

5. Diskussion

Die Lebensqualität ist bei Patienten mit Pankreaskarzinom verglichen mit der einer gesunden Vergleichspopulation beeinträchtigt. Beide Messinstrumente, der EQ-5D als generisches Maß sowie auch der EORTC als krankheitsspezifisches Maß verzeichneten eine signifikant schlechtere Lebensqualität bei Patienten mit Pankreaskarzinom. Es gab eine signifikante Korrelation zwischen der EQ-5D VAS und den EQ-5D Präferenzwerten mit den Funktionsskalen und der Skala der allgemeinen Lebensqualität des EORTC. Demgegenüber gab es zwischen der EQ-5D VAS und den EQ-5D Präferenzwerten mit vier der neun Symptomskalen keine signifikante Korrelation.

5.1 Der EQ-5D als Messinstrument der Lebensqualität

Die Literaturrecherche ergab keine weitere Studie, in der der EQ-5D als Messinstrument in einer Studie bei Patienten mit Pankreaskarzinom eingesetzt wurde. In einigen anderen Studien, bei denen die Lebensqualität von Patienten mit anderen Tumorerkrankungen gemessen wurden, ist der EQ-5D als Messinstrument eingesetzt worden (Homs, 2004; Conner-Spady, 2005; Wildi, 2004; Van den Hout, 2003; Korfage, 2005; Trippoli, 2001; Ravasco, 2003; O’Gorman, 1998).

Die Studie von Homs befasste sich mit Patienten mit inoperablem Ösophaguskarzinom. Es wurden zwei Patientengruppen mit verschiedenen Behandlungen im Verlauf verglichen; die eine Gruppe erhielt eine Stent-Implantation, die andere Gruppe eine Brachytherapie. Der VAS-Messwert der *Baseline* betrug 59. Im weiteren Verlauf verbesserte sich der VAS-Wert bei den Patienten, die mit Brachytherapie behandelt wurden, wohingegen sich der Wert bei Patienten mit Stent-Implantation deutlich verschlechterte (Homs, 2004). In der Studie von Wildi wurde ebenfalls der VAS-Wert von Patienten mit Ösophaguskarzinom gemessen. Auch hier betrug der Wert der *Baseline* 59 (Wildi, 2004). Ravasco stellte im Jahr 2003 eine prospektive Studie vor, bei der die Lebensqualität von Patienten mit verschiedenen Tumorentitäten gemessen wurde. Im Rahmen dieser Studie wurde untersucht, ob die Ernährung der Tumorpatienten im Zusammenhang mit einer Radiotherapie einen Einfluss auf die Lebensqualität der Patienten bewirkt. Die VAS-Werte wurden während der *Baseline* gemessen: bei Patienten mit Ösophaguskarzinom wurde ein

Wert von 52 gemessen, bei Patienten mit Magenkarzinom ein Wert von 54, bei Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren ein Wert von 56 sowie bei Patienten mit kolorektalem Karzinom ein Wert von 60. Die VAS-Messwerte der Patienten mit Tumoren der Prostata, der Brust, der Lunge, des Gehirns, der Gallenblase und des Uterus wurden zu einem Messwert zusammengefasst. Dieser Wert betrug 68 (Ravasco, 2003). In der prospektiven Studie von Conner-Spady aus dem Jahr 2005 wurde bei 52 Patienten mit Mammakarzinom mit Chemotherapie und autologer Stammzelltransplantation ein mittlerer VAS-Wert der *Baseline* von 75 gemessen.

Um hier einen Vergleich der VAS-Messwerte der vorliegenden Studie mit einer Normpopulation herzustellen, wurden die Messwerte aus der Studie von König aus dem Jahr 2005 verwendet. Da die Patienten mit Pankreaskarzinom ein Durchschnittsalter von 64 Jahren aufwiesen, wurde die Altersgruppe von 55 bis 64 Jahren aus der Studie von König gewählt (König, 2005). Der signifikante Unterschied des Mittelwerts beträgt 19,4 Punkte. Um einen interkulturellen Vergleich dieser VAS-Messwerte herzustellen, wurden die Patienten mit Pankreaskarzinom mit der Normpopulation Großbritanniens, ebenfalls in einer Altersgruppe von Patienten mit 55 bis 64 Jahren, verglichen (Kind, 1999). Hierbei wurde die Differenz des Mittelwerts zwischen der britischen Normbevölkerung mit 80.0 und der Patienten mit Pankreaskarzinom mit 54.0 noch auf 26 Punkte gesteigert. Vergleicht man die VAS-Messwerte der deutschen und der britischen Normbevölkerung in dieser Altersgruppe miteinander, so fällt ebenfalls ein Unterschied von 6,6 Punkten auf.

Bei einer Gegenüberstellung von VAS-Messwerten mit einer katalanischen Normpopulation ergab sich ein anderes Bild. Hier wiederum lag der katalanische VAS-Messwert deutlich unter dem Wert der deutschen Normpopulation (Badia, 1998). Warum ein so deutlicher Unterschied zwischen beiden Bevölkerungsgruppen entsteht, wurde in der Literatur bereits diskutiert, ohne plausible Gründe dafür nennen zu können (König, 2005).

Vor dem Hintergrund dieser kulturellen Unterschiede, welche sich in den Lebensqualitätsmessungen mittels des EuroQol widerspiegeln, ist auch der mittlere VAS-Messwert der vorliegende Studie zu betrachten. Mit einem Mittelwert von 54.0 erreichten die Patienten mit Pankreaskarzinom eine Differenz von 5 Punkten zu den Patienten mit Ösophaguskarzinom mit einem Mittelwert von 59 in zwei

verschiedenen Studien (Homs, 2004; Wildi, 2004). Der Wert 54.0 ist einer der tiefsten Werte der *Baseline* von vergleichbaren Studien mit Tumorpatienten, der in der Literatur veröffentlicht wurde. Beide Studien zur Lebensqualität bei Ösophaguskarzinom wurden nicht in Deutschland durchgeführt, die Studie von Wildi in den Vereinigten Staaten und die Studie von Homs in den Niederlanden. Betrachtet man einmal den Unterschied der mittleren VAS-Werte von 6,6 Punkten zweier europäischer Normpopulationen, so muss bei einer Messwertdifferenz von 5 Punkten bei Tumorpatienten im internationalen Vergleich ebenfalls die zu unterschiedlicher Bewertung führenden kulturellen Wurzeln berücksichtigt werden und das Ergebnis der Messwertdifferenz dementsprechend interpretiert werden.

In der Studie von Ravasco wurden vergleichsweise tiefe VAS-Messwerte bei portugiesischen Patienten mit verschiedenen anderen Tumorentitäten gemessen. Die Patienten mit Ösophaguskarzinom erreichten in dieser Studie einen mittleren VAS-Wert von 52 (Ravasco, 2003). Diese tiefen Messwerte der Tumorpatienten spiegeln sich ebenfalls wieder in den tiefen VAS-Messwerten der katalanischen Normbevölkerung der iberischen Halbinsel (Badia, 1998).

In den meisten der oben erwähnten Studien wurden ebenfalls die mittleren Präferenzwerte des EuroQol kalkuliert. Einen der tiefsten Präferenzwerte erreichten die Patienten mit Knochenmetastasen mit 0,4 (Van den Hout, 2003). Bei Patienten mit Bronchialkarzinom wurde ein mittlerer Präferenzwert von 0,6 berechnet (Trippoli, 2001). In zwei Studien über Patienten mit Ösophaguskarzinom betrug der Präferenzwert jeweils 0,6 (Homs, 2004; Wildi, 2004). Die prospektive Studie von Conner-Spady über Patienten mit Mammakarzinom ergab einen Wert von 0,8 (Conner-Spady, 2005), die Studie über Patienten mit Prostatakarzinom ein Wert von 0,9 (Korfage, 2005). Doorduijn beschreibt in seiner Studie aus dem Jahr 2005 die Lebensqualität von Patienten mit Non-Hodgkins Lymphom, welche mit CHOP Chemotherapie behandelt wurden. Die Patienten wurden gemäß einem *International Prognostic Index* (IPI) in je eine Gruppe mit fortgeschrittenem und in eine Gruppe mit weniger fortgeschrittenem Tumorstadium eingeteilt. Die mittleren Präferenzwerte betragen bei der Baseline bei Patienten mit fortgeschrittenem Tumorstadium 0.4 und bei Patienten mit weniger fortgeschrittenem Tumorstadium 0.7 (Doorduijn, 2005).

Für die Berechnung der Präferenzwerte des EQ-5D benutzten die meisten Studien die Werte des britischen *UK valuation set* mittels der *time trade off*-Methode (Dolan, 1997). Die kalkulierten Präferenzwerte unter Verwendung der Messwerte internationaler Populationen sind aufgrund der unterschiedlichen kulturellen Wurzeln nicht unbedingt vergleichbar (Greiner, 2003; Brooks, 1996). Deshalb wurden für die hier vorliegende Studie die Präferenzwerte des EQ-5D anhand der deutschen und der britischen Werte mittels der *time trade off*-Methode berechnet und miteinander verglichen. Wie schon in einer Studie von Greiner beschrieben, ergaben sich bei der Benutzung der *time trade off*-Methode mit deutschen Werten deutlich höhere Präferenzwerte als bei den britischen (Greiner, 2004).

Ein weiterer Punkt ist die linksschiefe Verteilung und der beträchtliche *Ceiling*-Effekt der berechneten Werte bei der *time trade off*-Methode. Der *Ceiling*-Effekt zeigt die Werte einer Studienpopulation, welche den höchsten bewerteten Gesundheitszuständen entsprechen. Überwiegen diese hohen Werte im Verhältnis zum Gesamtmessergebnis, so spricht man von einem *Ceiling*-Effekt. Aufgrund dieses *Ceiling*-Effekts können in Studien beispielsweise Unterschiede in Behandlungsgruppen mit verschiedenen medikamentösen Therapien kaschiert werden. Eine Aufklärung dieses *Ceiling*-Effekts bei der Verwendung der *time trade off*-Methode beim EuroQol als Lebensqualitätsmessinstrument war im Rahmen der hier vorliegenden Studie nicht möglich. Eine weitergehende Forschung zur Aufklärung dieses *Ceiling*-Effekts durch andere Studien erscheint sinnvoll.

5.2 Der EORTC als Messinstrument der Lebensqualität

Wenn man die mittels EORTC gemessenen Werte zur Lebensqualität der vorliegenden Studie mit britischen Referenzwerten von Patienten mit Pankreaskarzinom vergleicht (EORTC QLQ-C30 Reference Values), haben die Patienten der Charité einerseits klinisch relevante niedrigere Werte auf der Skala der emotionalen Funktion sowie auf der allgemeinen Lebensqualitätskala (Differenz ≥ 10 Punkte; Osoba, 1998; Hjermstad, 1998), andererseits höhere Werte auf den klinischen Symptomskalen für Übelkeit / Erbrechen, Schlaflosigkeit, Appetitverlust und Diarrhö. Einige andere Studien haben den EORTC ebenfalls zur gesundheitsbezogenen Lebensqualitätsmessung bei Pankreaskarzinom verwendet, allerdings waren das zum großen Teil Phase-II- oder randomisierte Studien

(Andreyev, 1998; Glimelius, 1996; Luman, 1997; Conroy, 2005; François, 2005; Ekström, 1998; Halford, 2001; Wenger, 1999). Patientenpopulationen von Interventionsstudien sind häufig nicht repräsentativ für die Mehrheit der Patienten und können daher auch nur begrenzt als Vergleich herangezogen werden.

In einer Studie von Conroy lag der Messwert der allgemeinen Lebensqualität vor einer Intervention mit Chemotherapie (*Irinotecan Plus Oxaliplatin and Leucovorin-Modulated Fluoruracil*) bei Patienten mit Pankreaskarzinom bei 58, nach der Intervention bei 67 (Conroy, 2005). Beide Messwerte sind deutlich höher als die Messwerte der allgemeinen Lebensqualität bei der vorliegenden Studienpopulation, letzterer Wert übersteigt die Referenzwerte der deutschen Normpopulation.

Andreyev verglich Patienten mit und ohne Gewichtsverlust, dabei waren die Messwerte der allgemeinen Lebensqualität seiner Studienpopulation höher als bei der hier vorliegenden Studienpopulation. Sie lagen bei Patienten mit Pankreaskarzinom mit Gewichtsverlust bei 49 und bei Patienten ohne Gewichtsverlust bei 63; letzteres entspricht dem Wert der deutschen Normpopulation (Andreyev, 1998).

In einer schwedischen Studie verglich Glimelius bei 90 Patienten, verteilt auf zwei randomisierte Gruppen, die Anwendung von Chemotherapie und palliativer Behandlung gegenüber rein palliativer Behandlung. Die Messwerte auf den fünf Funktionsskalen und der allgemeinen Lebensqualitätsskala unterschieden sich kaum (< 10 Punkten Differenz) zwischen der vorliegenden Studienpopulation und den schwedischen Patienten. Allerdings zeigten letztere Patienten niedrigere Messwerte bezüglich der Symptomskalen Schmerz, Übelkeit / Erbrechen und Diarrhö (Glimelius, 1996).

In einer prospektiv-randomisierten Studie von Wenger wurden zwei Operationsverfahren bei Pankreaskarzinom verglichen. Die präoperativen Mittelwerte auf der allgemeinen Lebensqualitätsskala der Patienten mit Pankreaskarzinom erstreckten sich von 48 bis 52. Auch hier zeigen sich wiederum deutlich bessere Lebensqualitätswerte für die Patienten, welche auf eine kurative Resektion des Pankreaskarzinoms hoffen (Wenger, 1999).

Vergleicht man die Werte der vorliegenden Studienpopulation mit Lebensqualitätsmessungen anderer Tumorentitäten, zeigen die Patienten mit

Pankreaskarzinom deutlich niedrigere Lebensqualitätswerte. In einer Studie von Fischer wurde die Lebensqualität von Patienten mit Rektumkarzinom und Zustand nach anteriorer Rektumresektion untersucht, wobei eine Gruppe eine adjuvante Radio-Chemotherapie und die andere Gruppe keine zusätzliche Therapie erhalten hatte. Beide Gruppen hatten, verglichen mit der vorliegenden Studienpopulation, im Bereich aller Funktionsskalen positivere Messergebnisse mit um 15 bis 30 höheren Punkten. Dies entspricht einer deutlich besseren Lebensqualität. Beim Vergleich der Messwerte der Symptomskalen war das Ergebnis ähnlich deutlich: auch hier hatten die Patienten mit Pankreaskarzinom wesentlich höhere Werte als die Patienten mit Rektumkarzinom, was einer stärkeren Symptomatik und somit einer schlechteren Lebensqualität entspricht. Ebenfalls fielen hier um 15 bis 30 höhere Werte in allen Funktionsskalen auf. Lediglich bei dem Symptom der Diarrhö gab es annähernd gleiche Werte: die Patienten mit Rektumkarzinom hatten einen Messwert von durchschnittlich 33 Punkten, wohingegen die Patienten mit Pankreaskarzinom einen Messwert von 36 Punkten auf der Symptomskala erreichten (Fischer, 2005).

Die Studienergebnisse wurden mit den Ergebnissen der EORTC-Datensammlungen anderer Tumorentitäten (EORTC QLQ-C30 Reference Values) verglichen. Bei der Gegenüberstellung von Patienten mit kolorektalem Karzinom, ähnlich wie bei den in der Studie von Fischer beschriebenen Patienten mit Rektumkarzinom, zeigte sich dass die Patienten der vorliegenden Studie eine verminderte Rollen- und emotionale Funktionalität, sowie eine herabgesetzte allgemeine Lebensqualität aufwiesen. Auch in allen Bereichen der klinischen Symptomatik, außer bei dem Symptom Dyspnoe und bei den finanziellen Schwierigkeiten, hatten sie deutlich größere Probleme. Beim Vergleich von Patienten mit Lungenkrebs (EORTC QLQ-C30 Reference Values) zeigte die vorliegende Studienpopulation niedrigere Werte auf den Skalen der emotionalen und sozialen Funktion sowie der allgemeinen Lebensqualität. Ebenso hatten die Patienten in allen klinisch relevanten Bereichen eine ausgeprägtere Symptomatik, ausgenommen hiervon war das Symptom Dyspnoe sowie finanzielle Schwierigkeiten (Cull, 1998).

Der EORTC QLQ-C30 hat sich beim Einsatz im onkologischen Bereich bewährt. Er gilt als reliables, valides und ökonomisches Messinstrument (Küchler, 1995). In einer Studie von Determann ist der Nutzen des Fragebogens EORTC QLQ-C30 zur Erfassung der Lebensqualität für die psychoonkologische *Outcomeforschung*

untersucht worden (Determann, 2004). Befragt wurden Personen mit primärem kolorektalem Karzinom einen Tag vor ihrem geplanten kurativen Eingriff. Als Messinstrumente wurden der EORTC QLQ-C30 verwendet sowie ein Fragebogen zur Symptomatik der Angst (*State Anxiety*, STAI-X1). Die Überprüfung der Testgüte des EORTC QLQ-C30 ergab eine unzureichende Trennschärfe der Skalen, welche sich an hohen signifikanten bivariaten Korrelationen zwischen fast allen Skalen zu nahezu allen Messzeitpunkten zeigte. Eine unzureichende Konstruktvalidität der Skalen zeigte sich an hohen signifikanten bivariaten Korrelationen zwischen fast allen Skalen und dem Summenwert des Fragebogens zur Angst (*State Anxiety*, STAI-X1). Die Mehrzahl der Skalen zeigte eine hohe Veränderungssensitivität mit Tendenz der Messwerte zu Extremen und Richtungsänderungen zu verschiedenen Messzeitpunkten. Dies geht mit einer unzureichenden Abbildung von Effekten spezifischer Interventionen einher. Ähnlich wie bei den Messwerten der hier vorliegenden Studie erfüllen, mit Ausnahme der Skala der allgemeinen Lebensqualität und der emotionalen Funktion die Messwerte der übrigen Skalen in der Studie von Determann nicht das Kriterium der Normalverteilung. Doch sowohl im Hinblick auf die Erfüllung messtheoretischer Voraussetzungen als auch bezüglich der psychoonkologischen Fragestellung erweisen sich die Skala der emotionalen Funktion und im Fall der Studie von Determann ebenso die Angst-Skala (*State Anxiety*, STAI-X1) zur Überprüfung spezifischer Effekte psychoonkologischer Betreuung als geeignet (Determann, 2004). Dies entspricht den Ergebnissen anderer randomisierter psychoonkologischer Interventionsstudien (Küchler, 1998).

5.3 Symptome und palliative Medizin

In anderen Studien, welche die Lebensqualität bei Pankreaskarzinom untersuchten, wurde über das verstärkte Auftreten von Symptomen wie Depression, Angst und Schmerz berichtet (Schmier, 1999; Kelsen, 1995). Dies deckt sich mit den Ergebnissen der vorliegenden Studie, welche ebenfalls die Symptome der „Angst / Niedergeschlagenheit“ und der „Schmerzen / körperliche Beschwerden“ als Hauptdefizite bei Patienten mit Pankreaskarzinom festgestellt hat. In der Studie von Kelsen zeigte ein Drittel der Patienten eine hohe Ausprägung an depressiver Symptomatik. Einem Drittel der Patienten wurde eine inadäquate Schmerzmedikation verordnet. Es wurde ebenfalls eine Korrelation zwischen ansteigendem Schmerz und

depressiver Symptomatik unter den Schmerzpatienten festgestellt. Verglichen mit Patienten, die keine oder wenig Schmerzsymptomatik aufweisen, hatten die Patienten mit einer moderaten oder ausgeprägten Schmerzsymptomatik schlechtere funktionelle Aktivitäten und damit einhergehend niedrigere Lebensqualitätsmesswerte (Kelsen, 1995).

Laut einer Studie von Saltzburg ist bisher ungeklärt, ob diese depressive Symptomatik aus einer gestörten Pankreasaktivität resultiert oder von dem Wissen des Patienten herrührt, an einer fast unheilbaren Erkrankung zu leiden (Saltzburg, 1989). In einer Studie zur Lebensqualitätsmessung bei Patienten mit Bronchialkarzinom von Grahmann, wiesen Patienten mit potenziell kurablem Tumor bei der Messung mittels EORTC QLQ-C30 eine leichte psychosoziale Beeinträchtigung und verminderte Lebensqualität auf. Bei Patienten mit fortgeschrittenen Tumorstadien, die überwiegend ohne Option auf eine kurative Behandlung waren, zeigte sich hingegen eine deutlichere psychosoziale Beeinträchtigung und eine stärker verminderte Lebensqualität (Grahmann, 2005). In einer Studie von Zabora, welche die Prävalenz von psychischem Stress bei Patienten mit unterschiedlichen Tumorentitäten untersuchte, erreichten die Patienten mit Pankreaskarzinom die höchsten Werte hinsichtlich der klinischen Symptome wie Depression und Ängstlichkeit (Zabora, 2001).

Unter Berücksichtigung der schlechten Prognose und der deutlich verminderten durchschnittlichen Überlebenszeit von Patienten mit Pankreaskarzinom muss das Hauptaugenmerk auf eine effektive und palliative Behandlung gerichtet sein, mit dem Ziel, eine hohe Lebensqualität für die noch bleibende Zeit zu erreichen oder beizubehalten. Im Hinblick auf die Früherkennung der depressiven Symptomatik, sollte man über den Einsatz eines psychosozialen *Screenings* mit standardisierten Messverfahren, wie beispielsweise dem *Brief Symptom Inventory* (BSI) oder dem Fragebogen zur Angst (State Anxiety, STAI-X1), nachdenken. Mit diesem *Screening* könnte man frühzeitig potentielle Patienten erkennen, die ein erhöhtes Risiko für das Auftreten der Symptome wie Stress oder Depression aufweisen. In Kombination mit der jeweils speziellen Tumortherapie stellt das psychosoziale Screening als Wegbereiter für eine psychoonkologische Intervention, einen notwendigen Baustein

im Rahmen eines onkologischen Therapiekonzeptes beziehungsweise einer onkologischen Gesamttherapie der evidenz-basierten Medizin dar.

5.4 Einschränkungen und Bias

Die Hauptschwierigkeit dieser Studie lag in der niedrigen Inzidenz des Pankreaskarzinoms. Dieser Umstand erschwerte es selbst über den vergleichsweise langen Zeitraum der Datenerhebung eine hohe Fallzahl von Studienteilnehmern zu rekrutieren. Die neben dem Virchowklinikum der Charité weiteren kontaktierten Berliner Kliniken behandelten eine vernachlässigbare Anzahl von Patienten mit Pankreaskarzinom. 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. Deshalb kann man eine Selektionsbias der Patientenpopulation nicht ausschließen und nicht von einer Generalisierbarkeit der Ergebnisse auf jede andere Studienpopulationen ausgehen. Es ist zu nicht auszuschließen, dass Patienten mit Pankreaskarzinom, die primär auf einer anderen Abteilung wie beispielsweise der Onkologie oder der Chirurgie aufgenommen wurden, andere Symptome oder eine höhere oder geringere Lebensqualität aufwiesen als die der untersuchten Studienpopulation. Deshalb sind die Ergebnisse der vorliegenden Studie nur mit Patienten vergleichbar, welche auf einer gastroenterologischen Station aufgenommen wurden.

Geht man darüber hinaus davon aus, dass Patienten mit einer bereits stark eingeschränkten Lebensqualität tendenziell seltener dazu bereit sind, an einer zeitaufwendigen Studie mit Fragen zu ihrem schlechten Allgemeinempfinden teilzunehmen (Küchler, 1989), so muss man von einer nicht messbaren Verzerrung in Richtung einer höheren Lebensqualität der teilnehmenden Patienten ausgehen. Da dieses Verzerrungsproblem aber unter Berücksichtigung ethischer Gesichtspunkte auch in anderen Studien auftreten muss, sind die Ergebnisse mit ähnlichen Studien zur onkologischen Lebensqualitätsmessung vergleichbar.

Die hohe *Drop out*-Rate entstand hauptsächlich aufgrund der hohen Letalität der Patienten mit Pankreaskarzinom. Ebenfalls schieden einige Patienten, die sich bereit erklärt hatten, an der Studie und somit an den Folgeinterviews teilzunehmen, aus

psychischen oder physischen Gründen aus der Studie aus. Diese beiden Punkte führten zu einer Verschleiß-Bias (*attrition bias*).

Eine weitere Einschränkung der Studie ist, dass sowohl die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Studienpopulation als auch die der Vergleichspopulation eine verzerrte Verteilung aufweist. Deswegen sind statistische Methoden, wie beispielsweise der Durchschnitt und das Konfidenzintervall oder der T-Test, die eine Normalverteilung der Ergebnisse voraussetzen, nur bedingt anwendbar. Dennoch sind sie in ihrer Anwendung für die Statistik der gesundheitsbezogenen Lebensqualität weit verbreitet (Rose, 1999). Rose schlägt deshalb eine Berechnung des Konfidenzintervalles aus dem Median als mögliche Lösung vor. Ein signifikanter Unterschied kann dann entstehen, wenn beispielsweise der Median für die Normpopulation nicht im 95%-Konfidenzintervall des Median der Studienpopulation liegt.

Ebenfalls bleibt zu erwähnen, dass die Fragen des EORTC kategorisch skaliert sind. Dennoch ergaben sich Messwerte zwischen 0 und 100, ähnlich wie bei manchen Skalen des Short Form (SF)-36. In diesen Fällen empfiehlt Rose statistische Methoden für geordnete kategorische Daten zu verwenden. Um eine Vergleichbarkeit mit anderen Studien zu gewährleisten, wurde dennoch der T-Test als eine statistische Variante gewählt.

Eine weitere Einschränkung liegt in der Einschätzbarkeit der klinischen Relevanz der beobachteten Unterschiede bei der Lebensqualitätsmessung, weil es teilweise keine Vergleichbarkeit der Messwerte zwischen und sogar innerhalb der Messinstrumente gibt (Kaasa, 2002). So entspricht beispielsweise eine Änderung von 10 Punkten auf einer Schmerzskala nicht der gleichen Änderung von 10 Punkten auf einer Skala des körperlichen Funktionierens. Außerdem entspricht ein Unterschied im oberen Sektor einer Skala nicht dem gleichen Unterschied wie die gleiche numerische Änderung im unteren Sektor einer Skala.