

Universitätsklinikum Ulm  
Zentrum für Chirurgie  
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und  
Transplantationschirurgie  
Ärztliche Direktorin: Prof. Dr. Doris Henne-Bruns

**Vergleichende Bewertung von  
Gesundheitsleistungen  
durch Patienten am Beispiel der Therapie des  
kolorektalen Karzinoms**

---

Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin  
der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm

**Janina Vetter**  
*Heidenheim an der Brenz*

2011

Amtierender Dekan: Prof. Dr. Thomas Wirth

1. Berichterstatter: Prof. Dr. Marko Kornmann

2. Berichterstatter: Prof. Dr. Franz Porzsolt

Tag der Promotion: 17.11.2011

## Inhaltsverzeichnis:

<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	<b>II</b>
<b>1 Einleitung</b> .....	<b>1</b>
1.1 Epidemiologische Einordnung des kolorektalen Karzinoms .....	1
1.2 Entwicklung und Komplexität der Therapie des kolorektalen Karzinoms.....	1
1.3 Individualität der Behandlung beim kolorektalen Karzinom.....	4
1.4 Hinführung zur Fragestellung der Arbeit.....	5
1.5 Zielsetzung der Arbeit .....	6
<b>2 Methodik und Datengewinnung</b> .....	<b>7</b>
2.1 Graphische Darstellung der Studien .....	7
2.2 Auswahl der Studien.....	11
2.3 Demographischer Bogen und Antwortbogen .....	11
2.4 Ethikantrag, Patienteninformation, Einwilligungserklärung.....	12
2.5 Selektion der Zielpopulation .....	13
2.5.1 Stationäre Patienten (Gruppe 1).....	13
2.5.2 Ambulante Patienten (Gruppe 2).....	14
2.5.3 Laien (Gruppe 3) - Kontrollgruppe.....	14
2.6 Auswertung der Entscheidungen .....	14
2.7 Statistische Aufarbeitung der Ergebnisse.....	15
<b>3 Ergebnisse</b> .....	<b>16</b>
3.1 Demographie der Befragten und bevorzugte Darstellung .....	16
3.2 Rohdaten aller Gruppen dieser Studie.....	20
3.3 Vergleich der Ergebnisse von Gruppe 1-3 .....	21
3.4 Vergleich der Entscheidungen unterschiedlicher Darstellungen .....	23
3.5 Statistische Auswertung.....	24
3.6 Vergleich der Ergebnisse mit einer vorangegangenen Studie.....	27
3.7 Vergleich der Ergebnisse mit aktuellen Leitlinien.....	29
<b>4 Diskussion und Interpretation</b> .....	<b>31</b>
4.1 Methodenanalyse.....	32
4.2 Diskussion der Ergebnisse.....	36
4.3 Relevanz und Fazit der Arbeit.....	39
4.3.1 Einordnung der Studie in die bisherige Studienlage .....	39
4.3.2 Relevanz und Weiterentwicklung der erhobenen Daten .....	42
4.3.3 Fazit.....	44
<b>5 Zusammenfassung</b> .....	<b>46</b>
<b>6 Literaturverzeichnis</b> .....	<b>48</b>
<b>7 Anhang</b> .....	<b>53</b>

## Abkürzungsverzeichnis

AB	Meinung ambulanter Patienten im Balkendiagramm
AK	Meinung ambulanter Patienten im Kästchendiagramm
5-FU	5 - Fluorouracil
CA	Karzinom
CPT 11	Camptothecin 11 = Irinotecan
CTH	Chemotherapie
DA	decision aid = Entscheidungshilfen
FS	Folinsäure
KRK	kolorektales Karzinom
LB	Meinung der Laien im Balkendiagramm
LK	Meinung der Laien im Kästchendiagramm
n	Fallzahl
OP	Operation
RCTH	Radiochemotherapie
RTH	Radiotherapie
SB	Meinung stationärer Patienten im Balkendiagramm
SK	Meinung stationärer Patienten im Kästchendiagramm
TME	totale mesorektale Exzision
UICC	Klassifikation der „Union internationale contre le cancer“

# **1 Einleitung**

## **1.1 Epidemiologische Einordnung des kolorektalen Karzinoms**

Pro Jahr erkranken etwa 73.000 Menschen in Deutschland an Darmkrebs (Robert-Koch-Institut, 2010).

Studien aus dem Jahr 2004 zeigen, dass die Sterberaten beim kolorektalen Karzinom für beide Geschlechter stetig abnehmen (Robert-Koch Institut, 2010). Dennoch, trotz intensivsten Forschungsarbeiten und einer Fülle von Therapiemöglichkeiten versterben derzeit am Kolon- wie auch am Rektumkarzinom, noch etwa 40 Prozent der Patienten an den Folgen der Erkrankung (Robert-Koch-Institut, 2010). Somit bleibt die Therapie des kolorektalen Karzinoms weiterhin ein großer und wichtiger Bestandteil der medizinischen Forschung.

## **1.2 Entwicklung und Komplexität der Therapie des kolorektalen Karzinoms**

Der schnelle Wandel der Therapieoptionen bei der Behandlung des KRK zeigte sich nicht nur in der relativ kurzen Gültigkeitsdauer der aktuellsten Leitlinien von etwa 3-4 Jahren (Schmiegel W. et al, 2004/2008, S.3). Auch das Betrachten der Entwicklung der Therapien zeigte, wie sich in kürzester Zeit die unterschiedlichen Therapiearme der Behandlung des kolorektalen Karzinoms rasant weiterentwickelt haben. Anhand der adjuvanten Therapie, die heute vor allem beim fortgeschrittenen Kolonkarzinom eingesetzt wird, ließ sich diese Begebenheit eindrücklich demonstrieren.

Mit der Synthetisierung von 5-FU wurde 1957 der erste Meilenstein für die Chemotherapie beim KRK gelegt. Während die Ansprechraten zunächst extreme Schwankungen aufwiesen, konnte schon bald in Studien eine Rate von 10-15% festgemacht werden. 1980 wurden die ersten Forschungen mit einer Kombinationstherapie von 5-FU und Folinsäure durchgeführt. Aus Studien eruierte Daten konnten 1992 in einer

Metaanalyse zeigen, dass die Ansprechrate durch die Kombination beider Stoffe im Gegensatz zur 5-FU Therapie alleine von 11% auf 23% anstiegen. Während bisher nur Bolusgaben von 5-FU üblich waren, konnte in den frühen 90er Jahren der Fortschritt in der Entwicklung von tragbaren Pumptechnologien für die Therapie des KRK genutzt werden. So war es von nun an möglich 5-FU als Infusion in zeitlich regeltem Abstand und gleichmäßiger Dosierung zu verabreichen. In den ersten Jahren der 90er konnten außerdem neue Stoffe, wie CPT-11 und Oxaliplatin auf den Markt gebracht werden. CPT-11 wurde 1997 zur Second-line Therapie und 1999 zur First-line Therapie in einigen europäischen Ländern zugelassen. Die Zulassung von Oxaliplatin erfolgte ebenfalls im Jahre 1999. Zu den neueren Entwicklungen gehören Stoffe, die als orale 5-FU Prodrugs in der Therapie des KRK eingesetzt werden können (Bleiberg H., Hendlitz A., 2002; Blumberg D., Ramanathan R. K., 2002). Eines dieser neuen Pharmaka stellt zum Beispiel Capecitabine (Xeloda) dar. Im Vergleich mit Fluorouracil plus Leucovorin, als Standard i.v.- Chemotherapeutika bei Stadium III Kolonkarzinompatienten, zeigte sich kein Unterschied bezüglich des Überlebens. Allerdings konnte das rezidivfreie Überleben verlängert werden und die Nebenwirkungen wie zum Beispiel Neutropenie, Stomatitis oder Diarrhoe konnten signifikant gesenkt werden (Twelves C. et al 2005). Dieses Medikament stellt also eine gute Alternative zur invasiven Chemotherapeutika-Verabreichung dar.

Einen weiteren, neuen Ansatz in der Tumorthherapie, an dem derzeit intensiv geforscht wird, stellen monoklonale Antikörper dar. Man verspricht sich hiervon eine gezielte, auf das Tumorprofil abgestimmte Therapie. Aktuell geht diese jedoch noch mit einem geringen Benefit, relativ häufig auftretenden Nebenwirkungen, sowie immensen Kosten einher. Deren Einsatz sollte daher intensivst abgewogen werden.

Bei der Therapieentstehung des Rektumkarzinoms war vor allem der Wechsel zu der neoadjuvanten Therapie ein wichtiger Meilenstein. Die ersten randomisierten Studien zur adjuvanten Behandlung des Rektumkarzinoms waren um 1970 angelaufen. Im Jahre 1975 zeigte eine Studie, dass die Kombination aus einer Chemotherapie

mit Fluoropyrimidinen und Bestrahlung die Rezidivrate von 55% auf 33% senken konnte. 1980 wurde diese Therapie mit der alleinigen postoperativen Bestrahlung verglichen und konnte sich daraufhin etablieren. So war seit 1990 die adjuvante Kombinationstherapie Behandlungsstandard. Noch in dieser Zeit entstanden die ersten Ideen, die bisher postoperativ durchgeführte Strahlentherapie präoperativ zu verabreichen, da vor allem Patienten mit fortgeschrittenem, distalen Rektumkarzinom bis dato nur mit einem permanenten Kolostoma versorgt werden konnten. Das Zeitalter der so genannten neoadjuvanten Therapie wurde eingeläutet. Die neoadjuvante Therapie schien in vielerlei Hinsicht Vorteile gegenüber der adjuvanten Therapie zu ergeben. Man erhoffte sich, die Rezidivrate senken zu können, die Überlebensrate zu erhöhen und ein Downstaging des Tumors zu erreichen. Des Weiteren versprach man sich davon häufiger sphinktererhaltend operieren zu können, um somit die Stuhlkontinenz zu erhalten. Eine der ersten Studien, die sowohl die verringerte Rezidivrate, wie auch den Überlebensvorteil der präoperativen Strahlentherapie belegen konnten war von dem Swedish Rectal Cancer Trial im Jahre 1997 (Swedish Rectal Cancer Trial, 1997). Diese Studie erfolgte allerdings noch nicht mit der heute üblichen „neuen“ TME-Operationsmethode. Eine groß angelegte Studie mit 1861 Patienten zeigte, dass unter der „neuen“ OP-Methode (TME) nur die Lokalrezidivrate gesenkt werden konnte, jedoch kein Einfluss auf das Überleben mehr bestand (Peeters K.C.M.J. et al 2007). Diese Chronologie zeigte deutlich, dass die rasche Weiterentwicklung der Therapieoptionen aus medizinischer Sicht zwar sehr erfreulich ist, aber dennoch sehr genau und mit Vorsicht betrachtet werden müssen.

Doch nicht nur Chemo- und Radiotherapien unterlagen in den letzten Jahrzehnten einem schnellen Wandel, auch in den operativen Verfahren, die weiterhin unerlässlich Teil der Standardtherapie des KRK sind, ließen sich enorme Fortschritte verzeichnen. Eine der wichtigsten Entwicklungen der letzten 30 Jahre auf diesem Gebiet stellt vermutlich die Entwicklung der oben schon erwähnten TME dar. Durch diese neue Erkenntnis in der operativen Behandlung des Rektumkarzinoms konnte die

Lokalrezidivrate deutlich gesenkt werden (Blumberg D., Ramanathan R. K., 2002). Ein weiterer wichtiger Fortschritt, insbesondere in Bezug auf die postoperative Lebensqualität der Patienten, stellte 1986 die Entwicklung des J-Pouch dar. Es handelt sich hierbei um eine OP-Technik mit der die natürliche Reservoirfunktion des Rektums nachgeahmt werden kann. So konnten bisher äußerst unangenehme Nebenwirkungen wie Inkontinenz und erhöhte Stuhlfrequenz reduziert werden. Des Weiteren war ein wichtiger Aspekt für die Lebensqualität der Patienten die Entstehung nervenschonender Operationsmethoden, die sich 1990 etablierten und somit unerwünschte Wirkungen wie Impotenz oder Harninkontinenz verringerten (Blumberg D., Ramanathan R. K., 2002).

Neuere Verfahren wie die minimal invasive Chirurgie, die derzeit Thema vieler Studien sind zeigen die anhaltende Entwicklung auf diesem Gebiet (Kornmann M., 2007).

### **1.3 Individualität der Behandlung beim kolorektalen Karzinom**

Die zahlreichen, neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse führen zu einer Fülle an Therapieoptionen in der Behandlung des KRK. Die Entscheidung für eine bestimmte Therapieoption unter Berücksichtigung der Lebenssituation des Patienten stellt für medizinisches Personal eine extrem schwierige Aufgabe dar.

In den aktuellen Leitlinien zum KRK ist zu lesen: „Der behandelnde Arzt ist weiterhin verpflichtet, unter Würdigung der Gesamtsituation des Patienten und mit diesem gemeinsam die für die individuelle Situation angemessene Vorgehensweise zu finden. Es wird trotzdem empfohlen, Abweichungen von den Empfehlungen der Leitlinie zu begründen und festzuhalten.“ (Schmiegel W. et al, 2004/2008). Hierbei stellt sich für das behandelnde medizinische Personal die Frage, in welchem Maß ein Umstrukturieren der von den Leitlinien vorgegebenen Therapie sinnvoll ist und welche Abweichungen im Sinne des Patienten vertretbar sind. Die Individualisierung der

Therapieprogramme für jeden Patienten stellt eine komplexe Aufgabe für alle Beteiligten dar und kann auf unterschiedliche Weise stattfinden.

Im wissenschaftlichen Bereich wird zum Beispiel versucht, eine Therapie individueller zu gestalten, indem man auf Molekularebene Mutationen zu entschlüsseln versucht und so je nach Genprofil der entarteten Zellen eine gezielte, individuelle Therapie erlangt. Des Weiteren kann eine gewisse Individualisierung über die demographischen Daten eines Patienten geschehen. So wurde in einer Arbeit festgestellt, dass eine der gängigen Chemotherapien beim kolorektalen Karzinom, nämlich die Therapie mit 5-FU, bei Frauen im Vergleich zu Männern eine höhere Toxizität aufweist (Chansky et al., 2005). Dies könnte in Bezug auf ein individuelleres Therapieprogramm bedeuten, dass bei Frauen gegebenenfalls auf andere Chemotherapeutika auszuweichen ist. Außerdem spielt das Alter in der Therapieaufstellung eine wichtige Rolle. Im Juni 2009 wurden die Leitlinien um einen Zusatz ergänzt, der sich speziell auf diesen Aspekt bezieht. Es wurde ein Warnhinweis ausgesprochen, ältere Patienten (>70 Jahre) mit der Kombinationschemotherapie Oxaliplatin und 5-FU/FS zu behandeln, da ein mögliches Sicherheitsrisiko für Patienten dieses Alters besteht (Schmiegel W. et al, 2004/2008). Außerdem ist es bei der Therapieplanung äußerst wichtig, die jeweilige Lebenssituation und die Vorstellungen der Patienten zu berücksichtigen.

All diese Faktoren zeigen, wie komplex die individuelle Therapieplanung ist. Im Zeitalter sich immer rasanter entwickelnder medizinischer Behandlungsmöglichkeiten ist es daher mehr denn je wichtig, den Patienten ausreichend aufzuklären und insbesondere über die unterschiedlichen Alternativen zu informieren. So kann gemeinsam mit dem Patienten die optimale Therapie zusammengestellt werden.

## **1.4 Hinführung zur Fragestellung der Arbeit**

Die Bewertung der vielfältigen Behandlungsmöglichkeiten beim KRK ist für Experten immer schwieriger, für Patienten, Angehörige oder Laien ist dies eine fast

unlösbare Aufgabe, so dass deren Entscheidung über die eigene Therapie derzeit nahezu vollständig auf den Empfehlungen des medizinischen Personals basiert.

Einen wichtigen Meilenstein in der Entwicklung der Informationsvermittlung für den Patienten stellen diesbezüglich sogenannte „decision aids“ (DAs) dar. DAs sind Entscheidungshilfen in Form von beispielsweise Computerprogrammen oder Schaubildern, in denen wissenschaftliches Material in einer für den Laien verständlichen Form aufgearbeitet und dargestellt wird. Dawn et al. zeigt in seinem Review 2008, dass bereits 55 Studien über derartige DAs existieren. Interessanterweise fallen 23 davon auf Entscheidungen, die in Bezug zu Krebserkrankungen stehen. Viele dieser Entscheidungshilfen wurden allerdings für Screeningmethoden entwickelt. Für die Therapie des Kolorektalkarzinoms gab es bisher keine vergleichbaren Entscheidungshilfen. Diese und die vorangegangene Arbeit von Frau Wachter zeigen die weltweit erste Erprobung von DAs in der Therapie des kolorektalen Karzinoms.

Im Rahmen einer vorangegangenen Doktorarbeit (Wachter C. 2008) wurden wissenschaftliche Daten zur Therapie des kolorektalen Karzinoms aufgearbeitet und diese in – auch für medizinische Laien- gut verständlicher Form dargestellt. Auf insgesamt 16 Schaubildern wurden in Form von Kästchen- und Balkendiagrammen verschiedene Strategien zur Behandlung des Rektum- oder Kolonkarzinoms gezeigt und verglichen. So konnte eine Bewertung der Therapieoptionen von medizinisch nicht vorgebildeten Probanden erfolgen.

## **1.5 Zielsetzung der Arbeit**

Ziel der aktuellen Arbeit war es anhand dieser Schaubilder betroffene Patienten zu befragen und deren Entscheidungen im Vergleich zu Laien, früheren Befragungen und Expertenmeinungen zu analysieren. Als Gruppen standen Patienten, bei denen ein kolorektales Karzinom operativ entfernt wurde, entweder direkt postoperativ noch während des postoperativen Krankenhausaufenthaltes sowie Patienten, welche

sich nach Entfernung in der ambulanten Tumornachsorge befanden, zur Befragung zur Verfügung.

## **2 Methodik und Datengewinnung**

### **2.1 Graphische Darstellung der Studien**

In einer vorausgegangenen Dissertation (Wachter C., 2008) wurden verschiedene klinische Studien zur Therapie von Kolon- und Rektumkarzinomen ausgewählt. Je nach Studie mussten eine oder mehrere Publikationen aufgearbeitet und auf die gewünschten Aspekte untersucht werden.

Das wesentliche Prinzip der Bearbeitung der Studien war, die unterschiedlichen Therapiearme herauszuarbeiten, so dass in jedem Schaubild eine schwächere Therapie einer Stärkeren gegenüber stand. Mit Hilfe von verschiedenen, ausgewählten Aspekten der Studie konnte so ein Vergleich der beiden Therapiearme erfolgen.

Berücksichtigt wurden die folgenden Gesichtspunkte:

1. Mortalität
2. Anzahl der Lokalrezidive
3. Anzahl der Fernmetastasen
4. Gesamtüberleben
5. Nebenwirkungen durch die Therapie

Die Darstellung erfolgte in Kästchen- wie auch in Balkendiagrammen.

Dabei wurden pro Studie jeweils ein Schaubild im Kästchenformat und ein Schaubild als Balkendiagramm mit Prozentangabe erstellt. Die verschiedenen Studienarme wurden im Schaubild als Therapie A (links) und Therapie B (rechts) aufgezeigt.

### Darstellungsformat Kästchendiagramm:

Die recherchierten Daten wurden auf insgesamt 4 Quadranten verteilt. Jeder Quadrant besteht aus 100 Kästchen, in denen jeweils ein Kästchen einen statistisch ausgewerteten Patienten repräsentiert. Die relativen Häufigkeiten der jeweils aufgetretenen Ereignisse, die in der Mitte in unterschiedlichen Farben schriftlich aufgeführt sind, werden in den Kästchen farblich passend markiert.

Links wurde eine Therapie A, z.B. „OP alleine“ dargestellt, rechts eine Therapie B, z.B. „OP mit 1 Jahr CTH“. In der oberen Hälfte des Schaubildes wurden die Ereignisse, die das Tumorwachstum direkt betreffen, d.h. die lokale Tumorwiederkehr und ferne Absiedlungen festgehalten. Außerdem lässt sich rot unterlegt das Ereignis „Tod durch die Therapie“ ablesen. Zwischen den beiden Quadranten kann man den Überlebensvorteil in Prozent direkt ablesen.

Zusätzlich, um einen schnelleren Vergleich der beiden Therapieformen zu ermöglichen, wurde in der oberen Schaubildhälfte zwischen den beiden Quadranten der Unterschied beider Therapien direkt mit Hilfe der Kästchen gezeigt. Dabei wurde der Nachteil der Therapie A gegenüber der Therapie B dargestellt.

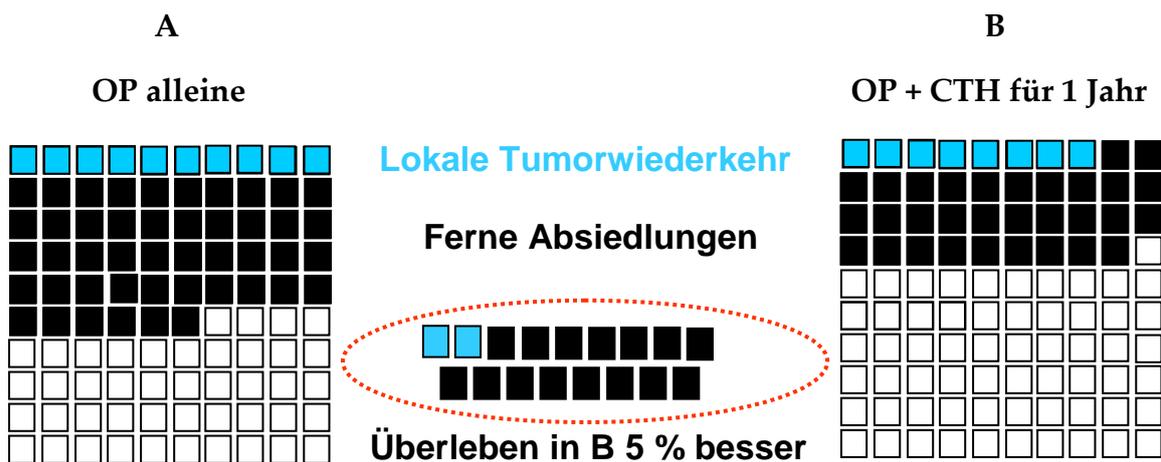


Abbildung 1: Kästchendarstellung der oberen 2 Quadranten, OP= Operation, CTH= Chemotherapie (Wachter C., 2008, S.26)

In den unteren Quadranten konnte man die verschiedenen Nebenwirkungen ablesen. Je nach Studie wurden unerwünschte Wirkungen wie Mundschleimhautentzündungen, Übelkeit und Erbrechen, Durchfall, Haarausfall, Hand-Fuß-Syndrom, Hautreaktionen, Nervenfunktionsstörungen, Stuhlinkontinenz sowie gestörte Sexualfunktionen dargestellt.

Vergleichbar mit dem oberen Teil des Schaubildes wurde jede Nebenwirkung mit einer eigenen Farbe aufgeführt. Beim Zutreffen mehrerer Ereignisse pro Patient wurde mit Kreuzen gearbeitet, die in der passenden Farbe über die Farbe des jeweils anderen Ereignisses gelegt wurden.



Abbildung 2: Kästchendarstellung der unteren 2 Quadranten, OP= Operation, CTH= Chemotherapie (Wachter C., 2008, S.26)

### Darstellungsformat Balkendiagramm:

Im Balkendiagramm wurden dieselben Daten verwendet, die bereits im Kästchendiagramm aufgeführt waren. Auch hier stand links eine Therapie A einer Therapie B rechts gegenüber. Die Balken unterschieden sich je nach Häufigkeit des aufgetretenen Ereignisses in ihrer Länge. Außerdem wurden sie zur Verdeutlichung des Ergebnisses mit der dazugehörigen Prozentzahl versehen. Im Gegensatz zum Kästchendiagramm konnten in dieser Darstellungsform Doppelbelastungen bei einzelnen Patienten graphisch nicht dargestellt werden. Patienten, die zum Beispiel sowohl von Lokalrezidiven, als auch von Fernmetastasen betroffen waren, wurden zu den Fernmetastasen addiert. So konnte die graphische Darstellung möglichst übersichtlich gehalten werden.

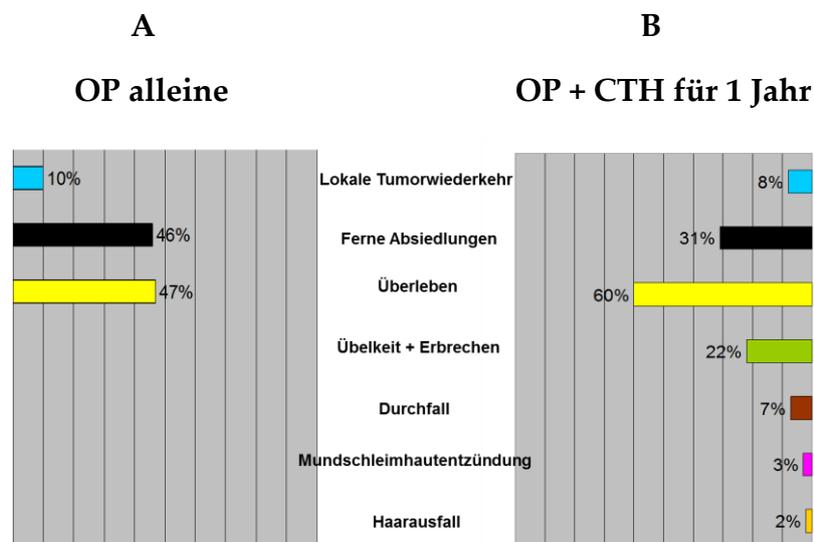


Abbildung 3: Balkendarstellung, OP= Operation, CTH= Chemotherapie (Wachter C., 2008, S.34)

## 2.2 Auswahl der Studien

Die folgende Tabelle zeigt jeweils die Zuordnung der in der Befragung benutzten Schaubilder zu den dazugehörenden Studien und erklärt kurz um welchen Therapievergleich es sich handelt.

**Tabelle 1: Studienzuordnung je Schaubild, UICC= Stadium der „Union internationale contre le cancer“, OP= Operation, CTH= Chemotherapie, RTH= Radiotherapie, RCTH= Radiochemotherapie, TME= Totale mesorektale Exzision**

Entscheidung	Inhalt	Studie
<b>Kolonkarzinom</b>		
Schaubilder 1/9	UICC III, Etablierung adjuvante CTH vs. OP	[Moertel et al, 1990, 1995]
Schaubilder 2/10	UICC II, Untersuchung adjuvante CTH vs. OP	[Marisoni et al, 2001]
Schaubilder 3/11	UICC II + III, intensivierte adjuvante CTH (mit Oxaliplatin) vs. milde adjuvante CTH	[André et al, 2004]
Schaubilder 4/12	CTH intravenös vs. neue CTH in Tablettenform	[Twelves et al, 2005]
<b>Rektumkarzinom</b>		
Schaubilder 5/13	UICC II + III, adjuvante CTH vs. OP	[Wolmark, 2000]
Schaubilder 6/14	OP + adjuvante RTH und CTH vs. OP + adjuvante RTH	[Krook et al, 1991]
Schaubilder 7/15	UICC II + III, neoadjuvante RCTH vs. adjuvante RCTH	[Sauer et al, 2004]
Schaubilder 8/16	UICC I – III, TME + neoadjuvante Kurzzeit-RTH vs. TME	[Kapiteijn et al. 2001, Marijnen et al. 2005, Peeters et al., 2005, 2007]

## 2.3 Demographischer Bogen und Antwortbogen

### Demographischer Bogen

Zur Einordnung der anonymisierten Daten wurde von jedem Studienteilnehmer ein demographischer Bogen ausgefüllt. Dieser enthielt neben dem Alter, das in 6 Altersabstufungen zwischen 20 und über 69 Jahre eingeteilt wurde, das Geschlecht und den höchsten Schulabschluss.

Außerdem sollte der Bezug ihrer Ausbildung und im Weiteren der Bezug ihrer Tätigkeit zur Gesundheitsversorgung angegeben werden. Dies erfolgte in Form von verschiedenen Unterpunkten, wie zum Beispiel „Keinen Bezug zur Gesundheitsversorgung“, „etwas Bezug“ oder „mit Bezug aber ohne Patientenbehandlung“ (siehe Anhang 4).

### **Antwortbogen**

Der Antwortbogen enthielt insgesamt 18 Entscheidungen.

16 Entscheidungen konnten jeweils in Anlehnung an das passende Schaubild mit Antwort „A“ (Entscheidung für Therapie A im Schaubild), „B“ (Entscheidung für Therapie B im Schaubild) oder „Weiß nicht“ beantwortet werden. Durch die 3. Antwortmöglichkeit „Weiß nicht“ sollte vermieden werden, dass sich der Studienteilnehmer notgedrungen für eine Therapiemöglichkeit entscheidet und somit das Ergebnis verfälscht wird. Die Entscheidungen 17 und 18 beinhalteten formale Gesichtspunkte. In Frage 17 sollte zur Darstellung der Therapiemöglichkeiten Stellung genommen werden. Dies war wiederum in Form von 3 Antworten möglich, d.h. „ausgewogene Darstellung“, „nicht ausgewogene Darstellung“ und „Weiß nicht“.

In Frage 18 sollte zuletzt eine Aussage getroffen werden, welche Darstellung der Schaubilder der Befragte bevorzugt, „Kästchen“, „Balken“ oder „Gleich gut“ (siehe Anhang 3).

## **2.4 Ethikantrag, Patienteninformation, Einwilligungserklärung**

### **Ethikantrag**

Der Antrag Nr. 141/08 – „Vergleichende Bewertung von Gesundheitsleistungen durch Betroffene – Therapie von Darmkrebs“ lag der Ethikkommission der Universität Ulm am 07.07.2008 zur Beratung vor. Nachdem die gewünschten Ergänzungen und Korrekturen erfüllt wurden, wurde der Antrag am 23.09.2008 von der Ethikkommission positiv bewertet.

## **Patienteninformation**

Um dem Patienten über das Befragungs-Gespräch hinaus die Möglichkeit zu geben, sich über die Inhalte und Ziele der Befragung zu informieren, wurde jedem Befragten eine Zusammenfassung der Studie ausgehändigt.

Das Schreiben informierte die Befragten außerdem noch einmal über die Freiwilligkeit der Teilnahme am Forschungsprojekt, gab Möglichkeit zur Kontaktaufnahme mit dem verantwortlichen Professor und teilte für die Studie wichtige Aspekte der Schweigepflicht und des Datenschutzes mit. (siehe Anhang 1)

## **Einwilligungserklärung**

Insbesondere für die stationär befragten Patienten wurde zusätzlich zum Informationsblatt eine Einwilligungserklärung zur Unterschrift vorgelegt. Hier sollte der Patient noch einmal schriftlich die Teilnahme am Forschungsprojekt einwilligen und somit bestätigen, dass er im Vorfeld ausreichend über die Studie und die Befugnis zur Einsichtnahme der erhobenen Daten informiert wurde (siehe Anhang 2).

## **2.5 Selektion der Zielpopulation**

### **2.5.1 Stationäre Patienten (Gruppe 1)**

Eine der drei befragten Gruppen stellte die Gruppe der Patienten dar, die aktuell in der Universitätsklinik Ulm zur Operation des Kolon-/Rektum-karzinoms stationär waren. Im Durchschnitt erfolgte die Befragung zwischen dem 6. und 10. postoperativem Tag. Nur in Ausnahmefällen wurden Patienten später, oder besonders schnell regenerierte Patienten, früher befragt. Dabei wurde darauf geachtet, dass die Patienten in einem Zustand waren, in dem es ihnen ohne zu große Anstrengungen möglich war, der Befragung circa 30 Minuten zu folgen. Dem Großteil der Patienten war es sogar möglich, die Befragung am Tisch, außerhalb des Krankenbettes durchzuführen.

Ausschlusskriterien zur Befragung waren zum einen extrem schlechtes Allgemeinbefinden, zum anderen wurden Palliativpatienten von der Befragung ausgeschlossen. Zur Absicherung wurde vor der Befragung kurz Rücksprache mit einem der behandelnden Ärzte oder dem Pflegepersonal gehalten, um Überforderung oder zu große psychische Belastung für den Patienten auszuschließen.

### **2.5.2 Ambulante Patienten (Gruppe 2)**

Diese Gruppe setzte sich aus Patienten zusammen, die zur Nachkontrolle in die Spezialambulanz der Universitätsklinik Ulm einbestellt wurden. Dabei wurden alle ambulant befragten Patienten zu einer Gruppe zusammen gefasst, unabhängig davon, wie lange die Operation des kolorektalen Karzinoms bereits zurücklag. Der Großteil der Patienten wurde zwischen der diagnostischen Untersuchung und der dazugehörigen Nachbesprechung während ihrer Wartezeit befragt, so dass der Ablauf in der Ambulanz nicht gestört wurde und genug Zeit war, um die Befragung in Ruhe durchzuführen. Es galten dieselben Ausschlusskriterien, die bereits für die stationäre Gruppe aufgeführt wurden.

### **2.5.3 Laien (Gruppe 3) - Kontrollgruppe**

In der dritten Vergleichsgruppe wurden Menschen befragt, die bisher nicht selbst von einem kolorektalen Karzinom betroffen waren. Es wurde versucht die Laien so auszuwählen, dass diese ungefähr zur Altersverteilung der von Darmkrebs betroffenen Patienten passen. Auch hier erfolgte die Teilnahme auf freiwilliger Basis. Zusätzliche Ein- oder Ausschlusskriterien wurden nicht festgelegt. Die Befragung erfolgte überwiegend in Kleingruppen.

## **2.6 Auswertung der Entscheidungen**

Nach einem Befragungszeitraum von etwa eineinhalb Kalenderjahren wurden die Daten ausgezählt und in Tabellen übersichtlich dargestellt. Dabei wurden die

jeweiligen Gruppen „stationäre Patienten“, „ambulante Patienten“ und „Laien“ direkt mit den Leitlinien verglichen. Neben dem Vergleich mit den aktuellen Leitlinien wurden die Ergebnisse von Laien einer vorangegangenen Arbeit (Wachter C., 2008) zum Vergleich herangezogen. Des Weiteren wurde ermittelt, ob die jeweiligen Darstellungsformen „Kästchendiagramm“ oder „Balkendiagramm“ Einfluss auf das Ergebnis genommen haben. Außerdem wurden die demographischen Fragebögen ausgewertet, um das Patientenkollektiv aufzeigen zu können.

## 2.7 Statistische Aufarbeitung der Ergebnisse

Um einen statistischen Vergleich zwischen den unterschiedlichen Darstellungsformen der Diagramme und den verschiedenen befragten Gruppen anzustellen, wurden die jeweiligen 95%-Konfidenzintervalle ermittelt und in Schaubildern visualisiert. Es wurde die Antwort je Schaubild dargestellt, die bei der Auszählung der Ergebnisse von der Mehrheit gewählt wurde. Ob dies „A“ oder „B“ ist, wird jeweils in der Legende angegeben. Die Konfidenzintervalle der jeweils anderen Antwort ergeben sich daraus. Die ausgezählten Ergebnisse dieser Studie wurden mit einem blauen Punkt dargestellt. Die Werte des zugehörigen Konfidenzintervalles wurden in speziell für das 95%-Konfidenzintervall erstellten Tabellen, nachgeschlagen (Diem K., Lentner C., 1968). Hierfür musste man mit Hilfe der Fallzahl „n“ zunächst die passende Tabelle aufsuchen um dann mit Hilfe der ausgezählten Ergebnisse „x“ direkt den prozentualen Anteil, sowie das 95%-Konfidenzintervall für den jeweiligen Wert ablesen zu können. Im Satellitendiagramm konnte so mit Hilfe dieser Werte das Intervall gezeigt werden, in dem die von uns gewonnenen Werte zu 95% liegen.

Die Bezeichnung der Diagramme erfolgte nach folgendem Schema. Es wurde immer der Anfangsbuchstabe der jeweiligen Gruppe, d.h. für ambulante Patienten „A“, für stationäre Patienten „S“ und für Laien „L“ gewählt. „K“ und „B“ steht jeweils für Kästchen- oder Balkendiagramm. „AK“ bedeutet also „ambulante Patienten, Darstellungsform Kästchendiagramm“ usw.

Unter zur Hilfenahme dieser Schaubilder ist es nun möglich die Konfidenzintervalle der unterschiedlichen Gruppen und Darstellungsformen statistisch miteinander zu vergleichen. Überschneiden sich die Intervalle zweier verglichenen Gruppen, so lässt sich kein Unterschied für die jeweilige Antworttendenz der beiden Gruppen zeigen, d.h. die jeweils verglichenen Gruppen entscheiden sich in den jeweils verglichenen Schaubildern zu 95% für die gleiche Antwort. Gibt es zwischen den Konfidenzintervallen zweier Gruppen keine Schnittmenge, so kann man davon ausgehen, dass die Antworttendenz zu 95% nicht übereinstimmen würde und somit mit hoher Wahrscheinlichkeit für die verglichenen Gruppen unterschiedlich ausfallen würde.

### **3 Ergebnisse**

#### **3.1 Demographie der Befragten und bevorzugte Darstellung**

8 verschiedenen Studien (Therapieentscheidungen) wurden den Patienten in jeweils 2 verschiedenen Darstellungsformen (Balken- und Kästchendiagramm) in Form von einlamierten DIN A4 Farbausdrucken präsentiert. Anschließend wurden die Patienten gebeten, sich für eine der zwei Therapiemöglichkeiten „A“ oder „B“ zu entscheiden. Es handelte sich dabei grundsätzlich um den Vergleich einer mildereren gegenüber einer stärkeren Therapie in verschiedenen Krankheitsstadien.

Die Gruppe 1 der stationär Befragten wurde mit einer Probandenzahl von 50 (n=50) repräsentiert. In Gruppe 2, in der ambulant befragte Patienten enthalten waren ergab sich eine Fallzahl von 52 (n=52), während die Laiengruppe (Kontrollgruppe) mit 52 Befragten (n=52) vertreten war.

In Tabelle 2 wurden die demographischen Daten aller befragten Probanden tabellarisch dargestellt.

In der darauf folgenden Tabelle wurden die Meinungen zur Darstellung, mit den Antwortmöglichkeiten „ausgewogen“, „nicht ausgewogen“ und „weiß nicht“ darge-

stellt. Außerdem wurde die Stellungnahme zur bevorzugten Darstellungsform mit den Antworten „Kästchen“, „Balken“ und „gleich gut“ festgehalten.

Die vierte Tabelle zeigt die 16 Angaben aller 3 Gruppen zu den gezeigten Schaubildern mit den Antwortmöglichkeiten „A“, „B“ und „weiß nicht“.

**Tabelle 2: Demographische Daten aller 3 Gruppen, n= Fallzahl  
(Daten erhoben vom 23.09.2008 bis 07.04.2010 an der Universitätsklinik Ulm)**

	stationär n=50	ambulant n=52	alle Patienten n=102	Laien n=52	
Alter (Jahre)	20-29	1 (2%)	0 (0%)	1 (1%)	2 (4%)
	30-39	1 (2%)	1 (2%)	2 (2%)	3 (6%)
	40-49	4 (8%)	6 (12%)	10 (10%)	4 (8%)
	50-59	7 (14%)	10 (19%)	17 (17%)	13 (25%)
	60-69	12 (24%)	17 (33%)	29 (28%)	13 (25%)
	>69	25 (50%)	18 (35%)	43 (42%)	17 (33%)
	Geschlecht	21 (42%)	20 (38%)	41 (40%)	25 (48%)
	männlich	29 (58%)	32 (62%)	61 (60%)	27 (52%)
Höchster Schulabschluss	38 (76%)	27 (52%)	65 (64%)	35 (67%)	
	Realschule	5 (10%)	12 (23%)	17 (17%)	8 (15%)
	Gymnasium	3 (6%)	4 (8%)	7 (7%)	2 (4%)
	Hochschule	3 (6%)	9 (17%)	12 (12%)	7 (13%)
	Hochschule + Promotion	1 (2%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)
Bezug der Ausbildung	48 (96%)	47 (90%)	95 (93%)	42 (81%)	
Zur	kein Bezug	0 (0%)	3 (6%)	3 (3%)	4 (8%)
Gesundheitsversorgung	etwas Bezug (z.B. Friseur)	1 (2%)	1 (2%)	2 (2%)	4 (8%)
	mit Bezug, ohne Patientenbehandlung	0 (0%)	1 (2%)	1 (1%)	1 (2%)
	mit Patientenbehandlung; nicht ärztlich	1 (2%)	0 (0%)	1 (1%)	1 (2%)
	Ärztin/Arzt	41 (82%)	43 (83%)	84 (82%)	44 (85%)
Bezug der Tätigkeit zur Gesundheitsversorgung	kein Bezug	5 (10%)	4 (8%)	9 (9%)	3 (6%)
	etwas Bezug(z.B. Friseur)	3 (6%)	3 (6%)	6 (6%)	3 (6%)
	mit nicht-ärztlicher Patientenbehandlung	0 (0%)	2 (4%)	2 (2%)	1 (2%)
	tätig in operativem Fach	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2%)
	interventionelles Fach	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
	konservatives Fach	1 (2%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)

**Tabelle 3: Antworten aller 3 Gruppen zur Darstellung und Darstellungsform, n= Fallzahl  
(Daten erhoben vom 23.09.2008 bis 07.04.2010 an der Universitätsklinik Ulm)**

		ambulant n=52	stationär n=50	Laien n=52
Darstellung	ausgewogen	48 (92%)	48 (96%)	51 (98%)
	nicht ausgewogen	1 (2%)	1 (2%)	0 (0%)
	weiß nicht	3 (6%)	1 (2%)	1 (2%)
Darstellungsform	Kästchen	3 (6%)	4 (8%)	4 (8%)
	Balken	28 (54%)	28 (56%)	23 (44%)
	gleich gut	21 (40%)	18 (36%)	25 (48%)

Der Großteil der Patienten gibt an, die Balkendarstellung zu bevorzugen. Unter den Laien war mit 48% „gleich gut“ die häufigste Antwort. Das Balkendiagramm wurde von 44% der Laien bevorzugt.

### 3.2 Rohdaten aller Gruppen dieser Studie

Tabelle 4: Antworten auf 16 Schaubilder aller Gruppen, n= Fallzahl, fett gedruckt= prozentual häufigere Antwort, lindgrün unterlegt= mildere Therapie (Daten erhoben vom 23.09.2008 bis 07.04.2010 an der Universitätsklinik Ulm)

Schaubild	Patienten stationär n=50			Patienten ambulant n=52			alle Patienten n=102			Laien n=52		
	<u>A</u>	<u>B</u>	<u>weiß nicht</u>	<u>A</u>	<u>B</u>	<u>weiß nicht</u>	<u>A</u>	<u>B</u>	<u>weiß nicht</u>	<u>A</u>	<u>B</u>	<u>weiß nicht</u>
1	9 (18%)	<b>41 (82%)</b>	0 (0%)	14 (27%)	<b>38 (73%)</b>	0 (0%)	23 (23%)	<b>79 (77%)</b>	0 (0%)	15 (29%)	<b>37 (71%)</b>	0 (0%)
2	<b>29 (58%)</b>	21 (42%)	0 (0%)	16 (31%)	<b>36 (69%)</b>	0 (0%)	45 (44%)	<b>57 (56%)</b>	0 (0%)	<b>27 (52%)</b>	23 (44%)	2 (4%)
3	<b>44 (88%)</b>	4 (8%)	2 (4%)	<b>37 (71%)</b>	15 (29%)	0 (0%)	<b>81 (79%)</b>	19 (19%)	2 (2%)	<b>46 (88%)</b>	6 (12%)	0 (0%)
4	14 (28%)	<b>33 (66%)</b>	3 (6%)	9 (17%)	<b>41 (79%)</b>	2 (4%)	23 (23%)	<b>74 (73%)</b>	5 (5%)	13 (25%)	<b>38 (73%)</b>	1 (2%)
5	<b>46 (92%)</b>	3 (6%)	1 (2%)	<b>47 (90%)</b>	3 (6%)	2 (4%)	<b>93 (91%)</b>	6 (6%)	3 (3%)	<b>51 (98%)</b>	0 (0%)	1 (2%)
6	20 (40%)	<b>25 (50%)</b>	5 (10%)	13 (25%)	<b>37 (71%)</b>	2 (4%)	33 (32%)	<b>62 (61%)</b>	7 (7%)	23 (44%)	<b>25 (48%)</b>	4 (8%)
7	20 (40%)	<b>28 (56%)</b>	2 (4%)	22 (42%)	<b>29 (56%)</b>	1 (2%)	42 (41%)	<b>57 (56%)</b>	3 (3%)	23 (44%)	<b>24 (46%)</b>	5 (10%)
8	<b>43 (86%)</b>	4 (8%)	3 (6%)	<b>41 (79%)</b>	8 (15%)	3 (6%)	<b>84 (82%)</b>	12 (12%)	6 (6%)	<b>42 (81%)</b>	4 (8%)	6 (12%)
9	17 (34%)	<b>33 (66%)</b>	0 (0%)	11 (21%)	<b>41 (79%)</b>	0 (0%)	28 (27%)	<b>74 (73%)</b>	0 (0%)	14 (27%)	<b>38 (73%)</b>	0 (0%)
10	<b>39 (78%)</b>	11 (22%)	0 (0%)	24 (46%)	<b>28 (54%)</b>	0 (0%)	<b>63 (62%)</b>	39 (38%)	0 (0%)	<b>35 (67%)</b>	17 (33%)	0 (0%)
11	<b>44 (88%)</b>	4 (8%)	2 (4%)	<b>43 (83%)</b>	9 (17%)	0 (0%)	<b>87 (85%)</b>	13 (13%)	2 (2%)	<b>49 (94%)</b>	2 (4%)	1 (2%)
12	14 (28%)	<b>34 (68%)</b>	2 (4%)	11 (21%)	<b>39 (75%)</b>	2 (4%)	25 (25%)	<b>73 (72%)</b>	4 (4%)	5 (10%)	<b>44 (85%)</b>	3 (6%)
13	<b>47 (94%)</b>	2 (4%)	1 (2%)	<b>43 (83%)</b>	7 (13%)	2 (4%)	<b>90 (88%)</b>	9 (9%)	3 (3%)	<b>49 (94%)</b>	3 (6%)	0 (0%)
14	<b>24 (48%)</b>	<b>24 (48%)</b>	2 (4%)	16 (31%)	<b>33 (63%)</b>	3 (6%)	40 (39%)	<b>57 (56%)</b>	5 (5%)	22 (42%)	<b>29 (56%)</b>	1 (2%)
15	<b>25 (50%)</b>	<b>23 (46%)</b>	2 (4%)	20 (38%)	<b>31 (60%)</b>	1 (2%)	45 (44%)	<b>54 (53%)</b>	3 (3%)	<b>30 (58%)</b>	22 (42%)	0 (0%)
16	<b>42 (84%)</b>	6 (12%)	2 (4%)	<b>41 (79%)</b>	8 (15%)	3 (6%)	<b>83 (81%)</b>	14 (14%)	5 (5%)	<b>47 (90%)</b>	2 (4%)	3 (6%)

### **3.3 Vergleich der Ergebnisse von Gruppe 1-3**

Da ein Vergleich zwischen den eindeutigen Probandenmeinungen erhoben werden sollte, werden die Antworten, die mit der Möglichkeit „weiß nicht“ beantwortet wurden, herausgerechnet.

Während sich anhand der Rohdaten zeigt, dass die Meinungstendenzen der Gruppe 1 und 3 nahezu übereinstimmten, gab es zur Gruppe der ambulanten Patienten etwas mehr Unterschiede.

Insbesondere im Schaubild 2 (Kästchen)/ 10 (Balken) gingen die Meinungen auseinander. Aber auch in Schaubild 15 wich die Meinungstendenz der ambulant Befragten gegenüber den anderen beiden Gruppen ab.

Tabelle 5: Vergleich der Entscheidungstendenzen aller Gruppen milde vs. intensive Therapie, n= Fallzahl, OP= Operation, CTH= Chemotherapie, RTH= Radiotherapie, RCTH= Radiochemotherapie, UICC= Klassifikation der „Union internationale contre le cancer“, fett gedruckt= prozentual häufigere Antwort, lindgrün unterlegt= mildere Therapie, blau unterlegt= intensivere Therapie (Daten erhoben vom 23.09.2008 bis 07.04.2010 an der Universitätsklinik Ulm)

	Patienten stationär n=50		Patienten ambulant n=52		alle Patienten n=102		Laien n=52	
	<u>mild</u>	<u>intensiv</u>	<u>mild</u>	<u>intensiv</u>	<u>mild</u>	<u>intensiv</u>	<u>mild</u>	<u>intensiv</u>
<b>Entscheidung</b>								
<b>Kolonkarzinom</b>								
adjuvante CTH vs. OP UICC III	18%	<b>82%</b>	27%	<b>73%</b>	23%	<b>77%</b>	29%	<b>71%</b>
adjuvante CTH vs. OP UICC II	<b>58%</b>	42%	31%	<b>69%</b>	44%	<b>56%</b>	52%	44%
intensivierte adjuvante CTH vs. milde adjuvante CTH	<b>88%</b>	8%	<b>71%</b>	29%	<b>79%</b>	19%	<b>88%</b>	12%
i. v. CTH vs. CTH in Tablettenform	<b>66%</b>	28%	<b>79%</b>	17%	<b>73%</b>	23%	<b>73%</b>	25%
<b>Rektumkarzinom</b>								
adjuvante CTH vs. OP UICC II+III	<b>92%</b>	6%	<b>90%</b>	6%	<b>91%</b>	6%	<b>98%</b>	0%
OP + RTH und CTH vs. OP + RTH	40%	<b>50%</b>	25%	<b>71%</b>	32%	<b>61%</b>	44%	<b>48%</b>
neoadjuvante RCTH vs. adjuvante RCTH	<b>56%</b>	40%	<b>56%</b>	42%	<b>56%</b>	41%	<b>46%</b>	44%
OP +neoadjuvante Kurzzeit-RTH vs. OP	<b>86%</b>	8%	<b>79%</b>	15%	<b>82%</b>	12%	<b>81%</b>	8%
<b>Kolonkarzinom</b>								
adjuvante CTH vs. OP UICC III	34%	<b>66%</b>	21%	<b>79%</b>	27%	<b>73%</b>	27%	<b>73%</b>
adjuvante CTH vs. OP UICC II	<b>78%</b>	22%	46%	<b>54%</b>	<b>62%</b>	38%	<b>67%</b>	33%
intensivierte adjuvante CTH vs. milde adjuvante CTH	<b>88%</b>	8%	<b>83%</b>	17%	<b>85%</b>	13%	<b>94%</b>	4%
i. v. CTH vs. CTH in Tablettenform	<b>68%</b>	28%	<b>75%</b>	21%	<b>72%</b>	25%	<b>85%</b>	10%
<b>Rektumkarzinom</b>								
adjuvante CTH vs. OP UICC II+III	<b>94%</b>	4%	<b>83%</b>	13%	<b>88%</b>	9%	<b>94%</b>	6%
OP + RTH und CTH vs. OP + RTH	48%	<b>48%</b>	31%	<b>63%</b>	39%	<b>56%</b>	42%	<b>56%</b>
neoadjuvante RCTH vs. adjuvante RCTH	46%	<b>50%</b>	<b>60%</b>	38%	<b>53%</b>	44%	42%	<b>58%</b>
OP +neoadjuvante Kurzzeit-RTH vs. OP	<b>84%</b>	12%	<b>79%</b>	15%	<b>81%</b>	14%	<b>90%</b>	4%

### 3.4 Vergleich der Entscheidungen unterschiedlicher Darstellungen

Bei der Befragung wurden den Probanden immer zuerst Kästchendiagramme (Schaubild 1-8) und darauf folgend Balkendiagramme (Schaubild 9-16) gezeigt. Die Inhalte der verschiedenen Darstellungsformen stammten aus jeweils den selben Studien, das heißt der Inhalt in Schaubild 1 in der Kästchendarstellung entsprach nahezu dem Inhalt in Schaubild 9 in der Balkendarstellung, Schaubild 2 entsprach Schaubild 10 usw. So war ein Vergleich der Antworten zwischen den jeweils zusammengehörigen Darstellungsformen möglich. Tabelle 7 zeigt den Vergleich der Antworten in den verschiedenen Darstellungen.

**Tabelle 6: Vergleich der Tendenz in den zusammengehörigen Schaubildern: Gruppe 1-3, n= Fallzahl (Daten erhoben vom 23.09.2008 bis 07.04.2010 an der Universitätsklinik Ulm)**

	stationär n=50	ambulant n=52	Laien n=52
1/9	B/B	B/B	B/B
2/10	A/A	B/B	A/A
3/11	A/A	A/A	A/A
4/12	B/B	B/B	B/B
5/13	A/A	A/A	A/A
6/14	B/A+B	B/B	B/B
7/15	B/A	B/B	B/A
8/16	A/A	A/A	A/A

Es zeigte sich generell eine gute Übereinstimmung der Antworttendenzen in den verschiedenen Darstellungen. Lediglich in Gruppe 1 ließ sich erkennen, dass sich die Meinungen von jeweils 2 Schaubildern in den Kästchen- bzw. Balkendiagrammen unterschieden. Es handelte sich hier um die Schaubilder 6/14 und 7/15. In allen 8 Schaubildern lag in Gruppe 2 unabhängig von der Darstellungsform die gleiche Entscheidungstendenz vor, das heißt, wenn man beim Gesamtkollektiv die Rohdaten betrachtet, sowohl im Kästchendiagramm, wie auch im dazugehörigen Balkendiagramm, die gleiche Antwortmöglichkeit prozentual überwogen hat.

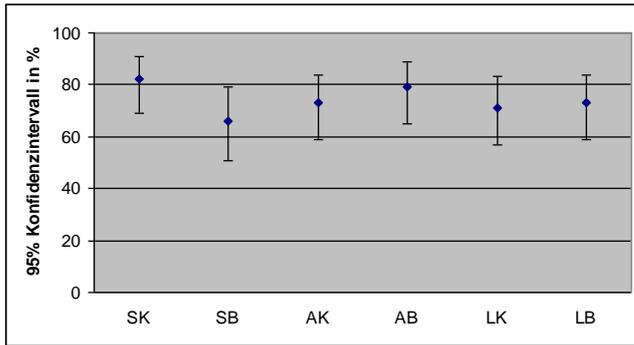
Tabelle 6 zeigt, dass unter den Laien, 7 der 8 unterschiedlichen Kästchenschaubilder mit der gleichen Antworttendenz beantwortet wurden wie das zugehörige

Balkendiagramm. Lediglich in Antwort 7/15 zeigte sich eine unterschiedliche Tendenz. Die statistische Auswertung der Konfidenzintervalle zeigte diesbezüglich allerdings, dass der Unterschied zwischen beiden Darstellungen statistisch nicht relevant ist.

### **3.5 Statistische Auswertung**

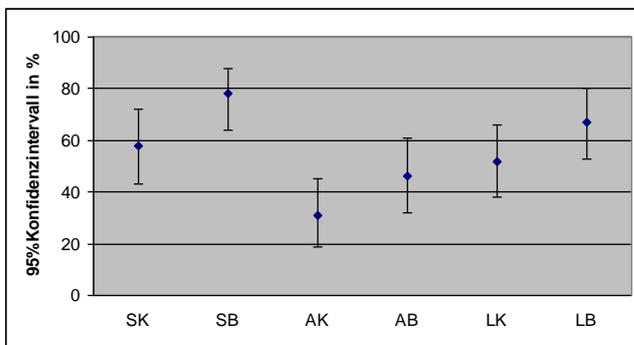
Bis auf wenige Ausnahmen überschnitten sich die 95%-Konfidenzintervalle der ausgewerteten Ergebnisse, was bedeutete, dass sich die Gesamtgruppe der stationären und ambulanten Patienten, sowie der Laien, gleich entschieden haben. Außerdem war statistisch kein Unterschied in der Beurteilung der unterschiedlichen Darstellungsformen festzustellen. Das heißt, dass die Darstellungsform statistisch keinen Einfluss auf die Entscheidung der Befragten hatte.

In Schaubild 2 fand zwischen der Entscheidung AK und SB/LB keine Überschneidung der Konfidenzintervalle statt. Dies bedeutete, dass sich die ambulanten Patienten im Kästchendiagramm mehrheitlich für eine andere Antwort entschieden haben, als die stationären Patienten und Laien im Balkendiagramm. Außerdem zeigte sich keine Überschneidung in Schaubild 3 zwischen den ambulanten Patienten im Kästchendiagramm und den Laien im Balkendiagramm. Hier fiel die häufigere Entscheidung ebenso nicht auf dieselbe Antwort.



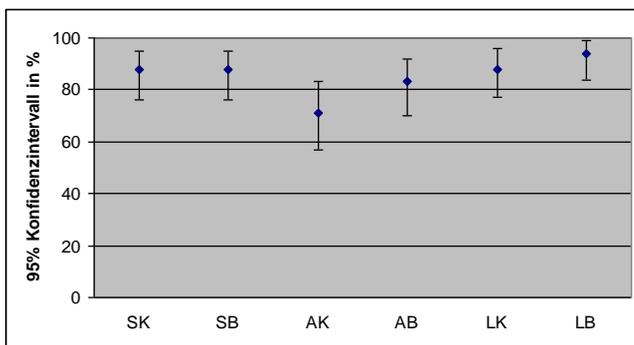
Blauer Punkt: ausgezählter Wert  
 SK: Stationäre Patienten, Kästchendiagramm  
 SB: Stationäre Patienten, Balkendiagramm  
 AK: Ambulante Patienten, Kästchendiagramm  
 AB: Ambulante Patienten, Balkendiagramm  
 LK: Laien, Kästchendiagramm  
 LB: Laien, Balkendiagramm

**Abbildung 6: Konfidenzintervalle für die Schaubilder 1/9 für Antwort B im Vergleich (Befragung von Patienten mit kolorektalem Karzinom und Laien, Daten erhoben vom 23.09.2008 bis 07.04.2010 an der Universitätsklinik Ulm)**



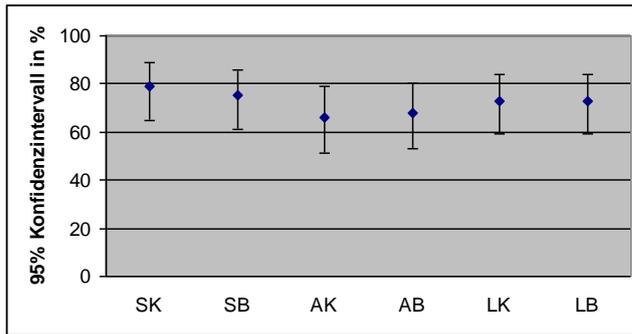
Blauer Punkt: ausgezählter Wert  
 SK: Stationäre Patienten, Kästchendiagramm  
 SB: Stationäre Patienten, Balkendiagramm  
 AK: Ambulante Patienten, Kästchendiagramm  
 AB: Ambulante Patienten, Balkendiagramm  
 LK: Laien, Kästchendiagramm  
 LB: Laien, Balkendiagramm

**Abbildung 9: Konfidenzintervalle für die Schaubilder 2/10 für Antwort A im Vergleich (Befragung von Patienten mit kolorektalem Karzinom und Laien, Daten erhoben vom 23.09.2008 bis 07.04.2010 an der Universitätsklinik Ulm)**



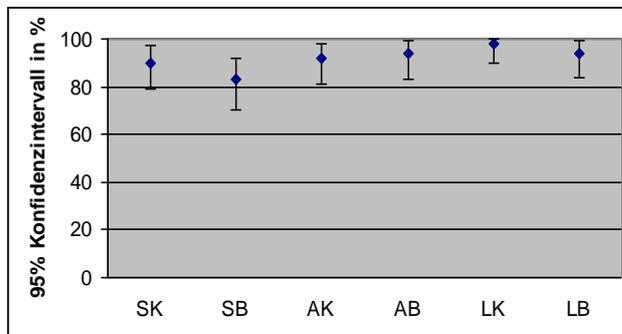
Blauer Punkt: ausgezählter Wert  
 SK: Stationäre Patienten, Kästchendiagramm  
 SB: Stationäre Patienten, Balkendiagramm  
 AK: Ambulante Patienten, Kästchendiagramm  
 AB: Ambulante Patienten, Balkendiagramm  
 LK: Laien, Kästchendiagramm  
 LB: Laien, Balkendiagramm

**Abbildung 12: Konfidenzintervalle für die Schaubilder 3/11 für Antwort A im Vergleich (Befragung von Patienten mit kolorektalem Karzinom und Laien, Daten erhoben vom 23.09.2008 bis 07.04.2010 an der Universitätsklinik Ulm)**



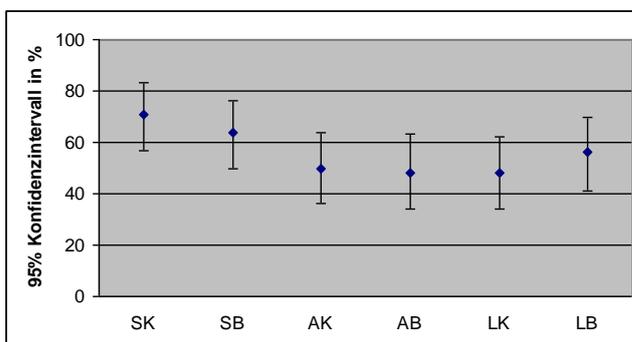
Blauer Punkt: ausgezählter Wert  
 SK: Stationäre Patienten, Kästchendiagramm  
 SB: Stationäre Patienten, Balkendiagramm  
 AK: Ambulante Patienten, Kästchendiagramm  
 AB: Ambulante Patienten, Balkendiagramm  
 LK: Laien, Kästchendiagramm  
 LB: Laien, Balkendiagramm

**Abbildung 15: Konfidenzintervalle für die Schaubilder 4/12 für Antwort B im Vergleich (Befragung von Patienten mit kolorektalem Karzinom und Laien, Daten erhoben vom 23.09.2008 bis 07.04.2010 an der Universitätsklinik Ulm)**



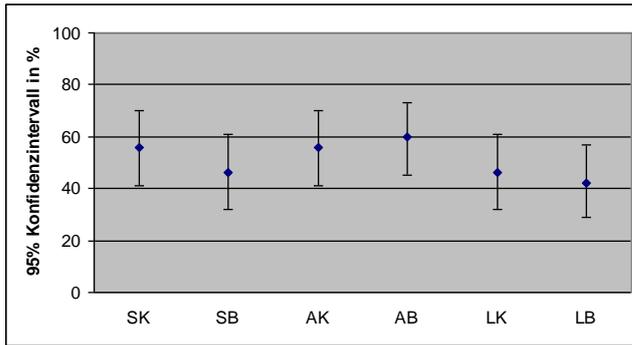
Blauer Punkt: ausgezählter Wert  
 SK: Stationäre Patienten, Kästchendiagramm  
 SB: Stationäre Patienten, Balkendiagramm  
 AK: Ambulante Patienten, Kästchendiagramm  
 AB: Ambulante Patienten, Balkendiagramm  
 LK: Laien, Kästchendiagramm  
 LB: Laien, Balkendiagramm

**Abbildung 18: Konfidenzintervalle für die Schaubilder 5/13 für Antwort A im Vergleich (Befragung von Patienten mit kolorektalem Karzinom und Laien, Daten erhoben vom 23.09.2008 bis 07.04.2010 an der Universitätsklinik Ulm)**



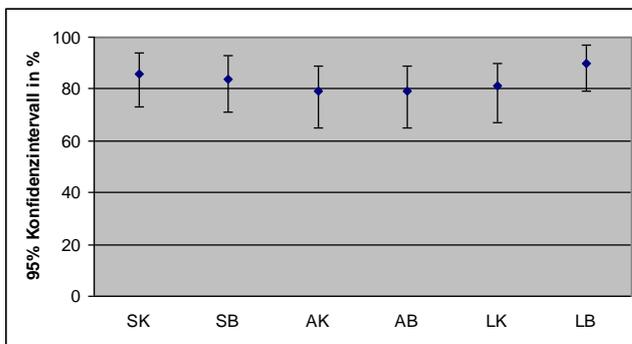
Blauer Punkt: ausgezählter Wert  
 SK: Stationäre Patienten, Kästchendiagramm  
 SB: Stationäre Patienten, Balkendiagramm  
 AK: Ambulante Patienten, Kästchendiagramm  
 AB: Ambulante Patienten, Balkendiagramm  
 LK: Laien, Kästchendiagramm  
 LB: Laien, Balkendiagramm

**Abbildung 21: Konfidenzintervalle für die Schaubilder 6/14 für Antwort B im Vergleich (Befragung von Patienten mit kolorektalem Karzinom und Laien, Daten erhoben vom 23.09.2008 bis 07.04.2010 an der Universitätsklinik Ulm)**



Blauer Punkt: ausgezählter Wert  
 SK: Stationäre Patienten, Kästchendiagramm  
 SB: Stationäre Patienten, Balkendiagramm  
 AK: Ambulante Patienten, Kästchendiagramm  
 AB: Ambulante Patienten, Balkendiagramm  
 LK: Laien, Kästchendiagramm  
 LB: Laien, Balkendiagramm

**Abbildung 24: Konfidenzintervalle für die Schaubilder 7/15 für Antwort B im Vergleich (Befragung von Patienten mit kolorektalem Karzinom und Laien, Daten erhoben vom 23.09.2008 bis 07.04.2010 an der Universitätsklinik Ulm)**



Blauer Punkt: ausgezählter Wert  
 SK: Stationäre Patienten, Kästchendiagramm  
 SB: Stationäre Patienten, Balkendiagramm  
 AK: Ambulante Patienten, Kästchendiagramm  
 AB: Ambulante Patienten, Balkendiagramm  
 LK: Laien, Kästchendiagramm  
 LB: Laien, Balkendiagramm

**Abbildung 27: Konfidenzintervalle für die Schaubilder 8/16 für Antwort A im Vergleich (Befragung von Patienten mit kolorektalem Karzinom und Laien, Daten erhoben vom 23.09.2008 bis 07.04.2010 an der Universitätsklinik Ulm)**

### 3.6 Vergleich der Ergebnisse mit einer vorangegangenen Studie

In einer vorangegangenen Arbeit (Wachter C., 2008) wurden bei einer kollektiven Befragung im Hörsaal bereits 213 Laien befragt. Dies bot die Möglichkeit die Befragten dieser Studie mit den oben Genannten zu vergleichen.

Tabelle 7: Gruppen zweier Studien im Vergleich, n= Fallzahl, OP= Operation, CTH= Chemotherapie, RTH= Radiotherapie, RCTH= Radiochemotherapie, UICC= Klassifikation der „Union internationale contre le cancer“, fett gedruckt= prozentual häufigere Antwort, lindgrün unterlegt= mildere Therapie, blau unterlegt= intensivere Therapie (Daten erhoben vom 23.09.2008 bis 07.04.2010 an der Universitätsklinik Ulm)

Entscheidung	alle Patienten n=102		Laien n=52		Laien n=213	
	mild	intensiv	mild	intensiv	mild	intensiv
<b>Kolonkarzinom</b>						
adjuvante CTH vs. OP UICC III	23 (23%)	79 (77%)	15 (29%)	37 (71%)	102 (48%)	105 (49%)
adjuvante CTH vs. OP UICC II	45 (44%)	57 (56%)	27 (52%)	23 (44%)	149 (70%)	59 (28%)
intensivierte adjuvante CTH vs. milde adjuvante CTH	81 (79%)	19 (19%)	46 (88%)	6 (12%)	192 (90%)	9 (4%)
i.v. CTH vs. CTH in Tablettenform	74 (73%)	23 (23%)	38 (73%)	13 (25%)	113 (53%)	84 (39%)
<b>Rektumkarzinom</b>						
adjuvante CTH vs. OP UICC II+III	93 (91%)	6 (6%)	51 (98%)	0 (0%)	197 (92%)	10 (5%)
OP + RTH und CTH vs. OP + RTH	33 (32%)	62 (61%)	23 (44%)	25 (48%)	87 (41%)	110 (52%)
neoadjuvante RCTH vs. adjuvante RCTH	57 (56%)	42 (41%)	24 (46%)	23 (44%)	138 (65%)	60 (28%)
OP +neoadjuvante Kurzzeit-RTH vs. OP	84 (82%)	12 (12%)	42 (81%)	4 (8%)	166 (78%)	21 (10%)
<b>Kolonkarzinom</b>						
adjuvante CTH vs. OP UICC III	28 (27%)	74 (73%)	14 (27%)	38 (73%)	90 (42%)	111 (52%)
adjuvante CTH vs. OP UICC II	63 (62%)	39 (38%)	35 (67%)	17 (33%)	185 (87%)	21 (10%)
intensivierte adjuvante CTH vs. milde adjuvante CTH	87 (85%)	13 (13%)	49 (94%)	2 (4%)	203 (95%)	5 (2%)
i.v. CTH vs. CTH in Tablettenform	73 (72%)	25 (25%)	44 (85%)	5 (10%)	139 (65%)	58 (27%)
<b>Rektumkarzinom</b>						
adjuvante CTH vs. OP UICC II+III	90 (88%)	9 (9%)	49 (94%)	3 (6%)	206 (97%)	5 (2%)
OP + RTH und CTH vs. OP + RTH	40 (39%)	57 (56%)	22 (42%)	29 (56%)	71 (33%)	129 (61%)
neoadjuvante RCTH vs. adjuvante RCTH	54 (53%)	45 (44%)	22 (42%)	30 (58%)	79 (37%)	119 (56%)
OP +neoadjuvante Kurzzeit-RTH vs. OP	83 (81%)	14 (14%)	47 (90%)	2 (4%)	185 (87%)	19 (9%)

Tabelle 7 verdeutlicht, dass die Antworttendenzen beider befragten Laiengruppen in allen Schaubildern übereinstimmten. Dies zeigte, dass verschiedene Befragungsorte, sowie verschiedene durchführende Personen, keinen entscheidenden Einfluss auf die Entscheidungstendenz der als eine Gruppe (hier: Laien) definierten Personen hatte. Dies war besonders wichtig für die Reproduzierbarkeit dieser Studie. Ein Unterschied zwischen den Patienten und Laien lag lediglich im Schaubild 2/15 vor.

### **3.7 Vergleich der Ergebnisse mit aktuellen Leitlinien**

Vergleicht man die Ergebnisse dieser Arbeit mit den Empfehlungen der Leitlinien, so zeigt sich, dass in wichtigen, aktuellen Studien die Meinungen nicht übereinstimmen. Insbesondere die in Schaubild 3 bzw. 11 dargestellten Therapieoptionen der Studie von André et al 2004 in der für die Kolonkarzinomstadien UICC II + III eine intensiviertere adjuvante CTH (mit Oxaliplatin) mit einer mildereren adjuvanten CTH verglichen werden, wurden entgegengesetzt der Leitlinien bewertet. Ebenso in Schaubild 7 bzw. 15. Hier wurden die Ergebnisse zur neoadjuvanten RCTH und zur adjuvanten RCTH der Studie von Sauer et al 2004 fürs Rektumkarzinom UICC II+III dargestellt. Außerdem bedeutend ist, dass die mehrheitliche Entscheidung in Schaubild 8 bzw. 16 von der Empfehlung der Leitlinien abweichen. Die Mehrheit der Befragten entscheidet sich für die TME alleine. Die Leitlinien für die UICC Stadien II – III des Rektumkarzinoms empfehlen, dass eine neoadjuvante RTH angestrebt werden sollte. In allen 3 Schaubildern wird von den Leitlinien die intensivere beider Therapien empfohlen. Die Befragten aller Gruppen entschieden sich allerdings mehrheitlich für die mildere Therapie. Dies gab Anlass zur Diskussion.

**Tabelle 8: alle 3 Gruppen im Vergleich mit den aktuellen Leitlinien (2004), n= Fallzahl, OP= Operation, CTH= Chemotherapie, RTH= Radiotherapie, RCTH= Radiochemotherapie, UICC= Klassifikation der „Union internationale contre le cancer“, fett gedruckt= prozentual häufigere Antwort, lindgrün unterlegt= mildere Therapie, blau unterlegt= intensivere Therapie, nur farblich hervorgehoben wenn unterschiedliche Tendenz zu Leitlinien (Daten erhoben vom 23.09.2008 bis 07.04.2010 an der Universitätsklinik Ulm)**

	Patienten stationär n=50		Patienten ambulant n=52		alle Patienten n=102		Laien n=52		Leitlinien
	mild	intensiv	mild	intensiv	mild	intensiv	mild	intensiv	
<b>Entscheidung</b>									Empfehlungen
<b>Kolonkarzinom</b>									
adjuvante CTH vs. OP UICC III	18%	82%	27%	73%	23%	77%	29%	71%	intensiv
adjuvante CTH vs. OP UICC II	58%	42%	31%	69%	44%	56%	52%	44%	mild
intensivierte adjuvante CTH vs. milde adjuvante CTH	88%	8%	71%	29%	79%	19%	88%	12%	intensiv
i.v. CTH vs. CTH in Tablettenform	66%	28%	79%	17%	73%	23%	73%	25%	mild intensiv
<b>Rektumkarzinom</b>									
adjuvante CTH vs. OP UICC II+III	92%	6%	90%	6%	91%	6%	98%	0%	mild
OP + RTH und CTH vs. OP + RTH	40%	50%	25%	71%	32%	61%	44%	48%	intensiv
neoadjuvante RCTH vs. adjuvante RCTH	56%	40%	56%	42%	56%	41%	46%	44%	intensiv
OP +neoadjuvante Kurzzeit-RTH vs. OP	86%	8%	79%	15%	82%	12%	81%	8%	intensiv
<b>Kolonkarzinom</b>									
adjuvante CTH vs. OP UICC III	34%	66%	21%	79%	27%	73%	27%	73%	intensiv
adjuvante CTH vs. OP UICC II	78%	22%	46%	54%	62%	38%	67%	33%	mild
intensivierte adjuvante CTH vs. milde adjuvante CTH	88%	8%	83%	17%	85%	13%	94%	4%	intensiv
i.v. CTH vs. CTH in Tablettenform	68%	28%	75%	21%	72%	25%	85%	10%	mild intensiv
<b>Rektumkarzinom</b>									
adjuvante CTH vs. OP UICC II+III	94%	4%	83%	13%	88%	9%	94%	6%	mild
OP + RTH und CTH vs. OP + RTH	48%	48%	31%	63%	39%	56%	42%	56%	intensiv
neoadjuvante RCTH vs. adjuvante RCTH	46%	50%	60%	38%	53%	44%	42%	58%	intensiv
OP +neoadjuvante Kurzzeit-RTH vs. OP	84%	12%	79%	15%	81%	14%	90%	4%	intensiv

## 4 Diskussion und Interpretation

Die rasanten Fortschritte, die heute in der Medizin zu verzeichnen sind, bringen neben einer großen Komplexität an Therapiemöglichkeiten auch eine Fülle an Diskussionsbedarf mit sich. Neue Forschungsergebnisse wie auch neu etablierte Therapieoptionen müssen sehr kritisch und möglichst vielseitig beleuchtet werden.

Die teilweise immensen Kosten, die im Fall des KRK beispielsweise eine adjuvante Chemotherapie mit sich bringt, den Aufwand dieser Behandlung, sowie die Nebenwirkungen und Langzeittoxizität gegenüber dem eigentlichen Nutzen für den Patienten und für unsere Gesellschaft abzuwägen, stellt eine große Herausforderung für alle Beteiligten dar. Dennoch oder gerade deshalb ist es äußerst wichtig, neue Möglichkeiten in der Therapie des KRK kritisch zu hinterfragen, denn nicht selten bringen neue Therapien keinen klaren Nutzen für den Patienten. Oft senken zusätzliche Therapieoptionen die Rezidivrate in Studien zwar signifikant, objektiv jedoch nur minimal und haben häufig keinen Einfluss auf die Überlebensdauer. Insbesondere in diesen Fällen ist gründlich abzuwägen, ob und bei welchen Patienten man solche Therapieoptionen einsetzt.

Einige Studien zu „decision aids“ (DAs) zeigten, dass die Bereitschaft der Patienten an der Therapieplanung selbst beteiligt zu sein, relativ hoch ist. Die neue Form der Entscheidungsfindung, das „shared decision making“ wird von dem Großteil der Patienten mit großem Interesse angenommen.

Mit dieser Arbeit wurde erstmals das Ziel verfolgt, einen weiteren Schritt in diese Richtung zu gehen und im Rahmen der Promotion von Frau Wachter entwickelte DAs bei Patienten mit KRK einzusetzen. Dies soll zum einen für den Patienten die Möglichkeit bieten, intensiver über seine aktuelle Situation informiert zu werden und somit Entscheidungskonflikte, sowohl auf Seiten des Fachpersonals, als auch auf Seiten des Patienten einzudämmen. Zum anderen soll dies dazu führen, dass der Nutzen einer zusätzlichen Therapieoption genauer und intensiver gegenüber

dem Aufwand, den Kosten und dem Nebenwirkungs- und Toxizitätsprofil abgewogen wird, so dass eine Überbehandlung von Patienten vermindert werden kann.

## 4.1 Methodenanalyse

### Patientenkollektiv

Damit die verschiedenen Therapieoptionen aus möglichst vielen Perspektiven bewertet werden konnten wurden 3 unterschiedliche Personengruppen befragt.

Gruppe 1 beinhaltete Patienten, die stationär in Behandlung waren. Sie wurden in der postoperativen stationären Phase befragt. Das Patientenkollektiv der Gruppe 2 bestand aus Patienten, die zur ambulanten Nachsorge in der Universitätsklinik Ulm waren. In Gruppe 3 wurden Personen zusammengefasst, die selbst noch nie von einer malignen Darmerkrankung betroffen waren und somit als „Laiengruppe“ oder Kontrollgruppe galten.

Am Schwierigsten gestaltete sich die Suche nach Patienten für die Gruppe der stationären Patienten. Zwar durchliefen genügend Patienten pro Jahr die Universitätsklinik mit entsprechenden Krankheitsbildern, dennoch war die Bereitschaft der stationären Patienten an dem Projekt teilzunehmen deutlich geringer als in den anderen Gruppen. Als Gründe für die Nicht-Teilnahme an der Befragung wurden häufig „Unwohlsein“ oder „Überforderung auf Grund von Multimorbidität“ genannt. Außerdem kamen ab und zu unvorhersehbare Aspekte, wie die Rückverlegung auf die Intensivstation oder Quarantäne aufgrund bakterieller und viraler Infektionen hinzu, welche die Befragung erschwerten.

Ein weiterer wichtiger Gesichtspunkt war, dass an dieser Studie nur Patienten teilnahmen, die bereit waren sich mit dieser Thematik auseinander zu setzen. Einige Patienten waren nach Erläuterung der Vorgehensweise der Befragung nicht bereit mitzumachen und erklärten, dass sie, was die Therapie ihrer Erkrankung

angehe, voll und ganz auf die Empfehlungen der Experten vertrauen würden und sich selbst nicht näher damit befassen wollten. Diese Patienten, die ca. 5% aller in Frage kommenden Patienten ausmachten, wurden nicht in die Ergebnisse der Befragung aufgenommen, so dass in manchen Schaubildern die Entscheidung gegen die Empfehlungen der Leitlinien möglicherweise weniger deutlich ausgefallen wäre, hätte man diese Patienten mit in die Studie einschließen können.

Zu den ambulanten Patienten sei, als Hauptunterschied zur stationär befragten Gruppe, zu erwähnen, dass die Mehrheit dieser Patienten ihre Therapie schon hinter sich hatte und somit auf Erfahrungswerte zurückgreifen konnte. Dabei spielte eine entscheidende Rolle, ob die Patienten von Nebenwirkungen betroffen waren und somit mit ihrer Therapie zufrieden waren oder nicht. Diese Einflüsse spielten vermutlich eine entscheidende Rolle dabei, dass die Ergebnisse der Gruppe 1 von denen der stationär Befragten teilweise abwichen.

#### Aufbau der Befragung

Die Reihenfolge der Schaubilder stellte einen diskussionswürdigen Aspekt dar. Hierzu wurden die Schaubilder 2 und 10 herangezogen, in denen ein Vergleich der beiden Therapieoptionen „OP alleine“ und „OP + CTH für 6 Monate“ stattfand. Hier wäre aufgrund der Tatsache, dass trotz zusätzlicher Chemotherapie statistisch 1 Patient mehr von einer lokalen Tumorwiederkehr und fernen Absiedlungen betroffen war und außerdem mehr Nebenwirkungen bei der Therapie „B“ auftraten, die zu erwartende Antwort, Antwort „A“. Dennoch entschied sich die Mehrheit (Schaubild 2: 69%/ SB 10: 54%) der ambulanten Patienten für die Antwortmöglichkeit „B“ und auch die Befragten der Gruppen 2 und 3 wählten nur mit einer geringen Mehrheit die Antwortmöglichkeit „A“, während in den Leitlinien die Therapie „A“ eindeutig empfohlen wurde. Eine mögliche Ursache für dieses unerwartete Ergebnis hätte sein können, dass dem genannten Schaubild das Schaubild 1 (Kästchen) / 9 (Balken) vorausging, in dem „OP alleine“ (A) mit

„OP + CTH für 1 Jahr“ (B) verglichen wurde. Viele der Befragten, die sich in Schaubild 1 für die Möglichkeit „B“ entschieden, haben möglicherweise ohne weiter darüber nachzudenken geschlussfolgert, dass sie eine Chemotherapie für die Hälfte der Zeit auch eingehen müssten, wenn sie sich zuvor für die längere Variante, nämlich 1 Jahr entschieden hatten und dabei außer Acht gelassen, dass hier eine vollkommen neue Situation, das heißt anderes Tumorstadium, andere Rezidivraten usw., vorlagen.

### Durchführung der Befragung

Bei der Befragung wurde darauf geachtet, die Präsentation der Schaubilder unter den jeweils Befragten so ähnlich wie möglich zu gestalten. Dies konnte allerdings aufgrund nötiger zwischenmenschlicher Interaktionen zu dieser Thematik nicht absolut gewährleistet werden, so dass vermutlich jeder Patient eine etwas andere Präsentation der Schaubilder erhalten hatte.

Sowohl stationäre, als auch ambulante Patienten wurden einzeln befragt, so dass eine direkte Interaktion mit dem Patienten möglich war und somit auf verschiedenste Fragen zu diesem sensiblen Thema genauer eingegangen werden konnte. Die Gruppe der Laien wurde in Kleingruppen von 5-8 Personen befragt. Hier war im Gegensatz zu den Gruppen 1 und 2 eine direkte Interaktion mit den Befragten nur bedingt möglich, so dass sich die Befragung nahezu auf die Präsentation der Schaubilder beschränkte. Dies könnte zur Folge gehabt haben, dass vor allem in den Kleingruppen der ein oder andere Befragte der Präsentation nicht konsequent folgen konnte oder einzelne Schaubilder nicht richtig verstanden wurden.

Betrachtete man hierzu die einzelnen Antwortbögen genauer, fiel auf, dass viele der Befragten die Kästchenschaubilder und die dazugehörigen Balkenschaubilder gleichen Inhalts unterschiedlich beantwortet hatten. Dies zeigte, dass zum einen die Darstellungsformen unterschiedlich auf die Befragten wirkten und somit ins-

besondere bei schwierigen Entscheidungen zu unterschiedlichen Antworten führten, zum anderen aber auch, dass die Konzentration im Laufe der Befragung möglicherweise nachgelassen hatte oder nicht jedes Schaubild korrekt verstanden wurde. Die Auszählungen diesbezüglich stützten diese These. Unter den einzeln befragten, stationären Patienten bewerteten 19 von 50 Patienten (38%) die Schaubilder 1-9 gleich wie die Schaubilder 10-18. Unter den ambulant Befragten waren es 33% (17 von 52), während unter den Laien, die in Kleingruppen befragt wurden und somit weniger Möglichkeiten zur genaueren Nachfrage hatten, nur 15% (8 von 52) die gleiche Antwort zu den verschiedenen Darstellungen gaben.

Des Weiteren ist zur Durchführung der Befragung zu erwähnen, dass der Befragende selbst und dessen Position einen großen Einfluss auf die Meinung und letztendlich die Entscheidung der Patienten haben kann. Es wäre interessant, wie die Bewertungen ausfielen, wenn andere Ärzte, zum Beispiel aus der Strahlentherapie oder Chirurgie, die Präsentation durchführen würden. Dies ist eine in der Placebo-Forschung häufig diskutierte Frage.

### Unterschiedliche Darstellungsformen der Schaubilder

An dieser Stelle sei die unterschiedliche Wirkung der 2 Darstellungsformen auf die Befragten anzusprechen. Wie oben bereits erwähnt, wurden nicht wenige Fragebögen inkongruent zwischen den beiden Darstellungen beantwortet. Für dieses Ergebnis mussten mehrere Gründe in Betracht gezogen werden. Als erstes muss erwähnt werden, dass durch die verschiedenen Darstellungen nicht alle Parameter in gleicher Weise dargestellt werden konnten. Während es durch die Kästchendarstellung möglich war zu zeigen, dass ein Patient mehrere Nebenwirkungen zugleich hatte, war dies im Balkendiagramm nicht möglich. Frau C. Wachter hatte sich bei der Erstellung der Balkendarstellung dafür entschieden, die Doppel- bzw. Dreifachbelastungen einzeln bei den jeweiligen Nebenwirkungen aufzuzählen, so dass hier nicht zu erkennen war, dass gewisse Nebenwirkungen

bei einem Patienten zugleich aufgetreten waren. Dadurch ergab sich beim Zusammenzählen aller Prozentpunkte der Nebenwirkungen in den Balkendiagrammen vereinzelt sogar eine Häufigkeit von 100 oder mehr Prozent. Dadurch wirkten die Balkendiagramme bezüglich der Nebenwirkungen deutlich drastischer und wurden daher möglicherweise anders bewertet.

Bei der Frage nach der bevorzugten Darstellungsform zeigte sich unter den Patienten eine eindeutige Tendenz zum Balkendiagramm. Die häufigste Antwort der Laien war, dass beide Schaubilder gleich gut waren, dicht gefolgt von der Bevorzugung des Balkendiagramms. Einige der Patienten begründeten ihre Antwort damit, dass es sich bei der Balkendarstellung um eine gängigere Variante handele und insbesondere ältere Menschen eine für sie neue Darstellungsform wie das Kästchendiagramm nicht mehr so gut verstehen könnten. Es könnte also sein, dass das Kästchendiagramm, das nur von wenigen Befragten bevorzugt wurde, von einigen Probanden eventuell nicht ausreichend verstanden wurde.

Als weiterer Punkt sei außerdem zu erwähnen, dass sich einige der Befragten bisher nicht eingehend mit dieser Thematik befasst hatten und in der doch relativ kurzen Zeit der Befragung daher vermutlich noch keine gefestigte Meinung zu diesem Themenkomplex hatten.

Allerdings sei hierzu noch zu erwähnen, dass die statistische Auswertung mit Hilfe der 95%-Konfidenzintervalle zeigte, dass es im Gesamtkollektiv keinen Unterschied zwischen den verschiedenen Darstellungen gegeben hat.

## **4.2 Diskussion der Ergebnisse**

Die Ergebnisse der Schaubilder 3/11, 7/15 und 8/16 gaben aufgrund der Abweichung zu den empfohlenen Leitlinien und deren Aktualität Anlass zur Diskussion.

### Intensivierte adjuvante Therapie, Kolonkarzinom (Schaubilder 3/11)

Hierbei handelte es sich um eine Entscheidung bezüglich der Therapie des Kolonkarzinoms im UICC-Stadium II und III. Es konnte zwischen der Möglichkeit „A“ „OP+CTH für 6 Monate (milde Form)“ gegenüber „OP+CTH für 6 Monate (intensive Form)“ (B) gewählt werden. In allen 3 Gruppen entschied sich die Mehrheit der Befragten deutlich für die Antwortmöglichkeit „A“ (Schaubild 3: >71%; Schaubild 11: > 83%), während die Leitlinien derzeit die Strategie „B“ empfehlen. Dies unterstrich die bereits angesprochene Diskrepanz zwischen den Zielparametern an denen sich Experten orientieren gegenüber denen, die für die Patienten und Laien bedeutender zu sein scheinen. Therapie „B“ hatte gegenüber Therapie „A“ einen minimalen Vorteil bezüglich der Rezidivrate, außerdem ist sie, wenn man die „Fernen Absiedlungen“ betrachtet, etwas überlegen. Keinen Vorteil gibt es allerdings bei der Überlebensdauer. Dafür ist das Risiko für unerwünschte Wirkungen in Therapie „B“ ca. 5x höher als in Therapie „A“ und bringt außerdem Nebenwirkungen mit sich, die im schlimmsten Fall dauerhafter Natur sein könnten. Dieser Aspekt, der auch in den Schaubildern sehr deutlich wurde, wurde von Seiten der Patienten und Laien vermutlich stärker gewichtet, während sich die Leitlinien vor allem an den so genannten „Outputs“, wie Rezidivraten und Metastasierungsraten orientierten.

### Neoadjuvante Radiochemotherapie, Rektumkarzinom (Schaubilder 7/15)

Diese Schaubilder zeigten für die Behandlung des Rektumkarzinoms verschiedenster Stadien zum einen die Möglichkeit „A“, in der alle betroffenen Patienten neoadjuvant bestrahlt und/oder chemotherapiert wurden und in Folge dessen operiert wurden und zum anderen die Variante „B“, in der zunächst operiert wurde und daraufhin stadienabhängig bestrahlt und/oder chemotherapiert. Die Leitlinien empfehlen das Vorgehen nach Variante „A“, bei der die Lokalrezidivrate geringer ausfiel als in Therapie „B“. Auch hier brachte die intensivere Therapie

„A“ keinen Überlebensvorteil gegenüber Therapie „B“. Die Anzahl derer, die Nebenwirkungen von der Therapie davon trugen war in beiden Varianten nahezu ausgeglichen. Jedoch erhielten in Variante B nur 78% eine adjuvante Therapie. 22% wurden nur operiert, da sie ein frühes Tumorstadium hatten.

Unter den 3 befragten Gruppen zeigte sich in diesen Schaubildern ein interessantes Ergebnis. In Schaubild 7 lag zwar die Meinungstendenz aller 3 Gruppen bei der Therapiemöglichkeit „B“, allerdings zeigte sich hier bei genauerem Betrachten der Prozentwerte, dass es sich hier um sehr knappe Entscheidungen handelte (Gr.1: 57%, Gr.2:58%, Gr.3: 51%). Im dazugehörigen Balkendiagramm blieb in Gruppe 1 die häufigste Antwortmöglichkeit „B“ (61%), allerdings prozentual wieder nicht sehr deutlich. Die Gruppen 2 und 3 entschieden sich im SB 15 mehrheitlich für die Therapiemöglichkeit „A“ (Gr.2: 52%, Gr.3: 58%) und stimmten somit relativ knapp mit den Leitlinien überein. Dieses Ergebnis war besonders bedeutend, da die neoadjuvante Therapieoption wie sie in „A“ beschrieben wurde derzeit Standard in Deutschland ist. Dennoch entschieden sich nur ca. 50% der Befragten für besagte Therapie.

Dieses relativ undeutliche Ergebnis aller 3 Gruppen stützte die These, dass sich die Befragten insbesondere an Parametern wie der Überlebensrate und der Häufigkeit von Nebenwirkungen orientierten. In diesen beiden Aspekten gab es zwischen Entscheidung „A“ und „B“ keine, beziehungsweise nur geringste Unterschiede, so dass daraus keine eindeutige Tendenz zu einer Therapiemöglichkeit entstanden war und somit relativ ausgeglichene Ergebnisse herauskamen.

#### Neoadjuvante Kurzzeitradiotherapie, Rektumkarzinom (Schaubilder 8/16)

Hier wurde die Möglichkeit in Betracht gezogen das Rektumkarzinom im UICC Stadium I – III nur standardmäßig zu operieren (A) oder zunächst eine Vorbestrahlung im Umfang von einer Woche vorzunehmen und darauf folgend zu

operieren (B). Diese Vorgehensweise ist in vielen skandinavischen Ländern Standard, zum Teil auch in Deutschland.

Die Antworten aller 3 befragten Gruppen fielen deutlich auf die Therapiemöglichkeit „A“ (Schaubild 8: > 84%, Schaubild 16: > 84%) Die Empfehlung der Leitlinien lag bei Antwort „B“. Auch hier waren die wesentlichen Vorteile der intensiveren Behandlung eine Senkung der Rezidiv- sowie der Metastasierungsrate. Jedoch hatte auch hier die zusätzliche Bestrahlung keinen Einfluss auf das Langzeitüberleben. Die Nebenwirkungsrate lag bei Therapiemöglichkeit „B“ deutlich über der der Therapie „A“. Außerdem handelte es sich hierbei um Nebenwirkungen, die dauerhafter Art sein konnten. Beim Erläutern dieser Fakten fiel die Entscheidung der Befragten häufig sehr rasch und überzeugt auf die Antwort „A“, was den Schluss zulässt, dass neben der Häufigkeit auch eine unterschiedliche Gewichtung bei der Art der Nebenwirkungen vorgenommen wurde.

#### Neue CTH in Tablettenform (Schaubilder 4/12)

Beim Vergleich der Darreichungsform eines Chemotherapeutika in den Schaubildern 4 und 12 fiel die Entscheidung in allen Gruppen oft deutlich mehr als 70% auf die Antwortmöglichkeit „B“, in der die CTH in Tablettenform gegenüber „A“ in Form einer Infusion verabreicht wurde. Die Leitlinien geben hier keine Empfehlung zu einer bestimmten Darreichungsform vor. Dennoch sollte auch dieser Aspekt in die alltägliche Therapieplanung in der Klinik Einfluss nehmen. Wenn die Möglichkeit besteht weniger invasiv zu arbeiten, so scheint ein Großteil der Patienten dies zu bevorzugen.

### **4.3 Relevanz und Fazit der Arbeit**

#### **4.3.1 Einordnung der Studie in die bisherige Studienlage**

Lange Zeit hatte der Arzt durch seine wissenschaftliche Ausbildung sehr hohes Ansehen in der Bevölkerung und somit die freie Handlungsautonomie. So

kam es zum so genannten „Paternalismus“, in dem der Arzt alleine über die Behandlung des Patienten entschied. Seit den 70er Jahren hatte sich diese Ansichtweise nach und nach geändert. Es kam dazu, dass Patienten in Form von Aufklärungsbögen genauer über das weitere Vorgehen informiert wurden und mit ihrer Unterschrift einwilligten. Derzeit befindet sich die Medizin im Wandel hin zum so genannten „shared decision making“. Dies ist eine Methode bei der zusätzlich zur fachlichen Perspektive des Arztes der Patient in die Entscheidung einbezogen wird und somit Einfluss auf die Entscheidungsfindung nimmt (Dawn S. et al, 2008).

Während immer mehr so genannte „decision aids“ (DA) erstellt und in Studien geprüft wurden, befindet sich das Einführen der Entscheidungshilfen in den klinischen Alltag noch im Aufbau. Oft wird der Wille des Patienten in die klinische Entscheidung miteinbezogen zu werden von klinischem Personal unterschätzt. Des Weiteren äußert das Fachpersonal Bedenken, was den zeitlichen Aufwand des „shared decision making“ im Alltag betrifft und weist darauf hin, dass einige Patienten eine paternalistische Entscheidung bevorzugen würden (Dawn S. et al, 2008). Nach eigenen Einschätzungen im Rahmen dieser Befragung würde ich davon ausgehen, dass etwas 5% der Patienten eine solche Haltung einnehmen würden.

Auvinen A. et al hat in seiner Studie 2003 dazu einen interessanten Aspekt herausgearbeitet. In der Studie wurden Patienten mit histologisch gesichertem Prostata-Karzinom in der Interventionsgruppe mündlich wie auch schriftlich ausführlich informiert. Sie hatten die Möglichkeit, mit dem Arzt verschiedene Behandlungsalternativen in Hinblick auf unterschiedlichste Aspekte genau zu besprechen und wenn nötig, das Gespräch auch über mehrere Tage hinweg auszuweiten. Die Kontrollgruppe bekam eine Aufklärung mit dem Behandlungsvorschlag des Arztes, wie es bisher der Fall war. Allerdings hatten die Patienten der Interventionsgruppe auch die Möglichkeit sich dafür zu entscheiden, dass der Arzt alleine die Ent-

scheidung über die Behandlung übernimmt. In der Kontrollgruppe willigten 90% der Patienten der vom Arzt empfohlenen Behandlungsstrategie ein, während in der Interventionsgruppe, die die gleiche Möglichkeit dazu hatte, nur 1/3 der Patienten die Entscheidung dem Fachpersonal überließ. Dies zeigte, dass Patienten denen die Möglichkeit gegeben wurde, die Entscheidung selbst zu beeinflussen, dies zum größten Teil annahmen.

Es ließen sich viele DA-Studien, insbesondere Screeningmethoden betreffend, finden. Für Präventions- und Behandlungsverfahren, zu denen auch die Entscheidungshilfen dieser Studie gehörten, waren es derzeit noch deutlich weniger (O'Brien M.A. et al, 2009, Table 1, S.3 ff). Das Review von Dawn S. et al 2008 zeigte, dass von 55 randomisierten, kontrollierten Studien 23 auf Entscheidungen, die Krebserkrankungen betrafen, beruhten. Dies zeigte, dass vor allem bei dieser Art von Erkrankungen Unterstützung in Form von Entscheidungshilfen gefragt ist und somit umso mehr über das Einführen unserer Schaubilder in den Klinikalltag nachgedacht werden sollte.

Eine bedeutende Arbeit zu Therapie-DAs stellte die Studie von Siminoff L.A. et al, 2006 dar. Hierbei handelte es sich um eine Arbeit, bei der ein Computerprogramm namens „Adjuvant!“ Frauen mit Brustkrebs als Entscheidungshilfe bei der adjuvanten Therapie dienen sollte. Die Ergebnisse dieser Studie zeigten Gemeinsamkeiten mit den Resultaten unserer Befragung. Patienten in der Interventionsstudie entschieden sich gegenüber der Kontrollgruppe auch hier seltener für eine zusätzliche Therapie. Unter den Lymphknoten-negativen Patientinnen entschieden sich beispielsweise 23,9% der Befragten, keine adjuvante Therapie durchführen zu lassen. In der Kontrollgruppe waren es nur 14,5%. Diesen Aspekt hebt auch S. Dawn in ihrem Review hervor: „ Entscheidungshilfen können potentiellen, übermäßigen Gebrauch von aggressiven Interventionen reduzieren [...] und auch zu geringen Gebrauch von anderen Interventionen reduzieren.“ (Dawn S. et al, 2008).

Bedeutende Resultate bezüglich des Effektes solcher DAs zeigte die Studie von Whelan T. et al 2004. Hier wurde herausgearbeitet, dass das Wissen der Patientinnen, die mit Hilfe von DAs über Operationsverfahren bei Brustkrebs informiert wurden deutlich anstieg. Außerdem war der Entscheidungskonflikt der Patientinnen geringer und die Zufriedenheit bei den Patientinnen stieg in der Entscheidungsphase an. Dies bestätigte den Eindruck, der bei der Befragung dieser Studie entstanden ist. Einige Patienten äußerten, dass sie es sehr gut fänden, dass sich jemand für die bessere Einbindung des Patienten in die Entscheidungsfindung einsetze. Außerdem fiel bei einigen Patientenbefragungen auf, dass die Patienten des Öfteren fachliche Fragen zu verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten stellten und sich somit aktiv mit dem Geschehen auseinandersetzten.

Insgesamt wurde in verschiedenen Studien festgestellt, dass die Entscheidungshilfen von Patienten sehr gut angenommen wurden (Siminoff L.A. et al, 2006; Auvinen A. et al, 2004). In Siminoffs Studie wurden Patientinnen und Ärzte der Studie befragt, wie sie die DAs bewerten würden. Sowohl Patientinnen als auch Ärzte hielten „Adjuvant!“ für ein nützliches Hilfsmittel um die Präferenzen der Patientinnen herauszufinden. Dass die Entscheidungshilfen von Patienten gut angenommen würden, war auch mein Eindruck, den ich im Gespräch mit insgesamt 154 Patienten/Laien gewonnen habe.

### **4.3.2 Relevanz und Weiterentwicklung der erhobenen Daten**

Die unterschiedliche Präferenz von Patienten und Laien im Vergleich zu den Empfehlungen gaben Anlass dazu die Relevanz der Ergebnisse zu diskutieren.

Anhand der Ergebnisse ließ sich deutlich zeigen, dass die Aufarbeitung wissenschaftlicher Daten zu vereinfachen und dadurch leicht verständlichen Darstellungen äußerst wichtig für die Informationsübertragung auf den Patienten ist.

Der Patient hätte, in einer für ihn ohnehin schon belastenden Situation, somit die Möglichkeit, die Grundzüge der Behandlungsmöglichkeiten selbst zu verstehen und je nach eigenen Bedürfnissen entscheidend an der Gestaltung der eigenen Therapie mitzuwirken. Dies würde nicht nur für den Patienten eine enorme Hilfe im Entscheidungsprozess darstellen, sondern könnte auch für das medizinische Personal, insbesondere für die behandelnden Ärzte in der Therapieaufstellung unterstützend wirken. Daher sollte man unbedingt darüber nachdenken, die jeweiligen Therapiemöglichkeiten vereinfachend darzustellen, um diese regelmäßig in die Therapieplanung eines jeden Patienten einfließen zu lassen.

Nicht zu vernachlässigen ist dabei sicherlich, dass die Aufarbeitung der wissenschaftlichen Daten äußerst zeitaufwendig und folglich auch mit gewissen Kosten verbunden ist. Des Weiteren ist der Mehraufwand bei der Aufklärung des Patienten für den behandelnden Arzt zu berücksichtigen. Wie sich dies in den Klinikalltag integrieren ließe müsste zunächst geprüft werden.

Außerdem wäre es interessant vorher in einer randomisierten Kontrollstudie herauszufinden, welche Vorteile die Schaubilder als Entscheidungshilfen mit sich bringen würden. Die Zufriedenheit der Patienten, der Zuwachs des Informationsgrad der Patienten, sowie die Zunahme oder Abnahme von Ängsten waren häufig gemessene Parameter in vorherigen Studien zur Bewertung von Entscheidungshilfen.

Für die Krankenkassen und Versicherungen ergäbe sich ein weiterer nennenswerter Vorteil. Wenn, wie die erhobenen Daten zeigen, ein Großteil der Patienten die mildere Therapie gegenüber der Intensiveren bevorzugen würde (milde Therapie: 63% aller Entscheidungen, intensive Therapie: 37% aller Entscheidungen), ergäbe sich dadurch ein interessanter finanzieller Aspekt. Da es sich bei den neuesten Formen der Chemotherapie (Irinotecan, Oxalipatin, Bevacizumab etc.) gegenüber der Standardtherapie der letzten 50 Jahre mit der Kombination 5-FU und Folin-säure um deutlich kostenintensivere Therapieformen handelt, (Jansman Frank

G.A. et al., 2007) wäre es aus Sicht der Krankenkassen sicherlich ein interessanter Aspekt über die mögliche Kosteneinsparung bei Patienten nachzudenken, die derzeit intensiv behandelt wurden, laut Befragung aber, nach eingehender Information, dies nicht bevorzugen würden. Eine gezielte Kosten-Nutzen-Abwägung würde hier zu immensen Einsparungen bei der Behandlung von KRK-Patienten führen.

Aktuell sitzen im Gremium zur Erstellung der Leitlinien des KRK bereits Laien-/Patientenvertreter. Dies ist eine wichtige Entwicklung, mit der bereits auch in anderen Ländern wie zum Beispiel Großbritannien beste Erfahrungen gemacht wurden. Zusätzlich aber ist es durchaus wichtig die Meinung der Patienten, die auf eigenen subjektiven Erfahrungen basiert, mit fachlichem Wissen zu erweitern. Hierfür sollten Patienten Informationen aus Studien erhalten, die sie verstehen können, damit sie sich als Ergänzung zur eigenen Stellung auch anhand fundierter Daten ein Bild über die aktuellen Möglichkeiten machen können.

Um den Vergleich der Ergebnisse mit Experten nicht ausschließlich auf die Leitlinien zu stützen, wäre es weiterhin interessant, in einer größer angelegten Befragung medizinisches Fachpersonal zu befragen, um zu sehen wie Personen mit medizinischem Background die Schaubilder bewerten würden und wie hier der Vergleich mit den Empfehlungen der Leitlinien ausfallen würde. In kleinerem Umfang hat Prof. Kornmann dies 2008 schon getan (Kornmann et al., 2008).

### **4.3.3 Fazit**

Als Schlussfolgerung dieser Arbeit lässt sich sagen, dass Entscheidungshilfen, wie hier in Form von Schaubildern, ein wichtiger Eckpfeiler des "Shared decision making" darstellen können. Meine Erfahrung bei der Befragung war, dass der Großteil der Patienten positiv auf das Experiment reagierte und die Aufarbeitung der wissenschaftlichen Daten in Form von Schaubildern gut angenommen wurde. Nur ca. 5% der in Frage gekommenen Probanden verweigerten die Teilnahme am

Projekt, da sie sich bei der Einbindung in die Therapieentscheidung überfordert fühlten. Diese wollten bei der Entscheidung weiterhin den Empfehlungen des Arztes folgen und vertrauten somit voll und ganz auf seine fachlichen Kompetenzen. Die befragten Patienten hingegen waren offen für die neue Informationsquelle, so dass sich die eine oder andere Befragung sehr interaktiv gestaltete. Einige Patienten äußerten auch explizit, dass sie angetan davon waren, dass ein Projekt dieser Art stattfand und "sich jemand im Klinikalltag intensiv mit den Bedürfnissen des Patienten befasse". Aufgrund der Tatsache, dass der Großteil der Patienten am "shared decision making" interessiert war, halte ich DAs für eine sinnvolle und hilfreiche Unterstützung in der Therapieentscheidung. Nicht nur für den Patienten selbst, sondern auch für den behandelnden Arzt kann diese Art von Informationsübertragung im Entscheidungsprozess wichtig sein, um gemeinsam für den Patienten die optimale Therapiezusammenstellung zu finden. Entscheidungskonflikte können so minimiert und die Zufriedenheit des Patienten gesteigert werden. Dies kann sich wiederum positiv auf die Genesung des Patienten auswirken. Ich bin der Meinung, dass sich der zeitliche Mehraufwand im Klinikalltag somit rechnen würde.

## 5 Zusammenfassung

Multimodale Therapiekonzepte maligner Erkrankungen mit Tumorresektion, adjuvanter und neoadjuvanter Chemo- sowie Strahlentherapie haben zu einer Intensivierung der Therapie geführt. Dies führte allerdings auch dazu, dass das Nebenwirkungsrisiko und die Langzeittoxizität der Behandlung stiegen, während sich der zusätzliche Benefit relativ gering gestaltete. Oft wurde durch eine zusätzliche Therapie nur die Rezidivrate geringfügig verringert. Nicht zuletzt stiegen auch die Kosten für die jeweilige Therapie deutlich an. Den Nutzen dieser ergänzenden Therapien für den jeweiligen Patienten abzuschätzen wurde aufgrund der oben genannten Faktoren für Experten immer schwieriger, für Laien nahezu unmöglich.

Ziel dieser Arbeit war es zu evaluieren, für welche Therapie sich nach Vorlage von Entscheidungshilfen Patienten entscheiden würden. Dazu wurden Schaubilder als Entscheidungshilfen genommen, die in einer vorangegangenen Arbeit aus Daten wissenschaftlicher Publikationen verschiedener klinischen Studien, angefertigt wurden. Sie beinhalteten jeweils die Vor- und Nachteile einer mildereren gegenüber einer intensiveren Therapie im Vergleich. Für das Kolonkarzinom wurden hierfür Daten zur adjuvanten Chemotherapie herangezogen, während bei Schaubildern zum Rektumkarzinom insbesondere die neoadjuvante Therapie berücksichtigt wurde.

Methodik: Die Schaubilder wurden 3 verschiedenen Personengruppen zur Bewertung vorgelegt. In Gruppe 1 wurden Patienten, die sich auf Grund eines Kolorektalkarzinoms (KRK) in stationärer Behandlung befanden einzeln postoperativ befragt (n=50). Gruppe 2 beinhaltete Patienten in der ambulanten Nachsorge (n=52), die in der Spezial-Ambulanz der Universität Ulm jeweils einzeln befragt wurden, während Gruppe 3 von Laien (n=52) repräsentiert wurde, denen die Schaubilder in Kleingruppen präsentiert wurden. Diese Gruppe wurde als Kontrollgruppe herangezogen.

Ergebnisse: In entscheidenden Punkten stimmten die Meinungstendenzen der 3 befragten Gruppen (n=154) nicht mit den Empfehlungen der Leitlinien für das kolorektale Karzinom überein. Unter den Befragten war, im Gegensatz zu den Leitlinien, eine deutliche Tendenz zur Milderer beider Therapien festzustellen.

Schlussfolgerungen: Patienten, wie auch Laien schienen Gesichtspunkte wie Nebenwirkungen einer Therapie und die damit verbundene Einschränkung der Lebensqualität mehr zu gewichten als Experten. Die Empfehlungen der Leitlinien orientieren sich vor allem an Surrogat-Parametern wie Lokalrezidivraten und Fernmetastasen. Aufgrund dieser Ergebnisse sollte darüber nachgedacht werden auf Basis solcher Entscheidungshilfen Patienten und Laien zu befugen, diese Ergebnisse in die Erstellung von Leitlinien einfließen zu lassen. Die hier verwendeten Schaubilder könnten außerdem zur individuellen Beratung betroffener Patienten und zu deren Therapieplanung herangezogen werden und so das Prinzip des „shared decision making“ unterstützen.

## 6 Literaturverzeichnis

1. *Andre T., Boni C., Mounedji-Boudiaf L., Navarro M., Tabernero J., Hickish T., Topham C., Zaninelli M., Clingan P., Bridgewater J., Tabah-Fisch I., de Gramont A.:* Oxaliplatin, fluorouracil, and leucovorin as adjuvant treatment for colon cancer. *N Engl J Med* 2004, 350, 2343-2351
2. *Auvinen A., Hakama M., Ala-Opas M., Vornanen T., Leppilathi M., Salminen P., Tammela T.L.J.:* A randomized trial of choice of treatment in prostate cancer: the effect of intervention on the treatment chosen. *BJU International* 2004, 93, 52-56
3. *Bleiberg H., Hendlisz A.:* Advanced colorectal cancer treatment in Europe: what have we achieved? *Anti-Cancer Drugs* 2002, 13, 461-471
4. *Blumberg D., Ramanathan R.K.:* Treatment of Colon and Rectal Cancer. *J Clin Gastroenterol* 2002, 34, 15-26
5. *Chansky K., Benedetti J., Macdonald J. S.:* Differences in Toxicity between Men and Women treated with 5-Fluorouracil Therapy for Colorectal Carcinoma. *Cancer* 2005, 103, 1165-1171
6. *Dawn S., Rajiv S., Benett C.:* Decision Making in Oncology: A Review of Patient Decision Aids to Support Patient Participation. *CA Cancer J Clin* 2008, 58, 293-304
7. *Diem K., Lentner C.:* Wissenschaftliche Tabellen. J.R. Geigy AG Pharma Basel 1968, 7, 88

8. *Jansman Frank G.A., Postma Maarten J., Brouwers Jacobus R.B.J.:* Cost Considerations in the Treatment of Colorectal Cancer. *Pharmacoeconomics* 2007, 25, 537-562
9. *Kapiteijn E., Marijnen C.A., Nagtegaal I.D., Putter H., Steup W.H., Wiggers T., Rutten H.J., Pahlman L., Glimelius B., van Krieken J.H., Leer J.W., van de Velde C.J., Dutch Colorectal Cancer Group:* Preoperative radiotherapy combined with total mesorectal excision for resectable rectal cancer. *N Engl J Med* 2001, 345, 638-646
10. *Kornmann M., Staib L., K.-H. Link:* Aktuelle chirurgische Therapiestrategien – Rektumkarzinom , *Verdauungskrankheiten* 2007, 25, 163-170
11. *Krook J.E., Moertel C.G., Gunderson L.L., Wieand H.S., Collins R.T., Beart R.W., Kubista T.P., Poon M.A., Meyers W.C., Mailliard J.A., Twito D.I., Morton R.F., Veeder M.H., Witzig T.E., Cha S., Vidyarthi S.C.:* Effective surgical adjuvant therapy for high-risk rectal carcinoma. *N Engl J Med* 1991, 324, 709-715
12. *Marijnen C.A.M., van de Velde C. J.H., Putter H., van den Brink M., Maas C. P., Martijn H., Rutten H. J., Wiggers T., Klein Kranenbarg E., Leer J.-W. H., Stiggelbout A.M.:* Impact of Short-Term Preoperative Radiotherapy on Health-Related Quality of Life and Sexual Functioning in Primary Rectal Cancer: Report of a Multicenter Randomized Trial. *JCO* 2005, 1847-1858
13. *Marisoni S., International Multicenter Pooled Analysis of Colon Cancer Trials Investigators:* Efficacy of adjuvant fluorouracil and leucovorin in stage B2 and C colon cancer. *IMPACT Seminars in Onkology* 2001, 28, 14-19

14. Moertel C.G., Fleming T.R., Macdonald J.S., Haller D.G., Laurie J.A., Goodman P.J., Ungerleider J.S., Emerson W.A., Tormey D.C., Glick J.H., et al.: Levamisole and fluorouracil for adjuvant therapy of resected colon carcinoma. *N Engl J Med* 1990, 322, 352-358
15. Moertel C.G., Laurie J.A., Fleming T.R., Macdonald J.S., Haller D.G., Tangen C.M., Ungerleider J.S., Merson W.A., Tormey D.C., Glick J.H., et al.: Fluorouracil plus levamisole as effective adjuvant therapy after resection of stage 3 colon cancer carcinoma: a final report. *Annals of internal Medicine* 1995, 122, 321-326
16. O'Brien M.A., Whelan T.J., Villasis-Keever M., Gafni A., Charles C., Roberts R., Schiff S., Cai W.: Are Cancer-Related Decision Aids Effective? A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Oncol* 2009, 27, 974-985, 3 ff, Table 1
17. Peeters K.C.M.J., van de Velde C.J.H., Leer J.W.H., Martijn H., Junggeburst J.M.C., E. Klein Kranenbarg, Steup W.H., Wiggers T., Rutten H.J., Marijnen C.A.M.: Late Side Effects of Short-Course Preoperative Radiotherapy Combined With Total Mesorectal Excision for Rectal Cancer: Increased Bowel Dysfunction in Irradiated Patients—A Dutch Colorectal Cancer Group Study. *JCO* 2005, 6199-6206
18. Peeters K.C.M.J., Marijnen C.A., Nagtegaal I.D., Kranenbarg E.K., Putter H., Wiggers T., Rutten H., Pahlman L., Glimelius B., Leer J.W., van de Velde C.J.H.; Dutch Colorectal Cancer Group: The TME trial after a median follow-up of 6 years: increased local control but no survival benefit in irradiated patients with respectable rectal carcinoma. *Ann Surg.* 2007, 246, 693-701

19. *Robert-Koch Institut: Verbreitung von Krebserkrankungen in Deutschland, Entwicklung der Prävalenzen zwischen 1990 und 2010, Berlin 2010, 37-44*
  
20. *Sauer R., Becker H., Hohenberger W., Rödel C., Wittekind C., Fietkau R., Martus P., Tschmelitsch J., Hager E., Hess C.F., Karstens J.H., Liersch T., Schmidberger H., Raab R.; German Rectal Cancer Study Group: Preoperative versus postoperative chemoradiotherapy for rectal cancer. N Engl J Med 2004, 21, 351, 1731-1740*
  
21. *Schmiegel W., Pox C., Reinacher-Schick A., Adler G., Fleig W., Fölsch U.R., Frühmorgen P., Graeven U., Hohenberger W., Holstege A., Junginger T., Kopp I., Kühlbacher T., Porschen R., Propping P., Riemann J.-F., Rödel C., Sauer R., Sauerbruch T., Schmitt W., Schmoll H.-J., Zeitz M., Selbmann H.-K.: S3- Leitlinien Kolorektales Karzinom Ergebnisse evidenzbasierter Konsensuskonferenzen am 6./7. Februar 2004 und am 8./9. Juni 2007 (für die Themenkomplexe IV, VI und VII), Gastroenterol 2008, 46, 1-73*
  
22. *Siminoff L.A., Gordon N.H., Silverman P., Budd T., Ravidin P.M.: A decision aid to assist in adjuvant therapy choices for breast cancer. Psycho-Oncology 2006, 15, 1001-1013*
  
23. *Swedish Rectal Cancer Trial: Improved Survival with preoperative Radiotherapy in respectable Rectal Cancer. The New England Journal of Medicine, 1997, 14, 336, 980-987*
  
24. *Twelves C., Wong A., Nowacki M.P., Abt M., Burris H., Carrato A., Cassidy J., Cervoantes A., Fagerberg J., Georgoulas V., Hussein F., Jodrell D., Koralewski P., Kröning H., Maroun J., Marschner N., McKendrick J., Pawlicki M., Rosso R.,*

- Schüller J., Seitz J.-F., Stabuc B., Tujakowski J., van Hazel G., Zaluski J., Scheithauer W.:* Capecitabine as Adjuvant Treatment for Stage III Colon. *Cancer N Engl J Med* 2005, 26, 352, 2696-2704
25. *Wachter C.:* Vergleichende Bewertung von Gesundheitsleistungen durch Laien am Beispiel der Therapie des kolorektalen Karzinoms, Med. Dissertation, Universität Ulm 2008
26. *Whelan T., Levine M., Willan A., Gafni A., Sanders K., Mirsky D., Chambers S., O'Brien M.A., Reid S., Dubois S.:* Effect of a Decision Aid on Knowledge and Treatment Decision Making for Breast Cancer Surgery. *American Medical Association* 2004, 4, 292, 435-441
27. *Wolmark N., Wieand H.S., Hyams D.M., Colangelo L., Dimitrov N.V., Romond E.H., Wexler M., Prager D., Cruz A.B. Jr., Gordon P.H., Petrelli N.J., Deutsch M., Mamounas E., Wickerham D.L., Fisher E.R., Rockette H., Fisher B.:* Randomized trial of postoperative adjuvant chemotherapy with or without radiotherapy for carcinoma of the rectum: National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project Protocol R-02. *J Natl Cancer Inst* 2000, 92, 388-396

## 7 Anhang

Prof. Dr. M. Kornmann  
E-mail: marko.kornman@uniklinik-ulm.de  
Chirurgische Klinik und Poliklinik, D-89070 Ulm

### Zentrum für Chirurgie

#### Klinik für Chirurgie I

Allgemein- und Viszeralchirurgie,  
Transplantationschirurgie chir. Onkologie  
chir. Endokrinologie, Adipositaschirurgie,  
Kinderchirurgie, Proktologie, operative  
Endoskopie

### Patienteninformation

Ärztliche Direktorin:  
**Prof. Dr. Doris Henne-Bruns**  
89075 Ulm, Steinhövelstraße 9

Telefon: (0731)500-53511  
Telefax: (0731)500-53557

### Vergleichende Bewertung von Gesundheitsleistungen durch Betroffenen Therapie von Darmkrebs

Sehr geehrte Damen und Herrn,  
im Zeitalter sich immer rasanter entwickelnder medizinischer Behandlungsmöglichkeiten wird deren Bewertung selbst für Experten immer schwieriger. Für Patienten, deren Angehörige oder Laien ist eine Entscheidungsfindung fast unmöglich. Die verbesserten, meist kombinierten Behandlungsmöglichkeiten von Darmkrebs (meist Chirurgie, Chemotherapie und Strahlentherapie) führen zwar häufig zu einer Verbesserung der Heilungschancen, sind oftmals jedoch mit einer Zunahme von Nebenwirkungen verbunden. Die verbesserten Heilungschancen sind das Entscheidungskriterium für Experten, diese Behandlung zu empfehlen. Laien entscheiden sich jedoch öfter für die Nebenwirkungsärmere Behandlung und nehmen ein höheres Risiko der Tumorwiederkehr in Kauf. Im Rahmen einer medizinischen Doktorarbeit wurden Ergebnisse zur Behandlung von Darmkrebs intensiv aufbereitet. Sie können jetzt vergleichend auf einer Seite – nicht nur von Experten, sondern auch von Patienten und Laien - bewertet werden.

Wir sind sehr an Ihrer Meinung zur Nutzenbewertung interessiert und bitten um Ihre Mithilfe zur Durchführung dieses Experiments. Wir haben hierzu 16 farbige Schaubilder für mehrere Entscheidungssituationen basierend auf Literaturergebnissen entworfen, welche jeweils 2 Behandlungsmöglichkeiten A oder B zeigen, z.B. A (Operation alleine) oder B (Operation + Chemotherapie für 6 Monate). Diese Tafeln haben wir bereits Laien und Ärzten zur Bewertung vorgelegt. Ablauf: Wir bitten Sie, sich Erhebung von demographischen Daten nach einer kurzen Erklärung zu einem Bild (Therapiesituation) für die Option A oder B zu entscheiden. Insgesamt werden ihnen 16 Bilder gezeigt. Die Befragung ist anonym und dauert ca. 30 min. Sie wird durch **Frau J. Vetter** (eine Medizinstudentin, die ihre Promotion zu diesem Thema verfasst) durchgeführt.

Ziel der Untersuchung ist es, die Meinung von Betroffenen (ca. 200) mit der von gesunden Laien (ca. 300) und Ärzten (ca. 50) zu vergleichen. Die Ergebnisse der Bewertung sollen Aufschluss darüber geben, ob Patienten (Betroffene) entscheiden würden wie Laien oder wie Experten.

**FREIWILLIGKEIT:**

An diesem Forschungsprojekt nehmen Sie freiwillig teil. Ihr Einverständnis können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen, dann werden sämtliche Daten vernichtet. Dieser eventuelle Widerruf hat keine Auswirkungen auf Ihre medizinische Betreuung.

**ERREICHBARKEIT DES PRÜFARZTES:**

Sollten zusätzliche Fragen auftauchen, so können Sie jederzeit folgende(n) Ansprechpartner Prof. Dr. M. Kornmann unter der Telefonnummer 0731-500-53566 erreichen.

**SCHWEIGEPFLICHT/DATENSCHUTZ:**

Alle Personen, welche Sie im Rahmen dieses Projektes betreuen, unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und sind auf das Datengeheimnis verpflichtet.

Die studienbezogenen Untersuchungsergebnisse sollen in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Veröffentlichungen verwendet werden.

Soweit es zur Kontrolle der korrekten Datenerhebung erforderlich ist, dürfen autorisierte Personen (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) Einsicht in die studienrelevanten Teile der Krankenakte nehmen.

Sofem zur Einsichtnahme autorisierte Personen nicht der obengenannten ärztlichen Schweigepflicht unterliegen, stellen personenbezogene Daten, von denen sie bei der Kontrolle Kenntnis erlangen, Betriebsgeheimnisse dar, die geheim zu halten sind.

Vielen Dank für Ihre Hilfe bei der Durchführung dieser Untersuchung!

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Marko Kornmann  
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie  
Universität Ulm

**Anhang 1: Patienteninformationsschreiben**

Prof. Dr. M. Kommann  
E-mail: marko.kornman@uniklinik-ulm.de  
Chirurgische Klinik und Poliklinik, D-89070 Ulm

## Zentrum für Chirurgie

**Klinik für Chirurgie I**  
Allgemein- und Viszeralchirurgie,  
Transplantationschirurgie chir. Onkologie  
chir. Endokrinologie, Adipositaschirurgie,  
Kinderchirurgie, Proktologie, operative  
Endoskopie

## Einwilligungserklärung

**Ärztliche Direktorin:**  
Prof. Dr. Doris Henne-Bruns  
89075 Ulm, Steinhövelstraße 9  
Telefon: (073 1)500-53511  
Telefax: (073 1)500-53557

### Vergleichende Bewertung von Gesundheitsleistungen durch Betroffene: Therapie von Darmkrebs

Inhalt, Vorgehensweise, Risiken und Ziel des obengenannten Forschungsprojektes sowie die Befugnis zur Einsichtnahme in die erhobenen Daten hat mir Frau J.Vetter ausreichend erklärt.

Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen und habe hierauf Antwort erhalten.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme am Projekt zu entscheiden.

Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Ich willige in die Teilnahme am Forschungsprojekt ein.

.....  
(Name des Patienten)

.....  
Ort, Datum

.....  
(Unterschrift des Patienten)

#### **INFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUM DATENSCHUTZ**

Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung verarbeitet werden.

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass eine autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Person (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) in meine erhobenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung des Projektes notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

.....  
(Name des Patienten)

.....  
Ort, Datum

.....  
(Unterschrift des Patienten)

## Anhang 2: Einwilligungserklärung zum Gegenzeichnen für die stationären Patienten

**Vergleichende Bewertung von  
Gesundheitsleistungen durch Betroffene: Behandlung von  
Darmkrebs**

Patient: # \_\_\_\_\_

Datum der Befragung: \_\_\_\_\_

<b>Entscheidung 1:</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>Weiß nicht</b>
<b>Entscheidung 2:</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>Weiß nicht</b>
<b>Entscheidung 3:</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>Weiß nicht</b>
<b>Entscheidung 4:</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>Weiß nicht</b>
<b>Entscheidung 5:</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>Wei nicht</b>
<b>Entscheidung 6:</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>Wei nicht</b>
<b>Entscheidung 7:</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>Wei nicht</b>
<b>Entscheidung 8:</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>Wei nicht</b>
<b>Entscheidung 9:</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>Wei nicht</b>
<b>Entscheidung 10:</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>Wei nicht</b>
<b>Entscheidung 11:</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>Weiß nicht</b>
<b>Entscheidung 12:</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>Weiß nicht</b>
<b>Entscheidung 13:</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>Weiß nicht</b>
<b>Entscheidung 14:</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>Weiß nicht</b>
<b>Entscheidung 15:</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>Weiß nicht</b>
<b>Entscheidung 16:</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>Weiß nicht</b>

Wie war die Darstellung?

Ausgewogen    Nicht ausgewogen    Weiß nicht

Welche Darstellung wird bevorzugt?

**Anhang 3: Abstimmungsbogen**

**Vergleichende Bewertung von Gesundheitsleistungen durch Betroffene:  
Behandlung von Darmkrebs**

Demographische Daten

Patient: # \_\_\_\_\_

Datum der Befragung: \_\_\_\_\_

**Lebensalter in Jahren**

- 20-29    30-39    40-49    50-59    60-69    > 69

**Geschlecht**

- weiblich                       männlich

**Höchster Schulabschluss**

- Hauptschule  
 Realschule  
 Gymnasium  
 Hochschule  
 Hochschule und Promotion

**Bezug Ihrer Ausbildung zur Gesundheitsversorgung**

- Keinen Bezug zur Gesundheitsversorgung  
 Etwas Bezug (z.B. Friseur)  
 Mit Bezug aber ohne Patientenbehandlung  
 Mit Patientenbehandlung; nicht ärztlich  
 Ärztin/Arzt

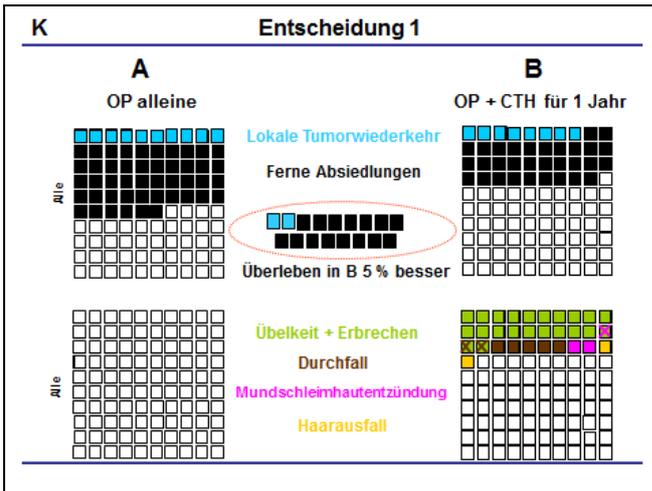
**Bezug Ihrer Tätigkeit zur Gesundheitsversorgung**

- Keine Bezug zur Gesundheitsversorgung  
 Etwas Bezug (z.B. Friseur)  
 Mit Bezug aber ohne Patientenbehandlung  
 Mit nicht-ärztlicher Patientenbehandlung  
 Tätig in operativem Fach [Chirurgie, Gyn]  
 Interventionelles Fach [Strahlenheilkunde]  
 Konservatives Fach [Allgemeinmedizin]

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Prof. Dr. Marko Kornmann

**Anhang 4: Demographischer Bogen**



Es sind pro Quadrant jeweils 100 Kästchen dargestellt. 1 Kästchen, eingefärbt in der jeweils dazugehörenden Farbe, entspricht einem Patienten.

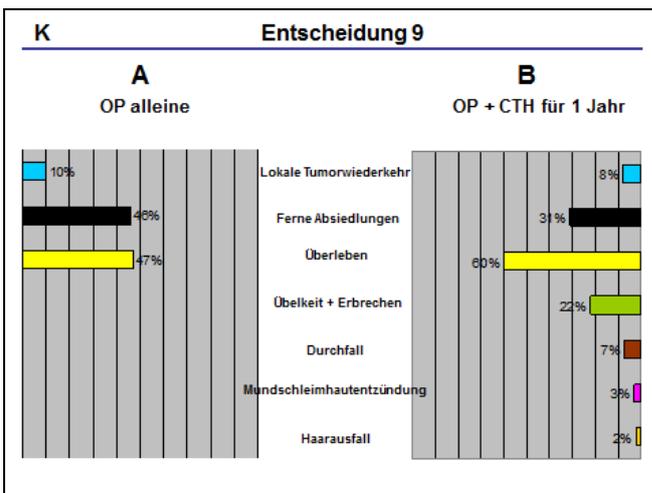
links: Therapie A rechts: Therapie B

oben blau: Lokale Tumorwiederkehr  
oben schwarz: ferne Absiedlungen  
eingekreist: Unterschied zwischen A und B  
unten grün: Übelkeit und Erbrechen  
unten braun: Durchfall  
unten rosa: Mundschleimhautentzündung  
unten gelb: Haarausfall  
Kreuz: zusätzliches Symptom des Patienten

Anhang 5: Entscheidung 1, K= Kolonkarzinom, CA= Karzinom, UICC= Klassifikation der „Union internationale contre le cancer“, OP= Operation, CTH= Chemotherapie, 5-FU= 5- Fluorouracil (Wachter C., 2008, S.26), Kästchendarstellung

Kolon-CA UICC III: OP allein verglichen mit OP + CTH (5-FU + Ergamisol)

Referenz: [Moertel et al. 1990 + 1995]



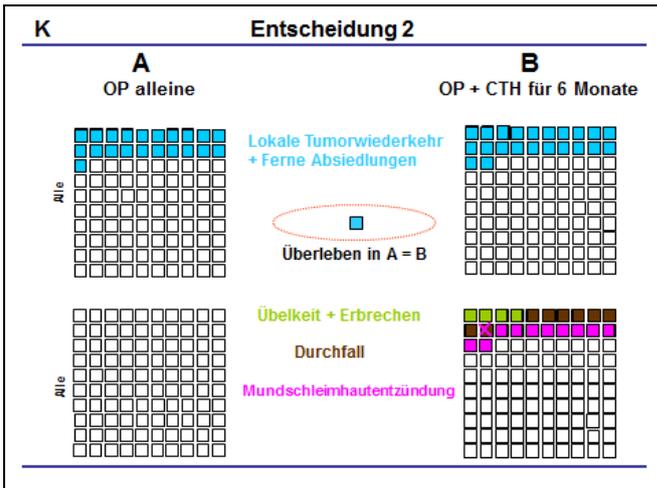
links: Therapie A rechts: Therapie B

blaue Balken: Lokale Tumorwiederkehr  
schwarze Balken: ferne Absiedlungen  
gelbe Balken: Überleben  
grüne Balken: Übelkeit und Erbrechen  
braune Balken: Durchfall  
rosa Balken: Mundschleimhautentzündung  
gelbe Balken: Haarausfall

Anhang 6: Entscheidung 9, K= Kolonkarzinom, CA= Karzinom, UICC= Klassifikation der „Union internationale contre le cancer“, OP= Operation, CTH= Chemotherapie, 5-FU= 5- Fluorouracil (Wachter C., 2008, S.34), Balkendarstellung

Kolon-CA UICC III: OP allein verglichen mit OP + CTH (5-FU + Ergamisol)

Referenz: [Moertel et al. 1990 + 1995]



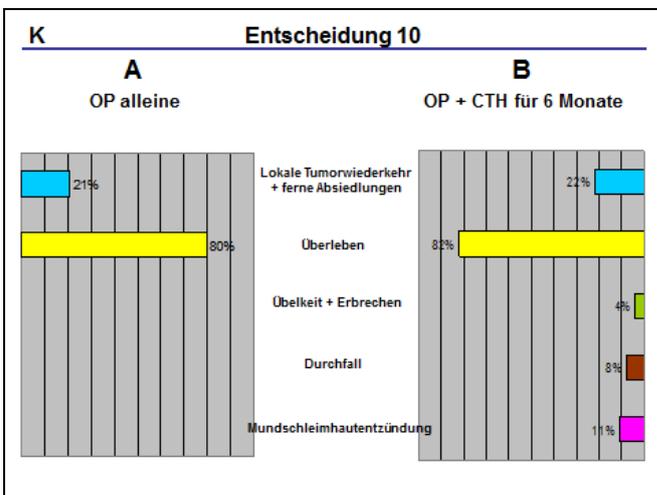
Es sind pro Quadrant jeweils 100 Kästchen dargestellt. 1 Kästchen, eingefärbt in der jeweils dazu gehörenden Farbe, entspricht einem Patienten. links: Therapie A rechts: Therapie B  
 oben blau: Lokale Tumorwiederkehr + ferne Absiedlungen  
 eingekreist: Unterschied zwischen A und B  
 unten grün: Übelkeit und Erbrechen  
 unten braun: Durchfall  
 unten rosa: Mundschleimhautentzündung  
 Kreuz: zusätzliches Symptom des Patienten

Anhang 7: Entscheidung 2, K= Kolonkarzinom, CA= Karzinom, UICC= Klassifikation der „Union internationale contre le cancer“, OP= Operation, CTH= Chemotherapie, 5-FU= 5- Fluorouracil, FS= Folinsäure

(Wachter C., 2008, S.27), Kästchendarstellung

Kolon-CA UICC II: OP allein verglichen mit OP + CTH (5-FU + FS)

Referenz [IMPACT 1995 + 2001]



links: Therapie A rechts: Therapie B

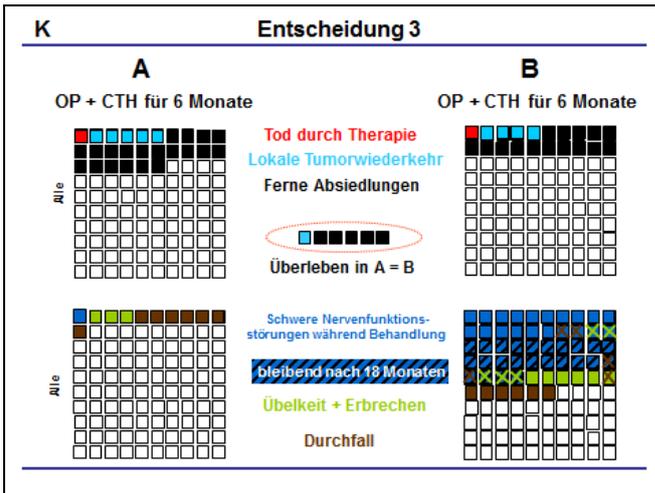
blaue Balken: Lokale Tumorwiederkehr  
 gelbe Balken: Überleben  
 grüne Balken: Übelkeit und Erbrechen  
 braune Balken: Durchfall  
 rosa Balken: Mundschleimhautentzündung

Anhang 8: Entscheidung 10, K= Kolonkarzinom, CA= Karzinom, UICC= Klassifikation der „Union internationale contre le cancer“, OP= Operation, CTH= Chemotherapie, 5-FU= 5- Fluorouracil, FS= Folinsäure

(Wachter C., 2008, S.35), Balkendarstellung

Kolon-CA UICC II: OP allein verglichen mit OP + CTH (5-FU + FS)

Referenz [IMPACT 1995 + 2001]

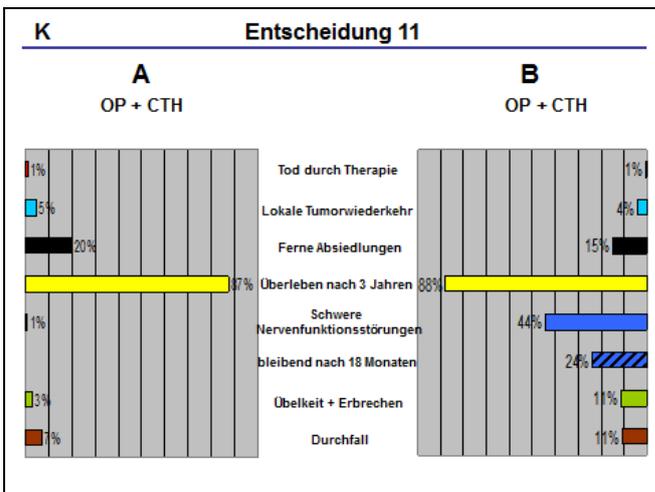


Es sind pro Quadrant jeweils 100 Kästchen dargestellt. 1 Kästchen, eingefärbt in der jeweils dazugehörigen Farbe, entspricht einem Patienten. links: Therapie A rechts: Therapie B  
 oben rot: Tod durch Therapie  
 oben blau: Lokale Tumorwiederkehr  
 oben schwarz: ferne Absiedlungen  
 eingekreist: Unterschied zwischen A und B  
 unten dunkelblau: Nervenstörungen  
 unten grün: Übelkeit und Erbrechen  
 unten braun: Durchfall  
 Kreuz: zusätzliches Symptom des Patienten

Anhang 9: Entscheidung 3, K= Kolonkarzinom, CA= Karzinom, UICC= Klassifikation der „Union internationale contre le cancer“, OP= Operation, CTH= Chemotherapie (Wachter C., 2008, S.27), Kästchendarstellung

Kolon-CA: OP + milde CTH verglichen mit intensivierter CTH (mit Oxaliplatin)

Referenz [André et al. 2004]



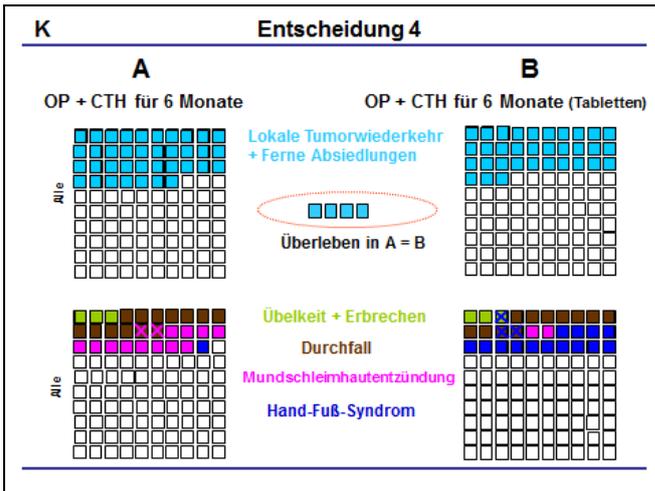
links: Therapie A rechts: Therapie B

rote Balken: Tod durch Therapie  
 blaue Balken: Lokale Tumorwiederkehr  
 schwarze Balken: ferne Absiedlungen  
 gelbe Balken: Überleben  
 dunkelblaue Balken: Nervenstörungen  
 grüne Balken: Übelkeit und Erbrechen  
 braune Balken: Durchfall

Anhang 10: Entscheidung 11, K= Kolonkarzinom, CA= Karzinom, UICC= Klassifikation der „Union internationale contre le cancer“, OP= Operation, CTH= Chemotherapie (Wachter C., 2008, S.35), Balkendarstellung

Kolon-CA: OP + milde CTH verglichen mit OP + intensivierter CTH (mit Oxaliplatin)

Referenz [André et al. 2004]



Es sind pro Quadrant jeweils 100 Kästchen dargestellt. 1 Kästchen, eingefärbt in der jeweils dazugehörigen Farbe, entspricht einem Patienten.

links: Therapie A rechts: Therapie B

oben blau: Lokale Tumorwiederkehr + ferne Absiedlungen

eingekreist: Unterschied zwischen A und B

unten grün: Übelkeit und Erbrechen

unten braun: Durchfall

unten pink: Mundschleimhautentzündungen

unten dunkelblau: Hand-Fuß-Syndrom

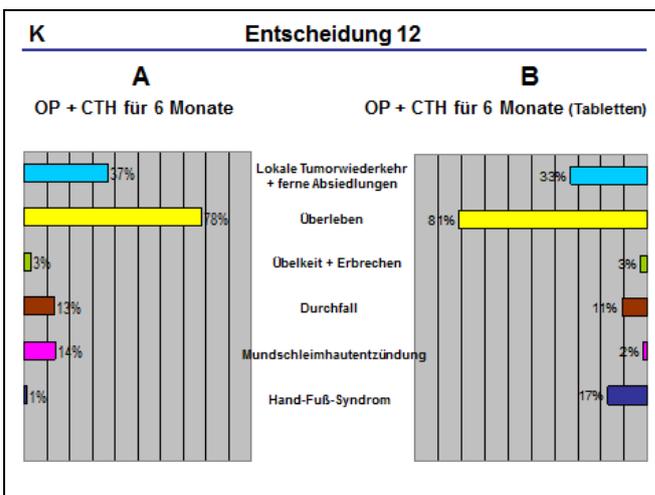
Kreuz: zusätzliches Symptom des Patienten

Anhang 11: Entscheidung 4, K= Kolonkarzinom, CA= Karzinom, OP= Operation, CTH= Chemotherapie

(Wachter C., 2008, S.28), Kästchendarstellung

Kolon-CA: CTH intravenös verglichen mit OP + neuer CTH in Tablettenform

Referenz [Twelves et al. 2005]



links: Therapie A rechts: Therapie B

blaue Balken: Lokale Tumorwiederkehr + ferne Absiedlungen

gelbe Balken: Überleben

grüne Balken: Übelkeit und Erbrechen

braune Balken: Durchfall

pinke Balken: Mundschleimhautentzündungen

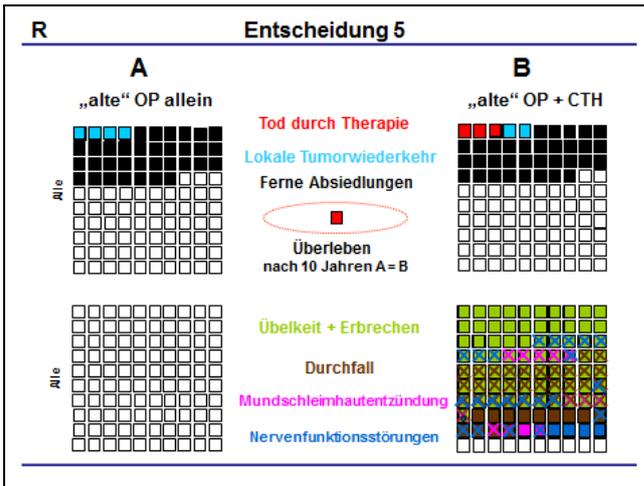
dunkelblaue Balken: Hand-Fuß-Syndrom

Anhang 12: Entscheidung 12, K= Kolonkarzinom, CA= Karzinom, OP= Operation, CTH= Chemotherapie

(Wachter C., 2008, S.36), Balkendarstellung

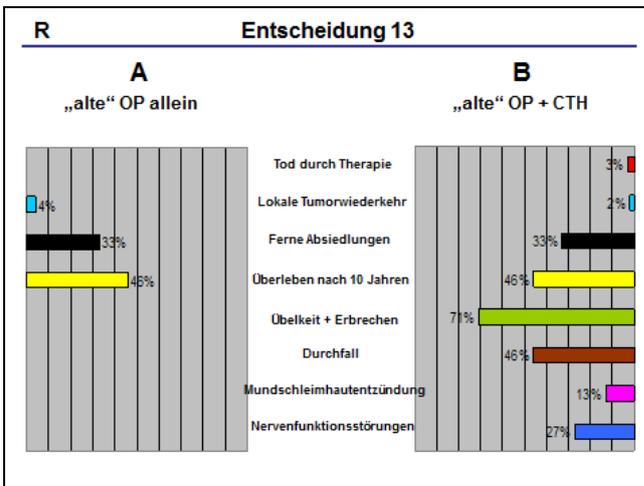
Kolon-CA: OP + CTH intravenös verglichen mit OP + neuer CTH in Tablettenform

Referenz [Twelves et al. 2005]



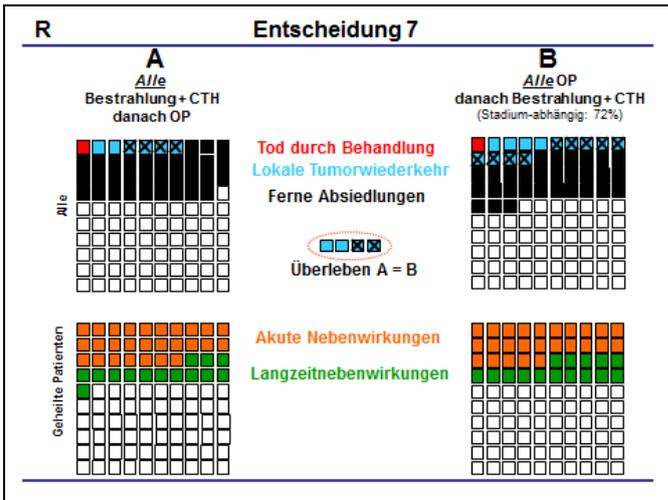
Es sind pro Quadrant jeweils 100 Kästchen dargestellt. 1 Kästchen, eingefärbt in der jeweils dazu gehörenden Farbe, entspricht einem Patienten. links: Therapie A rechts: Therapie B  
 oben rot: Tod durch Therapie  
 oben blau: Lokale Tumorwiederkehr  
 oben schwarz: ferne Absiedlungen  
 eingekreist: Unterschied zwischen A und B  
 unten grün: Übelkeit und Erbrechen  
 unten braun: Durchfall  
 unten pink: Mundschleimhautentzündungen  
 unten dunkelblau: Nervenstörungen  
 Kreuz: zusätzliches Symptom des Patienten

**Anhang 13: Entscheidung 5, R= Rektumkarzinom, CA= Karzinom, UICC= Klassifikation der „Union internationale contre le cancer“, OP= Operation, CTH= Chemotherapie (Wachter C., 2008, S.26), Kästchendarstellung Rectum-CA UICC Stadium II + III: OP verglichen mit OP + CTH Referenz [Wolmark et al. 1987 + 2004]**



links: Therapie A rechts: Therapie B  
 rote Balken: Tod durch Therapie  
 blaue Balken: Lokale Tumorwiederkehr  
 schwarze Balken: ferne Absiedlungen  
 gelbe Balken: Überleben  
 grüne Balken: Übelkeit und Erbrechen  
 braune Balken: Durchfall  
 pinke Balken: Mundschleimhautentzündungen  
 dunkelblaue Balken: Nervenstörungen

**Anhang 14: Entscheidung 13, R= Rektumkarzinom, CA= Karzinom, UICC= Klassifikation der „Union internationale contre le cancer“, OP= Operation, CTH= Chemotherapie (Wachter C., 2008, S.34), Balkendarstellung Rectum-CA UICC Stadium II + III: OP verglichen mit OP + CTH Referenz [Wolmark et al. 1987 + 2004]**



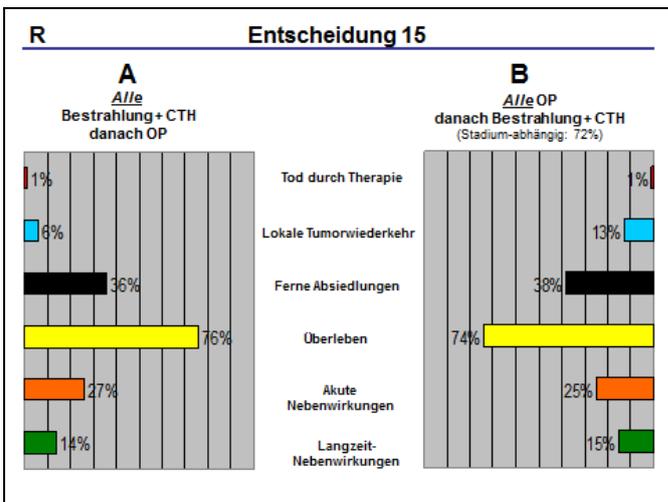
Es sind pro Quadrant jeweils 100 Kästchen dargestellt. 1 Kästchen, eingefärbt in der jeweils dazugehörigen Farbe, entspricht einem Patienten. links: Therapie A rechts: Therapie B  
oben rot: Tod durch Therapie  
oben blau: Lokale Tumorwiederkehr  
oben schwarz: ferne Absiedlungen  
eingekreist: Unterschied zwischen A und B  
unten orange: akute Nebenwirkungen  
unten grün: Langzeitnebenwirkungen  
Kreuz: zusätzliches Symptom des Patienten

Anhang 15: Entscheidung 7, R= Rektumkarzinom, CA= Karzinom, OP= Operation, CTH= Chemotherapie

(Wachter C., 2008, S.29), Kästchendarstellung

Rektum-CA: Präoperative Bestrahlung verglichen mit postoperativer Bestrahlung

Referenz [Sauer et al. 2004]



links: Therapie A rechts: Therapie B

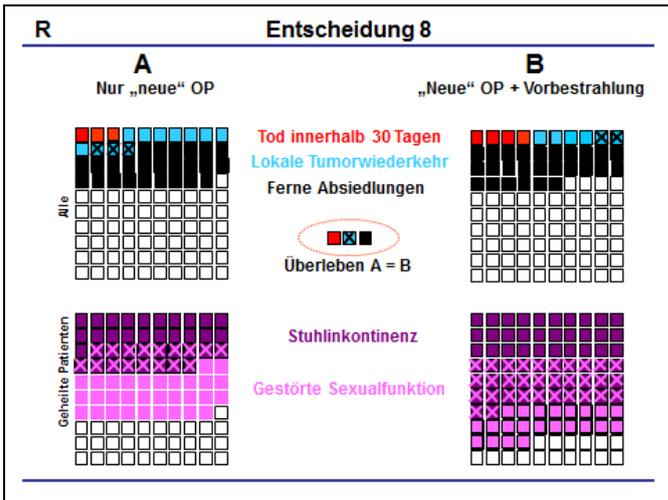
rote Balken: Tod durch Therapie  
blaue Balken: Lokale Tumorwiederkehr  
schwarze Balken: ferne Absiedlungen  
gelbe Balken: Überleben  
orange Balken: akute Nebenwirkungen  
grüne Balken: Langzeitnebenwirkungen

Anhang 16: Entscheidung 15, R= Rektumkarzinom, CA= Karzinom, OP= Operation, CTH= Chemotherapie

(Wachter C., 2008, S.37), Balkendarstellung

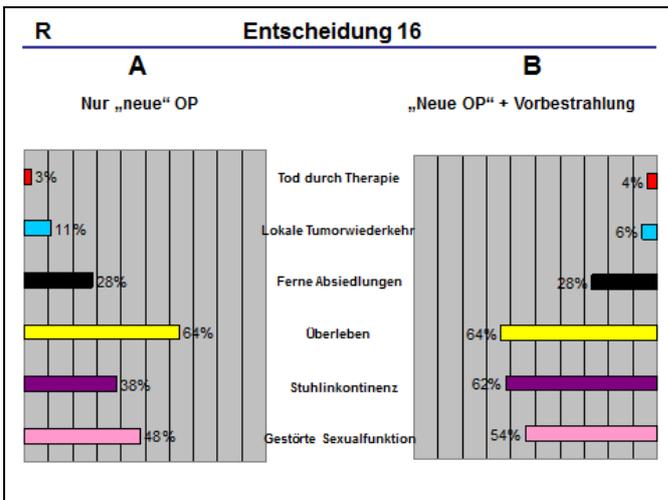
Rektum-CA: Präoperative Bestrahlung verglichen mit postoperativer Bestrahlung

Referenz [Sauer et al. 2004]



Es sind pro Quadrant jeweils 100 Kästchen dargestellt. 1 Kästchen, eingefärbt in der jeweils dazu-gehörenden Farbe, entspricht einem Patienten. links: Therapie A rechts: Therapie B  
oben rot: Tod durch Therapie  
oben blau: Lokale Tumorwiederkehr  
oben schwarz: ferne Absiedlungen  
eingekreist: Unterschied zwischen A und B  
unten lila: Stuhlinkontinenz  
unten rosa: gestörte Sexualefunktion  
Kreuz: zusätzliches Symptom des Patienten

Anhang 17: Entscheidung 8, R= Rektumkarzinom, CA= Karzinom, OP= Operation (Wachter C., 2008, S.29), Kästchendarstellung  
Rektum-CA: OP verglichen mit OP + Kurzzeitvorbestrahlung  
Referenz [Kapiteijn et al. 2001 + 2005; Marijnen et al. 2005; Peeters et al. 2005 + 2007]



links: Therapie A rechts: Therapie B  
rote Balken: Tod durch Therapie  
blaue Balken: Lokale Tumorwiederkehr  
schwarze Balken: ferne Absiedlungen  
gelbe Balken: Überleben  
lila Balken: Stuhlinkontinenz  
rosa Balken: gestörte Sexualefunktion

Anhang 18: Entscheidung 16, R= Rektumkarzinom, CA= Karzinom, OP= Operation (Wachter C., 2008, S.37), Kästchendarstellung  
Rektum-CA: OP verglichen mit OP + Kurzzeitvorbestrahlung  
Referenz [Kapiteijn et al. 2001+2005; Marijnen et al. 2005; Peeters et al. 2005 + 2007]

# Danksagung

Ein großes Dankeschön gilt...

**Prof. Dr. M. Kornmann** (*Viszeral- und Thoraxchirurgie, Universität Ulm*) für die großartige fachliche und menschliche Unterstützung, die ständige Präsenz und Erreichbarkeit während dieser Arbeit und für die ausgezeichnete Zusammenarbeit.

**Prof. Dr. F. Porzsolt** (*klinische Ökonomik, Universität Ulm*) für die Begutachtung meiner Arbeit und für die Unterstützung und Mitarbeit bei diesem Projekt.

**Fr. S. Sander** (*Biometrie, Universität Ulm*) für die wertvollen fachlichen Tipps und Anregungen bei der Umsetzung des statistischen Teils meiner Arbeit.

**C. Wachter** für die mühevollen Vorarbeit und das Bereitstellen der ausgearbeiteten Schaubilder.

**Fr. U. Kemmer, Fr. H. Keller-Veith und Fr. C. Unseld** für das stets freundliche Entgegenkommen, die tolle Unterstützung, das ein oder andere aufbauende Lächeln und die menschliche Zusammenarbeit.

**den Mitarbeitern aller allgemeinchirurgischen Stationen,** die mich in meiner Arbeit stets freundlich, mit Rat und Tat unterstützt haben.

**meinen Eltern,** die mir jederzeit unschätzbaren Rückhalt geben. Ich bedanke mich für reichlich wertvollen Rat und Anregungen, sowie für die uneingeschränkte und wertvolle Unterstützung in jeder Phase dieser Arbeit.

**meiner Schwester,** deren fachlichen Rat ich oft und gerne angenommen habe, die mich aber auch persönlich wo sie nur konnte unterstützt hat.

**meinen Freunden,** für spontanen technischen Support, wertvolle Anregungen und Unterstützung während dieser Arbeit.