



Birgitt Stark und Mirjam Schwarz Abteilung Stomatherapie am Klinikum Memmingen

Rahmen der Zertifizierung des Darmzentrums erfolgt, und alle unterstützenden Abteilungen wie Anästhesie, Pathologie, Strahlentherapie usw. zeigten großes Interesse.

Beim Messzeitpunkt 3 (6 Monate nach Stomarückverlagerung) wird kein neues Datenblatt mehr erstellt. Der Fragenbogen wird dem Patienten postalisch mit Rückumschlag zugesendet. Als hilfreich erweist es sich, dass über die Studienleitung per E-Mail daran erinnert wird, wenn der Zeitpunkt für den 3. Messzeitpunkt beim jeweiligen Studienteilnehmer ansteht.

Alle teilnehmenden Patienten, bei denen der 3. Messzeitpunkt anstand, wurden telefonisch von uns vorab informiert, dass der letzte Fragebogen ihnen postalisch zugesendet wird und ausgefüllt werden muss. Das persönliche Gespräch hält den Kontakt zwischen „Interviewer“ und Patienten. Das Interesse an ihrer Person und ihrem Befinden empfinden die Betroffenen als sehr angenehm und nicht selbstverständlich.

Ein herzliches Dankeschön an die Firma Dansac, die im Hintergrund Sorge für die sachgemäße und fristgerechte Bereitstellung der zur Durchführung der

Beobachtungsstudie erforderlichen Studienmaterialien trägt. Das heißt, alle Teilnehmer an der Studie bekamen die notwendigen Unterlagen (Datenblätter, Fragebögen, Rückumschläge usw.) zur Verfügung gestellt, einschließlich aller Instruktionen, um die Studie erfolgreich durchführen zu können. Auch die Dansac Dialoge (Informationsveranstaltungen zum Stand der Lebensqualitätsstudie) mit den Teilnehmern der Südwestdeutschen Studiengruppe wurden durch die Dansac Akademie vorbildlich begleitet.

Derzeit durchlaufen viele unserer Patienten den 3. Messzeitpunkt. Somit wird uns diese Studie auch im Jahr 2011 weiter begleiten. Es geht dann um die Studiauswertung durch die Studienleitung und das Erarbeiten konkreter Ergebnisse speziell für das Aufgabenfeld der Stomatherapie.

¹⁾ vgl. Erhebungsbogen für Darmkrebszentren der Deutschen Krebsgesellschaft, Stand vom 12.03.2009. Quelle: http://www.krebsgesellschaft.de/download/eb_darm-b1_12.03.2009.doc, entnommen 09.09.2010.

²⁾ aus MagSi Studienbeschreibung Teil 1: Prospektive Beobachtungsstudie zum zeitlichen Verlauf der Lebensqualität mit protektivem Stoma & nach Rückverlagerung bei Patienten mit Rektumkarzinom-OP, M. Birk, 2010.

Birgitt Stark, Stomatherapeutin
Klinikum Memmingen

Bild: Klinikum Memmingen



Wir haben die traurige Nachricht vom Tod unserer geschätzten Kollegin

Frau Thekla Kampermann

erhalten.

Frau Kampermann war eine der Enterostomatherapeutinnen der Anfangszeit der Stomatherapie.

In Ihrer Position am Universitätsklinikum Düsseldorf als auch im Verband setzte Sie sich seit den 80er Jahren für die Entwicklung der Stomatherapie in Deutschland ein.

Ihre Arbeit und Aktivitäten haben die Entwicklungen der Stomatherapie geprägt.

Unser Mitgefühl und unsere Anteilnahme gilt besonders den Angehörigen, denen wir in dieser schweren Zeit die notwendige Kraft wünschen.

Wir werden sie in ehrender Erinnerung halten.



Teilnehmer der dansac Dialog Veranstaltung sprechen über erste Erkenntnisse der Lebensqualitätsstudie für die Stomatherapie

5. Beschreibung der genutzten Studienmaterialien:

Die Befragung zur Lebensqualität wird mit einem standardisierten Fragebogen der EORTC (*European Organisation for Research and Treatment of Cancer*) durchgeführt.

Der EORTC QLQ-C30 Fragebogen erfasst verschiedene Dimensionen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (globaler Gesundheitszustand, Rolle, körperliche, emotionale, kognitive und soziale Funktion) sowie die häufigsten Symptome der Tumorpatienten (Fatigue, Anorexie, Schwindel, Übelkeit, Schmerzen, gastrointestinale Symptome, Schlafstörungen, Kurzatmigkeit) und die finanzielle Belastung. Ein spezielles Modul für besondere, kolorektale Fragestellungen ergänzt hierbei die Abfrage.

Zur Frage der analen Kontinenz nach Stomarrückverlagerung kommt gleichzeitig ein spezieller Inkontinenzfragebogen (Wexner Score) zur Anwendung ^(vgl. 2).

6. Modus der Fragebogen-Anwendung:

Wichtig ist hier die Selbstbeurteilung des Patienten durch die Befragung in der Klinik (zum Messzeitpunkt 1 und 2) und ggf. durch das Ausfüllen des postalisch zugesandten Fragebogens (zum Messzeitpunkt 3).

Das bedeutet, dass der Patient den Fragebogen selbst ausfüllen soll. Eine Befragung des Patienten in Interview-Form oder Telefon-Form ist nur in Ausnahmen mit dokumentierter Begründung erlaubt.

Ansonsten besteht eine Verzerrung der Studienergebnisse durch bewusste oder unbewusste Beeinflussung durch den Interviewer.

7. Definition der Messzeitpunkte:

Die erste Befragung findet vor der geplanten kurativen Resektion, z. B. am Aufnahmetag, statt. Die zweite Befragung erfolgt am Aufnahmetag vor der geplanten Stomarrückverlagerung, und die dritte 6 Monate nach Stomarrückverlagerung.

Die Datenblätter zum Messzeitpunkt 1 und 2 enthalten die Stammdaten des Patienten in anonymisierter Form, einschließlich aller relevanter Daten über OP-Art, TNM-Klassifikation, Tumorhöhe, Anastomosenhöhe, adjuvanten und neoadjuvanten Therapieformen.

8. Einschluss-/Ausschluss Kriterien zur Auswahl der Patientengruppe:

Die **Einschlusskriterien** sind:

- Rektumkarzinome
- Patienten mit einem Alter >18 Jahre
- Operation in kurativer Intention
- Anlage eines temporären Stomas (unabhängig von der Stoma-Art)

Die **Ausschlusskriterien** sind:

- Palliative OP
- >ASA IV
- mangelnde Compliance bzw. Kooperationsfähigkeit
- permanente Stomaanlage

Somit ist die an der Studie teilnehmende Patientengruppe deutlich festgelegt und begrenzt.

Damit man mit der Studie beginnen kann, benötigt man eine schriftliche Patienteneinwilligung mit einer Kopie für den beteiligten Patienten. In ihr wird dem teilnehmenden Patienten das Ziel der Studie erklärt, wer dafür in Frage kommt, dass es sich um eine freiwillige Teilnahme handelt, dass die Daten vertraulich behandelt werden, anonymisiert sind und keine persönlichen Daten veröffentlicht werden. Zusätzlich benötigt man noch die Einverständniserklärung des beteiligten Patienten zum Datenschutz.

Am Klinikum Memmingen wählten Arzt und Stomatherapeut die Patienten für

die Lebensqualitätsstudie in gemeinsamer Absprache aus (Die Ansprechpartner im Klinikum hierzu sind Oberarzt Dr. Lang – Koordinator des Darmzentrums – und Stomatherapeutin Frau Birgitt Stark). Die Patienteninformation über die Studie erfolgte oft gemeinsam. Bei keinem der angesprochenen Patienten gab es eine Absage zur Teilnahme. Die Patienten zeigten sich sehr interessiert an der Studien-Teilnahme und manche fragten auch schon in dieser frühen Phase nach ersten Ergebnissen.

Bei der Ausgabe der Fragebögen kam es manchmal zu Nachfragen bzgl. des Verständnisses einzelner Fragen bzw. der möglichen Antwort. Hier muss man sehr diplomatisch vorgehen, da ja grundsätzlich die Antwort durch eine andere Interpretation der Frage nicht verfälscht werden sollte. Viele Patienten im Allgäuer Raum fragten beispielsweise, was der Unterschied zwischen den Antwortmöglichkeiten „wenig“ und „mäßig“ sei! Das war der schwierigste Part bei der Bearbeitung der Fragebögen mit dem Patienten.

Aufwändig ist die Erstellung der Datenblätter für den Messzeitpunkt 1 (vor der OP) und den Messzeitpunkt 2 (vor der Stomarrückverlagerung). Die einzelnen notwendigen Kriterien zu sammeln, gleicht oft einem Puzzle. Vor allem erhält man nicht sofort alle Daten zu Beginn. Viele Werte, wie z. B. die Tumorklassifikation (pTNM-Status), ergeben sich erst im Verlauf des Klinikaufenthaltes. Das Ergebnis der histologischen Untersuchung des entfernten Tumorgewebes braucht ein paar Tage. Das gleiche gilt für die postoperative Liegedauer des Patienten – auch hier muss die Entlassung erst abgewartet werden.

Das hat zur Folge, dass das Datenblatt mit dem vom Teilnehmer ausgefüllten Fragebogen solange beim „Interviewer“ bleibt, bis alle Daten für den ersten oder zweiten Messzeitpunkt vorhanden sind. Das ist zwar zeitaufwändig, jedoch erleichtert es auch die „Buchführung“ über die erhaltenen Daten.

Mit dem Sammeln der Daten ergab sich eine interdisziplinäre Zusammenarbeit von ganz allein. Bei der Erfassung einzelner Kriterien für das Datenblatt wurde häufig nachgefragt, wofür diese Informationen benötigt werden. Es wurde erklärt, dass an einer Lebensqualitätsstudie teilgenommen wird, welche im

STUDIENBESCHREIBUNG:

Prospektive Beobachtungsstudie zum zeitlichen Verlauf der Lebensqualität mit protektivem Stoma & nach Rückverlagerung bei Patienten mit Rektumkarzinom-OP

Teil 2

Bezug nehmend auf eine Studiendurchführung konnten Sie im ersten Teil Grundsätzliches zur Frage der Lebensqualität Stomabetroffener erfahren. Im zweiten Teil sollen nun die Durchführung und die Zusammenarbeit mit anderen Fachbereichen erläutert werden.

Fragen die hier beispielsweise aufgegriffen werden sollen sind, wie sich die Arbeit mit den Studienunterlagen gestaltet oder welche Kriterien für die Auswahl der Patienten beachtet werden müssen.

Die Zustimmung zu dieser Studie ergab sich für das Klinikum Memmingen aus der Notwendigkeit heraus, als zertifiziertes Darmzentrum eine Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie vorzuweisen.

Die Deutsche Krebsgesellschaft weist in ihrem Anforderungskatalog deutlich darauf hin, dass den Patienten der Zugang zu Studien möglich sein muss. Mindestens 10% aller im Darmzentrum behandelten Patienten müssen 1 Jahr nach Zertifizierung in Studien eingebracht werden (vgl.1).

Die Lebensqualität von betroffenen Menschen zu erfragen, die an einem Rektumkarzinom erkrankt sind und vorübergehend eine Stomaanlage benötigen, eignete sich für uns im Besonderen, da diese Fragestellung einen praktikablen Ansatz verfolgt, der direkte Auswirkung auf die Betreuung dieser Patientengruppe hat.

Grundsätzlich bedarf es festgelegter Rahmenbedingungen, um eine solche Studie durchführen zu können. Diese müssen im Studien-Outline geregelt werden. Wichtige Eckpunkte sind hier beispielhaft für die Durchführung der Lebensqualitätsstudie Stomabetroffener beschrieben.

Das Studien-Outline enthält:

1. Studien-Name:

Prospektive Beobachtungs-Studie zum zeitlichen Verlauf der Lebensqualität mit protektivem Stoma & nach Rückverlagerung bei Patienten mit Rektumkarzinom-OP.

2. Namen und Kontaktdaten der Studienleitung:

Hier ist Prof. Dr. med. Kienle aus dem Universitätsklinikum Mannheim der Ansprechpartner. Als Leiter der Studie ist er verantwortlich für das grundsätzliche Studiendesign und deren Umsetzung. Alle eingegangenen Daten werden hier gesammelt und ausgewertet. Zusätzlich wurde im Rahmen der Vorbereitungen eine Genehmigung der Ethik-Kommission beantragt.

3. Das grundlegende Studien-Design:

Hier ist festgelegt, wie die Studie durchgeführt wird. Bei dieser Studie handelt

es sich um eine multizentrische (mit Beteiligung vieler Einrichtungen), longitudinale (mit mehreren Messzeitpunkten), prospektive (vorausschauende) Beobachtungsstudie (beobachtet wird anhand der Fragebögen).

4. Studien-Ziele:

Das primäre Ziel ist die Darstellung der Lebensqualität Stomabetroffener zu unterschiedlichen Messzeitpunkten. Die sekundäre Fragestellung ist, inwieweit Chemotherapie und andere Variablen Einfluss auf den Rückverlagerungszeitpunkt und die Lebensqualität Stomabetroffener haben. Hier ergeben sich für uns auch schon erste Erkenntnisse aus dem derzeitigen Studienverlauf und der bis dato eingegangenen Fragebögen: Wir erkennen beispielsweise, dass die Zeitspanne von der ersten OP bis zur Stomarückverlagerung oft deutlich länger ist, als die zunächst zu Grunde gelegten 3 Monate. Definitive Aussagen und grundlegende Erkenntnisse erhalten wir allerdings erst nach dem Zeitpunkt der detaillierten Auswertung durch die Studienleitung.



Oberarzt Dr. J. Lang und Stomatherapeutin B. Stark im Klinikum Memmingen

Bilder: Klinikum Memmingen