

3. Methode

3.1 Studiendesign und Dauer der Datenerhebung

Die Befragung der Lebensqualität bei Patienten mit Pankreaskarzinom wurde im Rahmen einer prospektiven Kohortenstudie durchgeführt, bei der neben der Lebensqualität zusätzlich die Behandlungskosten ermittelt wurden (Müller-Nordhorn, 2005). Der Zeitraum der Datenerhebung erstreckte sich von Dezember 2000 bis Februar 2002.

3.2 Prüfzentrum und Rekrutierung

In die Studie wurden Patienten integriert, die im Zeitraum zwischen Dezember 2000 und Februar 2002 in der gastroenterologischen Abteilung der Charité-Universitätsmedizin Campus Virchow stationär wegen des hochgradigen Verdachts auf Pankreaskarzinom aufgenommen wurden. Die Patienten sind mündlich und schriftlich über die Studie informiert worden und wurden befragt, ob sie sich zur Teilnahme bereit erklären. Einwilligungsbereite Patienten wurden dann konsekutiv in die Studie aufgenommen. Histologisch nicht gesicherte Fälle wurden bis zur endgültigen Diagnose im Rahmen des Follow-up beobachtet und dokumentiert.

Die Abteilung für Gastroenterologie der Charité-Universitätsmedizin Campus Virchow ist das Hauptzentrum für Patienten mit Pankreaskarzinom in Berlin. Andere nicht-universitäre Krankenhäuser wurden kontaktiert, jedoch waren die Fallzahlen für Patienten mit Pankreaskarzinom äußerst gering, sodass diese nicht in die Studie eingebunden wurden.

3.3 Ein- und Ausschlusskriterien

Nur Patienten mit hochgradigem Verdacht auf Pankreaskarzinom oder mit Erstdiagnose Pankreaskarzinom wurden zur Studie zugelassen. Voraussetzung war die schriftlich erhobene Einverständniserklärung der Patienten zur Sammlung und Auswertung ihrer Daten. Die Patienten mussten in ausreichender Art und Weise die deutsche Sprache für die mündlichen Interviews sowie für die schriftlich zu beantwortenden Fragebögen beherrschen. Zu geringe Deutschkenntnisse führten daher zu einem Ausschluss von der Studie.

Patienten mit stark reduziertem Allgemeinzustand wurden von der Studie ausgeschlossen. Die Studie entspricht der Deklaration von Helsinki und wurde von der Ethikkommission der Charité zugelassen.

3.4 Interviews und Messzeiten

Die Befragung erfolgte bei Aufnahme (*Baseline*) mit einem standardisierten Fragebogen sowie mit dem EORTC- und dem EuroQol-Fragebogen computergestützt auf der Station (Greiner, 2004; Rabin, 2001). Die Interviews der *Baseline* dauerten zwischen 30 und 60 Minuten. Informationen bezüglich Tumorhistologie, Stadieneinteilung nach AJCC, Komplikationen und Laborwerte wurden aus der Krankenakte recherchiert.

Die *Follow-up* Interviews wurden mittels standardisierter Telefon-Interviews durchgeführt. Diese erfolgten in den ersten drei Monaten alle vier Wochen, ab diesem Zeitpunkt alle sechs Wochen.

Die schriftlich zu beantwortenden Fragebögen des EuroQol und des EORTC wurden alle drei Monate per Post mit einem frankiertem Rückumschlag den Studienteilnehmern zugestellt.

Das *Follow-up* wurde im Rahmen der Studie auch zur Analyse der Letalität sowie zur Klärung der endgültigen Diagnose der Patienten durchgeführt. Die Daten bezüglich der Lebensqualität beziehen sich in der vorliegenden Arbeit ausschließlich auf die *Baseline*. Die Auswertung der krankheitsbezogenen Kosten erfolgte an anderer Stelle (Müller-Nordhorn, 2005).

3.5 Messinstrumente

3.5.1 Der standardisierte Fragebogen und Telefoninterview

Der standardisierte Fragebogen (Anhang A) der *Baseline* klärt soziodemographische Aspekte und stellt beispielsweise Fragen nach dem Alter, dem Geschlecht, der Familiensituation, der Arbeitssituation und der Bildung. Ebenso enthält der standardisierte Fragebogen der *Baseline* und der *Follow-ups* symptombezogene Fragestellungen. Allgemeine Informationen zur Lebensqualität oder bezüglich der Unterstützung durch Angehörige oder Freunde werden damit ebenso erfasst.

Das standardisierte Telefoninterview (Anhang B) enthält Fragen zur Entwicklung der allgemeinen Befindlichkeit im Krankheitsverlauf. Die Patienten sollen ihren Gesundheitszustand sowie ihre Lebensqualität während der aktuellen letzten Woche jeweils auf einer Skala von eins bis sieben einschätzen.

3.5.2 Der EuroQol-Fragebogen

Der EuroQol-Fragebogen besteht aus sechs Fragen. Die ersten fünf Fragen (EQ-5D *self-classifier*) sind deskriptiver Natur und beziehen sich auf die Themenkomplexe Beweglichkeit, Selbstversorgung, allgemeine Tätigkeiten, Schmerzen und körperliche Beschwerden sowie Angst und Niedergeschlagenheit. Die fünf verschiedenen Dimensionen spiegeln die Hauptaspekte der Lebensqualität wieder, deren verschiedene Gewichtungen zu verschiedenen Lebensqualitätszuständen führen. Diese fünf Fragen haben je drei Stufen / Levels als Antwortmöglichkeiten. Das lässt rechnerisch 243 verschiedene Gesundheitszustände zu. Die Antworten sind ordinalskaliert in den Abstufungen „keine Probleme“, „einige Probleme“ und „erhebliche Probleme / extreme Probleme“. Für die Auswertung der vorliegenden Studie wurden die Antwortkategorien „einige Probleme“ und „erhebliche Probleme / extreme Probleme“ zusammengefasst.

Die sechste Frage richtet sich nach dem aktuellen Gesundheitszustand des Befragten (VAS). Er soll seine eigene aktuelle Gesundheitseinschätzung auf einer Thermometerskala von 0–100 einzeichnen. Diese Frage soll bei versetzten Mehrfachbefragungen im Rahmen von Längsschnittstudien über eine bestimmte Zeit hinweg die Schwankungen des Gesundheitszustands aufzeigen (Rabin, 2001; Graf von der Schulenburg, 1998).

EQ – 5D

Gesundheitsfragebogen Deutsche Version

Tragen Sie hier bitte Ihre PatID ein: ___ ___ ___ ___

Ihr Geburtsdatum (dd/mm/jj): ___ / ___ / ___

Heutiges Datum (dd/mm/jj): ___ / ___ / ___

Bitte geben Sie an, welche Aussagen Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten beschreiben, indem Sie ein Kreuz in ein Kästchen jeder Gruppe machen.

Beweglichkeit/Mobilität

- Ich habe keine Probleme herumzugehen
- Ich habe einige Probleme herumzugehen
- Ich bin ans Bett gebunden

Für sich selbst sorgen

- Ich habe keine Probleme, für mich selbst zu sorgen
- Ich habe einige Probleme, mich selbst zu waschen oder mich anzuziehen
- Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen

Allgemeine Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

- Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich habe einige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen

Schmerzen/Körperliche Beschwerden

- Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden

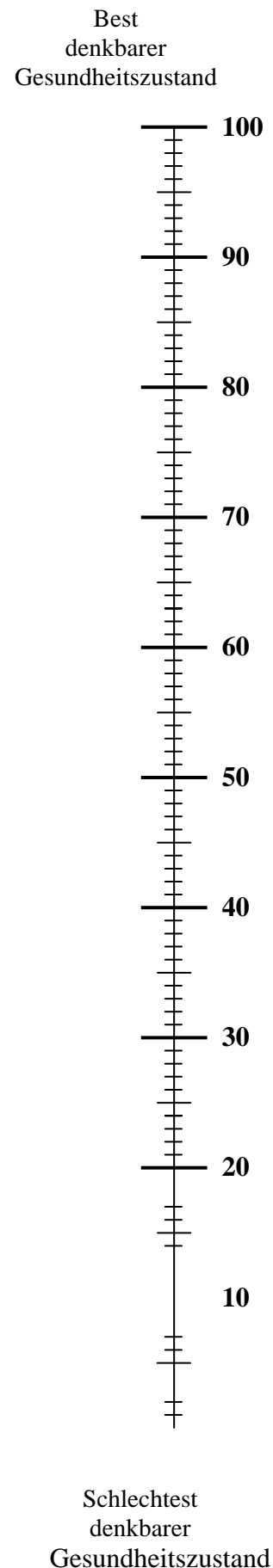
Angst/Niedergeschlagenheit

- Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert
- Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert
- Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert

Um Sie bei der Einschätzung, wie gut oder wie schlecht Ihr Gesundheitszustand ist, zu unterstützen, haben wir eine Skala gezeichnet, ähnlich einem Thermometer. Der best denkbare Gesundheitszustand ist mit einer "100" gekennzeichnet, der schlechteste mit "0".

Wir möchten Sie nun bitten, auf dieser Skala zu kennzeichnen, wie gut oder schlecht Ihrer Ansicht nach Ihr persönlicher Gesundheitszustand heute ist. Bitte verbinden Sie dazu den untenstehenden Kasten mit dem Punkt auf der Skala, der Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten wiedergibt.

**Ihr heutiger
Gesundheitszustand**



Der EQ-5D erlaubt auch die Berechnung des sogenannten Präferenzwertes. Der Präferenzwert (Utility) des EQ-5D ist ein Maß dafür, wie die Allgemeinbevölkerung den jeweiligen Gesundheitszustand des Patienten einschätzt. Ein Präferenzwert von 1 entspricht der besten Lebensqualität. Ein Präferenzwert von 0 entspricht einer Lebensqualität vergleichbar mit dem Tod. Ein negativer Präferenzwert entsteht dadurch, dass nicht jeder den Tod als die denkbar schlechteste Alternative wählt. Präferenzwerte können zur Berechnung der *quality adjusted life years* (QALYs) verwendet werden.

Diese Gesundheitszustände können durch verschiedene Schätzmethoden festgelegt werden. Die häufigsten hierfür sind die *VAS valuation*, der *standard gamble* und die *time trade off valuation* (Greiner, 2003). Die hier verwendeten Präferenzwerte wurden ermittelt, indem man die Ergebnisse der Schätzung für die deutsche Normbevölkerung (Greiner, 2004) mittels der *time trade off valuation* auf die Studienergebnisse des EQ-5D *self classifier* anwendete.

3.5.2.1 Time trade off valuation

Für die Ermittlung der EQ-5D Präferenzwerte der deutschen Normbevölkerung wurden in einer Studie von Greiner im Jahr 2004 insgesamt 339 in der Stadt und auf dem Land lebende, sowie hinsichtlich des Geschlechts randomisierte Personen befragt. Ihnen wurden von geschulten Interviewern 36 Karten, die verschiedene Gesundheitszustände repräsentierten, vorgelegt. Von diesen 36 Karten sollten sie 15 Karten jeweils einem Wert von 0 bis 100 auf der VAS zuordnen (*VAS valuation*).

Im Rahmen der *time trade off valuation* wurden den Studienteilnehmern 2 Zeitskalen für Leben A und B gezeigt. Leben B sollte in jedem Fall eine Zeitdauer von 10 Jahren umfassen, jedoch mit den auf der Karte beschriebenen Gesundheitseinschränkungen; während Leben A zwischen 0 und 10 Jahren variieren konnte, aber immer den optimalen Gesundheitszustand darstellte. Die Karte, die dem Studienteilnehmer gezeigt wurde, repräsentierte Leben B. Er konnte sich entscheiden, mit den auf der Karte dargestellten Gesundheitseinschränkungen für 10 Jahre zu leben, oder Leben A in völliger Gesundheit für jedoch kürzere Zeit zu wählen. In einem aufwendigen Verfahren wurde so für jede der ausgewählten 15 Karten mit verschiedenen Gesundheitszuständen der jeweilige Zustand gesucht, bei

dem der Studienteilnehmer unentschlossen war, ob er lieber Leben A in völliger Gesundheit für die entsprechend selbstgewählte kürzere Zeit gegenüber Leben B für 10 Jahre mit gesundheitlichen Einschränkungen wählen sollte. Diesen Scheidepunkt notierte dann der Interviewer und es wurde zur Bewertung der nächsten Karte übergegangen. Es konnte in seltenen Fällen ebenfalls die Situation entstehen, dass der Interviewte lieber sterben wollte, als auch nur einen Tag mit den auf der Karte beschriebenen Gesundheitseinschränkungen von Leben B zu verbringen. In diesem Fall bekamen Leben A und B andere Voraussetzungen, sodass Leben B sofortigen Tod bedeutete und Leben A in zwei Abschnitte geteilt wurde: der Interviewte sollte sich vorstellen x Jahre in dem auf der Karte angegebenen Zustand zu leben, gefolgt von $10 - x$ Jahren in einem Zustand ohne Gesundheitseinschränkungen. Die Situation ist vergleichbar mit Patienten, die auf der Warteliste für eine bestimmte Therapie stehen und im Anschluss an diese Therapie erwarten, geheilt zu werden. Um hier den Scheidepunkt festzustellen, wurde dem Studienteilnehmer für Leben A eine Wartezeit von 5 Jahren mit den angegebenen Gesundheitseinschränkungen sowie im Anschluss daran 5 Jahre ohne Gesundheitseinschränkungen in Aussicht gestellt oder aber Leben B, was den sofortigen Tod bedeutete. Wählte der Studienteilnehmer Leben B, wurde die Wartezeit im Leben A mit Gesundheitseinschränkungen schrittweise reduziert und im Gegenzug auch die Spanne für Leben A ohne Gesundheitseinschränkungen vergrößert, bis auch hier der Äquivalenzpunkt gefunden wurde.

3.5.2.2 Berechnung

Das Ausgangsmodell zur Ableitung und Berechnung des jeweiligen EQ-5D Präferenzwertes sieht vor, dass von einem konstanten Faktor Werte abgezogen werden, wenn Beeinträchtigungen in den jeweiligen EQ-5D Dimensionen vorliegen. Der konstante Faktor stellt also den EQ-5D Präferenzwert dar, der bei vollständiger Gesundheit vorliegt und hier definiert wird als Abwesenheit von körperlichen, gesundheitlichen bzw. psychischen Beeinträchtigungen. Die Abschläge werden mit Hilfe der Methode der linearen Regression berechnet. Die fünf Lebensqualitätsdimensionen stellen die Variablen dar. Diese sind in den bereits genannten Abstufungen „keine Probleme“, „einige Probleme“ und „erhebliche Probleme / extreme Probleme“ skaliert.

Das Modell sieht eine additive Verknüpfung der Parameter (Lebensqualitätsdimensionen) vor. Nachfolgend ist das mathematische Modell zur Berechnung der Präferenzwerte wiedergegeben (Greiner, 2004):

$$Y = \alpha + \beta_1 MO + \beta_2 SC + \beta_4 PD + \beta_6 M2 + \beta_9 P2 + \beta_{10} A2 + \beta_{11} NE$$

Mit Hilfe der Regressionskoeffizienten können alle Werte des EQ-5D berechnet werden (Greiner, 2004)

Beim EuroQol – 5D wurde bewusst auf einen Anhang mit weiteren Fragen zur Soziodemographie verzichtet, da diese für die verschiedenen Studien und Krankheitsbilder zu unpräzise geworden wären und ohnehin im Rahmen der Studie durch einen standardisierten Fragebogen (siehe Anhang A) erfasst wurden.

3.5.3 Der EORTC Fragebogen

Der EORTC QLQ-C30 ist ein etabliertes 30-Frageninstrument für Tumorkranke, bestehend aus Mehrfach- und Einzelfragen zur multifunktionalen Messung der Lebensqualität. Er beinhaltet fünf Funktionsskalen, welche sich jeweils auf die körperliche Funktion, die Rollenfunktion, die kognitive Funktion, die emotionale Funktion und die soziale Funktion beziehen, des Weiteren umfasst er drei Skalen, welche die Symptome der Ermüdung, des Schmerzes und der Übelkeit / Erbrechen erfragen sowie eine Skala zur Bewertung der allgemeinen Lebensqualität (Aaronson, 1993, Determann, 2004). Die verbleibenden Einzelfragen beziehen sich auf zusätzliche Symptome, welche häufig bei Krebspatienten angetroffen werden wie z.B. Dyspnoe, Appetitverlust, Schlafstörungen, Obstipation und Diarrhö. Eine weitere Frage bezieht sich auf die finanzielle Belastung durch die Krankheit und die Behandlung (Grahmann, 2005; Fischer, 2005). Die Fragen sind von den Patienten nach dem Grad ihres Zutreffens zu beantworten: von „trifft überhaupt nicht zu“ bis „trifft sehr zu“; den Fragen zur Bewertung der allgemeinen Lebensqualität liegt eine 7-stufige Antwortskala von „sehr schlecht“ bis „ausgezeichnet“ zugrunde. Alle Skalen und Einzelfragen erstrecken sich nach einer logarithmischen Transformation mit Messwerten von 0 bis 100. Den Funktionsskalen sowie der Skala zur allgemeinen Lebensqualitätseinschätzung zufolge entspricht ein hoher Wert sowohl einem hohen Maß an Funktionalität als auch einem hohen Maß an Lebensqualität. Auf der anderen Seite entspricht ein die Symptomskalen und die Einzelfragen betreffender

hoher Wert einem hohen Maß an Symptomen und Problemen und somit einer niederen Lebensqualität (Aaronson, 1993).

Die Auswertung und Berechnung der Studienergebnisse wurde schon in mehreren Studien beschrieben (Schwarz, 2001; Aaronson, 1993; Fayers, 2001) und erfolgte strikt nach dem *EORTC-Scoring-Manual* unter Verwendung eines von der European Organization for Research and Treatment of Cancer bereitgestellten Computer-Programms (Makro/Syntax). Dieses Programm ist mit den gängigen Statistikprogrammen wie SPSS oder SAS kompatibel.

EORTC QLQ-C30 (version 3)

Wir sind an einigen Angaben interessiert, die Sie und Ihre Gesundheit betreffen. Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen selbst, indem Sie die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft. Es gibt keine "richtigen" oder "falschen" Antworten. Ihre Angaben werden streng vertraulich behandelt.

Tragen Sie hier bitte Ihre PatID ein: ___ ___ ___ ___

Ihr Geburtsdatum (dd/mm/jj): ___ ___ / ___ ___ / ___ ___

Heutiges Datum (dd/mm/jj): ___ ___ / ___ ___ / ___ ___

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, sich körperlich anzustrengen (z.B. eine schwere Einkaufstasche oder einen schweren Koffer zu tragen)?	1	2	3	4
2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen längeren Spaziergang zu machen?	1	2	3	4
3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine kurze Strecke außer Haus zu gehen?	1	2	3	4
4. Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?	1	2	3	4
5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?	1	2	3	4

Während der letzten Woche:

6. Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
7. Waren Sie bei Ihren Hobbys oder anderen Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
8. Waren Sie kurzatmig?	1	2	3	4
9. Hatten Sie Schmerzen?	1	2	3	4
10. Mußten Sie sich ausruhen?	1	2	3	4
11. Hatten Sie Schlafstörungen?	1	2	3	4
12. Fühlten Sie sich schwach?	1	2	3	4

13. Hatten Sie Appetitmangel?	1	2	3	4
14. War Ihnen übel?	1	2	3	4
15. Haben Sie erbrochen?	1	2	3	4

Während der letzten Woche:

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
16. Hatten Sie Verstopfung	1	2	3	4
17. Hatten Sie Durchfall?	1	2	3	4
18. Waren Sie müde?	1	2	3	4
19. Fühlten Sie sich durch Schmerzen in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigt?	1	2	3	4
20. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. auf das Zeitunglesen oder Fernsehen?	1	2	3	4
21. Fühlten Sie sich angespannt?	1	2	3	4
22. Haben Sie sich Sorgen gemacht?	1	2	3	4
23. Waren Sie reizbar?	1	2	3	4
24. Fühlten Sie sich niedergeschlagen?	1	2	3	4
25. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern?	1	2	3	4
26. Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr Familienleben beeinträchtigt?	1	2	3	4
27. Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr Zusammensein oder Ihre gemeinsamen Unternehmungen mit anderen Menschen beeinträchtigt?	1	2	3	4
28. Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung für Sie finanzielle Schwierigkeiten mit sich gebracht?	1	2	3	4

Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen die Zahl zwischen 1 und 7 an, die am besten auf Sie zutrifft!!!

29. Wie würden Sie insgesamt Ihren Gesundheitszustand während der letzten Wochen einschätzen?

1 2 3 4 5 6 7

Sehr schlecht

ausgezeichnet

30. Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Wochen einschätzen?

1 2 3 4 5 6 7

Sehr schlecht

ausgezeichnet

3.5.4 Vergleich mit Normpopulation

3.5.4.1 Normpopulation EuroQol

Im Jahr 2002/2003 führte König im Rahmen der *European Study of the Epidemiology of Mental Disorders (ESEMeD)* eine Querschnittstudie durch, bei der neben Fragen, die sich auf die Bestimmung der Prävalenz von psychischen Erkrankungen richteten, auch der Gesundheitszustand mittels des EQ-5D erhoben wurde (König, 2005). In verschiedenen Ländern wurde der EQ-5D in großen Stichproben zur Messung des Gesundheitszustands der Allgemeinbevölkerung und zur Analyse von soziodemographischen Einflussfaktoren auf die Gesundheit eingesetzt (Badia, 1998; Kind, 1998). Auch wurden bereits in Deutschland Befragungen der Allgemeinbevölkerung mit dem EQ-5D durchgeführt, jedoch waren die Stichproben vergleichsweise klein und erlaubten keine differenzierten Gruppenvergleiche (Graf von der Schulenburg, 1998; Claes, 1998). Ziel der Studie von König waren die Messung des Gesundheitszustands der deutschen Bevölkerung mit dem EQ-5D und die Analyse des Einflusses von soziodemographischen Faktoren auf den Gesundheitszustand. In Deutschland wurde eine repräsentative Stichprobe der volljährigen Wohnbevölkerung aus dem Melderegister der Einwohnermeldeämter gezogen. Institutionalisierte Personen und Personen mit unzureichenden Deutschkenntnissen wurden ausgeschlossen. Insgesamt nahmen 3555 Personen an der Befragung teil, wobei 3552 Personen den EQ-5D regelgerecht beantworteten. Es gab keine signifikanten Unterschiede in der Teilnahmerate nach Alter und Geschlecht. Die ausgewählten Personen wurden von geschulten Mitarbeitern mittels persönlicher computergestützter Interviews zu Hause befragt. Zusätzlich wurden soziodemographische Daten erhoben. Für die vorliegende Studie wurde die Altersgruppe der 55 bis 64-jährigen der Normpopulation aus der Studie von König gewählt, da diese Gruppe unseren Studienteilnehmer bezüglich des Altersdurchschnitts am ehesten entsprach.

3.5.4.2 Normpopulation EORTC

Im Jahr 1998 führte Schwarz eine Studie zur Ermittlung von Referenzwerten für den EORTC QLQ-C30 der deutschen Normpopulation durch (Schwarz, 1998, und persönliche Kommunikation). Vorher hatten lediglich Klee in Dänemark und

Hjermstad in Norwegen je eine Studie zur Bestimmung von Werten des EORTC QLQ-C30 der Normbevölkerung durchgeführt (Klee, 1997; Hjermstad, 1998). Ziel der Studie von Schwarz war es Referenzwerte der deutschen Normbevölkerung zu ermitteln und diese mit den Ergebnissen der skandinavischen Normbevölkerungen zu vergleichen. Mittels der *random-route-technique* (randomisierte Auswahl an Straßen, Ein- und Mehrfamilienhäusern und Zielpersonen im jeweiligen Haushalt) wurden in der Studie von Schwarz 3020 Personen ausgewählt. Von 2041 Personen der Originalauswahl konnten Daten für die Studie ausgewertet werden. Die Studienteilnehmer wurden in ihren Wohnungen durch geschulte Interviewer befragt. Ausgeschlossen wurden Personen unter 16 Jahren und Personen mit unzureichenden Deutschkenntnissen. 98% der Befragten füllten sämtliche Fragen des EORTC-Fragebogens aus. Erst wenn zwei oder mehr Fragen nicht beantwortet wurden, führte dies zu einem Ausschluss. Die ebenfalls erhobenen soziodemographischen Daten spiegeln die Repräsentativität der erhaltenen Auswahl für die deutsche Normbevölkerung wieder. Für die vorliegende Studie wurde die Altersgruppe der 60 bis 69-jährigen der Normpopulation aus der Studie von Schwarz gewählt, da diese Gruppe unseren Studienteilnehmer bezüglich des Altersdurchschnitts von 64 Jahren entsprach.

3.5.4

3.5.5 Statistische Analyse

Der Median der Überlebenszeit von Patienten mit Pankreaskarzinom wurde mit der Methode nach Kaplan-Meier berechnet (Kaplan, 1958). Die Überlebenszeit wurde zwischen zwei Patienten-Gruppen, Patienten mit und ohne chirurgische Intervention, mit Hilfe des Log-rank-Tests verglichen (Peto, 1972). Durchschnitte und Standardabweichungen wurden für die Messwerte des EQ-5Ds, der VAS, der EQ-5D-Präferenzwerte sowie für die Funktionsskalen, die allgemeine Lebensqualitätsskala und die Symptomskalen des EORTC berechnet. Darüber hinaus wurden die EQ-5D- und EORTC-Messwerte mit der jeweiligen Normpopulation unter Zuhilfenahme des Fishers-Exact-Test und dem T-Test verglichen (König, 2005; Fayers, 2001). Um die Bedeutung einer klinischen Relevanz der beobachteten Veränderungen zwischen den Patienten und der Normbevölkerung hinsichtlich der EORTC-Werte herauszuarbeiten, wurde Osobas Regel dahingehend verwendet, dass eine Differenz von 5 bis 10 Punkten eine kleine Veränderung, eine

Differenz von 10 bis 20 Punkten eine moderate Veränderung und eine Differenz ≥ 20 eine starke klinische Veränderung anzeigt (Osoba, 1998; Hjermstad, 1998). Mittels des Spearmanschen Koeffizienten wurde die Korrelation zwischen den Messwerten des EQ-5D VAS und der EQ-5D Präferenzwerte und den Funktionsskalen, der allgemeine Lebensqualitätsskala und den Symptomskalen des EORTC berechnet. Alle statistischen Tests bezüglich der Signifikanz waren zweiseitig; das Signifikanzlevel war $\alpha=0.05$. Statistische Berechnungen erfolgten mit den Statistikprogrammen *Statistical Package for the Social Sciences* für Windows Version 13.0 (SPSS Inc.) und *Statistical Analysis System*, Version 8.2 (SAS).