereits beschrieben, konnte durch die Trennung in eine Ergebnisdatei und Zuordnungsdatei eine vollständige Anonymisierung verwirklicht werden. Alle erhobenen Daten sind bei der Doktorandin archiviert.



### 3.3 Datenanalyse und statistische Testmethoden

Die statistische Auswertung und Datenanalyse wurde mit Hilfe des SAS - Statistical Analysis System Release 9.1, 2005, SAS Institute, Cary, NC und SAS OnlineDoc, Version 8, SAS Institute, Cary, NC, 2004 vorgenommen. Es wurden Methoden deskriptiver Statistik, Mittelwertvergleiche und Regressionsanalysen angewandt.

Eine Testung auf Normalverteilung war nicht erforderlich, da eine Stichprobengröße  $n \geq 30$  bereits ausreicht, um einen t-Test (Fahrmeir et al. 2004) und Regressionsanalysen durchzuführen, falls die Verteilungen nicht extrem schief sind (Fahrmeir et al. 2004a). Dies ist bei den vorliegenden Daten nicht der Fall.

Zur Testung von Signifikanzen wurde der t-Test für unverbundene Stichproben verwendet. Das Signifikanzniveau wurde auf 95 Prozent ( $p = 0,05$ ) festgelegt. Als hoch signifikant wurde  $p \leq 0,01$  festgesetzt. Aufgrund der multifaktoriellen Gesetze in einem sozialwissenschaftlich-medizinischen Kontext kann keine Korrelation  $> 0,8$  erwartet werden. Als hohe Korrelation gilt in diesem Fall ein Wert von  $> 0,4$ , als mittel ein Wert von  $> 0,15$  bis  $0,4$  und als niedrige Korrelation gilt ein Wert  $< 0,15$ .

Das Datenniveau der erhobenen Variablen unterschied sich, war jedoch in den meisten Fällen nominal oder ordinal. Daneben gab es einige metrische Variablen, die jedoch zur Subgruppenbildung teilweise in kategoriale Ordinaldaten transformiert wurden (z.B. Alter in Alterskategorien). Die berechneten Skalenwerte für die eingesetzten Testinstrumente waren auf metrischem Datenniveau.

Die Auswertung des EORTC (Fayers et al. 2001) und der HADS-D (Herrmann et al. 1995) erfolgt anhand der dazugehörigen Handanweisungen. Beim Vergleich der Werte beider Erhebungsinstrumente mit denen der deutschen Allgemeinbevölkerung, wurden die Daten in den zu beiden Fragebogen vorhandenen Veröffentlichungen zur deutschen Allgemeinbevölkerung verwendet (Schwarz u. Hinz 2001, Hinz u. Schwarz 2001).