

Aus der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar
Direktor: Prof. Dr. med. E.-F. Solomayer

**Validierung eines Fragebogens zur Erfassung der gesundheitsbezogenen
Lebensqualität nach laparoskopischen Operationen**

Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin

der Medizinischen Fakultät

der UNIVERSITÄT DES SAARLANDES

2021

vorgelegt von
Pascal Peter Schwarz
geboren am: 04.04.1991 in Homburg/Saar

I Inhaltsverzeichnis

I Inhaltsverzeichnis	1
II Abkürzungen.....	3
III Abbildungsverzeichnis	4
IV Tabellenverzeichnis.....	5
V Anhangsverzeichnis	6
1. Zusammenfassung	7
1.1. Summary	9
2. Einleitung.....	11
2.1. Einführung	11
2.2. Patient Reported Outcome Measures	12
2.3. Content Validity	14
2.4. Lebensqualität in der modernen Medizin mit besonderem Fokus auf gesundheitsbezogene Lebensqualität	17
2.5. Eigene Fragestellung.....	24
3. Material und Methodik.....	25
3.1. Arbeitsdesign.....	25
3.2. Patientenkollektiv.....	25
3.3. Vorbereitung	26
3.4. Datenschutz.....	27
3.5. Durchführung der Interviews.....	27
3.6. Transkription.....	28
3.7. Qualitative Auswertung der Daten	29
3.8. Analyse des Patientenkollektivs.....	30
4. Ergebnisse.....	32
4.1. Ergebnisse in Bezug auf die eigene Fragestellung	37
5. Diskussion	39

5.1. Ziel der Arbeit	39
5.2. Eigene Fragestellung.....	39
5.3. Patientenkollektiv.....	41
5.4. Testgütekriterien.....	43
5.5. Lebensqualität und gesundheitsbezogene Lebensqualität.....	44
5.6. Klinische Nutzung des Fragebogens	45
5.7. Auswertung des Fragebogens	46
5.8. Interviews	46
5.9. Ergebnisse	46
5.10. Schlussfolgerung und Ausblick.....	47
Literaturverzeichnis.....	49
Publikationen	54
Dank.....	55
Lebenslauf.....	56
Anhang	57

II Abkürzungen

PRO	-	Patient-reported outcome
PROM	-	Patient-reported outcome measure
HRQOL	-	Health-related quality of life
QOL	-	Quality of Life
WHO	-	World Health Organization
FDA	-	US Food and Drug Administration
EMA	-	European Medicines Agency
WHOQOL	-	World Health Organization Quality of Life Assessment Group
ISOQOL	-	International Society for Quality of Life Research
ISPOR	-	International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research
Tab.	-	Tabelle
Abb.	-	Abbildung
n	-	Anzahl
Op	-	Operation
post-OP	-	postoperativ
VAS	-	Visuelle Analogskala
NRS	-	Numerische Ratingskala
TLH	-	Totale laparoskopische Hysterektomie
SLH	-	Suprazervikale laparoskopische Hysterektomie
LSK	-	Laparoskopie
LAVH	-	Laparoskopisch assistierte vaginale Hysterektomie
LASH	-	Laparoskopisch assistierte suprazervikale Hysterektomie
vs.	-	versus

III Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 - Verständliches Modell der QoL basierend auf den zentralen Aspekten verschiedener Wissenschaften (25)	18
Abbildung 2 - Altersgruppenverteilung der befragten Patientinnen.....	32
Abbildung 3 - Tage Postoperativ	33
Abbildung 4 - saturation table	35
Abbildung 5 - Anzahl der Häufigkeit des Auftretens der Items.....	41
Abbildung 6 - Prozentualer Vergleich der Altersverteilung	43

IV Tabellenverzeichnis

Tabelle 1- Good Practices in Eliciting Concepts for a New Pro Instrument (mod. nach Patrick et. al. (15))	14
Tabelle 2- Patientenalter.....	32
Tabelle 3 - OP-Daten 2018	33
Tabelle 4 - Neu aufgetretene Items.....	36
Tabelle 5 - Gegenüberstellung der Items	36
Tabelle 6 - Prozentualer Vergleich der Altersverteilung.....	42

V Anhangsverzeichnis

Anhang 1 - Einwilligungserklärung	57
Anhang 2 - Informationsblatt für Patientinnen	58
Anhang 3 - Vorlage Transkription.....	60
Anhang 4 - Fragebogen postoperative Schmerzen nach Laparoskopien (beispielhaft Fragebogen B. 24 Stunden postoperativ).....	61
Anhang 5 - Interviewprotokoll.....	62
Anhang 6 - Saturation table	63

1. Zusammenfassung

Einleitung: In der Gynäkologie können zur Beurteilung der postoperativen Lebensqualität von Patientinnen Fragebögen benutzt werden, um die Symptome der Patientinnen zu erfassen und gegebenenfalls die Therapie adäquat anzupassen. Oftmals sind diese jedoch ohne die Mitarbeit von Patientinnen, sondern lediglich von Fachpersonal allein entwickelt. Um jedoch auch auf Aspekte einzugehen, die für Patientinnen von besonderer Relevanz sind, müssen solche Fragebögen im Dialog mit eben jenen entstehen, oder im Nachhinein angepasst werden. Diese Fragebögen können durch Erfassung der Symptomlast, Hinweise auf die postoperative Lebensqualität der Patientinnen geben, da diese einen wesentlichen Aspekt der gesundheitsbezogenen Lebensqualität darstellt. Diese kann dann durch medizinische Interventionen beeinflusst werden, und durch neuerliche Messung kann eine Verbesserung oder Verschlechterung der Lebensqualität im Verlauf gezeigt werden.

Ziel der Arbeit: Bei dieser Arbeit ging es darum, einen bereits bestehenden Fragebogen zur Erfassung von Beschwerden nach laparoskopischen Operationen an die aufkommenden postoperativen Beschwerden der Patientinnen anzupassen, ohne dabei wichtige ärztliche Fragestellungen zu vernachlässigen. Von vorrangiger Bedeutung war hier die Schaffung einer hohen Inhaltsvalidität des vorhandenen Fragebogens. Dabei sollten durch Analyse, der im vorhandenen Patientenkollektiv der Universitätsfrauenklinik des Saarlandes in Homburg vorkommenden Symptome, die Saturation und damit eine hohe Inhaltsvalidität gezeigt werden.

Methodik: Im Rahmen dieser Arbeit wurden Interviews mit Patientinnen geführt und aufgezeichnet, um deren Symptomlast postoperativ zu erfassen. Die Patientinnen waren im Mittel 39,21 Jahre alt, wobei aus jeder im Vorhinein definierten Altersgruppe (18-30, 31-40, 41-50, 51-60, 60+) mindestens eine Patientin vertreten war. Da der Fragebogen auf laparoskopische Operationen ausgelegt ist, wurden nur Patientinnen ausgewählt, welche vor Kurzem (minimal ein, maximal drei Tage postoperativ) einer laparoskopischen Operation unterzogen worden waren. Die Patientinnen wurden persönlich über Datenschutz und ihre Mitarbeit aufgeklärt und es wurden, nach Zustimmung, Einzelinterviews geführt. Während dieser Interviews wurden mithilfe offener Fragen die Symptome der Patientinnen erfasst; die Aufzeichnung erfolgte mittels Audioaufnahme. Anschließend wurden die Aufnahmen anonymisiert und transkribiert,

um schließlich die in den Transkripten auftretenden Symptome zusammenzufassen, zu gliedern und die Kongruenz zwischen neu auftretenden und im Fragebogen bereits vorhandenen Symptomen zu vergleichen. Die Interviews wurden geführt, bis Saturation erreicht war, dies war in dieser Arbeit nach 14 Interviews der Fall.

Ergebnis: Wie erwartet war die Überschneidung zwischen dem bereits vorhandenen Fragebogen und den von den Patientinnen geschilderten Beschwerden groß; der Fragebogen war jedoch nicht allumfassend. Es traten insgesamt 17 Symptome auf, von denen neun bisher nicht im Fragebogen vorhanden waren. Diese können nun verwendet werden, um den Fragebogen weiter anzupassen und die Symptome der Patientinnen genauer zu ermitteln. Zudem kann durch die Häufigkeit des Auftretens der Symptome in den Interviews eine Gewichtung der Symptome vorgenommen werden.

Schlussfolgerung: Durch die Anpassung des Fragebogens können die Einschätzung der postoperativen Lebensqualität, sowie deren Verbesserung durch medizinische Interventionen, systematisch erfolgen. Dies resultiert sowohl in einer besseren postoperativen Versorgung und einer postoperativen gesteigerten Lebensqualität, als auch in einer verminderten Arbeitsbelastung für das medizinische Personal.

1.1. Summary

Introduction: In gynecology, questionnaires can be used to assess patient postoperative quality of life in order to understand the symptoms of the patients and, if necessary, to adapt the therapy adequately. Often, these are developed without the cooperation of patients, but by specialized personnel only. However, in order to address aspects that are particularly relevant to patients, such questionnaires must be developed in dialogue with patients, or be adjusted afterwards. These questionnaires can then provide information on the postoperative quality of life of the patients by recording the symptom burden, as the burden of symptoms represents an essential aspect of the health-related quality of life. This can then be influenced by medical interventions, and by re-measuring, an improvement or deterioration in quality of life can be shown in the course.

Issue: The aim of this study was to adapt an already existing questionnaire for the assessment of complaints after laparoscopic operations to the emerging postoperative complaints of the patients, without neglecting important medical questions. The prime importance was the creation of high content validity of the existing questionnaire. In the course of this analysis, the symptoms occurring in the existing patient collective at the University Women's Hospital of Saarland in Homburg should show saturation and thus high content validity.

Methods: In this study, interviews with patients were conducted and recorded to assess their postoperative symptom burden. The patients had an average age of 39.21 years, with at least one patient from each defined age group, that had been defined in the process (18-30, 31-40, 41-50, 51-60, 60+). Since the questionnaire is aimed at laparoscopic surgery, only patients who had undergone laparoscopic surgery recently (a minimum of one to a maximum of three days postoperatively) were selected. The patients were personally informed about data protection and their cooperation and individual interviews were conducted after approval. During these interviews, open questions were used to assess the symptoms of the patients; the recording took place by means of audio recording. Subsequently, the recordings were anonymized and transcribed to finally summarize the symptoms arising in the transcripts, to classify them and to compare the congruence between newly emerging symptoms and symptoms

already present in the questionnaire. The interviews were conducted until saturation was reached, which, in this study, was the case after 14 interviews.

Result: As expected, the overlap between the existing questionnaire and the symptoms reported by the patients was high; however, the questionnaire was not all-encompassing. There were a total of 17 symptoms, nine of which were not in the previous questionnaire. These can now be used to further customize the questionnaire and to more accurately determine the symptoms of the patients. Additionally, the frequency of symptoms in the interviews may be used to weigh the symptoms.

Conclusion: By adapting the questionnaire, the assessment of postoperative quality of life, as well as its improvement through medical interventions, can be done systematically. This results in both a better postoperative care, higher postoperative quality of life, as well as in a reduced workload for the medical staff.

2. Einleitung

2.1. Einführung

In der Medizin wurden in den vergangenen Jahrzehnten zunehmend Fragebögen in Form von Patient-reported outcome measures benutzt, um die Lebensqualität von Patienten zu erfassen. (1) Gleichzeitig steigt auch in der Gynäkologie der Stellenwert laparoskopischer Operationen gegenüber dem konventioneller offener Operationen. (2–4) Daher wurde in der Universitätsfrauenklinik ein Schmerzprotokoll nach laparoskopischen Operationen eingeführt, um die postoperative Behandlung zu verbessern und eine vereinfachte Erfassung von Beschwerden nach laparoskopischen Operationen durch die Patientinnen selbst zu ermöglichen. (5)

Während die Medizin traditionell eher nach eindimensionalen Gesichtspunkten wie Überlebensraten bewertet wurde, ist heutzutage ein Umdenken zugunsten eines umfassenderen Konzepts zu beobachten: der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Diese wird in der modernen Medizin immer weiter als wichtige Einflussgröße und Endpunkt anerkannt. (6) Im Gegensatz zur früheren Betrachtung sind Behandlungen mittlerweile am ehesten als effektiv zu betrachten, wenn sie die HRQOL verbessern, auch wenn diese Verbesserung nicht mit einem verlängerten Überleben einhergeht. (6) Dieser Paradigmenwechsel erklärt, weswegen die Anzahl an neuen Lebensqualitätsmessinstrumenten, vor allem der krankheitsspezifischen, exponentiell zunimmt.(1)

Zahlreiche Einflussfaktoren wirken auf die HRQOL ein, unter anderem beeinträchtigen beispielsweise postoperative Schmerzen die Lebensqualität. (7,8) Daher wurde, um die postoperativen Schmerzen nach Laparoskopien zu erfassen, an der Universitätsfrauenklinik in Homburg ein Schmerzprotokoll eingeführt. Dieses Schmerzprotokoll soll durch Erfassung der individuellen Schmerzempfindung der Patientinnen eine bessere Schmerztherapie ermöglichen, sowie mögliche Risiken für vermehrten postoperativen Schmerz aufdecken. (5) Auch wenn Schmerzen eine vorrangige Rolle in Bezug auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität spielen (7,8), so gibt es auch zahlreiche andere Symptome, welche die Lebensqualität beeinflussen können, da das Verständnis von Lebensqualität stark variiert. (9)

Daher soll dieses Schmerzprotokoll um weitere Symptome erweitert werden, um die postoperative Lebensqualität - mit besonderem Augenmerk auf die

gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQOL) - der Patientinnen nach laparoskopischen Operationen zu erfassen. Weiterhin soll die Inhaltsvalidität des Fragebogens überprüft werden, um eine sichere Erfassung aller postoperativen Symptome zu gewährleisten und eine bessere postoperative Behandlung der Patientinnen zu ermöglichen.

2.2. Patient Reported Outcome Measures

In der Geschichte der Medizin ging es meist primär um das Verständnis von Gesundheit und die Behandlung von Symptomen und Krankheiten. Diese Behandlung wurde zwar meist nach bestem Wissen und Gewissen durchgeführt, die Sicht der jeweils behandelten Patienten wurde dabei jedoch kaum beachtet. Therapieentscheidungen und Behandlungen wurden meist objektiv durch den behandelnden Arzt beurteilt. Dabei war das Hauptziel zumeist das Überleben des Patienten. Im Laufe der Zeit entwickelte sich dieses Modell jedoch weiter, und Einverständnis und Information des Patienten über Behandlungen und Möglichkeiten begannen an Bedeutung zu gewinnen. Der Arzt rückte zunehmend in den Hintergrund, die Patienten wurden in der Medizin autonomer. Diese Entwicklung, also das Verständnis der Gesundheit eines Patienten nicht nur allein von objektiven Kriterien wie Überleben oder Sterben abhängig zu machen, setzt sich bis heute fort. So wurde Stück für Stück die Medizin, die den Körper des Patienten behandelt um Krankheit zu heilen und Überleben zu sichern, zur Medizin, die das „gesamte Leben“ des Patienten behandelt, und damit dessen Verständnis von Gesundheit, Krankheit und Lebensqualität miteinschließt. Hierbei werden objektive und subjektive Kriterien, sowie Untersuchungsmethoden ebenfalls mit einbezogen, um ein möglichst vollständiges Bild des Gesundheitszustandes des Patienten zu erhalten. Die patientenzentrierte Medizin will also keinesfalls die traditionelle Medizin ablösen, sondern sie lediglich um weitere Aspekte ergänzen, welche bisher wenig beachtet wurden. Die moderne Medizin schließlich respektiert zunehmend die Patientenautonomie und dieses Patientenverständnis von Gesundheit und Lebensqualität. Dies geht soweit, dass die Patientensicht oftmals als eine der wichtigsten Größen in der Erfassung des Gesundheitszustandes von Patienten genutzt wird. Dies spiegelt sich insbesondere in der Entwicklung und Nutzung von patient-reported outcomes (PROs) wider. Die Bedeutung dieser, aus Patientensicht generierten Informationen, rückt immer weiter in den Vordergrund. Wurde anfangs noch lediglich mit der Erfassung von Schmerzen durch

den Patienten selbst begonnen, so wird in der heutigen Medizin ein größeres Spektrum an Informationen durch PROs gewonnen. (10,11) Auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patienten wird in Form von PROs gemessen. Dabei kann jedoch keinesfalls der Gesundheitszustand mit der HRQOL gleichgesetzt werden. (12) Der wahrgenommene Gesundheitszustand des Patienten kann dennoch eine wichtige Einflussgröße auf diese HRQOL darstellen. Um diesen Gesundheitszustand zu erfassen und damit die möglichen Einflüsse auf die HRQOL darzustellen, bedarf es bestimmter Werkzeuge, damit möglichst valide eine Aussage über den vom Patienten erlebten Gesundheitszustand getroffen werden kann.

Laut Definition der FDA ist ein solches PRO:

„any report of the status of a patient’s health condition that comes directly from the patient without interpretation of the patient’s response by a clinician or anyone else.”

(13)

Die EMA definiert PROs als:

„any outcome directly evaluated by the patient himself and based on patient’s perception of a disease and its treatment(s) [...]“(14)

Bei der Erstellung solcher Werkzeuge sind die Eindrücke und Vorstellungen des Patienten von besonderer Bedeutung. Daher ist es sehr wichtig, bei Erstellung eines Fragebogens zur Erhebung der Lebensqualität (oder HRQOL) ein besonderes Augenmerk auf diese Eindrücke und Vorstellungen des Patienten zu legen. Aus diesem Grund ist es sinnvoll, den Fragebogen als patient-reported outcome measure (PRO(M)) zu erstellen. PROs bringen den Vorteil mit sich, dass sie in Zusammenarbeit mit der Zielgruppe erstellt werden, um möglichst genau deren Eindrücke abzubilden. Gleichzeitig werden aber auch wichtige fachliche Fragestellungen nicht vernachlässigt. Somit kann ein umfassendes subjektives Bild eines Zustandes (beispielsweise des Gesundheitszustandes) aus Patientensicht generiert werden. (15,16)

2.3. Content Validity

“The importance of content validity in developing patient reported outcomes (PRO) instruments is stressed by both the US Food and Drug Administration and the European Medicines Agency.” (15)

Bei Inhaltsvalidität geht es darum, dass ein Fragebogen genau das misst, was auch von ihm zu messen erwartet wird. (15,17) Um diese Validität zu erreichen, müssen beispielsweise Items an das vorhandene Patientenkollektiv angepasst werden, sei es, um einen Fragebogen auf das Wesentliche zu reduzieren, oder aber um den Fragebogen für alle Patientengruppen verständlich zu gestalten. Hierbei müssen die Fragebögen, um eine korrekte Erhebung zu ermöglichen, an verschiedene Kulturen und Sprachen angepasst werden. (18) Momentaufnahmen von Symptomen können hierbei ebenso gut klassifiziert werden, wie die Entwicklung von Symptomen und Krankheiten über bestimmte Zeiträume. Um die erforderliche Validität zu erreichen wird von Patrick et al. ein Fünf-Phasen-Modell empfohlen:

-
1. Determine the context of use (medical product labeling)
 2. Develop the research protocol for qualitative concept elicitation and analysis
 3. Conduct the concept elicitation interviews and focus groups
 4. Analyze the qualitative data
 5. Document concept development and elicitation methodology and results
-

Tabelle 1- Good Practices in Eliciting Concepts for a New Pro Instrument (mod. nach Patrick et. al. (15))

In der ersten Phase geht es darum, die Zielpopulation sowie deren Krankheiten oder Symptome zu verstehen, um diese möglichst genau erfassen zu können. In dieser Phase werden auch Probleme skizziert, welche während der Erstellung auftreten könnten und gleichzeitig Konzepte erarbeitet, um diese zu umgehen. Zum Ende wird ein konzeptueller Rahmen des Projekts erstellt.

In der zweiten Phase wird, zum Erreichen einer hohen Inhaltsvalidität, ein Protokoll erstellt, wie die Analyse und Erhebung der Daten vorzunehmen ist. Dabei wird insbesondere auf die Planung der Datenerhebung Wert gelegt. Hierbei können folgende Methoden zielführend sein:

- Einzelinterviews
- Fokusgruppen
- Datenerhebung online (beispielsweise im Rahmen eines social media review)

Einzelinterviews bieten hierbei eine gute Möglichkeit, tiefgehende Interviews zu führen. Dabei können schwierige Themen besser mit den Patientinnen besprochen werden als beispielsweise in der Gruppe. Gleichzeitig ist die örtliche und zeitliche Koordination leichter zu gestalten als bei Gruppeninterviews. Bei Einzelinterviews fehlt jedoch der Vergleich verschiedener Teilnehmer untereinander, und die Datenerhebung dauert im Vergleich deutlich länger. (15)

Fokusgruppen hingegen bieten eine große Fülle an Daten, und die Teilnehmer können ihre Erfahrungen austauschen und diskutieren, was im Endeffekt zu mehr Daten führen kann. Hierbei besteht allerdings die Möglichkeit, dass ein Interviewteilnehmer das Gespräch dominiert und andere weniger zu Wort kommen. Hier bedarf es also trainierter Interviewer, um solche Situationen zu vermeiden. Die zeitliche und örtliche Planung ist dabei schwerer als bei Einzelinterviews. (15)

Datenerhebung online bietet die Möglichkeit, bei vergleichsweise geringem Aufwand sowohl für den Befragten wie auch für den Forscher, Daten zu gewinnen. Die Datenerhebung kann hierbei retrospektiv oder auch prospektiv erfolgen. Im Gegensatz zu Einzelinterviews, bei denen auf bestimmte Studiendaten hin untersucht wird, bieten beispielsweise social media reviews ein sehr viel breiteres Datenspektrum. (19)

Bei der Planung der Interviews wird auch festgelegt, wie die Daten zur späteren Auswertung aufgenommen werden sollen. Dabei können Video- oder Audioaufnahmen verwendet werden. (15)

Sobald die Planung abgeschlossen ist, werden dann im dritten Schritt die Interviews geführt und die Daten erhoben. Dafür werden Probanden ausgewählt und die jeweiligen Daten erfasst, um die spätere Auswertung systematisch vornehmen zu können. Die Interviews werden dann im vorher geplanten Setting geführt und aufgezeichnet. Nach den Interviews werden diese transkribiert, und die so erhaltenen Skripte werden für die Auswertung vorbereitet.

Die Transkripte werden nun qualitativ analysiert und die Daten dabei erfasst. In diesem Schritt werden die Daten kontinuierlich organisiert und geordnet. Es wird Stück für Stück ein saturation table erstellt, um die Saturation zu messen. Hierbei kann als weiterer wichtiger Schritt festgestellt werden, wann die Interviews den Großteil der aufkommenden Items erfasst haben, was einen weiteren wichtigen Schritt darstellt. Bis zum Erreichen der Saturation werden die Interviews und die Analyse der Daten weitergeführt.

Sobald Saturation erreicht ist und die Daten analysiert sind, kann eine Auswertung erfolgen und die Daten können dem für sie vorgesehenen Zweck, beispielsweise der Nutzung als Items in einem Fragebogen, zugeführt werden. Außerdem sollte eine Dokumentation der gesamten Schritte erfolgen, um die Prüfung der Inhaltsvalidität nachvollziehbar darzustellen und eine Revision der Arbeit zu ermöglichen. Daher sollten alle Konzepte und Modelle, welche im Vorhinein erstellt wurden, zur Dokumentation hinzugefügt werden.

Die Anpassung des Fragebogens hinsichtlich sprachlicher und kultureller Aspekte sollte, falls der Fragebogen in verschiedenen Kulturen eingesetzt wird, im Anschluss erfolgen. Hierbei reicht, um die Qualität des Fragebogens zu erhalten, eine alleinige Übersetzung nicht aus. Vielmehr sind mehrere Schritte und weitere Testungen notwendig, um wiederum einen umfassenden und validen Fragebogen zu erhalten. (18)

2.4. Lebensqualität in der modernen Medizin mit besonderem Fokus auf gesundheitsbezogene Lebensqualität

Die Erfassung und Verbesserung der Lebensqualität gewinnt in der modernen Medizin vor allem in Bereichen, in denen Biomarker und andere quantitativ zu erfassende Parameter an ihre Grenzen geraten oder wenig bis keine neuen Erkenntnisse über den Verlauf einer Erkrankung liefern, an Bedeutung. (6,9,20) Auch im Bereich klinischer Studien wird die Lebensqualität immer mehr als Endpunkt akzeptiert. (21) Dabei wird oftmals nicht zwischen Lebensqualität (quality of life - QOL) und gesundheitsbezogener Lebensqualität (health-related quality of life - HRQOL) unterschieden.

Während die QOL maßgeblich von der HRQOL beeinflusst wird, stellen die beiden Begriffe unterschiedliche Dimensionen dar. (22) Daher ist eine Unterscheidung bedeutsam. Durch die große Uneinigkeit in Bezug auf die Definition der QOL steht eine große Fülle an Definitionsversuchen einem schwer einzugrenzenden Konzept gegenüber. Es besteht bis heute keine Einigkeit, inwiefern subjektive und objektive Kriterien genauen Einfluss auf die QOL nehmen. (6,9) Einige Autoren betonen einen Zusammenhang zwischen objektiven und subjektiven Kriterien, (22) während andere der Meinung sind, dass objektive Bewertungen nicht mit der Lebensqualität korrelieren. (9) Um ein international nutzbares Instrument zur Messung der Lebensqualität zu entwickeln und die Lebensqualitätsforschung voranzubringen und einheitlicher zu gestalten, wurde von der WHO die WHOQOL Group gegründet. (23,24) Durch den WHOQOL-Fragebogen sollen Studien unternommen werden, welche international vergleichbar und in Single-Center-Studien nicht möglich sind. Um die QOL nun weiter zu beschreiben, wurde durch die Arbeit der WHOQOL Group ein Konsens der beteiligten Wissenschaftler in Bezug auf verschiedene Aspekte der QOL gefunden. So gilt laut WHOQOL zur Lebensqualität, dass sie ein mehrdimensionales, subjektives Konstrukt ist, welches sowohl positive als auch negative Aspekte einschließt. Als verschiedene Dimensionen nennt die WHOQOL die physische, die psychologische und die soziale Dimension. Von der WHOQOL wird zusätzlich eine spirituelle Dimension genannt, welche beispielsweise die Wahrnehmung des Individuums über den Sinn des Lebens beinhaltet. (23,24)

Zusammenfassend definiert die WHOQOL Lebensqualität als:

„[...] an individuals' perception of their position in life in the context of the culture and value systems in which they live and in relation to their goals, expectations, standards and concerns. It is a broad ranging concept affected in a complex way by the person's physical health, psychological state, level of independence, social relationships, personal beliefs and their relationship to salient features of their environment.“ (zitiert nach Kuyken, et al. (WHOQOL) (24))

Laut Radoschewski et al. kann diese Definition allerdings nicht umfassend akzeptiert werden, da diese nur auf der subjektiven Wahrnehmung zur Messung der Lebensqualität beruht und objektive Kriterien als entweder bekannt voraussetzt oder ausschließt. (20) Um dieses Modell der QOL weiter zu ergänzen, nutzt er Ansätze von Bengt Lindström. Lindström betont wie auch die WHO, dass Lebensqualität eine subjektive Größe ist. Objektive Kriterien spielen laut Lindström aber ebenfalls eine sehr wichtige Rolle. Lindström schlägt als Gerüst der Definition Folgendes vor:

„Quality of life is the total existence of an individual, a group or a society“ (Lindström, 1992 (11))

Lindström betont dabei ebenfalls die Bedeutsamkeit der interdisziplinären Betrachtung der QOL. Welche verschiedenen Konzepte er benutzt, um diese weiter zu definieren zeigt Abb. 1 (modifiziert nach (25))

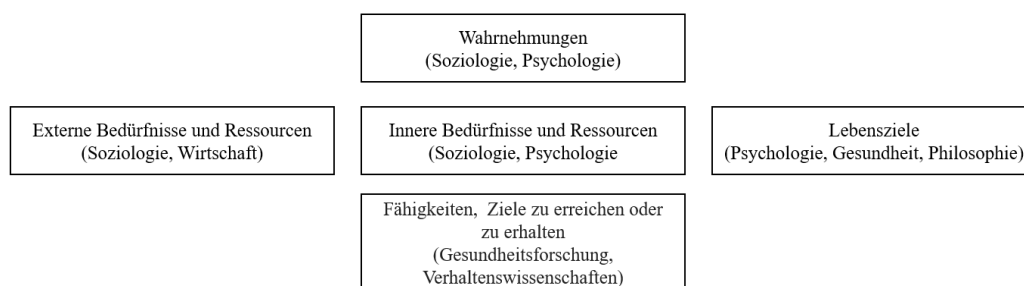


Abbildung 1 - Verständliches Modell der QoL basierend auf den zentralen Aspekten verschiedener Wissenschaften (25)

Diese verschiedenen Dimensionen ermöglichen die Betrachtung eines großen Gesamtkonzeptes. Für die Nutzung in der Medizin sind dabei einige Teilbereiche,

vornehmlich diejenigen, welche durch Interventionen direkt beeinflusst werden können, von besonderer Bedeutung. Medizinisch spielt also das Konzept von eigener Gesundheit bzw. Krankheit die übergeordnete Rolle. Betrachtet man nun zunächst die Gesundheit des Individuums, so muss primär definiert werden, was Gesundheit bedeutet. Aber auch durch Krankheit und Gesundheit beeinflussbare Teilbereiche müssen in die Betrachtung miteinbezogen werden, um von einer Messung der Lebensqualität und nicht nur von einer Messung des Gesundheitszustandes der Patienten sprechen zu können. Daher wurde das Konzept der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, kurz HRQOL, etabliert. Auch zu diesem Konzept liegt keine einheitliche Definition vor, orientierend kann die Definition des Begriffs Gesundheit der WHO verwendet werden:

„Health is a state of complete physical, mental, and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity“ (zitiert nach Kramer et al. (9))

Auch die Definition der Gesundheit der WHO bildet die HRQOL nicht in ihrer Gesamtheit ab. Sie zeigt allerdings eine Richtung bezüglich der Definition der QOL auf, welche sich auch auf die subjektive Wahrnehmung des Gesundheitszustandes und des Befindens der betreffenden Personen bezieht. Da medizinische Interventionen dieses in der WHO-Definition der Gesundheit angesprochene physische und mentale Wohlbefinden in hohem Maße beeinflussen, stellt die Messung der HRQOL einen wichtigen Aspekt der medizinischen Behandlung dar. Diese Relevanz der HRQOL wird mehr und mehr bedeutsam, wenn man die Entwicklungen der modernen Medizin verfolgt. Hier weichen die primär lebensverlängernden Maßnahmen immer mehr dem Kompromiss der Erhaltung einer guten Lebensqualität durch Beschwerdelinderung bei gleichzeitig nicht zwingender Lebensverlängerung. (6,9) Daher wird auch die Messung der HRQOL ein immer mehr an Bedeutung zunehmender Faktor. (6) Da es sich bei HRQOL um eine dynamische Größe handelt, (6,26) kann eine einzelne Messung der HRQOL kein umfassendes Bild des Zustandes eines Individuums wiedergeben. Je nach Umgebungsfaktoren und Art der Intervention kann die HRQOL in positiver wie in negativer Richtung beeinflusst werden. Somit kann eine Intervention die Lebensqualität sowohl verschlechtern als auch verbessern. (27) Daher kann die Messung der Lebensqualität dem Behandler eine Möglichkeit der Evaluation der Therapie bieten (6). Um nun individuell vergleichbare, möglicherweise sogar interindividuell vergleichbare Messungen zu ermöglichen, welche beispielsweise für wissenschaftliche Zwecke von Interesse sein könnten, sind weiterhin Instrumente vonnöten, bei denen die Empfindungen der Patienten mittels objektivierbarer Werte oder Skalen dargestellt

werden können. (6) Beispielsweise können Skalen wie die visuelle Analogskala (VAS) oder die numerische Ratingskala (NRS) zur Erfassung von Schmerzen verwendet werden. (28) Da weiterhin das Konzept der Gesundheit in hohem Maße subjektiv bestimmt wird, ist darauf zu schließen, dass HRQOL keine Größe ist, welche von extern, also aus Sicht des Behandlers, beurteilt werden kann, sondern dass Messinstrumente vonnöten sind, welche die Patientensicht berücksichtigen und dadurch Rückschlüsse auf deren HRQOL zulassen. (6) Hier bietet es sich an, auf bekannte Arten von Messinstrumenten zurückzugreifen, etwa Patient-reported outcomes. (11) Diese berücksichtigen in höchstem Maße die Empfindungen der Patienten und bieten sich somit als Grundgerüst für ein HRQOL-Messinstrument an.

Aufgrund der wachsenden Bedeutung der Lebensqualität wurden im Laufe der Jahre verschiedene Fachgesellschaften, welche sich mit Lebensqualität und deren Erfassung beschäftigen, gegründet. Hier sind besonders die International Society for Quality of Life Research (ISOQOL) als internationale, sowie die EuroQol als europäische Fachgesellschaft zu nennen.

Durch die Forschung und Arbeit dieser Fachgesellschaften wurden generische Messinstrumente zur Erfassung der Lebensqualität und gesundheitsbezogenen Lebensqualität erstellt. Einige dieser generischen Instrumente zur Messung der Lebensqualität beziehungsweise der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sollen im Folgenden kurz vorgestellt werden:

Der SF-36 ist ein Instrument, welches in den USA zur Prüfung von Versicherungssystemen entwickelt wurde. Im Rahmen verschiedener Anpassungen entstand im Laufe mehrerer Jahre der SF-36 Health Survey. Dieser beinhaltet 36 Fragen zu acht verschiedenen Dimensionen. Diese ergeben ein umfassendes subjektives Bild des Befindens des Befragten Die Antwortmöglichkeiten sind sowohl binär als auch in Skalen dargestellt. (29,30) Folgende Dimensionen werden im SF-36 abgefragt (mod. nach (9,30)):

1. Körperliche Funktionsfähigkeit
2. Körperliche Rollenfunktion
3. Körperliche Schmerzen
4. Allgemeine Gesundheitswahrnehmung
5. Vitalität

6. Soziale Funktionsfähigkeit
7. Emotionale Rollenfunktion
8. Psychisches Wohlbefinden

Es existieren angepasste Versionen für Telefoninterviews und Fremdbeurteilung, sowie eine Kurzversion (SF-12). Im Durchschnitt werden zehn Minuten als Bearbeitungszeit angenommen.

Die Auswertung des SF-36 erfolgt nach Gewichtung der verschiedenen Skalen und Anpassung dieser, damit die verschiedenen Skalen untereinander vergleichbar sind. (30)

Der EQ-5D wurde von der europäischen Fachgesellschaft EUROQOL entwickelt, um die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu erfassen. (31)

Hierbei existieren zwei Fragebögen, welche separat zu betrachten sind. Der „EQ-5D self-report questionnaire“ der HRQOL, welcher vom Befragten selbst ausgefüllt wird und der „EQ-5D valuation questionnaire“. (32)

Der Fragebogen besteht insgesamt aus vier Teilen:

1. Beschreibung der eigenen Gesundheit
2. Einordnung der eigenen Gesundheit innerhalb des „EuroQol thermometer“
3. Bewertung eines durch die EuroQol-Klassifikation definierten Standardsatzes von Gesundheitszuständen
4. Hintergrundinformationen zum Beantwortenden.

Hierbei werden Teil eins und zwei dem „EQ-5D self-report questionnaire“, Teil drei und vier dem „EQ-5D-Valuations questionnaire“ zugeordnet.(32)

Das Rating der eigenen Gesundheit erfolgt hierbei anhand von fünf verschiedenen Dimensionen (9):

1. Beweglichkeit/Mobilität
2. Für sich selbst sorgen
3. Allgemeine Tätigkeiten
4. Schmerzen/körperliche Beschwerden

5. Angst/Niedergeschlagenheit

Diese Dimensionen werden anhand einer Skala abgefragt, welche in drei Level geteilt ist. Hierdurch wird ein fünfstelliger Code generiert.

Im nächsten Schritt wird auf einer Skala von 0 bis 100, dem „EuroQol Thermometer“ der eigene Gesundheitsstatus markiert. Hierbei entspricht 0 dem schlechtesten, 100 dem bestmöglichen Gesundheitszustand. Zur weiteren Erfassung werden im Verlauf Fragen zu 13 weiteren Aspekten gestellt und es werden weitere Markierungen am EuroQol-Thermometer verlangt. Die weiteren Seiten des Fragebogens dienen vor allem der Erfassung weiterer Gesundheitsstatus, sowie weiterer Hintergrundinformationen wie Alter, Geschlecht, Arbeit und weiteren gesundheitstechnisch relevanten Daten. Als am wichtigsten stellt sich zur Erfassung der HRQOL jedoch die Abfrage der oben genannten fünf Dimensionen, also der erste und zweite Teil des Fragebogens, heraus. (31,32)

Vergleichend soll nun der in der vorliegenden Arbeit existierende Fragebogen zur Erfassung der postoperativen Schmerzen nach Laparoskopien vorgestellt werden:

Dieser Fragebogen besteht aus insgesamt drei Teilen. Alle drei Teile beinhalten die gleichen Items, Fragen und Skalen. Insgesamt werden sieben Items abgefragt, welche teilweise mittels NAS, teilweise binär und teilweise mittels VRS abgefragt werden. Zum Schluss steht eine teiloffene Frage nach sonstigen Beschwerden. Bei der letzten Frage wurden die Antwortmöglichkeiten teilweise vorgegeben; die Patientinnen können die Frage verneinen, „Kreislaufbeschwerden“ ankreuzen oder andere Beschwerden handschriftlich mitteilen. Insgesamt werden folgende Items erfasst:

1. Bauchschmerzen
2. Schulterschmerz
3. Blähungen
4. Übelkeit
5. Erbrechen
6. Müdigkeit
7. Stuhlgang seit der Operation
8. Sonstige Beschwerden

Die Erfassung der Items erfolgt durch die Patientinnen selbst. Der Fragebogen wird dazu jeweils 3, 24 und 48 Stunden postoperativ ausgehändigt. Somit kann auch eine Veränderung der Beschwerden über den zeitlichen Verlauf beurteilt werden. (s. Anhang 4 - Fragebogen postoperative Schmerzen nach Laparoskopien (beispielhaft Fragebogen B. 24 Stunden postoperativ))

Es existiert weiterhin eine enorme Fülle an Fragebögen zur Erfassung der Lebensqualität oder gesundheitsbezogenen Lebensqualität, sowohl in Form generischer als auch in Form spezifischer Fragebögen. Auch dies betont die enorme Bedeutung der Lebensqualität in der modernen Medizin.(1,9)

2.5. Eigene Fragestellung

Da Fragebögen zur Erfassung der HRQOL meist an eine bestimmte Zielgruppe angepasst werden müssen, um valide messen zu können, soll in dieser Arbeit ein Fragebogen zur Erfassung der postoperativen Lebensqualität nach laparoskopischen Operationen an das Patientenkollektiv der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe der Universität des Saarlandes angepasst werden. Der neue Bogen sollte dabei alle nach Laparoskopien auftretenden Symptome erfassen, um ein umfassenderes Bild der Symptomlast und deren Einfluss auf die HRQOL zu erstellen. Durch Nachweis der Saturation soll sichergestellt werden, dass dieser Fragebogen alle wichtigen Symptome enthält. Außerdem soll durch diese Arbeit die Inhaltsvalidität des Fragebogens gesichert werden. Die Fragestellungen dieser Arbeit lassen sich also wie folgt zusammenfassen:

1. Welche Symptome treten nach laparoskopischen Operationen im untersuchten Patientenkollektiv auf?
2. Ist der bisher genutzte Fragebogen umfassend? Sind Anpassungen oder Ergänzungen notwendig?
3. Wie oft treten die Symptome auf? Welche sind daher möglicherweise bedeutsamer als andere?
4. Ist die Inhaltsvalidität des Fragebogens gewährleistet?

3. Material und Methodik

3.1. Arbeitsdesign

Die vorliegende Arbeit wurde als prospektive Querschnittsstudie verfasst.

Im Rahmen dieser Studie wurden Interviews mit Patientinnen geführt, bei welchen vor kurzer Zeit eine laparoskopische Operation an der Universitätsklinik des Saarlandes in Homburg durchgeführt worden war. Die Datenerhebung erfolgte im Zeitraum vom 18.05.2017 bis zum 07.07.2017 bei ausgewählten Patientinnen, welche folgende Einschlusskriterien erfüllten:

1. Weibliches Geschlecht
2. Volljährigkeit
3. Laparoskopische Operation vor drei oder weniger als drei Tagen
4. Operation an der Universitätsfrauenklinik in Homburg
5. Beherrschen der deutschen Sprache in Wort und Schrift

Als Ausschlusskriterien wurde Folgendes definiert:

1. Männliches Geschlecht
2. Minderjährigkeit
3. Laparoskopische Operation mehr als drei Tagen
4. Operation an einer anderen Klinik
5. Kein ausreichendes Verständnis oder Beherrschen der deutschen Sprache
6. Konversion der Operation von Laparoskopie zur Laparotomie

3.2. Patientenkollektiv

Die Studie umfasste insgesamt Interviews mit 14 Patientinnen, aus verschiedenen, zuvor definierten Altersgruppen (18-30, 31-40, 41-50, 51-60, 60+), bei welchen unterschiedliche laparoskopische Operationen durchgeführt worden waren. Auf Station wurde mithilfe der Patientenakten sowie des Pflegepersonals eine Vorauswahl der in Frage kommenden Patientinnen getroffen. Diesen Patientinnen wurde dann das

Informationsblatt (s. Anhang 2 - Informationsblatt für Patientinnen) ausgehändigt, und sie wurden über den Zweck der Studie aufgeklärt. Nach einer kurzen Bedenkzeit konnten sie einer Teilnahme an der Umfrage zustimmen oder diese ablehnen. Alle Patientinnen wurden dabei über den Datenschutz sowie die Verwendung ihrer Daten aufgeklärt und hatten vor Beginn des Interviews die anonymisierte Verwendung ihrer Daten mittels des angehängten Einwilligungsfornulars (s. Anhang 1 - Einwilligungserklärung) bestätigt.

3.3. Vorbereitung

Zu Beginn wurde der in der Klinik bereits vorhandene Fragebogen analysiert und die Items wurden zusammengefasst. Danach erfolgte die Planung der Interviews. Hierzu wurde ein kurzes Interviewprotokoll (s. Anhang 5 - Interviewprotokoll) ausgearbeitet, welches vorwiegend offene Fragen zu den Beschwerden der Patientinnen enthielt. Dieses sollte als Leitfaden für die Interviews dienen, um die für die Arbeit wichtigen Themen anzusprechen. (33) Nach Formulierung der Rahmenbedingungen für die Interviews wurde in Kooperation mit der Datenschutzbeauftragten der Universitätsklinik Homburg eine Einwilligungserklärung (s. Anhang 1 - Einwilligungserklärung) für die Probandinnen aufgesetzt, durch welche die Probandinnen die Einwilligung in die Nutzung Ihrer Daten und zum Einschluss in die Studie geben konnten. Zudem wurde ein Aufklärungsbogen (s. Anhang 2 - Informationsblatt für) erstellt, um den Probandinnen eine kurze Zusammenfassung der Studie an die Hand zu geben. Nach Erstellung der Einwilligungserklärung und des Aufklärungsbogens wurde für die Studie ein Ethikvotum bei der Ethik-Kommission der Ärztekammer des Saarlandes beantragt. Laut Ethikvotum bestanden keine Bedenken bezüglich der geplanten Studie. (Kenn-Nummer: 45/17 Ethikkommission der Ärztekammer des Saarlandes, 2017)

Um den Nachweis der Saturation zu vereinfachen und die aufkommenden Symptome der Patientinnen geordnet abbilden zu können, wurde ein saturation table erstellt, in welchem alle aufgekommenen Symptome der Patientinnen festgehalten werden konnten. (15) (s. Anhang 6 - Saturation table). Der Begriff Saturation wird genutzt, um im Rahmen der Interviews die Vollständigkeit der Informationen zu messen. Dies bedeutet, dass der Punkt erreicht ist, an dem keine neuen Informationen durch die Führung weiterer Interviews aufkommen. (15) Um eine möglichst hohe Saturation zu erreichen, gibt es keine Regel, wie groß die Probandenanzahl sein sollte oder wie viele Interviews geführt werden müssen. Allerdings konnte im Rahmen einer Metaanalyse

gezeigt werden, dass weniger als 1% der Daten nach dem 25. Interview oder bei Einschluss von mehr als 25 Probanden in die Studie aufkam. (34) Daher wurde geplant, die Interviews bis zum Erreichen der Saturation oder zum Erreichen von 25 Interviews zu führen. Zur Vorbereitung der Transkription wurde eine Vorlage für die Transkripte erstellt, um diese einheitlich abbilden zu können. (s. Anhang 3 - Vorlage Transkription)

3.4. Datenschutz

Nach Erstellung des Interviewprotokolls erfolgte die Erstellung einer an diese Arbeit angepassten Einwilligungserklärung (s. Anhang 1 - Einwilligungserklärung) und eines Aufklärungsbogens.(s. Anhang 2 - Informationsblatt für Patientinnen) Diese wurden mithilfe der Datenschutzbeauftragten der Universitätsklinik Homburg aufgesetzt.

Die Patientinnen sollten hierbei möglichst genau über die Verwendung ihrer Daten sowie den Widerruf bei der Teilnahme an dieser Studie informiert werden. Zusätzlich zum Aushändigen des Informationsblattes erfolgte eine mündliche Aufklärung über die Verwendung der Daten, deren Anonymisierung sowie deren Löschung auf Wunsch. Im Mehrbettzimmer wurde den Patientinnen die Möglichkeit gegeben, das Interview im Beisein oder ohne die jeweiligen Mitpatientinnen zu führen. Angehörige und Besucher wurden jeweils für die Dauer der Interviews gebeten, die Zimmer zu verlassen, um möglichst guten Datenschutz zu gewährleisten.

Über das Einwilligungsformular konnte die Patientin ihr Einverständnis zur Erhebung der Daten und zum Interview über ihren Gesundheitszustand geben. Weiterhin willigten die Patientinnen ein, mittels mündlichen oder schriftlichen Widerrufs eine Löschung ihrer Daten verlangen zu können. Der Erhalt des Informationsblattes und der Einwilligungserklärung wurde zusätzlich bestätigt.

3.5. Durchführung der Interviews

Um die Interviews zu führen, wurden zwei Möglichkeiten in Betracht gezogen: Interviews in Kleingruppen à bis zu fünf Probandinnen oder individuelle Interviews. In dieser Arbeit wurden die Interviews einzeln geführt, da diese Form der Interviews logistisch für die Patientinnen am günstigsten erschien. Einzelinterviews bieten dabei mehrere Vorteile, etwa, dass unangenehme Themen eher angesprochen werden als in Gruppeninterviews (16), oder dass die aufgenommenen Daten später leichter zu analysieren sind. (15) Die

Interviews wurden mittels Aufnahmegerät (Olympus LS-14 LINEAR PCM RECORDER) im WAV-Format aufgezeichnet, um eine möglichst hohe Tonqualität für die spätere Analyse zu gewährleisten. Die Interviews wurden nach Absprache mit den Patientinnen direkt im Patientenzimmer geführt. Es wurden vorwiegend offene Fragen verwendet, die auf eine tiefer greifende Aussage der Patientinnen abzielten. Im Rahmen der Interviews wurde dann genauer nach den auftretenden Symptomen gefragt und falls keine weiteren Informationen aufkamen, wurden Beispiele angeboten, um die Erfahrungen der Patientinnen besser nachzuvollziehen. Die Patientinnen sollten jedoch primär soweit möglich komplett frei von ihren Erfahrungen berichten. (15) Die Interviews wurden weitestgehend anhand des Interviewprotokolls geführt, allerdings wurde teilweise davon abgewichen, um sich an das jeweilige Interview anzupassen und den Gesprächsfluss nicht zu beeinträchtigen. (33) Die Interviewdauer lag zwischen zwei und sieben Minuten pro Interview. Zum Ende des Interviews wurden die Patientinnen gefragt, ob sie in diesem Rahmen noch etwas zu berichten hätten, um ein plötzliches Ende der Interviews zu vermeiden und den Patientinnen die Möglichkeit zu geben, sonstige Details zu äußern. Das Ende der Interviews spielt dabei eine besondere Rolle, da besonders hier noch neue Ideen aufkommen, welche möglicherweise das Gesamtbild des Interviews vervollständigen können. (33) Anschließend wurde das Interview bei jeder Patientin positiv durch Dank des Interviewers beendet.

3.6. Transkription

Da die Priorität bei den geführten Interviews zur Erfassung der Symptome primär auf dem Inhalt und weniger auf nonverbaler Kommunikation beruht, konnten vereinfachte Regeln genutzt werden. Die Transkription der Interviews erfolgte mithilfe der Software f4transkript. (35,36) Die Interviews wurden nach angepassten Regeln (nach (35)) transkribiert. Hierbei wurde der Text meist nur wenig geglättet und teilweise wurden Formulierungen ins Hochdeutsche übersetzt. Die Sprecher wurden jeweils durch Absätze voneinander getrennt, um die Lesbarkeit zu verbessern. Gewisse nonverbale Äußerungen wie Lachen oder Seufzen wurden ebenfalls, soweit möglich, übernommen und gekennzeichnet. Die Transkripte wurden mit Zeitstempeln versehen, um eine genauere Analyse zu ermöglichen. Pausen sowie unverständliche Passagen, sei es durch Hintergrundgeräusche oder durch unverständliche Sprache des Patienten wurden als solche gekennzeichnet. Auch Überlappungen und Verständnissignale der Patientin

wurden, soweit möglich, gekennzeichnet. Insgesamt wurde auf unnötige Veränderungen, soweit die Formulierungen der Patientinnen verständlich waren verzichtet. Nach Beenden der Transkription erfolgte ein Korrekturdurchgang des Transkripts, bei dem eventuelle Unschärfen oder Fehler bei der Transkription verbessert wurden. Teilweise unverständliche Stellen wurden dabei mehrmals korrigiert, um eine möglichst genaue Transkription zu ermöglichen.

Die Transkripte wurden dann, um die Vergleichbarkeit und Analyse zu ermöglichen in die bereits zu Anfang erstellte Vorlage eingefügt und im Rahmen der Anonymisierung verändert. Dabei wurde der erste Teil des Transkripts, welcher Daten zur Patientin enthielt, sowie alle genauen Angaben zu Datum oder Zeit, welche einen Rückschluss auf die Patientin ermöglichen würden, entfernt. In der Vorlage wurden die Patientinnen einer der vordefinierten Altersgruppen (18-30, 31-40, 41-50, 51-60, 60+) zugeordnet und die Operation welche laut Akten der Klinik durchgeführt wurde, erfasst. Um die Lesbarkeit zu vereinfachen, wurde jedem Transkript eine Legende der genutzten Abkürzungen und Symbole vorangestellt.

3.7. Qualitative Auswertung der Daten

Die qualitative Analyse der Transkripte erfolgte modifiziert nach Dresing und Pehl in mehreren Schritten(35):

1. Erstellen einer vorläufigen Kodierung innerhalb des saturation table
2. Markieren relevanter Textstellen
3. Kodierung der relevanten Textstellen
4. Markieren der Codes und Anpassen des saturation table

Das saturation table, welches im Vorhinein anhand des bereits vorhandenen Fragebogens erstellt wurde, wurde hierbei als vorläufige Kodierung verwendet. Dabei wurden die im Fragebogen vorhandenen Codes genutzt. Die Transkripte wurden nun erneut gelesen und Textstellen, welche Aufschluss auf bestimmte körperliche Symptome geben wurden markiert und es wurde mithilfe von Kommentaren versucht, diese Aussagen direkt in Codes umzuwandeln. Dies wurde, soweit möglich, mittels der bereits vorhandenen Codes umgesetzt. Passagen, welche nicht in bereits vorhandene Codes zusammengefasst werden konnten, wurden neu kodiert und im letzten Schritt wurde die Kodierung innerhalb des saturation table um die neuen Codes ergänzt. Diese

Auswertung erfolgte solange, bis Saturation erreicht war, was hier nach 14 Interviews der Fall war. Saturation wurde in diesem Fall über das Fehlen des Aufkommens neuer Items in drei Interviews definiert. Im Verlauf wurden die Items des vorhandenen Fragebogens mit den Items aus den Interviews verglichen, um neu aufgetretene Items zu identifizieren und hervorzuheben. Dabei wurde auch ausgewertet, wie oft welches Symptom auftrat, um daraus im späteren Verlauf möglicherweise eine Gewichtung ableiten zu können. Weiterhin erfolgte die Berechnung der Altersverteilung, sowie des Mittelwerts und des Medians dieser. Die postoperativen Tage, an welchen die Interviews geführt worden waren wurden ebenfalls zusammengefasst. Die Transkripte wurden mithilfe der vorher gesammelten Daten über die Operationen der Patientinnen genutzt, um eine Übersicht über die vorgenommenen laparoskopischen Operationen darzustellen, um eine Vergleichbarkeit des Kollektivs zu ermöglichen.

3.8. Analyse des Patientenkollektivs

Um einen Vergleich zwischen dem vorhandenen Patientenkollektiv an der Universitätsfrauenklinik und dem in dieser Studie teilnehmenden Patientenkollektiv zu ermöglichen, wurde das OP-Programm der Klinik nach verschiedenen Gesichtspunkten ausgewertet. Hierbei wurden die Daten des OP-Programms vom 01.01.2018 bis zum 31.12.2018 genutzt. Es wurde eine Analyse hinsichtlich der veranlassten Leistungen durchgeführt.

Die Analyse erfolgte anhand folgender Stichwörter:

- TLH
- SLH
- LSK
- LAVH
- LASH
- Laparoskopie
- Laparoskop

Alle Operationen, bei denen diese Stichwörter im Feld „Veranlasste Leistung“ nicht vorhanden waren, wurden unter „OP Sonstige“ zusammengefasst. Die Daten, bei denen diese Stichwörter vorhanden waren, wurden unter „OP LSK“ zusammengefasst. Mit diesen kann somit ein Vergleich zwischen dem Studienkollektiv und dieser

Stichprobe des Patientenkollektivs, welches im Jahr 2018 eine LSK erhalten hatte, gezogen werden. Mithilfe dieser Analyse des Kollektivs sollte geprüft werden, wie weit die Überlappung des befragten Patientenkollektivs mit dem Patientenkollektiv an der Universitätsfrauenklinik Homburg übereinstimmt, damit eine Verallgemeinerung des Fragebogens möglich ist.

4. Ergebnisse

Die Studie umfasste insgesamt Interviews mit 14 Patientinnen aus verschiedenen Altersgruppen, welche im Universitätsklinikum Homburg in der gynäkologischen Abteilung laparoskopisch operiert wurden. Bei den befragten Patientinnen wurden folgende Operationen durchgeführt:

- 6 Laparoskopische Hysterektomien
 - 4 davon in Kombination mit Adnexektomie beidseits
 - 1 davon in Kombination mit einer Blasenübernähung nach -perforation
 - 1 davon als alleinige laparoskopische Hysterektomie
- 1 Laparoskopische Hämatomausräumung
- 5 Diagnostische Laparoskopien bei V.a. Endometriose
 - 3 davon mit zusätzlicher Chromopertubation
 - 2 davon mit zusätzlicher Adhäsiolyse
- 1 Laparoskopische Myomenukleation
- 1 Laparoskopische Adnexektomie beidseits, Omentektomie und pelvine Lymphadenektomie

Die Patientinnen waren zum Befragungszeitpunkt zwischen 21 und 68 Jahren alt, im Mittel 39 Jahre. Der Median entsprach 37 Jahren. Aus jeder der zuvor definierten Altersgruppen (18-30, 31-40, 41-50, 51-60, 60+) war mindestens eine Patientin vertreten. (s. Tab. 2 - Patientenalter, Abb. 2 Altersgruppen)

Tab. 2. Patientenalter

	Alter (Jahre)
<i>Mittelwert</i>	39
<i>Median</i>	37
<i>Minimum</i>	21
<i>Maximum</i>	68

Tabelle 2- Patientenalter

Abb. 2. Altersgruppen

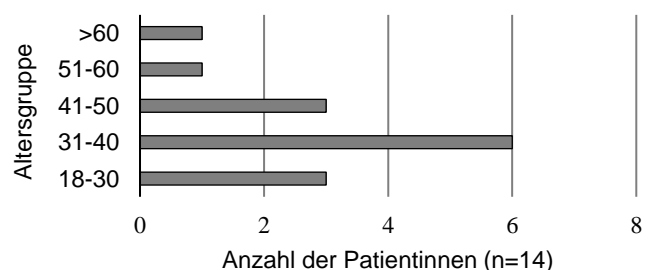


Abbildung 2 - Altersgruppenverteilung der befragten Patientinnen

Zum Vergleich wurden die OP-Daten aus dem Jahr 2018 analysiert. Hierbei ergaben sich bei insgesamt 4111 Operationen 806 laparoskopische Operationen sowie 3305 sonstige Operationen oder Operationen, bei denen die Datenlage nicht sicher nachvollziehbar war. (s. Tabelle 3 - OP-Daten 2018)

Die Patientinnen wurden an verschiedenen Tagen nach der Operation befragt. Dabei wurden drei Patientinnen am dritten Tag postoperativ, vier Patientinnen am zweiten Tag postoperativ und sieben Patientinnen am ersten Tag postoperativ interviewt. Die postoperativen Tage, an denen das Interview jeweils geführt wurde, zeigt Abbildung 3.

Tab. 3. OP-Daten 2018

Alter	OP Gesamt	OP LSK	OP Sonstige
18-30	947	162	785
31-40	1329	227	1102
41-50	567	163	404
51-60	483	121	362
60+	785	133	652
Gesamt	4111	806	3305

Tabelle 3 - OP-Daten 2018

Abb.3. Tage Postoperativ

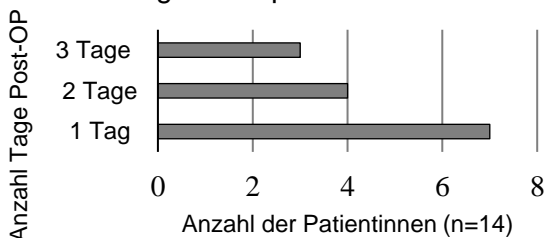


Abbildung 3 - Tage Postoperativ

Saturation war nach 14 Interviews erreicht (s. Abbildung 4 - saturation table), weswegen keine weiteren Interviews geführt wurden. Nach Analyse der Interviews konnten 17 Items identifiziert werden. Am häufigsten kamen dabei Items wie Bauchschmerzen (n=13), Bewegungseinschränkung (n=10), Schulterschmerzen (n=8) und Schlafstörungen (n=8) vor.

Die Gesamtheit der aufgefundenen Items zeigt sich in Abbildung 4. Im Vergleich mit dem bereits vorhandenen Fragebogen kamen insgesamt neun neue Items auf. Eine Gegenüberstellung der insgesamt aufgetretenen Items mit den bereits im Fragebogen vorhandenen Items zeigt Tabelle 5 - Gegenüberstellung der Items. Die Anzahl dieser neuen Items sowie der prozentuale Anteil der Interviews, in welchen diese Items aufkamen, zeigt Tabelle 4.

Insgesamt lässt sich feststellen, dass nur wenige der neuen Items von der Mehrheit der Patientinnen (>50%) berichtet werden. Die Gewichtung der Items erfolgte nicht.

Items

Item erstmals aufgetreten

	Interview 1	Interview 2	Interview 3	Interview 4	Interview 5	Interview 6	Interview 7	Interview 8	Interview 9	Interview 10	Interview 11	Interview 12	Interview 13	Interview 14	Interview 15	Interview 16	Interview 17	Interview 18	
Bauchschmerzen	X																		
Beschwerden beim Wasserlassen			X																
Bewegungseinschränkung			X																
Blähungen	X				X														
Erbrechen																			
Kopfschmerz									X										
Kreislaufbeschwerden							X												
Nachblutung																			
Nackenschmerzen																			
Rückenschmerzen							X												
Schlafstörungen	X																		
Schmerzen	X																		
Sodbrennen									X										
Stuhlgangbeschwerden																			
Thoraxschmerzen																			
Überkeit																			
Vaginale Schmerzen																			

Auswertung

Anzahl neuer Items	6	1	3	2	3	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Prozentuale Anzahl neuer Items	31,58%	5,26%	15,79%	10,53%	15,79%	0,00%	10,53%	5,26%	5,26%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Gesamtzahl der aufgetretenen Items	6	2	5	5	5	4	7	7	8	5	5	5	5	6	4	4	4	4	4

Interviews Items Gesamt

	Interview 1	Interview 2	Interview 3	Interview 4	Interview 5	Interview 6	Interview 7	Interview 8	Interview 9	Interview 10	Interview 11	Interview 12	Interview 13	Interview 14	Interview 15	Interview 16	Interview 17	Interview 18	
Bauchschmerzen	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	13
Beschwerden beim Wasserlassen			X	X															1
Bewegungseinschränkung			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	10
Blähungen	X			X			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	7
Erbrechen							X												1
Kopfschmerz					X														1
Kreislaufbeschwerden					X		X												3
Nachblutung					X					X									3
Nackenschmerzen																			2
Rückenschmerzen										X									4
Schlafstörungen	X				X				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	8
Schmerzen	X						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	8
Sodbrennen					X														1
Stuhlgangbeschwerden			X	X	X														5
Thoraxschmerzen	X					X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	4
Überkeit	X						X												2
Vaginale Schmerzen									X										1
Anzahl der Items	6	2	5	5	5	4	7	7	8	5	5	5	5	6	4	4	4	4	

Abbildung 4 - saturation table

Tab. 4. Neu aufgetretene Items

Item	Anzahl (n)	Anteil der Befragten (Prozent)
Bewegungseinschränkung	10	71,4%
Thoraxschmerzen	4	28,6%
Rückenschmerzen	4	28,6%
Nachblutung	3	21,4%
Nackenschmerzen	2	14,3%
Vaginale Schmerzen	1	7,1%
Sodbrennen	1	7,1%
Beschwerden beim Wasserlassen	1	7,1%
Kopfschmerzen	1	7,1%

Tabelle 4 - Neu aufgetretene Items

Tab. 5. Gegenüberstellung der Items

Items Interviews	Items Fragebogen
Bauchschmerzen	Bauchschmerzen
Blähungen	Blähungen
Erbrechen	Erbrechen
Schlafstörungen	Müdigkeit
Schulterschmerzen	Schulterschmerzen
Stuhlgangsbeschwerden	Stuhlgang
Übelkeit	Übelkeit
Kreislaufbeschwerden	Kreislaufbeschwerden
Vaginale Schmerzen	
Beschwerden beim Wasserlassen	
Bewegungseinschränkung	
Kopfschmerz	
Nachblutung	
Nackenschmerzen	
Rückenschmerzen	
Sodbrennen	
Thoraxschmerzen	

Tabelle 5 - Gegenüberstellung der Items

4.1. Ergebnisse in Bezug auf die eigene Fragestellung

In Bezug auf die eigene Fragestellung konnten alle Fragen in dieser Arbeit zufriedenstellend beantwortet werden.

1. Welche Symptome treten nach laparoskopischen Operationen im untersuchten Patientenkollektiv auf?
2. Ist der bisher genutzte Fragebogen umfassend? Sind Anpassungen oder Ergänzungen notwendig?
3. Wie oft treten die Symptome auf? Welche sind daher möglicherweise bedeutsamer als andere?
4. Ist die Inhaltsvalidität des Fragebogens gewährleistet?

1: Im befragten Patientenkollektiv traten folgende Symptome auf:

- Bauchschmerzen
- Blähungen
- Erbrechen
- Schlafstörungen
- Schulterschmerzen
- Stuhlgangbeschwerden
- Übelkeit
- Kreislaufbeschwerden
- Vaginale Schmerzen
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Bewegungseinschränkung
- Kopfschmerz
- Nachblutung
- Nackenschmerzen
- Rückenschmerzen
- Sodbrennen
- Thoraxschmerzen

Aufgrund des Erreichens der Saturation, welche mittels saturation table nachgewiesen wurde, ist davon auszugehen, dass alle relevanten Beschwerden erfasst wurden.

2: Der bisher genutzte Fragebogen weist eine Überlappung mit den aufgetretenen Items auf. Alle acht genutzten Items des bisherigen Fragebogens sind auch in den Interviews genannt worden. Allerdings wurden zusätzlich neun neue Items identifiziert. Daher kann der vorhandene Fragebogen nicht als umfassendes Werkzeug betrachtet werden. Allerdings stellt sich dar, dass der rein von ärztlichem Personal entwickelte Fragebogen

keine Items enthält, welche im Kollektiv nicht vorkommen. Somit sind lediglich Ergänzungen um die neu aufgekomenen Items notwendig.

3: Die Anzahl der Häufigkeit des Auftretens der Items im Gesamten zeigt Abbildung 5. Von der Mehrheit der Patientinnen ($\geq 50\%$ der Befragten) werden lediglich fünf Items genannt. Die restlichen Items kommen seltener vor. Daher können diese möglicherweise als bedeutsamere Symptome für die Patientinnen identifiziert werden. Um eine endgültige Gewichtung der Symptome vorzunehmen, sind jedoch weitere Untersuchungen notwendig.

4: Die Inhaltsvalidität des vorhandenen Fragebogens sollte in dieser Arbeit durch die Methode des Erreichens der Saturation gewährleistet werden. Wie in Abbildung 4 - saturation table gezeigt, wurde Saturation erreicht, da nach dem neunten Interview keine neuen Items mehr aufkamen. Für den bisher genutzten Fragebogen konnte Inhaltsvalidität nicht gezeigt werden. Die Inhaltsvalidität ist jedoch nach Erstellung eines neuen Fragebogens oder einer Modifikation des vorhandenen Fragebogens unter Verwendung der erhobenen Daten gewährleistet.

5. Diskussion

5.1. Ziel der Arbeit

Bei dieser Arbeit ging es darum, einen bereits bestehenden Fragebogen zur Erfassung von Beschwerden nach laparoskopischen Operationen an die aufkommenden postoperativen Beschwerden der Patientinnen anzupassen, was mithilfe der Modifikation und Validierung eines patient-reported outcome measure ermöglicht werden sollte. Von vorrangiger Bedeutung war die Überprüfung der Inhaltsvalidität des vorhandenen Fragebogens. Dabei sollten durch eine Analyse der im vorhandenen Patientenkollektiv an der Universitätsfrauenklinik des Saarlandes in Homburg vorkommenden Symptome Saturation und damit eine hohe Inhaltsvalidität gezeigt werden. Während Inhaltsvalidität für das eingeschlossene Kollektiv gezeigt werden konnte, blieben Messungen der Reliabilität und weiterer Testgütekriterien zum Zeitpunkt dieser Arbeit aus. Diese müssen im weiteren Verlauf durchgeführt werden, um den erstellten Fragebogen dann vergleichbar und wissenschaftlich korrekt verwenden zu können. Anhand der von ISOQOL vorgeschlagenen minimalen Standards zur Erstellung von PROs kann im weiteren Verlauf die Überprüfung weiterer Gütekriterien erfolgen(37)

Hierbei sollte eine Überprüfung der Konstruktvalidität als Unterpunkt der Validität erfolgen. Weiterhin sollten Reliabilität, Responsiveness und die Interpretierbarkeit des Fragebogens im Verlauf kritisch geprüft werden. (27)

Die Erstellung eines neuen Fragebogens war weiterhin nicht Gegenstand dieser Arbeit, sodass die erhobenen Ergebnisse noch genutzt werden müssen, um den Fragebogen neu zu erstellen und letztlich vollends zu validieren.

5.2. Eigene Fragestellung

In Bezug auf die eigene Fragestellung konnten alle Fragen in dieser Arbeit zufriedenstellend beantwortet werden.

1. Welche Symptome treten nach laparoskopischen Operationen im untersuchten Patientenkollektiv auf?
2. Ist der bisher genutzte Fragebogen umfassend? Sind Anpassungen oder Ergänzungen notwendig?

3. Wie oft treten die Symptome auf? Welche sind daher möglicherweise bedeutsamer als andere?
4. Ist die Inhaltsvalidität des Fragebogens gewährleistet?

1: Im befragten Patientenkollektiv traten folgende Symptome auf:

- Bauchschmerzen
- Blähungen
- Erbrechen
- Schlafstörungen
- Schulterschmerzen
- Stuhlgangsbeschwerden
- Übelkeit
- Kreislaufbeschwerden
- Vaginale Schmerzen
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Bewegungseinschränkung
- Kopfschmerz
- Nachblutung
- Nackenschmerzen
- Rückenschmerzen
- Sodbrennen
- Thoraxschmerzen

Aufgrund des Erreichens der Saturation, welche mittels saturation table nachgewiesen wurde, ist davon auszugehen, dass alle relevanten Beschwerden erfasst wurden.

2: Der bisher genutzte Fragebogen weist eine Überlappung mit den aufgetretenen Items auf. Alle acht genutzten Items des bisherigen Fragebogens sind auch in den Interviews genannt worden. Allerdings wurden zusätzlich neun neue Items identifiziert. Daher kann der vorhandene Fragebogen nicht als umfassendes Werkzeug betrachtet werden. Allerdings stellt sich dar, dass der rein von ärztlichem Personal entwickelte Fragebogen keine Items enthält, welche im Kollektiv nicht vorkommen. Somit sind lediglich Ergänzungen um die neu aufgetretenen Items notwendig.

3: Die Anzahl der Häufigkeit des Auftretens der Items im Gesamten zeigt Abbildung 5. Von der Mehrheit der Patientinnen ($\geq 50\%$ der Befragten) werden lediglich fünf Items

genannt. Die restlichen Items kommen seltener vor. Daher können diese möglicherweise als bedeutsamere Symptome für die Patientinnen identifiziert werden. Um eine endgültige Gewichtung der Symptome vorzunehmen, sind jedoch weitere Untersuchungen notwendig.

4: Die Inhaltsvalidität des vorhandenen Fragebogens sollte in dieser Arbeit durch die Methode des Erreichens der Saturation gewährleistet werden. Wie in Abbildung 4 - saturation table gezeigt, wurde Saturation erreicht, da nach dem neunten Interview keine neuen Items mehr aufkamen. Für den bisher genutzten Fragebogen konnte Inhaltsvalidität nicht gezeigt werden. Die Inhaltsvalidität ist jedoch nach Erstellung eines neuen Fragebogens oder Modifikation des vorhandenen Fragebogens unter Verwendung der erhobenen Daten gewährleistet.

Abb.5. Anzahl der Häufigkeit des Auftretens der Items

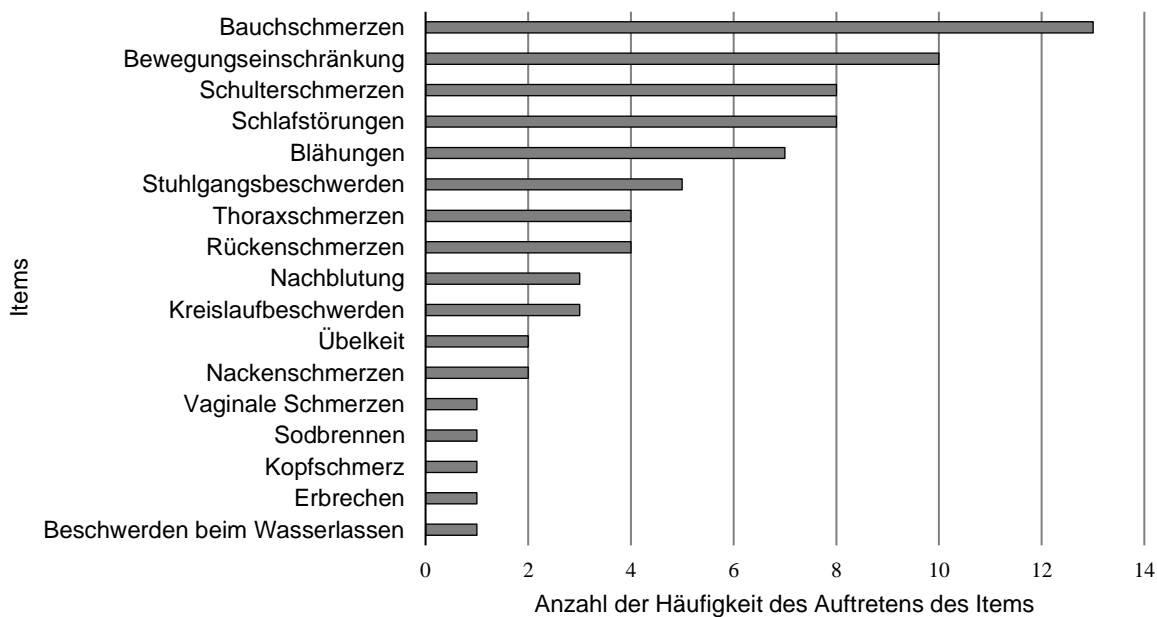


Abbildung 5 - Anzahl der Häufigkeit des Auftretens der Items

5.3. Patientenkollektiv

Das Patientenkollektiv bestand in dieser Arbeit aus 14 Patientinnen, wobei sich in anderen Analysen die Patientenzahlen bis zum Erreichen der Saturation eher im Bereich von 25 Patienten befanden. Bereits ab zwölf Interviews kann hier jedoch mit einem Auftreten von 84-92,4% aller Items gerechnet werden. (34) Durch die gewählte Methode

zur Feststellung der Saturation wurde die Patientenzahl in dieser Arbeit begrenzt. (15) Hierbei wurden Interviews geführt bis in drei aufeinander folgenden Interviews keine weiteren Items mehr aufkommen, was nach zwölf Interviews der Fall war.

Weiterhin ist die Art der Operationen zu beachten. Hierbei lässt sich feststellen, dass bei den Patientinnen vorwiegend laparoskopische Hysterektomien, sowie diagnostische Laparoskopien durchgeführt worden waren. Andere gynäkologische Operationen wie laparoskopische Adnexektomien oder laparoskopische Myomenukleationen waren im befragten Kollektiv seltener aufgetreten. Da der Fragebogen allerdings auf die laparoskopischen Operationen beschränkt ist, sollten die Ergebnisse trotz unterschiedlicher Operationen auf jede laparoskopische Operation im Bereich der Frauenheilkunde übertragbar sein. Weitere Studien hierzu können jedoch bei Bedarf durchgeführt werden.

5.3.1. Patientenalter

Das Alter der in dieser Studie befragten Patientinnen entsprach nicht exakt der Verteilung des Patientenkollektivs an der Universitätsfrauenklinik in Homburg. Während die Gruppen der 18- bis 30-jährigen (21% Studie vs. 20% Frauenklinik) sowie der 41-bis 50-jährigen (21% Studie vs. 20% Frauenklinik) gut vergleichbar sind, so sind in dieser Studie die 31- bis 40-jährigen (43% Studie vs. 28% Frauenklinik) Patientinnen überrepräsentiert. Die 51- bis 60-jährigen (7% Studie vs. 5% Frauenklinik) sowie die über 60-jährigen (7% Studie vs. 17% Frauenklinik) sind in dieser Studie unterrepräsentiert.

Tab. 6. Prozentualer Vergleich der Altersverteilung

Altersgruppe	Studie	Patientenkollektiv (nur LSK)
18-30	21%	20%
31-40	43%	28%
41-50	21%	20%
51-60	7%	15%
60+	7%	17%

Tabelle 6 - Prozentualer Vergleich der Altersverteilung

5.4. Testgütekriterien

Die Anzahl der befragten Patientinnen zur Validierung des Fragebogens erscheint mit 14 Patientinnen als eher gering. Daher kann trotz Erreichen der Saturation die Vergleichbarkeit eingeschränkt sein, da dieses Erreichen der Saturation zufällig bedingt sein könnte. Diese Menge wurde jedoch aufgrund des verwendeten Modells zur Sicherung der Saturation (Führen von Interviews im Kollektiv bis keine neuen Items mehr identifiziert werden können) gewählt. (15) Um den Fragebogen, welcher spezifisch für das Kollektiv in der Universitätsfrauenklinik in Homburg entwickelt wurde, zu validieren, ist wegen des Nachweises der Saturation auch diese geringe Menge an Patientinnen ausreichend, und ein Einbeziehen weiterer Patientinnen sollte keine weiteren Items aufkommen lassen. Somit kann, auch wenn Metaanalysen andere Ergebnisse zur Patientenzahl liefern (34), die Inhaltsvalidität trotzdem als gegeben erachtet werden. Bei Ausweitung der Nutzungskriterien für den Fragebogen, beispielsweise auf Patientinnen mit offenen gynäkologischen Operationen, muss dieser jedoch wiederum an das neue Kollektiv angepasst werden. Um also die Symptomlast als Subdimension der HRQOL im geplanten Patientenkollektiv (Uniklinikum Homburg, Frauenklinik, laparoskopische Operation) zu messen, erfüllt der zu erstellende Fragebogen die Kriterien der Inhaltsvalidität hinreichend.

Die Erstellung eines Fragebogens zur Messung der HRQOL stellt besondere Anforderungen an die Qualität des Messinstruments. Daher sollte bei Erstellung eines Messinstrumentes besonderes Augenmerk auf die verschiedenen Testgütekriterien gelegt werden. (17,27,37,38)

Abb. 6. Vergleich der Altersverteilung

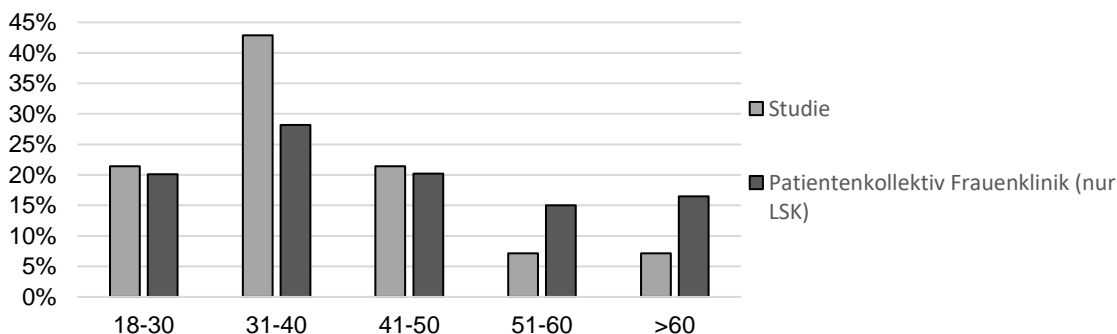


Abbildung 6 - Prozentualer Vergleich der Altersverteilung

Da dieser Fragebogen an verschiedenen Zeitpunkten postoperativ angewendet wird, um einen Behandlungseffekt über die Zeit zu messen, müssen im Nachhinein Kriterien wie die Reliabilität, Interpretierbarkeit sowie die Responsiveness weiter überprüft werden, um die Korrektheit der Messungen sicherzustellen. (13,17,27,37–39)

Die Validität wiederum teilt sich in Konstrukt-, Inhalts- und Kriteriumsvalidität. (37) In dieser Arbeit wurde ein besonderes Augenmerk auf die Inhaltsvalidität und deren Überprüfung gelegt. Die Konstruktvalidität und die Kriteriumsvalidität wurden in dieser Arbeit außer Acht gelassen. Um den Fragebogen ebenfalls hinsichtlich dieser Gütekriterien zu testen, sind weitere Arbeiten notwendig.

5.5. Lebensqualität und gesundheitsbezogene Lebensqualität

Die Messung von Lebensqualität gewinnt zunehmend an Bedeutung. Zum einen wird dies deutlich, wenn man Publikationen zum Stichwort „Quality of life“ betrachtet. Kramer et al. konnten durch diese Analyse eine deutliche Steigerung der Anzahl an Publikationen zu diesem Stichwort beobachten.(9) Weiterhin wird dies auch deutlich, wenn man beobachtet, wie viele neue Fragebögen erstellt werden, um diese nicht immer ganz eindeutig zu definierende Dimension zu messen. Die Anzahl an neuen Messinstrumenten nimmt hierbei exponentiell zu. (1) Dabei machen vor allem krankheitsspezifische Maße im Gegensatz zu den dimensionsspezifischen und generischen Instrumenten den Großteil der neu erstellten Instrumente aus.(1) Warum also sollte man einen neuen Fragebogen erstellen, wenn es bereits genügend generische wie auch spezifische Messinstrumente gibt? Vergleicht man die Items sowie den in dieser Arbeit bisher vorhandenen Fragebogen mit anderen, so fällt bereits auf, dass es in dieser Arbeit vorrangig um eine Subdimension der HRQOL, nämlich die postoperativen Beschwerden, geht. Weiterhin umfasst der zu erstellende Fragebogen lediglich 17 Items. Dieser Fragebogen soll somit ein schnelles und spezifisches Instrument darstellen, um lediglich diese postoperativen Beschwerden zu erfassen. Durch die Integration eines solchen spezifischen PROM kann eine bessere individuelle Therapie ermöglicht werden. (40)

Generische Instrumente wie der SF-36 oder EQ-5D erfassen deutlich mehr Dimensionen und generieren somit ein bedeutend umfassenderes Bild der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Der EQ-5D beispielsweise betrachtet zur Erhebung der Lebensqualität

fünf Dimensionen. (31,32) Im SF-36, welcher ebenfalls zur Messung der Lebensqualität genutzt wird, werden acht Dimensionen abgefragt (allgemeine Gesundheitswahrnehmung, physische Gesundheit, eingeschränkte physisch-bedingte Rollenfunktion, körperliche Schmerzen, Vitalität, mentale Gesundheit, eingeschränkte emotional-bedingte Rollenfunktion, soziale Funktionsfähigkeit).(9,29,30)

Da der in dieser Arbeit zu validierende Fragebogen allerdings auf eine schnelle und für die Patienten wenig belastende Erfassung der postoperativen Lebensqualität ausgelegt ist, soll bewusst ein Augenmerk auf die zum Messzeitpunkt am ehesten zu beeinflussenden Parameter gelegt werden. Weiterhin soll aufgrund der postoperativen Erfassung der Fragebogen nicht zu umfangreich sein, damit die Annahme durch die Patientinnen erhöht und damit eine erhöhte Rücklaufquote gewährleistet werden kann. Daher sollte, um eine möglichst hohe Rücklaufquote zu gewährleisten, eine sehr genaue Auswahl des Messwerkzeuges erfolgen, da die Rücklaufquote durch ein besser akzeptiertes sowie validiertes Instrument maximiert werden kann. (41)

Um die Therapie und auch gegebenenfalls wissenschaftliche Vergleichbarkeit der Symptomlast zu ermöglichen, ist eine hohe Rücklaufquote des Fragebogens essenziell. (41,42)

5.6. Klinische Nutzung des Fragebogens

Um den Fragebogen im klinischen Setting zur Erhebung der postoperativen Symptomlast und deren Auswirkungen auf die postoperative Lebensqualität zu nutzen, muss dieser sowohl verständlich als auch für jede Patientin leicht zu beantworten sein. (15,37) In dieser Arbeit wurden lediglich Patientinnen eingeschlossen, welche der deutschen Sprache mächtig sind. Alle anderen Patientinnen wurden außer Acht gelassen. Da aufgrund der demografischen Situation und der multikulturellen Gesellschaft in der heutigen Zeit auch viele Patientinnen aus anderen Ländern mit anderen Muttersprachen behandelt werden, müssen kulturelle und sprachliche Unterschiede in der Erstellung eines finalen Messinstruments berücksichtigt werden. Um also den Fragebogen auch in anderen Kulturkreisen zu nutzen, muss dieser übersetzt und erneut hinsichtlich der Reliabilität, Validität und Responsiveness getestet werden, um letztendlich verwendet werden zu können. (15,18,38,43)

5.7. Auswertung des Fragebogens

Mithilfe des erstellten Fragebogens kann nun zwar die Symptomlast der Patientinnen erfasst werden, eine Skala zur schnellen Auswertung und zur Erstellung eines Scores fehlt jedoch noch gänzlich. So kann bisher keine sichere Aussage über die Lebensqualität, sondern lediglich über die Symptomlast getroffen werden. In standardisierten Fragebögen wird diese mittels eines Codes gelöst.

Die Auswertung des SF-36 beispielsweise erfolgt anhand verschiedener Skalen, welche zusätzlich gewichtet werden.(30)

Im EQ-5D wird die Auswertung durch Generieren eines fünfstelligen Codes bewerkstelligt. (31,32)

Eine ähnliche Lösung muss, nachdem der Fragebogen hinsichtlich der restlichen Testgütekriterien überprüft wurde, noch etabliert werden.

5.8. Interviews

In der einschlägigen Fachliteratur wird darauf hingewiesen, wie wichtig eine genaue Schulung der Interviewer ist, um eine möglichst umfassende und gut auszuwertende Aufnahme zu erhalten. Ebenso sollte der Durchführende in der Transkription geschult sein. Beides war in dieser Studie nicht der Fall. Die Durchführung der Interviews sowie der Transkription wurden lediglich anhand der Fachliteratur eigenmächtig erarbeitet, eine Schulung bezüglich Interviews bzw. Transkription fand nicht statt.

5.9. Ergebnisse

Die Items, die in den Interviews identifiziert wurden, sollen im weiteren Verlauf zu einem neuen Fragebogen zusammengefasst werden. Es wurden insgesamt neun neue Items im Vergleich zum alten Fragebogen identifiziert, weswegen dieser als nicht umfassend betrachtet werden kann. Nachdem in dieser Arbeit Saturation nachgewiesen wurde, kann davon ausgegangen werden, dass die Inhaltsvalidität unter Einbeziehung der neuen Items gewährleistet werden kann.

Die Häufigkeit des Auftretens einzelner Items kann analog zur Herangehensweise bei der Auswertung des SF-36 zu einer Gewichtung im späteren Fragebogen beitragen.

Weiterhin ist es notwendig, die Items mittels eines Scores wie der VAS/NRS bei Schmerzen, zu erfragen, da ansonsten eine Auswertung schwierig werden kann.

5.10. Schlussfolgerung und Ausblick

In dieser Arbeit ging es um die Validierung des in der Universitätsfrauenklinik bereits vorhandenen Fragebogens zur Erfassung postoperativer Schmerzen nach laparoskopischen Operationen sowie dessen Modifikation im Hinblick auf die Erfassung der postoperativen gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Da diese in der modernen Medizin eine immer größer werdende Rolle spielt, ist die Etablierung eines solchen Messinstrumentes ebenfalls ein wichtiger Schritt. Hierdurch kann letztendlich eine Dimension erfasst werden, welche als wichtiger Endpunkt der medizinischen Behandlung dient. Dies macht eine standardisierte Erfassung der postoperativen gesundheitsbezogenen Lebensqualität möglich, was den Effekt der medizinischen Behandlung im klinischen Verlauf aufzeigen kann. Dadurch können letztendlich individuelle Therapieziele etabliert und Verbesserungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der Patienten erreicht werden.

In dieser Arbeit stellte sich heraus, dass der bisher vorhandene Fragebogen zur Erfassung postoperativer Schmerzen nach Laparoskopien keine umfassenden Daten zur Erfassung der Lebensqualität liefert. Es wurden in den Interviews neun neue Items identifiziert, welche die Lebensqualität der Patientinnen beeinflussen. Durch diese neu aufgetretenen Symptome beziehungsweise Symptomenkomplexe kann der Fragebogen nun angepasst werden, um ein umfassendes Bild der postoperativen gesundheitsbezogenen Lebensqualität zu liefern und eine standardisierte Erfassung dieser zu ermöglichen.

Im Anschluss an diese Arbeit sind weitere Anpassungen, beispielsweise im Hinblick auf weitere Testgütekriterien, vonnöten. Mittels der geführten Interviews und deren Analyse wurde in dieser Arbeit Saturation nachgewiesen, wodurch die Inhaltsvalidität, sofern der Fragebogen anhand dieser Arbeit angepasst wird, gezeigt werden kann.

Somit kann nun durch diese Arbeit der Fragebogen zur Erfassung postoperativer Schmerzen nach laparoskopischen Operationen zu einem Fragebogen zur Erfassung der postoperativen gesundheitsbezogenen Lebensqualität nach laparoskopischen Operationen modifiziert und genutzt werden.

Untersuchungen im Hinblick auf weitere Testgütekriterien wie die Konstruktvalidität, Responsiveness und Reliabilität müssen im Anschluss an die Erstellung des Fragebogens noch erfolgen, damit der Fragebogen korrekt genutzt werden kann.

Literaturverzeichnis

1. Garratt A. Quality of life measurement: bibliographic study of patient assessed health outcome measures. *BMJ*. BMJ; 2002 Jun;324(7351):1417–1417. (zuletzt abgerufen am 26.06.2019, <https://www.bmj.com/content/324/7351/1417.1>)
2. Neis K, Stotz L, Solomayer E-F. Minimal-invasive und minimal-traumatisierende Operationsverfahren. *Der Gynäkologe*. Springer Nature; 2016 Aug;49(9):674–679. (zuletzt abgerufen am 20.02.2018, <https://doi.org/10.1007/s00129-016-3943-9>)
3. Rimbach S, Neis K, Solomayer E, Ulrich U, Wallwiener D. Current and Future Status of Laparoscopy in Gynecologic Oncology. *Geburtshilfe und Frauenheilkunde*. Georg Thieme Verlag KG; 2014 Sep;74(09):852–859. (zuletzt abgerufen am 20.02.2018, <https://doi.org/10.1055/s-0034-1383075>)
4. Solomayer E-F. Chirurgie. Minimalinvasive Therapien in der Gynäkologie – quo vadis? *Geburtshilfe und Frauenheilkunde*. Georg Thieme Verlag KG; 2015 Dec;75(11):1109–1111.(zuletzt abgerufen am 20.02.2018, <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0035-1557903>)
5. Stotz L, Schweitzer P, Hamza A, Joukhadar R, Juhasz-Böss I, Solomayer E, et al. Implementierung und Validierung eines postoperativen Schmerzprotokolls für laparoskopische Eingriffe. *Geburtshilfe und Frauenheilkunde*. Georg Thieme Verlag KG; 2016 Oct;76(10). (zuletzt abgerufen am 20.02.2018, <https://doi.org/10.1055/s-0036-1593121>)
6. Sajid MS, Tonsi A, Baig MK. Health-related quality of life measurement. *International Journal of Health Care Quality Assurance*. 2008;21(4):365–373. (zuletzt abgerufen am 31.05.2018, <https://doi.org/10.1108/09526860810880162>)
7. Taylor RS, Ullrich K, Regan S, Broussard C, Schwenkglens M, Taylor RJ, et al. The impact of early postoperative pain on health-related quality of life. *Pain practice*. Wiley Online Library; 2013;13(7):515–523. (zuletzt abgerufen am 02.11.2017, <https://www.doi.org/10.1111/papr.12026>)
8. Wu CL, Naqibuddin M, Rowlingson AJ, Lietman SA, Jermyn RM, Fleisher LA. The Effect of Pain on Health-Related Quality of Life in the Immediate Postoperative Period. *Anesthesia & Analgesia*. 2003;97(4). (zuletzt abgerufen am 02.11.2017, http://journals.lww.com/anesthesia-analgesia/Fulltext/2003/10000/The_Effect_of_Pain_on_Health_Related_Quality_of.30.aspx)
9. Kramer L, Füre J, Stute P. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität. *Gynäkologische Endokrinologie*. Springer Nature; 2014 Apr;12(2):119–123. (zuletzt abgerufen am 14.07.2018, <https://doi.org/10.1007/s10304-014-0631-5>)
10. Atherton PJ, Sloan JA. Rising importance of patient-reported outcomes. *The Lancet Oncology*. Elsevier; 2006;7(11):883–884. (zuletzt abgerufen am 20.02.2018, [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(06\)70914-7](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(06)70914-7))
11. Kotronoulas G, Kearney N, Maguire R, Harrow A, Domenico DD, Croy S, et al. What Is the Value of the Routine Use of Patient-Reported Outcome Measures

Toward Improvement of Patient Outcomes, Processes of Care, and Health Service Outcomes in Cancer Care? A Systematic Review of Controlled Trials. *Journal of Clinical Oncology*. American Society of Clinical Oncology (ASCO); 2014 May;32(14):1480–1501. (zuletzt abgerufen am 20.02.2018, <https://doi.org/10.1200/jco.2013.53.5948>)

12. Sullivan M. The new subjective medicine: taking the patients point of view on health care and health. *Social Science & Medicine*. Elsevier BV; 2003 Apr;56(7):1595–1604. (zuletzt abgerufen am 08.05.2018, [https://doi.org/10.1016/s0277-9536\(02\)00159-4](https://doi.org/10.1016/s0277-9536(02)00159-4))
13. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Center for Devices and Radiological Health (CDRH) Guidance for industry: Patient-reported outcome measures: Use in medical product development to support labeling claims. 2009 Nov. (zuletzt abgerufen am 02.11.2017, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/patient-reported-outcome-measures-use-medical-product-development-support-labeling-claims>)
14. Committee for Medicinal Products for Human Use and others. European Medicines Agency. Reflection paper on the regulatory guidance for the use of health-related quality of life measures in the evaluation of medicinal products. 2005. (zuletzt abgerufen am 02.11.2017, https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-regulatory-guidance-use-healthrelated-quality-life-hrql-measures-evaluation_en.pdf)
15. Patrick DL, Burke LB, Gwaltney CJ, Leidy NK, Martin ML, Molsen E, et al. Content Validity—Establishing and Reporting the Evidence in Newly Developed Patient-Reported Outcomes (PRO) Instruments for Medical Product Evaluation: Good Research Practices Task Force Report: Part 1—Eliciting Concepts for a New PRO Instrument. *Value in Health* 2011;14(8):967–977. (zuletzt abgerufen am 03.07.2019, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1098301511033237>)
16. Rothman M, Burke L, Erickson P, Leidy NK, Patrick DL, Petrie CD. Use of Existing Patient-Reported Outcome (PRO) Instruments and Their Modification: The ISPOR Good Research Practices for Evaluating and Documenting Content Validity for the Use of Existing Instruments and Their Modification PRO Task Force Report. *Value in Health* 2009;12(8):1075–1083. (zuletzt abgerufen am 25.02.2018, <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2009.00603.x>)
17. Aaronson N, Alonso J, Burnam A, Lohr KN, Patrick DL, Perrin E, et al. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Netherlands*; 11(3):193–205. (zuletzt abgerufen am 02.11.2017, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12074258/>)
18. Schmidt S, Bullinger M. Current issues in cross-cultural quality of life instrument development. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2003;84(4 Suppl 2):S29–S34.(zuletzt abgerufen am 12.01.2019, <https://doi.org/10.1053/apmr.2003.50244>)

19. Humphrey L, Willgoss T, Trigg A, Meysner S, Kane M, Dickinson S, et al. A comparison of three methods to generate a conceptual understanding of a disease based on the patients' perspective. *Journal of patient-reported outcomes*. Nature Publishing Group; 2017;1(1):9. (zuletzt abgerufen am 17.02.2019, <http://dx.doi.org/10.1186/s41687-017-0013-6>)
20. Radoschewski M. Gesundheitsbezogene Lebensqualität - Konzepte und Maße. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*. Springer Nature; 2000 Mar;43(3):165–189. (zuletzt abgerufen am 19.01.2019, <https://doi.org/10.1007/s001030050033>)
21. Kiebert GM, Curran D, Aaronson NK. Quality of life as an endpoint in EORTC clinical trials. *European Organization for Research and Treatment for Cancer. Statistics in medicine*. 1998;17(5-7):561–569. (zuletzt abgerufen am 19.01.2019, [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1097-0258\(19980315/15\)17:5/7%3C561::AID-SIM803%3E3.0.CO;2-S](https://doi.org/10.1002/(SICI)1097-0258(19980315/15)17:5/7%3C561::AID-SIM803%3E3.0.CO;2-S))
22. Lin X-J, Lin I-M, Fan S-Y. Methodological issues in measuring health-related quality of life. *Tzu Chi Medical Journal*. 2013;25(1):8–12. (zuletzt abgerufen am 19.01.2019, <https://doi.org/10.1016/j.tcmj.2012.09.002>)
23. WHO Quality of Life Assessment Group. What quality of life? / The WHOQOL Group. *World health forum*. 1996;17(4):354–356. (zuletzt abgerufen am 14.07.2018, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9060228/>)
24. The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): Position paper from the World Health Organization. *Social Science & Medicine*. 1995;41(10):1403–1409. (zuletzt abgerufen am 08.05.2018, [https://doi.org/10.1016/0277-9536\(95\)00112-K](https://doi.org/10.1016/0277-9536(95)00112-K))
25. Lindström B. Quality of life: A model for evaluating Health for all. *Conceptual considerations and policy implications*. *Sozial- und Präventivmedizin*. 1992 Nov 1;37(6):301–306. (zuletzt abgerufen am 30.06.2018, <https://doi.org/10.1007/BF01299136>)
26. Allison PJ, Locker D, Feine JS. Quality of life: a dynamic construct. *Social science & medicine (1982)* . 1997;45(2):221–230. (zuletzt abgerufen am 19.01.2019, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0277953696003395>)
27. Leidy NK, Revicki DA, Geneste B. Recommendations for evaluating the validity of quality of life claims for labeling and promotion. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. United States; 1999;2(2):113–27. (zuletzt abgerufen am 23.06.2018, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16674343/>)
28. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). *Arthritis care & research*. 2011;63 Suppl 11:S240–S252. (zuletzt abgerufen am 19.01.2019, <https://doi.org/10.1002/acr.20543>)

29. Bullinger M, Kirchberger I, Ware J. Der deutsche SF-36 Health Survey Übersetzung und psychometrische Testung eines krankheitsübergreifenden Instruments zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. *Journal of Public Health*. Springer Nature; 1995 Mar;3(1):21–36. (zuletzt abgerufen am 17.02.2019, <https://doi.org/10.1007/bf02959944>)
30. Greiner W. Gesundheitsökonomische Evaluationen. *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. Springer Berlin Heidelberg; 2011. p. 411–422. (zuletzt abgerufen am 17.02.2019, https://doi.org/10.1007/978-3-642-21700-5_15)
31. Brooks R. EuroQol: the current state of play. *Health Policy*. Elsevier BV; 1996 Jul;37(1):53–72. (zuletzt abgerufen am 02.03.2019, [https://doi.org/10.1016/0168-8510\(96\)00822-6](https://doi.org/10.1016/0168-8510(96)00822-6))
32. Szende A, Oppe M, Devlin N. EQ-5D Value Sets. Springer Netherlands; 2007. (zuletzt abgerufen am 17.02.2019, <https://doi.org/10.1007/1-4020-5511-0>)
33. Brédart A, Marrel A, Abetz-Webb L, Lasch K, Acquadro C. Interviewing to develop Patient-Reported Outcome (PRO) measures for clinical research: eliciting patients' experience. *Health and quality of life outcomes*. 2014;12:15. (zuletzt abgerufen am 25.02.2018, <https://doi.org/10.1186/1477-7525-12-15>)
34. Lamoureux RE, Shields A, Stokes J, Yaworsky A, Galipeau N. How many subjects are enough for symptom-focused concept elicitation studies? A retrospective analysis of saturation across twenty-six studies. *Value in Health*. 2015;18(3):A33 (zuletzt abgerufen am 25.02.2018, <https://doi.org/10.1016/j.jval.2015.03.198>)
35. Dresing T Thorsten; Pehl. *Praxisbuch Interview, Transkription & Analyse. Anleitungen und Regelsysteme für Qualitativ Forschende*. Marburg: Eigenverlag; 2015. (zuletzt abgerufen am 02.01.2017, <https://www.audiotranskription.de/Praxisbuch-Transkription.pdf>)
36. Software f4transkript. (zuletzt abgerufen am 30.08.2017, <https://www.audiotranskription.de/f4>)
37. Reeve BB, Wyrwich KW, Wu AW, Velikova G, Terwee CB, Snyder CF, et al. ISOQOL recommends minimum standards for patient-reported outcome measures used in patient-centered outcomes and comparative effectiveness research. *Quality of Life Research*. 2013 Oct 1;22(8):1889–1905. (zuletzt abgerufen am 26.06.2019, <https://doi.org/10.1007/s11136-012-0344-y>)
38. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2010;63(7):737–745. (zuletzt abgerufen am 26.06.2019, <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.02.006>)
39. Frost MH, Reeve BB, Liepa AM, Stauffer JW, Hays RD, Group; MP-ROCM. What is sufficient evidence for the reliability and validity of patient-reported outcome measures? *Value in health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. 2007;10 Suppl 2:S94–S105.

(zuletzt abgerufen am 19.01.2019, <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2007.00272.x>)

40. Snyder CF, Aaronson NK, Choucair AK, Elliott TE, Greenhalgh J, Halyard MY, et al. Implementing patient-reported outcomes assessment in clinical practice: a review of the options and considerations. *Quality of Life Research*. Springer Nature; 2011 Nov;21(8):1305–1314. (zuletzt abgerufen am 26.06.2019, <https://doi.org/10.1007/s11136-011-0054-x>)
41. Dawson J, Doll H, Fitzpatrick R, Jenkinson C, Carr AJ. The routine use of patient reported outcome measures in healthcare settings. *BMJ*. BMJ; 2010 Jan;340(jan18 1):c186–c186. (zuletzt abgerufen am 26.06.2019, <https://doi.org/10.1136/bmj.c186>)
42. Baruch Y. Response Rate in Academic Studies-A Comparative Analysis. *Human Relations*. SAGE Publications; 1999 Apr;52(4):421–438. (zuletzt abgerufen am 26.06.2019, <https://doi.org/10.1177/001872679905200401>)
43. Acquadro C, Conway K, Hareendran A, Aaronson N, Issues ER, Life Assessment (ERIQA) Group Q of. Literature review of methods to translate health-related quality of life questionnaires for use in multinational clinical trials. *Value in Health*. Wiley Online Library; 2008;11(3):509–521. (zuletzt abgerufen am 12.01.2019, <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2007.00292.x>)

Publikationen

Dank

An dieser Stelle möchte ich all denen meinen Dank aussprechen, ohne deren rege Mithilfe und konstruktive Kritik diese Promotionsschrift nicht zustande gekommen wäre:

Zuallererst danke ich dem Direktor der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe Herrn Professor Erich-Franz Solomayer, der diese Arbeit überhaupt ermöglicht und unterstützt hat.

Weiterhin gilt mein Dank meinem Betreuer und Doktorvater Herrn Professor Christoph Gerlinger, welcher mir immer mit Rat und Tat zur Seite stand und mich während der Bearbeitung meiner Dissertation durch rege Diskussionen und Hilfestellungen immer wieder motiviert hat. Sowohl alle fachlichen wie auch alle sonstigen Gespräche haben meine Arbeit immer sehr unterstützt.

Ich danke weiterhin Frau Dr. Lisa Stotz, sowie Frau Professorin Julia Radosa für die Bereitstellung der zu validierenden Fragebögen, sowie der zahlreichen Hilfestellungen in der Universitätsfrauenklinik in Homburg.

Ich möchte auch allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Universitätsfrauenklinik in Homburg danken, welche bei der Auswahl geeigneter Patienten immer freundlich und hilfsbereit waren.

Besonders danken möchte ich an dieser Stelle auch meiner Freundin Ira Roth, für die hilfreiche Unterstützung und ehrliche Kritik, sowie ihr Verständnis und ihre Geduld bei der Anfertigung dieser Doktorarbeit.

Mein besonderer Dank gilt meiner gesamten Familie, besonders meinen Eltern, welche mich während meines gesamten Studiums und in der Zeit der Abfassung dieser Dissertation stets unermüdlich unterstützt haben und stets ein offenes Ohr für alle Anliegen und Gedanken hatten.

Aus datenschutzrechtlichen Gründen wird der Lebenslauf in der elektronischen Fassung der Dissertation nicht veröffentlicht.

Tag der Promotion: 20. September 2021

Dekan: Univ.-Prof. Dr. med. Michael D. Menger

Berichterstatter Prof. Dr. C. Gerlinger

Univ.-Prof. Dr. Stefan Wagenpfeil

Anhang

Einwilligungserklärung

Seite | 1
21.02.2017



Projekt:

**„ Entwicklung eines Fragebogens zur Erfassung der
postoperativen Lebensqualität in der Frauenheilkunde “**

Universitätsklinikum des Saarlandes
Abt. Gynäkologie&Geburtshilfe
Kirrberger Straße 100
66421 Homburg

Pascal Schwarz
s9pcschw@stud.uni-saarland.de

Name des Teilnehmers:

Geb. am:

1. Ich willige ein, dass im Rahmen des oben genannten Projektes Angaben über meine Person und meinen Gesundheitszustand in einem Interview in Kleingruppen bis zu max. 4 Personen aufgenommen und elektronisch gespeichert werden dürfen.
2. Ich willige ein, dass die erhobenen Daten transkribiert und anonymisiert im Rahmen des oben genannten Projektes verwendet werden dürfen. Eine Weitergabe meiner Daten an Dritte ist unzulässig.
3. Ich wurde aufgeklärt, dass ich die Teilnahme an den Interviews jederzeit beenden und die Nutzung meiner Daten verweigern kann. Hierzu genügt ein mündlicher Widerruf beim Leiter der Interviews, oder ein schriftlicher Widerruf per Mail an s9pcschw@stud.uni-saarland.de.
4. Ich bestätige den Erhalt des Informationsblattes und der Einwilligungserklärung. Jeweils ein Exemplar derselben verbleibt beim Studienleiter.

Homburg, den

Unterschrift:

Anhang 1 - Einwilligungserklärung

Informationsblatt für Patientinnen



Seite | 1
21.05.2018

Projekt:

„ Entwicklung eines Fragebogens zur Erfassung der postoperativen Lebensqualität in der Frauenheilkunde “

Universitätsklinikum des Saarlandes
Abt. Gynäkologie&Geburtshilfe
Kirrberger Straße 100
66421 Homburg

Pascal Schwarz
s9pcschw@stud.uni-saarland.de

Liebe Patientin,

ich möchte Ihnen anbieten, im Rahmen meiner Doktorarbeit an einer Studie der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe teilzunehmen. Um die Versorgung zu verbessern wird in unserer Klinik ein Fragebogen entwickelt, um postoperative Beschwerden bei Patientinnen zu erfassen und besser zu behandeln. Dabei sollen vor allem Aspekte ermittelt werden, die für Sie als Patientin vorrangig von Bedeutung sind. Da bei Ihnen in letzter Zeit eine OP durchgeführt wurde, möchten wir Sie bitten, ihre Meinung in einem Interview darzulegen. Die Teilnahme an dieser Studie geschieht völlig freiwillig und Sie können die Befragung jederzeit auf Ihren Wunsch beenden.

Was passiert, wenn ich teilnehme?

Sollten Sie teilnehmen, so wird mit Ihnen ein kurzes Interview geführt, welches mittels eines Aufnahmegerätes aufgezeichnet wird. Dabei können Sie frei über ihre Wünsche, Beschwerden und Probleme nach der Operation reden. Diese Aufzeichnungen werden nach dem Interview verschriftlicht und pseudonymisiert, um sie schließlich auswerten zu können. Alle Tonaufzeichnungen werden nach Verteidigung der Doktorarbeit vernichtet werden, um eine Rückverfolgung unmöglich zu machen. Die Transkripte werden pseudonymisiert und verschlüsselt aufbewahrt um gute wissenschaftliche Praxis nachweisen zu können. Die erhobenen Daten werden nur für die Erstellung eines Fragebogens im Rahmen des oben genannten Projektes verwendet. Für ein anderes als das angegebene Forschungsvorhaben werden Ihre personenbezogenen Daten weder verarbeitet noch anderweitig genutzt. Eine Weitergabe an Dritte erfolgt nicht. Sie können die Nutzung Ihrer persönlichen Daten innerhalb einer Woche nach Durchführung des Interviews widerrufen und deren Löschung verlangen.

Informationsblatt für Patientinnen



Seite | 2
21.05.2018

Projekt:

„ Entwicklung eines Fragebogens zur Erfassung der postoperativen Lebensqualität in der Frauenheilkunde “

Universitätsklinikum des Saarlandes
Abt. Gynäkologie&Geburtshilfe
Kirrberger Straße 100
66421 Homburg

Pascal Schwarz
s9pcschw@stud.uni-saarland.de

Was passiert mit den Ergebnissen?

Mit den Ergebnissen der Studie wird ein Fragebogen erstellt, der vor allem auf die Bedürfnisse der Patientinnen nach Operation Bezug nimmt und gleichzeitig wichtige ärztliche Fragestellungen klären soll.

Wie nehme ich teil?

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, füllen Sie bitte die beiliegende Einverständniserklärung aus und bestätigen Sie den Erhalt des Informationsblattes.

Für weitere Fragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Transkription

Altersgruppe: 18-30 31-40 41-50 51-60 60+

OP: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Legende:

I: : Interviewer

B: : Befragte Person

// : Überlappung, Beginn+Ende

(.) : Pause, ca. 1sek.

(..) : Pause, ca. 2sek.

(...) : Pause, ca. 3sek.

#00:00:00-0# : Zeitstempel

Transkript:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Anhang 3 - Vorlage Transkription

Interviewprotokoll

Setting

- 1-4 Patientinnen
- Projekt darstellen, Info zu Datenverwendung und Anonymisierung, Vertraulichkeitserklärung aushändigen
- Anlass und Verlauf der Befragung kurz erläutern
- Keine konkreten Forschungsfragen/Ergebnisse gegenüber den Patientinnen
- Ruhiges Setting, Pat. Erzählen lassen!

Technik:

- Aufnahmeproben vor Beginn der Interviews
- Ersatzspeicherkarten
- Akkuladegerät
- Aufnahmegerät prüfen

Interview

Sachliche Fragen:

- Welche OP?
- Alter?

Offene Fragen:

- Welche Beschwerden hatten sie nach der Operation?
- Gibt es Beschwerden oder Probleme, die Sie, weil sie ihnen unwichtig erschienen gegenüber dem medizinischen Personal nicht erwähnt haben?
- Welche Beschwerden waren nach der Operation am belastendsten für Sie?
 - Ggf. benannte Symptome ordnen lassen
- Welche sonstigen Einschränkungen haben Sie in den ersten Tagen nach der Operation bemerkt?

Zum Ende gezielte Fragen nach Symptomen.

- Gibt es sonst etwas was sie vergessen haben oder noch mitteilen möchten?
- Dank an die Patientin für die Teilnahme.

Items

Item erstmals aufgetreten

	Interview 1	Interview 2	Interview 3	Interview 4	Interview 5	Interview 6	Interview 7	Interview 8	Interview 9	Interview 10	Interview 11	Interview 12	Interview 13	Interview 14	Interview 15
Bauchschmerzen	X														
Beschwerden beim Wasserlassen			X												
Bewegungseinschränkung		X													
Blähungen				X											
Erbrechen							X								
Kopfschmerz					X										
Krisenlabeschwerden					X										
Nachblutung			X												
Nackenschmerzen						X									
Rückenschmerzen				X											
Schlafstörungen		X					X								
Schlieterschmerzen		X													
Sodhneuen							X								
Stuhlgangbeschwerden			X												
Thorasschmerzen		X													
Überkeit	X														
Vaginale Schmerzen								X							

Auswertung

Anzahl neuer Items	6	1	3	2	3	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0
Prozentuale Anzahl neuer Items	31,58%	5,26%	15,79%	10,53%	15,79%	0,00%	10,53%	5,26%	5,26%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Gesamtzahl der aufgetretenen Items	6	2	5	5	5	4	7	7	8	5	5	5	6	4	4

Interviews Items Gesamt

	Interview 1	Interview 2	Interview 3	Interview 4	Interview 5	Interview 6	Interview 7	Interview 8	Interview 9	Interview 10	Interview 11	Interview 12	Interview 13	Interview 14	Interview 15	Anzahl g*
Bauchschmerzen	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	13
Beschwerden beim Wasserlassen			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	10
Bewegungseinschränkung		X		X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	7
Blähungen				X			X									1
Erbrechen							X									1
Kopfschmerz					X											1
Krisenlabeschwerden					X											1
Nachblutung			X						X							3
Nackenschmerzen								X								2
Rückenschmerzen				X					X							4
Schlafstörungen		X					X	X	X	X	X	X	X	X	X	8
Schlieterschmerzen		X					X	X	X	X	X	X	X	X	X	8
Sodhneuen					X											1
Stuhlgangbeschwerden			X						X							5
Thorasschmerzen		X				X										4
Überkeit	X						X									2
Vaginale Schmerzen								X								1
Anzahl der Items	6	2	5	5	5	4	7	7	8	5	5	5	6	4	4	

Anhang 6 - Saturation table