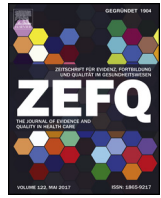




Contents lists available at ScienceDirect

## 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<sup>1,\*</sup>, Brunhilde Steinger<sup>1</sup>, Michael Koller<sup>2</sup>,  
Patricia Lindberg<sup>1</sup><sup>1</sup> Tumorzentrum Regensburg, Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung der Universität Regensburg, Regensburg, Deutschland<sup>2</sup> 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](mailto: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

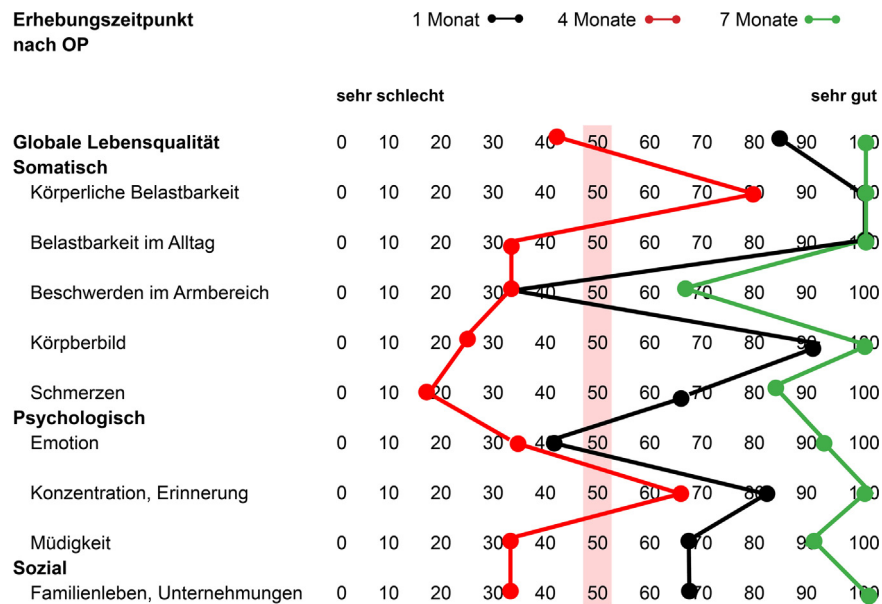
Die grundlegende Basis zur Erfassung von Lebensqualität onkologischer Patienten (A) bildet ein reliables und valides Messinstrument (B). Inzwischen existieren mehrere etablierte Fragebögen. Hierbei werden globale und krankheitsspezifische Messinstrumente unterschieden. Letztere weisen oftmals einen modularen 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.

<b>Theorie</b>	
A Verständnis von LQ	- Subjektivität - Multidimensionalität (somatisch, psychologisch, sozial)
<b>Methode</b>	
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
<b>Ergebnisse</b>	
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
<b>Diskussion</b>	
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



**Abbildung 1.** Lebensqualitätsprofil einer Patientin mit primärem Mammakarzinom, pT1c, N0, M0, G1, ER+, PR+, HER2-, brusterhaltende Therapie mit Axilladisektion, adjuvante Radiatio und Chemotherapie beendet, Endokrine Therapie läuft aktuell; roter Balken = Cut-off für behandlungsbedürftige Lebensqualität.

Weg der Datenerhebung erfordert allerdings auch technische Ressourcen sowie die Akzeptanz bei den Anwendern. Eine Erhebung mittels Papier-Bleistift lässt sich auch weiterhin in den verschiedenen Settings leicht und ohne größere Kosten umsetzen. Es wäre deshalb empfehlenswert, nach Möglichkeit auf beide Methoden zurückzugreifen. So zeigen Studien, dass sich die Ergebnisse beider Methoden nicht signifikant voneinander unterscheiden [12,13]. Darüber hinaus müssen geeignete und inhaltlich relevante Messzeitpunkte für die Erfassung der Lebensqualität vorab festgelegt werden (C). So könnten nach der initialen Lebensqualität im Krankenhaus beispielsweise die weiteren Messungen in die medizinischen Nachsorgetermine eingebettet werden. Dies ermöglicht die direkte Anbindung der Lebensqualitätsdiagnostik an den ärztlichen Kontakt, sodass bei individuellen Belastungen unmittelbar Unterstützung erfolgen kann. Eine Alternative bildet die Messung der Lebensqualität von zu Hause aus mit Hilfe eines elektronischen Erinnerungssystems [7]. Hierbei ist dringend darauf zu achten, dass automatisch eine standardisierte Meldung der Ergebnisse an den Behandler erfolgt, sodass der Patient bei Problemen nicht allein gelassen wird, sondern zeitnah Unterstützung erfolgt. Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die Form der Darstellung der Lebensqualitätsdaten (G). Die Präsentation der Messergebnisse sollte intuitiv und auf einen Blick für Arzt und Patient erkennbar sein und hierbei auch der zeitliche Verlauf bei mehreren Messungen abgebildet werden. Aufgrund der hohen ärztlichen Arbeitsbelastung sollte die Lebensqualitätsmessung keinen bedeutsamen Zusatzaufwand darstellen, sondern vielmehr den Patientenkontakt erleichtern, indem auf einen Blick erkennbar wird, in welchen Bereichen die Lebensqualität des Patienten gut ist und v.a. in welchen Bereichen eine zusätzliche Unterstützung notwendig ist, d.h. die Relevanz für den ärztlichen Entscheidungsprozess muss gegeben sein. Dies bedarf einer Schulung der Behandler zur Interpretation der Ergebnisse. Ein Beispiel für ein Lebensqualitätsprofil zeigt [Abbildung 1](#).

### Lebensqualitätstherapie

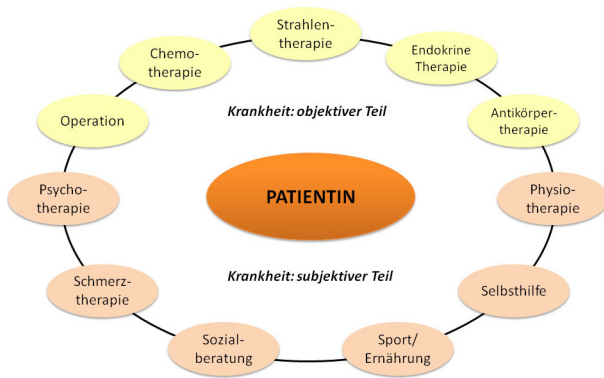
Ein grundlegend wichtiger, aber oftmals vernachlässigter Bestandteil von Lebensqualitätsinterventionen ist die Ableitung konkreter therapeutischer Maßnahmen zur Verbesserung der Lebensqualität. Für individuelle Beschwerden müssen deshalb

vorab geeignete Therapien mit entsprechenden Qualitätsstandards definiert werden. Zudem ist der Aufbau einer zeit- und wohnortnahen Versorgung notwendig. Eine Organisation der Vertreter der verschiedenen Gesundheitsberufe sowie von Patientenvertretern in Qualitätszirkeln ist ein elementarer Baustein für eine regionale Vernetzung ebenso wie regelmäßiger Austausch und Fortbildung der verschiedenen Akteure im Gesundheitswesen (z.B. Psychotherapeuten, Sozialberater, Physiotherapeuten, Schmerztherapeuten, Ernährungsberater, Sporttherapeuten etc.). Anhand des in [Abbildung 1](#) gezeigten Profils konnten z.B. Interventionen in den belasteten Bereichen „Beschwerden im Armbereich“, „Emotion“ und „Familienleben“ durch die Überweisung des Arztes zu Interventionstherapeuten behoben werden. Die Methode der Wahl zur Evaluation von Lebensqualitätsdiagnostik und spezifischen Interventionen bildet die komplexe Intervention mit den Phasen Theoriebildung (präklinische Phase), Modellbildung (Phase I), explorative Studie (Phase II), randomisierte Studie (Phase III) und Langzeitimplementierung (Phase IV) [14].

### Ergebnisse

Der in [Tabelle 1](#) skizzierte Leitfadens wurde anhand einer komplexen Intervention zur Lebensqualitätsdiagnostik und -therapie erarbeitet und eingesetzt. Als Messinstrument (B) diente der Fragebogen EORTC QLQ-C30 [15] mit den spezifischen Modulen zum Mamma- und kolorektalen Karzinom. Die Realisierung von Lebensqualitätsdiagnostik und -therapie in der medizinischen Routine wurde mit definierten Erhebungszeitpunkten (C) und Lebensqualität als primärem Endpunkt (D) im Rahmen der im Folgenden beschriebenen Studien in drei Stufen eingeführt:

- Implementierung unter gleichzeitiger Evaluation (Phase I Modellbildung und Phase II Explorative Studie) [16,17]
- Wirksamkeitsnachweis durch eine definitive randomisierte kontrollierte Studie (Phase III) [4]; eine zweite randomisierte Studie zur Untersuchung der Generalisierbarkeit der Ergebnisse auf eine weitere Tumorentität (kolorektales Karzinom) wird derzeit durchgeführt [18]
- Langzeitimplementierung (Phase IV Qualitative Befragung und Follow-up) [19]



**Abbildung 2.** Therapieoptionen zur Verbesserung der Lebensqualität [21].

### Lebensqualitätsdiagnostik und -therapie bei Patientinnen mit Mammakarzinom

Die Einführung und Erprobung dieser neuen Diagnostik und Therapieoption erfolgte im Rahmen einer komplexen Intervention mittels Modellbildung [16] und explorativer Studie [17] bei Patientinnen mit Mammakarzinom. Der klinische Pfad in der randomisierten Studie [4] beinhaltete eine erste Lebensqualitätsmessung postoperativ in der Klinik sowie weitere Messungen eingebettet in die Nachsorgeintervalle beim nachsorgenden Arzt (1-3-6-9-12 Monate postoperativ) (C) mittels validiertem Fragebogen (EORTC QLQ-C30 und QLQ-BR23) (B). Die Ergebnisse wurden in 10 Dimensionen der Lebensqualität anhand eines Lebensqualitätsprofils (G) dargestellt (s. [Abbildung 1](#)). Dieses Profil wurde gemeinsam mit einem Gutachten mit Therapieempfehlungen bei behandlungsbedürftiger Lebensqualität an den nachsorgenden Arzt verschickt. Der Cutoff-Wert für eine behandlungsbedürftige Lebensqualität lag bei < 50 Punkten auf einer Skala von 0 bis 100 (sehr schlechte bis sehr gute Lebensqualität) in jeder der 10 Dimensionen [20]. Bei einer Lebensqualität unter 50 Punkten in einer oder mehreren Dimensionen erfolgte die Empfehlung von bis zu 5 konkreten Interventionen durch Spezialisten aus zahlreichen Gesundheitsberufen (s. [Abbildung 2](#)). Bei Patientinnen in der Kontrollgruppe wurde die Lebensqualität zwar ebenfalls zu denselben Zeitpunkten gemessen, der nachsorgende Arzt erhielt aber kein Lebensqualitätsprofil und Gutachten, sondern behandelte die Patientin ausschließlich nach S3-Leitlinie. In die randomisierte Studie wurden 2x100 Patientinnen mit primärem Mammakarzinom eingeschlossen. Der primäre Endpunkt (D) war definiert als der Anteil von Patientinnen in den beiden Studienarmen mit mindestens einem Einbruch in ihrer Lebensqualität 6 Monate postoperativ (Lebensqualität <50 Punkte in mindestens einer Dimension). Es zeigte sich, dass durch die spezifische Intervention mit Lebensqualitätsdiagnostik und -therapie signifikant weniger Patientinnen im Interventionsarm eine behandlungsbedürftige Lebensqualität (<50 Punkte) aufwiesen als im Kontrollarm (56% vs. 71%,  $p=0,048$ ) (G). Patientinnen, die den klinischen Pfad mit Lebensqualitätsdiagnostik und -therapie durchliefen, zeigten somit 6 Monate postoperativ eine signifikante Verbesserung ihrer Lebensqualität nach spezifischer Expertenempfehlung und Durchführung der notwendigen Therapie verglichen mit ausschließlich nach S3-Leitlinie behandelten Kontrollpatientinnen (H).

### Lebensqualitätsdiagnostik und -therapie bei Patienten/innen mit kolorektalem Karzinom

Zur Erweiterung der externen Validität werden diese Ergebnisse erneut in einer randomisierten Studie bei PatientInnen mit kolorektalem Karzinom überprüft [18] (I). In der 2-armigen randomisierten

Studie wurden 220 PatientInnen von 2014 bis 2016 aus 4 zertifizierten Darmzentren rekrutiert und die Lebensqualität mit dem EORTC QLQ-C30, QLQ-CR29 0, 3, 6, 12 und 18 Monate postoperativ gemessen. Mehr als 200 koordinierende Ärzte in der Nachsorge wurden bereits implementiert. Für PatientInnen im Interventionsarm erhalten die behandelnden Ärzte das Lebensqualitätsprofil und eine Empfehlung zur möglichen Therapie. Für PatientInnen im Kontrollarm wird die Lebensqualität gemessen, aber kein Profil zur Verfügung gestellt. Diese PatientInnen durchlaufen ausschließlich Nachsorgeintervalle nach S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom ohne Profil und ohne Therapieempfehlungen. Koordinierende Ärzte können sowohl Interventionsgruppen- als auch KontrollgruppenpatientInnen innerhalb der Studie behandeln, da auf eine Cluster-Randomisierung von Arztpraxen verzichtet wurde. Dieses Vorgehen soll das Risiko von Selektionseffekten und damit einhergehenden ungleichmäßigen Gruppen reduzieren, Hawthorne-Effekte kontrollieren und den Fokus v.a. auf den Patienten und weniger auf den koordinierenden Arzt legen [22]. In Analogie zu pharmazeutischen Studien wurde auch für diese Lebensqualitätsintervention eine Analyse zur Sicherheit (safety analysis) nach Einschluss von 50% der PatientInnen ( $n=110$ ) durchgeführt. Die statistische Analyse der Häufigkeiten erfolgte mittels Chi-Quadrat-Test bzw. exaktem Test nach Fisher. Das mittlere Alter der bis zu diesem Zeitpunkt eingeschlossenen PatientInnen lag bei 66,2 Jahren ( $SD=9,7$ ). 64% ( $n=70$ ) waren männlich. Die Tumorstadien verteilten sich wie folgt: UICC III ( $n=40$ ), II ( $n=33$ ), I ( $n=24$ ), und IV ( $n=13$ ). Nur 1 von 110 PatientInnen wurde von seinem Arzt aus der randomisierten Studie ausgeschlossen. Hierbei handelte es sich um einen Patienten in der Kontrollgruppe, der nur die erste Lebensqualitätsmessung abgeschlossen hatte. Der koordinierende Arzt gab als Grund an, dass der Patient durch die Erkrankung psychisch zu stark belastet sei, um weitere Lebensqualitätsfragebögen ausfüllen zu können. Die teilnehmenden Ärzte beschrieben den Arbeitsaufwand für die Erhebung und Besprechung der Lebensqualität als gering (33/35 Ärzte im Interventionsarm vs. 24/27 Ärzte im Kontrollarm;  $p=0,65$ ). Viele Ärzte berichteten, dass sie Vorteile durch die Teilnahme an der Studie hatten (19/33 Ärzte im Interventionsarm vs. 8/27 Ärzte im Kontrollarm;  $p=0,003$ ). Die Datenerhebung der randomisierten Studie läuft derzeit noch, sodass noch keine Ergebnisse zur Wirksamkeit der Lebensqualitätsintervention für PatientInnen mit kolorektalem Karzinom vorliegen.

Auch in dieser Studie werden die vorhandenen Qualitätszirkel der einzelnen Interventionstherapeuten für Empfehlungen genutzt. Im neu gegründeten Qualitätszirkel „Ernährungsberatung und Stomatherapie“, u.a. mit Vertretern der Selbsthilfe, Oecotrophologen, Diätassistenten und Stomatherapeuten, wurden neben unterstützenden stationären und ambulanten Maßnahmen bei Beeinträchtigungen der Lebensqualität gemeinsame Ernährungsempfehlungen entwickelt. Die Broschüre „Ernährungsratgeber für Patientinnen und Patienten mit einer Darmkrebserkrankung“ kann beim Tumorzentrum Regensburg angefordert werden.

### Diskussion

Die umfassende Versorgung onkologischer PatientInnen bedarf einer klar strukturierten Vorgehensweise, die im Rahmen der Einführung der Therapieoption Lebensqualität mittels einer komplexen Intervention anhand eines Leitfadens für diesen Bereich dargestellt wurde. Die gezeigten exemplarischen Beispiele aus durchgeführten Studien zur Lebensqualitätsdiagnostik und Therapie verdeutlichen die Bedeutung strukturierter Methodik, um dem Prinzip der umfassenden Patientenbehandlung auch in hermeneutischen Bereichen wie der Lebensqualität gerecht zu werden. Die routinemäßige Erhebung der Lebensqualität während des Behandlungsverlaufs wurde von den Patienten sehr gut angenommen [19].

### Fragestellungen für weitere Forschung

Durch die Weiterentwicklungen auf dem IT-Sektor kann die Messung der Lebensqualität in der klinischen Routine zukünftig erleichtert und verbessert werden. Die elektronische Erhebung von Lebensqualität ermöglicht die sofortige Übermittlung der Lebensqualitätsbefunde an den behandelnden Arzt noch während des aktuellen Patientenkontaktes. Während sich diese Methodik im stationären Bereich immer mehr durchsetzt, ist die Umsetzung im ambulanten Sektor aufgrund der limitierten technischen Möglichkeiten noch schwierig. So verfügen niedergelassene Praxen zumeist nicht über Tablets oder Computerarbeitsplätze für PatientInnen. Einen Lösungsweg könnte die Lebensqualitätsmessung mittels App auf dem Handy darstellen, wobei hier aber geeignete Modelle zum Datenschutz entwickelt werden müssen. Eine Alternative bildet die Nutzung der bereits vorhandenen technischen Ressourcen in Arztpraxen. So untersuchen wir aktuell in einer prospektiven Langzeitstudie den routinemäßigen Einsatz von Lebensqualitätsdiagnostik und –therapie mittels automatisierter Auswertung und Rückversand des Lebensqualitätsbefunds auf dem Faxweg an die Arztpraxen.

### Stärken und Schwächen

Die zentrale Stärke der dargestellten Interventionen mit Lebensqualitätsdiagnostik und –therapie liegt in ihrer hohen Relevanz für den einzelnen Patienten. So werden die für den Patienten in seiner konkreten Situation individuellen Belastungen identifiziert, an den behandelnden Arzt rückgemeldet und konkrete Therapien empfohlen. Hierfür stehen regionale Netzwerkstrukturen mit Therapeuten aus verschiedenen Gesundheitsberufen zur Verfügung, sodass dem Patienten zeit- und wohnortnah gezielte Unterstützung zukommen kann. Eine weitere Stärke ist die Umsetzung der Lebensqualitätsintervention nicht nur im stationären, sondern insbesondere auch im ambulanten Sektor. Es konnte hier eine sehr gute ärztliche Beteiligung verzeichnet werden. Die Einbindung der Lebensqualitätsmessungen in die reguläre Nachsorge erleichtert die Umsetzung. Eine Schwäche der Intervention bildet hingegen der Versand des Lebensqualitätsbefunds auf dem Postweg, der mit einer zeitlichen Verzögerung verbunden ist, sodass der Befund nicht unmittelbar mit dem Patienten besprochen werden kann. Darüber hinaus bildet die Identifikation der spezifischen Wirkkomponenten bei komplexen Interventionen eine weitere Einschränkung.

### Förderung

Die dargestellten Studien der komplexen Intervention wurden gefördert vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF, Förderkennzeichen: 01GY1339); der Deutschen Krebshilfe (DKH, Förderkennzeichen: 109216); und durch das Förderprogramm „Bayern aktiv“.

### Interessenkonflikt

Die Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt besteht.

### Literatur

- [1] Ghislain I, Efstathios Z, Coens C, Quinten C, Balta V, Tryfonidis K, et al. Health-related quality of life in locally advanced and metastatic breast cancer:

- methodological and clinical issues in randomised controlled trials. *Lancet Oncol* 2016;17:e294–304.
- [2] Velikova G, Booth L, Smith AB, Brown PM, Lynch P, Brown JM, Selby PJ. Measuring quality of life in routine oncology practice improves communication and patient well-being: a randomized controlled trial. *J Clin Oncol* 2004;22:714–24.
- [3] Detmar S, Muller M, Schornagel J, Wever L, Aaronson N. Health-related quality-of-life assessments and patient-physician communication. A randomized controlled trial. *JAMA* 2002;288:3027–34.
- [4] Klinkhammer-Schalke M, Koller M, Steinger B, Ehret C, Ernst B, Wyatt JC, et al. Direct improvement of quality of life using a tailored quality of life diagnosis and therapy approach: randomized trial in 200 women with breast cancer. *Brit J Cancer* 2012;106:826–38.
- [5] Braeken A, Kempen G, Eekers D, Houben R, van Gils F, Ambergen T, et al. Psychosocial screening effects on health-related outcomes in patients receiving radiotherapy. A cluster randomised controlled trial. *Psychooncology* 2013;22:2736–46.
- [6] Hollingworth W, Metcalfe C, Mancero S, Harris S, Campbell C, Biddle L, et al. Are needs assessments cost effective in reducing distress among patients with cancer? A randomized controlled trial using the distress thermometer and problem list. *J Clin Oncol* 2013;31:3631–8.
- [7] Basch E, Deal A, Kris M, Scher H, Hudis C, Sabbatini P, et al. Symptom monitoring with patient-reported outcomes during routine cancer treatment: A randomized controlled trial. *J Clin Oncol* 2016;34:557–65.
- [8] Young T, De Haes H, Curran D, Fayers P, Brandberg Y, Vanvoorden V, et al. EORTC Guidelines for assessing quality of life in clinical trials. EORTC Quality of Life Group Publication, Brussels, 2-930064-27-7, March 2002.
- [9] Calvert M, Brundage M, Jacobsen PB, Schünemann HJ, Efficace F. The CONSORT Patient-Reported Outcome (PRO) extension: implications for clinical trials and practice. *Health Qual Life Outcomes* 2013;11:184.
- [10] Wintner LM, Sztankay M, Aaronson N, Bottomley A, Giesinger JM, Groenvold M, et al. The use of EORTC measures in daily clinical practice—A synopsis of a newly developed manual. *Eur J Cancer* 2016;68:73–81.
- [11] Bottomley A, Pe M, Sloan J, Basch E, Bonnetain F, Calvert M, et al. Setting International Standards in Analyzing Patient-Reported Outcomes and Quality of Life Endpoints Data (SISAQOL) consortium. Analysing data from patient-reported outcome and quality of life endpoints for cancer clinical trials: a start in setting international standards. *Lancet Oncol* 2016;17:e510–4.
- [12] Gwaltney CJ, Shields AL, Shiffman S. Equivalence of electronic and paper-and-pencil administration of patient-reported outcome measures: A meta-analytic review. *Values in Health* 2008;2(11):322–33.
- [13] Muehlhausen W, Doll H, Quadri N, Fordham B, O'Donoghue P, Dogar N, et al. Equivalence of electronic and paper administration of patient-reported outcome measures: a systematic review and meta-analysis of studies conducted between 2007 and 2013. *Health and Quality of Life Outcomes* 2015;13:167.
- [14] Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, Kinmonth AL, Sandercock P, Spiegelhalter D, et al. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ* 2000;321:694–6.
- [15] Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *Journal of the National Cancer Institute* 1993;85:365–76.
- [16] Klinkhammer-Schalke M, Koller M, Wyatt JC, Steinger B, Ehret C, Ernst B, et al. 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 Archives of Surgery* 2008;393:1–12.
- [17] Klinkhammer-Schalke M, Koller M, Ehret C, Steinger B, Ernst B, Wyatt JC, et al. Implementing a system of quality-of-life diagnosis and therapy for breast cancer patients: results of an exploratory trial as a prerequisite for a subsequent RCT. *Brit J Cancer* 2008;99:415–22.
- [18] Klinkhammer-Schalke M, Lindberg P, Koller M, Wyatt JC, Hofstädter F, Lorenz W, et al. Direct improvement of quality of life in colorectal cancer patients using a tailored pathway with quality of life diagnosis and therapy (DIQOL): study protocol for a randomised controlled trial. *Trials* 2015;16:460.
- [19] Lindberg P, Koller M, Steinger B, Lorenz W, Wyatt JC, Inwald EC, et al. Breast cancer survivors' recollection of their illness and therapy seven years after enrolment into a randomised controlled clinical trial. *BMC Cancer* 2015;15:554.
- [20] Koller M, Lorenz W. Quality of life: a deconstruction for clinicians. *J R Soc Med* 2002;95:481–8.
- [21] Klinkhammer-Schalke M, Lindberg P, Koller M, Steinger B, Ortmann O, Hofstädter A, et al. Lebensqualität bei Brustkrebs-Patientinnen – Implementierung und Umsetzung in die Routineversorgung. *Geburtsh Frauenheilk* 2014;74:531–4.
- [22] Torgerson D. Contamination in trials: is cluster randomisation the answer? *BMJ* 2001;322:355–7.