

Aus der Frauenklinik und Poliklinik

der Universität Würzburg

Direktor: Professor Dr. med. Achim Wöckel

**Lebensqualität und Bedürfnisse von Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs
Eine Erhebung im Rahmen der Pilotphase des BRE-4-MED-Projektes**

Inauguraldissertation

zur Erlangung der Doktorwürde der

Medizinischen Fakultät

der

Julius-Maximilians-Universität Würzburg

vorgelegt von

Meike Berit Lanz

aus Bamberg

Würzburg, Dezember 2021

Referent: Univ.-Prof. Dr. med. Achim Wöckel

Korreferent: Univ.-Prof. i.R. Dr. med. Dr. phil. Hermann Faller

Dekan: Prof. Dr. Matthias Frosch

Tag der mündlichen Prüfung: 28. November 2022

Die Promovendin ist Ärztin.

In dieser Arbeit wird zum Teil das generische Maskulinum verwendet. Dieses schließt ausdrücklich weibliche und anderweitige Geschlechteridentitäten ein.

In allgemein gehaltenen Abschnitten zum Thema Mammakarzinom wird angesichts der Tatsache, dass überwiegend Frauen an diesem erkranken (99 %), von Patientinnen gesprochen und auf die Erwähnung der männlichen Erkrankten verzichtet.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
2	Hintergrund	3
2.1	Krebsregister	3
2.1.1	Hintergrund	3
2.1.2	Handlungsfelder und Ziele.....	3
2.1.3	Klinische Krebsregister	5
2.2	Das metastasierte Mammakarzinom	6
2.2.1	Therapie.....	7
2.2.2	Langzeitfolgen der Brustkrebserkrankung.....	11
2.3	Lebensqualität.....	13
2.3.1	Messung der Lebensqualität	15
2.3.2	Prädiktoren der Lebensqualität	16
2.3.3	Lebensqualität in der metastasierten Situation	18
2.4	Arzt-Patient-Beziehung	19
2.4.1	Ärztliche Empathie.....	19
2.4.2	Arzt-Patient-Kommunikation.....	20
2.4.3	Partizipative Entscheidungsfindung	22
2.4.4	Stand der Dinge	23
2.5	Informationsbedürfnis	24
2.5.1	Bedeutung der Informationsvermittlung	25
2.5.2	Stand der Dinge	25
3	Fragestellungen und Hypothesen	28
3.1	Informationsbedürfnis	28
3.2	Arzt-Patient-Kommunikation	29
3.3	Korrelate der Lebensqualität.....	30
4	Methodik	31
4.1	BRE-4-MED.....	31
4.1.1	Studienziele	32
4.1.2	Studiendesign	33
4.1.3	Studienpopulation	34

4.1.4	Datenerhebung.....	36
4.1.5	Ethikvotum	36
4.2	Variablen und Messinstrumente	37
4.3	Verfahren zur Datenanalyse.....	41
5	Ergebnisse.....	43
5.1	Stichprobenbeschreibung	43
5.2	Informationsbedürfnis	48
5.2.1	Aktuelles Informationsbedürfnis der Studienpatienten	48
5.2.2	Korrelation von Informationsbedürfnis und Lebensqualität	51
5.3	Arzt-Patient-Kommunikation	51
5.3.1	Ergebnisse des CARE-Fragebogens (ärztliche Empathie).....	51
5.3.2	Korrelationen ärztlicher Empathie	54
5.4	Lebensqualität.....	55
5.4.1	Selbsteinschätzung QoL.....	55
5.4.2	Mögliche Korrelate der QoL	56
5.4.3	Zusammenhänge der QoL mit den Korrelaten	60
6	Diskussion.....	62
6.1	Überblick.....	62
6.1.1	BRE-4-MED-Projekt.....	62
6.1.2	Ergebnisse.....	63
6.2	Aktueller Forschungsstand.....	65
6.2.1	Informationsbedürfnis.....	65
6.2.2	Arzt-Patient-Kommunikation.....	68
6.2.3	Korrelate der Lebensqualität.....	71
6.3	Limitationen.....	73
6.4	Ausblick	75
6.4.1	Zukünftige Forschung	75
6.4.2	Klinische Praxis (Ausblick auf das BRE-4-MED-Projekt)	76
7	Zusammenfassung	79
8	Literaturverzeichnis.....
Anhang

1 Einleitung

Schätzungsweise 18,1 Millionen Krebserkrankungen wurden im Jahr 2018 weltweit neu diagnostiziert, 9,6 Millionen Menschen starben an einer solchen. Auf Brustkrebs entfallen hierbei ungefähr 2,1 Millionen Erstdiagnosen, was fast jede vierte Krebserkrankung bei Frauen darstellt, und über 620.000 Todesfälle. Die Tumorerkrankung der Brustdrüse ist die häufigste diagnostizierte Krebserkrankung in 154 von 185 Ländern und der führende Grund für krebsbedingte Todesfälle in über 100 dieser Länder (Bray et al., 2018).

In Deutschland wurde im Jahr 2013 bei etwa 71.600 Frauen und fast 700 Männer die Diagnose Brustkrebs gestellt, von denen etwa ein Viertel verstarben. Rund 316.000 Frauen lebten Ende 2013 mit einer in den vorangegangenen 5 Jahren diagnostizierten Brustkrebserkrankung (Barnes et al., 2016).

Trotz der großen Fortschritte hinsichtlich der Therapieoptionen bleibt der metastasierte Brustkrebs bis dato unheilbar. Die Folgen einer Brustkrebserkrankung beeinflussen bei vielen Patientinnen das körperliche, psychische und soziale Wohlbefinden und somit auch die Lebensqualität (Quality of Life, QoL) (Barnes et al., 2016). Eine Vielzahl an Studien befasst sich mit der QoL von Patientinnen mit frühem Mammakarzinom, wohingegen die aktuelle Datenlage für Patientinnen mit fortgeschrittenem, metastasiertem Mammakarzinom ausbaufähig ist.

Ziel dieser Arbeit ist es, die Bedürfnisse von Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs in Zusammenhang mit ihrer QoL zu erforschen. Anhand von Fragebögen bei Einschluss in das BRE-4-MED-Projekt wurden unter anderem die QoL, das Informationsbedürfnis und eine Bewertung ärztlichen Kommunikationsverhaltens erfragt und die erhobenen Informationen ausgewertet. Darüber hinaus wurden Zusammenhänge zwischen den genannten Faktoren untersucht. Die Rekrutierung der Patientinnen und Patienten und die Erhebung der Daten fand im Rahmen der Pilotphase der BRE-4-MED-Studie am Uniklinikum Würzburg und drei weiteren Zentren statt.

Die vorliegende Arbeit ist in sieben Kapitel gegliedert. Einleitend wird auf den aktuellen Forschungsstand der Themen Krebsregister, metastasiertes Mammakarzinom, QoL, Arzt-Patient-Beziehung und Informationsbedürfnis eingegangen. Folgend werden die Fragestellungen und Hypothesen formuliert und die Methodik der Arbeit dargelegt. Nach der Darstellung der Ergebnisse werden das BRE-4-MED-Projekt, die Ergebnisse sowie die Limitationen der Arbeit diskutiert und in den aktuellen Forschungsstand eingeordnet. Ein Ausblick und eine Zusammenfassung schließen die Arbeit, gefolgt von dem Literaturverzeichnis und dem Anhang.

2 Hintergrund

2.1 Krebsregister

2.1.1 Hintergrund

2008 wurde der sogenannte Nationale Krebsplan, ein Plan zur Optimierung der Krebsversorgung in Deutschland, vom Bundesministerium für Gesundheit in Kooperation mit der Deutschen Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren ins Leben gerufen. Ziele sind vorwiegend die intensivierete Krebsbekämpfung, Problembereiche in der Krebsfrüherkennung und -versorgung zu erkennen und zu beseitigen sowie Maßnahmen zur Unterstützung Krebskranker im Umgang mit der körperlichen, seelischen und sozialen Belastung in Folge der Erkrankung zu ergreifen. Hierfür sollen die Aktivitäten aller an der Krebsbekämpfung Beteiligten (Länder, Krankenkassen, Rentenversicherung, Leistungserbringer, Wissenschaft und Patientenverbände) effizienter aufeinander abgestimmt und ein zielorientiertes Vorgehen gefördert werden (Helou, Stomper, & Semrau, 2017).

2.1.2 Handlungsfelder und Ziele

Diverse Arbeitsgruppen befassen sich im Rahmen des Nationalen Krebsplans mit Zielen und Teilzielen, die zur Optimierung der Versorgung Krebskranker ausgearbeitet wurden. Hieraus ergeben sich Empfehlungen zur zeitnahen Zielerreichung. Die Informationen des folgenden Kapitels entstammen der Broschüre Nationaler Krebsplan des Bundesministeriums für Gesundheit (2017).

Vier Handlungsfelder wurden formuliert:

Handlungsfeld 1: Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung

Handlungsfeld 2: Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung

Handlungsfeld 3: Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung

Handlungsfeld 4: Stärkung der Patientenorientierung

Die Handlungsfelder unterteilend wurden 13 übergreifende Ziele mit rund 40 Teilzielen festgelegt, von denen hier einige aufgeführt werden und auf die im späteren Verlauf der Arbeit Bezug genommen wird.

Handlungsfeld 2

Ziel 4: Alle Krebspatienten erhalten eine qualitativ hochwertige Versorgung, unabhängig von Alter, Geschlecht, Herkunft, Wohnort und Versichertenstatus

Ziel 6: Für alle häufigen Tumorarten existieren evidenzbasierte Behandlungsleitlinien der höchsten methodischen Entwicklungsstufe (sog. S3-Leitlinien), die von den onkologischen Behandlungseinrichtungen umgesetzt werden

Ziel 8: Es existiert eine aussagekräftige onkologische Qualitätsberichterstattung für Leistungserbringer, Entscheidungsträger und Patienten

Handlungsfeld 4

Ziel 12a: Alle in der onkologischen Versorgung tätigen Leistungserbringer verfügen über die notwendigen kommunikativen Fähigkeiten zu einem adäquaten Umgang mit Krebspatienten und ihren Angehörigen

Ziel 12b: Stärkung der Patientenkompetenz

Ziel 13: Die Patientinnen und Patienten werden aktiv in die Entscheidung über medizinische Maßnahmen einbezogen (Stichwort partizipative Entscheidungsfindung)

Angesichts Ziel 8 wurde bereits 2009 die flächendeckende Etablierung klinischer Krebsregister und eine hierfür einheitliche gesetzliche Grundlage sowie eine gesicherte Finanzierung empfohlen.

Der entscheidenden Rolle, die klinische Krebsregister vor allem in Bezug auf Ziel 8 des Nationalen Krebsplans einnehmen, wurde vom Bundesgesundheitsministerium im Rahmen einer Aufwand-Nutzen-Abschätzung zum flächendeckenden Ausbau klinischer Krebsregister Rechnung getragen und 2010 die Ergebnisse des Gutachtens veröffentlicht (Blatt, Hölterhoff, Henkel, Kemper, & Donges, 2010).

2.1.3 Klinische Krebsregister

Die Informationen des folgenden Kapitels entstammen dem Gutachten Aufwand-Nutzen-Abschätzung zum Ausbau und Betrieb bundesweit flächendeckender klinischer Krebsregister (Blatt et al., 2010).

Die onkologische Versorgung ist eine vielschichtige Aufgabe. Unter anderem bedarf es hierbei einer kontinuierlichen und umfassenden Dokumentation. Diese soll durch klinische Krebsregister erfolgen und zum Aufzeigen der onkologischen Versorgungsqualität, der Verbesserung von Qualitätstransparenz sowie einer lückenlosen Berichterstattung beitragen. Die Hauptaufgabe der klinischen Krebsregister ist demnach eine verlaufsbegleitende und möglichst detaillierte Dokumentation des Aufbaus, des Ablaufs und der Ergebnisse der onkologischen Versorgung, anhand derer Optimierungsmöglichkeiten detektiert und entsprechende Qualitätsverbesserungen initiiert werden können. Somit dient die klinische Krebsregistrierung als ein zentrales Instrument der onkologischen Qualitätssicherung.

Dieses Konzept weicht stark von dem eines epidemiologischen Krebsregisters ab, welche mittlerweile deutschlandweit in allen Bundesländern aufgebaut wurden oder im Begriff sind, aufgebaut zu werden. Diese befassen sich hauptsächlich mit der Registrierung aller onkologischen Erkrankungen, die in einem definierten Gebiet (z.B. einem Bundesland) diagnostiziert wurden. Durch die epidemiologischen Krebsregister werden Daten gesammelt, die Rückschlüsse über das Auftreten und die Häufigkeit, die Überlebenszeit sowie die Verteilung einer Erkrankung nach Alter, Geschlecht und Wohnort zulassen. Die Therapieart wird in epidemiologischen Registern meist nur rudimentär dokumentiert. Wesentlich für die klinische Forschung ist eine enge Zusammenarbeit zwischen der klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung.

Die Messung des konkreten Nutzens klinischer Krebsregister stellt eine methodische Herausforderung dar. Um annähernd einen Nutzen aufzeigen zu können, wurde auf internationale Erfahrungen zurückgegriffen. Hierbei zeigte sich große Relevanz im Rahmen der Versorgungsforschung (Überprüfung und Optimierung diagnostischer

Verfahren und Behandlungsmethoden), der Überprüfung evidenzbasierter Leitlinien (Wirksamkeit und Implementierung) und der Steuerung der Patientennachsorge.

In Deutschland sind die Krebsregister auf Bundesebene organisiert, wobei jedes Bundesland selbst für den gesetzlichen Rahmen verantwortlich ist. Mit dem Deutschen Nationalen Krebsplan wurde eine bundesweit standardisierte Datenerfassung von der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und der Gesellschaft der Epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) eingerichtet. Diese zielt auf eine wirtschaftliche Datenerfassung mit Fokus auf klinische Parameter wie Hormonrezeptorstatus oder Therapie ab. In diesen Registern fehlen Informationen über die sogenannten Patient reported Outcomes (PROs), wie die Lebensqualität oder Bedürfnisse von Patienten. Das BRE-4-MED-Register soll eine Datenbank bereitstellen, die diese Informationslücken schließt und klinische Mitarbeiter sowie Patienten und andere Interessengruppen gleichermaßen informiert (Stangl et al., 2020).

Im Jahr 2016 lud das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) zur Entwicklung von Konzepten zum „Aufbau modellhafter Register für die Versorgungsforschung“ ein. Eines von 16 der hierfür vorgeschlagenen Register war das Breast cancer care for patients with metastatic disease (BRE-4-MED) Register. Dieses wurde in der Konzeptentwicklungsphase von September 2017 bis Mai 2018 mit 50.000 € gefördert (Förderkennzeichen 01GY1734). In diesem Zeitraum wurde auch die Pilotstudie des BRE-4-MED-Registers durchgeführt, welche die Durchführbarkeit des Konzeptes bewerten sollte. Mit Teilen der hierbei erhobenen Daten beschäftigt sich diese Arbeit.

2.2 Das metastasierte Mammakarzinom

Obwohl das metastasierte Mammakarzinom (UICC-Stadium IV) behandelbar ist, bleibt es eine unheilbare Erkrankung mit einem medianen Gesamtüberleben von zwei bis drei Jahren (Cardoso et al., 2017) und einer 5-Jahres-Überlebensrate von nur 31,7 % (Barnes et al., 2016). Die Metastasen eines Mammakarzinoms können lymphogenen und hämatogenen Ursprungs sein, die häufigsten Metastasierungsorte bei Patientinnen mit Mammakarzinom sind die Knochen, die Leber und die Lunge (S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, 2018). Die mit

einer medianen Überlebenszeit von 2 bis 25 Monaten einhergehenden Hirnmetastasen sind seltener (Gaspar, Scott, Murray, & Curran, 2000). Da Metastasen eines Mammakarzinoms jederzeit symptomatisch werden können, ist die Selbstbeobachtung und Selbstuntersuchung durch die Patientinnen von großer Relevanz. Eine ausführliche Aufklärung über die möglichen Symptome von Metastasen sollte daher unbedingt erfolgen (S3-Leitlinie, 2018).

2.2.1 Therapie

Allgemeinen Behandlungsrichtlinien zufolge sollten bei der Wahl der Behandlung folgende Faktoren berücksichtigt werden: HR- und HER-2-Status, frühere Therapien und Toxizitäten, krankheitsfreies Intervall, Tumorlast (definiert als Anzahl und Lokalisation der Metastasen), biologisches Alter, Leistungsfähigkeit, Begleiterkrankungen, Status der Menopause, Notwendigkeit einer schnellen Erkrankungs-/Symptomkontrolle, sozio-ökonomische und psychologische Faktoren, verfügbare Therapien am Wohnort der Erkrankten und die persönlichen Präferenzen (Cardoso et al., 2017).

Inwieweit die Therapie des metastasierten Mammakarzinoms im klinischen Alltag leitliniengerecht erfolgt, ist Inhalt der BRE-4-MED-Studie, nicht jedoch dieser Arbeit.

Systemische Therapie des metastasierten Mammakarzinoms (S3-Leitlinie, 2018)

Die endokrine Therapie ist die Therapie der Wahl bei positivem Hormonrezeptorstatus und negativem HER2-Status (vgl. Abbildung 1). Eine kombinierte chemo-endokrine Therapie wird wegen gesteigerter Toxizität ohne Verlängerung des progressionsfreien Intervalls oder des Gesamtüberlebens nicht empfohlen.

Bei prämenopausalen Patientinnen ist die Ausschaltung der Ovarialfunktion (GnRH-Analoga, Ovariectomie) in Kombination mit Tamoxifen die Therapie der Wahl. Alternativ kann unter Ausschaltung der Ovarialfunktion wie bei postmenopausalen Patientinnen vorgegangen werden und die endokrine Therapie (bspw. Aromatasehemmer wie Letrozol, Fulvestrant) auch mit CDK4/6 Inhibitoren (Palbociclib) kombiniert werden.

Weitere Möglichkeiten in der endokrinen Behandlungssequenz bei postmenopausalen Patientinnen stellen je nach Vorbehandlung der Einsatz von Antiöstrogenen,

Östrogenrezeptor-Antagonisten, der Wechsel des Aromataseinhibitors zwischen steroidal und nicht-steroidal oder der Einsatz hoch dosierter Gestagene dar.

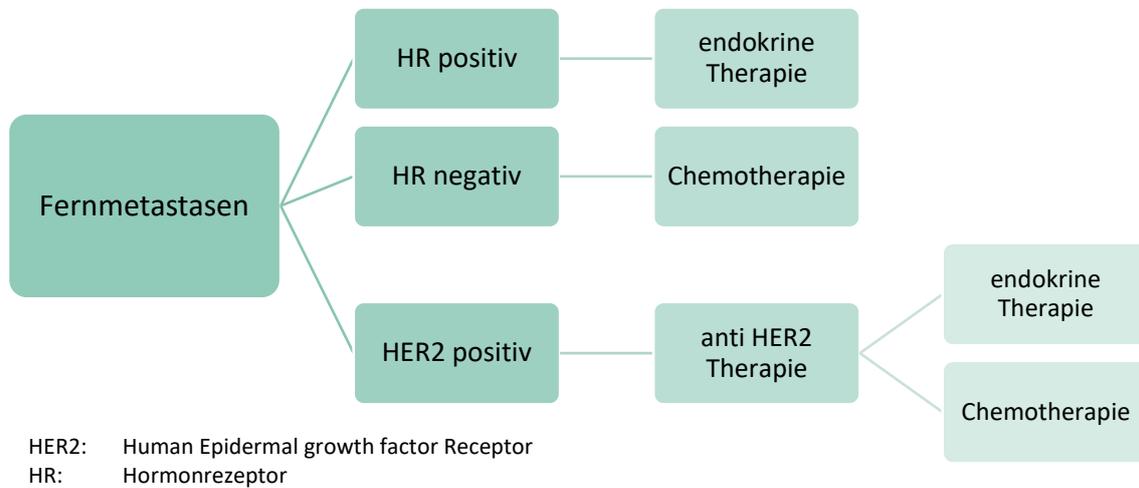


Abb. 1 Therapie des metastasierten Mammakarzinoms in Abhängigkeit vom Rezeptorstatus (eigene Darstellung, modifiziert nach S3-Leitlinie (2018))

Chemotherapie bei metastasiertem Mammakarzinom (S3-Leitlinie, 2018)

Patientinnen ohne hohen Remissionsdruck wird eine sequenzielle Chemotherapie zuteil, bei hohem Remissionsdruck kann eine Polychemotherapie oder eine Kombination aus Chemotherapie und Bevacizumab in Betracht gezogen werden. Im Sonderfall des metastasierten HER2-positiven Mammakarzinoms sollte eine duale Blockade mit Trastuzumab/Pertuzumab und einem Taxan verabreicht werden.

Als Chemotherapie können unter anderem folgende Substanzen zum Einsatz kommen: Alkylanzien, Anthrachinone, Anthrazykline, Eribulin, Fluorpyrimidine, Platinkomplexe, Taxane und Vinorelbin. Bei einer Polychemotherapie können diese Substanzen zum Teil untereinander oder mit weiteren Substanzen (z.B. Bevacizumab) kombiniert werden.

Therapie in Abhängigkeit von der Metastasenlokalisierung (S3-Leitlinie, 2018)

Die Therapie von Fernmetastasen wird individuell und interdisziplinär entschieden. Zur Verfügung stehen unter anderem operative, lokal ablative und strahlentherapeutische Optionen (vgl. Abbildung 2).

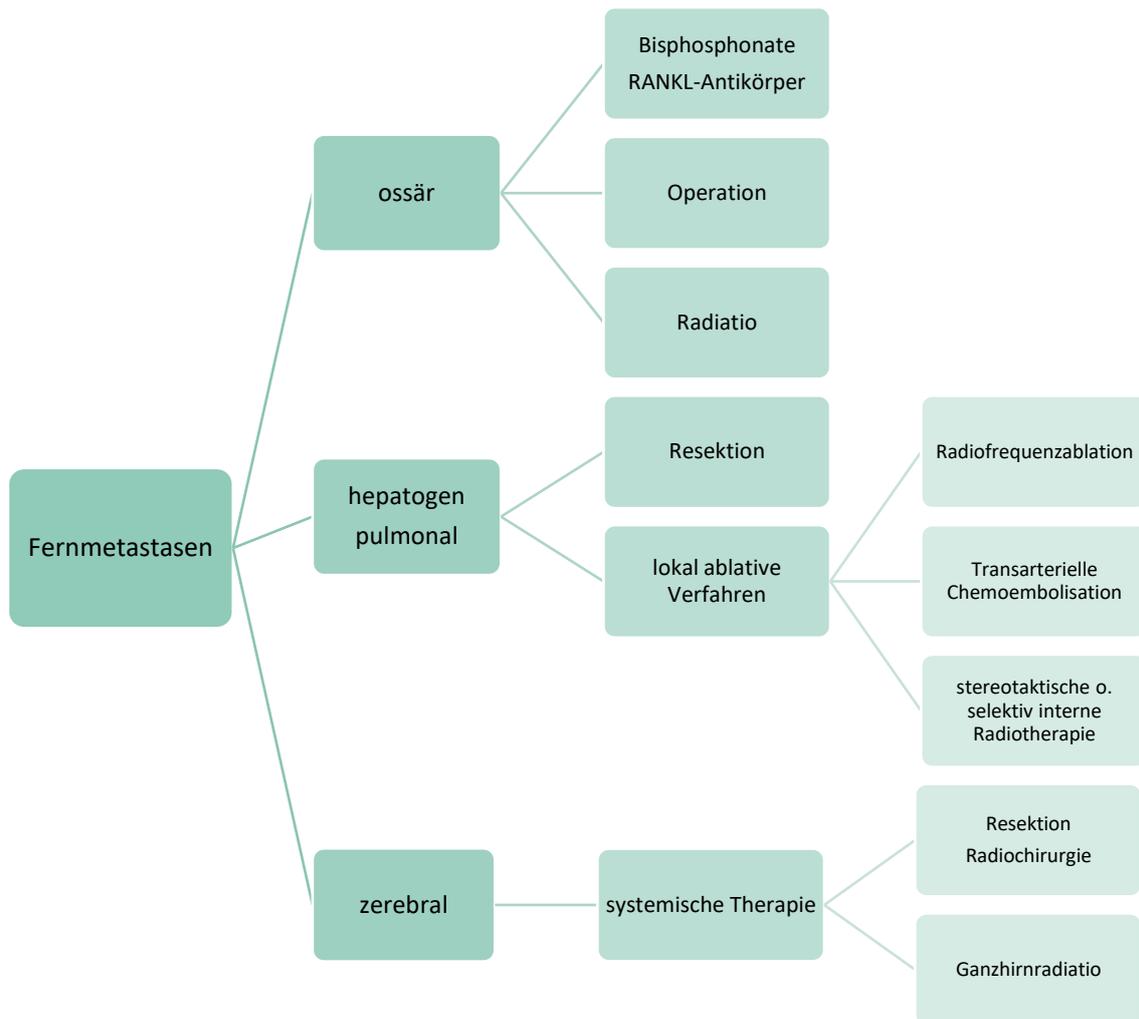


Abb. 2 Therapie des metastasierten Mammakarzinoms in Abhängigkeit von der Lokalisation (eigene Darstellung, modifiziert nach S3-Leitlinie (2018))

Skelettmetastasen treten bei Brustkrebs häufig auf. Therapeutische Ansätze sind die Strahlentherapie und die Operation sowie eine Osteoprotektion mit Bisphosphonaten/ Denosumab. Lebermetastasen werden reseziert oder einer anderen lokalen Therapie zugeführt (Radiofrequenzablation RFA, Transarterielle Chemoembolisation TACE, stereotaktische Radiotherapie SBRT, Selektive interne Radiotherapie SIRT). Ebenso wird mit Lungenmetastasen verfahren (RFA, SBRT). Die Pleurodese ist die empfohlene Therapie bei symptomatischem malignen Pleuraerguss und/oder -karzinose. Haut- und Weichteilmastasen werden chirurgisch exziiert oder anderen lokalen Therapien zugeführt (z.B. Radiatio). Singuläre oder solitäre Hirnmetastasen sollten reseziert werden, alternativ bestehen die Möglichkeiten der Radiochirurgie und der Ganzhirnbestrahlung. Zusätzlich sollte hier immer eine systemische Therapie Anwendung finden.

Palliativmedizin (S3-Leitlinie, 2018)

In der metastasierten Situation gilt das Mammakarzinom nicht mehr als kurativ, sondern als palliativ. Eine Palliativversorgung umfasst neben der Symptom- und Schmerzkontrolle auch die psychosoziale Begleitung. Vier Grundsätze wurden für die Palliativversorgung des Mammakarzinoms festgelegt:

1. Die Berücksichtigung und das Eingehen auf die individuellen Bedürfnisse in allen vier Dimensionen (physisch, psychisch, sozial, spirituell)
2. Die Berücksichtigung der individuellen Präferenzen
3. Die Bestimmung realistischer Therapieziele
4. Die Kenntnis über Organisationsformen von Palliativversorgung

Dabei ist das oberste Therapieziel, die Lebensqualität der Patienten, einzig durch diese definiert. Zu beachten ist, dass die interindividuellen Bedürfnisse die gleichen sein mögen, die Prioritäten jedoch unterschiedlich gewichtet sein können. Sobald eine palliative Versorgungssituation eintritt, sollte eine Beurteilung erfolgen, die mittels Selbsteinschätzung der Erkrankten ungestillte Bedürfnisse detektiert und körperliche Symptome strukturiert erfasst.

Im Rahmen dieser Arbeit wird partiell erfasst, inwieweit die Grundsätze der Palliativmedizin berücksichtigt und umgesetzt werden. Es wird untersucht, ob manche Bedürfnisse unberücksichtigt bleiben und ob dies Auswirkungen auf die QoL der Studienpatientinnen hat.

Psychoonkologische Aspekte (S3-Leitlinie, 2018)

Die psychoonkologische Versorgung von Patientinnen mit Mammakarzinom und deren Angehörigen umfasst die Identifikation der Bedürfnisse, die Beratung sowie die psychoonkologische Unterstützung bei der Bewältigung der Erkrankungs- und Behandlungsfolgen. Wiederholte Screenings auf psychosoziale Belastungen und nicht entsprochene Bedürfnisse der Patientinnen sind indiziert. Unterstützende psychoonkologische Interventionen sind neben Entspannungsverfahren und psychoedukativen Interventionen psychotherapeutische Einzel-, Paar- und Gruppeninterventionen.

2.2.2 Langzeitfolgen der Brustkrebserkrankung

Die folgende Darstellung orientiert sich an der S3-Leitlinie zum Thema Mammakarzinom (2018).

Im Rahmen der Nachsorge des Mammakarzinoms sollte der Erfolg der Therapie regelmäßig überprüft und dokumentiert werden. Therapiefolgen und Toxizität lokaler und systemischer Therapien können so detektiert und bestenfalls behandelt werden. Da die notwendigen Therapien oft über einen längeren Zeitraum erfolgen, nimmt die Behandlung von Begleiterscheinungen und Therapiefolgen einen hohen Stellenwert ein. Die Patientinnen sollten über mögliche Nebenwirkungen und Spätfolgen ihrer Erkrankung und der Therapie aufgeklärt und für deren Erkennung sensibilisiert werden.

Als lokale Therapie Nebenwirkungen sind beispielsweise Ödeme, Sensibilitätsstörungen, Schmerzen und Bewegungseinschränkungen zu nennen. Akut- und Spätfolgen der systemischen Therapien umfassen unter anderem Myelo- und Hepatotoxizität, Alopezie, Nephro-, Neuro-, Oto-, Pulmo- und Kardiotoxizität, Infektionen, thromboembolische Ereignisse, Osteoporose, Sterilität, das klimakterische Syndrom, das Auftreten von Zweitkarzinomen und kognitive Störungen.

In dieser Arbeit wird die körperliche Funktionalität der Patientinnen und Patienten erfasst. So sollen mögliche Folgen der Brustkrebserkrankung und deren Therapie erkannt und auf einen Zusammenhang mit der QoL untersucht werden.

Eine vollständige Darstellung aller Problembereiche würde den Rahmen dieser Arbeit sprengen, sodass folgend nur die häufigsten dargestellt werden.

Lymphödem

Seit routinemäßig der Sentinel-Lymphknoten im Rahmen einer Brustkrebsoperation exzidiert wird, ist das sekundäre Lymphödem des Armes als Therapiefolge seltener geworden. Muss jedoch axillär disseziert werden, ist es mit einer Inzidenz von 20 - 30 % ein häufiges Problem, das durch funktionelle Einschränkungen und Umfangszunahme des Arms die QoL der Patientinnen beeinträchtigt.

Kardiotoxizität

Ein hohes Risiko für Kardiotoxizität besteht beim Einsatz von Anthrazyklinen und Trastuzumab, von einer Kombination beider Substanzen wird daher abgeraten. Bei der medikamenteninduzierten Entwicklung von Myopathien mit Herzinsuffizienz wird zwischen der akuten und subakuten Frühform, der chronischen Form (innerhalb eines Jahres) und der Spätform unterschieden. Das Ausmaß reicht von einer Verringerung der linksventrikulären Ejektionsfraktion bis hin zu einer klinisch relevanten Herzinsuffizienz. Eine neu aufgetretene Leistungsverminderung oder Reduktion der körperlichen Belastbarkeit der Betroffenen ist dringend abklärungsbedürftig, um bei einer kardialen Schädigung frühzeitig intervenieren zu können.

Leukämie

Die Leukämie ist das häufigste Chemotherapie-induzierte Zweitmalignom, die häufigste Form ist die akute myeloische Leukämie beim Einsatz von Anthrazyklinen. Erst zehn Jahre nach Beendigung der Therapie sinkt das Risiko für eine sekundäre Leukämie wieder.

Klimakterisches Syndrom

Der Begriff klimakterisches Syndrom umfasst drei Bereiche: das vegetative, das psychische und das organische klimakterische Syndrom. Die Symptomatik ist dabei vielfältig, sie reicht von Hitzewallungen, Schwindel, Kopfschmerz und Tachykardie über Schlaflosigkeit, Nervosität, Konzentrationsschwäche und Depression bis hin zu Organinvolution und Stoffwechselveränderungen. Medikamentennebenwirkungen wie vaginale Blutungen, thromboembolische Ereignisse, Muskel- und Gelenkschmerzen sowie trockene Schleimhäute können das klimakterische Syndrom noch verstärken. Es kann sowohl bei prä- als auch bei postmenopausalen Patientinnen induziert beziehungsweise verstärkt werden, oft steht es in Zusammenhang mit einer endokrinen Therapie. Das therapeutische Vorgehen bei klimakterischem Syndrom ist symptomatisch, eine Hormontherapie ist nach Mammakarzinom kontraindiziert und nur in absoluten Ausnahmefällen zu erwägen.

Thromboembolische Ereignisse

Meist bereits im Rahmen der Primärtherapie als paraneoplastisches Syndrom auftretend, sind thromboembolische Ereignisse wie Thrombosen oder Lungenarterienembolien als Hinweis auf ein ausgedehntes Tumorgeschehen oder eine Metastasierung zu verstehen. Bei endokrinen Systemtherapien finden sich thromboembolische Ereignisse überwiegend im Rahmen von Langzeittherapien.

Osteoporose

Mit Beginn der Menopause ist eine Knochensubstanzreduktion physiologisch, da die Östrogene, ein wichtiger, den Knochenstoffwechsel regulierender Faktor, im Laufe des Klimakteriums weniger produziert werden. Dieser Effekt einer Östrogenmangelsituation wird bei postmenopausalen Patientinnen durch Aromataseinhibitoren verstärkt, bei prämenopausalen Patientinnen nach Auslösen der vorzeitigen Menopause durch eine Chemotherapie oder endokrine Systemtherapie. Prophylaktisch sollte auf ausreichend körperliche Betätigung geachtet und eine Ernährungsmodifikation mit gegebenenfalls Vitamin D- und Kalziumsubstitution durchgeführt werden. Die frühzeitige und je nach Risikoprofil und Therapie regelmäßige Knochendichtemessung ist dringend zu empfehlen.

2.3 Lebensqualität

Es existieren viele Definitionen des Terminus Lebensqualität, aus medizinischen, soziologischen und philosophischen Blickwinkeln. In der Medizin wird der Begriff in Abgrenzung zu anderen Definitionen stets in Bezug auf Gesundheit und Krankheit konzeptualisiert (Patrick, Erickson, & Laufer, 1996). Daher wird in der vorliegenden Arbeit bis auf Weiteres auf Begriffe wie gesundheitsbezogene Lebensqualität (health-related quality of life, HRQoL) verzichtet und im Sinne besserer Lesbarkeit der neutrale Begriff Lebensqualität (Quality of Life, QoL) verwendet.

Um den interindividuell variierenden Einschätzungen menschlicher QoL gerecht zu werden, wurde in der Gesundheitsforschung postuliert, dass die QoL am besten in direktem Bezug auf die Patienten und deren subjektive Wahrnehmung definiert wird

(Bloom, Stewart, Chang, & Banks, 2004). Die von Koller et al. (2009) als Konsens etlicher Autoren und Forschungsgruppen vorgeschlagene Formulierung einer Definition der QoL lautet: „Lebensqualität innerhalb der Gesundheitswissenschaften umfasst das subjektive Befinden und Handlungsvermögen im körperlichen, im psychischen und im sozialen Bereich“. Genauer umfassen die wesentlichen Dimensionen der QoL die körperliche Komponente (z.B. Beschwerden), die emotionale (z.B. Stimmung), die mentale (z.B. Konzentration), die soziale (z.B. Kontakte) und die alltagsfunktionale (z.B. Beruf) Komponente (Bullinger, 2014).

Vier Dimensionen der QoL, über die sich die Experten weitgehend einig sind, sind genauer definiert (Ferrell & Hassey Dow, 1997; Renneberg & Lippke, 2006; Schumacher, Klaiberg, & Brähler, 2003):

1. Körperliche Dimension: körperliches Wohlbefinden versus (krankheitsbedingte) körperliche Beschwerden
2. Psychische Dimension: emotionale Befindlichkeit (allgemeines Wohlbefinden versus psychische Belastung), Lebenszufriedenheit
3. Soziale Dimension: Aufrechterhaltung zwischenmenschlicher Beziehungen und sozialer Interaktion, (krankheitsbedingte) Einschränkungen in diesem Bereich
4. Funktionale Dimension: (erkrankungsbedingte) funktionale Beeinträchtigung in alltäglichen Lebensbereichen wie Beruf, Haushalt und Freizeit

Beachtet man alle vier Dimensionen gleichermaßen, kann man einschätzen, ob die momentane Situation eines Menschen mit dessen Erwartungen und Hoffnungen für die Zukunft in Einklang steht. Ändert sich etwas in einer der Dimensionen, kann dies auch die Perzeption eines Menschen in einer anderen Dimension verändern. Physische Störungen beispielsweise, also die körperliche Dimension betreffend, führen häufig auch zu einem schlechteren psychischen und sozialen Befinden einer Person (Bloom et al., 2004). Darüber hinaus können sich auch individuelle Charakteristika der Person, wie Persönlichkeit und Verarbeitungsstrategien, sowie strukturelle Merkmale, wie Lebensbedingungen und Schichtzugehörigkeit, auf die QoL auswirken (Bullinger, 2014).

2.3.1 Messung der Lebensqualität

Nachdem zu Beginn der Auseinandersetzung mit dem Thema QoL noch Interviews eingesetzt wurden, werden heute normierte, psychometrische Standards erfüllende Fragebögen verwendet (Bullinger, 2014). Allein im deutschsprachigen Raum sind über 70 Verfahren zur Erfassung von QoL und Wohlbefinden beschrieben, weltweit sind es über 800 Instrumente (Kohlmann, 2014). Diese ermöglichen eine vergleichende Bewertung, auch größerer Kohorten. Zu differenzieren ist zwischen krankheitsübergreifenden (generic), krankheitsvergleichenden (chronic generic) und krankheitsbezogenen (targeted) Messinstrumenten. Vorteile generischer Verfahren sind, dass sie in bevölkerungsrepräsentativen Studien und bei verschiedenen Erkrankungen eingesetzt werden können. Chronische Erkrankungen, unabhängig von der genauen Diagnose, werden am besten mit chronisch generischen Instrumenten erfasst, krankheitsbezogene Verfahren liefern die krankheitsspezifischsten Ergebnisse. Zudem unterscheiden sich Messinstrumente hinsichtlich ihrer Perspektive. Strukturell weist ein standardisierter Fragebogen einzelne Items auf, die zu Skalen aggregiert und schlussendlich zu Gesamtwerten oder zu einem Index zusammengefasst werden können (Bullinger, 2014).

Messinstrumente der QoL enthalten oft allgemeine Fragen wie "Wie gut ist Ihre allgemeine Lebensqualität?" oder "Wie bewerten Sie Ihre Gesundheit?". Solche Fragen, die globale Antworten nach sich ziehen, können zwar ein nützlicher Zusatz zu einem Multi-Item Instrument sein, werden aber oft als zu vage und nicht spezifisch genug betrachtet. Bezieht man sich auf patientenbezogene Outcomes, die einzelne, individuelle Dimensionen reflektieren, muss gezielter nachgefragt werden. Hierfür sind subjektive Messgrößen, sogenannte Patient-reported Outcomes (PROs), erforderlich. Ein PRO ist ein Sammelbegriff für Messgrößen, die auf Selbsteinschätzungen von Patienten basieren. Er umfasst unter anderem komplexe psychosoziale Konstrukte wie körperliche und psychische Symptome, die Patientenzufriedenheit, eigene Präferenzen und die QoL (Fayer & Machin, 2016; Koller et al., 2009). Das Ergebnis kann in absoluten Zahlen gemessen werden (z. B. Schwere eines Symptoms) oder als Änderung gegenüber einer vorherigen Beurteilung. Einige für das Thema QoL relevante Beispiele für PROs

sind Schmerzen, Fatigue oder Hautreizungen, soziale Funktionen, Themen wie das eigene Körperbild oder existenzielle Überzeugungen (Fayer & Machin, 2016).

In dieser Arbeit wurde die QoL anhand einer dem EORTC QLQ-C30- (European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30) Fragebogen entstammenden Frage erfasst. Anhand weiterer Fragen wurden Korrelate der QoL untersucht (Details hierzu siehe Kapitel 4.2).

2.3.2 Prädiktoren der Lebensqualität

Die QoL eines Menschen kann sich im Laufe der Zeit ändern und hängt entscheidend vom Alter und den Erfahrungen des Menschen ab. Außerdem wird angenommen, dass ältere Menschen ihre Selbstwahrnehmung über ihre Gesundheit anpassen, während jüngere Menschen höhere Erwartungen an ihren physischen und funktionalen Status haben (Bloom et al., 2004).

Als Prädiktoren einer niedrigen Lebensqualität wurde wiederholt ein **jüngeres Alter** identifiziert (Kwan et al., 2010; Wöckel et al., 2017). Laut Engel et al. (2003) hatten jüngere Brustkrebspatientinnen zwar eine bessere körperliche Funktionalität als ältere, sie gaben jedoch eine schlechtere soziale Funktionalität und ein schlechteres Körperbild an.

Das **Erkrankungsstadium** war bei Engel et al. (2003) und Wöckel et al. (2017) kein Prädiktor der QoL, bei Kwan et al. (2010) hingegen erzielten Patientinnen mit einem fortgeschritteneren Krankheitsstadium des Mammakarzinoms in fast allen Domänen der QoL schlechtere Werte. Ahmed et al. (2017) berichteten von schlechteren QoL-Werten bei Brustkrebspatientinnen mit multiplen Tumoren oder Metastasen.

Komorbiditäten korrelieren ebenfalls mit einer schlechteren QoL. Das zeigten Engel et al. (2003) für alle Patientinnen, die aufgrund von Komorbiditäten medikamentös behandelt wurden und für Patientinnen mit Armproblemen nach einer Operation. Wöckel et al. (2017) fanden eine Assoziation zwischen schlechter QoL und psychiatrischen Komorbiditäten, nicht jedoch bei somatischen Komorbiditäten. Vielfach beschrieben wurde der Zusammenhang zwischen **Fatigue** (Levine, Yoo, & Aviv, 2017;

Penttinen et al., 2011; Rautalin et al., 2018; Wöckel et al., 2017), **Schmerzen** (Kokkonen et al., 2017; Rautalin et al., 2018) und **Depression** (Faller et al., 2015; Faller, Strahl, Richard, Niehues, & Meng, 2017; Penttinen et al., 2011) mit einer niedrigen QoL. Neben Funktionalität und Schmerzen ist die Depression die wichtigste Determinante (Kokkonen et al., 2017) sowie ein unabhängiger Prädiktor der physischen Komponente der QoL (Faller et al., 2017). Depressive Symptome prognostizieren außerdem die psychologischen Bereiche der QoL (Faller et al., 2015). Es zeigte sich zudem eine Korrelation zwischen Depression zu Beginn von Studien und der QoL im späteren Studienverlauf (Hutter et al., 2013; Taira et al., 2011). Ferner konnte gezeigt werden, dass eine Verbesserung einer Depression bei Brustkrebspatientinnen zu einer Verbesserung der QoL führt (Kugbey, Meyer-Weitz, & Oppong Asante, 2019).

Auch die **Art der Therapie** kann die QoL maßgeblich beeinflussen. So scheint eine brusterhaltende Therapie mit einer besseren QoL assoziiert zu sein als eine Mastektomie (Engel et al., 2003). Stark divergieren die Studienergebnisse zum Thema adjuvante Therapie als Prädiktor der QoL. Engel et al. (2003) und Fehlaue, Tribius, Mehnert, und Rades (2005) sahen in einer adjuvanten Therapie keinen Prädiktor der QoL, wohingegen Wöckel et al. (2017) und Taira et al. (2011) eine Korrelation zwischen einer adjuvanten Chemotherapie und einer schlechteren QoL fanden. Luutonen, Sintonen, Stormi, und Salminen (2014) beobachteten eine Beeinträchtigung der HRQoL während einer adjuvanten Strahlentherapie. Bei Penttinen et al. (2011) führte jegliche Form der adjuvanten Behandlung zu einer Beeinträchtigung der QoL und zu einer schlechteren körperlichen Leistungsfähigkeit.

Die **körperliche Leistungsfähigkeit** und das Aktivitätslevel wiederum zeigten sich wiederholt als positiv mit der QoL korrelierende Faktoren (Ahmed et al., 2017; Penttinen et al., 2011).

Höhere Level an **sozialer Unterstützung** sind assoziiert mit höherer QoL (Kwan et al., 2010), der Bedarf an sozialer Unterstützung sinkt im Laufe der Zeit. Die Unterstützung verbessert die allgemeine QoL, prognostizierte diese aber nicht langfristig (Levine et al., 2017).

Weitere Prädiktoren der QoL sind Spiritualität und aktuelle Vitalität sowie im Verlauf das vorherige QoL-Level und die Stimmung der Erkrankten (Levine et al., 2017). Engel et al. (2003) fanden zudem, dass die ärztliche Kommunikation einen starken Einfluss auf die patientenseitige QoL hat, während Rautalin et al. (2018) finanzielle Schwierigkeiten als Prädiktor einer schlechten HRQoL beschrieben.

2.3.3 Lebensqualität in der metastasierten Situation

Die QoL metastasierter Brustkrebspatientinnen zeigt sich verringert im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung, vor allem in Bezug auf physikalische, Rollen- und soziale Funktionalität, Schlüsselemente der QoL (Kokkonen et al., 2017). Sie variiert in den Krankheitsstadien, ist zeitnah der Diagnose am besten und verschlechtert sich mit zunehmender Symptombelastung und funktioneller Verschlechterung bei Krankheitsprogression (Rautalin et al., 2018).

Verringerte Funktionalität, Depression, Schmerzen, Fatigue und finanzielle Schwierigkeiten sind wichtige Determinanten einer niedrigen QoL in der metastasierten Situation. Schlaflosigkeit, Appetitlosigkeit, Obstipation, Fatigue und Schmerz sind häufige Symptome, wobei die beiden zuletzt genannten in allen Krankheitsstadien die am häufigsten mit schlechter HRQoL assoziierten Symptome sind (Kokkonen et al., 2017; Rautalin et al., 2018). Es zeigte sich zudem, dass Brustkrebspatientinnen eine unterschiedliche Symptombelastung und QoL in Abhängigkeit der Metastasenlokalisierung aufweisen, außerdem sind diese abhängig von der Therapie und der Teilnahme an klinischen Studien, welche mit besserer QoL assoziiert ist (Ecclestone et al., 2016). Eine Behandlung mit Bisphosphonaten ist beispielsweise assoziiert mit weniger Symptomen bei Patientinnen mit ausschließlich Knochenmetastasen. Hirnmetastasen wiederum sind mit einem höheren körperlichen Wohlbefinden verbunden.

Im Rahmen dieser Arbeit sollen einige der teils widersprüchlichen Ergebnisse der bisherigen Forschungen zum Thema QoL überprüft werden. Viele der bisher identifizierten Prädiktoren der QoL werden aufgegriffen und untersucht. Hierbei konzentriert sich die vorliegende Arbeit auf die QoL eines ausschließlich metastasierten Patientenkollektivs, welche einen bisher wenig erforschten Bereich darstellt.

2.4 Arzt-Patient-Beziehung

Die Gesundheit eines Menschen kann in vielerlei Hinsicht positiv durch eine gute Arzt-Patient-Beziehung beeinflusst werden, was den Stellenwert des Handlungsfeldes 4, Ziel 12a des Nationalen Krebsplans unterstreicht (adäquater Umgang mit Krebspatienten und ihren Angehörigen). Zentrale Elemente der Arzt-Patient-Interaktion sind die ärztliche Empathie (Neumann et al., 2012) und die eng mit der Empathie verwobene Kommunikation (Farin, 2010).

2.4.1 Ärztliche Empathie

Die ärztliche Empathie ist ein Outcome-relevantes Element der Arzt-Patient-Beziehung. Sie beinhaltet neben dem Verstehen der Patienten die verbale und non-verbale Kommunikation und sollte zu einem unterstützenden therapeutischen Verhalten des Arztes beziehungsweise der Ärztin führen (Neumann et al., 2012). Eine gängige Definition ärztlicher Empathie entstammt Mercer und Reynolds (2002). Sie ist demnach ein multidimensionales und kompetenzbasiertes Konstrukt mit einer emotionalen, einer moralischen, einer kognitiven und einer Verhaltens-Komponente, welche anhand einer aktionalen Komponente ausgedrückt werden müssen. Unter Berücksichtigung dieser Komponenten definieren Mercer und Reynolds ärztliche Empathie als

„... die Fähigkeit

1. die Situation, die Perspektive und Gefühle (und die damit verbundenen Bedeutungen) des Patienten zu verstehen,
2. dieses Verstehen zu kommunizieren und dabei auf seine Richtigkeit zu überprüfen und
3. diesem Verstehen entsprechend zu handeln und den Patienten in einer helfenden (therapeutischen) Weise zu unterstützen.“

Wichtig ist hierbei die Abgrenzung des Begriffs Empathie von der „Sympathie im Sinne von Mitleid“. Letztere impliziert eine starke emotionale Ansteckung an den Bedürfnissen und Sorgen des Patienten, was zu einer Überidentifikation mit diesem und zum

Verschimmen professioneller Grenzen führen kann. Empathie ist eher eine „erlernbare, professionelle (kommunikative) Kompetenz“ als eine subjektive emotionale Erfahrung (Mercer & Reynolds, 2002).

Verhält sich ein Arzt empathisch, hat dies unter anderem weniger Depression und eine erhöhte QoL zur Folge (Neumann et al., 2007). Außerdem scheint ärztliche Empathie eine Determinante für die Qualität medizinischer Versorgung zu sein, da medizinische Aufgaben genauer erfüllt und dadurch gesundheitliche Outcomes der Patienten verbessert werden (Neumann et al., 2009).

Ein standardisiertes Instrument zur Einschätzung ärztlicher Empathie durch Patienten ist die generische „Consultation and Relational Empathy“ Skala, kurz CARE-Skala (Cardoso et al.; Neumann et al., 2008). Mercer und Kollegen entwickelten diese Skala auf der Grundlage ihrer theoretischen Konzeption ärztlicher Empathie sowie anhand qualitativer Tiefeninterviews mit Patienten (Mercer & Reilly, 2004). Die CARE-Skala wird auch im Rahmen dieser Arbeit verwendet und soll dazu dienen, das ärztliche Verhalten gegenüber metastasierten Patientinnen zu evaluieren.

2.4.2 Arzt-Patient-Kommunikation

Kommunikation erfolgt generell zeitgleich sprachlich, explizit und nonverbal, implizit. In der Arzt-Patient-Beziehung trägt neben der verbalen auch die nonverbale Kommunikation maßgeblich zur Zufriedenheit der Patienten bei (Faller, 2012). Funktionen der Patient-Behandler-Kommunikation sind unter anderem der Beziehungsaufbau, die Informationssammlung und Diagnosestellung, die Wissensvermittlung und Aufklärung, die Edukation, die Motivierung, die partizipative Behandlungsplanung sowie die emotionale Unterstützung (Farin, 2010). Eine partnerschaftliche Kommunikation ist ein starker, unabhängiger Prädiktor für die Zufriedenheit der Patienten (Little et al., 2001). Ein schlechtes Kommunikationsverhalten, das Bedürfnisse und Wünsche unberücksichtigt lässt, kann neben negativen Auswirkungen auf die subjektive Belastung und Zufriedenheit der Patienten auch hohe Kosten für das Gesundheitswesen nach sich ziehen (Lehmann, Koch, & Mehnert, 2009).

Es existieren verschiedene Modelle der Arzt-Patient-Beziehung, die sich hinsichtlich der Reziprozität und Symmetrie des kommunikativen Austausches sowie der jeweiligen aktiven Beteiligung der Kommunikationspartner unterscheiden. Beschrieben werden das paternalistische Modell, das Konsumenten-Modell (informatives Modell) und das partnerschaftliche Modell (Emanuel & Emanuel, 1992). Im paternalistischen Modell, das der traditionellen Sichtweise der Arzt-Patient-Beziehung entspricht, entscheidet die Ärztin oder der Arzt allein. Er oder sie handelt im erwarteten Interesse der Patienten, welche sich passiv verhalten. Das Konsumenten- oder informative Modell impliziert, dass die Patienten ihre Ziele gut kennen und den Arzt oder die Ärztin lediglich als Informationsquelle und durchführende Instanz einer endgültigen, souveränen Entscheidung benötigen. Im heutzutage gemeinhin präferierten partnerschaftlichen Modell diskutieren Arzt und Patient gemeinsam ihre Werte und Ziele. Die behandelnde Person präsentiert aktuelle medizinische Evidenzen und ist dazu angehalten, eine Empfehlung auszusprechen. Letztendlich entscheiden aber die über die alternativen Behandlungsmöglichkeiten aufgeklärten Patienten anhand ihrer eigenen Präferenzen über die durchzuführenden medizinischen Maßnahmen. Das partnerschaftliche Modell der Arzt-Patient-Beziehung scheint am besten geeignet zu sein, die kommunikativen Bedürfnisse von Patienten nach Information, Mitwirkung bei medizinischen Entscheidungen und emotionaler Unterstützung zu befriedigen (Faller, 2012).

Eine besonders belastende Situation für Patienten ist eine Progression ihrer Erkrankung, wie beispielsweise auch die Metastasierung bei den BRE-4-MED Probandinnen und Probanden. Für ein Arzt-Patient-Gespräch in einem solchen Rahmen wird dem Arzt beziehungsweise der Ärztin eine Kombination des SPIKES- und des NURSE-Modelles empfohlen. SPIKES ist eine sechs-Schritt-Empfehlung, um schlechte Nachrichten einfühlsam zu vermitteln: Setting - Gesprächsrahmen, Perception - Kenntnisstand (Wahrnehmung) der Patienten erfassen, Invitation - Informationsweitergabe wird von Patienten erbeten, Knowledge - Wissensvermittlung, Exploration of Emotions with Empathy - Emotionen einfühlsam erfragen, Strategy and Summary - Planen und zusammenfassen. Obwohl das E in SPIKES auch für Empathie steht, wird mit NURSE (Name the emotion, express statements of Understanding, Respect, Support, explore

Emotion) ein zusätzliches, empathiespezifisches Modell eingeführt (van Vliet & Epstein, 2014).

Zufriedener sind Patienten, wenn die behandelnde Person ein affektives, empathisches, patientenzentriertes sowie ein instrumentelles (Fragen stellen, Informationen geben) Kommunikationsverhalten praktiziert. Zudem positiv bewertet wird eine offene Frage zu Beginn des Gesprächs und das Aufzeigen von Behandlungsalternativen im Laufe der Therapiediskussion. Unzufrieden sind Patienten, wenn der Arzt oder die Ärztin unverständliche Antworten auf Fragen gibt, sich nicht genügend Zeit für Fragen nimmt oder nicht ausreichend medizinische Informationen vermittelt. Generell variieren Kommunikationspräferenzen aber interindividuell und im Therapieverlauf, was ein flexibles Verhaltensrepertoire der behandelnden Person erfordert (Farin, 2010; Lehmann et al., 2009). Eine gelungene Kommunikation hängt außerdem weniger von der Einhaltung bestimmter empfohlener Vorgehensweisen ab, sondern ist vielmehr das Ergebnis der Übereinstimmung patientenseitiger Bedürfnisse und ärztlichen Verhaltens (Kiesler & Auerbach, 2006).

Mit der Information, dass 69 % der Patienten einen patientenorientierten Kommunikationsstil präferieren (Swenson et al., 2004), lassen sich vier zentrale Handlungskonsequenzen ableiten (Farin, 2010):

- Partizipative Kommunikation, Behandlungsplanung und Therapieentscheidung
- Affektive Reaktion (Gefühle erfragen, Empathie, Gefühle zeigen)
- Wahrnehmungen, Erwartungen und kognitive Konzepte der Patienten verstehen, verstärkt zuhörende Rolle einnehmen
- Informationen verständlich ausdrücken, proaktiv geben

2.4.3 Partizipative Entscheidungsfindung

Das oben beschriebene partnerschaftliche Modell der Arzt-Patient-Beziehung ist neben der Eignung zur Befriedigung kommunikativer Bedürfnisse von Patienten auch die Grundlage dafür, nach einem Prozess des wechselseitigen Informationsaustauschs Entscheidungen über die eigene Gesundheitsversorgung zu treffen = partizipative

Entscheidungsfindung (Faller, 2012). Diese ist als wichtiger Faktor patientenseitiger Zufriedenheit explizit im Nationalen Krebsplan als Ziel 13 des Handlungsfeldes 4 formuliert. Die Befähigung der Patienten, als gleichberechtigte Partner bei der medizinischen Entscheidungsfindung aktiv zu partizipieren, wird als Empowerment bezeichnet. Zwei ethische Prinzipien liegen der partizipativen Entscheidungsfindung („shared decision-making“) zugrunde: die Selbstbestimmung (Autonomie) der Patienten, die das höchste Gut darstellt, sowie die ärztliche Fürsorge. Durch letztere wird die Arzt-Patient-Beziehung gefestigt und Einfluss auf den Krankheitsverlauf sowie auf das Erreichen von Therapiezielen genommen (S3-Leitlinie, 2018). In einem guten Arzt-Patient-Gespräch exploriert der Behandelnde bereits zu Gesprächsbeginn die gewünschte Rolle der erkrankten Person bei der Entscheidungsfindung, um Patienten zu identifizieren, die nicht in die Entscheidungsfindung einbezogen werden wollen. Möchte das Gegenüber partizipieren, führt der interaktive Prozess der Abwägung und Diskussion möglicher Behandlungsoptionen letztendlich zu einer von Patient und Arzt gleichermaßen getragenen Entscheidung hinsichtlich der Durchführung medizinischer Maßnahmen. Eine Übereinstimmung von Partizipationswunsch und dessen Realisierung geht mit einer größeren Zufriedenheit mit der Entscheidungsfindung und einer geringeren Depressivität einher (Faller, 2012).

2.4.4 Stand der Dinge

Patienten bewerteten zwar in Studien die Gesprächsqualität mit ihren Behandlern besser als die durchführenden Ärzte und Ärztinnen selbst (Fagerlind, Kettis, Bergstrom, Glimelius, & Ring, 2012), eine breite Evidenzlage, wie sie insbesondere für Gespräche mit onkologischen Patienten vorliegt, zeigt aber, dass die Bedürfnisse von Patienten in der Praxis noch nicht ausreichend thematisiert und befriedigt werden (Faller, 2012). Lehmann et al. (2009) stellten in einer 118 Arbeiten umfassenden Literaturrecherche fest, dass ein wesentlicher Anteil der Krebspatienten an behandlungsbedürftigen psychosozialen Belastungen leiden, welche in der Versorgungspraxis häufig nicht erkannt oder nicht angemessen behandelt werden. Die Identifikation dieser Patienten und deren Inanspruchnahme psychosozialer Angebote hängt maßgeblich von einem

patientenzentrierten Kommunikationsverhalten und der Art der Informationsvermittlung durch die behandelnde Person ab. In Bezug auf die Partizipation bei der Entscheidungsfindung zeigte sich, dass der Prozentsatz der Patienten, deren tatsächliche Teilhabe am Entscheidungsprozess der bevorzugten Rolle entspricht, zwischen 34 % und 80 % mit einem Median von ca. 60 % variiert. Nichtübereinstimmung tritt am häufigsten bei Patienten auf, die weniger aktive Rollen als gewünscht innehatten (Kiesler & Auerbach, 2006). Vogel, Bengel, und Helmes (2008) zeigten, dass in den ersten sechs Monaten der Brustkrebstherapie nur selten eine gemeinsame Entscheidungsfindung stattfindet.

Die Notwendigkeit der Verbesserung kommunikativer Fähigkeiten von Behandlern ist weithin anerkannt und daher auch explizit in Handlungsfeld 4 des Nationalen Krebsplans formuliert. Als Konsequenz entstanden diverse Leitlinien und Empfehlungen zum Thema kommunikatives Verhalten (Farin, 2010). Die empirischen Ergebnisse zur Wirksamkeit von Kommunikationstrainingsprogrammen sind jedoch ernüchternd: Zwar zeigten sich Verbesserungen der ärztlichen Kompetenz, psychische Belastung zu identifizieren, die tatsächliche patientenseitige Belastung konnte dadurch aber nicht reduziert werden (Lehmann et al., 2009).

Anhand der CARE-Skala wird durch die BRE-4-MED Probandinnen und Probanden das kommunikative Verhalten der behandelnden Ärzte und Ärztinnen bewertet und im Rahmen dieser Arbeit untersucht. Außerdem soll analysiert werden, ob Zusammenhänge zwischen der Arzt-Patient-Beziehung, der QoL sowie den Informationsbedürfnissen der Brustkrebspatientinnen und -patienten bestehen.

2.5 Informationsbedürfnis

Die S3-Leitlinie (2018) empfiehlt als Inhalt der ärztlichen Aufklärung von Mammakarzinompatientinnen: Informationen über die Krankheit, Untersuchungsergebnisse, den bisherigen Behandlungsverlauf, Diagnose- und Therapieoptionen einschließlich der zu erwartenden Nebenwirkungen sowie die Einschätzung der damit verbundenen Prognose und der Einfluss auf die Lebensplanung der Patientinnen. Diese Empfehlung stützt sich auf einen gut erforschten Bereich im Rahmen von Krebserkrankungen,

nämlich den patientenseitigen Bedarf an krankheitsspezifischen Informationen. Generell scheint dies bei allen Patienten das am stärksten ausgeprägte Bedürfnis zu sein (Hagerty et al., 2004; Halkett et al., 2012; Lehmann et al., 2009; O'Leary, Estabrooks, Olson, & Cumming, 2007).

2.5.1 Bedeutung der Informationsvermittlung

Eine umfangreiche, den Patientenwünschen entsprechende Informationsvermittlung ist sinnvoll, ist sie doch assoziiert mit einem besseren Verständnis für die Grunderkrankung und einem Gefühl von Kontrolle über die Behandlung (Husson et al., 2013). Außerdem ist eine stärkere Übereinstimmung von individuellen Präferenzen und tatsächlich vermittelten Informationen mit besserer Anpassung an die Behandlung und weniger nachfolgendem emotionalen Distress assoziiert (Kiesler & Auerbach, 2006). Bereits der Zugang zu Gesundheitsinformationen wirkt sich indirekt, in Form von reduzierter Depressivität und weniger Angstzuständen, auf die QoL aus (Kugbey et al., 2019). Außerdem berichten subjektiv gut informierte Patienten über eine bessere QoL und geringer ausgeprägte Depressivität (Vogel, Leonhart, & Helmes, 2009). Auch ein Zusammenhang zwischen dem Erhalten unklarer Informationen und nicht ausreichender Kommunikation mit den medizinischen Betreuern mit einer niedrigeren QoL wurde nachgewiesen (Kerr, 2003). In der bisher größten Studie zum Thema Informationsbedürfnisse bei Krebserkrankten (n=4020) berichteten die nicht zufriedenstellend informierten Patienten häufiger von Angst, Depression und niedriger QoL (Faller et al., 2016).

2.5.2 Stand der Dinge

Es gibt Hinweise, dass im Rahmen aller Krebserkrankungen ein hohes patientenseitiges Informationsbedürfnis vorherrscht, dass dieses Bedürfnis jedoch je nach Art der primären Erkrankung deutlich variiert (Harrison, Young, Price, Butow, & Solomon, 2009). In einem 23 Paper umfassenden Review gaben 70 % der Patienten unbefriedigte Informationsbedürfnisse an (Fischer, Dolbeault, Sultan, & Bredart, 2014), in einem 69 Studien umfassenden Review von Kiesler und Auerbach (2006) entsprach in nur knapp

der Hälfte aller Fälle die vermittelte Informationsmenge den Wünschen der Patienten. Inhaltlich stimmten die Präferenzen der Studienteilnehmer und die tatsächlich bereitgestellten Informationen in 26 % bis 95 % mit einem Median von ca. 52 % überein. Fast alle Aspekte der Informationsvermittlung wurden als unzureichend betrachtet, einschließlich der Informationen über die Art der Krankheit, deren Prognose, Risiken, Nebenwirkungen und möglichen Outcomes (Halkett et al., 2012; Kent et al., 2012; Kiesler & Auerbach, 2006). Verschiedene deutsche Studien zeigten außerdem, dass sich ein Viertel bis mehr als die Hälfte der Patienten nicht ausreichend über die verschiedenen Behandlungsverfahren informiert fühlen (Faller, 2012).

In einer deutschen Studie bewerteten 135 Brustkrebspatientinnen die Qualität der erhaltenen Informationen zu Studienbeginn deutlich besser als sechs Monate später, außerdem wurde klar, dass die Bedeutung spezifischer Informationsbedürfnisse für die Patientinnen im Laufe der ersten sechs Monate der Therapie erheblich abnimmt (Vogel et al., 2008). Das Informationsbedürfnis ist aber nach sechs Monaten noch immer stark ausgeprägt (Matsuyama, Kuhn, Molisani, & Wilson-Genderson, 2013; Vogel et al., 2009).

Krebspatienten im fortgeschrittenen Stadium zeigen weitestgehend dasselbe Informationsbedürfnis zu allen Aspekten ihrer Krankheit wie Patienten in früheren Stadien (Blanchard, Labrecque, Ruckdeschel, & Blanchard, 1988; Harrison et al., 2009). In einer Studie mit metastasierten Patienten wünschten über 95 % der Probanden Informationen zu Symptomen, Behandlungsmöglichkeiten und Nebenwirkungen zu erhalten. Außerdem wollten über 80 % der Patienten über durchschnittliche und 5-Jahres-Überlebensraten informiert werden. Die meisten Krebspatienten wollten zudem detaillierte Prognoseinformationen erhalten (Hagerty et al., 2004).

Der Informationsbedarf älterer Patienten und von Männern scheint insgesamt geringer ausgeprägt zu sein als von jüngeren Patienten und Frauen (Faller et al., 2016; Fiszer et al., 2014; Lehmann et al., 2009). Patienten mit einem niedrigeren Schulabschluss zeigen ein stärkeres krankheitsbezogenes Informationsbedürfnis als besser gebildete (Matsuyama et al., 2011), wie auch verheiratete/mit einem Partner lebende

Brustkrebspatientinnen mehr Informationen erhalten wollen als allein lebende (Lindop & Cannon, 2001).

Weniger gründlich erforscht sind Faktoren, die mit einer niedrigen Befriedigung des Informationsbedürfnisses und hohen Leveln unbefriedigter Bedürfnisse einhergehen. Jüngere Patienten zeigten aber in einigen Studien mehr unbefriedigte Bedürfnisse als ältere (Kent et al., 2012; Puts, Papoutsis, Springall, & Tourangeau, 2012; von Heymann-Horan et al., 2013), außerdem schienen Männer generell zufriedener mit den erhaltenen Informationen zu sein als Frauen (Husson et al., 2013). Brustkrebspatientinnen, die mit einem Partner lebten, wiesen weniger unbefriedigte Bedürfnisse auf als Alleinlebende (von Heymann-Horan et al., 2013).

Im Rahmen dieser Arbeit soll untersucht werden, ob die Informationsbedürfnisse der metastasierten BRE-4-MED Probandinnen und Probanden ausreichend befriedigt werden. Außerdem sollen diese einerseits auf eine Korrelation mit der QoL, andererseits auf einen Zusammenhang mit der Arzt-Patient-Beziehung untersucht werden.

3 Fragestellungen und Hypothesen

Die Bedürfnisse von Patientinnen mit der Diagnose metastasierter Brustkrebs wurden bis dato nur vereinzelt in Studien untersucht. Überdies existieren nur wenige Studien, die den Einfluss ärztlicher Empathie auf das Wohlergehen der metastasierten Patientinnen untersuchen. Daher sollen in dieser Arbeit die Bedürfnisse, mit speziellem Augenmerk auf das krankheitsbezogene Informationsbedürfnis, sowie mögliche Zusammenhänge zwischen ärztlicher Kommunikation/Empathie und der QoL der Patientinnen und Patienten untersucht werden.

3.1 Informationsbedürfnis

Wie viele Patientinnen und Patienten geben unerfüllte Informationsbedürfnisse an?

Bei Fiszer et al. (2014) gaben 70 % der Brustkrebspatientinnen unbefriedigte Informationsbedürfnisse an. Die vermittelte Informationsmenge entsprach in nur knapp der Hälfte aller Fälle den Wünschen der Patientinnen, inhaltlich stimmten Präferenzen und bereitgestellte Informationen in knapp über der Hälfte der Fälle überein (Kiesler & Auerbach, 2006). Fast alle Aspekte der Informationsvermittlung wurden von den Patientinnen als unzureichend betrachtet (Faller, 2012; Halkett et al., 2012; Kent et al., 2012; Kiesler & Auerbach, 2006). Wir erwarten daher, dass auch die metastasierten Patientinnen und Patienten in der BRE-4-MED-Studie sich nicht umfassend informiert fühlen.

Besteht ein Zusammenhang zwischen dem Informationsbedürfnis und der Lebensqualität?

Eine den Patientenwünschen entsprechende Informationsvermittlung ist assoziiert mit einem Gefühl von Kontrolle über die Behandlung (Husson et al., 2013) sowie einer besseren Anpassung an die Behandlung und weniger nachfolgender emotionaler Dysphorie (Kiesler & Auerbach, 2006). Subjektiv gut informierte Patienten berichten über eine bessere QoL und geringer ausgeprägte Depressivität (Vogel et al., 2009). Bei Faller et al. (2016) berichteten die nicht zufriedenstellend informierten Krebserkrankten

mit mehr unbefriedigten Bedürfnissen häufiger von Angst, Depression und niedriger QoL. Wir gehen entsprechend der bisherigen Forschung von einem Zusammenhang zwischen unbefriedigten Informationsbedürfnissen und schlechterer QoL aus.

Hypothese 1: Je mehr unbefriedigte Informationsbedürfnisse Patientinnen und Patienten haben, desto niedriger ist ihre Lebensqualität.

3.2 Arzt-Patient-Kommunikation

Wie nehmen metastasierte Brustkrebspatientinnen und -patienten die vom CARE-Fragebogen erfasste ärztliche Empathie wahr?

Eine breite Evidenzlage zeigt, dass die kommunikativen Bedürfnisse von Patienten in der Praxis noch nicht ausreichend thematisiert und befriedigt werden (Faller, 2012; Kerr, 2003). Wir erwarten daher, dass metastasierte Brustkrebspatientinnen und -patienten ebenfalls von Defiziten ärztlicher Empathie berichten.

Besteht ein Zusammenhang zwischen der Arzt-Patient-Kommunikation und der Anzahl unbefriedigter Informationsbedürfnisse aufseiten der Patienten und Patientinnen?

Zu einem Zusammenhang zwischen der Arzt-Patient-Beziehung und der Menge unbefriedigter Informationsbedürfnisse von Patienten existieren aktuell keine Forschungsergebnisse. Wir erwarten, dass Patientinnen und Patienten, die das kommunikative Verhalten ihres Arztes oder ihrer Ärztin negativer bewerten, von mehr unbefriedigten Informationsbedürfnissen berichten als andere.

Hypothese 2: Patientinnen und Patienten, die das Kommunikationsverhalten ihres Arztes oder ihrer Ärztin negativ bewerten, berichten von mehr unbefriedigten Informationsbedürfnissen.

Besteht ein Zusammenhang zwischen der Arzt-Patient-Beziehung und der patientenseitigen Lebensqualität?

Verhält sich eine Ärztin oder ein Arzt empathisch, hat dies unter anderem weniger Depression und eine erhöhte QoL zur Folge (Neumann et al., 2007). Ein schlechtes

Kommunikationsverhalten, das die Bedürfnisse und Wünsche von Patienten unberücksichtigt lässt, kann hingegen negative Auswirkungen auf die subjektive Belastung und Zufriedenheit haben (Lehmann et al., 2009) sowie mit schlechterer QoL assoziiert sein (Kerr, 2003). Wir erwarten daher, dass Patienten, die die Arzt-Patient-Kommunikation negativ bewerten, von einer niedrigeren QoL berichten als solche, die mit dem Kommunikationsverhalten ihres Arztes beziehungsweise ihrer Ärztin zufrieden sind.

Hypothese 3: Metastasierte Brustkrebspatientinnen und -patienten, die die Kommunikation mit ihrem Arzt oder ihrer Ärztin negativer bewerten, geben eine schlechtere Lebensqualität an.

3.3 Korrelate der Lebensqualität

Der Fragebogen der BRE-4-MED-Studie beinhaltet diverse Bereiche, die als Prädiktoren der QoL von Patienten identifiziert wurden. Zunächst soll die aktuelle QoL der Patientinnen und Patienten eruiert werden. Dann soll untersucht werden, ob die Prädiktoren auch in unserer Studie mit der patientenseitigen QoL korrelieren.

Depression, verringerte Funktionalität und Schmerz sind die wichtigsten Determinanten der QoL (Kokkonen et al., 2017), depressive Symptome prognostizieren sowohl physische als auch psychologische Bereiche der QoL (Faller et al., 2015). Eine gute körperliche Leistungsfähigkeit korreliert positiv mit der QoL (Penttinen et al., 2011), während Schmerz häufig mit schlechter QoL assoziiert und ein wichtiger Prädiktor dieser ist (Rautalin et al., 2018). Außerdem zeigte sich wiederholt eine Assoziation zwischen jüngerem Alter bei Brustkrebspatientinnen und einer niedrigeren QoL (Kwan et al., 2010; Reed, Simmonds, Haviland, & Corner, 2012; Wöckel et al., 2017). Wir erwarten, dass Depression, verringerte körperliche Funktionalität, Schmerz und ein jüngeres Alter auch in unserer Studie mit schlechterer QoL korrelieren.

Hypothese 4: Patienten und Patientinnen bewerten ihre QoL umso schlechter, je depressiver sie sind, je niedriger ihre körperliche Funktionalität ist, je häufiger und stärker Schmerzen auftreten und je jünger sie sind.

4 Methodik

Inhaltlich orientiert sich das folgende Kapitel „Methodik“ wesentlich an dem unveröffentlichten BRE-4-MED Studienprotokoll (vergleiche hierzu beigefügte CD), welches anlässlich der benötigten Ethikvota von Projektmitarbeitern erstellt wurde.

4.1 BRE-4-MED

Diese Arbeit basiert auf Daten, welche in der Pilotphase des BRE-4-MED-Projekts, einem Register zur Erforschung der Versorgung von Brustkrebspatientinnen und -patienten in einer metastasierten Situation, erhoben wurden (Details siehe Informationsflyer Abbildung 3 und 4, Wiedergabe mit freundlicher Genehmigung durch Stephanie Stangl).

Befragung

Inhalte
Zur Beantwortung der Studienziele ist das BRE-4-MED-Register auf Angaben seitens der StudienteilnehmerInnen und deren Angehörigen angewiesen. Darüber hinaus werden auch der Arzt und das zuständige Klinische Krebsregister zu Krankheitsinformationen befragt.

StudienteilnehmerInnen werden zu folgenden Bereichen befragt:

- Sozio-Demographie (z. B. Familienstand)
- Vitalstatus und Alltagsfähigkeit (z. B. körperliche Funktion)
- Bedarfe/Bedürfnisse (z. B. Informationsbedürfnis, Arzt-Patienten-Beziehung, Zugang zu Versorgungsangeboten)

Über den Arzt bzw. das Klinische Krebsregister werden folgende Informationen erhoben:

- Diagnose
- Therapieempfehlung und Abfrage nach Leitlinienkonformität
- Information darüber, durch wen die Therapieempfehlung ausgesprochen wurde (z. B. Strahlentherapeut, Tumorboard, Allgemeinmediziner)
- Faktoren (z. B. Begleiterkrankungen, Menopausenstatus), welche die Therapiewahl beeinflussen können

Zeitraum
Ein wichtiges Anliegen der BRE-4-MED-Registerstudie ist es, ein vollständiges Bild der Versorgung von PatientInnen mit metastasiertem Brustkrebs zu erhalten. Deshalb sollen Informationen zum langfristigen Verlauf der Behandlung zusammengetragen werden. Um dies zu erreichen, ist eine postalische Kontaktaufnahme nach etwa 3, 6, 12 und 18 Monaten vorgesehen. Zudem besteht für Sie die Möglichkeit, uns regelmäßig Ihre Bedürfnisse per BRE-4-MED-App oder Online-Fragebogen zu übermitteln.

0 Monate **3 Monate** **6 Monate** **12 Monate** **18 Monate**
regelmäßige Befragung per BRE-4-MED-App oder Online-Fragebogen

Organisatorisches

Ansprechpartner
Prof. Dr. Achim Wöckel
Dr. Kirsten Haas
Stephanie Stangl, MPH
Felizitas Eichner, M.Sc.

Kontakt
Universität Würzburg
Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie (IKE-B)
Josef-Schneider-Str. 2 (Haus D7)
97080 Würzburg

E-Mail: IKE-B_BRE-4-MED@ukw.de
Telefon: 0931 / 201-47318
Homepage: www.epidemiologie.uni-wuerzburg.de/bre-4-med/

Teilnehmende Kliniken
Klinikum Aschaffenburg-Alzenau
Leopoldina-Krankenhaus Schweinfurt
Universitätsklinikum Würzburg
Caritas-Krankenhaus Bad Mergentheim

Partner von BRE-4-MED

ZfM Zentrum für Krebsmedizin Bad Kissingen
KKR.U. Krebsregister Oberfranken
Gruppen Würzburg Leitung: Frau Beate Breylich

Weitere Informationen:
www.krebsinformationsdienst.de
www.frauenselbsthilfe.de/gruppen/wuerzburg.html
www.ccc.uni-wuerzburg.de/veranstaltungen/patientenveranstaltungen/

Die BRE-4-MED-Registerstudie ist im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) registriert: DRKS-ID DRKS00013726

gefördert vom
Bundesministerium für Bildung und Forschung

BRE-4-MED
Versorgungssituation von PatientInnen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs

Informationen für StudienteilnehmerInnen

UNIVERSITÄT WÜRZBURG
Uniklinikum Würzburg
IKEB
Frauenklinik und Poliklinik
Leopoldina
KLINIKUM
Caritas-Krankenhaus Bad Mergentheim

Abb. 3 BRE-4-MED Informationsflyer Teil 1

Der Studientitel lautet „Versorgungssituation von PatientInnen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, Breast Cancer Care for patients with metastatic disease“, die Kurzbezeichnung „BRE-4-MED“. Bisher existierende Register befassen sich überwiegend mit Biomarkern als Prädiktoren für das Therapieansprechen, nicht jedoch

mit der QoL, den Bedürfnissen und Präferenzen der Patientinnen. Unter anderem diese Forschungslücke soll durch das BRE-4-MED-Register geschlossen werden.



Studienziele

Einzugsgebiet Mainfranken

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Vielen Dank für Ihr Interesse an dem patientenbezogenen Register „Breast Cancer Care for patients with metastatic disease“ (BRE-4-MED).

Das Register BRE-4-MED will durch eine Zusammenstellung der Versorgungsstrukturen sowie durch eine Befragung zur Lebensqualität und Bedürfnislage der PatientInnen mit metastasiertem Brustkrebs in der Region Mainfranken einen Beitrag für eine qualitativ hochstehende und patientengerechte Versorgung leisten.

Aus vorangegangenen Studien ist bekannt, dass der behandelnde Arzt bei PatientInnen mit lokal begrenztem Brustkrebs (d. h. Brustkrebs, der noch nicht gestreut, also keine Metastasen gebildet hat) unterschiedliche Therapien verordnet. Diese Behandlungsvielfalt kann durch mehrere Faktoren erklärt werden, z. B. durch das Alter der Patientinnen oder durch regionale Unterschiede (städtischer oder ländlicher Raum).

Bisher fehlen diese Informationen allerdings bei PatientInnen mit metastasiertem Brustkrebs. Dies möchte das BRE-4-MED-Register ändern und dazu eine verlässliche Informationsbasis über die Behandlung und den Behandlungsverlauf von PatientInnen mit metastasiertem Brustkrebs im Raum Mainfranken schaffen.

Ihre Sichtweise sowie die Ihrer Angehörigen ist ein zentrales Thema der BRE-4-MED-Studie. Um diese zu erfassen, sind wir auf Ihre Unterstützung angewiesen.

Studienleitung:

<p>Prof. Dr. Achim Wöckel Frauenklinik und Poliklinik des Universitätsklinikums Würzburg Josef-Schneider-Str. 4 97080 Würzburg</p>	<p>Prof. Dr. Peter Heuschmann Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie (IKE-B) Josef-Schneider-Str. 2 (Haus D7) 97080 Würzburg</p>
---	---

Die patientenorientierte Registerstudie BRE-4-MED möchte erfassen, ob PatientInnen mit metastasiertem Brustkrebs entsprechend evidenzbasierten Empfehlungen (also auf der Basis zusammengetragener und bewerteter wissenschaftlicher Erkenntnisse) behandelt werden.

Zusätzlich sollen die Gründe untersucht werden, weshalb eine Therapie von den Leitlinien-Empfehlungen abgewichen ist (die sogenannte Nicht-Leitlinienkonformität).

Des Weiteren sollen erstmals auch die Bedürfnisse und Bedarfe der PatientInnen und deren Angehörigen im Raum Mainfranken über den Verlauf der Erkrankung erfragt werden.

Mit Hilfe des BRE-4-MED-Registers kann so die Grundlage für bedarfsgerechte Versorgungskonzepte geschaffen werden.

Schließlich soll anhand der Forschungsergebnisse von BRE-4-MED eine gezielte Bereitstellung von Ressourcen (z. B. breiteres Unterstützungsangebot), angelehnt an die Bedarfe und Bedürfnisse von PatientInnen mit metastasiertem Brustkrebs, im Raum Mainfranken geschaffen werden.



*Die Patientenbedürfnisse werden auch mit dem englischen Begriff als „patient needs“ bezeichnet.



Abb. 4 BRE-4-MED Informationsflyer Teil 2

4.1.1 Studienziele

Im Rahmen der BRE-4-MED-Studie wurden mehrere Studienziele formuliert (vgl. Abbildung 4). Untersucht wurden unter anderem die Versorgungsstrukturen von Patienten mit der Diagnose metastasierter Brustkrebs, Versorgungsdefizite, ihre Bedürfnisse und QoL im Krankheitsverlauf sowie die Leitlinienkonformität der verabreichten Therapien. Die Daten der BRE-4-MED-Studie sollen langfristig helfen, Defizite darzustellen, um die bestehenden Strukturen und Netzwerke zu verbessern und die Effizienz von Krebstherapien zu steigern. Sie tragen somit auch zur Erfüllung der Ziele 4 (qualitativ hochwertige Versorgung aller Krebspatienten) und 8 (aussagekräftige onkologische Qualitätsberichterstattung) des Handlungsfeldes 2 des Nationalen Krebsplans bei. In der vorliegenden Arbeit liegt der Schwerpunkt auf der Evaluierung der Bedürfnisse und der QoL der metastasierten Brustkrebspatientinnen und -patienten.

4.1.2 Studiendesign

Bei dem BRE-4-MED-Register handelt es sich um ein kombiniertes, prospektives und retrospektives Register, mit dem Ziel, ein modellhaftes, patientenbezogenes Register für die Versorgungsforschung aufzubauen. Kooperationen bestehen mit dem Comprehensive Cancer Center Main-Franken (CCC MF), der Klinik für Gynäkologie am Universitätsklinikum Würzburg als Koordinationszentrum, dem Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie (IKE-B) der Universität Würzburg als Methodenzentrum, den Krebsregistern Bayern und Baden-Württemberg zur Bereitstellung von Sekundärdaten, dem Zentrum für Telemedizin zur Entwicklung von webbasierten Anwendungen, spezialisierten Akutkrankenhäusern für die Patientenrekrutierung sowie ambulanten Gesundheitszentren und ambulanten Ärztinnen und Ärzten für die Berichterstattung über die Nachsorge der rekrutierten Personen. Die enge Zusammenarbeit dieser Partner und Institutionen ermöglicht innerhalb eines Registers die Verbindung von Primärdaten, also den von den Patienten selbst gemeldeten Informationen, mit Sekundärdaten, den klinischen Informationen aus verschiedenen Quellen zu unterschiedlichen Zeitpunkten (Stangl et al., 2020).

Das Projekt gliedert sich in zwei Phasen. Bei den ersten neun Monaten (September 2017 bis Mai 2018) des Projekts handelte es sich um die durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte Konzeptphase. Diese beinhaltete die Pilotphase, in welcher die vier von der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) zertifizierten Brustkrebs-Zentren Universitätsfrauenklinik Würzburg, Klinikum Aschaffenburg-Alzenau, Leopoldina Krankenhaus Schweinfurt sowie Caritas Krankenhaus Bad Mergentheim die Machbarkeit der Rekrutierung im klinischen Alltag, die Akzeptanz der standardisierten Erhebung mittels Baseline- und Follow-Up-Fragebögen sowie die Abläufe der Dokumentation und Datenverknüpfung überprüften. Im Gegensatz zu der Hauptphase des Projekts war in der Pilotphase auch der retrospektive Einschluss von Patientinnen und Patienten möglich.

Im September 2017 begann die neunmonatige Konzeptphase, in welcher erste Abläufe und Netzwerke etabliert wurden und in deren Rahmen ab dem 15. Januar 2018 die

Pilotstudie stattfand. Es erfolgte die Rekrutierung von 31 Studienpatientinnen und -patienten, die neben dem Baseline-Fragebogen zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses einen Follow-up-Fragebogen postal zugesandt bekamen. Im Juli 2018 wurde die Datenerhebung der Pilotierung, auf der die vorliegende Arbeit beruht, abgeschlossen.

In der folgenden fünfjährigen Hauptphase des Projekts richtet sich das Augenmerk auf den Aufbau des Krebsregisters. Die Studienteilnehmer und -teilnehmerinnen werden postalisch oder telefonisch nach befragt, zum Zeitpunkt drei, sechs, zwölf und achtzehn Monate nach Einschluss. Vierzehntägig werden überdies die Bedürfnisse der Probandinnen und Probanden über die freiwillige Nutzung einer App oder eines web-basierten Fragebogens abgefragt.

Die Forschungsergebnisse werden über Pressemitteilungen, Präsentationen bei öffentlichen Veranstaltungen des CCC MF, beim Forum „Franken Fortbildung Frauengesundheit“ sowie bei lokalen Selbsthilfegruppen verbreitet. Außerdem wurde eine öffentlich zugängliche Website sowie ein Patienten-Newsletter entwickelt, welche über die Studienergebnisse und neue Entwicklungen in der Versorgung des Mammakarzinoms informieren. Teilnehmende Ärztinnen und Ärzte erhalten überdies Feedback zur eigenen Leitlinienkonformität. Externe Forscher haben die Möglichkeit, auf Anfrage Zugriff auf die wissenschaftlichen Analysen zu erhalten (Stangl et al., 2020).

4.1.3 Studienpopulation

Die Studie schließt Personen mit der Diagnose fortgeschrittener oder metastasierter Brustkrebs ein, die im Raum Mainfranken behandelt werden. Dieser umfasst den Nordwesten Bayerns (Unterfranken) und den Nordosten Baden-Württembergs (Main-Tauber Kreis) mit circa 1,3 Millionen Einwohnern. In dieser Region werden jährlich ungefähr 1160 Brustkrebs-Diagnosen gestellt, wovon sich circa 205 Erkrankte in einer metastasierten Situation befinden. Etwa 80 % dieser Karzinome werden in den am BRE-4-MED-Projekt beteiligten Kliniken diagnostiziert und können somit von den rekrutierenden Mitarbeitern erfasst werden (Stangl et al., 2020).

Einschlusskriterien sind konsekutiv behandelte Patientinnen und Patienten mit den Kriterien:

- Fortgeschrittener oder metastasierter Brustkrebs (ICD10: C50; C76-C80)
- 18 Jahre und älter
- Schriftliche Einwilligung des Patienten oder der gesetzlichen Vertretung zur Baseline- und Follow-up-Befragung

Mindestens ein Patient pro teilnehmendem Zentrum und insgesamt bis zu 40 Patienten sollten während der Pilotierung rekrutiert werden, unabhängig vom Zeitpunkt der Diagnosestellung der Metastasierung. Hierdurch konnten Abläufe der Studie, von der Rekrutierung über die Nachbefragung bis hin zur Installation und Nutzung der App, geprüft werden, Projektmitarbeiter und das klinische Personal für die kommende Realisierungsphase geschult sowie die Datenerhebung, Datenzusammenführung und -übermittlung kontrolliert werden. Im Rahmen der Rekrutierung wurden den Patientinnen und Patienten die Ziele des BRE-4-MED-Projekts erklärt, ein Informationsbogen ausgehändigt, die Freiwilligkeit sowie das Widerrufsrecht der Studienteilnahme betont und nach ausreichender Bedenkzeit der ausgefüllte Fragebogen (siehe Anhang, Kapitel IV Anlagen, Anlage 2) und die unterschriebene Datenschutzerklärung eingeholt. Auf die Möglichkeit, die BRE-4-MED-App zu nutzen, wurde hingewiesen. War eine potenzielle Probandin oder ein potenzieller Proband nicht persönlich in einer teilnehmenden Klinik anzutreffen, konnte telefonisch das Interesse an einer Studienteilnahme erfragt und im Falle einer positiven Rückmeldung die Dokumente postal zugeschickt werden. Von Patientinnen und Patienten, die für eine Rekrutierung infrage kamen, aber nicht in das Register aufgenommen wurden, wurde Geschlecht, Altersgruppe (Dekade) und der Grund für die Nichtteilnahme anonym elektronisch dokumentiert. Vier Wochen nach der Rekrutierung erfolgte einmalig eine postale Follow-up Erhebung.

In der Pilotphase wurden n=31 metastasierte Brustkrebspatientinnen und -patienten rekrutiert, hiervon 22 im Uniklinikum Würzburg, fünf im Caritas-Krankenhaus Bad Mergentheim, drei im Klinikum Aschaffenburg-Alzenau und einer im Leopoldina-Krankenhaus Schweinfurt. Als Gründe für die zum Teil sehr niedrigen

Rekrutierungszahlen wurden vonseiten der Kliniken Zeit- und Personalmangel sowie unzureichende Deutschkenntnisse des Patientenkollektivs angegeben.

4.1.4 Datenerhebung

Die Datenerhebung erfolgt in standardisierter Form, durch den behandelnden Arzt, die Patientinnen und Patienten selbst, mittels Rückfragen an Krebsregister und an die Krankenkasse der Probanden. Themen des Patienten-Fragebogens sind neben der Sozio-Demographie (z.B. Familienstand, Schulabschluss, Erwerbsstatus, Wohnort), Vitalstatus und Alltagsfähigkeit (z.B. körperliche Funktion) auch die individuellen Bedürfnisse (z.B. Informationsbedürfnis, Arzt-Patienten-Beziehung, Versorgungsangebote) und die psychische Belastung (z.B. Depression), vgl. Anhang, Kapitel IV Anlagen, Anlage 2.

Ein Lenkungsausschuss und ein scientific advisory board (SAB) wurden eingerichtet, um Leitlinien sowie Unterstützung bei der Entwicklung und Verwaltung des BRE-4-MED-Registers bereitzustellen.

Das Gesamtkonzept zur Datenverarbeitung und zum Datenschutz wurde vor Beginn der Studie den behördlichen Datenschutzbeauftragten zur Prüfung vorgelegt und die datenschutzrechtliche Freigabe beantragt. Diese Freigabe liegt vor (DS-117.605-17/17).

BRE-4-MED ist im Deutschen Register für klinische Studien (DRKS) eingetragen: DRKS-ID DRKS00013726 (registriert am 06. Februar 2018).

4.1.5 Ethikvotum

Positive Vota der zuständigen Ethik-Kommissionen der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg (AZ 245/17), der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg (S-223/2018) sowie der Ärztekammer Baden-Württemberg (BF-2018-034) wurden bereits vor Studienbeginn eingeholt.

4.2 Variablen und Messinstrumente

In dieser Studie wurden neben standardisierten und klinisch erprobten Fragebögen einzelne ordinalskalierte Fragen verwendet. Im folgenden Kapitel werden die verwendeten Messinstrumente thematisch geordnet vorgestellt.

Informationsbedürfnis

Um die Wahrnehmung der Patientinnen und Patienten hinsichtlich ihres aktuellen Informationsniveaus und des bestehenden Informationsbedarfs zu eruieren, wurden acht Punkte erfragt. Diese umfassen die Diagnose/Erkrankung, den wahrscheinlichen Krankheitsverlauf, verschiedene Behandlungsmaßnahmen, Risiken und Nebenwirkungen der Behandlung, Ernährungsberatung, den Umgang mit der Belastung infolge der Erkrankung, psychologische Unterstützungsangebote sowie Möglichkeiten der Nachsorge. Die Befragten wurden aufgefordert, anzugeben, wie gut sie sich über das jeweilige Thema informiert fühlten, wobei sie anhand einer 5-Punkte-Likert-Skala antworteten, die von "gar nicht" bis "sehr informiert" reichte. Zusätzlich bestand die Möglichkeit, in einem Freitextfeld weitere Bedürfnisse zu nennen. Darüber hinaus wurden die Patienten zu jedem Thema mit einem dichotomen „ja“- oder „nein“-Antwortformat gefragt, ob sie sich zusätzliche Informationen wünschen würden. Fehlende Antworten wurden als „nein“ gezählt. Der Summenwert der „ja“-Antworten kann also zwischen null und acht liegen. Dieses Vorgehen ist dem von Faller et al. (2016) entlehnt, wobei das Item Heilungschance/Genesung durch die Items Ernährungsberatung, Umgang mit der Belastung infolge der Erkrankung und Möglichkeiten der Nachsorge ersetzt wurde. Bei der originalen, sechs Punkte umfassenden Skala war die interne Konsistenz des Items hoch, mit Cronbachs alpha von 0,84.

Die Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten mit ihrem Informationsstand wurde anhand einer einzelnen Frage erhoben. Auf die Frage „Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit Ihrem Informationsstand?“ konnte anhand einer 7-Punkte-Likert-Skala von „sehr unzufrieden“ bis „sehr zufrieden“ geantwortet werden. Auf dieselbe Art wurde die Zufriedenheit der Studienteilnehmer mit der Menge der erhaltenen Informationen eruiert.

Arzt-Patient-Kommunikation

Die Arzt-Patient-Kommunikation wurde anhand der generischen „Consultation and Relational Empathy“ Skala, kurz CARE-Skala, erfasst, einem standardisierten Instrument zur Einschätzung ärztlicher Empathie durch Patienten. Mercer und Kollegen entwickelten diese Skala auf der Grundlage ihrer theoretischen Konzeption ärztlicher Empathie sowie anhand qualitativer Tiefeninterviews mit Patienten (Mercer & Reilly, 2004). Die zehn Items der CARE-Skala werden anhand einer fünfstufigen Likert-Skala (1 = „trifft voll und ganz zu“ bis 5 = „trifft überhaupt nicht zu“) beantwortet, außerdem besteht die Möglichkeit, 6 = „nicht beurteilbar“ anzukreuzen. Besonders an der CARE-Skala ist, dass sie zu den Aussagen, die die verschiedenen empathischen Aktivitäten und Verhaltensweisen des Arztes messen, synonyme und antonyme Definitionen zur besseren Verständlichkeit liefert, wie zum Beispiel „Er [der Arzt] war freundlich, warmherzig und respektvoll, aber nicht kühl oder kurz angebunden.“ (Item a) oder „Er hat dem, was Sie gesagt haben, seine volle Aufmerksamkeit geschenkt und dabei nicht auf seine Unterlagen oder auf den Computer geschaut.“ (Item c) (Neumann et al., 2008). In den Untersuchungen von Mercer und Kollegen erzielte die Originalversion der CARE-Skala hohe Werte der internen Konsistenz mit Cronbachs alpha von 0,94 (Mercer & Reynolds, 2002). Die deutsche Version der CARE-Skala wurde anhand einer Testgruppe stationär behandelter, onkologischer Patienten psychometrisch evaluiert. Konfirmatorische Faktorenanalysen zeigten, dass die zehn Items der CARE-Skala in einem eindimensionalen Modell dargestellt werden können, was die Übereinstimmung der psychometrischen Eigenschaften der deutschen Version mit denen der englischen Originalversion bestätigt (Neumann et al., 2008). Allerdings lieferte eine Studie Hinweise, dass lediglich die ersten neun Items der deutschen CARE-Skala eine eindimensionale Einschätzung ärztlicher Empathie ermöglichen (Wirtz, Boecker, Forkmann, & Neumann, 2011).

Lebensqualität und deren Korrelate

Die QoL wurde in dem Fragebogen der BRE-4-MED-Studie mit der Frage „Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzen?“ evaluiert

und anhand einer siebenstufigen Likert-Skala (1 = „sehr schlecht“ bis 7 = „ausgezeichnet“) beantwortet. Diese die globale QoL erfassende Frage entstammt dem EORTC QLQ-C30-Fragebogen. Das EORTC QLQ-C30-Instrument ist in der Lebensqualitätsforschung weit verbreitet und hat eine gute Reliabilität und Validität (Aaronson et al., 1993).

Für das Screening von Depressivität und Angst wurde der Gesundheitsfragebogen für Patienten (Patient Health Questionnaire) PHQ-4 verwendet. Hierbei handelt es sich um die Kombination zweier analog entwickelter Ultrakurzformen von Fragebögen mit insgesamt 4 Items, erstellt und validiert von Kroenke, Spitzer, Williams, und Lowe (2009). Zum einen umfasst der PHQ-4 die ersten beiden Fragen (PHQ-2) des Depressionsmoduls (PHQ-9) des Gesundheitsfragebogens für Patienten PHQ. Zum anderen beinhaltet er die ersten beiden Fragen (GAD-2) des Messinstruments zum Screening von generalisierten Angststörungen GAD-7 (Generalized Anxiety Disorder). Im PHQ-4 wird erfragt, wie oft man sich im Verlauf der letzten zwei Wochen durch wenig Interesse oder Freude (Frage 1) und Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit (Frage 2) sowie durch Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung (Frage 3) und nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren (Frage 4) beeinträchtigt fühlte. Antwortmöglichkeiten anhand einer 4-Punkte-Likert-Skala sind für jedes der vier Items „überhaupt nicht“, „an einzelnen Tagen“, „an mehr als der Hälfte der Tage“ und „beinahe jeden Tag“. Ordnet man den entsprechenden Antworten die Zahlenwerte 0 (überhaupt nicht) bis 3 (beinahe jeden Tag) zu und addiert man die Ausprägungen der vier Items, so kann ein Patient auf dem PHQ-4-Fragebogen Summenwerte zwischen 0 und 12 erzielen. Höhere Summenwerte bedeuten hierbei stärkere Symptome. Die Reliabilität (Cronbachs alpha >0,8) und Validität von PHQ-4, PHQ-2 und GAD-2 als ultrakurze Messungen der häufig komorbiden Faktoren Depressivität und Angst ist mehrfach belegt (Khubchandani, Brey, Kotecki, Kleinfelder, & Anderson, 2016; Kroenke et al., 2009; Li, Friedman, Conwell, & Fiscella, 2007; Löwe, Kroenke, & Gräfe, 2005; Lowe et al., 2010).

Die körperliche Funktionsfähigkeit wurde anhand des PROMIS PF4a-Instruments untersucht, wobei PROMIS für Patient Reported Outcomes Measurement Information

System, PF für Physical Function und 4 für die Anzahl der Fragen steht. PROMIS, eine U.S. National Institutes of Health Common Fund Initiative, erschuf eine Itemdatenbank, die so konzipiert ist, dass individuelle Kurzformen mit variabler Länge und Inhalt erstellt werden können, die dennoch vergleichbare, standardisierte Werte liefern. Das PF4a-Item ist eine sehr kurze Form der PF-Fragebögen und die Subskala der physischen Funktionalität des PROMIS Adult Profile 29 v2. In der deutschen Fassung des PF4a lauten die vier Fragen: Können Sie Hausarbeiten erledigen, z.B. Staubsaugen oder Gartenarbeit? Können Sie mit normaler Geschwindigkeit Treppen hoch- und runtergehen? Können Sie mindestens 15 Minuten lang spazieren gehen? Können Sie Besorgungen machen und einkaufen gehen? Die fünf Antwortmöglichkeiten reichen von „ohne jede Schwierigkeiten“ über „mit geringen“, „mit einigen“ und „mit großen Schwierigkeiten“ bis hin zu „kann ich gar nicht“. Ordnet man den Antworten Zahlenwerte von 0 bis 4 zu, kann jeder Befragte einen Summenwert zwischen 0 und 16 erzielen, wobei höhere Werte mit einer schlechteren körperlichen Funktionalität einhergehen. Die Reliabilität des PROMIS PF4a ist hoch (Cronbachs alpha 0,92) und die strukturelle Validität des Fragebogens war in der bestätigenden Faktorenanalyse stark ausgeprägt (Jensen et al., 2015).

Die Häufigkeit des Auftretens von Schmerzen und die aktuelle Schmerzstärke wurden im Fragebogen der BRE-4-MED-Studie anhand zweier Einzelitem-Skalen erfragt. Auf die Frage „Wie häufig haben Sie in der vergangenen Woche unter Schmerzen gelitten?“ antworteten die Patientinnen und Patienten anhand von 6 Itemstufen („Ich hatte keine Schmerzen“ über „selten“, „manchmal“, „ziemlich oft“ und „meistens“ bis „immer“). Anschließend sollte auf einer Skala von 1 (kein Schmerz) bis 10 (stärkster Schmerz) die Schmerzstärke in diesem Moment angegeben werden.

In Tabelle 1 werden alle im Rahmen dieser Arbeit ausgewerteten Skalen zusammenfassend dargestellt.

Tab. 1 Relevante Skalen und Items des BRE-4-MED-Fragebogens

Skalen	Items	Item- stufen	Binär- frage	Summen- werte	Freitext- feld
Informationsbedürfnis					
Informationsniveau	8	5			Ja
Unbefriedigtes Informationsbedürfnis	8		ja	0-8	
Zufriedenheit mit Informationsstand	1	7			
Zufriedenheit mit Informationsmenge	1	7			
Arzt-Patient-Kommunikation					
CARE-Skala	10	5			„nicht be- urteilbar“
Lebensqualität und ihre Korrelate					
Globale QoL (EORTC QLQ-C30)	1	7			
Depression, Ängstlichkeit (PHQ-4)	4	4		0-12	
Körperliche Funktion (PROMIS PF4a)	4	5		0-16	
Schmerz Häufigkeit	1	6			
Aktuelle Schmerzstärke	1	10			

4.3 Verfahren zur Datenanalyse

Erhoben werden Daten über die Sozio-Demographie der Probandinnen und Probanden, die exakte Diagnose und die gewählten Therapieverfahren sowie über die Informationsbedürfnisse, die Arzt-Patient-Beziehung und die QoL der Mammakarzinomerkrankten.

Anhand dieser Daten werden deskriptive und univariate Statistiken sowie multivariate Analyseverfahren zur Identifikation der Korrelationen zwischen Merkmalen und Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten nach der Diagnose metastasierter Brustkrebs durchgeführt. Außerdem werden statistische Kenngrößen wie Häufigkeiten mit Prozentangaben, Mittelwerte und Standardabweichungen, Mediane und Interquartilsabstände (interquartile range, IQR) bestimmt.

Mittelwertvergleiche wurden anhand von t-Tests durchgeführt. Aufgrund der Stichprobengröße von n=31 wurden mögliche Korrelationen der nichtparametrischen Daten anhand des Rangkorrelationskoeffizienten Spearman's Rho untersucht. Dieser

Test entspricht der Pearson's Korrelation, angewendet auf rangtransformierte Daten, und ist somit robuster gegenüber Ausreißern.

Signifikanztests wurden in der vorliegenden Arbeit zweiseitig durchgeführt, es liegen also stets zweiseitige p-Werte vor. Für alle Tests lag das Signifikanzniveau bei 0,05 für „statistisch signifikant“.

Die statistischen Auswertungen erfolgten durch das Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie der Universität Würzburg, anhand des Statistikprogramms „Statistical Package for the Social Sciences“ IBM® SPSS® Statistics, Version 23.0. Tabellen und Diagramme wurden mit Microsoft Office 365 ProPlus, Excel Version 1808 und Word Version 1808 erstellt.

5 Ergebnisse

5.1 Stichprobenbeschreibung

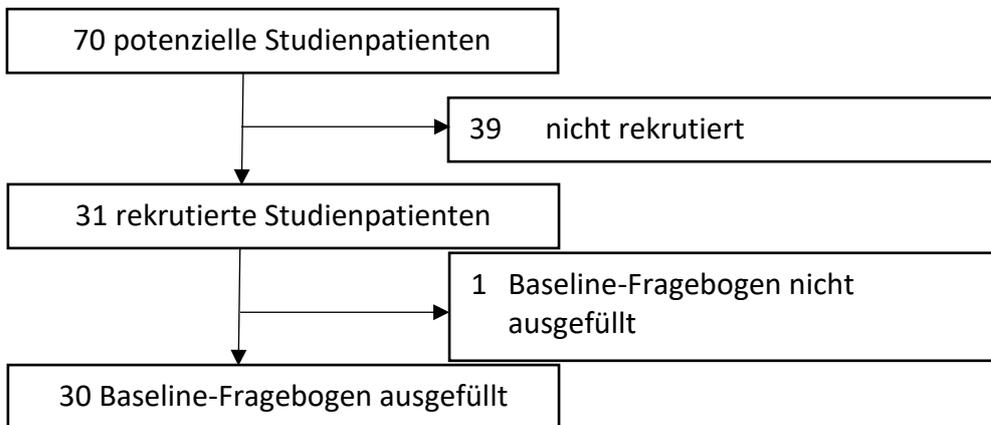


Abb. 5 Rekrutierung der Studienpatienten in der Pilotphase

Abbildung 5 (Flowchart) zeigt die erfolgte Patientenrekrutierung im Rahmen der BRE-4-MED Pilotphase. Während des Erhebungszeitraums wurden in vier Kliniken 70 an Brustkrebs Erkrankte ermittelt, welche die Einschlusskriterien erfüllten. Die Rücklaufquote der Einwilligungserklärung betrug 44 %. Berücksichtigt werde allerdings, dass in drei der vier rekrutierenden Kliniken jene Patientinnen und Patienten nicht erfasst wurden, welche die Einschlusskriterien erfüllten, aber nicht rekrutiert wurden. Daher ist auch ein modifiziertes Flowchart, welches lediglich die in Würzburg dokumentierten Patientinnen und Patienten umfasst, von Interesse (Abbildung 6).

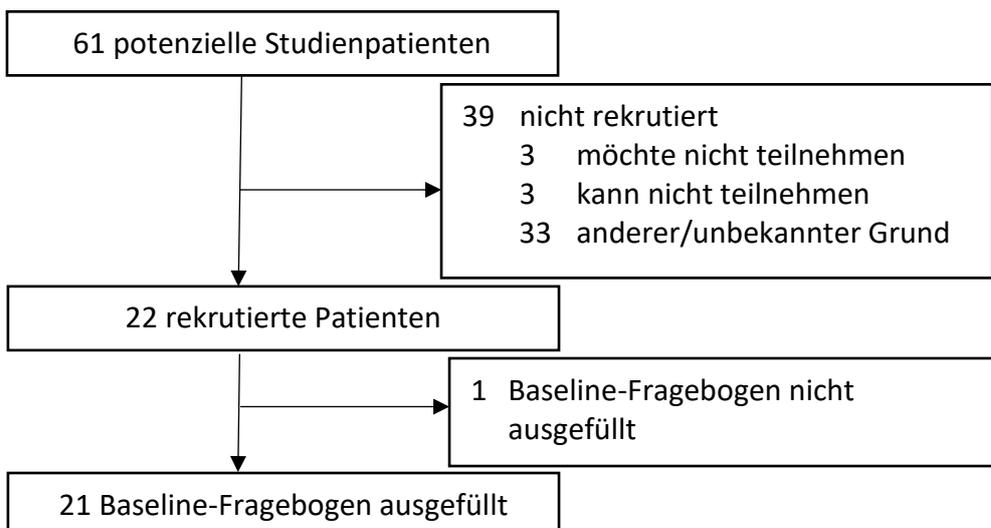


Abb. 6 Rekrutierung der Studienpatienten in Würzburg

Die Rücklaufquote der Einwilligungserklärung des modifizierten, ausschließlich die Würzburger Rekrutierung berücksichtigenden Flowcharts beträgt 36 %. Es wurden Altersunterschiede zwischen den teilnehmenden (22) und nicht teilnehmenden Erkrankten (39) analysiert, hierbei zeigte sich, dass die rekrutierten Patientinnen und Patienten jünger waren als die nicht teilnehmenden (M = 56,7, SD = 13,6 vs. M = 65,4, SD = 12,5; $p < 0,001$).

Insgesamt rekrutiert wurden 31 Personen, die den Baseline-Fragebogen ausgehändigt bekamen und die Einwilligungserklärung unterschrieben. Davon lieferten 30 durch den ausgefüllten Baseline-Fragebogen einen Selbstbericht über ihre Bedürfnisse, ihre Einschätzung der ärztlichen Empathie und ihre QoL.

In Tabelle 2 werden die Charakteristika der Studienpatientinnen und -patienten aufgeführt.

Tab. 2 Patienteneigenschaften des Pilotphasenkollektivs

Patientencharakteristika	N=31	Prozentwerte [%]
Alter (n=31)		
Durchschnitt [Jahre]	57,0	(SD 13,4)
<40 Jahre	4	13
41 – 55 Jahre	8	26
56 – 70 Jahre	14	45
71 – 85 Jahre	5	16
Geschlecht (n=31)		
Weiblich	30	97
Männlich	1	3
Familienstand (n=30)		
Ledig	5	16
Verheiratet	21	68
Verheiratet, getrennt lebend	1	3
Geschieden	2	7
Verwitwet	1	3
Mit Partner lebend (n=24)	19	61

Schulabschluss (n=30)		
Kein Abschluss	0	0
Hauptschule/Volksschule	7	22
Realschule/Mittlere Reife	18	58
Polytechnische Oberschule	5	16
Lokalisation Metastase		
Multiple Metastasen	22	
Ossär (davon unilokulär)	20 (8)	
Viszeral	20	
Hepatisch	9	
Pulmonal	6	
Pleural	4	
Peritoneal	1	
Lymphogen	8	
Zerebral (unilokulär)	1	
Andere	6	
Monate seit Erstdiagnose (bis Juni 2018) (n=31)		
Median	22	
Min	4	
Max	173	
<12 Monate	12	39
Postmenopausal (n=31)	23	74
Therapie (n=31)		
Operation: Metastasenentfernung/Ablatio	3/5	
Chemotherapie	21	
Hormontherapie	15	
Antikörpertherapie	13	
Radiatio	18	
Komorbiditäten (n=31)	3	10
Verstorben zum Follow-Up	1	3
Response-Rate 1-Monats-FU	22	71
Anmeldung in/Nutzung der BRE-4-MED-App	10/6	32/19

Die Studienteilnehmer waren zum Zeitpunkt der Rekrutierung zwischen 30 und 85 Jahre alt (siehe Abbildung 7), das Durchschnittsalter betrug 57 Jahre (SD = 13,4). 30 der 31 Brustkrebspatienten waren Frauen und zwei Drittel verheiratet. 23 Patientinnen und Patienten hatten mehr als eine Haupt-/Volksschulbildung erhalten.

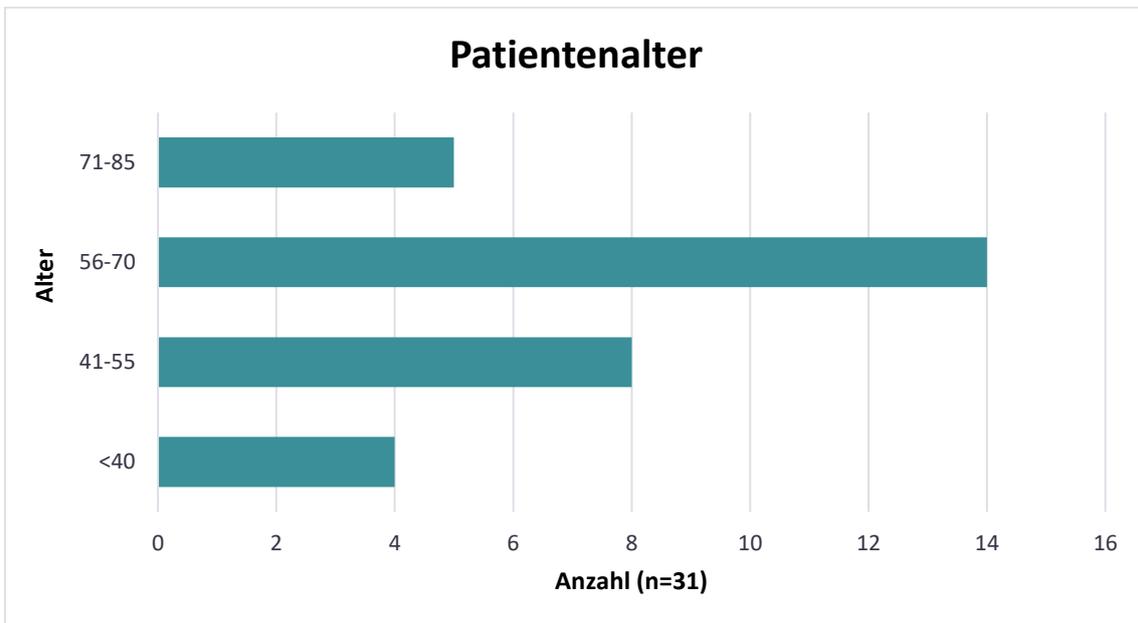


Abb. 7 Altersverteilung der Studienpatienten

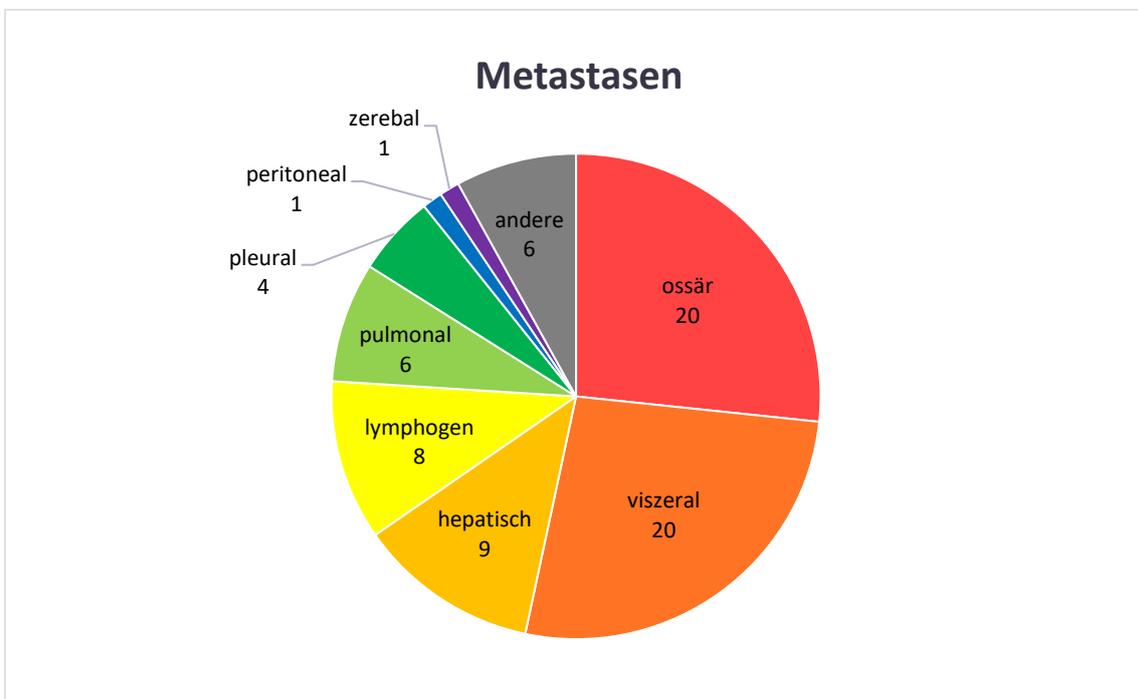


Abb. 8 Metastasenlokalisationen und deren Häufigkeiten

Die häufigsten Metastasenlokalisationen waren ossär (20 von 31, davon 8 unilokulär) und viszeral (20 von 31) (vgl. Abbildung 8), 22 Patientinnen und Patienten wiesen multiple Metastasenlokalisationen auf.

Bei 12 Erkrankten lag die Erstdiagnose der Metastasierung weniger als ein Jahr zurück, 16 wurden in den letzten zwei Jahren diagnostiziert. Bei 6 Patientinnen und Patienten lag die Erstdiagnose der Metastasierung 4 Jahre oder länger zurück (siehe Abbildung 9). Im Median betrug die Dauer seit Erstdiagnose 22 Monate.

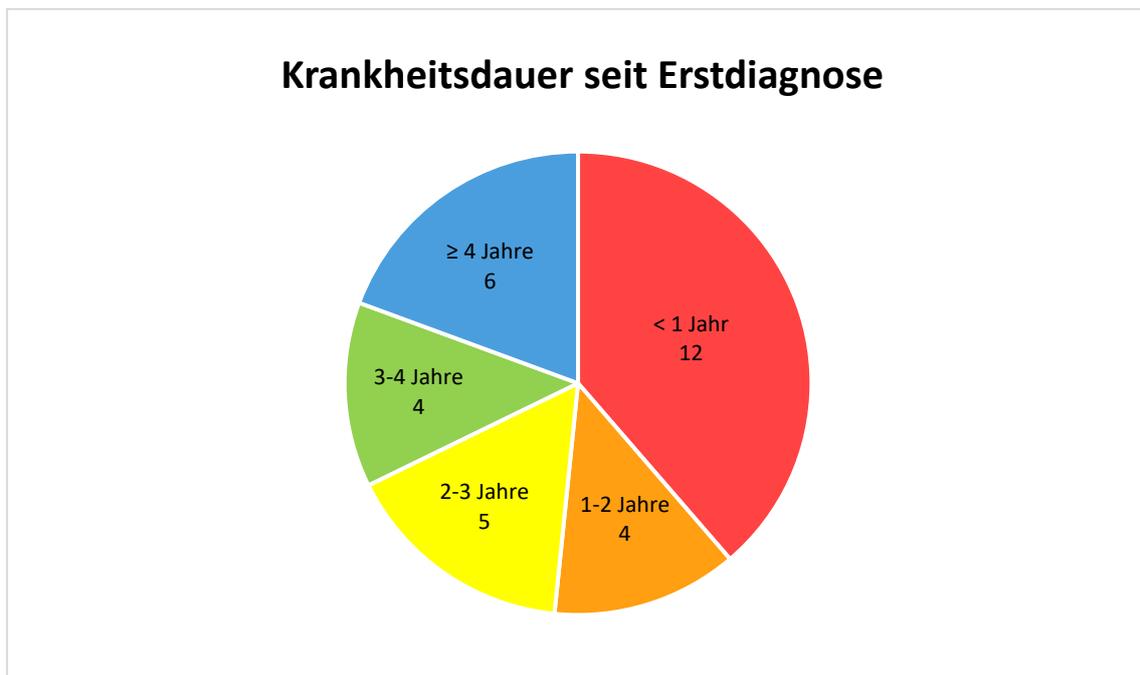


Abb. 9 Jahre seit Erstdiagnose „Metastasiertes Mammakarzinom“ (n=31)

Die häufigsten Therapieformen im Rahmen der Metastasierung waren die Chemotherapie (21) und die Radiatio (18), gefolgt von der Hormon- (15) und Antikörpertherapie (13). 23 Patientinnen und Patienten befanden sich zum Zeitpunkt der Diagnose metastasierter Brustkrebs in der Postmenopause. Lediglich 3 der 31 Studienteilnehmer wiesen eine Komorbidität auf.

5.2 Informationsbedürfnis

5.2.1 Aktuelles Informationsbedürfnis der Studienpatienten

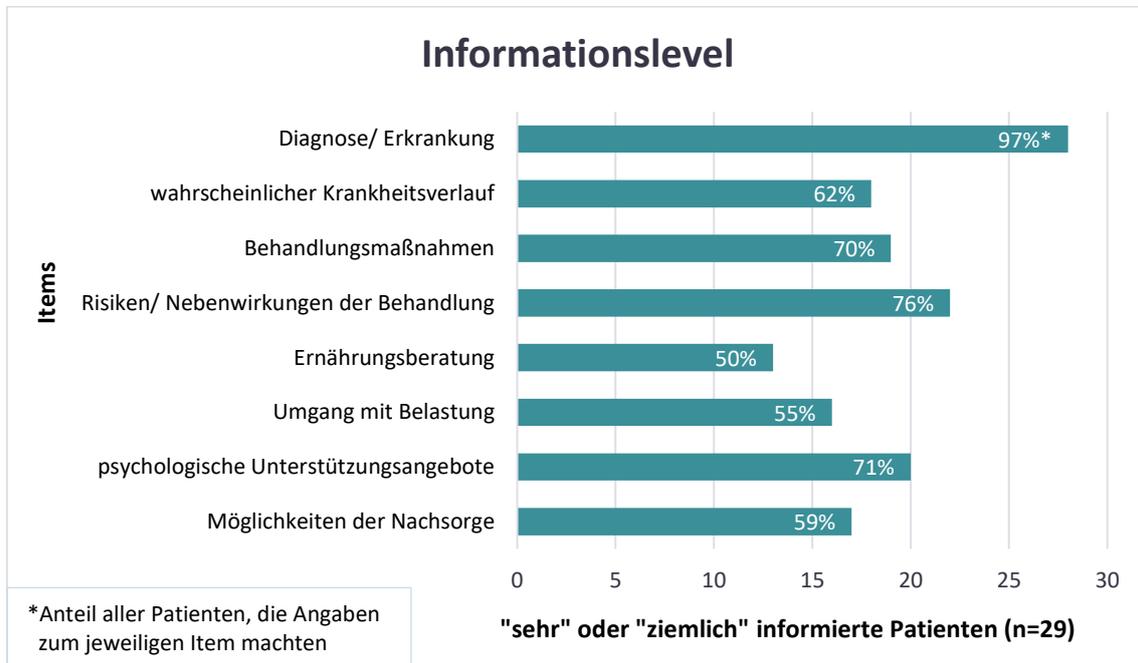


Abb. 10 Informationslevel der BRE-4-MED Patienten

Informationslevel: Wie in Abbildung 10 dargestellt, variieren die Anteile der Studienpatientinnen und -patienten, die sich sehr oder ziemlich über die Details ihres Krankheitsverlaufs informiert fühlen, deutlich. Über ihre Diagnose/Erkrankung sehr oder ziemlich informiert fühlten sich nahezu alle Befragten (97 %), über Risiken/Nebenwirkungen der Behandlung noch drei Viertel (76 %). Mehr als 70 % der Patientinnen und Patienten fühlten sich sehr oder ziemlich informiert über psychologische Unterstützungsangebote (71 %) und verschiedene Behandlungsmaßnahmen (70 %), weniger als zwei Drittel gaben an, sich über den wahrscheinlichen Krankheitsverlauf (62 %), Ernährungsberatung (50 %), Umgang mit der Belastung infolge der Erkrankung (55 %) und Möglichkeiten der Nachsorge (59 %) sehr oder ziemlich informiert zu fühlen.

Unbefriedigte Informationsbedürfnisse: Die Studienteilnehmer wurden zudem gefragt, ob sie sich zusätzliche Informationen zu den obigen acht Themen wünschen würden. Knapp zwei Drittel der Probandinnen und Probanden machten hierzu Angaben („ja“

oder „nein“). Jeweils über ein Drittel der Befragten gaben ein unbefriedigtes Informationsbedürfnis hinsichtlich des wahrscheinlichen Krankheitsverlaufs, verschiedener Behandlungsmaßnahmen und deren Risiken und Nebenwirkungen sowie zum Thema Nachsorge und Umgang mit der Belastung an. Die Themen, bei denen am seltensten ein unbefriedigtes Informationsbedürfnis angegeben wurde, waren die Diagnose/Erkrankung (5) und psychologische Unterstützungsangebote (4). In Tabelle 3 sind die Ergebnisse aller Items dargestellt. Für die prozentualen Angaben wurden fehlende Antworten als „nein“ gewertet.

Im Freitextfeld mit der Möglichkeit, weitere Themen anzusprechen, über die die Patienten und Patientinnen gerne besser informiert würden, wurde je einmalig der Umgang mit Kindern/Angehörigen/Umfeld sowie die Komplementärmedizin/integrative Medizin angegeben.

Tab. 3 Informationslevel und aktuelles Informationsbedürfnis der Patienten

Items	„Sehr“/„ziemlich“ informiert n (%)	Wunsch nach mehr Informationen n (%)
Diagnose/Erkrankung	28 (97)	5 (17)
Wahrscheinlicher Krankheitsverlauf	18 (62)	10 (35)
Verschiedene Behandlungsmaßnahmen	19 (70)	12 (41)
Risiken/Nebenwirkungen der Behandlung	22 (76)	12 (41)
Ernährungsberatung	13 (50)	9 (31)
Umgang mit der Belastung infolge der Erkrankung	16 (55)	11 (38)
Psychologische Unterstützungsangebote	20 (71)	4 (14)
Möglichkeiten der Nachsorge	17 (59)	12 (41)
Sonstiges		
Umgang mit Kindern/Angehörigen/Umfeld		1 (3)
Komplementärmedizin/integrative Medizin		1 (3)

Im Rahmen der Evaluation der Anzahl unbefriedigter Informationsbedürfnisse pro Person wurden keine Angaben als keine unbefriedigten Informationsbedürfnisse gewertet. Die Ergebnisse der Auswertung sind in Abbildung 11 graphisch dargestellt.

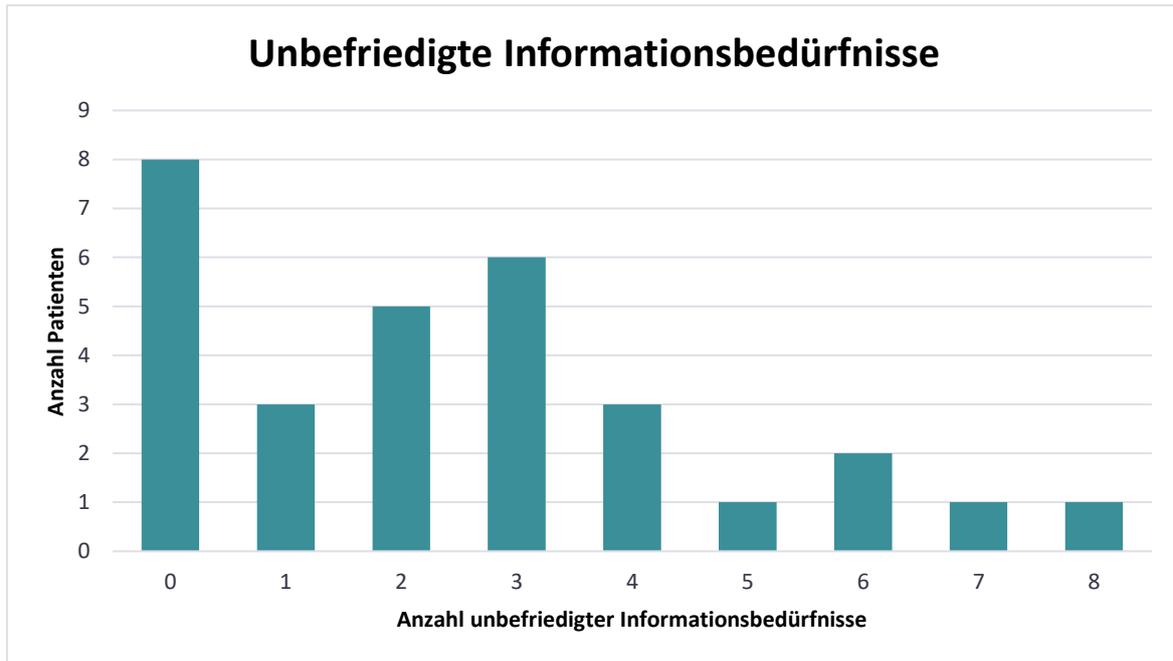


Abb. 11 Anzahl unbefriedigter Informationsbedürfnisse der BRE-4-MED Patienten

Acht Patientinnen und Patienten berichteten von keinem unbefriedigten Informationsbedürfnis, drei von einem, fünf von zwei, sechs Personen von drei, drei von vier, zwei Befragte von sechs und je eine Person von fünf, sieben und acht unbefriedigten Informationsbedürfnissen. Der Median liegt bei zwei unbefriedigten Informationsbedürfnissen pro Person.

Zufriedenheit mit Informationsstand und -menge: Die Zufriedenheit der Patienten und Patientinnen mit ihrem Informationsstand und der vermittelten Informationsmenge wurde anhand einer 7-Punkte-Likert-Skala erfragt, wobei 1 „sehr unzufrieden“ und 7 „sehr zufrieden“ bedeutete. Der Median beider Erhebungen betrug 5. Je ein Drittel der Befragten (30%/33%) kreuzte einen Wert von 1 bis 4 an, zwei Drittel zeigten sich mit einem Wert zwischen einschließlich 5 und 7 relativ zufrieden.

Die Korrelation zwischen der Zufriedenheit mit dem Informationsstand und der Zufriedenheit mit der erhaltenen Informationsmenge war stark und signifikant ($p = 0,96$; $p < 0,01$). Die Korrelationen zwischen der Anzahl der unbefriedigten Informationsbedürfnisse und der Zufriedenheit mit dem Informationsstand/der Informationsmenge waren negativ und schwach, aber nicht signifikant ($\rho = -0,14$; $p = 0,46$ / $\rho = -0,12$; $p = 0,54$). Negativ sind die Zusammenhänge aufgrund der gegenläufigen Skalierungen der

Anzahl der unbefriedigten Informationsbedürfnisse und der Zufriedenheit mit dem Informationsstand/Informationsmenge (ein hoher Wert entspricht einer hohen Zufriedenheit).

5.2.2 Korrelation von Informationsbedürfnis und Lebensqualität

Hypothese 1 besagte, dass die QoL der Patientinnen und Patienten umso niedriger ist, je mehr unbefriedigte Informationsbedürfnisse sie haben. Eine Korrelationsanalyse mittels Spearman's Rho ergab für die vorliegende Arbeit mittelstarke, jedoch nicht signifikante Zusammenhänge zwischen der QoL und der Zufriedenheit der Studienteilnehmer mit ihrem Informationsstand ($\rho = 0,27$; $p = 0,15$) und der erhaltenen Informationsmenge ($\rho = 0,26$; $p = 0,17$). Auch die Korrelation zwischen der QoL und der Anzahl unbefriedigter Informationsbedürfnisse (gegenläufige Skalierung) ergab eine mittelstarke, aber nicht signifikante Effektgröße ($\rho = -0,22$; $p = 0,25$). Für die vorliegende Studie kann die Hypothese 1 aufgrund mangelnder Signifikanz der Ergebnisse nicht bestätigt werden.

5.3 Arzt-Patient-Kommunikation

Die Arzt-Patient-Kommunikation wurde anhand der generischen „Consultation and Relational Empathy“ Skala, kurz CARE-Skala, evaluiert.

5.3.1 Ergebnisse des CARE-Fragebogens (ärztliche Empathie)

Wie in Tabelle 4 dargestellt, bewerteten die Patientinnen und Patienten der BRE-4-MED Studie die ärztliche Empathie größtenteils positiv. Für jedes der zehn Items betrug der Median der Angaben maximal 2 auf einer Likert-Skala von 1 („trifft voll und ganz zu“) bis 5 („trifft überhaupt nicht zu“). Außerdem gaben lediglich bei den Items „Sorgen wirklich verstanden“ und „Hilfe mit Krankheit umzugehen“ weniger als 80 % der Befragten die Werte 1 oder 2 an.

Tab. 4 Auswertung des CARE-Fragebogens

Items	Median	IQR	„1“ oder „2“ [%]
a. In der Nähe des Arztes wohl fühlen	1	1	90
b. Krankengeschichte	1,5	1	87
c. Wirklich zugehört	1,5	1	80
d. Interesse für Sie als Mensch	2	1	80
e. Verständnis für Sorgen	1	2	76
f. Fürsorglich und Mitgefühl gezeigt	1	1	93
g. Mut gemacht	1	1	87
h. Verständliche Erklärungen	1	1	86
i. Hilfe im Umgang mit der Krankheit	2	2	70
j. Behandlungsplan erstellt	2	1	93

IQR = Interquartile Range

Eine Summenskala des CARE-Fragebogens, für die man die Ergebnisse aller 10 Items des Fragebogens addiert, kann Werte zwischen 10 und 50 annehmen. Hierbei gilt, je niedriger der erzielte Summenwert, desto empathischer ist der bewertete Arzt beziehungsweise die Ärztin. Für die Auswertung der Ergebnisse wurden vereinzelt fehlende Werte durch den Median der Bewertungen des jeweiligen Items ersetzt, um falsch niedrige Summenwerte zu vermeiden.

In Abbildung 12 graphisch dargestellt sind die Summenwerte, die die behandelnden Ärztinnen und Ärzte bei den BRE-4-MED Patienten erzielten. Der Median aller Bewertungen betrug 16 (IQR 12). Knapp die Hälfte der bewerteten Ärztinnen und Ärzte erzielten einen sehr niedrigen Wert zwischen 10 und 15 auf der CARE-Skala, sie wurden also von den Befragten als sehr empathisch wahrgenommen. Acht von 30 Behandler erhielten die beste Bewertung von 10 Punkten. Lediglich drei Summenwerte lagen höher als 25.

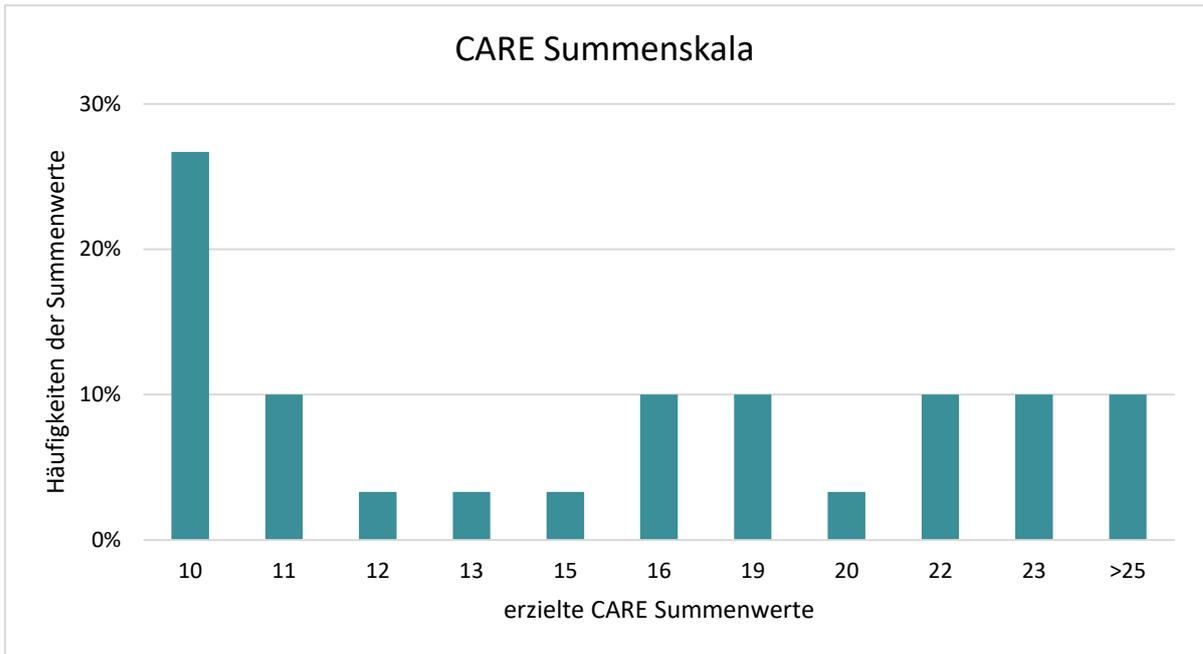


Abb. 12 Summenwerte des CARE-Fragebogens

In Abbildung 13 sind die CARE Summenwerte geordnet nach Fachrichtung und Niederlassung dargestellt.

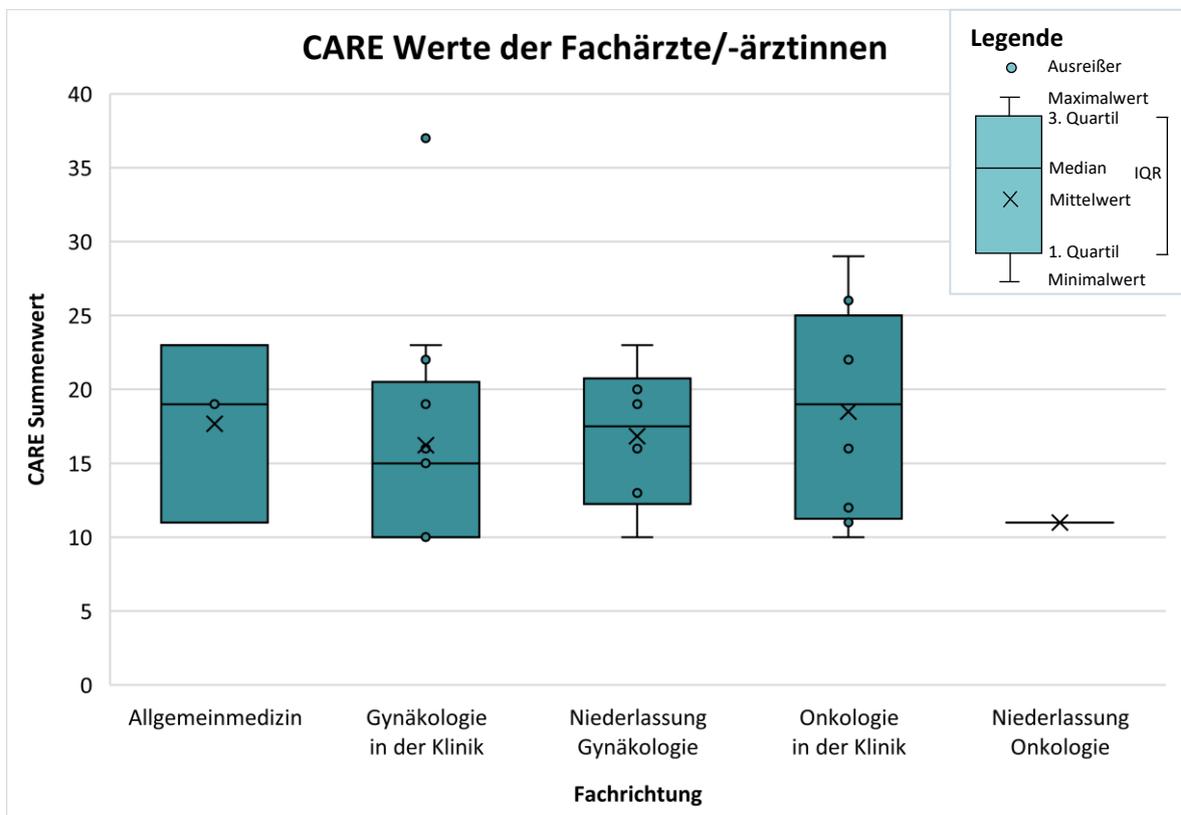


Abb. 13 CARE Summenwerte je nach Fachrichtung und Niederlassung

Es zeigen sich keine auffälligen Differenzen zwischen den Rubriken, die Ärzte und Ärztinnen verhalten sich also ähnlich empathisch, unabhängig von einer Niederlassung und der Fachrichtung. Für niedergelassene Onkologen wurde nur ein Wert erhoben, die größte Streuung lag bei der Onkologie in der Klinik vor. Die Rubrik Gynäkologie in der Klinik verzeichnet einen Ausreißer mit einem Summenwert von 37, entsprechend dem doppelten Interquartilsabstand vom Median aus.

5.3.2 Korrelationen ärztlicher Empathie

Hypothese 2 besagte, dass Patientinnen und Patienten, die das Kommunikationsverhalten ihres Arztes oder ihrer Ärztin negativ bewerten, von mehr unbefriedigten Informationsbedürfnissen berichten. Die Korrelationsanalyse mit Spearman's Rho zeigte jedoch keinen signifikanten Zusammenhang zwischen den Summenwerten der ärztlichen Empathie-Skala CARE und der Anzahl unbefriedigter Informationsbedürfnisse der Studienteilnehmer ($\rho = 0,10$; $p = 0,61$), der Zufriedenheit mit dem eigenen Informationsstand ($\rho = -0,02$; $p = 0,94$) oder der erhaltenen Informationsmenge ($\rho = 0,07$; $p = 0,71$). Auch eine Korrelationsanalyse der einzelnen CARE-Items mit den unbefriedigten Informationsbedürfnissen, dem Informationsstand und der -menge lieferte kein signifikantes Ergebnis (Werte siehe Anhang, Kapitel IV Anlagen, Anlage 1). Somit wird die Hypothese 2 durch die vorliegenden Ergebnisse nicht bestätigt.

In Hypothese 3 wurde die Annahme formuliert, dass Patienten und Patientinnen, die die Kommunikation mit ihrem Arzt oder ihrer Ärztin negativer bewerten, eine schlechtere QoL angeben. Korreliert man die subjektive Wahrnehmung der ärztlichen Empathie in Form der Summenwerte des CARE-Fragebogens mit der patientenseitigen QoL, so ergibt sich ein negativer, schwacher bis mittelstarker, aber nicht signifikanter Zusammenhang ($\rho = -0,20$; $p = 0,30$). Untersucht man die Zusammenhänge zwischen den einzelnen CARE-Items und der QoL, so ergibt sich ein auf dem 0,05 Niveau signifikanter, mittelstarker Zusammenhang zwischen dem CARE-Item c (Hat der Arzt Ihnen wirklich zugehört?) und der QoL ($\rho = -0,42$; $p = 0,020$; weitere Werte siehe Anhang, Kapitel IV Anlagen, Anlage 1). Berücksichtigt man aber die Alphafehler-Kumulierung bei multipler Testung und adjustiert man das Alphaniveau anhand der Bonferroni-Holm-Prozedur (Werte siehe

Anhang, Kapitel IV Anlagen, Anlage 1), so ergibt sich für keines der CARE-Items ein signifikanter Zusammenhang mit der QoL. Somit wird auch die Hypothese 3 durch die vorliegenden Ergebnisse nicht bestätigt.

5.4 Lebensqualität

5.4.1 Selbsteinschätzung QoL

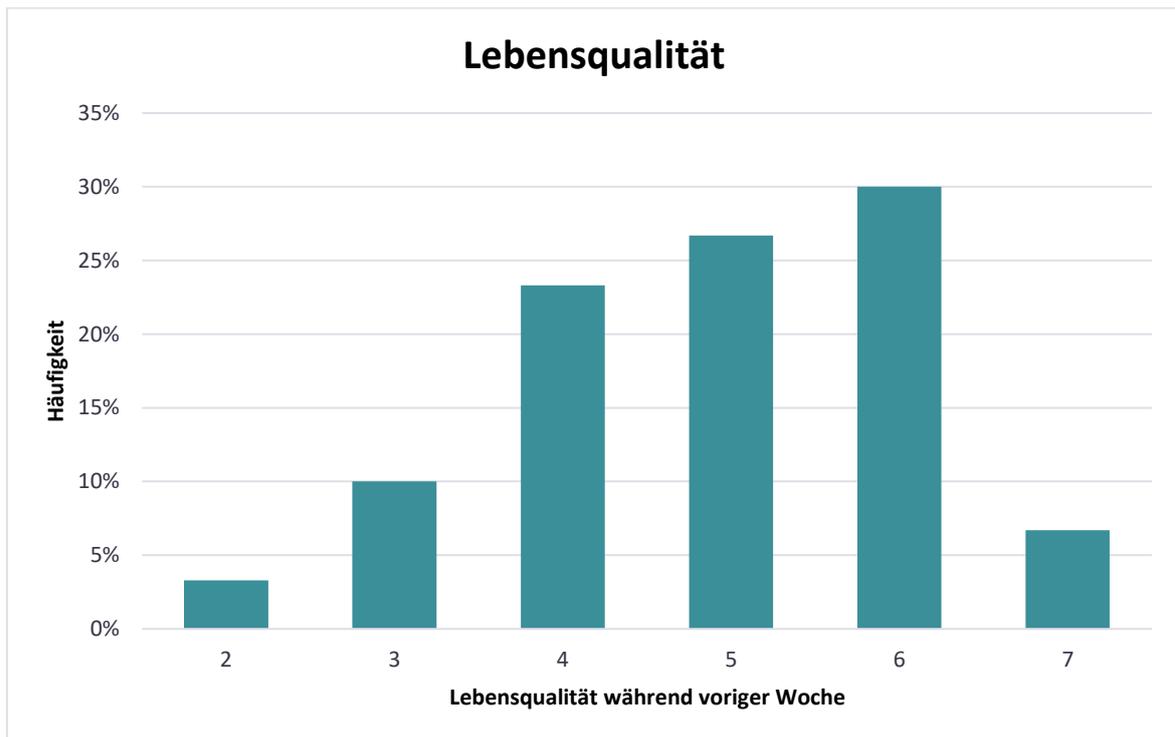


Abb. 14 Lebensqualität während der vorigen Woche

In Abbildung 14 ist die QoL der BRE-4-MED Patientinnen und Patienten während der letzten Woche vor Studieneinschluss dargestellt (Ordinalskala von 1 = „sehr schlecht“ bis 7 = „ausgezeichnet“). Der Median der QoL betrug 5, einen Wert zwischen einschließlich 5 und 7 und damit eine gute QoL gaben 63 % der Befragten an. Insgesamt 13 % kreuzten einen niedrigen Wert von 2 oder 3 an, niemand empfand seine QoL als „sehr schlecht“.

Anhand des EORTC QLQ-C30 Scoring Manuals wurde der Score für das QoL-Item berechnet, siehe Abbildung 15.

$$\text{RawScore (RS)} = (I_1 + I_2 + \dots + I_n) \div n$$

$$RS_{QoL} = (1 \cdot 2 + 3 \cdot 3 + 7 \cdot 4 + 8 \cdot 5 + 10 \cdot 6 + 2 \cdot 7) \div 31 = \frac{153}{31} \approx 4,94$$

$$S = [(RS - 1) \div range] \cdot 100$$

$$range = RS_{max} - RS_{min} = 7 - 1 = 6$$

$$S_{QoL} = \left[\left(\frac{153}{31} - 1 \right) \div 6 \right] \cdot 100 \approx 65,59$$

Abb. 15 Berechnung des QoL-Scores nach Fayers P. (2001)

Der QoL-Score der BRE-4-MED Teilnehmer betrug gerundet 65,6 auf einer Skala von 0 bis 100. Zum Vergleich kann der für die deutsche Bevölkerung repräsentative QoL-Score von 71,5 (n = 2028) genannt werden (Hinz, Singer, & Brähler, 2014).

5.4.2 Mögliche Korrelate der QoL

Depressivität und generalisierte Ängstlichkeit

Die Depressivität und generalisierte Ängstlichkeit der Patienten und Patientinnen wurde durch den PHQ-4-Fragebogen erfasst.

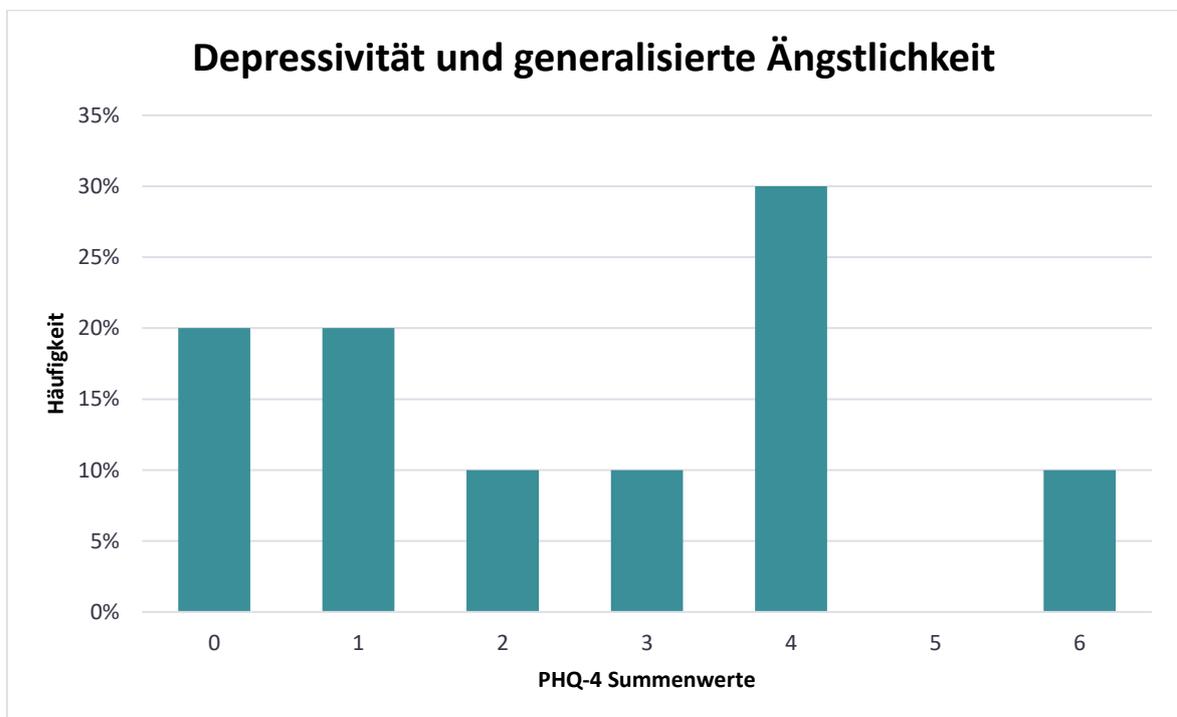


Abb. 16 Summenwerte des PHQ-4-Fragebogens (n=30)

Aussagekräftig ist bei dem PHQ-4-Fragebogen der Summenwert der vier Items. Addiert man die Ergebnisse dieser, so können sich Summenwerte zwischen 0 und 12 ergeben, wobei hohe Werte mit starker Depressivität und ausgeprägter generalisierter Ängstlichkeit einhergehen. Wie in Abbildung 16 graphisch dargestellt, erzielte der Großteil der BRE-4-MED Probanden einen niedrigen Summenwert zwischen 0 und 4 im PHQ-4-Fragebogen. Sechs Personen erzielten einen Summenwert von 0, weitere sechs von 1, insgesamt 15 von 30 Patientinnen und Patienten erreichten einen Summenwert von 2 oder weniger. Lediglich drei Befragte erzielten einen Summenwert von 6, einen Wert höher als 6 erreichte niemand. Der Median der Summenwerte betrug 2,5, die IQR lag bei 3.

Körperliche Funktionsfähigkeit

Die körperliche Funktionsfähigkeit wurde anhand des PROMIS PF4a-Instruments untersucht. Wie oft auf die vier Fragen des Fragebogens jeweils mit 0 = „ohne jede Schwierigkeiten“, 1 = „mit geringen“, 2 = „mit einigen“, 3 = „mit großen Schwierigkeiten“ oder 4 = „kann ich gar nicht“ geantwortet wurde, ist in Tabelle 6 aufgeführt.

Tab. 5 Ergebnisse des PROMIS PF4a-Fragebogens

Items	Median	Werte [%]				
		0	1	2	3	4
Hausarbeiten erledigen (Staubsaugen, Garten)	1	28	35	21	10	7
Mit normaler Geschwindigkeit Treppensteigen	1	37	27	23	7	7
Mind. 15 Minuten Spazierengehen	0	53	23	10	7	7
Besorgungen machen/ Einkaufen gehen	0	57	27	10	3	3

Auch beim Screening der körperlichen Funktionsfähigkeit schnitten die BRE-4-MED Patienten überwiegend gut ab. Bei Hausarbeiten und Treppensteigen gaben je knapp über 60 % der Befragten an, gar keine oder geringe Schwierigkeiten zu haben, beim Spaziergehen waren es 77 % und beim Thema Einkaufen 83 %. Große Schwierigkeiten zu haben oder gar nicht in der Lage zu sein, Hausarbeiten zu erledigen, gaben 17 % der Patientinnen und Patienten an, je 13 % machten diese Angaben zu den Themen Treppensteigen und Spaziergehen, beim Einkaufen waren es lediglich 7 %.

Bei den in Abbildung 17 graphisch dargestellten Summenwerten des PROMIS PF4a-Fragebogens, welche Werte zwischen 0 und 16 annehmen können und bei denen höhere Werte einer schlechteren körperlichen Funktionalität entsprechen, erreichten 13 Befragte einen sehr niedrigen Wert zwischen 0 und 2. Den Wert 3 erzielten vier Patienten, hier liegt auch der Median der Summenwerte (IQR = 5,5). Je zwei Personen erzielten die Werte 4, 5 und 6, damit betrug der Summenwert bei 23 der 29 Patientinnen und Patienten 6 oder weniger. Insgesamt sechs Befragte erzielten einen Summenwert von 8 oder höher.

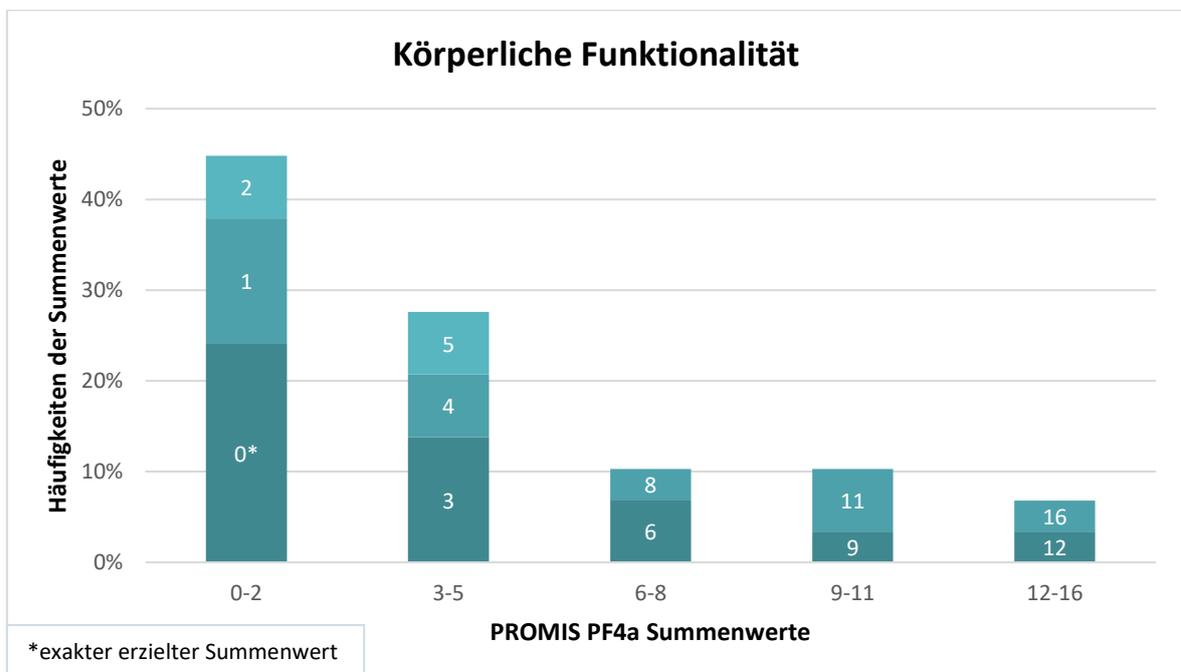


Abb. 17 Summenwerte des PROMIS PF4a-Fragebogens (n=29)

Schmerzen

Die Frage „Wie häufig haben Sie in der vergangenen Woche unter Schmerzen gelitten?“ beantworteten 20 % der Befragten mit „ich hatte keine Schmerzen“. Mit „selten“ und „manchmal“ antworteten weitere 57 %. Insgesamt 23 % gaben eine Schmerzfrequenz in der oberen Hälfte der Ordinalskala, von „ziemlich oft“ (17 %), „meistens“ oder „immer“ (je 3 %) an.

Die Frequenz von Schmerzen und die Schmerzstärke zum Zeitpunkt der Befragung sind graphisch in Abbildung 18 und Abbildung 19 dargestellt.

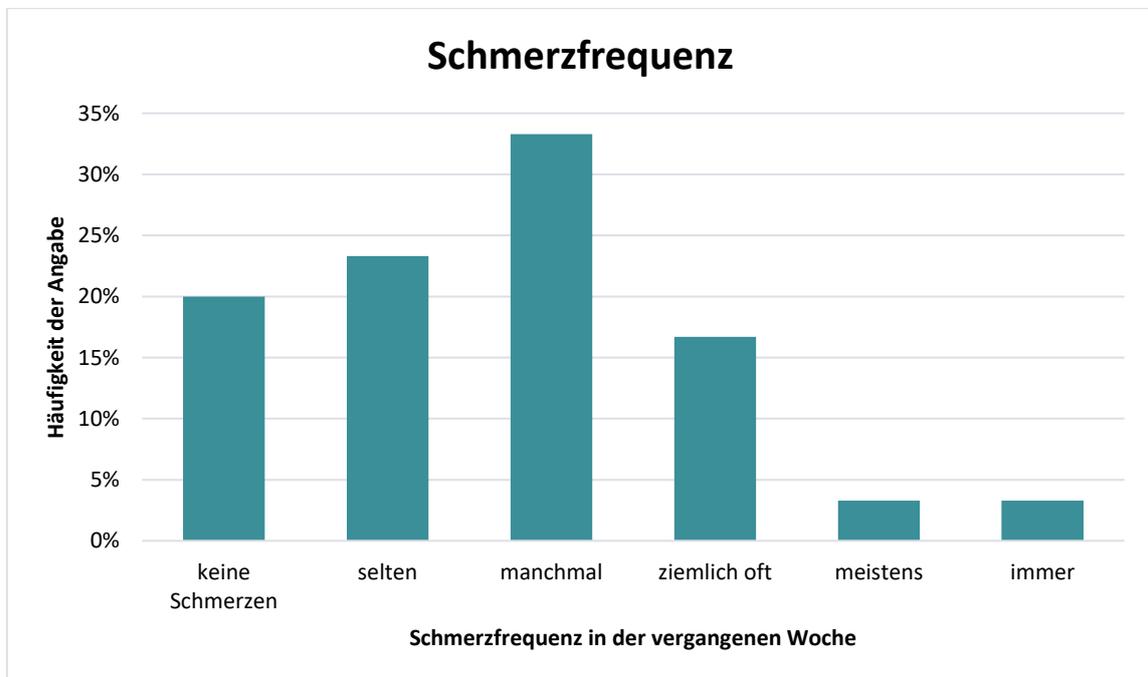


Abb. 18 Schmerzfrequenz der Patienten in der vergangenen Woche

Die Frage nach der Schmerzstärke im Moment der Befragung beantworteten die Studienteilnehmer auf einer Skala von 1 (kein Schmerz) bis 10 (stärkster Schmerz).

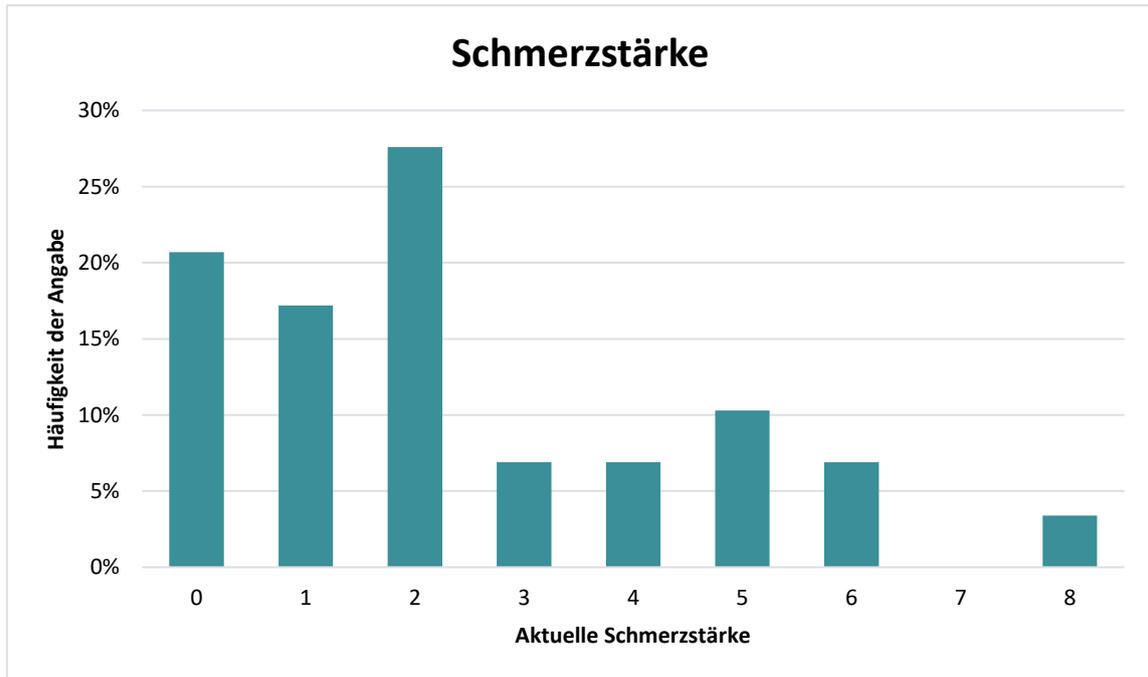


Abb. 19 Schmerzstärke zum Zeitpunkt der Befragung

21 % der Patientinnen und Patienten kreuzten eine 0 auf der Skala der aktuellen Schmerzstärke an. Insgesamt 66 % gaben eine Schmerzstärke von 2 oder weniger an. 21 % der Probanden kreuzten einen Wert zwischen 5 und 8 an, 9 und 10 wurde von niemandem gewählt.

Patientenalter

Wie bereits in Abbildung 7 dargestellt, waren die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Studie zum Zeitpunkt der Rekrutierung zwischen 30 und 85 Jahre alt, das Durchschnittsalter betrug 57 Jahre (SD = 13,4).

5.4.3 Zusammenhänge der QoL mit den Korrelaten

Hypothese 4 besagte, dass Patienten und Patientinnen ihre QoL umso schlechter bewerten, je depressiver sie sind, je niedriger ihre körperliche Funktionalität ist, je häufiger und stärker Schmerzen auftreten und je jünger sie sind.

In der Korrelationsanalyse zwischen den Summenwerten des PHQ-4-Fragebogens und der patientenseitigen QoL fand sich ein signifikanter, starker Zusammenhang ($\rho = -0,66$; $p < 0,001$). Die Negativität von ρ ist dabei abermals auf die gegenläufige Skalierung der

PHQ-Skala und der QoL zurückzuführen. Dementsprechend korreliert ein niedriger PHQ-4 Summenwert (wenig Depressivität/Ängstlichkeit) mit hoher QoL.

Die PROMIS PF4a Summenwerte und die QoL der BRE-4-MED Patientinnen und Patienten hängen in der vorliegenden Arbeit stark, negativ (gegenläufige Skalenskalierung) und signifikant ($\rho = -0,69$; $p < 0,001$) zusammen. Ein niedriger Summenwert im PROMIS PF4a-Fragebogen (hohe körperliche Funktionalität) korreliert also mit einer besseren QoL.

Auch in Korrelationsanalysen zur Thematik Schmerz zeigten sich mehrere Zusammenhänge. Schmerzfrequenz und Schmerzstärke korrelieren untereinander stark und signifikant ($\rho = 0,71$; $p < 0,001$). Die Schmerzfrequenz korreliert überdies negativ (gegenläufige Skalenskalierung), stark und signifikant mit der patientenseitigen QoL ($\rho = -0,57$; $p = 0,001$), und auch die aktuelle Schmerzstärke korreliert negativ, mittelstark und signifikant auf dem 0,05 Niveau mit der QoL ($\rho = -0,38$; $p = 0,044$). Demzufolge ist die QoL der Patientinnen und Patienten besser, je seltener sie Schmerzen haben und je schwächer die Schmerzen sind.

Als erwiesener Prädiktor der QoL wurde zudem ein Zusammenhang mit dem Alter der Studienteilnehmer untersucht. Es zeigte sich eine signifikante, mittelstarke Korrelation ($\rho = -0,39$; $p = 0,032$). Hierbei war der Korrelationskoeffizient ρ negativ, in unserer Studie war also ein niedrigeres Lebensalter mit höheren Lebensqualitätswerten korreliert.

Hypothese 4 konnte anhand der vorliegenden Ergebnisse teilweise bestätigt werden. Die erwarteten Zusammenhänge zwischen der QoL und Depression, körperlicher Funktionalität und Schmerz bestanden, die Korrelation zwischen der QoL und dem Alter der Befragten war ebenfalls signifikant, jedoch entgegengesetzt der Erwartung.

6 Diskussion

6.1 Überblick

Die untersuchten Themen der vorliegenden Arbeit waren das patientenseitige Informationsbedürfnis, die Arzt-Patient-Kommunikation und die Lebensqualität metastasierter Brustkrebspatientinnen und -patienten. Ausgewertet wurden die Daten von 31 Studienteilnehmern, die mithilfe eines Baseline-Fragebogens im Rahmen der Pilotphase des BRE-4-MED-Projektes befragt wurden.

6.1.1 BRE-4-MED-Projekt

Derzeit existiert trotz der großen Erkrankungs- und Therapie-Heterogenität des metastasierten Mammakarzinoms kein Register, in dem die Versorgungsstrukturen und Bedürfnisse metastasierter Brustkrebspatienten abgebildet werden. Durch den zukünftigen Auf- und Ausbau des BRE-4-MED-Registers kann diese Dokumentationslücke geschlossen werden.

Die Entwicklung des BRE-4-MED-Registers erfolgte mithilfe eines Steering Committees (Lenkungsausschuss) als Entscheidungsgremium, eines SABs als Beratungsgremium und unter Involvierung von Patientenvertretern. So entspricht das BRE-4-MED-Register nicht nur hohen wissenschaftlichen Standards, sondern bezieht die metastasierten Brustkrebspatienten und deren Bedürfnisse bereits in die Projektentwicklung mit ein.

Die Ziele der Pilotphase des BRE-4-MED-Projektes waren, die gewählten Fragebögen, die Akzeptanz und Nutzung der App durch die Probandinnen und Probanden sowie die Durchführbarkeit des Datenaustauschs und der Verknüpfung erhobener Daten zu testen. Diese Ziele wurde erreicht und die Pilotphase hatte zur Folge, dass einige Abläufe der Studie optimiert werden konnten.

Um die aktuelle QoL und die Bedürfnisse der Studienteilnehmer mit metastasiertem Brustkrebs erfassen zu können, mussten geeignete Messinstrumente gefunden werden. Bei der Auswahl der Items für den BRE-4-MED-Fragebogen wurden neben einzelner ordinalskaliertes Fragen bevorzugt standardisierte, in der klinischen Forschung

etablierte und anerkannte Fragebögen eingesetzt (z.B. CARE-Skala, PROMIS PF4a). Zum Teil wurden diese modifiziert (z.B. Fragen zum aktuellen Informationsbedürfnis) oder nur einzelne Items eines Fragebogens entnommen (z.B. EORTC QLQ-C30). Die Erstellung komplett neuer, klinisch nicht erprobter Instrumente konnte so für die in dieser Arbeit untersuchten Fragestellungen umgangen werden. Die Nutzung von Instrumenten mit guter Reliabilität und Validität ermöglicht die Erhebung formal genauer, reproduzierbarer Daten.

Die vorliegenden statistischen Ergebnisse basieren auf einer Querschnittsuntersuchung, an der 31 Probandinnen und Probanden teilnahmen. Die verhältnismäßig kleine Stichprobe lässt sich vorwiegend auf die kurze Dauer der Rekrutierungsphase zurückführen. Zudem war die Rücklaufquote und damit die Rekrutierungsrate in der Pilotphase des Projektes mit 36 % (modifizierter Wert) niedrig. Mögliche Gründe hierfür sind neben der kurzen Dauer der Pilotierung die begrenzten finanziellen Mittel und eine Verzerrung vonseiten des Studienpersonals, welches schwer belastete Patientinnen zum Teil bewusst nicht rekrutierte (Auswahlverzerrung). Die resultierende Probandenzahl war für manche der untersuchten Fragestellungen zu gering, sodass zum Teil keine signifikanten Ergebnisse erzielt werden konnten. Auf eine zu geringe Teststärke bei kleiner Stichprobenzahl ist möglicherweise auch der in dieser Arbeit vorliegende Zusammenhang zwischen dem Alter und der QoL der Patienten zurückzuführen. Aktuelle Forschungen widersprechend korrelierte hier ein niedrigeres Lebensalter mit höheren Lebensqualitätswerten.

6.1.2 Ergebnisse

Anhand einer Skala mit acht Items wurde untersucht, wie viele der teilnehmenden Patientinnen und Patienten von einem oder mehreren unerfüllten Informationsbedürfnissen berichteten. Nur gut ein Viertel der Befragten gab kein einziges unbefriedigtes Informationsbedürfnis an, der Median lag bei 2 unbefriedigten Informationsbedürfnissen pro Person.

Außerdem wurde untersucht, ob ein Zusammenhang zwischen dem patientenseitigen Informationsbedürfnis und der QoL besteht. Entsprechend der Erwartung hinsichtlich

dieser Untersuchung wurde die Hypothese 1 formuliert: Je mehr unbefriedigte Informationsbedürfnisse Patientinnen und Patienten haben, desto niedriger ist ihre Lebensqualität. Diese konnte nicht bestätigt werden, da sich zwar mittelstarke Korrelationen zwischen der QoL und der Zufriedenheit der Studienteilnehmer mit ihrem Informationsstand, der erhaltenen Informationsmenge und der Anzahl unbefriedigter Informationsbedürfnisse zeigten, diese jedoch statistisch nicht signifikant waren.

Mithilfe des CARE-Fragebogens wurde erhoben, wie die BRE-4-MED Probandinnen und Probanden die ärztliche Empathie wahrnahmen. Der Median aller CARE Summenwerte betrug sehr gute 16 auf einer Skala von 10 (maximal empathisch) bis 50 (minimal empathisch). Lediglich 10 % der Summenwerte lagen höher als 25.

Anschließend wurde untersucht, ob ein Zusammenhang zwischen der ärztlichen Empathie und dem zuvor untersuchten Informationsbedürfnis der Patienten und Patientinnen bestand. Zu diesem erwarteten Zusammenhang wurde die Hypothese 2 formuliert: Patientinnen und Patienten, die das Kommunikationsverhalten ihres Arztes oder ihrer Ärztin negativ bewerten, berichten von mehr unbefriedigten Informationsbedürfnissen. Die durchgeführten Korrelationsanalysen zeigten jedoch keine signifikanten Zusammenhänge, die Hypothese 2 konnte also nicht bestätigt werden.

Außerdem wurde die Hypothese 3 angesichts eines erwarteten Zusammenhangs zwischen der Arzt-Patient-Beziehung und der patientenseitigen QoL formuliert: Metastasierte Brustkrebspatientinnen und -patienten, die die Kommunikation mit ihrem Arzt oder ihrer Ärztin negativer bewerten, geben eine schlechtere Lebensqualität an. Auch diese musste abgelehnt werden. Die mittelstarke Korrelation, die sich zwischen den CARE-Summenwerten und der QoL zeigte, war nämlich aufgrund der kleinen Fallzahl und konsekutiv geringen Power der BRE-4-MED Pilotphase nicht signifikant.

Zudem wurden erwiesene Korrelate der QoL erfasst und auf Zusammenhänge mit der QoL untersucht. Diese umfassen Depression, verringerte körperliche Funktionalität, Schmerz und ein jüngeres Alter. Dementsprechend wurde die Hypothese 4 formuliert: Patienten und Patientinnen bewerten ihre QoL umso schlechter, je depressiver sie sind, je niedriger ihre körperliche Funktionalität ist, je häufiger und stärker Schmerzen

auftreten und je jünger sie sind. Die QoL der Studienteilnehmer während der vorigen Woche wurde anhand eines Items aus dem EORTC QLQ-C30-Fragebogen erfragt und anhand einer Likert-Skala von 1 (sehr schlecht) bis 7 (ausgezeichnet) beantwortet. Sie betrug im Median 5, der berechnete QoL-Score der BRE-4-MED Probandinnen und Probanden lag geringfügig unter dem Score der deutschen Allgemeinbevölkerung. Die anhand des PHQ-4-Fragebogens erhobene Depressivität und generalisierte Ängstlichkeit der Studienteilnehmer war sehr gering, 27 der 30 Befragten erzielten einen Summenwert von 4 oder weniger auf einer Skala von 0 bis 12. Beim Screening der körperlichen Funktionsfähigkeit durch den PROMIS PF4a-Fragebogen gaben zu allen Items mindestens 60 % der Patientinnen und Patienten an, gar keine oder nur geringe Schwierigkeiten zu haben. Schmerzen traten bei über der Hälfte der Befragten selten oder manchmal auf und bei einem knappen Viertel ziemlich oft, meistens oder immer. Zwei Drittel der Probanden und Probandinnen berichteten von einer aktuellen Schmerzstärke von 2 oder weniger auf einer Skala von 1 (kein Schmerz) bis 10 (stärkster Schmerz). Das Durchschnittsalter der Studienteilnehmer lag bei 57 Jahren.

Wie erwartet korrelierten Depression, körperliche Funktionalität, Schmerzfrequenz und Schmerzstärke jeweils signifikant und zumindest mittelstark mit der patientenseitigen QoL. Das Alter der Studienteilnehmer korrelierte jedoch negativ, signifikant und mittelstark mit der QoL. Es korrelierte also ein niedrigeres Lebensalter mit höheren Lebensqualitätswerten und nicht wie erwartet mit niedrigeren. Die Hypothese 4 konnte anhand der vorliegenden Ergebnisse demnach nur abzüglich des Alters bestätigt werden.

6.2 Aktueller Forschungsstand

6.2.1 Informationsbedürfnis

Wie viele Patientinnen und Patienten geben unerfüllte Informationsbedürfnisse an?

Bei fünf von acht Items berichteten über ein Drittel der BRE-4-MED-Studienteilnehmer aus der Pilotphase von zusätzlichem Informationsbedarf, der Median lag bei 2 unbefriedigten Informationsbedürfnissen pro Person. Lediglich 27 % der Patientinnen

und Patienten gaben kein einziges unbefriedigtes Informationsbedürfnis an. Die vorliegenden Ergebnisse stehen im Einklang zu denen von Fiszer et al. (2014). Diese hatten in einem 23 Studien umfassenden Review mit ausschließlich Brustkrebspatientinnen unbefriedigte Informationsbedürfnisse untersucht, 70 % der Probandinnen hatten hier von solchen berichtet.

In einem 69 Studien umfassenden Review von Kiesler und Auerbach (2006) entsprach in nur knapp der Hälfte aller Fälle die vermittelte Informationsmenge den Wünschen der Patienten. Im Rahmen der BRE-4-MED Pilotierung zeigten sich hingegen zwei Drittel der Patientinnen und Patienten relativ zufrieden mit der erhaltenen Informationsmenge und ihrem aktuellen Informationsstand.

In einer Studie mit metastasierten Patienten wünschten über 95 % der Probanden Informationen zu Symptomen, Behandlungsmöglichkeiten und Nebenwirkungen zu erhalten. Außerdem wollten die meisten Patienten über durchschnittliche und 5-Jahres-Überlebensraten sowie detailliert über die Prognose informiert werden (Hagerty et al., 2004). In der bisherigen Forschung wurden allerdings fast alle Aspekte der Informationsvermittlung von Patienten als unzureichend betrachtet, einschließlich der Informationen über die Art der Krankheit, deren Prognose und mögliche Outcomes sowie Risiken und Nebenwirkungen (Halkett et al., 2012; Kent et al., 2012; Kiesler & Auerbach, 2006). Die BRE-4-MED Patientinnen und Patienten fühlten sich zu 97 % „sehr“ oder „ziemlich informiert“ über die eigene Diagnose beziehungsweise Erkrankung, jedoch nur zu 62 % über den wahrscheinlichen Krankheitsverlauf und zu 76 % über Risiken und Nebenwirkungen der Behandlung. Zu diesen Punkten wünschten sich zudem je über ein Drittel der BRE-4-MED Studienteilnehmer zusätzliche Informationen. Verschiedene deutsche Studien zeigten außerdem, dass sich ein Viertel bis mehr als die Hälfte der Patienten nicht ausreichend über die verschiedenen Behandlungsverfahren informiert fühlen (Faller, 2012). In der vorliegenden Arbeit lag der Anteil an Patienten, die sich weniger als „ziemlich“ über die verschiedenen Behandlungsmaßnahmen informiert fühlten, lediglich bei 24 %. Dennoch wünschten sich auch hierzu über ein Drittel der Studienteilnehmer zusätzliche Informationen.

Im Vergleich zu den genannten Studien und Reviews umfasst die Pilotphase des BRE-4-MED-Projekts eine weitaus kleinere Stichprobe und ist somit deutlich weniger aussagekräftig. Der Anteil der Patientinnen, die unerfüllte Informationsbedürfnisse angeben, scheint aber bei metastasierten Brustkrebspatientinnen ähnlich zu sein wie bei einer umfangreichen, größtenteils nicht metastasierten Kohorte. Zu dem Ergebnis, dass Krebspatienten im fortgeschrittenen Stadium weitestgehend dasselbe Informationsbedürfnis zu allen Aspekten ihrer Krankheit zeigen, wie Patienten in früheren Stadien, kamen auch schon andere Forscher (Blanchard et al., 1988; Harrison et al., 2009).

Eine mögliche Erklärung der hohen Rate unbefriedigter Informationsbedürfnisse ist der ubiquitär hektische Klinikalltag, in dem den Ärztinnen und Ärzten oftmals nur wenige Minuten für Patientengespräche zur Verfügung stehen und somit Fragen vonseiten der Erkrankten offen bleiben. Wünschenswert wäre hier für die Zukunft ein großzügigerer Personalschlüssel sowie eine Entkommerzialisierung von Krankenhäusern, in denen nicht der Profit, sondern die Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten im Fokus stehen sollten.

Möglicherweise liegt die hohe Rate unbefriedigter Informationsbedürfnisse auch in patientenseitiger Zurückhaltung begründet. Hält sich ein Patient aus Rücksicht auf den unter Zeitdruck stehenden Arzt mit seinen Fragen zurück, bleibt sicher das ein oder andere Informationsbedürfnis unberücksichtigt. Um dem entgegenzuwirken und vorzubeugen, sollten sich Behandler im Patientengespräch aktiv nach offen gebliebenen Fragen erkundigen.

Besteht ein Zusammenhang zwischen dem Informationsbedürfnis und der Lebensqualität?

In Hypothese 1 wurde postuliert, dass die QoL der Patientinnen und Patienten umso niedriger ist, je mehr unbefriedigte Informationsbedürfnisse sie haben. Die Korrelationsanalysen ergaben für die vorliegende Arbeit mittelstarke, jedoch nicht signifikante Zusammenhänge zwischen der QoL und der Zufriedenheit der Studienteilnehmer mit ihrem Informationsstand ($p = 0,27$; $p = 0,15$), der erhaltenen

Informationsmenge ($p = 0,26$; $p = 0,17$) sowie der Anzahl unbefriedigter Informationsbedürfnisse ($p = -0,22$; $p = 0,25$). Dass kein signifikanter Zusammenhang zwischen dem patientenseitigen Informationsbedürfnis und der QoL besteht, entspricht nicht der bisherigen Forschung. In Studien mit deutlich größerer Stichprobenzahl, wie der von Faller et al. (2016), welche 4020 Krebspatienten einschloss, von Vogel et al. (2009), welche 135 Brustkrebspatientinnen befragte oder von Kerr (2003) mit einer Stichprobengröße von 980 Brustkrebspatientinnen, bestanden stets signifikante Korrelationen zwischen diesen Punkten.

Das nicht signifikante Ergebnis der vorliegenden Studie ist auf die geringe Power aufgrund einer kleinen Stichprobengröße zurückzuführen. Es ist davon auszugehen, dass der untersuchte Zusammenhang bei Vergrößerung der Probandenzahl signifikant wird. Die vorliegende, aktuell nicht eindeutig interpretierbare Fragestellung sollte in der Hauptphase des BRE-4-MED-Projektes erneut untersucht werden.

6.2.2 Arzt-Patient-Kommunikation

Wie nehmen metastasierte Brustkrebspatientinnen und -patienten die vom CARE-Fragebogen erfasste ärztliche Empathie wahr?

Die Probandinnen und Probanden der BRE-4-MED-Studie bewerteten die ärztliche Empathie größtenteils positiv. Die Summenskala des CARE-Fragebogens kann Werte zwischen 10 (maximal empathisch) und 50 (minimal empathisch) annehmen. Der Median aller Bewertungen betrug 16, einen sehr guten Wert zwischen 10 und 15 erzielte knapp die Hälfte der Ärztinnen und Ärzte, gut ein Viertel erhielten die beste Bewertung von 10 Punkten. Lediglich 10 % der Summenwerte lagen höher als 25. Unsere Studie weicht an dieser Stelle von bisherigen Forschungsergebnissen ab. Die Teilnehmer der BRE-4-MED Pilotierung berichteten von weniger Defiziten ärztlicher Empathie als erwartet. In der Arbeit von Kerr (2003) hatten 45 % der 980 befragten Brustkrebspatientinnen von unklarer Kommunikation berichtet und 59 % der Patientinnen wünschten sich mehr Kommunikation mit dem medizinischen Personal. Auch Faller (2012) zeigte, mehrere Studien zusammenfassend, dass die kommunikativen Bedürfnisse von Patienten nicht ausreichend befriedigt werden.

Einschränkend ist auch hier die kleine Probandenzahl der BRE-4-MED Pilotphase im Gegensatz zu den verglichenen Studien zu nennen. Möglich wäre jedoch auch, dass Ärzte und Ärztinnen sich angesichts des fortgeschrittenen Erkrankungsstadiums und der palliativen Versorgungssituation der Erkrankten mehr Zeit für Gespräche nehmen. Zudem kann sich im Rahmen der oft langjährigen Patientenbetreuung eine engere Arzt-Patient-Beziehung bilden als bei kurativ behandelten Patienten, die nur noch im Rahmen der Nachsorge vorstellig werden. Außerdem könnte im Rahmen der Rekrutierung eine Verzerrung der Studienpopulation eingetreten sein, wenn das rekrutierende Personal nur im Rahmen positiv verlaufender Gespräche metastasierten Patienten einen Studieneintritt anbot. Ob die bessere Bewertung ärztlicher Empathie und Kommunikation tatsächlich in Zusammenhang mit dem fortgeschrittenen Stadium der Brustkrebskrankung steht, sollte Gegenstand künftiger Forschung sein.

Besteht ein Zusammenhang zwischen der Arzt-Patient-Kommunikation und der Anzahl unbefriedigter Informationsbedürfnisse auf Seiten der Patientinnen und Patienten?

Hypothese 2 besagte, dass Patientinnen und Patienten, die das Kommunikationsverhalten ihres Arztes oder ihrer Ärztin negativ bewerten, von mehr unbefriedigten Informationsbedürfnissen berichten. Die Korrelationsanalyse zeigte jedoch keine signifikanten Zusammenhänge zwischen den Summenwerten der ärztlichen Empathie-Skala CARE und der Anzahl unbefriedigter Informationsbedürfnisse der Studienteilnehmer ($\rho = 0,10$; $p = 0,61$), der Zufriedenheit mit dem eigenen Informationsstand ($\rho = -0,02$; $p = 0,94$) oder der erhaltenen Informationsmenge ($\rho = 0,07$; $p = 0,71$). Hierbei waren die Korrelationskoeffizienten rho so klein, dass das Ergebnis nicht auf die geringe Power bei niedriger Probandenzahl zurückgeführt werden kann. Auch die Korrelationsanalyse der einzelnen CARE-Items mit der Anzahl der unbefriedigten Informationsbedürfnisse, dem Informationsstand und der -menge lieferte kein signifikantes Ergebnis (Werte siehe Anhang, Kapitel IV Anlagen, Anlage 1). Zu potenziellen Zusammenhängen zwischen der Arzt-Patient-Beziehung und den Informationsbedürfnissen von Patienten liegen bis dato keine Forschungsergebnisse vor.

Obwohl die Korrelationskoeffizienten der untersuchten Fragestellungen sehr niedrig waren und somit per se keine signifikanten Zusammenhänge bei größerer Kohorte erwartet werden können, wäre eine Wiederholung der Auswertung in der Hauptphase der BRE-4-MED-Studie sinnvoll. In der vorliegenden Arbeit wurde die ärztliche Empathie von den Studienteilnehmern fast durchweg sehr positiv bewertet, was auf verzerrte Werte im Rahmen einer selektiven Rekrutierung zurückzuführen sein könnte und somit auch zu verfälschten Ergebnissen der Korrelationsanalysen geführt haben könnten. Es erscheint schließlich logisch, dass Patienten im Gespräch mit einem kaum empathischen Arzt weniger Rückfragen stellen, als wenn das Gegenüber sich sehr empathisch verhält und aktiv zu Fragen ermutigt. Daher sollte aus den vorliegenden Werten nicht geschlossen werden, dass keine Korrelation zwischen der Arzt-Patient-Beziehung und dem patientenseitigen Informationsbedürfnis besteht, sondern vielmehr in künftigen Forschungen mit ähnlicher Thematik diese möglichen Zusammenhänge untersucht werden.

Besteht ein Zusammenhang zwischen der Arzt-Patient-Beziehung und der patientenseitigen Lebensqualität?

In Hypothese 3 wurde postuliert, dass Patienten und Patientinnen, die die Kommunikation mit ihrem Arzt oder ihrer Ärztin negativer bewerten, eine schlechtere QoL angeben. Korreliert man die subjektive Wahrnehmung der ärztlichen Empathie in Form der Summenwerte des CARE-Fragebogens mit der patientenseitigen QoL, ergibt sich ein negativer, schwacher bis mittelstarker, jedoch nicht signifikanter Zusammenhang ($\rho = -0,20$; $p = 0,30$). Untersucht man die Zusammenhänge zwischen den einzelnen CARE-Items und der QoL, so ergibt sich vor Adjustierung des Alphaniveaus bei multipler Testung ein signifikanter, mittelstarker Zusammenhang zwischen dem CARE-Item c (Hat der Arzt Ihnen wirklich zugehört?) und der QoL ($\rho = -0,42$; $p = 0,020$; weitere Werte siehe Anhang, Kapitel IV Anlagen, Anlage 1). Der bestehende Zusammenhang erscheint nachvollziehbar angesichts der Überlegung, dass ein Behandler, der einem Patienten wirklich zugehört hat, besser auf dessen Sorgen und Nöte eingehen und bestehende Ängste lindern kann. Adjustiert man aber das Alphaniveau anhand der Bonferroni-Holm-Prozedur, um die Wahrscheinlichkeit für einen Fehler 1. Art bei multipler Testung zu

reduzieren, so ergibt sich auch für das CARE-Item c kein signifikanter Zusammenhang mit der QoL (korrigierte Werte ebenfalls siehe Anhang, Kapitel IV Anlagen, Anlage 1). Eine Korrelation zwischen unbefriedigender Arzt-Patient-Kommunikation und schlechterer patientenseitiger QoL zeigte sich in der bisherigen Forschung zum Beispiel in der 980 Brustkrebspatientinnen umfassenden Studie von Kerr (2003) und bei Neumann et al. (2007), welche 326 Krebspatienten befragten. Die in der vorliegenden Arbeit durchgeführten Analysen bestätigen zwar die vorausgegangenen Forschungsergebnisse nicht, sie lassen jedoch vermuten, dass mit steigender Stichprobengröße sowohl einzelne Items der CARE-Skala und damit Teilaspekte des ärztlichen Kommunikationsverhaltens, als auch die CARE Summenwerte als globaler Wert ärztlicher Empathie signifikant mit der QoL der Patienten und Patientinnen korrelieren werden.

6.2.3 Korrelate der Lebensqualität

Hypothese 4 besagte, dass Patienten und Patientinnen ihre QoL umso schlechter bewerten, je depressiver sie sind, je niedriger ihre körperliche Funktionalität ist, je häufiger und stärker Schmerzen auftreten und je jünger sie sind.

Die **Lebensqualität** der BRE-4-MED Patientinnen und Patienten während der Woche vor Studieneinschluss betrug auf einer Ordinalskala von 1 = „sehr schlecht“ bis 7 = „ausgezeichnet“ im Median 5, einen Wert zwischen einschließlich 5 und 7 gaben fast zwei Drittel (63 %) der Befragten an. Lediglich 13 % wählten einen niedrigen Wert von 2 oder 3, niemand kreuzte die 1 an. Der berechnete QoL-Score der Studienteilnehmer betrug 65,6 auf einer Skala von 0 bis 100 (Vergleichswert der deutschen Bevölkerung 71,5 (Hinz et al., 2014)). Damit war die QoL der BRE-4-MED Probandinnen und Probanden geringfügig schlechter als die der deutschen Allgemeinbevölkerung.

Die im Rahmen dieser Studie untersuchte **Depressivität und generalisierte Ängstlichkeit** der Patientinnen und Patienten war sehr gering. Über 90 % der Befragten gaben bei jedem Item an, dass die genannte Beeinträchtigung „überhaupt nicht“ oder nur „an einzelnen Tagen“ auftrat. 27 der 30 Befragten erzielten einen PHQ-4 Summenwert von 4 oder weniger auf einer Skala von 0 bis 12, die Hälfte der Patientinnen und Patienten von 2 oder weniger.

Im Screening der **körperlichen Funktionsfähigkeit** schnitten die BRE-4-MED Probanden und Probandinnen überwiegend gut ab. Bei allen Items kreuzten mindestens 60 % der Probandinnen und Probanden an, gar keine oder nur geringe Schwierigkeiten zu haben. Zu den beiden Items „Mindestens 15 Minuten Spaziergehen“ und „Besorgungen machen/Einkaufen gehen“ gaben sogar über die Hälfte der Befragten gar keine Schwierigkeiten an. Bei den aussagekräftigen Summenwerten des PROMIS PF4a-Fragebogens lag der Median bei 3 auf einer Skala von 0 bis 16 (je höher der Wert, desto schlechter die körperliche Funktionalität).

Die Frequenz von **Schmerzen** war bei 6 Befragten „nie“, bei über der Hälfte „selten“ oder „manchmal“ und bei einem knappen Viertel „ziemlich oft“, „meistens“ (eine Person) oder „immer“ (eine Person). Die Schmerzstärke zum Zeitpunkt der Befragung bewerteten die Studienteilnehmer auf einer Skala von 1 (kein Schmerz) bis 10 (stärkster Schmerz). Knapp zwei Drittel der Befragten gaben eine Schmerzstärke von 2 oder weniger an, die Werte 7, 9 und 10 wurden nie angekreuzt.

Das durchschnittliche **Alter** der BRE-4-MED Patientinnen und Patienten bei Studieneinschluss betrug 57 Jahre (SD = 13,4), die jüngste Person war 30 und die älteste 85 Jahre alt.

Korrelationen der QoL

Die Hypothese 4 bestätigend fand sich in der Korrelationsanalyse zwischen den Summenwerten des PHQ-4-Fragebogens und der patientenseitigen QoL ein signifikanter, starker Zusammenhang ($\rho = -0,66$; $p < 0,001$), dementsprechend korreliert ein niedriger PHQ-4 Summenwert (wenig Depressivität/Ängstlichkeit) mit hoher QoL. Die PROMIS PF4a Summenwerte und die QoL der BRE-4-MED Patientinnen und Patienten korrelieren in der vorliegenden Arbeit ebenfalls stark und signifikant ($\rho = -0,69$; $p < 0,001$). Ein niedriger Summenwert im PROMIS PF4a-Fragebogen (hohe körperliche Funktionalität) korreliert also mit einer besseren QoL. Auch in Korrelationsanalysen zur Thematik Schmerz zeigten sich mehrere Zusammenhänge. Schmerzfrequenz und Schmerzstärke korrelieren untereinander stark und signifikant ($\rho = 0,71$; $p < 0,001$). Die Schmerzfrequenz korreliert zudem stark und signifikant mit der

patientenseitigen QoL ($\rho = -0,57$; $p = 0,001$), und auch die aktuelle Schmerzstärke korreliert mittelstark und signifikant mit der QoL ($\rho = -0,38$; $p = 0,044$). Demzufolge ist die QoL der Patientinnen und Patienten besser, je seltener sie Schmerzen haben und je schwächer die Schmerzen sind. Zudem wurde ein Zusammenhang zwischen der QoL und dem Alter der Studienteilnehmer untersucht. Es zeigte sich eine signifikante, mittelstarke Korrelation ($\rho = -0,39$; $p = 0,032$). Hierbei war der Korrelationskoeffizient ρ negativ, in der vorliegenden Studie war also ein niedrigeres Lebensalter mit höheren Lebensqualitätswerten korreliert.

Eine breite Studienlage zeigt, dass Depression, verringerte Funktionalität und Schmerz die wichtigsten Determinanten der QoL sind (Faller et al., 2015; Kokkonen et al., 2017; Penttinen et al., 2011; Rautalin et al., 2018). In diesen Punkten stimmten die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit mit dem bisherigen Forschungsstand überein. Außerdem konnte wiederholt eine Assoziation zwischen jüngerem Alter bei Brustkrebspatientinnen und einer niedrigeren QoL nachgewiesen werden (Kwan et al., 2010; Reed et al., 2012; Wöckel et al., 2017). Hier widersprechen die Ergebnisse dieser Arbeit der bisherigen Forschung. Jüngerer Alter korrelierte in der BRE-4-MED-Studie signifikant mit einer höheren QoL. Dies könnte in der Zunahme von Komorbiditäten mit steigendem Alter und konsekutiv abnehmender QoL begründet liegen. Aufgrund der deutlich kleineren Probandenzahl ist die vorliegende Studie jedoch weniger aussagekräftig als bisherige Forschungsergebnisse und es ist zu empfehlen, im Rahmen weiterer Datenanalysen in der Hauptphase des BRE-4-MED-Projektes den Zusammenhang zwischen Patientenalter und QoL erneut zu überprüfen.

6.3 Limitationen

Sowohl die Pilotierung des BRE-4-MED-Projektes als auch die im Rahmen dieser Arbeit durchgeführten Analysen unterlagen diversen Limitationen.

Das BRE-4-MED-Projekt wurde im Design einer analytischen Beobachtungsstudie entwickelt, die im Rahmen der Pilotphase durchgeführten Analysen entsprachen einer Querschnittsanalyse. Diesem Modell ohne wiederholte Datenerhebung ist geschuldet, dass in der vorliegenden Arbeit keine Aussagen über kausale Zusammenhänge zwischen

Variablen getroffen werden konnten, dass keine intraindividuellen Unterschiede in den Aussagen der Befragten untersucht werden konnten und dass eine niedrigere statistische Effizienz vorlag als bei Längsschnitt-Designs, da personenspezifische Messfehler, die im Längsschnitt stabil bleiben würden, nur einmalig betrachtet wurden.

Außerdem bestand eine unklare Selektivität der Stichprobe. Bei einer Rücklaufquote von lediglich 36 % (modifizierter Wert) wurde ein hoher Anteil der metastasierten Brustkrebspatienten nicht rekrutiert. Die Rekrutierung eines männlichen Patienten hat eine Geschlechterinhomogenität der Stichprobe zur Folge, wodurch Geschlechtseffekte nicht ausgeschlossen werden können, wie auch eine Auswahlverzerrung der Studienpopulation durch das Studienpersonal. Dies führte zu einer insgesamt kleinen, inhomogenen Stichprobe mit geringer Power, was zur Folge hatte, dass nur starke Korrelationen signifikant wurden und mehrere nicht signifikante Ergebnisse nicht eindeutig interpretiert werden konnten.

Als Limitation vonseiten der statistischen Erhebung ist zu bedenken, dass die QoL eines Menschen kein objektiver Parameter ist, sondern auf dem subjektiven Empfinden einer Person beruht und durch viele Faktoren beeinflusst wird. Daher gestaltet sich die Erfassung der QoL anhand eines geeigneten Messinstruments kompliziert. In der vorliegenden Arbeit wurde die QoL der Patienten anhand einer einzigen Frage erfasst. Der EORTC QLQ-C30 mag zwar als Fragebogen weit verbreitet sein und eine gute Reliabilität und Validität aufweisen, ob ein einzelnes Item aus diesem jedoch ausreicht, um die globale QoL eines Patienten zu erfassen, ist fraglich. Eine umfangreichere Erhebung der QoL wäre bei erneuten Analysen wünschenswert, zumal sie in der vorliegenden Fragestellung von zentraler Bedeutung ist.

Als weitere methodisch bedingte Einschränkungen dieser Arbeit ist die mögliche Verzerrung von Ergebnissen durch die Verwendung krankheitsübergreifender (generischer) Instrumente zu nennen. Initial wird in dem BRE-4-MED-Fragebogen die globale QoL der Probandinnen und Probanden erfragt, später wird der Zusammenhang dieser mit erwiesenen Prädiktoren der QoL untersucht. Unklar bleibt aber, ob beispielsweise eine die QoL beeinträchtigende Einschränkung der körperlichen

Funktionsfähigkeit (PROMIS PF4a) auf die metastasierte Brustkrebserkrankung der Studienteilnehmer zurückzuführen ist. Schließlich könnten die Fragen, ob man dabei eingeschränkt ist, spazieren zu gehen oder Treppen zu steigen, beispielsweise auch die Einschränkung arthrotisch oder (kardio-) vaskulär vorerkrankter Personen erfassen. Auch Schmerz als wichtiges Korrelat der QoL kann unabhängig von der fortgeschrittenen Krebserkrankung auftreten und Einflussfaktoren wie etwa finanzielle Sorgen oder zwischenmenschliche Probleme, welche in dem BRE-4-MED Fragebogen überhaupt nicht erfasst wurden, könnten die patientenseitige QoL beeinträchtigt haben.

6.4 Ausblick

6.4.1 Zukünftige Forschung

In Zukunft wäre mehr Forschung mit ausschließlich metastasierten Brustkrebspatientinnen und -patienten wünschenswert, um diesem unterrepräsentierten Patientenkontinuum gerecht zu werden. Glücklicherweise wird ein Großteil der Brustkrebspatientinnen nie ein metastasiertes Stadium erreichen, das rechtfertigt aber keine Vernachlässigung dieser Patientengruppe in der klinischen Forschung. Zwar werden aktuell metastasierte Mammakarzinompatienten teilweise in umfassende Brustkrebsstudien eingeschlossen, Bedürfnisse, die lediglich Patienten im fortgeschrittenen Stadium betreffen, gehen hierbei jedoch in der Regel unter. Weitere, dem BRE-4-MED-Projekt strukturell ähnliche Studien, die andere Schwerpunkte setzen und die erhobenen Daten zum Thema metastasierter Brustkrebs ergänzen, wären erstrebenswert.

In künftigen Studien mit metastasierten Brustkrebspatientinnen als Studienkollektiv sollten folgende 4 Aspekte berücksichtigt werden:

1. Es sollten größere Stichproben als in der vorliegenden Arbeit untersucht werden, um eine höhere Teststärke (Power) gewährleisten und infolgedessen aussagekräftigere Ergebnisse erzielen zu können.
2. Jedem Patienten einer rekrutierenden Klinik mit der Diagnose metastasierter Brustkrebs sollte die Aufnahme in die Studie angeboten werden. So kann verhindert

werden, dass eine Verzerrung der Studienpopulation mit konsekutiv verzerrten Studienergebnissen induziert wird.

3. Die Erhebungen sollten wiederholt und über einen möglichst langen Zeitraum stattfinden. So können Faktoren, die zu einer Verbesserung oder Verschlechterung der QoL und anderer Faktoren im Verlauf der Erkrankung führen, identifiziert werden.

4. Wünschenswert wäre eine deutschlandweite Rekrutierung von metastasierten Brustkrebspatientinnen. Dies wäre zwar mit enormem bürokratischem Aufwand verbunden und bedürfe etlicher Kooperationspartner, es gäbe den Erkrankten aber unabhängig von ihrem Wohnort die Möglichkeit, an der Versorgungsforschung teilzunehmen.

6.4.2 Klinische Praxis (Ausblick auf das BRE-4-MED-Projekt)

Aufgrund der kleinen Probandenzahl der BRE-4-MED Pilotphase konnten nicht alle untersuchten Fragestellungen dieser Arbeit eindeutig beantwortet und interpretiert werden. Dieses Problem der zu geringen Teststärke (Power) wird im Rahmen der Hauptphase des BRE-4-MED-Projektes mit steigenden Patientenzahlen voraussichtlich nicht mehr auftreten. Die bisher anhand der Daten der Pilotphasenteilnehmer durchgeführten statistischen Auswertungen sollten dann wiederholt und veröffentlicht werden, um die in der Brustkrebsforschung bisher unterrepräsentierten Studien zu den Bedürfnissen von Patientinnen und Patienten mit metastasierter Brustkrebserkrankung zu ergänzen. Zudem bestünde so die Möglichkeit, die in dieser Arbeit detektierten Effekte zu überprüfen. Außerdem könnten für Bayern und Baden-Württemberg repräsentative Aussagen darüber getroffen werden, inwieweit die Handlungsempfehlungen des nationalen Krebsplans bereits umgesetzt werden und wo weiterhin Verbesserungsmöglichkeiten der Patientenversorgung bestehen.

Auf die geringe Rekrutierungsrate der Pilotphase sollte im Rahmen der Hauptphase reagiert werden. Eine intensive Schulung aller behandelnden Ärzte und Ärztinnen sollte stattfinden, um den Stellenwert des BRE-4-MED-Projektes in der Versorgungsforschung zu unterstreichen und um darüber aufzuklären, dass ausnahmslos jedem metastasierten

Brustkrebspatienten bei Diagnosestellung die Studienteilnahme angeboten werden sollte. Keinesfalls sollte das rekrutierende Personal eine Vorauswahl der potenziellen Probanden treffen. Sollte ein Patient bei der Diagnosestellung dennoch nicht über die Möglichkeit des Studieneintritts informiert worden sein, könnte die Auslage des Projektflyers an diversen Stellen in Kliniken, gynäkologischen und onkologischen Praxen sowie dessen Verteilung in Selbsthilfegruppen dazu beitragen, die an metastasiertem Brustkrebs Erkrankten über die Existenz der Studie zu informieren und sie ermutigen, durch Eigeninitiative in die Studie einzutreten. Mit einer BRE-4-MED-Studienschwester könnte zudem der Hürde des Personalmangels entgegengewirkt werden, indem diese den zeitlichen Aufwand der Dokumentation für die rekrutierenden Personen reduziert. Anhand einer detaillierten Erfassung der Gründe, weshalb Patienten nicht an der Studie teilnehmen wollen, könnten zudem weitere Verbesserungen der Rekrutierungsrate möglich werden.

Neben den Faktoren, die in dieser Arbeit untersucht wurden, können anhand des BRE-4-MED-Projektes viele weiteren Fragestellungen überprüft werden. Korrelationen zwischen den durchgeführten Therapien und der QoL der Studienteilnehmer können geprüft werden. Der Fokus kann auf die QoL von metastasierten Brustkrebspatientinnen und -patienten in ländlichen versus in urbanen Regionen gelegt werden. Auch die Leitlinienkonformität von Ärztinnen und Ärzten kann anhand der BRE-4-MED-Studie eruiert werden und in Form von Feedback zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen beitragen. Zudem gibt die eigens für das Projekt entwickelte BRE-4-MED App für Smartphones beziehungsweise der Web-basierte Fragebogen den Studienpatienten die Möglichkeit, sich jederzeit zu ihrer QoL, ihren Bedürfnissen und möglichen Änderungen dieser zu äußern. Dies wiederum bietet die Möglichkeit, die Erkrankten in besonders belastenden Situationen gezielter zu unterstützen.

Die metastasierten Brustkrebspatientinnen und -patienten unserer Studie berichteten über eine beträchtliche Menge unbefriedigter Informationsbedürfnisse, obwohl die meisten Befragten das ärztliche Kommunikationsverhalten positiv bewerteten. Hieraus kann die ärztliche Handlungsempfehlung abgeleitet werden, im Patientengespräch zukünftig gezielt das Informationsbedürfnis des Gegenübers zu erfragen. So erhalten die

Patienten die Möglichkeit, ihren Informationsstand zu reflektieren und noch offene Fragen anzusprechen.

Auch, dass einige Korrelationen gefunden wurden, die lediglich aufgrund der geringen Stichprobengröße nicht signifikant und somit nicht eindeutig interpretierbar waren, ist für ärztliche Handlungsempfehlungen relevant. Diese umfassen schwache bis mittelstarke Korrelationen zwischen dem patientenseitigen Informationsbedürfnis und der QoL sowie der Arzt-Patient-Beziehung und der QoL. Es lohnt sich also, empathisch aufzutreten, Patienten zur Selbstmitteilung anzuregen und offene Fragen zu beantworten, ist dies doch wahrscheinlich mit einer besseren patientenseitigen QoL verbunden.

Dass Depressivität/generalisierte Ängstlichkeit, körperliche Funktionalität, Schmerzfrequenz und -stärke mit der QoL von Patienten korrelieren, ist längst bekannt. Die vorliegende Arbeit unterstreicht erneut den Stellenwert dieser Lebensqualitätsprädiktoren. Screenings auf diese Faktoren und konsekutiv Unterstützung bei deren Auftreten sollten weiter ausgebaut und betroffenen Patienten aktiv angeboten werden. So ließe sich eine längerfristige Einschränkung der patientenseitigen QoL verhindern.

7 Zusammenfassung

Die Ziele dieser Arbeit waren, das aktuelle Informationsbedürfnis von metastasierten Brustkrebspatientinnen und -patienten, deren Einschätzung der Arzt-Patient-Kommunikation sowie erwiesene Prädiktoren der QoL zu erheben und auf einen Zusammenhang mit der aktuellen patientenseitigen QoL zu untersuchen. Zu dieser oder ähnlichen Fragestellungen existieren lediglich Publikationen mit Brustkrebspatientinnen ohne Metastasierung. Studien mit ausschließlich metastasierten Brustkrebspatientinnen sind generell sehr selten.

Die Daten von 30 Patientinnen und einem Patienten mit metastasiertem Brustkrebs, rekrutiert in vier Kliniken in Bayern und Baden-Württemberg im Rahmen der Pilotphase des BRE-4-MED-Projektes, konnten ausgewertet werden. Die Studienteilnehmer waren zum Zeitpunkt der Rekrutierung zwischen 30 und 85 Jahre alt, das Durchschnittsalter betrug 57 Jahre (SD = 13,4).

Für die Datenerhebung wurden nebst einzelner ordinalskalierten Fragen standardisierte, teils modifizierte Fragebögen wie die CARE-Skala, PROMIS PF4a, PHQ-4 oder ein Item des EORTC QLQ-C30 verwendet. In der QoL-Messung durch ein Item des EORTC QLQ-C30 Fragebogens erzielten die Probandinnen und Probanden geringfügig schlechtere Werte als eine gesunde deutsche Vergleichspopulation.

Angesichts bisheriger Forschungsergebnisse wurde mit unbefriedigten Informations- und Kommunikationsbedürfnissen gerechnet. Außerdem wurden Zusammenhänge zwischen der QoL und unbefriedigten Informationsbedürfnissen, einer schlechten Arzt-Patient-Kommunikation sowie Prädiktoren der QoL erwartet. Diese Hypothesen wurden durch die vorliegende Arbeit zum Teil bestätigt, nämlich das Vorliegen von unerfüllten Informationsbedürfnissen sowie einer Korrelation der QoL mit Depression, körperlicher Funktionalität und mit Schmerz. Ein Zusammenhang mit dem Alter der Befragten bestand, jedoch genau entgegengesetzt der Erwartung.

Letzteres Ergebnis sowie die nicht signifikanten Ergebnisse der Studie sind am ehesten durch eine zu geringe Probandenzahl bedingt. In puncto Informationsbedürfnisse der

Patienten sowie Prädiktoren der QoL konnte die vorliegende Arbeit die bisherige Forschung größtenteils bestätigen, woraus die ärztlichen Handlungsempfehlungen abgeleitet werden können, auf diese Themen im Umgang mit metastasierten Mammakarzinompatienten besonders einzugehen. Die Aussagekraft der vorliegenden Ergebnisse ist allerdings angesichts der bisherigen Stichprobengröße als gering einzustufen, die Wiederholung der durchgeführten Analysen in der Hauptphase des BRE-4-MED-Projektes wären wünschenswert. Das BRE-4-MED-Register ist umfassend als vielversprechendes Projekt zur Ergänzung der Versorgungsforschung und langfristig zur Verbesserung der Versorgung metastasierter Brustkrebspatienten einzustufen.

8 Literaturverzeichnis

- Aaronson, N. K., Ahmedzai, S., Bergman, B., Bullinger, M., Cull, A., Duez, N. J., . . . et al. (1993). 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*, *85*(5), 365-376.
- Ahmed, A. E., Alharbi, A. G., Alsadhan, M. A., Almuzaini, A. S., Almuzaini, H. S., Ali, Y. Z., & Jazieh, A. R. (2017). The predictors of poor quality of life in a sample of Saudi women with breast cancer. *Breast Cancer (Dove Med Press)*, *9*, 51-58. doi:10.2147/bctt.S125206
- Barnes, B., Kraywinkel, K., Nowossadeck, E., Schönfeld, I., Starker, A., Wienecke, A., & Wolf, U. (2016). Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016. In: Robert Koch-Institut.
- Blanchard, C. G., Labrecque, M. S., Ruckdeschel, J. C., & Blanchard, E. B. (1988). Information and decision-making preferences of hospitalized adult cancer patients. *Social Science and Medicine*, *27*(11), 1139-1145.
- Blatt, D. K., Hölterhoff, M., Henkel, M., Kemper, L., & Donges, D. (2010). *Aufwand-Nutzen-Abschätzung zum Ausbau und Betrieb bundesweit flächendeckender klinischer Krebsregister*. Retrieved from Berlin:
- Bloom, J. R., Stewart, S. L., Chang, S., & Banks, P. J. (2004). Then and now: quality of life of young breast cancer survivors. *Psycho-Oncology*, *13*(3), 147-160. doi:10.1002/pon.794
- Bray, F., Ferlay, J., Soerjomataram, I., Siegel, R. L., Torre, L. A., & Jemal, A. (2018). Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, *68*(6), 394-424. doi:10.3322/caac.21492
- Bullinger, M. (2014). *Das Konzept der Lebensqualität in der Medizin – Entwicklung und heutiger Stellenwert* (Vol. 108).
- Cardoso, F., Costa, A., Senkus, E., Aapro, M., Andre, F., Barrios, C. H., . . . Winer, E. (2017). 3rd ESO-ESMO International Consensus Guidelines for Advanced Breast Cancer (ABC 3). *Annals of Oncology*, *28*(1), 16-33. doi:10.1093/annonc/mdw544
- Ecclestone, C., Chow, R., Pulezas, N., Zhang, L., Leahey, A., Hamer, J., . . . Verma, S. (2016). Quality of life and symptom burden in patients with metastatic breast cancer. *Supportive Care in Cancer*, *24*(9), 4035-4043. doi:10.1007/s00520-016-3217-z
- Emanuel, E. J., & Emanuel, L. L. (1992). Four models of the physician-patient relationship. *JAMA*, *267*(16), 2221-2226.
- Engel, J., Kerr, J., Schlesinger-Raab, A., Eckel, R., Sauer, H., & Holzel, D. (2003). Predictors of quality of life of breast cancer patients. *Acta Oncologica*, *42*(7), 710-718.
- Fagerlind, H., Kettis, A., Bergstrom, I., Glimelius, B., & Ring, L. (2012). Different perspectives on communication quality and emotional functioning during routine oncology consultations. *Patient Education and Counseling*, *88*(1), 16-22. doi:10.1016/j.pec.2011.12.002

- Faller, H. (2012). Patientenorientierte Kommunikation in der Arzt-Patient-Beziehung. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 55(9), 1106-1112. doi:10.1007/s00103-012-1528-x
- Faller, H., Brahler, E., Harter, M., Keller, M., Schulz, H., Wegscheider, K., . . . Mehnert, A. (2015). Performance status and depressive symptoms as predictors of quality of life in cancer patients. A structural equation modeling analysis. *Psycho-Oncology*, 24(11), 1456-1462. doi:10.1002/pon.3811
- Faller, H., Koch, U., Brahler, E., Harter, M., Keller, M., Schulz, H., . . . Mehnert, A. (2016). Satisfaction with information and unmet information needs in men and women with cancer. *Journal of Cancer Survivorship*, 10(1), 62-70. doi:10.1007/s11764-015-0451-1
- Faller, H., Strahl, A., Richard, M., Niehues, C., & Meng, K. (2017). Symptoms of depression and anxiety as predictors of physical functioning in breast cancer patients. A prospective study using path analysis. *Acta Oncologica*, 56(12), 1677-1681. doi:10.1080/0284186x.2017.1333630
- Farin, E. (2010). Die Patient-Behandler-Kommunikation bei chronischen Krankheiten: Überblick über den Forschungsstand in ausgewählten Themenbereichen. [Patient-Provider Communication in Chronic Illness: Current State of Research in Selected Areas]. *Rehabilitation*, 49(05), 277-291. doi:10.1055/s-0030-1263160
- Fayer, P., & Machin, D. (2016). *Quality of Life: The Assessment, Analysis and Reporting of Patient-reported Outcomes* (3 ed.). Chichester, UK: Wiley-Blackwell.
- Fayers P., A. 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 (3rd Edition).
- Fehlauer, F., Tribius, S., Mehnert, A., & Rades, D. (2005). Health-related quality of life in long term breast cancer survivors treated with breast conserving therapy: impact of age at therapy. *Breast Cancer Research and Treatment*, 92(3), 217-222. doi:10.1007/s10549-005-2420-2
- Ferrell, B. R., & Hassey Dow, K. (1997). Quality of life among long-term cancer survivors. *Oncology (Williston Park, N.Y.)*, 11(4), 565-568, 571; discussion 572, 575-566.
- Fiszer, C., Dolbeault, S., Sultan, S., & Bredart, A. (2014). Prevalence, intensity, and predictors of the supportive care needs of women diagnosed with breast cancer: a systematic review. *Psycho-Oncology*, 23(4), 361-374. doi:10.1002/pon.3432
- Gaspar, L. E., Scott, C., Murray, K., & Curran, W. (2000). Validation of the RTOG recursive partitioning analysis (RPA) classification for brain metastases. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*, 47(4), 1001-1006.
- Hagerty, R. G., Butow, P. N., Ellis, P. A., Lobb, E. A., Pendlebury, S., Leighl, N., . . . Tattersall, M. H. (2004). Cancer patient preferences for communication of prognosis in the metastatic setting. *Journal of Clinical Oncology*, 22(9), 1721-1730. doi:10.1200/JCO.2004.04.095
- Halkett, G. K., Kristjanson, L. J., Lobb, E., Little, J., Shaw, T., Taylor, M., & Spry, N. (2012). Information needs and preferences of women as they proceed through radiotherapy for breast cancer. *Patient Education and Counseling*, 86(3), 396-404. doi:10.1016/j.pec.2011.05.010
- Harrison, J. D., Young, J. M., Price, M. A., Butow, P. N., & Solomon, M. J. (2009). What are the unmet supportive care needs of people with cancer? A systematic

- review. *Supportive Care in Cancer*, 17(8), 1117-1128. doi:10.1007/s00520-009-0615-5
- Helou, A., Stomper, B., & Semrau, J. (2017). *Broschüre Nationaler Krebsplan: Nationaler Krebsplan - Handlungsfelder, Ziele, Umsetzungsempfehlungen und Ergebnisse*. Bonn: Referat 315 „Nicht übertragbare Krankheiten“ Retrieved from https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Praevention/Broschueren/Broschuere_Nationaler_Krebsplan.pdf [Online am 21.11.2018]
- Hinz, A., Singer, S., & Brähler, E. (2014). European reference values for the quality of life questionnaire EORTC QLQ-C30: Results of a German investigation and a summarizing analysis of six European general population normative studies. *Acta Oncologica*, 53(7), 958-965. doi:10.3109/0284186x.2013.879998
- Husson, O., Thong, M. S., Mols, F., Oerlemans, S., Kaptein, A. A., & van de Poll-Franse, L. V. (2013). Illness perceptions in cancer survivors: what is the role of information provision? *Psycho-Oncology*, 22(3), 490-498. doi:10.1002/pon.3042
- Hutter, N., Vogel, B., Alexander, T., Baumeister, H., Helmes, A., & Bengel, J. (2013). Are depression and anxiety determinants or indicators of quality of life in breast cancer patients? *Psychology, Health & Medicine*, 18(4), 412-419. doi:10.1080/13548506.2012.736624
- Jensen, R. E., Potosky, A. L., Reeve, B. B., Hahn, E., Cella, D., Fries, J., . . . Moinpour, C. M. (2015). Validation of the PROMIS physical function measures in a diverse US population-based cohort of cancer patients. *Quality of Life Research*, 24(10), 2333-2344. doi:10.1007/s11136-015-0992-9
- Kent, E. E., Arora, N. K., Rowland, J. H., Bellizzi, K. M., Forsythe, L. P., Hamilton, A. S., . . . Aziz, N. M. (2012). Health information needs and health-related quality of life in a diverse population of long-term cancer survivors. *Patient Education and Counseling*, 89(2), 345-352. doi:10.1016/j.pec.2012.08.014
- Kerr, J. (2003). Communication, quality of life and age: results of a 5-year prospective study in breast cancer patients. *Annals of Oncology*, 14(3), 421-427. doi:10.1093/annonc/mdg098
- Khubchandani, J., Brey, R., Kotecki, J., Kleinfelder, J., & Anderson, J. (2016). The Psychometric Properties of PHQ-4 Depression and Anxiety Screening Scale Among College Students. *Archives of Psychiatric Nursing*, 30(4), 457-462. doi:10.1016/j.apnu.2016.01.014
- Kiesler, D. J., & Auerbach, S. M. (2006). Optimal matches of patient preferences for information, decision-making and interpersonal behavior: evidence, models and interventions. *Patient Education and Counseling*, 61(3), 319-341. doi:10.1016/j.pec.2005.08.002
- Kohlmann, T. (2014). [Measuring quality of life: as simple as possible and as detailed as necessary]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes*, 108(2-3), 104-110. doi:10.1016/j.zefq.2014.03.015
- Kokkonen, K., Saarto, T., Makinen, T., Pohjola, L., Kautio, H., Jarvenpaa, S., & Puustjarvi-Sunabacka, K. (2017). The functional capacity and quality of life of women with advanced breast cancer. *Breast Cancer*, 24(1), 128-136. doi:10.1007/s12282-016-0687-2

- Koller, M., Neugebauer, E. A., Augustin, M., Büssing, A., Farin, E., Klinkhammer-Schalke, M., . . . Wieseler, B. (2009). [Assessment of quality of life in health services research - conceptual, methodological and structural prerequisites]. *Gesundheitswesen*, *71*(12), 864-872. doi:10.1055/s-0029-1239516
- Kroenke, K., Spitzer, R. L., Williams, J. B., & Lowe, B. (2009). An ultra-brief screening scale for anxiety and depression: the PHQ-4. *Psychosomatics*, *50*(6), 613-621. doi:10.1176/appi.psy.50.6.613
- Kugbey, N., Meyer-Weitz, A., & Oppong Asante, K. (2019). Access to health information, health literacy and health-related quality of life among women living with breast cancer: Depression and anxiety as mediators. *Patient Education and Counseling*. doi:10.1016/j.pec.2019.02.014
- Kwan, M. L., Ergas, I. J., Somkin, C. P., Quesenberry, C. P., Jr., Neugut, A. I., Hershman, D. L., . . . Kushi, L. H. (2010). Quality of life among women recently diagnosed with invasive breast cancer: the Pathways Study. *Breast Cancer Research and Treatment*, *123*(2), 507-524. doi:10.1007/s10549-010-0764-8
- Lehmann, C., Koch, U., & Mehnert, A. (2009). Die Bedeutung der Arzt-Patient-Kommunikation für die psychische Belastung und die Inanspruchnahme von Unterstützungsangeboten bei Krebspatienten. [Impact of the Doctor-Patient-Communication on Distress and Utilization of Psychosocial Services Among Cancer Patients]. *Psychother Psych Med*, *59*(07), e3-e27. doi:10.1055/s-2008-1067443
- Levine, E. G., Yoo, G., & Aviv, C. (2017). Predictors of quality of life among ethnically diverse breast cancer survivors. *Appl Res Qual Life*, *12*(1), 1-16. doi:10.1007/s11482-016-9447-x
- Li, C., Friedman, B., Conwell, Y., & Fiscella, K. (2007). Validity of the Patient Health Questionnaire 2 (PHQ-2) in identifying major depression in older people. *Journal of the American Geriatrics Society*, *55*(4), 596-602. doi:10.1111/j.1532-5415.2007.01103.x
- Lindop, E., & Cannon, S. (2001). Evaluating the self-assessed support needs of women with breast cancer. *Journal of Advanced Nursing*, *34*(6), 760-771.
- Little, P., Everitt, H., Williamson, I., Warner, G., Moore, M., Gould, C., . . . Payne, S. (2001). Observational study of effect of patient centredness and positive approach on outcomes of general practice consultations. *BMJ*, *323*(7318), 908-911.
- Löwe, B., Kroenke, K., & Gräfe, K. (2005). Detecting and monitoring depression with a two-item questionnaire (PHQ-2). *Journal of Psychosomatic Research*, *58*(2), 163-171. doi:10.1016/j.jpsychores.2004.09.006
- Lowe, B., Wahl, I., Rose, M., Spitzer, C., Glaesmer, H., Wingenfeld, K., . . . Brahler, E. (2010). A 4-item measure of depression and anxiety: validation and standardization of the Patient Health Questionnaire-4 (PHQ-4) in the general population. *Journal of Affective Disorders*, *122*(1-2), 86-95. doi:10.1016/j.jad.2009.06.019
- Luutonen, S., Sintonen, H., Stormi, T., & Salminen, E. (2014). Health-related quality of life during adjuvant radiotherapy in breast cancer. *Quality of Life Research*, *23*(4), 1363-1369. doi:10.1007/s11136-013-0554-y

- Matsuyama, R. K., Kuhn, L. A., Molisani, A., & Wilson-Genderson, M. C. (2013). Cancer patients' information needs the first nine months after diagnosis. *Patient Education and Counseling*, *90*(1), 96-102. doi:10.1016/j.pec.2012.09.009
- Matsuyama, R. K., Wilson-Genderson, M., Kuhn, L., Moghanaki, D., Vachhani, H., & Paasche-Orlow, M. (2011). Education level, not health literacy, associated with information needs for patients with cancer. *Patient Education and Counseling*, *85*(3), e229-236. doi:10.1016/j.pec.2011.03.022
- Mercer, S. W., & Reilly, D. (2004). A qualitative study of patient's views on the consultation at the Glasgow Homoeopathic Hospital, an NHS integrative complementary and orthodox medical care unit. *Patient Education and Counseling*, *53*(1), 13-18. doi:10.1016/s0738-3991(03)00242-8
- Mercer, S. W., & Reynolds, W. J. (2002). Empathy and quality of care. *British Journal of General Practice*, *52 Suppl*, S9-12.
- Neumann, M., Bensing, J., Mercer, S., Ernstmann, N., Ommen, O., & Pfaff, H. (2009). Analyzing the "nature" and "specific effectiveness" of clinical empathy: a theoretical overview and contribution towards a theory-based research agenda. *Patient Education and Counseling*, *74*(3), 339-346. doi:10.1016/j.pec.2008.11.013
- Neumann, M., Scheffer, C., Tauschel, D., Lutz, G., Wirtz, M., & Edelhauser, F. (2012). Physician empathy: definition, outcome-relevance and its measurement in patient care and medical education. *GMS Z Med Ausbild*, *29*(1), Doc11. doi:10.3205/zma000781
- Neumann, M., Wirtz, M., Bollschweiler, E., Mercer, S. W., Warm, M., Wolf, J., & Pfaff, H. (2007). Determinants and patient-reported long-term outcomes of physician empathy in oncology: a structural equation modelling approach. *Patient Education and Counseling*, *69*(1-3), 63-75. doi:10.1016/j.pec.2007.07.003
- Neumann, M., Wirtz, M., Bollschweiler, E., Warm, M., Wolf, J., & Pfaff, H. (2008). Psychometrische Evaluation der deutschen Version des Messinstruments „Consultation and Relational Empathy“ (CARE) am Beispiel von Krebspatienten. [Psychometric Evaluation of the German Version of the „Consultation and Relational Empathy“ (CARE) Measure at the Example of Cancer Patients]. *Psychother Psych Med*, *58*(01), 5-15. doi:10.1055/s-2007-970791
- O'Leary, K. A., Estabrooks, C. A., Olson, K., & Cumming, C. (2007). Information acquisition for women facing surgical treatment for breast cancer: influencing factors and selected outcomes. *Patient Education and Counseling*, *69*(1-3), 5-19. doi:10.1016/j.pec.2007.08.002
- Patrick, Erickson, & Laufer, F. N. (1996). Health Status and Health Policy: Quality of Life in Health Care Evaluation and Resource Allocation. *Medical decision making : an international journal of the Society for Medical Decision Making*, *16*(1), 92.
- Penttinen, H. M., Saarto, T., Kellokumpu-Lehtinen, P., Blomqvist, C., Huovinen, R., Kautiainen, H., . . . Hakamies-Blomqvist, L. (2011). Quality of life and physical performance and activity of breast cancer patients after adjuvant treatments. *Psycho-Oncology*, *20*(11), 1211-1220. doi:10.1002/pon.1837
- Puts, M. T., Papoutsis, A., Springall, E., & Tourangeau, A. E. (2012). A systematic review of unmet needs of newly diagnosed older cancer patients undergoing active

- cancer treatment. *Supportive Care in Cancer*, 20(7), 1377-1394. doi:10.1007/s00520-012-1450-7
- Rautalin, M., Färkkilä, N., Sintonen, H., Saarto, T., Taari, K., Jahkola, T., & Roine, R. P. (2018). Health-related quality of life in different states of breast cancer – comparing different instruments. *Acta Oncologica*, 57(5), 622-628. doi:10.1080/0284186X.2017.1400683
- Reed, E., Simmonds, P., Haviland, J., & Corner, J. (2012). Quality of life and experience of care in women with metastatic breast cancer: a cross-sectional survey. *Journal of Pain and Symptom Management*, 43(4), 747-758. doi:10.1016/j.jpainsymman.2011.05.005
- Renneberg, B., & Lippke, S. (2006). Lebensqualität. In B. Renneberg & P. Hammelstein (Eds.), *Gesundheitspsychologie* (pp. 29-33). Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
- S3-Leitlinie. (2018). *S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms*. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF), AWMF Registernummer: 032-045OL, Version 4.1 Retrieved from <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mammakarzinom/> [Online am 22.01.2019]
- Schumacher, J., Klaiberg, A., & Brähler, E. (2003). *Diagnostische Verfahren zu Lebensqualität und Wohlbefinden* (1. Auflage ed.). Hildesheim: Hogrefe.
- Stangl, S., Haas, K., Eichner, F. A., Grau, A., Selig, U., Ludwig, T., . . . Wockel, A. (2020). Development and proof-of-concept of a multicenter, patient-centered cancer registry for breast cancer patients with metastatic disease-the "Breast cancer care for patients with metastatic disease" (BRE-4-MED) registry. *Pilot Feasibility Stud*, 6, 11. doi:10.1186/s40814-019-0541-3
- Swenson, S. L., Buell, S., Zettler, P., White, M., Ruston, D. C., & Lo, B. (2004). Patient-centered communication: do patients really prefer it? *Journal of General Internal Medicine*, 19(11), 1069-1079. doi:10.1111/j.1525-1497.2004.30384.x
- Taira, N., Shimozuma, K., Shirowa, T., Ohsumi, S., Kuroi, K., Saji, S., . . . Katsumata, N. (2011). Associations among baseline variables, treatment-related factors and health-related quality of life 2 years after breast cancer surgery. *Breast Cancer Research and Treatment*, 128(3), 735-747. doi:10.1007/s10549-011-1631-y
- van Vliet, L. M., & Epstein, A. S. (2014). Current state of the art and science of patient-clinician communication in progressive disease: patients' need to know and need to feel known. *Journal of Clinical Oncology*, 32(31), 3474-3478. doi:10.1200/jco.2014.56.0425
- Vogel, B. A., Bengel, J., & Helmes, A. W. (2008). Information and decision making: patients' needs and experiences in the course of breast cancer treatment. *Patient Education and Counseling*, 71(1), 79-85. doi:10.1016/j.pec.2007.11.023
- Vogel, B. A., Leonhart, R., & Helmes, A. W. (2009). Communication matters: the impact of communication and participation in decision making on breast cancer patients' depression and quality of life. *Patient Education and Counseling*, 77(3), 391-397. doi:10.1016/j.pec.2009.09.005
- von Heymann-Horan, A. B., Dalton, S. O., Dziekanska, A., Christensen, J., Andersen, I., Mertz, B. G., . . . Bidstrup, P. E. (2013). Unmet needs of women with breast cancer

- during and after primary treatment: a prospective study in Denmark. *Acta Oncologica*, 52(2), 382-390. doi:10.3109/0284186X.2012.746468
- Wirtz, M., Boecker, M., Forkmann, T., & Neumann, M. (2011). Evaluation of the "Consultation and Relational Empathy" (CARE) measure by means of Rasch-analysis at the example of cancer patients. *Patient Education and Counseling*, 82(3), 298-306. doi:10.1016/j.pec.2010.12.009
- Wöckel, A., Schwentner, L., Krockenberger, M., Kreienberg, R., Janni, W., Wischnewsky, M., . . . Singer, S. (2017). Predictors of the course of quality of life during therapy in women with primary breast cancer. *Quality of Life Research*, 26(8), 2201-2208. doi:10.1007/s11136-017-1570-0

Anhang

I Abkürzungsverzeichnis

ADT	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BRE-4-MED	Breast cancer care for patients with metastatic disease
CCC MF	Comprehensive Cancer Center Mainfranken
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft
DRKS	Deutsches Register für klinische Studien
EORTC QLQ-C30	European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30
GAD	Generalized Anxiety Disorder
GEKID	Gesellschaft der Epidemiologischen Krebsregister in Deutschland
HRQoL	Health-related Quality of Life
IKE-B	Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie
IQR	Interquartile Range, Interquartilsabstand
PF	Physical Function
PHQ	Patient Health Questionnaire
PRO	Patient-reported outcome
PROMIS	Patient Reported Outcomes Measurement Information System
QoL	Quality of Life
SAB	Scientific advisory board

II Abbildungsverzeichnis

Abb. 1 Therapie des metastasierten Mammakarzinoms in Abhängigkeit vom Rezeptorstatus (eigene Darstellung, modifiziert nach S3-Leitlinie (2018)).....	8
Abb. 2 Therapie des metastasierten Mammakarzinoms in Abhängigkeit von der Lokalisation (eigene Darstellung, modifiziert nach S3-Leitlinie (2018)).....	9
Abb. 3 BRE-4-MED Informationsflyer Teil 1	31
Abb. 4 BRE-4-MED Informationsflyer Teil 2	32
Abb. 5 Rekrutierung der Studienpatienten in der Pilotphase	43
Abb. 6 Rekrutierung der Studienpatienten in Würzburg	43
Abb. 7 Altersverteilung der Studienpatienten	46
Abb. 8 Metastasenlokalisationen und deren Häufigkeiten.....	46
Abb. 9 Jahre seit Erstdiagnose „Metastasiertes Mammakarzinom“ (n=31).....	47
Abb. 10 Informationslevel der BRE-4-MED Patienten.....	48
Abb. 11 Anzahl unbefriedigter Informationsbedürfnisse der BRE-4-MED Patienten	50
Abb. 12 Summenwerte des CARE-Fragebogens.....	53
Abb. 13 CARE Summenwerte je nach Fachrichtung und Niederlassung.....	53
Abb. 14 Lebensqualität während der vorigen Woche.....	55
Abb. 15 Berechnung des QoL-Scores nach Fayers P. (2001).....	56
Abb. 16 Summenwerte des PHQ-4-Fragebogens (n=30)	56
Abb. 17 Summenwerte des PROMIS PF4a-Fragebogens (n=29).....	58
Abb. 18 Schmerzfrequenz der Patienten in der vergangenen Woche.....	59
Abb. 19 Schmerzstärke zum Zeitpunkt der Befragung.....	60

III Tabellenverzeichnis

Tab. 1 Relevante Skalen und Items des BRE-4-MED-Fragebogens	41
Tab. 2 Patienteneigenschaften des Pilotphasenkollektivs	44
Tab. 3 Informationslevel und aktuelles Informationsbedürfnis der Patienten.....	49
Tab. 4 Auswertung des CARE-Fragebogens.....	52
Tab. 5 Ergebnisse des PROMIS PF4a-Fragebogens.....	57

IV Anlagen

Anlage 1: Korrelationen der einzelnen CARE-Items

	Anzahl un- friedigter Info- bedürfnisse	Zufriedenheit mit Infostand	Zufriedenheit mit Infomenge	QoL	QoL ** korrigiert nach Bonferroni-Holm
CARE- Item a	$\rho = 0,04$	$\rho = -0,04$	$\rho = -0,01$	$\rho = -0,16$	$\rho = -0,16$
	$p = 0,84$	$p = 0,83$	$p = 0,98$	$p = 0,39$	$p = 1$
CARE- Item b	$\rho = 0,19$	$\rho = -0,04$	$\rho = 0,04$	$\rho = -0,34$	$\rho = -0,34$
	$p = 0,32$	$p = 0,86$	$p = 0,82$	$p = 0,07$	$p = 0,63$
CARE- Item c	$\rho = -0,00$	$\rho = -0,08$	$\rho = -0,02$	$\rho = -0,42^*$	$\rho = -0,42$
	$p = 0,99$	$p = 0,70$	$p = 0,90$	$p = 0,020$	$p = 0,2$
CARE- Item d	$\rho = 0,23$	$\rho = -0,08$	$\rho = -0,03$	$\rho = -0,28$	$\rho = -0,28$
	$p = 0,23$	$p = 0,67$	$p = 0,87$	$p = 0,13$	$p = 0,91$
CARE- Item e	$\rho = 0,10$	$\rho = -0,19$	$\rho = -0,13$	$\rho = -0,20$	$\rho = -0,20$
	$p = 0,59$	$p = 0,34$	$p = 0,50$	$p = 0,30$	$p = 1$
CARE- Item f	$\rho = 0,18$	$\rho = -0,04$	$\rho = 0,03$	$\rho = -0,33$	$\rho = -0,33$
	$p = 0,34$	$p = 0,86$	$p = 0,88$	$p = 0,07$	$p = 0,63$
CARE- Item g	$\rho = 0,16$	$\rho = 0,00$	$\rho = 0,09$	$\rho = -0,17$	$\rho = -0,17$
	$p = 0,40$	$p = 1$	$p = 0,65$	$p = 0,36$	$p = 1$
CARE- Item h	$\rho = 0,29$	$\rho = -0,20$	$\rho = -0,07$	$\rho = -0,27$	$\rho = -0,27$
	$p = 0,13$	$p = 0,31$	$p = 0,71$	$p = 0,16$	$p = 0,91$
CARE- Item i	$\rho = 0,22$	$\rho = -0,12$	$\rho = -0,05$	$\rho = -0,28$	$\rho = -0,28$
	$p = 0,24$	$p = 0,52$	$p = 0,79$	$p = 0,14$	$p = 0,91$
CARE- Item j	$\rho = 0,30$	$\rho = 0,03$	$\rho = 0,08$	$\rho = -0,17$	$\rho = -0,17$
	$p = 0,11$	$p = 0,88$	$p = 0,68$	$p = 0,37$	$p = 1$

ρ Korrelationskoeffizient rho

p Signifikanzwert

* Die Korrelation ist auf dem 0,05 Niveau signifikant

** Hemmerich, W. (2016). StatistikGuru: Rechner zur Adjustierung des α -Niveaus.

Retrieved from <https://statistikguru.de/rechner/adjustierung-des-alphaniveaus.html>

Anlage 2: BRE-4-MED Baseline-Fragebogen

8087414248

Pseudonym: _____



Fragebogen zum Studienbeginn

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben sich dazu bereit erklärt, an unserer Studie teilzunehmen. Dafür möchten wir uns schon jetzt herzlich bedanken!

Bitte beantworten Sie nun, zu Beginn der Studie, die folgenden Fragen zu Ihrer Gesundheit und Ihren Bedürfnissen nach Unterstützung. Bitte beantworten **Sie alle Fragen vollständig**. Wenn Sie sich bei einer Frage unsicher sind, wählen Sie bitte die Antwort, die Ihrer Meinung nach am besten für Sie zutrifft.

Zum Ausfüllen des Fragebogens benötigen Sie etwa 20 Minuten. Benutzen Sie bitte **einen dunklen Kugelschreiber**.

Bitte beachten Sie die Hinweise, ob **eine** oder **mehrere Antwortmöglichkeiten** bestehen.



Kästchen bitte deutlich ankreuzen

Die Linien geben Ihnen die Möglichkeit, Text einzutragen

Ihre Angaben werden uns helfen, Behandlungsmaßnahmen zukünftig noch besser auf die Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten anzupassen. Alle Angaben werden selbstverständlich pseudonymisiert und vertraulich behandelt (s. Hinweise zum Datenschutz in der Patienteninformation)

Einen weiteren Fragebogen werden Sie in einigen Monaten erhalten.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit und die besten Wünsche!

Ihr Studienteam

Baseline: Patienten-Fragebogen

Heutiges Datum: <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> . <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> . <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/>
Alter in Jahren: _____
Geschlecht : <input type="radio"/> weiblich <input type="radio"/> männlich

1. Wie ist Ihr Familienstand?	
<i>Bitte nur ein Kästchen ankreuzen</i>	
ledig	<input type="checkbox"/>
verheiratet	<input type="checkbox"/>
verheiratet, vom Partner getrennt lebend	<input type="checkbox"/>
geschieden	<input type="checkbox"/>
verwitwet	<input type="checkbox"/>

2. Leben Sie in einer Partnerschaft?	
<i>Bitte nur ein Kästchen ankreuzen</i>	
Ja	<input type="checkbox"/>
Nein	<input type="checkbox"/>

3. Welches ist Ihr (höchster) Schulabschluss?	
<i>Bitte nur ein Kästchen ankreuzen</i>	
Kein Abschluss	<input type="checkbox"/>
Hauptschule/ Volksschule	<input type="checkbox"/>
Realschule/ Mittlere Reife/ Polytechnische Oberschule	<input type="checkbox"/>
Fachhochschulreife oder Abitur/ allgemeine Hochschulreife	<input type="checkbox"/>

4. Sind Sie zurzeit krankgeschrieben?	
<i>Bitte nur ein Kästchen ankreuzen</i>	
Ja	<input type="checkbox"/>
Nein	<input type="checkbox"/>

5. Wie ist Ihr Erwerbsstatus, unabhängig von Ihrer Krankschreibung?	
<i>Bitte nur ein Kästchen ankreuzen</i>	
In Ausbildung	<input type="checkbox"/>
auf 450 €-Basis	<input type="checkbox"/>
Teilzeitarbeit	<input type="checkbox"/>
Vollzeitarbeit	<input type="checkbox"/>
arbeitslos/ erwerbslos	<input type="checkbox"/>
Hausfrau/ -mann	<input type="checkbox"/>
Altersrentner/in	<input type="checkbox"/>
Erwerbs-, Berufsunfähigkeitsrentner/in	<input type="checkbox"/>
Selbständig	<input type="checkbox"/>

6. Bitte geben Sie Ihre Körpergröße und Ihr aktuelles Gewicht an.
Körpergröße: _____ cm
Gewicht: _____ kg

7. Haben Sie in den letzten 6 Monaten ungewollt Gewicht verloren?	
<i>Bitte nur ein Kästchen ankreuzen</i>	
Ja	<input type="checkbox"/>
↳ Falls ja, wieviel kg haben Sie abgenommen? _____	
Nein	<input type="checkbox"/>

8. Sind Sie Raucher/in oder haben Sie in der Vergangenheit geraucht?	
<i>Bitte nur ein Kästchen ankreuzen</i>	
Raucher/in	<input type="checkbox"/>
ehemalige Raucher/in	<input type="checkbox"/>
Ich habe nie geraucht	<input type="checkbox"/>
Passivraucher/in	<input type="checkbox"/>

9. Haben Sie ein Smartphone, ein Tablet oder einen Computer?	
<i>Mehrere Antworten möglich</i>	
Ich besitze ein Smartphone oder Tablet	<input type="checkbox"/>
Ich habe einen Computer mit Internetanschluss	<input type="checkbox"/>
Keines der oben genannten	<input type="checkbox"/>

15. Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?	
<i>Bitte unter a) b) c) und d) jeweils nur ein Kästchen ankreuzen</i>	
a) Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	
Überhaupt nicht	<input type="checkbox"/>
an einzelnen Tagen	<input type="checkbox"/>
an mehr als der Hälfte der Tage	<input type="checkbox"/>
beinahe jeden Tag	<input type="checkbox"/>
b) Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	
Überhaupt nicht	<input type="checkbox"/>
an einzelnen Tagen	<input type="checkbox"/>
an mehr als der Hälfte der Tage	<input type="checkbox"/>
beinahe jeden Tag	<input type="checkbox"/>
c) Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	
Überhaupt nicht	<input type="checkbox"/>
an einzelnen Tagen	<input type="checkbox"/>
an mehr als der Hälfte der Tage	<input type="checkbox"/>
beinahe jeden Tag	<input type="checkbox"/>
d) Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren	
Überhaupt nicht	<input type="checkbox"/>
an einzelnen Tagen	<input type="checkbox"/>
an mehr als der Hälfte der Tage	<input type="checkbox"/>
beinahe jeden Tag	<input type="checkbox"/>

**16. Bitte beantworten Sie folgende Fragen zu Ihrer körperlichen Funktionsfähigkeit.
(zu jeder Frage bitte nur ein Kästchen ankreuzen)**

	Ohne jede Schwierigkeiten	Mit geringen Schwierigkeiten	Mit einigen Schwierigkeiten	Mit großen Schwierigkeiten	Kann ich gar nicht
Können Sie Hausarbeiten erledigen, z.B. Staubsaugen oder Gartenarbeit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Können Sie mit normaler Geschwindigkeit Treppen hoch- und runtergehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Können Sie mindestens 15 Minuten lang spazieren gehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Können Sie Besorgungen machen und einkaufen gehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

17. Wie häufig haben Sie in der vergangenen Woche unter Schmerzen gelitten?

Ich hatte keine Schmerzen

 selten

 manchmal

 ziemlich oft

 meistens

 immer

18. Kreuzen Sie die Zahl an, die aussagt, wie stark Ihre Schmerzen in diesem Moment sind:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
kein Schmerz										Stärkster Schmerz

CARE-SKALA

19. Bitte denken Sie an den letzten Arzt, bei dem Sie aufgrund Ihrer Brustkrebserkrankung waren.

Auf welchen Facharzt beziehen sich Ihre Angaben des CARE-Fragebogens?

Bitte nur ein Kästchen ankreuzen

Allgemeinmediziner	<input type="checkbox"/>
Gynäkologe in der Klinik	<input type="checkbox"/>
Niedergelassener Gynäkologe	<input type="checkbox"/>
Onkologe in der Klinik	<input type="checkbox"/>
Niedergelassener Onkologe	<input type="checkbox"/>
Anderer: _____	<input type="checkbox"/>

20. CARE-Fragebogen:

Jede Frage kann von 1 (= trifft voll und ganz zu) bis 6 (trifft überhaupt nicht zu) beantwortet werden:

1 = trifft voll und ganz zu

2 = trifft weitgehend zu

3 = trifft teilweise zu

4 = trifft kaum zu

5 = trifft überhaupt nicht zu

6 = nicht beurteilbar

	CARE-Skala					
	<i>Bitte nur ein Kästchen pro Zeile ankreuzen</i> 1 (= trifft voll und ganz zu) - 5 (trifft überhaupt nicht zu) bzw. 6 (nicht beurteilbar)					
	1	2	3	4	5	6
a. Hat sich der Arzt so verhalten, dass Sie sich in seiner Nähe wohlfühlen konnten? (Er war freundlich, warmherzig und respektvoll, aber nicht kühl oder kurz angebunden)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Hat der Arzt Sie Ihre eigene (Krankheits-) Geschichte erzählen lassen? (Er gab Ihnen Zeit, Ihre Krankheit ausführlich zu beschreiben. Er hat Sie dabei nicht unterbrochen oder abgelenkt.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Hat der Arzt Ihnen wirklich zugehört? (Er hat dem, was Sie gesagt haben, seine volle Aufmerksamkeit geschenkt und dabei nicht auf seine Unterlagen oder auf den Computer geschaut.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Hat sich der Arzt für Sie als Mensch und für Ihr Umfeld interessiert? (Er kannte oder fragte nach wichtigen Einzelheiten Ihres Lebens oder Ihrer persönlichen Situation und hat Sie nicht wie eine „Nummer“ behandelt.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Hat der Arzt Ihre Sorgen wirklich verstanden? (Er konnte Ihnen das Gefühl vermitteln, dass er Ihre Sorgen genau verstanden hat. Er hat dabei nichts übersehen und ist über nichts hinweggegangen.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. War der Arzt fürsorglich und hat er Mitgefühl gezeigt? (Er hat sich aufrichtig um Sie gekümmert und sich Ihnen gegenüber menschlich gezeigt. Dabei war er nicht gleichgültig oder distanziert.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. Hat der Arzt Ihnen Mut gemacht? (Er hatte eine zuversichtliche Einstellung. Er war ehrlich, aber gegenüber Ihren Problemen nicht negativ eingestellt.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. Hat der Arzt Ihnen alles verständlich erklärt? (Er hat Ihre Fragen vollständig beantwortet und alles eindeutig erklärt. Er gab Ihnen ausreichende Informationen und hat Sie nicht im Unklaren gelassen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. Hat der Arzt Ihnen geholfen, einen Weg zu finden mit Ihrer Krankheit umzugehen? (Er hat gemeinsam mit Ihnen erkundet, wie Sie selbst Ihren Gesundheitszustand verbessern können. Dabei hat er Sie ermutigt, anstatt Sie zu belehren.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. Hat der Arzt mit Ihnen zusammen einen Behandlungsplan erstellt? (Er hat mit Ihnen die Behandlungsmöglichkeiten diskutiert und Sie in Entscheidungen - soweit Sie dies gewünscht haben - einbezogen. Dabei hat er Ihre Sichtweise nicht ignoriert.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**21. Jeder Mensch hat ein unterschiedliches Bedürfnis nach Information.
Wir würden gern besser verstehen, wie gut Sie sich über Ihre Erkrankung und deren
Behandlung informiert fühlen.**

Wie gut fühlen Sie sich derzeit informiert und aufgeklärt?

über...	Ich fühle mich informiert ...					Ich wünsche mir weitere Informationen	
	<i>gar nicht</i>	<i>kaum</i>	<i>etwas</i>	<i>ziemlich</i>	<i>sehr</i>	<i>Ja</i>	<i>Nein</i>
a) ... die Diagnose/ Erkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) ...den wahrscheinlichen Krankheitsverlauf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) ...verschiedene Behandlungsmaßnahmen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) ...Risiken/ Nebenwirkungen der Behandlung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) ...Ernährungsberatung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) ...den Umgang mit der Belastung infolge der Erkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) ...psychologische Unterstützungsangebote	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) ...Möglichkeiten der Nachsorge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) ... Sonstiges: <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%; margin-top: 5px;"></div>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

22. Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit <u>Ihrem Informationsstand</u> ?						
Sehr unzufrieden						Sehr zufrieden
①	②	③	④	⑤	⑥	⑦

23. Sind Sie mit der <u>Menge der erhaltenen Informationen</u> zufrieden?						
Sehr unzufrieden						Sehr zufrieden
①	②	③	④	⑤	⑥	⑦

24. Haben Sie, seit Erhalt Ihrer Diagnose, etwas an Ihren Lebensstil geändert?	
<i>Bitte nur ein Kästchen ankreuzen</i>	
Ja	<input type="checkbox"/> <small>weiter mit Frage 25</small>
Nein	<input type="checkbox"/>

25. Veränderung des Lebensstils im Bereich des Sports?	
<i>Mehrere Antworten möglich</i>	
Sportliche Aktivität wurde gesteigert	<input type="checkbox"/>
Sportliche Aktivität wurde vermindert	<input type="checkbox"/>
Bisherige Sportart wurde aufgegeben und durch eine neue (schonendere) ersetzt	<input type="checkbox"/>
Andere	<input type="checkbox"/>

26. Richten Sie sich momentan nach einer besonderen Ernährungsweise oder Diät?	
<i>Bitte nur ein Kästchen ankreuzen</i>	
Ja	<input type="checkbox"/> <small>weiter mit Frage 27</small>
Nein	<input type="checkbox"/> <small>weiter mit Frage 28</small>

27. Wenn ja, nach welcher Ernährungsweise oder Diät?	
<i>Bitte nur ein Kästchen ankreuzen</i>	
Vegetarische Kost (kein Fleisch oder Fisch)	<input type="checkbox"/>
Vegane Kost (keinerlei Lebensmittel tierischen Ursprungs)	<input type="checkbox"/>
Rohkost (nur überhitzte Lebensmittel)	<input type="checkbox"/>
Vollwertkost (reich an Gemüse, Obst, Vollkorngetreide, wenig Fleisch)	<input type="checkbox"/>

28. Werden Sie momentan durch einen Angehörigen gepflegt?	
<i>Bitte nur ein Kästchen ankreuzen</i>	
Ja	<input type="checkbox"/>
Nein	<input type="checkbox"/>

29. Bitte denken Sie an Ihre aktuelle Situation. Wie groß ist Ihr Unterstützungsbedarf im Rahmen Ihrer Brustkrebserkrankung in folgenden Bereichen?		
Kein Bedürfnis nach Unterstützung	1	Habe hier kein Problem – Dies ist für mich kein Problem
	2	Werde bereits unterstützt – Dabei habe ich Unterstützung benötigt, aber mein Unterstützungsbedarf ist zu dieser Zeit erfüllt.
Bedürfnis nach Unterstützung	3	Gering – Dieses Thema bereitet mir Sorgen oder Schwierigkeiten. Ich habe geringen Bedarf nach zusätzlicher Unterstützung
	4	Mittel – Dieses Thema bereitet mir Sorgen oder Schwierigkeiten. Ich habe mittleren Bedarf nach zusätzlicher Unterstützung.
	5	Hoch – Dieses Thema bereitet mir Sorgen oder Schwierigkeiten. Ich habe hohen Bedarf nach zusätzlicher Unterstützung.

	<u>Kein</u> Bedürfnis nach Unterstützung		Bedürfnis nach Unterstützung		
	Habe hier kein Problem	Werde bereits unterstützt	Gering	Mittel	Hoch
	1	2	3	4	5
Medizinische/ ärztliche Versorgung (z. B. aufgrund körperlicher Beschwerden)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soziale Unterstützung (z. B. Familie, Freunde)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beratung / Informationen (z. B. Arzt, Selbsthilfegruppe, Ernährung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Seelische Unterstützung (z.B. psychoonkologischer Dienst)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unterstützung bei alltägliche Aufgaben (z. B. Haushalt, Fahrten zu Ärzten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unterstützung bei Behördenaufgaben (z.B. Antragstellung, Kontakte mit Krankenkasse oder Ämtern...usw.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
anderer Bereich: <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

30. Haben Sie Zugang zu den folgenden Versorgungsangeboten?			
	Ja, kein Problem	Nein, kein Zugang	Nicht notwendig
a) hausärztliche Versorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) fachärztliche Versorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Nachsorgeangebote	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Psychotherapie/ psychologische Beratung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Psycho-onkologische Beratung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Krebsberatungsstellen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) Selbsthilfegruppe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) Physiotherapie/ Krankengymnastik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) Ernährungsberatung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j) Haushaltshilfe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l) medizinische Rehabilitation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l) palliativmedizinische Versorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
m) Sportangebote	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Weitere: <div style="border: 1px solid black; height: 80px; width: 100%;"></div>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

31. Bei Angeboten, für welche der Zugang schwierig ist (alle unter Frage 28 mit nein beantworteten): Was waren die Gründe warum Sie diese Angebote nicht (oder noch nicht) in Anspruch nehmen konnten?	
<i>Mehrere Antworten möglich</i>	
Warteliste	<input type="checkbox"/>
Keine Plätze vorhanden	<input type="checkbox"/>
Kein Ansprechpartner gefunden	<input type="checkbox"/>
Zu teuer	<input type="checkbox"/>
Zu weit entfernt	<input type="checkbox"/>
Anderes: (Freitext)	<input type="checkbox"/>

**Zum Schluss möchten wir uns ganz herzlich bei Ihnen
für Ihre Mühen beim Ausfüllen des Fragebogens bedanken!**

Entwicklung und Pilotierung eines patientenorientierten Registerkonzepts: Pilotstudie des Breast Cancer Care for patients with metastatic disease (BRE-4-MED) registry

Stephanie Stang^{1,2}, Kirsten Haas¹, Felizitas Eichner¹, Berit Kühne^{1,2}, Peter U. Heuschmann¹, Achim Wöckel²

¹ Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie (IKE-B), Universität Würzburg

² Frauenklinik und Poliklinik, Universitätsklinikum Würzburg

Hintergrund

Jährlich erkranken ca. 70.000 Frauen und ca. 650 Männer an Brustkrebs. Jede 4. Diagnose ist metastasierter Brustkrebs. Bisher fehlen Daten zu den Bedürfnissen von Patienten im metastasierten Krankheitsverlauf. Ziel von BRE-4-MED war es, im Rahmen der Konzeptphase (09/2017-05/2018) der zweistufigen BMBF-geförderten Ausschreibung „Modellhafte Register für die Versorgungsforschung“ ein patientenorientiertes Register zu entwickeln.

Fragestellung & Ziele

Das BRE-4-MED-Register erhebt Informationen zu:

- Welche Therapien bekommen PatientInnen mit metastasiertem Brustkrebs?
- Wie häufig wird Leitlinien-konform therapiert?
- Welche strukturellen und patientenbezogenen Faktoren führen zur jeweiligen Therapieentscheidung?
- Welche Bedürfnisse haben Erkrankte und deren Angehörige im Krankheitsverlauf?



Studienregion & -population

Die Region Mainfranken repräsentiert eine ländlich geprägte Region im Nordwesten von Bayern mit etwa 1,3 Millionen Einwohnern.



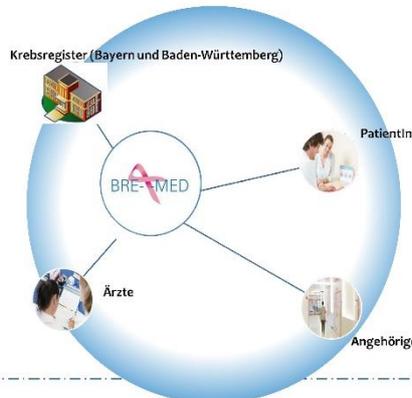
Es werden konsekutiv diagnostizierte Patienten (weiblich, männlich) mit folgenden Kriterien eingeschlossen:

- Metastasierter Brustkrebs (ICD10: C50; C76-C80)
- 18 Jahre und älter
- Schriftliche Einwilligung der PatientIn oder des gesetzl. Vertreters

Aufbau des Registers

Für das patientenorientierte BRE-4-MED-Register werden Informationen aus verschiedenen Datenquellen (Primär- und Sekundärdaten) genutzt:

- **PatientIn:** Befragung via papierbasiertem Fragebogen (pCRF) u.a. zu Informationen bezüglich Lebensqualität, Bedürfnissen und Zugang zu Versorgungsstrukturen. Freiwillige Teilnahme an regelmäßiger Erhebung mittels kürzeren Fragebogen per BRE-4-MED-App oder Online-Fragebogen.
- **Angehörigen:** Befragung mittels pCRF zu Pflegebelastung.
- **Behandelnder Arzt:** Befragung zu Baseline via elektronischem Fragebogen (eCRF) zu Diagnose, Therapie, Komorbiditäten und Leitlinienkonformität. Bei Therapieänderung oder Progression erneute Befragung mittels Verlaufsfragebogen.
- **Krebsregister:** Regelmäßiger (ca. halbjährlich) Abgleich der dort gemeldeten Informationen (u.a. Therapieänderung, Progression, Tod).



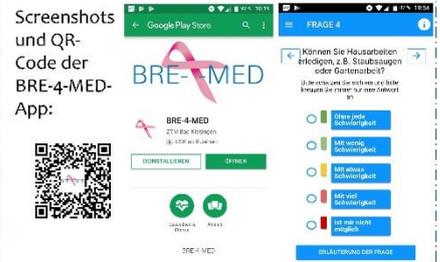
Befragungszeitpunkte

Die PatientIn wird zu insgesamt 5 Zeitpunkten im Krankheitsverlauf befragt. Die Baseline-Befragung findet im Krankenhaus bei Einschluss in das BRE-4-MED-Register statt. Danach wird die PatientIn nach 3, 6, 12 und 18 Monaten wieder postalisch und, falls durch diese Kontaktaufnahme keine Antwort erfolgte, telefonisch nachbefragt.



Pilotstudie

Zur Testung des entwickelten Registerkonzepts, der Fragebögen, der Datenwege und der Bedienbarkeit der App und Online-Fragebögen wurde eine Pilotstudie an den vier teilnehmenden Kliniken (Klinikum Aschaffenburg-Alzenau, Leopoldina-Krankenhaus Schweinfurt, Universitätsfrauenklinik Würzburg, Caritas-Krankenhaus Bad Mergentheim) durchgeführt.



Ergebnisse der Pilotstudie

An der BRE-4-MED-Pilotstudie nahmen insgesamt n=31 PatientInnen teil. Die PatientInnen wurden zwischen März und Mai 2018 rekrutiert.

Patientencharakteristika (n=31)	
Alter	57.8 (±13.0)
Geschlecht (weiblich)	30 (96.8%)
Response-Rate 1-Monats-FU	22 (71.0%)
Pflege durch Angehörigen	4 (12.9%)
Anmeldung in BRE-4-MED-App	10 (32.3%)
Nutzung der Befragung via App	6 (19.4%)
Ausgefüllte Angehörigen-Bögen	15 (48.4%)

In der Pilotstudie wurden unter anderem Probleme bei der App-Neu-Anmeldung nach Anforderungen eines neuen Passwords durch die Nutzer berichtet. Die Dateneingabe sowie die Übertragung der Arzt-Fragebögen (eCRF) in eine MySQL®-Datenbank funktionierte problemlos. Ebenso konnte der Abgleich mit dem Krebsregister Unterfranken und der Abruf der App-Daten vom Server erfolgreich durchgeführt werden.

Conclusio

Das Pilotkonzept des BRE-4-MED-Registers ermöglicht die Verknüpfung von Primär- und Sekundärdaten aus bestehenden Strukturen (Krebsregister), retrospektiv erhobenen Routedaten (Arzt) und prospektiv erhobenen Patienten- und Angehörigenbefragung. So können neben klinischen Parametern auch die Bedürfnisse und patient-reported Outcomes im gesamten Krankheitsverlauf abgebildet werden.



Kontaktadressen:
+49 (0)931 / 201 47318
stang_s@ukw.de

V Danksagung

Mein Dank gilt meinem Betreuungskomitee Professor Wöckel, Professor Faller und Professor Heuschmann, den IKE-B-Mitarbeiterinnen Stephanie Stangl, Felizitas Eichner, Kirsten Haas und Anna Grau sowie den Frauenklinik-Mitarbeiterinnen Katrin Erdmann, Theresa Hübner und Sandra Ammon für die gute Zusammenarbeit während der BRE-4-MED Pilotierung. Außerdem gilt mein Dank Flo, Freya, Nora und Timo und allen, die mich immer unterstützt haben.