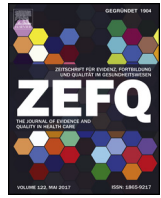




Contents lists available at ScienceDirect

Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ)

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/zefq>

Schwerpunktreihe / Special Section „Patient First“

Lebensqualitätsinterventionen in der Onkologie

*Interventions to improve quality of life in oncological patients*Monika Klinkhammer-Schalke^{1,*}, Brunhilde Steinger¹, Michael Koller²,
Patricia Lindberg¹¹ Tumorzentrum Regensburg, Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung der Universität Regensburg, Regensburg, Deutschland² Zentrum für Klinische Studien, Universitätsklinikum Regensburg, Regensburg, Deutschland

ARTIKEL INFO

Artikel-Historie:

Eingegangen: 22. März 2017
Revision eingegangen: 7. April 2017
Akzeptiert: 7. April 2017
Online gestellt: 4. Mai 2017

Schlüsselwörter:

Lebensqualität
Patient-reported outcome (PRO)
Qualitätszirkel
Medical Research Council

ZUSAMMENFASSUNG

Die Erhebung der Lebensqualität ist ein zentraler Bestandteil der derzeitigen Diskussion in Selbsthilfegruppen, in zertifizierten Zentren, im Rahmen der Nutzenbewertung und auch in der palliativen Therapiesituation. Dementsprechend findet Lebensqualität seit nun mehr als zwei Jahrzehnten zunehmend Berücksichtigung in klinischen Studien. Diese beschränken sich aber zumeist auf eine rein deskriptive Darstellung der Ergebnisse, ohne konkrete therapeutische Konsequenzen zur gezielten Verbesserung der Lebensqualität abzuleiten. Auch fehlen einheitliche Vorgaben für die systematische Erfassung und Einbeziehung von Lebensqualitätsdaten in Entscheidungsprozessen. Es wurde deshalb ein Leitfadensystem mit Empfehlungen zur Erfassung von Lebensqualität im Rahmen von Studien entwickelt. Anhand einer komplexen Intervention zur gezielten Diagnostik und Therapie von Lebensqualität bei PatientInnen mit Mammakarzinom bzw. kolorektalem Karzinom wird die konkrete Umsetzung dargestellt. Grundlegend hierfür sind die standardisierte Erfassung und anschauliche Aufbereitung der Lebensqualitätsdaten sowie die intensive Zusammenarbeit aller Gesundheitsberufe beim Aufbau regionaler Netzwerke zur gezielten Unterstützung der PatientInnen sowohl im stationären als auch im ambulanten Bereich.

ARTICLE INFO

Article History:

Received: 22 March 2017
Received in revised form: 7 April 2017
Accepted: 7 April 2017
Available online: 4 May 2017

Keywords:

quality of life
patient-reported outcome
quality circle
medical research council

ABSTRACT

The assessment of quality of life is a central aspect in the current debate in support groups, certified cancer centres, benefit assessment, and also in palliative care. Accordingly, quality of life has become an essential part of clinical trials for more than two decades. But most of the time results are presented in a descriptive manner without any concrete therapeutic consequences for the improvement of quality of life. Likewise, there are no uniform recommendations for considering quality of life data in the decision-making process. Therefore, a guide with recommendations for the assessment of quality of life in trials has been developed. Its implementation is illustrated by a complex intervention for a targeted diagnosis and therapy of quality of life in patients with breast cancer or colorectal cancer. The basis is a standardised quality of life assessment and the presentation of results in an intelligible fashion as well as the close collaboration of all healthcare providers to create regional network structures for the targeted support of patients in both the inpatient and outpatient sector.

* Korrespondenzadresse: Priv.-Doz. Dr. med. Dipl. theol. Monika Klinkhammer-Schalke, Tumorzentrum Regensburg, Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung der Universität Regensburg, Am BioPark 9, 93053 Regensburg.
E-mail: monika.klinkhammer-schalke@ur.de (M. Klinkhammer-Schalke).

Einleitung

Lebensqualität ist innerhalb der letzten Jahrzehnte in der Onkologie immer weiter in den Fokus gerückt. Mittels standardisierter Fragebögen wird sie zunehmend in randomisierten klinischen Studien erhoben [1]. Insbesondere im Bereich der Nutzenbewertung von Arzneimitteln wird Lebensqualität verstärkt in den

Bewertungsprozess einbezogen. Bislang fehlen aber einheitliche Vorgaben für die systematische Erfassung und Einbeziehung von Lebensqualitätsdaten in den Entscheidungsprozess. Zudem bilden Lebensqualitätsanalysen nur selten den primären Endpunkt in klinischen Studien, sondern stellen in Form von sekundären oder explorativen Analysen lediglich einen „Nebenschauplatz“ dar. Auch werden die erhobenen Daten zumeist rein unter methodisch/statistischen Gesichtspunkten in aggregierter Form zur Abbildung von Gruppenunterschieden dargestellt, ohne hieraus konkrete Konsequenzen zur Verbesserung der Lebensqualität der individuellen PatientInnen abzuleiten. Seit einigen Jahren gewinnen aber interventionelle Untersuchungen zur gezielten Verbesserung der Lebensqualität zunehmend an Bedeutung. Anhand standardisierter Fragebögen werden die Lebensqualität sowie damit einhergehende Symptombeschwerden der PatientInnen gezielt und wiederholt im klinischen Alltag erfasst und grafisch aufbereitet an Arzt und gegebenenfalls Patient zurückgemeldet [2–7]. In randomisierten Studien (RCT) führte Lebensqualitätsdiagnostik zu einer signifikanten Verbesserung der Arzt-Patienten-Kommunikation [2,3] sowie zu einer signifikanten Verbesserung der Lebensqualität [4,7]. Im Folgenden soll ein Überblick über die relevante Methodik bei Lebensqualitätsanalysen in klinischen Studien gegeben werden und dabei insbesondere auf die wichtigsten Aspekte bei Interventionen zur gezielten Verbesserung der Lebensqualität von onkologischen PatientInnen eingegangen werden. Anhand konkreter Studien werden Ergebnisse zur Wirksamkeit von Lebensqualitätsdiagnostik und -therapie dargestellt.

Methodik

In der Lebensqualitätsforschung haben sich verschiedentlich Leitfäden bewährt. So existieren Leitfäden für die Messung von Lebensqualität in klinischen Studien [8], für das Reporting von Ergebnissen zur Lebensqualität in Studienberichten [9] und für die Lebensqualitätsmessung in der klinischen Routine [10]. Eine Leitlinie für die statistische Auswertung von Lebensqualitätsdaten ist in Vorbereitung [11]. Was bislang fehlt, ist ein Leitfaden für Lebensqualitätserhebungen im Rahmen einer komplexen Intervention, die die Verbesserung der Lebensqualität von Patienten auf der Basis einer stattgehabten Lebensqualitätsdiagnostik abbildet. Ein solcher Leitfaden wurde im Rahmen einer komplexen Intervention zur Diagnostik und Therapie der Lebensqualität bei onkologischen Patienten von den Autoren entwickelt, konsentiert und durchschritten (s. Tabelle 1).

Lebensqualitätsdiagnostik

Die grundlegende Basis zur Erfassung von Lebensqualität onkologischer Patienten (A) bildet ein reliables und valides Messinstrument (B). Inzwischen existieren mehrere etablierte Fragebögen. Hierbei werden globale und krankheitsspezifische Messinstrumente unterschieden. Letztere weisen oftmals einen modularen Aufbau auf: Neben einem Kernmodul, das die Lebensqualität von PatientInnen mit verschiedenen Tumorentitäten erfasst, existieren Zusatzmodule, die karzinomspezifische Beschwerden erheben. Die Auswahl des Messinstruments muss sich neben einer Prüfung der Gütekriterien auch immer an der spezifischen Fragestellung orientieren. Bei der Datenerhebung (F) selbst geht aktuell der Trend hin zu einer elektronischen Lebensqualitätsmessung z.B. mittels Tablet oder Handy. Dies hat den Vorteil, dass die Daten für die Auswertung nicht mehr händisch in ein elektronisches System überführt werden müssen, wodurch einerseits Zeit eingespart und andererseits Eingabefehler vermieden werden können. Zudem bietet diese Art der Datenerhebung die Möglichkeit des Computer-Adaptiven Testens (CAT). Auf Basis der Item-Response-Theorie werden aus einem Itempool, basierend auf dem Antwortverhalten einer

Tabelle 1

Leitfaden zur Messung der Lebensqualität (LQ) – Instrument für wissenschaftliche Studien.

Theorie	
A Verständnis von LQ	- Subjektivität - Multidimensionalität (somatisch, psychologisch, sozial)
Methode	
B Auswahl Messinstrument(e)	- Psychometrische Eigenschaften (Haupt- und Nebengütekriterien) - Fragestellung, Zielpopulation - Selbsterhebungsinstrument - Somatische, psychologische und soziale Dimensionen - Beschreibung der Art der LQ-Messung (u.a. elektronische Verfahren vs. Paper-Pencil, Setting)
C Definierte Erhebungszeitpunkte	- Klar definierte Zeitfenster - Festlegung mehrerer Erhebungszeitpunkte (Dauer des Effekts, Verlauf), angebunden an den Therapiezyklus
D LQ als primärer/ sekundärer Endpunkt	- Auswahl geeigneter LQ-Skalen (theorie- und forschungsgeleitet) - A priori Hypothese(n) zur erwarteten Änderung der LQ
E Statistischer Analyseplan	- Geplante statistische Verfahren zur Analyse des primären/ sekundären Endpunkts LQ - Definition eines minimal important difference - Einbezug der LQ-Endpunkte in die Fallzahlplanung - Korrekturen bei multiplem Testen
F Datenerhebung und -management	- Patientenaufklärung - Nach Möglichkeit Erhebung der Baseline-LQ vor Therapiebeginn - Memofunktion für Erhebungszeitpunkte - Monitoring der Datenrücklaufs (Vgl. von Soll- und Ist-Vorgaben, „Kümmerer“) - Klar definierte Aufgabengebiete mit festen Ansprechpartnern - Möglichst geringer Aufwand für den Patienten - Erfassung der Gründe für Drop-outs
Ergebnisse	
G Datenauswertung und Ergebnisdarstellung	- Bericht von Drop-outs mit Gründen (z.B. Flussdiagramm) - Analyse fehlender Werte - Deskriptive Darstellung der LQ-Messwerte getrennt nach Messzeitpunkten - Kontrolle der Baseline-LQ vor Therapiebeginn - Kontrolle von Störvariablen - Darstellung der Effektivität von Interventionen getrennt nach Messzeitpunkten - Neben Vergleich von Gruppenmittelwerten auch Analyse der Effekte auf individueller Ebene (Anzahl Patienten mit klinisch relevanter Verbesserung) - Analyse der Dauer der Effekte - Darstellung der Ergebnisse auf aggregierter und individueller Ebene in einer für Kliniker praktikablen Form
Diskussion	
H Interpretation	- Interpretation, Klinische Relevanz der Ergebnisse
I Generalisierbarkeit	- Generalisierbarkeit der Ergebnisse (externe Validität)
J Limitationen	- Limitationen der Studie

individuellen Testperson, nur diejenigen Items vorgegeben, die für diese Testperson einen hohen Informationsgehalt besitzen. Dies ermöglicht eine Verkürzung der Testlänge bei zugleich hoher Messgenauigkeit. Erste CAT-Versionen von Lebensqualitätsfragebögen wurden bereits entwickelt, wie beispielsweise von der EORTC, müssen aber noch validiert werden, bevor sie in der Praxis eingesetzt werden können. Der bedeutendste Vorteil der elektronischen Datenerhebung aber ist die Möglichkeit, die Lebensqualitätsdaten unmittelbar elektronisch auszuwerten zu können und hierdurch eine direkte Rückmeldung der Ergebnisse an Arzt und Patient zu ermöglichen. Dieser vielversprechende und zukunftssträchtige

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/5123588>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/5123588>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)