

Verwendung des Lebensqualitäts-Recorders zur Messung der Lebensqualität

Dr. med. Jörg Sigle*

17. Juli 2000

1 Zielgruppe und Anspruch des folgenden Textes

Der folgende Text richtet sich an praktizierende oder forschende Ärztinnen und Ärzte, an Entscheidungsträgerinnen in der Politik, im Krankenhaus, bei Kostenträgern und in der Industrie, an medizinische Dokumentare, an Informatikerinnen oder EDV-Berater, und auch an das Personal, das Befragungen bei Patienten durchführt. Wegen dieser heterogenen Zielgruppe werden Ihnen einzelne Passagen vielleicht schwierig verständlich bleiben, während andere trivial erscheinen mögen.

Die vorgestellte Technologie erscheint in der praktischen Anwendung sehr einfach; dennoch ist sie anspruchsvoll und bietet umfangreiche gestalterische Möglichkeiten. Sie ist intuitiv verständlich, wenn man sie in der Anwendung sieht. Deshalb haben wir im WWW und auf CD-ROM Dokumentationsmaterial, Videofilme und Evaluationssoftware bereitgestellt. Wir unterstützen Sie auch gerne praktisch, so daß Sie nach einer kurzen, intensiven Planungs- und Einarbeitungsphase schnell lohnende Ergebnisse erhalten können.

2 Problemstellung

Wenn Fragebögen eingesetzt werden sollen, um Einschränkungen und Veränderungen der Lebensqualität oder der Patientenzufriedenheit in mehreren Dimensionen erfassen zu können, müssen diese normalerweise kopiert, dem Patienten vorgelegt, auf Vollständigkeit überprüft und nach vorgegebenen Formeln ausgewertet werden. Wenn die Ergebnisse zur Bewertung der Therapie im Einzelfall oder zur Qualitätssicherung herangezogen werden sollen, muß eventuell ein Verlauf über die Zeit dargestellt werden, oder die Ergebnisse eines Patienten müssen denen eines Vergleichskollektivs gegenübergestellt werden.

Alle diese Aufgaben erfordern Arbeitszeit, die in den meisten Fällen weder in Praxen noch in Kliniken ohne weiteres verfügbar ist.

3 Verfügbare Technologie und möglicher Nutzen hieraus

3.1 Geschichte

Seit 1993 beschäftigen wir uns mit der Entwicklung des Lebensqualitäts-Recorders. Dieses Werkzeug macht - als abstraktes Konzept - die Messung von Lebensqualität, die Speicherung der Daten für wissenschaftliche Zwecke und die Bereitstellung der Ergebnisse für die Nutzung in der Praxis so einfach, wie zum Beispiel die Handhabung eines Kassetten-Recorders.

Als technische Umsetzung des Konzepts sind derzeit zwei Lösungen verfügbar. Jede kann in die Arbeitsumgebung der Anwender integriert und für das eigene Projekt genau passend konfiguriert werden. Hierfür ist professionelle Unterstützung verfügbar.

*Im Vogelsang 2, 75438 Freudenstein

Da die verwendbare Hardware sehr variabel ist, kann schon mit sehr kleinen Budgets eine funktionierende routinemäßige Lebensqualitäts-Messung etabliert werden. Andererseits können anspruchsvollste Forschungsaufgaben bis hin zur multizentrischen elektronischen Datenerfassung mit automatischer (verschlüsselter) Übertragung zu einer Studienzentrale über das Internet und sofortiger Bereitstellung der Ergebnisse über das WWW an autorisierte Personen ohne weiteres realisiert werden.

Daten aus verschiedenen Studien und von verschiedenen Fragebögen können dabei auch ohne vorherige Planung ohne Aufwand zusammengefaßt werden, zum Beispiel um Meta-Analysen oder Cross-Validierungen von Fragebögen durchzuführen.

Dabei sind elektronische Fragebögen auf dem Lebensqualitäts-Recorder für Patienten und das betreuende Personal mindestens (!) genau so leicht zu bedienen, wie Papierfragebögen.

3.2 Der LQ-Recorder mit AnyQuest for DOS

Der ursprüngliche Lebensqualitäts-Recorder für DOS verwendet ein Grafiktablett. Auf diesem liegt ein gedruckter Fragebogen. Patienten lesen dort die Fragen und tippen mit einem elektronischen Stift direkt neben jeder Frage eines der aufgedruckten Antwortfelder an. Falls Korrekturen notwendig sind, können einfach andere Antwortfelder angetippt werden. Der PC zeichnet die Antworten auf, prüft die Eingaben auf Vollständigkeit, berechnet die Ergebnisse entsprechend den Vorgaben der verwendeten Fragebögen und speichert alle Daten. Sowohl für die individuelle Befragung als auch für eine Verlaufsübersicht können automatisch Ausdrücke erzeugt werden.

Das System wird normalerweise direkt vom Patienten benützt. Es eignet sich jedoch auch dafür, Papier-Fragebögen zeitsparend elektronisch zu erfassen, wenn diese in peripheren Zentren ohne entsprechende Ausstattung oder vom Patienten zu Hause ausgefüllt wurden.

Außer einem Grafiktablett sind lediglich ein PC ab 80286 CPU und optional ein Drucker erforderlich. Die Software erlaubt die Umsetzung der meisten üblichen Fragebögen; eine CAD Software zum komfortablen Digitalisieren und Bearbeiten selbst hergestellter gedruckter Fragebogen-Vorlagen für das Grafiktablett ist verfügbar. Das System ist ausführlich dokumentiert.

3.3 Der LQ-Recorder mit AnyQuest for Windows

Der Lebensqualitäts-Recorder mit AnyQuest for Windows verwendet verschiedene Eingabewerkzeuge und die grafische Benutzeroberfläche Microsoft Windows oder kompatible Systeme. Damit können elektronische Fragebögen - je nach Patientenpopulation und verfügbarem Budget - auf einfachen, älteren Windows 3.1-PCs mit Maus genau so wie auf großen Touch-Screens oder auf modernen, tragbaren Mini-Pen-Computern präsentiert werden. Auch bei einem Hardware-Wechsel bleiben Software und Fragebogen-Definitions-Dateien ohne Änderung nutzbar.

AnyQuest for Windows beinhaltet Funktionen zum Erstellen und Bearbeiten von Fragebogen-Definitions-Dateien. Fragebögen können Bilder (z.B. auch lachende oder weinende Gesichter oder Fotos zum Ankreuzen) und Tonsequenzen enthalten. Diskrete Antwortfelder oder Visual-Analog-Skalen können dargestellt werden; freie Texteingaben sind erfragbar. Interaktive Fragebögen oder die automatische Verwendung von Fragebogen-Modulen in Abhängigkeit von gegebenen Antworten sind möglich. AnyQuest kann aufwendige Berechnungen der Ergebnisse durchführen, einschließlich logischer Entscheidungen und Berücksichtigung von Regeln bei fehlenden einzelnen Antworten. Sowohl Zahlen- als auch Text-basierte Antworten können verarbeitet werden. Besondere Funktionen unterstützen die Entwicklung und Validierung von Fragebogen.

Der LQ-Recorder mit AnyQuest for Windows kann so konfiguriert werden, daß verschiedene Sets von Fragebögen auf Knopfdruck zur Verfügung stehen, so daß entsprechend eingewiesenes Personal diese dem Patienten einfachst vorlegen kann.

Das System ist vollständig dokumentiert; unter anderem steht eine umfangreiche elektronische Hilfe-Datei mit Quick-Guides für Anwender und Designer elektronischer Fragebögen bereit. Eine Lebensqualitäts-Recorder-CD-ROM enthält Wiedergaben der zugehörigen WWW-Site, einschließlich der Software mit Anwendungsbeispielen und zusätzlicher Einführungsvideos.

4 Beispiele für praktische Konfigurationen mit AnyQuest for Windows

4.1 Unterschiedliche Hardware-Lösungen

Wenn die Patienten der Zielgruppe mit einer Maus umgehen können, läßt sich aus jedem älteren PC unter Windows 3.1 mit Maus und beliebigem Drucker eine funktionierende, routinemäßige Lebensqualitäts-Messung aufbauen. Da solche Geräte meist vorhanden (und ausrangiert) sind, entstehen nicht unbedingt Investitionskosten.

Falls die Patienten der Zielgruppe nicht mit der Maus vertraut sind, kann diese für um DM 80,- durch einen Trackball ersetzt werden. Alternativ sind für DM 300,- bis DM 500,- vor jedem Bildschirm nachrüstbare Touch-Screens erhältlich. Sollen dedizierte Touch-Screens, eventuell auch großformatige Flachbildschirme verwendet werden, sind Preise zwischen 1.500,- DM und 10.000,- DM zu erwarten.

Bei einer Neuanschaffung von Hardware für den LQ-Recorder sind Mini-Notebooks mit Touch-Screen und/oder Stift-Eingabe sowie ein einfacher Laserdrucker oder Tintenstrahldrucker mit Infrarotschnittstelle zu empfehlen. Der Investitionsaufwand beläuft sich auf 2.500,- DM bis 8.000,- DM. Die Befragung kann auf dem Notebook auch mobil und unabhängig vom Drucker durchgeführt werden, wobei der Ausdruck nach wenigen zusätzlichen Bedienungsschritten erst dann erzeugt wird, wenn Notebook und Drucker wieder verbunden sind.

Unabhängig von der verwendeten Hardware kann das ausgedruckte Ergebnis einer Befragung sofort im nachfolgenden individuellen Patientengespräch verwendet werden; die erhobenen Daten stehen für weitergehende Auswertungen zur Verfügung. Bebilderte und ausführlich erklärte Beispiele für mögliche Konfigurationen finden Sie im WWW sowie auf aktuellen Informations-CD-ROMs zum LQ-Recorder.

4.2 Anbindung an LANs und an das Internet

Wenn der LQ-Recorder in vorhandene Klinik- oder Praxisnetzwerke (LANs) integriert wird, können erhobene Daten auf einem zentralen Rechner gespeichert und Ausdrücke auf einen beliebigen Netzwerkdrucker umgeleitet werden. So kann zum Beispiel ein Patient im Wartezimmer einen Fragebogen auf einem Mini-Notebook ausfüllen, dessen Ergebnis die Ärztin später im Sprechzimmer auf dem eigenen PC betrachtet, ohne daß hierfür Papier bedruckt oder umhergetragen (!) werden muß.

Da die Daten als ASCII-Dateien gespeichert werden, lassen sie sich über das Internet zu zentralen Rechnern übertragen. Hierfür wird nachdrücklich empfohlen, die Daten zu verschlüsseln. Auch bei lokalen Netzwerken sollte auf Datensicherheit geachtet werden. Verschiedene Gründe (auch Empfehlungen von Fachgesellschaften) sprechen hier für eine Verwendung des freien Betriebssystems Linux anstelle kommerziell verfügbarer Alternativen.

4.3 Funk-Netzwerke

Mit Funktechnologie kann der LQ-Recorder völlig frei beweglich werden: Eine Patientin kann an einem beliebigen Ort im Krankenhaus, zum Beispiel im Wartezimmer oder im Krankenbett, einen elektronischen Fragebogen ausfüllen. Ohne Kabelverbindung werden die Ergebnisse auf einem zentralen Server gespeichert, am Arbeitsplatz eines Arztes angezeigt und/oder auf einem Netzwerkdrucker ausgegeben. Eine einmal installierte Funk-Infrastruktur kann auch für alle anderen Aufgaben eines Praxis- oder Klinik-Informationssystems genutzt werden.

Die relativ hohen Investitionskosten für ein Funk-Netzwerk werden relativiert, weil der technische, finanzielle und logistische Aufwand für eine Kabelverlegung entfällt. Technische Fragen wie die der Vermeidung von Störungen medizinischer Geräte, der Datensicherheit auf der Funkstrecke und der Schaffung herstellerunabhängiger Standards sind inzwischen gelöst.

4.4 Sterilität

Sofern Bedenken bestehen, einem besonders empfindlichen oder einem kontaminösen Patienten ein elektronisches Gerät zu überlassen, kann ein Mini-Pen-Computer einfach in eine durchsichtige Plastiktüte verpackt

werden. Er läßt sich dadurch noch gut bedienen; bei Verwendung eines Funk-Netzwerks entstehen dabei keine Einschränkungen in der Funktionalität.

4.5 Vorkonfigurierte Software-Pakete

Für manche Fragestellungen existieren spezifisch angepaßte LQ-Recorder-Software-Pakete, zum Beispiel eIBS-QOL von Glaxo Wellcome plc. Diese Software ist zum Teil kostenfrei verfügbar und ohne jeglichen Konfigurationsaufwand verwendbar.

4.6 Logische Integration des LQ-Recorders

Der LQ-Recorder konzentriert sich auf die Verbesserung der Schnittstelle zwischen dem Patienten und dem elektronischen Fragebogen. Die gedruckte Auswertung von Einzelergebnissen, Verlaufsübersicht und ausgewählten Statistiken sind eine komfortable Zugabe; desgleichen das Werkzeug AnyQuery zum einfachen Durchsuchen und Darstellen erfaßter Ergebnisse am Bildschirm. Primär liefert AnyQuest eine selbst-erklärende, klar lesbare, vollständig dokumentierte ASCII-Datei als Ergebnis jeder Befragung. Das Format dieser Datei erlaubt die Abbildung von Daten wohl aus den meisten denkbaren Fragebögen.

Zum Datenexport kann AnyQuest aus seinen Ergebnis-Dateien automatisch Tabellen erstellen, die wiederum von Programmen wie SAS, SPSS, Spida, Excel, Lotus, Access, ... eingelesen und weiter verarbeitet werden können. Daten aus verschiedenen Studien oder von verschiedenen Zentren können für diese Auswertung einfach zusammengeführt werden. Dies funktioniert auch, wenn unterschiedliche Fragebögen oder unterschiedliche Sprachen oder Revisionen desselben Fragebogens verwendet wurden.

Mit diesen Mechanismen können von AnyQuest erzeugte Befragungsergebnisse in beliebige Arbeitsumgebungen importiert werden. Die wichtigen Schlüssel liegen im einfachen Datenformat sowie in der verfügbaren, offenen Dokumentation: Die erzeugten Ergebnis-Dateien sind mittels der üblichen Netzwerkprotokolle und Anwendungen transportierbar¹. Drittanwendungen (zum Beispiel Klinikinformationssysteme, Tumordokumentationssysteme) können Daten des LQ-Recorders übernehmen. Interfaces wurden bereits für mehrere Systeme (AKQUASI, TREG, FEBROSKRIPT) erstellt. Ein universelles Interface zur SQL-Datenbank Interbase sowie ein Prototyp eines WWW-Clients zu dieser Datenbank befinden sich in der Entwicklung (Januar 2000).

Drittanwendungen können Konfigurationsdateien für AnyQuest erzeugen und damit das Verhalten des Programms (zu ladende Fragebogen-Definitions-Dateien, Anzeige-Optionen, Speicherort für erfaßte Daten usw.) von außen steuern. Dies kann zum Beispiel verwendet werden, um Module aus einer Fragebogen-Bibliothek mit einer WWW-basierten Anwendung interaktiv zusammenzustellen und den resultierenden Gesamtfragebogen von AnyQuest präsentieren zu lassen.

5 Einige Erfahrungen aus bisherigen Projekten

5.1 Routinemäßige Patientenbefragungen in Klinik und Praxis

5.1.1 Untersuchung von Ambulanzpatienten der Universitätsklinik Ulm

1993 wurde der LQ-Recorder erstmals an der medizinischen Klinik der Universität Ulm eingesetzt. Dabei sollten sowohl Papierversionen des SF-36 als auch - anschließend - eine elektronische Version des QLQ-C30 verwendet werden. Von 624 Patienten, denen das elektronische System vorgestellt wurde, füllten 622 erfolgreich den Fragebogen aus.

Ein großer Teil der Patienten des Erhebungszeitraums wurde jedoch nicht für die Erhebung rekrutiert. Dies zeigt, daß die Compliance des Personals ein maßgeblicher Faktor für Gewinnung hochwertiger LQ-Daten ist. Patienten konnten das elektronische System ohne Schwierigkeiten verwenden und waren hierzu sehr gerne bereit (Sigle).

¹Zum Beispiel ließen sich Skripts, mit denen AnyQuest-Ausdrucke von einem Window 95 Rechner via ftp automatisiert auf einen Linux-Rechner übertragen, dort in eine Warteschlange aufgenommen und der Reihe nach mit Ghostscript dargestellt werden, in etwa einer Stunde erzeugen. So konnte auf einer Messe mit minimalen Ressourcen ein fehlender Drucker ersetzt werden.

1994 sollten über 4 Wochen alle Patienten der Ambulanz der Medizinischen Klinik der Universität Ulm mit dem QLQ-C30 befragt werden. In einem eigenen Raum wurden 6 LQ-Recorder mit Dateiserver und Drucker vernetzt. Während 19 Tagen wurden von 1181 laut Klinik-Informationssystem anwesenden eligiblen Patienten 1133 Patienten für die Studie erfaßt. Von diesen nahmen 1120 an der Befragung (94,8% der Zielgruppe) teil. Die Daten waren zu 99,98% vollständig, wobei überhaupt keine Daten unkontrolliert verloren gingen, sondern einzelne Patienten eine einzelne Frage nicht beantworten konnten. Damit sind die Daten repräsentativ für die untersuchte Population. Die Altersverteilung der teilnehmenden Patienten entsprach von ca. 10 bis ca. 90 Jahren derjenigen der deutschen Bevölkerung; die jeweiligen Patientenprofile einzelner Ambulanzen entsprachen den klinischen Erwartungen sehr gut. Für die Klinik ergaben sich nützliche Erkenntnisse, nach denen nicht geplant gesucht worden wäre.

Die Ergebnisse der Untersuchung belegen die Machbarkeit einer routinemäßigen Patientenbefragung mit dem LQ-Recorder, die Bereitschaft der Patienten, daran teilzunehmen, sowie die klinische Bedeutung einer solchen Befragung. Die erhobenen Daten waren von bisher (und seither) in der Literatur kaum erreichter Qualität (Sigle, Sigle & Porzsolt).

5.1.2 Untersuchung von stationären Patienten der Universitätsklinik Ulm

1996 wurde bei 352 stationären hämatologisch-onkologischen Patienten die gLQ mit dem QLQ-C30+3 mehrfach gemessen.

Auch hier erwies sich die Einbindung der Messung in den Klinikalltag als entscheidend für die Datenqualität. Die Bereitschaft der Patienten zur Teilnahme an der Messung war unabhängig von Geschlecht, Diagnose und der Zielsetzung der Therapie (kurativ/palliativ); sie sank von 80-90% bis 65 Jahre kontinuierlich auf etwa 40% bei 90 Jahren. Es bleibt unklar, ob das Alter per se oder die gefundene Einschränkung der LQ in verschiedenen Dimensionen hierfür verantwortlich ist. Diese Beobachtung sollte berücksichtigt werden, wenn die LQ von Gruppen verglichen wird, die sich im Anteil der über 65-jährigen unterscheiden (Holch).

5.1.3 Routinemäßige Untersuchung ambulanter Patienten einer Praxis und Tagesklinik

Onkologische Patienten der Praxis und Tagesklinik E. Rethfeld wurden seit 1994 innerhalb eines Modellprojekts routinemäßig in regelmäßigen Intervallen mit dem QLQ-C30 befragt.

Die routinemäßige Befragung erwies sich als praktikabel. Mit der Patientenbefragung konnte gezeigt werden, daß mit einem ganzheitlichen Therapie-Ansatz eine gute Lebensqualität bis hin zum Ende des Krankheitsverlaufes erreicht werden kann (Rudolf van Leendent²).

5.1.4 Routinemäßige Untersuchung stationärer Patienten

Seit 1995 wurden stationäre Patienten der BioMed-Kliniken routinemäßig bei Aufnahme und Entlassung mit dem QLQ-C30 befragt.

Die routinemäßige Befragung erwies sich als praktikabel. Es konnten Zusammenhänge zwischen der Baseline-LQ und der Überlebensdauer sowie eine Verbesserung der LQ während des Aufenthalts in verschiedenen Dimensionen gezeigt werden (Dirk Höhmann³).

5.2 Integration in ein Tumordokumentationssystem

Seit 1995 werden onkologische Patienten der Fachklinik Donaustauf regelmäßig untersucht. Die erhobenen Daten werden elektronisch in das dort entwickelte Tumordokumentationssystem TREG übernommen. Dort sind sie unter anderem für statistische Auswertungen direkt verfügbar (Friedrich von Bültzingslöwen⁴).

²Praxis und Tagesklinik Elisabeth Rethfeld, Düsseldorf

³BioMed-Klinik, Bad Bergzabern

⁴Fachklinik für Lungenerkrankungen, Donaustauf

5.3 Einsatz in einer klinischen Studie

In einer randomisierten, kontrollierten Therapiestudie des Kantonsspitals Chur und der Universität Würzburg wird derzeit zusätzlich zu aufwendigen morphologischen Untersuchungen auch die Lebensqualität der Patienten vor und nach Intervention bestimmt. Als Lebensqualitäts-Recorder wird ein Mini-Pen-Computer mit AnyQuest for Windows verwendet.

Die LQ-Messung war bisher ohne praktische Schwierigkeiten möglich. Die Kosten für die Gewinnung der LQ-Daten dürften etwa um den Faktor 1000 unter denen für die Gewinnung der morphologischen Daten liegen. Die Studie ist noch nicht abgeschlossen, somit können weitere Angaben noch nicht gemacht werden (Doris Wagner⁵ et al.).

5.4 Einsatz bei der Entwicklung und Validierung von Fragebögen

5.4.1 Entwicklung eines Instruments zur Beurteilung der LQ von Kindern

Seit 1998 wird an der Kinderklinik der Universität Ulm ein Fragebogen zur Untersuchung der Lebensqualität von Kindern entwickelt. In der derzeitigen Validierungsphase füllen sowohl Kinder als auch Eltern elektronische Versionen der jeweiligen Fragebögen auf einem LQ-Recorder aus, es wird ebenfalls ein Mini-Pen-Computer verwendet. Für Eltern und Kinder wurde jeweils eine eigene Konfiguration vorbereitet, so daß der betreuende Doktorand die jeweilige Befragung durch Antippen des zugehörigen Symbols auf dem Bildschirm starten kann.

Die Lösung wird von Eltern und Kindern sehr gut akzeptiert, wobei schon Kinder im Alter von 8 Jahren ohne Schwierigkeiten mit dem LQ-Recorder zurechtkommen (Lutz Goldbeck⁶, Reiner Braun).

5.4.2 Entwicklung eines Instruments zur Beurteilung der LQ sehr alter Patienten

Das Geriatriezentrum am Wienerwald entwickelt Instrumente, um die Lebensqualität alter Patienten zu beurteilen. Die zur Validierung und Faktorenanalyse notwendige Datensammlung wurde mit zwei LQ-Recordern (Mini-Pen-Computern) durchgeführt. Das GZW kooperiert hier mit Kolleginnen und Kollegen der Universität Graz, der Universität Umeå und der Universität Ulm. Für Pflegepersonal und Ärztliches Personal wurde jeweils eine eigene Konfiguration mit einer spezifischen Batterie von Fragebögen vorbereitet, welche man durch Antippen des zugehörigen Symbols auf dem Bildschirm auswählen und starten kann.

In dieser Erhebung führt das ärztliche und pflegerische eine Fremdbeurteilung durch und verwendet so einmal selbst statt der Patienten den LQ-Recorder. Auch hier zeigte sich bei bisher 670 Beurteilungen mit je ca. 100 Items eine subjektiv empfundene deutliche Vereinfachung der Datensammlung. Auch gab es keine technischen Schwierigkeiten bei der Verwendung des LQ-Recorders (Marina Kojer⁷ et al.).

5.5 Anwenderspezifischer Pakete

1999 wurde für Glaxo Wellcome plc. ein Paket aus zwei indikationsspezifischen Fragebögen in jeweils 10 Sprachen hergestellt. Dieses kann direkt von CD-ROM installiert werden; danach steht die Funktionalität des elektronischen Fragebogens sofort zur Verfügung. Eine Booklet enthält eine Einführung; weitergehende wissenschaftliche Hintergrundinformationen finden sich auf der CD selbst (Timm Volmer⁸).

Dieses Paket ist ein Beispiel für eine anwenderspezifische Lösung. Die Software ist so gestaltet, daß der Auftraggeber und das Produkt repräsentiert werden. Ähnliche Lösungen sind denkbar, wenn eine Institution oder ein Projektträger einen oder mehrere Fragebögen möglichst anwenderfreundlich bei einer größeren Zahl von Nutzern verbreiten möchte.

⁵Klinikum der Stadt Wolfsburg, Abteilung für Anästhesie

⁶Kinderklinik der Universität Ulm, Psychologischer Dienst

⁷Geriatriezentrum am Wienerwald, Wien

⁸GlaxoWellcome plc., Global Health Outcomes

6 Datenschutz

6.1 Theoretisches

Sobald man beginnt, elektronische Werkzeuge zur Datenerfassung einzusetzen, erwachen bemerkenswerterweise all die Geister, die sonst mit schlafwandlerischer Sicherheit den Visitenwägen und Röntgenmappen in den Gängen der meisten Kliniken ausweichen.

Europäische oder nationale Gesetze zum Datenschutz verlangen besondere Maßnahmen, bevor mit der Aufzeichnung von Patientendaten (auch auf Papier) begonnen wird. Die wissenschaftliche Verwertung von Daten kann anderen Regelungen unterliegen als diejenige zur routinemäßigen Patientenbehandlung. In jedem Fall sollte man versuchen, ein elektronisches System zur Patientenbefragung mindestens genau so sicher zu gestalten, wie ein papierbasiertes System⁹. Dies beinhaltet nicht nur die Sicherung vor unberechtigtem Zugriff auf oder vor dem Abhandenkommen erhobener Daten, Schutz vor deren Zerstörung, sondern auch die Sicherstellung der Verfügbarkeit dieser Daten. Es kann gesetzlich vorgeschrieben und vernünftig sein, diesbezüglich mit einem Datenschutzbeauftragten der eigenen Institution oder des Landes zu sprechen. Auch qualifizierte Mitarbeiter der EDV-Abteilung oder externe Berater können oft hilfreich sein. Auch hierzu finden sich sehr ausführliche Informationen im WWW¹⁰.

6.2 Praktisches

In Deutschland ist es normalerweise notwendig, einem Datenschutzbeauftragten den Umfang und Inhalt der zu speichernden Dateien zu melden. Wichtig ist, daß besonders schützenswerte "Patientendaten" solche Daten sind, aus denen auf die Identität eines Patienten geschlossen werden kann. Anonymisierte Daten sind keine Patientendaten im eigentlichen Sinne.

Es kann deshalb sinnvoll sein, mit jedem präsentierten Fragebogen lediglich eine kodierte Patientenidentifikation zu erfragen, die davor schützt, daß aus den gespeicherten Daten ohne weitere Hilfsmittel (z. B. eine geschützt aufbewahrte Zuordnungs-Liste) auf die Identität von Patienten geschlossen werden kann. Hieraus kann sich bei einer später notwendigen Zuordnung zu anderen Daten derselben Patienten zusätzliche Arbeit ergeben, wenn nicht die Erfassung, Zusammenführung und Weiterverarbeitung aller notwendigen Informationen vorab geplant wird.

In jedem Falle sollte das zur Datenspeicherung verwendete Computersystem (also z.B. ein Mini-Pen-Computer) nicht ohne weiteres mißbräuchlich benutzt werden können. Dies wird erreicht durch physikalische Maßnahmen wie das Wegschließen des Gerätes, wenn es nicht gebraucht wird, die Aufbewahrung in einem einseharen Bereich während des Aufladens, sowie einen an mehreren Stellen notwendigen Paßwortschutz. Auch das Betriebssystem sollte nach Aspekten der Sicherheit gewählt werden, wobei die üblichen kommerziell verfügbaren Systeme leider weder am sichersten noch am stabilsten sind. Falls erhobene Daten kommuniziert werden, sollten diese adäquat verschlüsselt werden.

Die Wahrscheinlichkeit, daß man mit die Daten seiner Patienten korrekt behandelt, steigt mit den eigenen Kenntnissen über die Datenschutz in EDV-Umgebungen und nationale Gesetze. Um der Zeitökonomie willen sollte man sich von Personen beraten lassen, die entsprechende Diskussionsforen und Veröffentlichungen regelmäßig lesen.

7 Praktische Hinweise zur Anwendung des LQ-Recorders

Ein elektronischer LQ-Recorder sollte in jedem Fall für Personal und Patienten mindestens genau so einfach verwendbar sein, wie ein Papierfragebogen. Die heute verfügbare Technik erlaubt es im Allgemeinen, jede erdenkliche Idee umzusetzen und jede Anforderung zu erfüllen - allerdings sind möglichst geringe Kosten und eine gute Kommunizierbarkeit der erhobenen Daten anzustreben.

⁹Man sollte jedoch normalerweise davon absehen, ein elektronisches System künstlich genau so UNSicher machen zu wollen, wie es papierbasierte Systeme seit jeher sind.

¹⁰...also dem World-Wide-Web, das die meisten Personen unwissentlich "Internet" nennen, das aber lediglich eine von vielen Anwendungen des Internet ist.

Wenn ein elektronisches System eine aufwendige Einführung oder Schulung des Patienten erfordert, kann das heutzutage ein Hinweis auf eine mangelhafte Benutzerschnittstelle sein.

AnyQuest ist für Patienten - zumindest in Konfigurationen mit Touch-Screen oder auf Pen-Computern - ähnlich anzuwenden, wie Papier und Bleistift. Das System kann so konfiguriert werden, daß das Personal zum Aufrufen eines Fragebogens oder einer vorbereiteten Batterie für eine bestimmte Patientengruppe nur ein vorbereitetes Icon antippen muß. Für die technischen Schritte (wie Ein- und Ausschalten des Mini-Pen-Computers) existieren Vorlagen für ausführliche bebilderte Anleitungen, die auf individuelle Konfigurationen angepaßt werden können, sowie kurze Lehrfilme auf CD-ROM.

Neben technischen Vorbereitungen ist eine ausführliche Schulung des Personals mit deutlichem Hinweis auf die Bedeutung von LQ-Daten essentiell. Wenn das Personal tatsächlich verstanden hat, weshalb die LQ oder Patientenzufriedenheit untersucht werden, wird es entsprechende Bemühungen mit großer Motivation unterstützen: die LQ-Befragung wird dann zu einer Untersuchung, die genau so wichtig und genau so normal wie eine Blutabnahme ist.

Der elektronische Fragebogen sollte entweder an einem besonderen, für das Personal überschaubaren, jedoch nicht besonders exponierten Bereich bereitstehen. Alternativ können Lösungen mit einem Mini-Pen-Computer z. B. auch im Wartezimmer einem Patienten überreicht werden; dies erfordert jedoch zusätzliches Einfühlungsvermögen beim Personal, um zu vermeiden, daß z. B. ein neuer, ängstlicher Patient in einer besonders lauten, unangenehmen Umgebung zum Ausfüllen des für ihn unbekanntem LQ-Fragebogens gedrängt wird.

Jeder Patient sollte zu standardisierten Zeitpunkten (z. B. während des Wartens auf die Ärztin) mit einer standardisierten Einladung freundlich zum Ausfüllen des Fragebogens aufgefordert werden, z.B.: "Wir haben für Sie einen Fragebogen vorbereitet, mit dem wir erfahren möchten, wie es Ihnen nach Ihrer eigenen Meinung - und nicht nur nach der Meinung der Ärzte - geht." Wenn Patienten erfahren, daß sie tatsächlich einmal und explizit nach ihrer eigenen Meinung gefragt werden, sind sie fast ohne Ausnahme sehr gerne bereit, einen Fragebogen auszufüllen.

Anschließend sollte der Patient nach seinem Namen und seinem Geburtsdatum gefragt werden (sofern diese Daten erfaßt werden sollen, und sofern sie nicht ohnehin bekannt ist). Der Befragende sollte diese Daten dann vor dem Patienten in das System eintippen. Hierbei wird erstens sichergestellt, daß diese Daten zuverlässig eingegeben werden¹¹, zweitens kann der Patient sehen, wie die Hardware (z.B. der Eingabestift oder der Finger¹²) zu benutzen ist.

Danach übergibt der Befragende den LQ-Recorder an den Patienten. Er informiert ihn, daß er bei Fragen oder Schwierigkeiten in der Nähe erreichbar sei. Und, daß der Patient ihn bitte rufen solle, wenn er Antworten korrigieren wolle, oder wenn er eine Frage nicht beantworten könne oder wolle¹³.

Der Patient wird gebeten, den LQ-Recorder nach Ende der Befragung wieder zurückzugeben. Das betreuende Personal legt danach den Ausdruck des LQ-Recorders in die Patientenakte, die der Ärztin für die Konsultation bereitgelegt wird. Die Ärztin berücksichtigt die Ergebnisse der LQ-Befragung (z. B. Verlauf der Skala für Müdigkeit, Schmerzen oder Reizbarkeit) im Patientengespräch.

Bei der neuen Einführung eines LQ-Recorders sollten durch ausführliche Übungen (einfaches Rollenspiel!) innerhalb des Personals Unsicherheiten abgebaut und Verbesserungsmöglichkeiten im Ablauf erkannt werden. In weiterer Analogie zur Blutentnahme: Unsicherheit kann durch fehlendes Verständnis der Bedeutung der Untersuchung, durch mangelnde Übung, aber ebenso durch mangelhafte Anleitung von Mitarbeitern bedingt sein. Unabhängig von der Ursache wird sie vom Patienten sofort wahrgenommen und führt zu unbefriedigenden Ergebnissen.

8 Weitere Informationen

Im World-Wide-Web existiert unter <http://jsigle.cjb.net> eine Site, die weitere Informationen zum LQ-Recorder bereithält. Neben einer Evaluations-Version der aktuellen LQ-Recorder Software sowie einer Biblio-

¹¹Und in standardisierter Weise, z.B. wenn Initialen oder ein verschlüsselter Patienten-Identifikations-Code erfaßt werden.

¹²Der Stift ist bei sehr kleinen Bildschirmen und großen Händen präziser und hinterläßt außerdem weniger Fingerabdrücke auf dem Bildschirm.

¹³Entsprechende Optionen können auch für den Patienten leicht erreichbar eingeblendet werden. Jedoch wird dadurch die Bildschirmanzeige unübersichtlicher und/oder die Erklärung aufwendiger und voraussichtlich die Bereitschaft der Patienten, im Fragebogen umherzublättern, Antworten nicht spontan zu geben, oder die Bearbeitung einzelner Fragen abzulehnen, groß.

thek mit Fragebogen-Definitions-Dateien finden sich dort Angaben zur Verfügbarkeit, praktische Anleitungen, Dokumentationsmaterial, Veröffentlichungen, und Hinweise auf weiterführende Literatur.

Eine Wiedergabe der Site auf CD-ROM ist auf Wunsch verfügbar. Diese enthält zusätzlich zwei Videos, welche einen beispielsweise verwendbaren Mini-Pen-Computer vorstellen. Hierdurch kann man sich einen Eindruck von der einfachen Handhabung der Lösung im täglichen Gebrauch verschaffen.

Literatur

- [1] Die WWW-Site des Lebensqualitäts-Recorders: <http://jsigle.cjb.net>
- [2] Sigle J: Praktische Aspekte der Lebensqualitäts-Messung: Routinemäßige Messung der Lebensqualität bei Ambulanzpatienten mit einem elektronischen Lebensqualitäts-Recorder. Promotionsarbeit, Universität Ulm, 1997
- [3] Sigle J, Porzsolt F: Practical aspects of quality-of-life measurement: design and feasibility study of the quality-of-life recorder and the standardized measurement of quality of life in an out-patient clinic. Cancer Treatment Reviews 22 Supplement A: 75-89, January 1996
- [4] Holch S: Routinemäßige Messung der Lebensqualität bei stationären Patienten. Promotionsarbeit, Universität Ulm, voraussichtlich 2000