

Aus der Klinik für Strahlentherapie
(Direktor: Prof. Dr. Dr. B. Kimmig)
Im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

**VALIDIERUNG DES FRAGEBOGENS „KINDER 1.0“
ZUR MESSUNG GESUNDHEITSBEZOGENER LEBENSQUALITÄT
BEI KINDERN IN ONKOLOGISCHER THERAPIE UND NACHSORGE**

Inauguraldissertation
zur
Erlangung der Doktorwürde
der Medizinischen Fakultät
der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

vorgelegt von
JEAN-CLAUDE, KNOBBE
aus Frankfurt am Main
Kiel 2009

1. Berichterstatter: PD Dr. med. Razvan Galalae
2. Berichterstatter: PD Dr. med. Alexander Claviez
Tag der mündlichen Prüfung: 21.04.2010
Zum Druck genehmigt,
Kiel, den: 21.04.2010

Vorsitzender der
Prüfungskommission: Prof. Dr.Dr. Michael Kneba
gez.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1. Einleitung	1
1.1. Pädiatrische Onkologie	1
1.2. Lebensqualitätsmessung in der pädiatrischen Onkologie	1
1.3. Studienziele	2
1.4. Durchführung der Studie	4
2. Material und Methoden	5
2.1 Population „Kinder in Remission“	5
2.1.1 Alters- und Geschlechtsverteilung Gruppe „Kinder in Remission“.....	5
2.1.2 Therapiedaten der Gruppe „Kinder in Remission“.....	6
2.1.3 Diagnosen der Gruppe „Kinder in Remission“.....	6
2.2 Population „Kinder in Akuttherapie“	7
2.2.1 Alters- und Geschlechtsverteilung Gruppe „Kinder in Akuttherapie“.....	7
2.2.2 Diagnosen und Staging der Gruppe „Kinder in Akuttherapie“.....	8
2.3 Population „Gesunde Schulkinder“	9
2.3.1 Jahrgangs- und Geschlechtsverteilung der befragten Schulkinder.....	9
2.3.2 Altersverteilung der befragten Schulkinder.....	9
2.4 Meßinstrumente der Studie	10
2.4.1 Abbildung des Basismodul „Kinder 1.0“.....	11
2.4.2 Operationalisierung des Basismodul „Kinder 1.0“.....	12
2.5 Auswertungsverfahren	14
2.5.1 Reliabilitätsbestimmung.....	14
2.5.2 Signifikanzbestimmung der Mittelwertdifferenzen (ANOVA).....	15
2.5.3 Bewertung der Mittelwertdifferenzen nach Osoba.....	16
2.5.4 Validität.....	16

3. Ergebnisse	18
3.1 Soziodemographische Daten	18
3.2 Überprüfung der Reliabilität des Fragebogens „Kinder 1.0“	22
3.2.1 Reliabilitätskoeffizienten der Studie insgesamt.....	22
3.2.2 Reliabilitätskoeffizienten Gruppe „Kinder in Remission“.....	23
3.2.3 Reliabilitätskoeffizienten Gruppe „Kinder in Akuttherapie“.....	23
3.2.4 Reliabilitätskoeffizienten Gruppe „Gesunde Schulkinder“.....	24
3.3 Ergebnisauswertung des Fragebogen „Kinder 1.0“ und Darstellung der Lebensqualität der untersuchten Populationen	25
3.3.1 Darstellung der Lebensqualität anhand der Funktionsskalen für alle untersuchten Gruppen inklusive Gesamtlebensqualität.....	25
3.3.2 Darstellung der Lebensqualität anhand der Symptomskalen für alle untersuchten Gruppen.....	27
3.3.3 Darstellung der Lebensqualität anhand der Funktions- und Symptomskalen für die Gruppe „Gesunde Schulkinder“, unterteilt nach Klassenstufen.....	28
3.3.3.1 Lineare Korrelation nach Pearson für die Schulklassen.....	30
3.4 Bewertung und Signifikanzbestimmung der Mittelwertdifferenzen aller untersuchten Populationen (ANOVA)	30
3.4.1 Vergleich der Mittelwerte zwischen Gruppe „Kinder in Remission“ und „Kinder in Akuttherapie“.....	31
3.4.1.1 Vergleich der Funktionsskalen.....	31
3.4.1.2 Vergleich der Symptomskalen.....	32
3.4.2 Vergleich der Mittelwerte zwischen Gruppe „Kinder in Remission“ und „Gesunde Schulkinder“.....	34
3.4.2.1 Vergleich der Funktionsskalen.....	34
3.4.2.2 Vergleich der Symptomskalen.....	35

3.4.3 Vergleich der Mittelwerte zwischen Gruppe „Kinder in Akuttherapie“ und Gruppe „Gesunde Schulkinder“.....	36
3.4.3.1 Vergleich der Funktionsskalen.....	36
3.4.3.2 Vergleich der Symptomskalen.....	38
4. Diskussion.....	39
5. Zusammenfassung.....	47
6. Literaturverzeichnis.....	49
Danksagung	
Lebenslauf	

1. Einleitung

1.1 Pädiatrische Onkologie

In den vergangenen 40 Jahren hat sich ein drastischer Wandel der Überlebensraten in der pädiatrischen Onkologie vollzogen. Erkrankungen wie beispielsweise die Akute Lymphatische Leukämie werden heute als lebensbedrohliche, nicht mehr unbedingt als tödliche Erkrankungen betrachtet (Bradlyn, 2004). Während in den 60er und 70er Jahren die Mehrzahl der Kinder mit bösartigen Krebserkrankungen an ihrem Leiden starben, überleben heute Dreiviertel der Kinder und Jugendlichen mit einer Krebsdiagnose mindestens 5 Jahre (Nathan et al., 2004) bzw. werden geheilt (Boring, 1994). Diese Fortschritte sind ein Resultat neuer Behandlungsformen wie der Kombination von Chemotherapie und Radiotherapie, der Hoch-Dosis Chemotherapie und der Knochenmarktransplantation sowie ihrer Integration in zentral kontrollierten Krebsstudien (Boring, 1994). Durch die intensiveren und umfangreicheren Therapien erfahren viele Kinder therapieassoziiert jedoch gravierende akute Beschwerden, durch die verbesserten Überlebensraten vermehrt auch Langzeitnebenwirkungen (Nathan et al., 2004). Deshalb geht mit den zunehmenden Therapiemöglichkeiten und den hohen Heilungsraten auch ein wachsendes Interesse an diesen möglichen Nebenwirkungen und deren Effekt auf den Gesundheitszustand sowie die Lebensqualität einher (Bradlyn, 1996). Um diese Nebenwirkungen richtig beurteilen zu können, sollten umfassende Evaluationen von Krebstherapien deren Einfluß sowohl auf die Quantität als auch die Qualität des Lebens untersuchen (Nathan et al., 2004). Nach einer Definition der WHO von 1997 ist Lebensqualität die subjektive Wahrnehmung einer Person über ihre Stellung im Leben in Relation zur Kultur und den Wertesystemen, in denen sie lebt und in Bezug auf ihre Ziele, Erwartungen, Maßstäbe und Anliegen. Es handelt sich um ein breites Konzept, das in komplexer Weise beeinflusst wird durch die körperliche Gesundheit einer Person, den psychischen Zustand, die sozialen Beziehungen, die persönlichen Überzeugungen und ihre Stellung zu den hervorstechenden Eigenschaften der Umwelt“ (Renneberg, Hammelstein, 2006). Gesundheitsbezogene Lebensqualität (health-related quality of life im folgenden abgekürzt HRQL) ist enger fokussiert auf die Lebensqualitätsdimensionen eines Patienten, die direkt durch seine Krankheit oder Therapie beeinflusst werden (Spieth u. Haris, 1996).

1.2 Lebensqualitätsmessung in der pädiatrischen Onkologie

Üblicherweise wurde der Fortschritt in der pädiatrischen Onkologie an Überlebens- und Ansprechraten gemessen. Diese Daten haben den Vorteil, objektiv messbar und relativ einfach interpretierbar zu sein. Sie haben jedoch nicht die Fähigkeit, den Einfluss einer

Erkrankung und ihrer Therapie auf die Qualität des Überlebens eines Patienten aufzuzeigen (Bradlyn, 2004). In der Erwachsenen Onkologie gibt es eine Zunahme von Lebensqualitätsforschung, hier wird die Lebensqualität in den letzten Jahren als wichtiges Bewertungskriterium (Endpunkt) innerhalb der medizinischen Forschung diskutiert. Bei Kindern ist die Lebensqualitätsforschung ein Gebiet, welches noch nicht gut untersucht ist und relativ vernachlässigt wird (Bullinger u. Schmidt, 2002). So beinhalten nur wenige pädiatrische Phase III Studien die formale Erhebung von gesundheitsbezogener Lebensqualität (Bradlyn et al., 1995). Allerdings wird zunehmend anerkannt, dass eine gründliche Beurteilung von Krebstherapien in der Pädiatrie die systematische Untersuchung von gesundheitsbezogener Lebensqualität (HRQL) als Ergänzung zu den etablierten Überlebensdaten beinhalten sollte (Nathan et al., 2004). Die Integration von Lebensqualitätsmessungen in klinischen Studien kann wichtige Informationen über den Einfluss von Krebserkrankungen und deren Therapie auf den Patienten liefern und damit einen detaillierteren Vergleich verschiedener therapeutischer Strategien ermöglichen. Hindernisse der Integration solcher Messungen in pädiatrisch-onkologischen Studien waren bislang eine fehlende breite Akzeptanz, mangelndes Verständnis verfügbarer Lebensqualitäts-Messinstrumente, die Konzentration bzw. Fokussierung auf Überlebensendpunkte, sowie knappe hierfür zur Verfügung stehende Ressourcen wie Geld und Personal (Eiser u. Morse, 2001). Um die Etablierung von Lebensqualitätsmessungen in pädiatrisch-onkologische Studien zu ermöglichen, sind Lebensqualitäts-Messinstrumente nötig, die eine gute Vergleichbarkeit der ermittelten Daten garantieren. Hierzu ist es notwendig, diese Messinstrumente im Rahmen von Studien zu evaluieren und als Standard zu etablieren.

1.3 Studienziele

Im Jahr 2000 wurde von der Klinik für Strahlentherapie in Abstimmung mit dem Quality of Life Reference Center der Universität Kiel ein Fragebogen („Kinder 1.0“) zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Kindern entwickelt. Der Fragebogen wurde sowohl für onkologische Patienten in Akuttherapie als auch für Patienten in Erhaltungstherapie bzw. in Nachsorge nach Therapie entwickelt. Ziel war es, ein Messinstrument zur Erfassung der Lebensqualität zu entwickeln, welches folgende Kriterien erfüllen soll:

1.) Es soll die Möglichkeit bieten, Lebensqualität von Patienten über einen langen Zeitraum hinweg, im Rahmen von longitudinalen Kohortenstudien zu messen. D.h. der Fragebogen soll für verschiedene Altersgruppen reliabel und valide sein und dadurch für Langzeitstudien bei pädiatrischen Patienten nutzbar. Die Anwendbarkeit eines Lebensqualitäts-messinstruments über verschiedene Altersgruppen hinaus ist für Langzeitstudien von

besonderer Wichtigkeit (Nathan et al., 2004), der Bedarf für die Entwicklung eines solchen HRQL-Instrumentes gegeben (Feeny et al., 1998). Damit bei Langzeitstudien die Untersuchung bzw. Begleitung eines Patienten von der Kindheit bis ins Erwachsenenalter möglich ist, wurde der Fragebogen „Kinder 1.0“ auf der Basis und nach den Richtlinien des bereits gründlich erprobten Fragebogens für Erwachsene QLQ-C30 3.0 der EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer) konzipiert. Dadurch soll gewährleistet sein, dass Daten, die in der Kindheit mit dem Fragebogen „Kinder 1.0“ erhoben werden mit Daten, die später im Erwachsenenalter bei dem gleichen Patienten mit dem QLQ-C30 3.0 erhoben werden, besser vergleichbar sind.

2.) Ein weiteres Kriterium bei der Entwicklung des Fragebogens war, ihn möglichst kurz zu gestalten. Es ist bekannt, dass die Aufmerksamkeitsfähigkeit bei Kindern (Attention-Span) einen Einfluß auf erhobene HRQL-Ergebnisse hat und Kinder Schwierigkeiten haben, lange und kognitiv anspruchsvolle Fragebögen auszufüllen. Bisher gab es kaum Versuche, kürzere Fragebögen zu entwickeln (Eiser u. Morse , 2001).

3.) Außerdem wurde versucht, folgende Erkenntnisse bei der Entwicklung des Fragebogens zu berücksichtigen: Antworten von Kindern neigen dazu, eine abgeschwächte Reliabilität und Validität zu haben. So haben Kinder beispielsweise Schwierigkeiten, Fragen zu beantworten, die eine Vielzahl von Antwortmöglichkeiten anbieten wie z.B. Likert Scales (nie, selten, ab und zu, häufig, immer). Sie tendieren hierbei dazu, sich auf die Endpunkte der Antwortskala zu konzentrieren und reduzieren sie damit auf eine Ja/Nein Skala (Pantell u. Lewis, 1987). Auch neigen Kinder dazu, bei Unentschlossenheit die in der Mitte der Skala liegende Antwortmöglichkeit zu wählen (bei der Likert Scale die Antwortmöglichkeit: ab und zu) (Calaminus et al., 2000). Zudem haben Kinder ein eingeschränktes Verständnis von Verneinungen innerhalb gestellter Fragen (Pantell u. Lewis, 1987). Unter Berücksichtigung dieser Erkenntnisse wurde ein Fragebogen entworfen, der nur eine verneinte Frage enthält und nur 4 Antwortmöglichkeiten anbietet. Desweiteren ist bekannt, dass Bilder bei Kindern besonderes Interesse wecken sowie Verständnis und Aufmerksamkeit verbessern. Deshalb wurden die Antwortmöglichkeiten des Fragebogens „Kinder 1.0“ in Form von bunten Smilies dargestellt (Bilder von Gesichtern mit verschiedenen Gesichtsausdrücken, die verschiedene Emotionen zum Ausdruck bringen).

Abb. 1



Das Ziel der vorliegenden Untersuchung ist, den beschriebenen neuentwickelten Fragebogen „Kinder 1.0“ hinsichtlich Reliabilität und Validität in einer ersten Studie psychometrisch zu untersuchen. Reliabilität wird im allgemeinen verstanden als der Grad der Genauigkeit (Messgenauigkeit/Messpräzision) mit dem ein Test ein Merkmal misst,

unabhängig davon, ob der Test auch tatsächlich das misst, was er vorgibt zu messen. Eine hohe Reliabilität bzw. Messgenauigkeit ist beispielsweise erreicht, wenn bei wiederholten Messungen (in diesem Fall Befragungen mit dem Fragebogen) die gleichen Ergebnisse (Lebensqualitätsdaten) ermittelt werden. Die Validität wiederum gibt den Grad der Genauigkeit an, mit der ein Test dasjenige Merkmal tatsächlich misst, das er vorgibt zu messen. In unserer Untersuchung fragt Validität also danach, ob mit dem Fragebogen tatsächlich Lebensqualität gemessen wird.

1.4 Durchführung der Studie

Zur Reliabilitäts- bzw. Validitätsprüfung des Fragebogen „Kinder 1.0“ wurden 3 verschiedene Populationen von Kindern untersucht bzw. mit dem Fragebogen befragt: 22 Kinder in Remission und Nachsorge nach durchgeführter multimodaler onkologischer Therapie (Chemo- und Radiotherapie), 19 Kinder in Akuttherapie (Chemotherapie) und 403 Schulkinder (Referenzpopulation).

2. Material und Methoden

Die vorliegende Untersuchung zur Lebensqualitätsmessung bei Kindern basiert auf einer Befragung drei verschiedener Gruppen. Bei der ersten Gruppe, nachfolgend „Kinder in Remission“ genannt, handelt es sich um 22 Kinder zwischen 7 und 16 Jahren mit verschiedenen onkologischen Krankheitsbildern in Remission und Nachsorge. Diese Kinder haben im Rahmen ihrer Erkrankung eine multimodale Therapie erhalten und befanden sich zum Zeitpunkt der Befragung in der Nachsorge. Die zweite Gruppe, nachfolgend „Kinder in Akuttherapie“ genannt, bestand aus 19 Kindern zwischen 7 und 16 Jahren, die sich zum Befragungszeitpunkt in einer stationären onkologischen Akuttherapie befanden. Die dritte Gruppe, nachfolgend „gesunde Schulkinder“ genannt, bildeten 403 Kinder zwischen dem 2. und 10. Schuljahr aus der „gesunden Bevölkerung“.

2.1 Population „Kinder in Remission“

Für die Befragung der Gruppe „Kinder in Remission“ wurden zwischen Oktober 2002 und Dezember 2004 zunächst die behandelnden niedergelassenen Kinder- bzw. Hausärzte telefonisch kontaktiert und gefragt, ob sie es für vertretbar hielten, ihre(n) Patienten/in zu befragen. Im Anschluss wurden die Eltern der Patienten(innen) angerufen und ebenfalls um Einverständnis gebeten. Alsdann wurde der Kinderfragebogen an die Eltern geschickt, mit der expliziten Bitte, den Fragebogen selbständig von ihrem Kind ausfüllen zu lassen, ohne jegliche Hilfestellung zu geben. Außerdem bekamen die Eltern einen Fragebogen zu ihrer sozialen und wirtschaftlichen Situation, um in einer späteren Untersuchung einen Zusammenhang zwischen der Lebensqualität der Eltern und der Kinder untersuchen zu können.

2.1.1 Alters- und Geschlechtsverteilung Gruppe „Kinder in Remission“

Wie aus Tabelle 1 ersichtlich, waren 50 Prozent der Patienten zum Zeitpunkt der Befragung zwischen 13 und 16 Jahren, ca. 36 Prozent zwischen 10 und 12 Jahren und ca. 13 Prozent zwischen 7 und 9 Jahren. Der Mittelwert betrug 12 Jahre und der Median 13.

Tabelle 1 : Altersverteilung zum Befragungszeitpunkt

Alter	Häufigkeit	Prozent
7-9	3	13,6
10-12	8	36,4
13-16	11	50
	$\Sigma 22$	

Ca. zwei Drittel der Befragten waren männlich, ein Drittel weiblich.

Tabelle 2 : Geschlechtsverteilung

Geschlecht	Häufigkeit	Prozent
Männlich	14	63,6
Weiblich	8	36,4
Gesamt	22	

2.1.2 Therapiedaten der Gruppe „Kinder in Remission“

Alle Patienten erhielten eine Radiotherapie, die Gesamtstrahlendosis betrug im Median 44,80 Gy (Minimum 12, Maximum 72, Mittelwert 39,9 Gy). 90 % der Patienten erhielten eine Radiotherapie und eine Chemotherapie. Weitere Behandlungsdetails sind in Tabelle 3 aufgelistet.

Tabelle 3 : Aufteilung der unterschiedlichen Therapien

Therapie	Anzahl	Prozent
Radiotherapie	22	100
Teletherapie	21	95,5
Brachytherapie	3	13,6
Chemotherapie	20	90,9
1 Operation	15	68,2
2 Operationen	8	36,4
3 Operationen	2	9,1

2.1.3 Diagnosen der Gruppe „Kinder in Remission“

Innerhalb der Gruppe „Kinder in Remission“ waren die Kinder an unterschiedlichsten Entitäten erkrankt, ca 32% von Ihnen litt an einer bösartigen Erkrankung des blutbildenden Systems bzw. an einem Lymphom, ca 32% an einem ZNS Tumor und ca 36% an einem Knochen- bzw. Weichteiltumor (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4: Verteilung verschiedener Diagnosen

Diagnose	Häufigkeit	Prozent
T-ALL	2	9,1
AML	2	9,1
Prä B-ALL	1	4,5
C-ALL	1	4,5
M. Hodgkin	1	4,5
Undiff. Medulloblastom	2	9,1
Anaplastisches Ependymom	2	9,1
Hypophysäres Germinom	1	4,5
Keimzelltumor der Pinealisreg.	1	4,5
Pilozystisches Astrozytom	1	4,5
Embryon. Rhabdomyosarkom	3	13,6
Juveniles Fibrosarkom	1	4,5
Ewing-Sarkom	1	4,5
Biphasisches Synovialsarkom	2	9,1
Neuroektodermaler Tumor	1	4,5
	22	

2.2 Population „Kinder in Akuttherapie“

Die Befragung der Gruppe „Kinder in Akuttherapie“ wurde in Zusammenarbeit mit der onkologischen Abteilung der Kieler Universitätskinderklinik durchgeführt. Hierbei wurden Patienten(innen) befragt, die sich zum Zeitpunkt der Befragung in Akutbehandlung befanden. Vor der Befragung wurden die Eltern um Einverständnis gebeten.

2.2.1 Alters- und Geschlechtsverteilung Gruppe „Kinder in Akuttherapie“

Wie in den folgenden Tabellen ersichtlich, waren zum Zeitpunkt der Befragung über die Hälfte der Patienten zwischen 13 und 16 Jahre alt, ca. 20 Prozent zwischen 10 und 12 Jahre und ca. 15 Prozent zwischen 7 und 9 Jahre alt. Die Geschlechtsverteilung war ausgeglichen.

Tabelle 5: Altersverteilung zum Befragungszeitpunkt Kinder in Akuttherapie

Alter	Häufigkeit	Prozent
7-9	3	15,8
10-12	4	21,1
13-16	11	57,9
unbekannt	1	5,3
	19	

Tabelle 6: Geschlechtsverteilung Kinder in Akuttherapie

Geschlecht	Häufigkeit	Prozent
Männlich	10	52,6
Weiblich	9	47,4
Gesamt	19	

2.2.2 Diagnosen und Staging der Gruppe „Kinder in Akuttherapie“

In der Population „Kinder in Akuttherapie“ litt ca. 40% der Patienten unter einer bösartigen Erkrankung des blutbildenden Systems bzw. an einem Lymphom, bei 30% wurden keine Angaben zur Entität gemacht, ca. 15% der Patienten litt an einem ZNS Tumor und 10,5 % an einem Knochen- bzw Weichteiltumor.

Tabelle 7: Verteilung verschiedener Diagnosen

Diagnose	Häufigkeit	Prozent
M. Hodgkin	4	21,1
ALL	4	21,1
Ependymom	1	5,3
Medulloblastom	1	5,3
PNET	1	5,3
Synovialsarkom	1	5,3
Osteosarkom	1	5,3
unbekannt	6	31,6
	19	

2.3 Population „Gesunde Schulkinder“

Die Gruppe „Gesunde Schulkinder“ wurde in Zusammenarbeit mit einem Kieler Gymnasium sowie einer Grund-, Haupt- und Realschule in Preetz untersucht. Die Fragebögen wurden zu zwei Zeitpunkten im Oktober 2002 bzw. Mai 2003 von den Lehrern an die Schüler ausgeteilt und von diesen selbständig ausgefüllt. Aus jedem Schuljahr wurden jeweils 2 Klassen befragt.

2.3.1 Jahrgangs-und Geschlechtsverteilung der befragten Schulkinder

Die befragten Schüler verteilen sich weitgehend gleichmäßig auf die Jahrgänge 2 bis 10. Ebenso gleichmäßig war die Verteilung beider Geschlechter (siehe Tabelle 8).

Tabelle 8: Jahrgangsverteilung der befragten Schulkinder

Schuljahr	Anzahl der Schüler	Mädchen	Jungen
2	50	24	26
3	37	21	16
4	50	23	27
5	46	27	19
6	44	23	21
7	42	16	26
8	47	20	27
9	47	25	22
10	40	14	26
Σ	403	193 (47,9%)	210 (52,1%)

2.3.2 Altersverteilung der befragten Schulkinder

Die Altersverteilung der Population „Gesunde Schulkinder“ zeigt einen Altersschwerpunkt in der Gruppe der 13-16jährigen mit ca. 40% und der 10-12jährigen mit ca. 35%, die 7-9jährigen sind mit ca. 20% vertreten (siehe Tabelle 9).

Tabelle 9: Altersverteilung der befragten Schulkinder

Alter	Anzahl	Prozent
7	3	0,7
8	43	10,67
9	32	7,95

Alter	Anzahl	Prozent
7-9	78	19,4
10	64	15,9
11	54	13,4
12	23	5,7
10-12	141	35
13	32	7,9
14	61	15,1
15	51	12,7
16	20	5,0
13-16	164	40,7
Ohne Angabe	20	5
	403	

2.4 Messinstrumente der Studie

Die Erhebung der Lebensqualitätsdaten erfolgte mit dem Fragebogen Basismodul „Kinder Version 1.0“, der von der Klinik für Strahlentherapie in Abstimmung mit dem Quality of Life Reference Center der Universität Kiel entwickelt worden war und dessen Prüfung auf Reliabilität und Validität Gegenstand dieser Studie ist (Fragebogen im Folgenden abgebildet). Der Fragebogen wurde in enger Anlehnung an den standardisierten QLQ-C30 3.0 Fragebogen der European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) entwickelt. Die erste Generation der Fragebögen zur Lebensqualität der EORTC wurde 1987 entwickelt (Aaronson et al. 1986; 1988) und besonders hinsichtlich ihrer Krebspezifität, ihrer internationalen und interkulturellen Verwendbarkeit, ihrer multidimensionalen Struktur und ihrer schnell zugänglichen und leicht verständlichen Anwendbarkeit etabliert. Dies wurde in umfangreichen internationalen Feldstudien untersucht (Aaronson et al., 1991; Ringdal et al., 1993).

2.4.1 Abbildung des Basismodul „Kinder 1.0“

Im Folgenden ist der beschriebene Fragebogen abgebildet.

Basismodul “Kinder” (Version 1.0)

Wir sind an deiner Meinung interessiert. Bitte beantworte die folgenden Fragen selbst, indem Du die Antwort, die am besten zutrifft, ankreuzt. Es gibt keine "richtigen" oder "falschen" Antworten.

















Dein Geburtstag (Tag, Monat, Jahr):

-- / -- / --





























Das heutige Datum (Tag, Monat, Jahr):

-- / -- / --

Ich bin ein Mädchen ein Junge

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
1. Hast Du Schwierigkeiten Dich körperlich anzustrengen? (z.B. Deinen Schulranzen zu tragen)				
2. Wirst Du schnell müde, wenn Du draußen eine längere Strecke gehst oder eine kurze Strecke läufst?				
3. Mußt Du tagsüber längere Zeit im Bett liegen oder sitzen?				
4. Brauchst Du Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?				

Während der letzten Woche:

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
5. Hast Du Schwierigkeiten, Dich in der Schule auf den Unterricht zu konzentrieren?				
6. Bereitet Dir das Spielen mit anderen Kindern oder alleine Schwierigkeiten?				
7. Machst Du Dir Sorgen?				
8. Bist Du oft traurig?				
9. Wirst Du beim Fernsehen oder Lesen schnell müde?				
10. Vergisst Du oft Dinge?				
11. Hast Du oft keine Lust mit anderen Kindern zusammen zu sein?				

12. Hast Du Schmerzen?



13. Mußt Du Dich oft ausruhen?

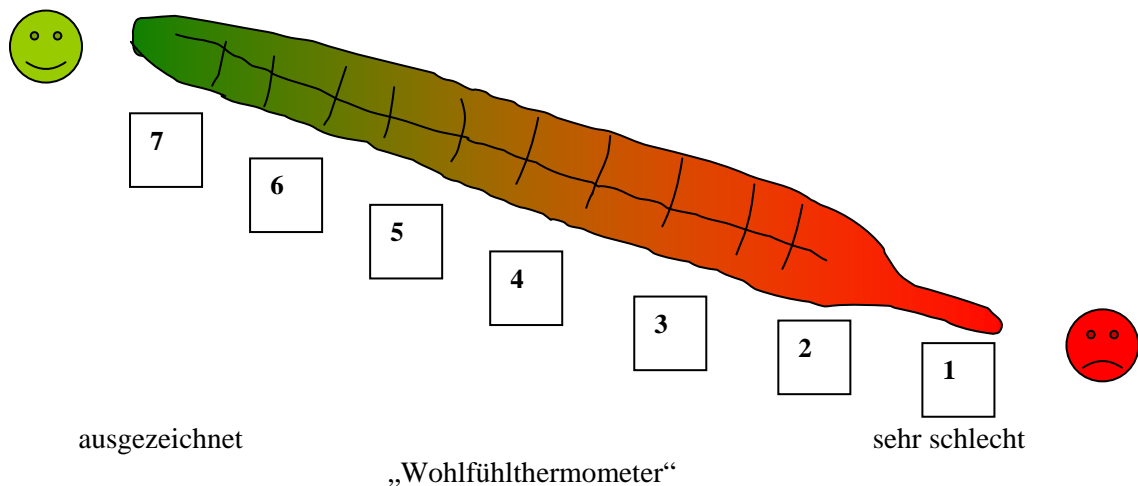


14. Ist Dir oft übel?



Bei der letzten Frage geht es um Deine Meinung, wie es Dir insgesamt geht:

15. Wie fühlst Du Dich zur Zeit?



© Copyright 2000 Dr. Galalae, Klinik für Strahlentherapie (Radioonkologie), Universitätsklinikum Kiel.
Alle Rechte vorbehalten. Version 1.0

2.4.2 Operationalisierung des Basismodul „Kinder 1.0“

Im folgenden Kapitel soll dargelegt werden, wie Antworten eines Fragebogens weiterverarbeitet werden und wie man dabei letztendlich zu einer Aussage über die Lebensqualität des Probanden kommt. Die verschiedenen Dimensionen der Lebensqualität werden durch fünf Funktionsskalen, einer Skala zur Einschätzung der allgemeinen Gesundheitszustandes und drei Symptomskalen beschrieben (siehe Abbildung des Fragebogens, Kap. 2.4.1).

Folgende Funktionsskalen werden im Fragebogen „Kinder 1.0“ abgefragt: körperliche Funktionstüchtigkeit (physical functioning= PF) mit vier Fragen (Fragen Nr. 1-4), die Arbeitsfähigkeit (Role functioning = RF) mit zwei Fragen (Fragen Nr. 5-6), der emotionale

Status (emotional functioning = EF) mit zwei Fragen (Fragen Nr.7-8), der kognitive Funktionsstatus (cognitive functioning = CF) mit zwei Fragen (Fragen Nr. 9-10) und die soziale Interaktionsfähigkeit (social functioning = SF) mit einer Frage (Frage Nr. 11). Die Wertigkeit (Reichweite zwischen höchster und geringster Antwortmöglichkeit der einzelnen Fragen) der Funktionsskalen liegt bei 3. Die Ergebnisse der sich zu den einzelnen Funktionsskalen (Körperliche Funktionstüchtigkeit, Arbeitsfähigkeit, etc.) zusammensetzenden Einzelfragen werden zur Ermittlung eines Rohwertes (Raw-Score) addiert $RS=(I_1+I_2+...I_n)/n$. Aus diesem Rohwert wird anschließend ein Summenscore gemäß der entsprechenden Wertigkeit ermittelt. Der Summenscore ist durch eine lineare Transformation auf einer Skala von 0 bis 100 darstellbar $S=\{1-(RS-1)/range\} \times 100$. Ein hoher Wert für die Funktionsskalen repräsentiert eine hohe Ebene vorhandener Funktionstüchtigkeit.

Tabelle 10: Funktionsskalen des Basismodul „Kinder Version 1.0“

Skalen	Abkürzung	Anzahl Fragen	Fragenummer	Wertigkeit
Körperliche Funktionstüchtigkeit	PF	4	1-4	3
Arbeitsfähigkeit	RF	2	5-6	3
Emotionaler Status	EF	2	7-8	3
Kognitiver Status	CF	2	9-10	3
Soziale Interaktion	SF	1	11	3

Die drei Symptomskalen, die ebenfalls pro Frage vier Antwortmöglichkeiten anbieten, lassen das Ausmaß der Beeinträchtigung der Lebensqualität durch Schmerzen, Müdigkeit und Übelkeit/Erbrechen abschätzen. Die Wertigkeit der Symptomskalen liegt bei drei. Da jede Symptomskala nur aus einer Frage besteht, wird hierbei der Rohwert gem. der Wertigkeit einfach abgelesen. Bei der Berechnung des Summenscores, werden die ermittelten Werte zur Darstellbarkeit ebenfalls auf eine Skala von 0 bis 100 transformiert. $S=\{(RS-1)/range\} \times 100$. Ein hoher Wert in den Symptomskalen bedeutet, dass bei dem Patienten eine starke Symptomausprägung vorliegt. Der Patient erfährt durch diese Symptomausprägung eine Einschränkung seiner Lebensqualität.

Tabelle 11: Symptomskalen des Basismodul „Kinder Version 1.0“

Skalen	Abkürzung	Anzahl Fragen	Fragenummer	Wertigkeit
Schmerzen	PA	1	12	3
Müdigkeit	FA	1	13	3
Übelkeit/Erbrechen	NV	1	14	3

Anhand der Frage Nr. 15 wird die „Gesamtlebensqualität“ abgefragt. Diese Frage bietet sieben Antwortmöglichkeiten, die Wertigkeit beträgt sechs. Der Score zur Bestimmung der gesamten Lebensqualität wird über die Formel $S = \frac{(RS-1)}{\text{range}} \times 100$ ermittelt. Ein hoher Wert bei dieser Frage entspricht einer gut empfundenen Lebensqualität.

Tabelle 12: Gesamtlebensqualität „Kinder Version 1.0“

Skalen	Abkürzung	Anzahl Fragen	Fragenummer	Wertigkeit
Gesamtlebensqualität	GL	1	15	6

2.5 Auswertungsverfahren

Die aus dem „Basismodul Kinder Version 1.0“ erhobenen Lebensqualitätsdaten wurden EDV-gestützt erfasst und gespeichert. Die statistische Auswertung erfolgte mit Hilfe des Statistikprogramms SPSS (Statistical package for the social science) für Windows.

Die Funktionsskalen und Symptomskalen des „Basismodul Kinder 1.0“ wurden anhand der Skalierungsvorschriften des EORTC QLQ-C30 Scoring Manual operationalisiert (gem. Kap.2.4.2).

2.5.1 Reliabilitätsbestimmung

Wie bereits in Kapitel 1 dargelegt, charakterisiert die Reliabilität ein Messinstrument unter dem Aspekt der Präzision. Sie wird verstanden als der Grad der Genauigkeit, mit dem der Test ein bestimmtes Merkmal misst (z.B. Arbeitsfähigkeit), unabhängig davon, ob er auch tatsächlich das misst, was er vorgibt zu messen. Die Reliabilität oder Messgenauigkeit eines psychometrischen Verfahrens lässt sich allgemein auf verschiedene Weise ermitteln: 1. anhand der Retestreliabilität, der Paralleltestreliabilität, der Halbierungsreliabilität und der Internen Konsistenz, die in unserer Untersuchung Anwendung findet. Bei der Retestreliabilität wird der Test den gleichen Probanden zu verschiedenen Zeitpunkten zur Bearbeitung vorgelegt. Die Testscores werden dann miteinander korreliert und die Höhe des Koeffizienten gilt als Schätzung der Reliabilität. Bei der Paralleltestreliabilität wird die Korrelation zwischen zwei verschiedenen Tests bestimmt, die beide dem gleichen

Probanden vorgelegt werden. Bei der Halbierungsreliabilität wird ein einzelner Test in zwei Teile aufgeteilt und diese miteinander korreliert. Bei der internen Konsistenz schließlich wird ein Test in so viele Teile zerlegt, wie er Items besitzt. Der Reliabilitätskoeffizient geht dabei aus der Korrelation der einzelnen Items miteinander hervor.

Zur Beurteilung der internen Konsistenz in der vorliegenden Untersuchung wurden für die verschiedenen Skalen der Lebensqualität Reliabilitätskoeffizienten (Cronbach's Alpha) ermittelt. Cronbach's Alpha beruht auf der durchschnittlichen Korrelation zwischen den Fragen innerhalb der einzelnen Skalen (z.B. innerhalb der Skala Körperliche Funktionstüchtigkeit die Korrelation der einzelnen Fragen Nr. 1-4). Hierbei wurden alle Items (Einzelfragen) als eigenständige Tests für ein und dasselbe Merkmal angesehen (Bortz, 1993). Z.B. wird innerhalb der Skala Arbeitsfähigkeit mit jeder einzelnen Frage eigenständig die Arbeitsfähigkeit gemessen; messen beide Fragen ein ähnliches Maß an Arbeitsfähigkeit, zeigt das eine gute Korrelation. Als Kriterium für eine ausreichende interne Konsistenz des Protokolls wird ein Wert von 0,70 angesehen. Ein Wert von 0,60 stellt die untere Grenze der Auswertbarkeit dar. Ein Wert von 0,80 oder darüber zeigt eine sehr gute Reliabilität an (Nunally, 1978).

Tabelle 13: Reliabilitätskoeffizienten und ihre Bewertung

Cronbach's alpha	Bewertung
≥ 0,80	sehr gute Reliabilität
≥ 0,70	ausreichende Reliabilität
0,60	untere Grenze der Auswertbarkeit

2.5.2 Signifikanzbestimmung der Mittelwertdifferenzen (ANOVA)

Anschließend wurden die Mittelwerte der 3 untersuchten Populationen in einer dreifach gestuften, einfaktoriellen univariaten Varianzanalyse (ANOVA) auf signifikante und unabhängige Mittelwertunterschiede untersucht (Bortz, 1993). Hierbei ging es um die Frage, ob aufgetretene Unterschiede der ermittelten Lebensqualitätsdaten zwischen den drei untersuchten Populationen statistisch signifikant sind. Die Signifikanzwerte bilden die Grundlage für die Validitätsprüfung und sind wie folgt zu interpretieren: ein Signifikanzwert (P-Wert) von unter 0,01 entspricht einem hoch signifikanten Mittelwertunterschied, ein Wert unter 0,05 gilt als signifikant und ein Wert zwischen 0,05 und 0,1 als marginal signifikant (siehe auch Tabelle 14).

Tabelle 14: Signifikanzwerte und deren Bewertung

Signifikanz (P-Wert)	Bewertung
< 0,01	hoch signifikant
< 0,05	Signifikant
0,05 – 0,1	marginal signifikant

2.5.3 Bewertung der Mittelwertdifferenzen nach Osoba

Sind gemessene Mittelwertunterschiede statistisch signifikant, bedeutet dies nicht, dass sie auch klinisch relevant sind. Um zu bewerten, ob aufgetretene Mittelwertunterschiede zwischen den Gruppen tatsächlich einen Lebensqualitätsunterschied widerspiegeln, wurde folgendes Bewertungsschema nach Osoba angewandt (Osoba et al., 1998.): Mittelwertdifferenzen von 5 bis 10 Punkten sprechen für geringe Lebensqualitätsunterschiede, Differenzen von 10 bis 20 Punkten für mäßiggradige Unterschiede und Mittelwertdifferenzen von mehr als 20 Punkten sprechen für große Lebensqualitätsunterschiede (siehe auch Tabelle 15).

Tabelle 15: Bewertung der Mittelwertdifferenzen nach Osoba

Mittelwertdifferenzen	Lebensqualitätsunterschied
5 – 10 Punkte	Gering
10 – 20 Punkte	Mäßiggradig
> 20 Punkte	Groß

2.5.4 Validität

Wie bereits in Kap. 1 dargelegt, geht es bei der Validität um die Frage, ob ein Test wirklich das Merkmal misst, dass er vorgibt zu messen. In unserer Arbeit untersuchen wir, ob der Fragebogen „Kinder 1.0“ tatsächlich gesundheitsbezogene Lebensqualität bzw. Unterschiede misst. Zur Bestimmung der Inhaltsvalidität gibt es keine statistischen Rechenverfahren, es ist also nicht möglich, sie numerisch zu bestimmen. Sie wird hingegen aufgrund logisch-fachlicher Überlegungen akzeptiert oder verworfen. In der Praxis geschieht dies durch Experten, die mit dem zu messenden Zielmerkmal (Lebensqualität) bestens vertraut sind. In der vorliegenden Untersuchung wurde die Inhaltsvalidität wie folgt untersucht. Mit dem Fragebogen „Kinder 1.0“ wurden die drei vorgestellten Populationen befragt: 1. Kinder in Remission, 2. Kinder in Akuttherapie und 3. Gesunde Schulkinder. Es wurden nun folgende allgemeingültige Thesen aufgestellt: „Gesunde Kinder erfahren eine bessere Lebensqualität als kranke Kinder in Therapie“ und „Kranke Kinder in Akuttherapie erfahren eine eingeschränkte Lebensqualität im Vergleich zu Kindern in Remission nach

Jahren der Nachsorge“. Werden diese Thesen nun durch die durchgeführte Lebensqualitätsmessung mit dem Fragebogen „Kinder 1.0“ bestätigt, gilt er als valide.

3. Ergebnisse

Im folgenden Kapitel werden die im Rahmen dieser Studie ermittelten Daten dargestellt und erläutert. Zunächst werden die soziodemographischen Daten, die im Rahmen der Befragung der Eltern der Gruppe „Kinder in Remission“ ermittelt wurden, dargestellt. Anschließend werden die Reliabilitätsmessungen vorgestellt. Diese Werte zeigen, wie genau der Fragebogen „Kinder 1.0“ von den drei befragten Populationen beantwortet wurde und spiegeln damit die Messgenauigkeit des Fragebogens wieder. Im Anschluss werden die Ergebnisse der Lebensqualitätsmessung erläutert. Hier wird anhand der im Fragebogen gegebenen Antworten bzw. der daraus errechneten Werte gezeigt, welches Maß an Lebensqualität die untersuchten Populationen zum Zeitpunkt der Befragung erfuhren. Im nächsten Teil geht es um den Vergleich der drei befragten Populationen, ob Unterschiede in der Lebensqualität festgestellt werden konnten und inwieweit diese statistisch signifikant und klinisch relevant waren.

3.1 Soziodemographische Daten

Im Rahmen der Befragung der Population „Kinder in Remission“ wurde von den Eltern ein Fragebogen zur wirtschaftlichen und sozialen Situation beantwortet, welcher die Grundlage für folgende Daten darstellt.

In Tabelle 16 wird gezeigt, dass bei ca. 59% der befragten Eltern der Fragebogen von der Mutter ausgefüllt wurde, bei ca. 27% vom Vater und in ca. 9% von beiden Elternteilen.

Tabelle 16: Beantwortung des Fragebogens durch Vater oder Mutter

Elternteil	Häufigkeit	Prozent
Vater	6	27,3
Mutter	13	59,1
Beide	2	9,1
Unklar	1	4,6
Gesamt	22	

Ca. 77% der Eltern waren zum Zeitpunkt der Befragung verheiratet, ca. 13% geschieden und ca. 4% ledig.

Tabelle 17: Familienstand der Eltern

Familienstand	Häufigkeit	Prozent
Ledig	1	4,6
Verheiratet	17	77,3
Geschieden	3	13,6
Verwitwet	0	0
Unklar	1	4,6
Gesamt	22	

Bei der Frage nach dem Wohnort gaben ca. 40% an, in einem Dorf zu wohnen. Ca. 27% wohnten in einer mittelgroßen Stadt, 18% in einer Kleinstadt.

Tabelle 18: Wohnort

Wohnort	Häufigkeit	Prozent
Großstadt	0	0
mittelgroße Stadt	6	27,3
Kleinstadt	4	18,1
Dorf	9	40,9
Unklar	3	13,6
Gesamt	22	

Bei der Frage nach der Kinderzahl in der Familie zeigte sich, dass 36% zwei Kinder hatten, 22% ein Kind und jeweils 18% drei bzw. vier Kinder.

Tabelle 19: Anzahl der Kinder

Kinder	Häufigkeit	Prozent
ein Kind	5	22,7
zwei Kinder	8	36,4
drei Kinder	4	18,2
vier Kinder	4	18,2
Unklar	1	4,6
	22	

45% der Eltern hatten einen Realschulabschluss, 27% einen Hauptschulabschluss, 9% Abitur und 9% Fachabitur.

Tabelle 20: Schulbildung der Eltern

Abschluss	Häufigkeit	Prozent
Grundschule	0	0
Hauptschule	6	27,3
Mittelschule	0	0
Realschule	10	45,5
Fachabitur	2	9,1
Abitur	2	9,1
Unklar	2	9,1
Gesamt	22	

81% der Eltern hatten keinen Universitätsabschluss, 9% hatten einen Universitätsabschluss.

Tabelle 21: Universitätsabschluss

	Häufigkeit	Prozent
Abschluss	2	9,1
kein Abschluss	18	81,8
Unklar	2	9,1
Gesamt	22	

Die Befragung zur beruflichen Situation ergab, dass ca. 54% berufstätig war, ca. 18% in Rente, ca. 13% Hausfrau oder –mann und ca. 4% arbeitslos.

Tabelle 22: Berufliche Situation

Situation	Häufigkeit	Prozent
Berufstätig	12	54,6
Arbeitslos	1	4,6
in Ausbildung	0	0
Rentner	4	18,2
Frührentner	0	0
Schüler	0	0
Hausmann/frau	3	13,6
Unklar	2	9,1
Gesamt	22	

Bei der Frage nach dem hauptsächlich ausgeübten Beruf gaben ca. 45% an, Angestellter/Beamter zu sein, ca. 22% Arbeiter und ca. 18% Akademiker.

Tabelle 23: Hauptsächlich ausgeübter Beruf

	Häufigkeit	Prozent
Arbeiter	5	22,7
Angestellter/Beamter	10	45,5
Freiberufler/Selbst.	0	0
Akademiker	4	18,2
Anderer	0	0
Unklar	3	13,6
Gesamt	22	

Bei der Frage nach dem Nettoeinkommen gaben ca. 54% der Eltern an, unter 1500 Euro Monatseinkommen zu haben und ca. 40% über 1500 Euro.

Tabelle 24: Nettoeinkommen im Monat

Einkommen	Häufigkeit	Prozent
unter 1500 Euro	12	54,6
über 1500 Euro	9	40,9
Unklar	1	4,5
Gesamt	22	

3.2 Überprüfung der Reliabilität des Fragebogens „Kinder 1.0“

Wie bereits dargelegt dient die Reliabilitätsmessung (interne Konsistenz) der Verifizierung der Genauigkeit der erhobenen Daten. Die interne Konsistenz wird durch den Reliabilitätskoeffizienten (Cronbach-Alpha Wert, Cronbach, 1951) angegeben. Die berechneten Reliabilitätskoeffizienten werden in den Tabellen Nr. 26-29 aufgelistet und mit veröffentlichten Werten von Schwarz (Schwarz et al., 2001) verglichen. Bei Erwachsenen gelten die Werte von Schwarz et al. als Goldstandard. Um Cronbach-Alpha bestimmen zu können, muß eine Skala mindestens zwei Fragen beinhalten. Daher konnte Cronbach-Alpha nur für folgende Skalen bestimmt werden: Körperliche Funktionstüchtigkeit, Arbeitsfähigkeit, Emotionaler Status und Kognitiver Status. Ein Cronbach-Alpha Wert von 0,70 oder größer entspricht einer guten Reliabilität. Ein Wert unter 0,60 entspricht nicht den Anforderungen von Nunally (siehe auch Tabelle 25).

Tabelle 25: Reliabilitätskoeffizienten und ihre Bedeutung

Cronbach´s alpha	Bedeutung
≥ 0,80	sehr gute Reliabilität
≥ 0,70	gute Reliabilität
0,60	untere Grenze der Auswertbarkeit

3.2.1 Reliabilitätskoeffizienten der Studie insgesamt

Der Reliabilitätskoeffizient in der vorliegenden Arbeit beträgt 0,84, betrachtet als eine Gesamtskala. In Tabelle 26 wird ersichtlich, dass innerhalb der gesamten Untersuchung die Skalen „Körperliche Funktionstüchtigkeit“ und „Emotionaler Status“ den Anforderungen von Nunally entsprechen.

Tabelle 26:

Cronbach-Alpha Werte des Fragebogens „Kinder 1.0“, Gesamtwerte der Studie im Vergleich zu Schwarz

Skalen	Daten v. Schwarz et al.	Gesamtdaten dieser Studie
Körperliche Funktionstüchtigkeit	0,81	0,62
Arbeitsfähigkeit	0,89	0,33
Emotionaler Status	0,80	0,71
Kognitiver Status	0,68	0,47
Gesamtskala		0,84

3.2.2 Reliabilitätskoeffizienten Gruppe „Kinder in Remission“

Die Untersuchung in der Gruppe „Kinder in Remission“ (Tabelle 27) ergibt einen Gesamtreliabilitätskoeffizienten von 0,92 und entspricht damit einer sehr guten Reliabilität. Innerhalb dieser Gruppe unterschritten lediglich die Daten für die Skala „Emotionaler Status“ geringfügig die Anforderungen von Nunally.

Tabelle 27:

Cronbach-Alpha Werte der Gruppe „Kinder in Remission“ im Vergleich mit Schwarz

Skalen	Daten v. Schwarz et al.	Kinder in Remission
Körperliche Funktionstüchtigkeit	0,81	0,66
Arbeitsfähigkeit	0,89	0,65
Emotionaler Status	0,80	0,58
Kognitiver Status	0,68	0,79
Gesamtskala		0,92

3.2.3 Reliabilitätskoeffizienten Gruppe „Kinder in Akuttherapie“

Die Ergebnisse in der Gruppe „Kinder in Akuttherapie“ ergeben einen Gesamtreliabilitätskoeffizienten von 0,82, dies entspricht einer sehr guten Reliabilität. Die Daten für die Skalen „Arbeitsfähigkeit“ und „Kognitiver Status“ entsprechen nicht den Anforderungen von Nunally.

Tabelle 28:

Cronbach-Alpha Werte der Gruppe „Kinder in Akuttherapie“ im Vergleich mit Schwarz

Skalen	Daten v. Schwarz et al.	Kinder in Akuttherapie
Körperliche Funktionstüchtigkeit	0,81	0,76
Arbeitsfähigkeit	0,89	0,03
Emotionaler Status	0,80	0,84
Kognitiver Status	0,68	0,48
Gesamtskala		0,82

3.2.4 Reliabilitätskoeffizienten Gruppe „Gesunde Schulkinder“

Die Ergebnisse in der Gruppe „Gesunde Schulkinder“ ergeben einen Gesamtreliabilitätskoeffizienten von 0,83, dies entspricht einer sehr guten Reliabilität. Die Daten für die Skala „Körperliche Funktionstüchtigkeit“ unterschreiten nur geringfügig die Anforderungen von Nunally, die Daten für die Skalen „Arbeitsfähigkeit“ und „Kognitiver Status“ entsprechen ihnen nicht.

Tabelle 29:

Cronbach-Alpha Werte der Gruppe „Gesunde Schulkinder“ im Vergleich mit Schwarz

Skalen	Daten v. Schwarz et al.	Gesunde Schulkinder
Körperliche Funktionstüchtigkeit	0,81	0,59
Arbeitsfähigkeit	0,89	0,32
Emotionaler Status	0,80	0,70
Kognitiver Status	0,68	0,43
Gesamtskala		0,83

Die Reliabilität wurde innerhalb der Gruppe „Gesunde Schulkinder“ zusätzlich getrennt gemessen für die Untergruppen „Grundschüler“ und „Nicht-Grundschüler“ (Tabelle 30). Hierbei konnten keine deutlichen altersabhängigen Schwächen festgestellt werden. In beiden Subgruppen erfüllen jeweils zwei Skalen die Anforderungen nach Nunally.

Tabelle 30:

Cronbach-Alpha Werte der Gruppe „Gesunde Schulkinder“ unterteilt in „Grundschüler“ und „Nichtgrundschüler“

Skalen	Gesunde Schulkinder	Untergruppe Grundschüler	Untergruppe Nicht-Grundschüler
Körperliche Funktionstüchtigkeit	0,59	0,46	0,65
Arbeitsfähigkeit	0,32	0,45	0,25
Emotionaler Status	0,70	0,71	0,58
Kognitiver Status	0,43	0,35	0,44
Gesamtskala	0,83	0,81	0,84

3.3 Ergebnisauswertung des Fragebogens „Kinder 1.0“ und Darstellung der Lebensqualität der untersuchten Populationen

In dieser Untersuchung wurden die Lebensqualitätsdaten als Mittelwerte auf einer Skala von 0 bis 100 transformiert. Dies geschah nach Ermittlung eines Summenscores und unter Berücksichtigung der Wertigkeit einer Frage, wie in Kapitel 2 dargelegt wurde. Bei den Funktionsskalen signalisiert ein hoher Wert eine starke Ausprägung der jeweils abgebildeten Fähigkeit und trägt damit zu einer hohen Lebensqualität bei. Z.B. bedeutet ein Mittelwert von 95 in der Skala „körperliche Funktionstüchtigkeit“ eine sehr gute körperliche Leistungsfähigkeit. Ein niedriger Mittelwert weist auf das Gegenteil hin. Bei den Symptomskalen bedeutet ein hoher Wert eine starke Ausprägung des jeweils abgebildeten Symptoms, dies trägt allerdings zu einer schlechten Lebensqualität bei. Z.B. bedeutet ein Mittelwert von 90 in der Skala Übelkeit/Erbrechen, dass es dem Probanden häufig übel ist oder er/sie sich häufig übergeben muss. Die beschriebenen Mittelwerte bilden die Basis für den Vergleich der drei untersuchten Populationen, sowohl im Rahmen der Bewertung der Mittelwertunterschiede nach Osoha, als auch im Rahmen der Ermittlung statistisch signifikanter Unterschiede (ANOVA).

3.3.1 Darstellung der Lebensqualität anhand der Funktionsskalen für alle untersuchten Gruppen inklusive Gesamtlebensqualität

Für die Darstellung der Lebensqualität anhand der Funktionsskalen wurden folgende Mittelwerte bestimmt.

Tabelle 31: Mittelwerte der Funktionsskalen aller Gruppen

Funktionsskalen	N	Mittelwert	Standardabweichung
Körperliche Funktionstüchtigkeit			
Kinder in Remission	21	85,2	18,2
Kinder in Akuttherapie	19	67,8	28,1
Gesunde Schulkinder	398	89,1	13,7
Gesamt	439	88,0	15,4
Arbeitsfähigkeit			
Kinder in Remission	22	86,4	23,9
Kinder in Akuttherapie	17	80,4	21,4
Gesunde Schulkinder	398	82,4	18,0
Gesamt	437	82,5	18,5
			Forts. n. Seite

Funktionsskalen	N	Mittelwert	Standardabweichung
Emotionaler Status			
Kinder in Remission	22	75,0	25,6
Kinder in Akuttherapie	19	53,5	34,1
Gesunde Schulkinder	398	70,9	25,6
Gesamt	439	70,4	26,2
Kognitiver Status			
Kinder in Remission	22	69,7	32,8
Kinder in Akuttherapie	19	71,1	24,8
Gesunde Schulkinder	397	69,9	22,1
Gesamt	438	70,0	22,8
Soziale Interaktion			
Kinder in Remission	22	87,9	24,2
Kinder in Akuttherapie	19	61,4	33,8
Gesunde Schulkinder	398	83,8	24,3
Gesamt	439	82,0	25,2
Globale Lebensqualität			
Kinder in Remission	21	85,7	16,1
Kinder in Akuttherapie	19	57,9	27,9
Gesunde Schulkinder	395	74,9	25,5
Gesamt	435	74,6	25,5

Betrachtet man die Mittelwerte (Spalte 3) im Vergleich zwischen den Gruppen, wird deutlich (jeweils fettgedruckt): die Gruppe „Kinder in Remission“ erreicht in fast allen Skalen die höchsten Werte, nur in der Kategorie „Körperliche Funktionstüchtigkeit“ zeigt die Gruppe „Gesunde Schulkinder“ bessere Werte, die Kategorie „Kognitiver Status“ ist ausgeglichen zwischen allen 3 Gruppen.

Die Werte der Population „Gesunde Schulkinder“ liegen vorwiegend zwischen denen der Gruppen „Kinder in Remission“ und „Kinder in Akuttherapie“. Die Gruppe „Kinder in Akuttherapie“ erreicht die niedrigsten Werte in den Funktionsskalen.

3.3.2 Darstellung der Lebensqualität anhand der Symptomskalen für alle untersuchten Gruppen

Für die Darstellung der Lebensqualität anhand von Symptomskalen wurden folgende Werte ermittelt.

Tabelle 32: Mittelwerte der Symptomskalen aller Gruppen

Symptomskalen	N	Mittelwert	Standardabweichung
Müdigkeit			
Kinder in Remission	22	22,7	27,9
Kinder in Akuttherapie	19	33,3	27,2
Gesunde Schulkinder	397	17,8	23,9
Gesamt	438	18,7	24,4
Übelkeit/Erbrechen			
Kinder in Remission	22	6,1	16,7
Kinder in Akuttherapie	19	42,1	38,2
Gesunde Schulkinder	391	15,9	25,2
Gesamt	432	16,6	26,2
Schmerzen			
Kinder in Remission	22	21,2	28,3
Kinder in Akuttherapie	19	26,3	34,4
Gesunde Schulkinder	397	17,9	26,8
Gesamt	438	18,5	27,3

Die Gruppe „Kinder in Remission“ zeigt die niedrigste Symptomausprägung in der Skala „Übelkeit/Erbrechen“ und eine mittlere in den Skalen Müdigkeit und Schmerzen. Die Gruppe „Gesunde Schulkinder“ hat die geringste Symptomausprägung in den Skalen „Müdigkeit“ und „Schmerzen“ und eine mittlere Ausprägung in der Skala „Übelkeit/Erbrechen“. Die Gruppe „Kinder in Akuttherapie“ erreicht die schlechtesten Werte, mit der stärksten Symptomausprägung in allen drei Skalen („Müdigkeit“, „Übelkeit/Erbrechen“ u. „Schmerzen“).

3.3.3 Darstellung der Lebensqualität anhand der Funktions- und Symptomskalen für die Gruppe „Gesunde Schulkinder“, unterteilt nach Klassenstufen

Tabelle 33: Mittelwerte der Funktions- u. Symptomskalen der Klassenverbände

Skala	Klasse 2	Kl. 3	Kl. 4	Kl. 5	Kl. 6	Kl. 7	Kl. 8	Kl. 9	Kl. 10
GL	84,4	81,5	81,0	77,2	75,4	67,5	73,6	67,7	64,1
PF	86,3	94,8	89,7	88,4	89,4	86,7	90,1	86,9	91,1
RF	82,6	85,6	84,7	87,3	82,6	78,9	81,9	77,7	80,4
EF	79,3	77,5	71,0	76,1	70,1	68,3	69,5	66,7	59,6
CF	75,0	77,0	72,0	69,2	77,3	63,9	66,3	65,6	64,2
SF	83,7	89,2	87,3	86,9	89,4	76,2	84,4	75,2	81,7
Fa	21,9	8,1	14,0	18,9	20,5	18,3	12,8	23,4	21,7
N/V	24,6	10,8	18,7	12,6	24,4	17,5	6,5	15,9	13,7
Pa	15,6	13,5	20,0	16,7	15,9	17,5	18,5	24,1	19,2

(GL=Gesamtlebensqualität; PF=Körperliche Funktionstüchtigkeit; RF=Arbeitsfähigkeit; EF=Emotionaler Status; CF=Kognitiver Status; SF=Soziale Interaktion; Fa=Müdigkeit; N/V=Übelkeit/Erbrechen; Pa=Schmerzen)

Bei der Auswertung dieser Tabelle wird im Bereich der Funktionsskalen ein allgemeiner Trend deutlich: bei den unteren Klassenstufen höhere Werte als bei den oberen Klassenstufen. Dies wird beim Betrachten der entsprechenden Abbildung 2 verdeutlicht. Besonders deutlich wird dieser Trend in den Skalen Gesamtlebensqualität, Emotionaler Status und Kognitiver Status. Bei den Symptomskalen (Abbildung 3) hingegen herrscht weitestgehende Ausgeglichenheit. Nur in der Skala „Schmerzen“ gibt es eine Tendenz zur stärkeren Ausprägung im höheren Alter.

Abbildung 2: Funktionsskalen der Klassenverbände

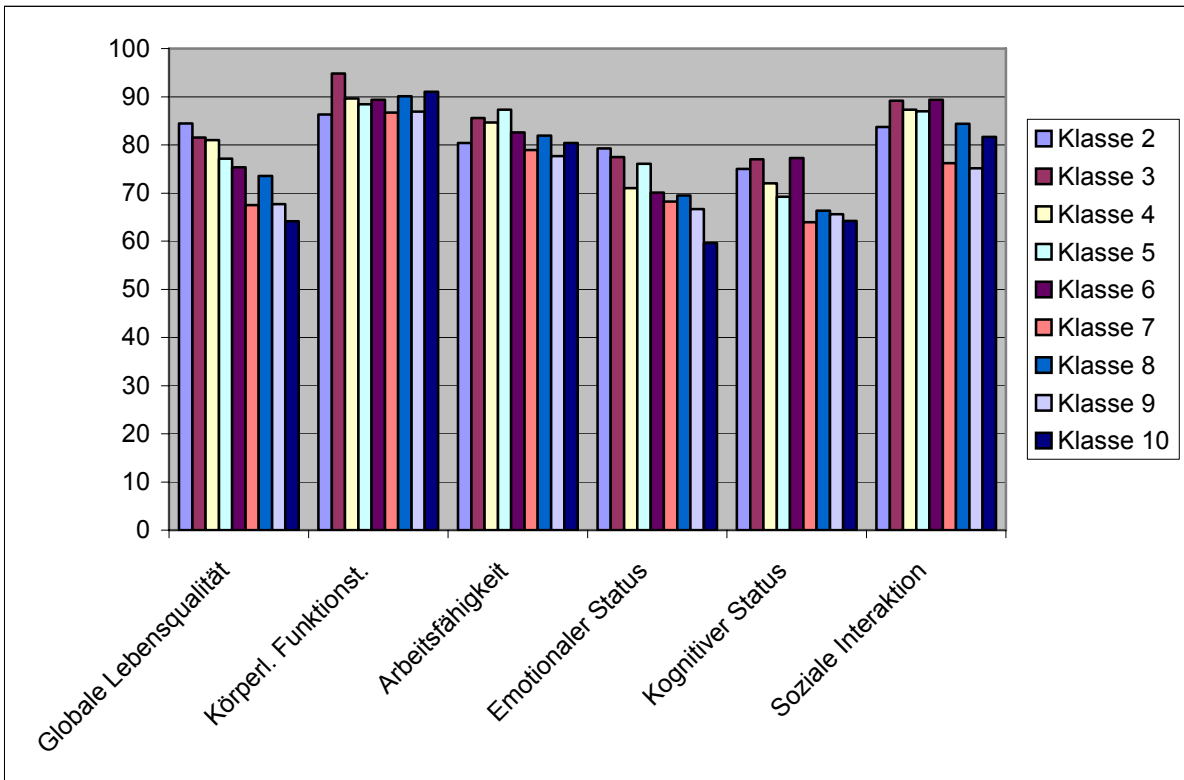
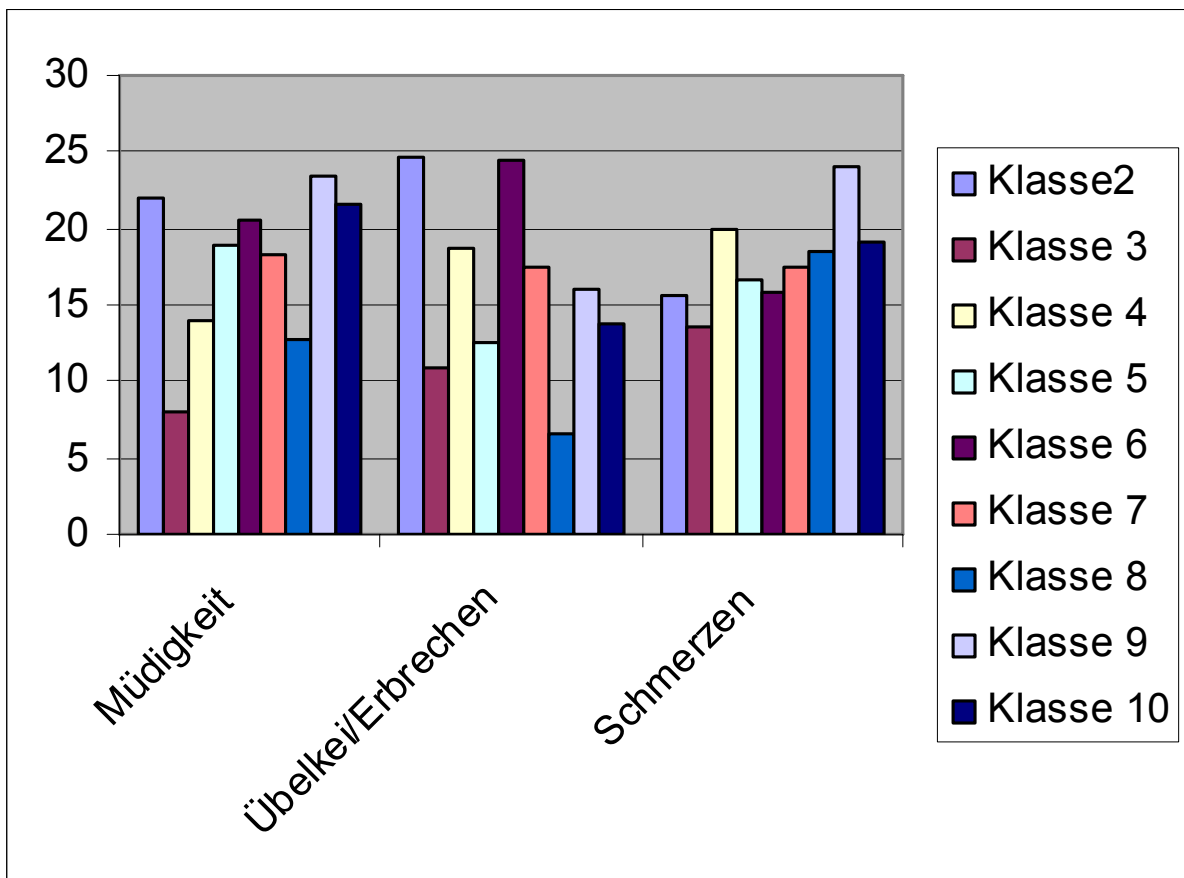


Abbildung 3: Symptomskalen der Klassenverbände



3.3.3.1 Lineare Korrelation nach Pearson für die Schulklassen

Wie in 3.3.3 gezeigt, wurden in den unteren Klassenstufen tendenziell höhere Mittelwerte gemessen. Um herauszufinden, ob dieser Trend auch statistisch signifikant ist und sich hieraus ein tatsächlicher Lebensqualitätsunterschied ableiten lässt, wurde die lineare Korrelation nach Pearson berechnet. Hierbei wurde nach einer negativen Korrelation zwischen Alter und Lebensqualität gefragt. Wie in folgender Tabelle Nr. 33. ersichtlich zeigt sich in 6 von 9 Skalen eine statistisch signifikante negative Korrelation zwischen Alter und Lebensqualität. Die Korrelationskoeffizienten bewegen sich jedoch zwischen -0,1 und -0,2 und sind damit als durchaus gering zu bewerten (Werte < 0,3 = geringe Korrelation).

Tabelle 34: Korrelationskoeffizienten nach Pearson /Signifikanzwerte

	GL	PF	RF	EF	CF	SF	Fa	N/V	Pa
Korr. Koeff.	-0,24 (**)	-0,02	-0,13 (**)	-0,18 (**)	-0,19 (**)	-0,11 (*)	0,04	-0,13 (**)	0,06
Sign. (1-seit.)	,000	,324	,004	,000	,000	,017	,214	,006	,132
N	397	400	400	401	399	399	396	391	397

** Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (1-seitig) signifikant.

* Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,05 (1-seitig) signifikant.

3.4 Bewertung und Signifikanzbestimmung der Mittelwertdifferenzen aller untersuchten Patientengruppen (ANOVA)

Im folgenden Kapitel werden die drei untersuchten Populationen einander vergleichend gegenübergestellt. Dies geschieht, indem jeweils zwei Gruppen miteinander verglichen werden. In tabellarischer Darstellung werden jeweils in Spalte 2 und 3 die Mittelwerte der einzelnen Funktions- bzw. Symptomskalen aufgelistet, in Spalte 4 die entsprechenden Mittelwertunterschiede (Kontrastwerte) und in Spalte 5 der zugehörige Signifikanzwert (P-Wert). Als dann wird, wie bereits in Kap. 2 dargestellt, untersucht, ob aufgetretene Mittelwertdifferenzen (Kontrastwert) tatsächlich auch einen klinisch relevanten Lebensqualitätsunterschied widerspiegeln. Folgendes Bewertungsschema nach Osoba wird hierfür herangezogen:

Tabelle 35: Bewertung der Kontrastwerte nach Osoba

Kontrastwert	Lebensqualitätsunterschied
5 – 10 Punkte	Gering
10 – 20 Punkte	Mäßiggradig
> 20 Punkte	Groß

Außerdem wird untersucht, ob diese Mittelwertdifferenzen auch statistisch signifikant sind. Hierbei sind die Signifikanzwerte wie folgt zu interpretieren:

Tabelle 36: Signifikanzwerte und deren Bewertung

Signifikanz (P-Wert)	Bewertung
< 0,01	hoch signifikant
< 0,05	Signifikant
0,05 – 0,1	marginal signifikant

Eine graphische Darstellung soll jeweils die Vergleiche aus der Tabelle veranschaulichen.

3.4.1 Vergleich der Mittelwerte zwischen Gruppe „Kinder in Remission“ und Gruppe „Kinder in Akuttherapie“

3.4.1.1 Vergleich der Funktionsskalen

Für die Population „Kinder in Remission“ wurden in den Skalen Gesamt LQ, Emotionaler Status und Soziale Interaktion statistisch hoch signifikante Unterschiede gemessen, die nach Osoba große Lebensqualitätsunterschiede widerspiegeln. In der Skala Körperliche Funktionstüchtigkeit wurde ein statistisch hoch signifikanter Unterschied gemessen, der nach Osoba einen mäßiggradigen Lebensqualitätsunterschied zeigt. Der nach Osoba geringe Mittelwertsunterschied für die Skala Arbeitsfähigkeit war jedoch nicht statistisch signifikant. Für die Population „Kinder in Akuttherapie“ wurde lediglich in der Skala Kognitiver Status ein höherer Mittelwert gemessen, der aber weder statistisch signifikant ist, noch einen Lebensqualitätsunterschied nach Osoba repräsentiert.

Insgesamt hat die Gruppe „Kinder in Remission“ eine bessere Lebensqualität als die Gruppe „Kinder in Akuttherapie“. Auch in der dazugehörigen Abbildung 4 wird dieses Ergebnis deutlich.

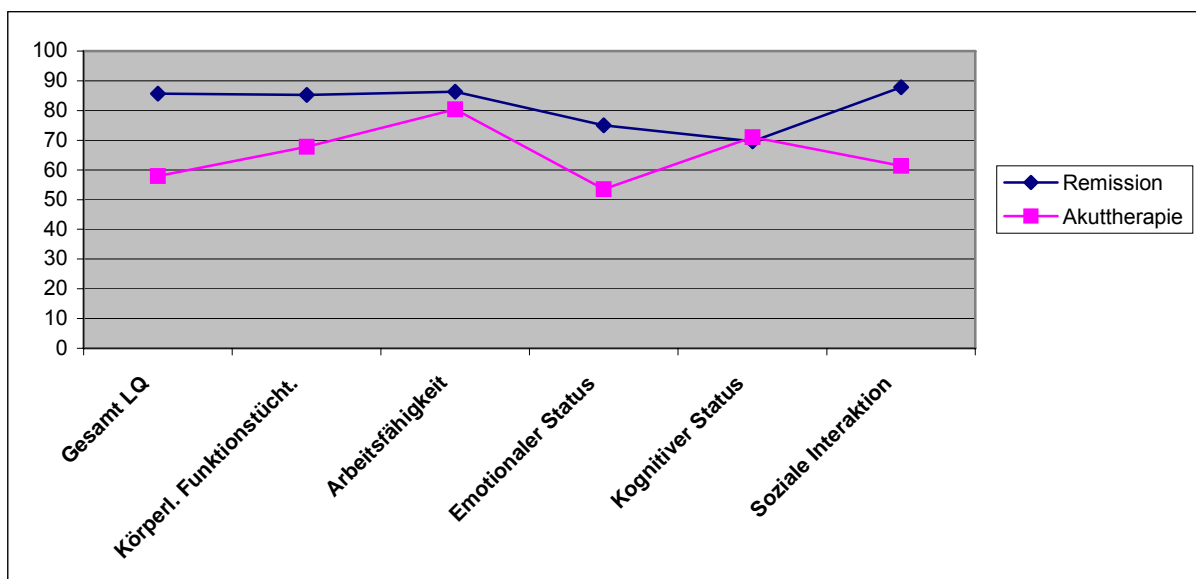
Tabelle 37:

Mittel-, Kontrastwerte und Signifikanzen der Funktionsskalen Vergleich Kinder in Remission und Kinder in Akuttherapie (signifikante Werte fettgedruckt)

Skalen	Remission	Akuttherapie	Kontrastwert	Signifikanz
Gesamt LQ	85,7	57,9	27,8	0,001
Körperliche Funktionstüchtigkeit	85,2	67,8	17,4	<0,001
Arbeitsfähigkeit	86,4	80,4	6,0	0,318
Emotionaler Status	75,0	53,5	21,5	0,009
Kognitiver Status	69,7	71,1	-1,4	0,850
Soziale Interaktion	87,9	61,4	26,5	0,001

Abbildung 4:

Mittelwerte der Funktionsskalen Vergleich Kinder in Remission u. Kinder in Akuttherapie



3.4.1.2 Vergleich der Symptomskalen

Die gemessenen Werte in den Symptomskalen bestätigen den bereits in den Funktionsskalen festgestellten Lebensqualitätsunterschied. Für die Population „Kinder in Remission“ wurde in der Skala „Übelkeit/Erbrechen“ ein signifikant niedrigerer Wert gemessen, der nach Osoba einen großen Lebensqualitätsunterschied ausmacht. In der Skala Müdigkeit ist der Unterschied zwar nicht statistisch signifikant, zeigt jedoch nach Osoba einen mäßiggradigen Lebensqualitätsunterschied. Auch in der Skala Schmerzen ist der Mittelwert für die Population „Kinder in Remission“ kleiner als für die Gruppe „Kinder in Akuttherapie“, der Unterschied ist jedoch nicht statistisch signifikant und spiegelt allenfalls

einen nach Osoba geringgraden Lebensqualitätsunterschied wieder. Auch hier verdeutlicht die Abbildung (Abb.5) die genannten Zusammenhänge.

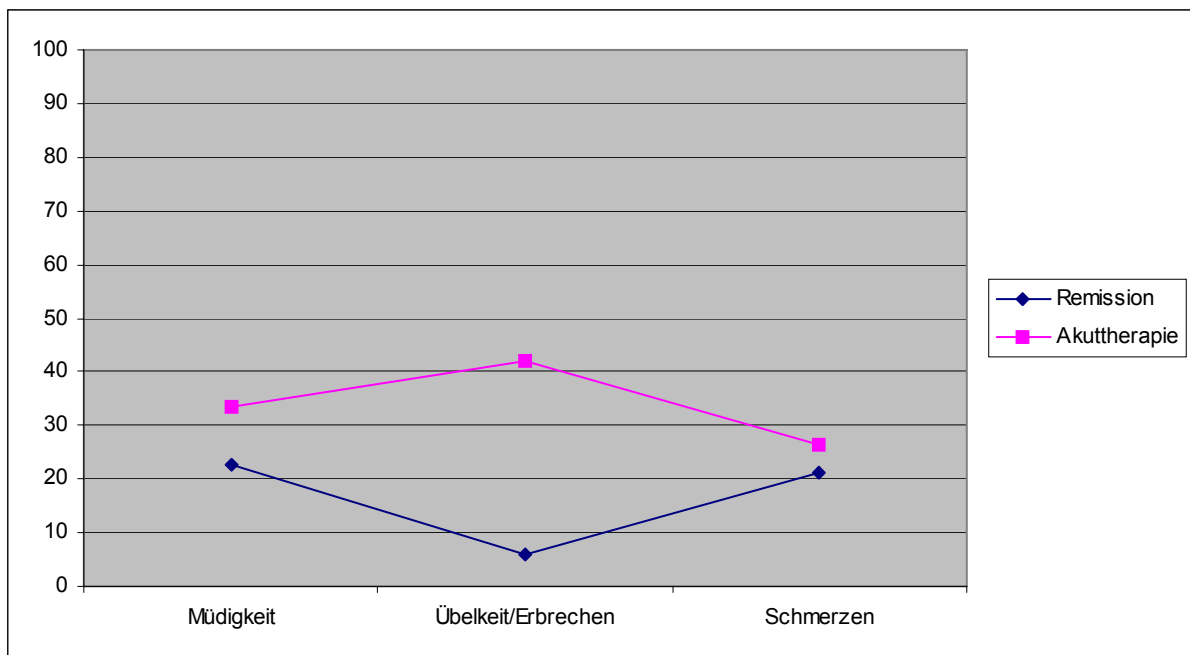
Tabelle 38:

Mittel-, Kontrastwerte und Signifikanzen der Symptomskalen, Vergleich Kinder in Remission und Kinder in Akuttherapie

Skalen	Remission	Akuttherapie	Kontrastwert	Signifikanz
Müdigkeit	22,7	33,3	-10,6	0,163
Übelkeit/Erbrechen	6,1	42,1	-36,0	<0,001
Schmerzen	21,2	26,3	-5,1	0,550

Abbildung 5:

Mittelwerte der Symptomskalen Vergleich Kinder in Remission u. Kinder in Akuttherapie



3.4.2 Vergleich der Mittelwerte zwischen Gruppe „Kinder in Remission“ und Gruppe „Gesunde Schulkinder“

3.4.2.1 Vergleich der Funktionsskalen

Bei dem Vergleich dieser beiden Populationen fällt zunächst auf, dass die Mittelwerte tendenziell höher für die Gruppe „Kinder in Remission“ gemessen wurden. Lediglich in der Skala Gesamtlebensqualität wurde für diese Gruppe jedoch ein marginal signifikant höherer Wert gemessen, der nach Osoba einen mäßiggradigen Lebensqualitätsunterschied ausdrückt. Außerdem wurden für diese Population auch in den Skalen Arbeitsfähigkeit, Emotionaler Status und Soziale Interaktion höhere Mittelwerte gemessen, diese Unterschiede sind aber nicht statistisch signifikant. Für die Gruppe „Gesunde Schulkinder“ wurden für die Skalen Körperliche Funktionstüchtigkeit und Kognitiver Status geringfügig höhere Mittelwerte gemessen, diese Unterschiede sind jedoch nicht statistisch signifikant. Insgesamt gibt es also mit Ausnahme der Dimension Gesamt LQ keine messbaren Lebensqualitätsunterschiede zwischen der Gruppe Kinder in Remission und Gesunde Schulkinder.

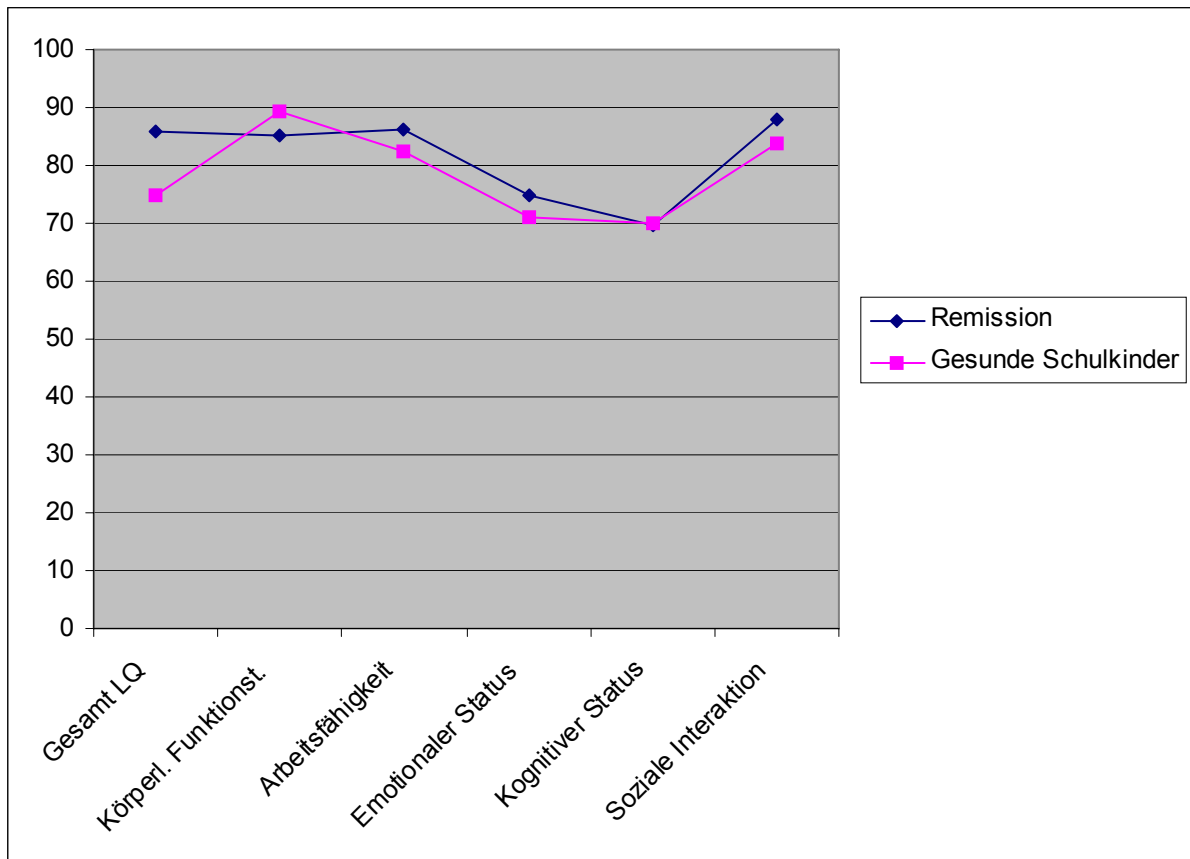
Tabelle 39:

Mittelwerte und Signifikanzen der Funktionsskalen , Vergleich Kinder in Remission und Gesunde Schulkinder

Skalen	Remission	Gesunde Schulkinder	Kontrastwert	Signifikanz
Gesamt LQ	85,7	74,9	10,8	0,055
Körperliche Funktionstüchtigkeit	85,2	89,1	-3,9	0,227
Arbeitsfähigkeit	86,4	82,4	4,0	0,330
Emotionaler Status	75,0	70,9	4,1	0,471
Kognitiver Status	69,7	69,9	-0,2	0,954
Soziale Interaktion	87,9	83,8	4,1	0,448

Auch die dargestellte Graphik (Abb.6) zeigt die eng beieinanderliegenden Werte der beiden Populationen.

Abbildung 6:
Mittelwerte der Funktionsskalen im Vergleich: Kinder in Remission u. Gesunde Schulkinder



3.4.2.2 Vergleich Symptomskalen

Bei den Symptomskalen bestätigt sich der in den Funktionsskalen deutlich gewordene Trend: minimale Unterschiede mit einer zarten Tendenz zu besserer Lebensqualität in der Population „Kinder in Remission“. Für diese wird in der Skala Übelkeit/Erbrechen ein marginal signifikant niedrigerer Wert gemessen, der nach Osoba einen geringfügigen Lebensqualitätsunterschied zeigt.

Für die Population „Gesunde Schulkinder“ werden in den anderen beiden Skalen „Müdigkeit“ und „Schmerzen“ zwar niedrigere Mittelwerte gemessen, die Unterschiede sind jedoch nicht statistisch signifikant.

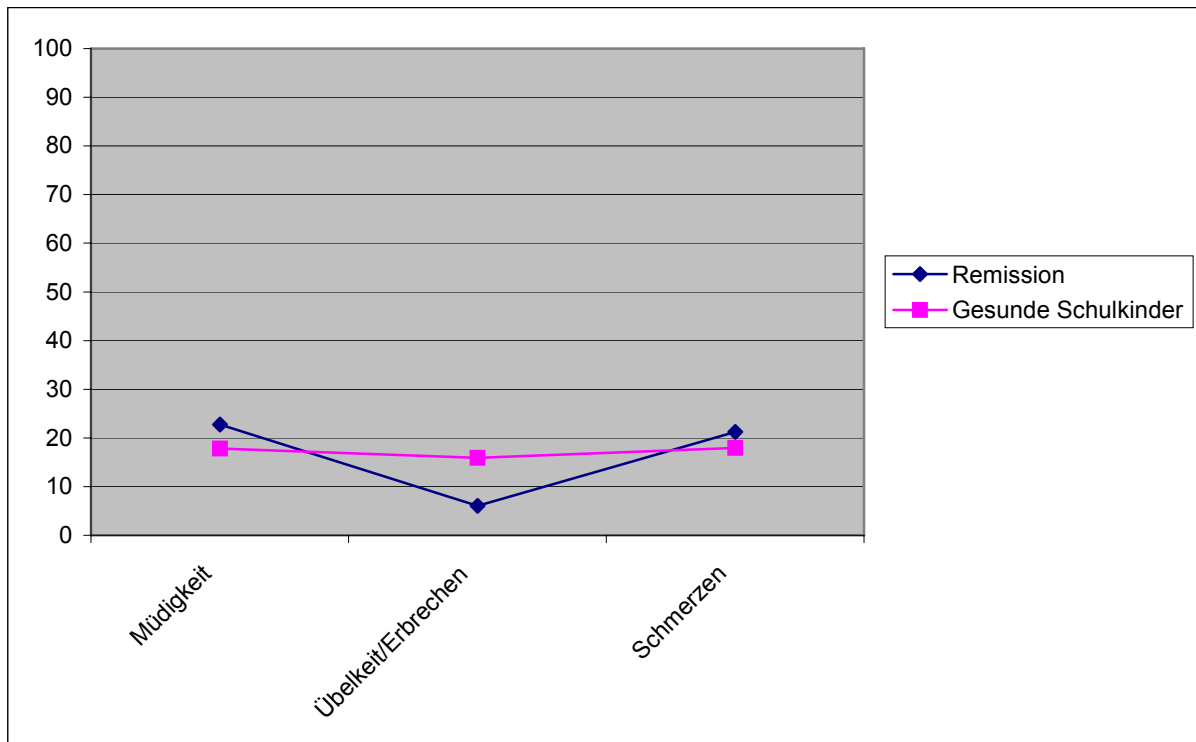
Tabelle 40:

Mittelwerte und Signifikanzen der Symptomskalen, Vergleich Kinder in Remission und Gesunde Schulkinder

Skalen	Remission	Gesunde Schulkinder	Kontrastwert	Signifikanz
Müdigkeit	22,7	17,8	4,9	0,353
Übelkeit/Erbrechen	6,1	15,9	-9,8	0,079
Schmerzen	21,2	17,9	3,3	0,587

Abbildung 7:

Mittelwerte der Symptomskalen, Vergleich Kinder in Remission u. Gesunde Schulkinder



3.4.3 Vergleich der Mittelwerte zwischen Gruppe „Kinder in Akuttherapie“ und Gruppe „Gesunde Schulkinder“

3.4.3.1 Vergleich der Funktionsskalen

Für die Population „Gesunde Schulkinder“ wurden in den Skalen Körperliche Funktionstüchtigkeit und Soziale Interaktion statistisch hoch signifikant höhere Werte gemessen, die nach Osoba einen großen Lebensqualitätsunterschied ausmachen. In den Skalen Gesamtlebensqualität und Emotionaler Status sind die Mittelwertunterschiede

ebenfalls statistisch hoch signifikant, der Lebensqualitätsunterschied nach Osoba jedoch nur mäßiggradig. In der Skala Arbeitsfähigkeit wurde ein statistisch nicht signifikant höherer Wert gemessen.

Für die Population „Kinder in Akuttherapie“ wurde lediglich in der Skala Kognitiver Status ein nicht signifikant höherer Wert gemessen, der dementsprechend auch keinen Lebensqualitätsunterschied zeigt. Zusammenfassend erfährt die Gruppe „Gesunde Schulkinder“ eine bessere Lebensqualität als die Gruppe „Kinder in Akuttherapie“. Die folgende Abbildung 8 veranschaulicht deutlich diese Resultate.

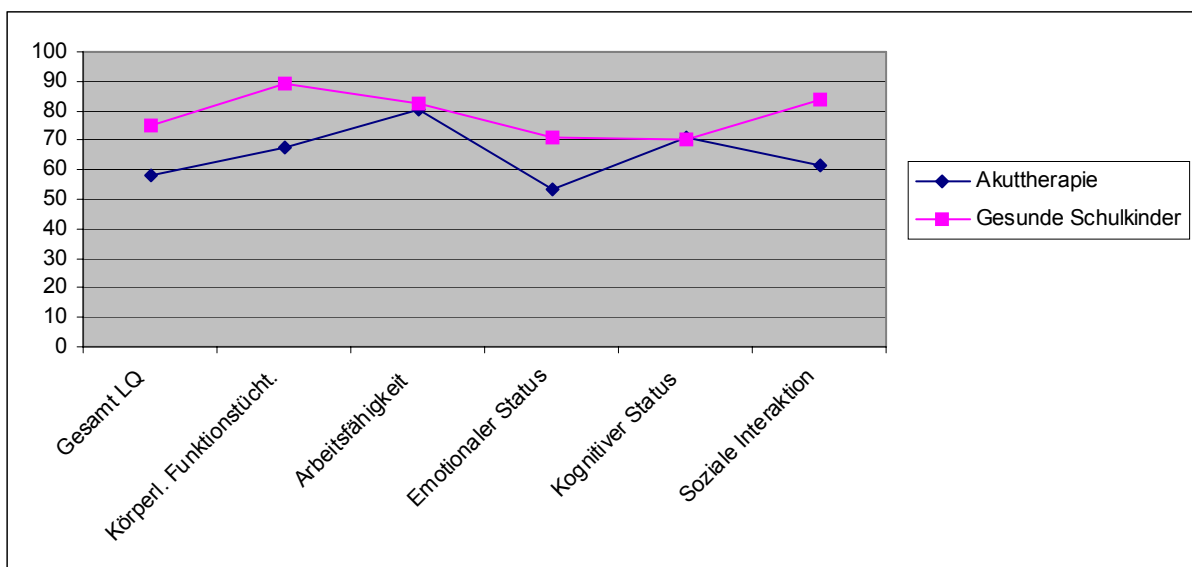
Tabelle 41:

Mittel-, Kontrastwerte und Signifikanzen der Funktionsskalen , Vergleich Kinder in Akuttherapie und Gesunde Schulkinder

Skalen	Akuttherapie	Gesunde Schulkinder	Kontrastwert	Signifikanz
Gesamt LQ	57,9	74,9	-17,0	0,004
Körperliche Funktionstüchtigkeit	67,8	89,1	-21,3	<0,001
Arbeitsfähigkeit	80,4	82,4	-2,0	0,659
Emotionaler Status	53,5	70,9	-17,4	0,005
Kognitiver Status	71,1	69,9	1,2	0,842
Soziale Interaktion	61,4	83,8	-22,4	<0,001

Abbildung 8:

Vergleich Funktionsskalen Gruppe Kinder in Akuttherapie u. Gesunde Schulkinder



3.4.3.2 Vergleich der Symptomskalen

In den Symptomskalen wurde für die Population „Gesunde Schulkinder“ in der Kategorie „Übelkeit/Erbrechen“ ein statistisch hoch signifikant niedrigerer Wert gemessen, der nach Osoba einen großen Lebensqualitätsunterschied widerspiegelt. In der Dimension „Müdigkeit“ wurde für diese Gruppe ein statistisch hoch signifikant niedrigerer Wert gemessen, der einen mäßiggradigen Lebensqualitätsunterschied nach Osoba zeigt. In der Dimension „Schmerzen“ wurde ein nach Osoba geringer Lebensqualitätsunterschied gemessen, der jedoch nicht statistisch signifikant war. Insgesamt bestätigt sich in den Symptomskalen das Ergebnis aus den Funktionsskalen: die Population „Gesunde Schulkinder“ hat eine bessere Lebensqualität als die Population „Kinder in Akuttherapie“. Die entsprechende Graphik (Abb. 9) zeigt diese Zusammenhänge deutlich.

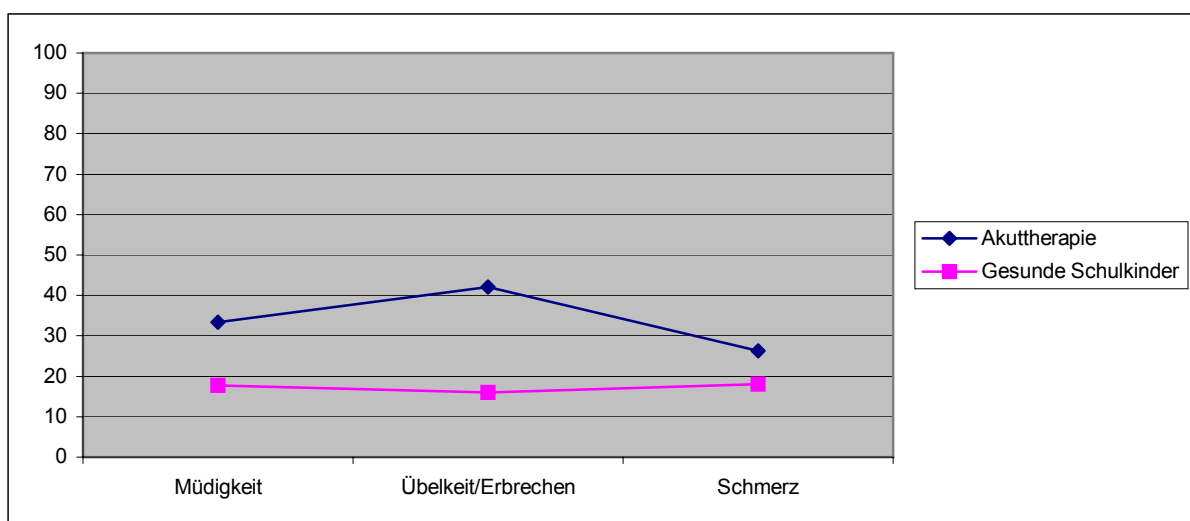
Tabelle 42:

Mittel-, Kontrastwerte und Signifikanzen der Symptomskalen, Vergleich Kinder in Akuttherapie und Gesunde Schulkinder

Skalen	Akuttherapie	Gesunde Schulkinder	Kontrastwert	Signifikanz
Müdigkeit	33,3	17,8	15,5	0,007
Übelkeit/Erbrechen	42,1	15,9	26,2	<0,007
Schmerzen	26,3	17,9	8,4	0,193

Abbildung 9:

Vergleich Symptomskalen Gruppe Akuttherapie und Gesunde Schulkinder



4. Diskussion

Innerhalb der medizinischen Forschung wird die gesundheitsbezogene Lebensqualität (Health related quality of life, HRQL) zunehmend als Bestandteil einer ganzheitlichen Medizin begriffen. Zusammen mit den Endpunkten Überlebensrate und körperliche Funktionalität bildet Lebensqualität eine integrierte Einheit bei der Beurteilung medizinischer Forschungsergebnisse. Dieser Paradigmenwechsel innerhalb der Beurteilungskriterien medizinischer Forschungsergebnisse wurde für die Medizin bei Erwachsenen bereits 1981 von Stewart et al. beschrieben. In den letzten 20 Jahren wurden in diesem Zusammenhang eine Reihe von Instrumenten zur Messung von gesundheitsbezogener Lebensqualität bei Erwachsenen entwickelt und etabliert (Bullinger et al., 2006). Die Forschung im Bereich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Kindern und Jugendlichen ist ein wesentlich jüngeres Gebiet. Aber auch hier wurden in den vergangenen Jahren einige Instrumente zur Messung von Lebensqualität entwickelt und hinsichtlich psychometrischer Kriterien etabliert (Bullinger et al., 2006): z.B. der „Child Health Questionnaire (CHQ)“ von Landgraf et al., der „Child Health and Illness Profile (CHIP)“ von Starfield et al., der „Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL)“ von Varni et al. und der „KINDL Questionnaire for measuring health-related quality of life in children and adolescents“ von Bullinger et al. Auch der im Rahmen der vorliegenden Arbeit vorgestellte Fragebogen „Kinder 1.0“ ist Teil dieser beschriebenen Entwicklung im Bereich der Lebensqualitätsforschung bei Kindern. Ungeachtet dieser positiven Entwicklung ist die Integration von Lebensqualitätsmessungen in klinischen Studien jedoch immer noch eine Seltenheit. Hierin wird die Hauptherausforderung für die nahe Zukunft bestehen (Bullinger et al., 2006; Walker, 2006).

Bei der Messung von Lebensqualität sind im Allgemeinen verschiedene Herangehensweisen zu beachten. Zum einen ist die Spezifität der Messung zu definieren. Hierbei ist eine krankheitsspezifische oder eine allgemeine, generische Herangehensweise möglich. Während sich die krankheitsspezifische Messung auf Fragen der Gesundheit und diagnosenspezifische Details konzentriert, kümmert sich die allgemeine Lebensqualitätsmessung um das subjektive Wohlbefinden in einem erweiterten Kontext mit Kultur, Umwelt, Wertesystemen, persönlichen Zielen, Erwartungen und Anliegen sowie körperlicher Gesundheit, psychischem Zustand und sozialen Beziehungen, unabhängig von der speziellen Erkrankung. Auch eine kombinierte Herangehensweise ist, wie in unserem Fall des Fragebogens „Kinder 1.0“, möglich. Zum anderen muß die Frage der Methodik der Lebensqualitätsmessung geklärt werden. Hierbei wird zwischen fragebogenbasierten Messungen und interviewbasierten Erfassungen unterschieden, für bestimmte Altersgruppen sind auch kombinierte Methoden denkbar, z.B. wird beim PedsQL Fragebogen für die

Altersgruppe zwischen 5-7 Jahre der Fragebogen mit Hilfe eines Interviewers bearbeitet. Allgemein wird jedoch die fragebogenbasierte Herangehensweise favorisiert, zum einen aufgrund deutlicher wirtschaftlicher Vorteile aber auch aufgrund etablierter psychometrischer Kriterien. Eine weitere Form der Erfassung von Lebensqualität, die zunehmend Anwendung in der Lebensqualitätsforschung findet ist die „think-aloud Methode“. Hierbei wird ein Proband gebeten, alle Gedanken, die ihm beim Lösen eines Problems bzw. Ausführen einer Aufgabe in den Kopf kommen, auszusprechen. Diese Gedanken werden aufgenommen und später wortwörtlich protokolliert (Someren, 1994; Ericsson und Simon, 1993). In der Lebensqualitätsforschung wird hierzu der Patient aufgefordert, alle Gedanken, die ihm beim Ausfüllen eines Fragebogens in den Sinn kommen, laut auszusprechen. Davon angefertigte Tonaufnahmen werden später transkribiert und ausgewertet. Hierbei können wertvolle Einsichten in Gedankenabläufe beim Ausfüllen eines Fragebogens gewonnen und so zur Verbesserung der Protokolle genutzt werden. Außerdem können zusätzliche Einblicke in die Psyche eines Patienten gewonnen werden, die weit über das hinausgehen, was ein Fragebogen allein herausfiltern kann. So wurde beispielsweise von Westermann ein Phänomen entdeckt, dass als Selbstpräsentation bezeichnet wird und welches bei der Beantwortung von Lebensqualitätsfragebögen deutlich werden kann. Westermann stellte bei einer Gruppe von erwachsenen Krebspatienten Diskrepanzen fest, zwischen Antworten die im Fragebogen EORTC QLQ-C30 gegeben wurden und den Gedanken die dazu spontan ausgesprochen wurden. D.h. die Patienten offenbarten durch die „think-aloud Methode“ Einsichten Ihrer Gedanken und Gefühlswelt, die sie aber nicht bereit waren, im Fragebogen zu zeigen. Nach zusätzlichen Befragungen dieser Patienten kam Westermann zu der These, dass Krebspatienten der Eindruck wichtig ist, den sie auf andere machen, dass sie sich selbst vor negativen Gedanken schützen und positiv denken wollen und dass sie sich distanzieren wollen von dem stereotypen Bild eines Krebspatienten. Hierzu geben sie Antworten im Fragebogen, die dieses Konzept ihrer „Selbstpräsentation“ im Sinne eines Copingmechanismus unterstützt (Westermann et al., 2006).

Ein weiterer allgemeiner Aspekt bei der Messung von Lebensqualität ist ihr Fokus. Wird die Lebensqualität durch den Patienten selbst oder durch eine ihm nahestehende Person (z.B. Eltern) berichtet. Dies ist altersabhängig, da besonders jüngere Kinder unter 6 Jahren und zwischen 6-8 Jahren eingeschränkt in der Lage sind, selbst einen Fragebogen auszufüllen. Hier ist man auf Angaben von nahestehenden Menschen angewiesen. Dabei ist aber zu beachten, dass die Wahrnehmung von Lebensqualität und was sie ausmacht beträchtlich zwischen Erwachsenen und Kindern differieren kann (Bullinger et. al., 2006, Eiser und Jenney, 1996). So ist Eiser auch der Meinung, dass Kinder unter 8 Jahren durchaus in der Lage sind, relevante Antworten zu geben, wenn die Fragen entsprechend altersgerecht

gestellt werden (Eiser et al. 2000). Ein möglicher Lösungsansatz wäre die interviewbasierte Messung. Allgemein wird anerkannt, dass der Patient selbst am besten in der Lage ist, seinen Zustand und evt. Effekte der Behandlung auf seine Lebensqualität zu beurteilen (R.Felder-Puig, 2004). Eine weitere große Herausforderung bei der Messung von Lebensqualität bei Kindern und Jugendlichen ist die Tatsache, dass ein Messinstrument ihrer ständigen körperlichen, emotionalen, sozialen und kognitiven Entwicklung Rechnung tragen muss (R. Felder-Puig, 2004). In diesem Zusammenhang muss die Tatsache berücksichtigt werden, dass die Wahrnehmung eigener Fähigkeiten und Emotionen bei Kindern entwicklungsabhängig ist. Das bedeutet, dass bei einer longitudinalen Untersuchung die Beurteilung eigener Fähigkeiten und Emotionen zu zwei verschiedenen Zeitpunkten sehr unterschiedlich sein kann, weil das Kind seine Situation entwicklungsbedingt anders einschätzt, ohne dass es zu objektiven Veränderungen gekommen ist (Harten and Whitesell, 1989; Bullinger et al. 2006).

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurde der Fragebogen „Kinder 1.0“ von Galalae et al. zur Messung gesundheitsbezogener Lebensqualität bei Kindern und Jugendlichen vorgestellt. In einer ersten psychometrischen Untersuchung galt es, Reliabilität und Validität zu prüfen. Hierzu wurden 3 verschiedene Gruppen von Kindern untersucht bzw. mit dem Fragebogen befragt: 22 Kinder in Remission und Nachsorge nach durchgeführter multimodaler onkologischer Therapie (Chemo- und Radiotherapie), 19 Kinder in Akuttherapie (Chemotherapie) und 403 Schulkinder (Referenzpopulation).

Im Rahmen der Reliabilitätsmessungen wurde die interne Konsistenz des Fragebogens insgesamt und der Skalen im Einzelnen ermittelt. Für die Arbeit betrachtet als eine Gesamtskala wurde ein Cronbach-alpha Wert von 0,84 bestimmt.

Betrachtet man sich die einzelnen Skalen innerhalb der verschiedenen Populationen konnten folgende Reliabilitätskoeffizienten bestimmt werden. In der Population „Kinder in Remission“ wurde für die Gesamtskala eine sehr gute Reliabilität von 0,92 bestimmt, für die Skalen „Körperliche Funktionstüchtigkeit“ und „Arbeitsfähigkeit“ ausreichende Reliabilitäten, für die Skala „Kognitiver Status“ eine gute Reliabilität und für die Skala „Emotionaler Status“ eine Reliabilität knapp unterhalb der Auswertbarkeitsgrenze. Für die Population „Kinder in Akuttherapie“ wurde für die Gesamtskala sowie die Skala „Emotionaler Status“ ein sehr guter Reliabilitätskoeffizient (0,82/0,84) bestimmt und für die Skala „Körperliche Funktionstüchtigkeit“ ein guter Wert (0,76). Die Skalen „Arbeitsfähigkeit“ (0,03) und „Kognitiver Status“ (0,48) lagen deutlich unterhalb der Auswertbarkeitsgrenze. Für die Population „Gesunde Schulkinder“ wurde ebenso für die Gesamtskala ein sehr guter Reliabilitätskoeffizient (0,83) bestimmt, ein guter Wert für die Skala „Emotionaler Status“ und für die Skala „Körperliche Funktionstüchtigkeit“ (0,59) ein Wert marginal unterhalb der

Auswertbarkeitsgrenze. Die Skalen „Arbeitsfähigkeit“ (0,32) und „Kognitiver Status“ (0,43) lagen deutlich unterhalb der Auswertbarkeitsgrenze.

Während die Betrachtung des Fragebogens als Gesamtskala in allen Populationen sehr gute Reliabilität zeigt, werden bei den einzelnen Skalen Reliabilitätsschwächen deutlich. Für die untersuchten Skalen in unseren drei Populationen wurden zwölf Cronbach-alpha Werte bestimmt, davon liegen nur vier Werte deutlich unterhalb der Auswertbarkeitsgrenze und es gibt einen sehr guten Wert. Schwache Reliabilitätskoeffizienten kommen dabei in allen Skalen vor, wobei zwei Skalen auffallen: die Skala „Arbeitsfähigkeit“ und die Skala „Kognitiver Status“ jeweils in den Populationen „Kinder in Akuttherapie“ und „Gesunde Schulkinder“. In der Gruppe „Kinder in Remission“ lagen die Reliabilitätskoeffizienten für diese beiden Skalen deutlich oberhalb der Auswertbarkeitsgrenze. Ursachen für die geringeren Werte in den erstgenannten Populationen können einerseits auf Seite der befragten Populationen zu finden sein und andererseits mit dem Fragendesign zu tun haben. Mögliche Ursachen im Zusammenhang mit den Populationen sind z.B.: Verständnisprobleme, Konzentrationsprobleme und mangelnde Motivation. Altersabhängige Verständnisprobleme sind hier unwahrscheinlich, da die Altersverteilung in allen drei Populationen ähnlich war und damit den Unterschied zwischen den Populationen nicht erklären kann. Ca. 50% der Befragten waren jeweils zwischen 13 und 16 Jahre alt, 20-30% zwischen 10 und 12 Jahre alt. In diesen beiden Altersgruppen dürfte man keine Probleme beim Sprachverständnis erwarten. Zwischen 10 und 20% waren zwischen 7 und 9 Jahre alt, in dieser Gruppe wäre allenfalls mit eingeschränktem Sprachverständnis zu rechnen. Betrachtet man jedoch hierzu die Cronbach-alpha Werte für die Untergruppen Grundschüler und Nicht-Grundschüler aus der Population „gesunde Schulkinder“ (siehe Kap. 3.2.4), so sind diese ausgeglichen und zeigen keine Schwäche im Bereich der jüngeren Kinder. Die Konzentrationsfähigkeit bei der Beantwortung des Fragebogens ist abhängig von vielen Faktoren wie z.B. Rahmen (Setting), Ablenkung, Tageszeit, Wohlbefinden etc. Die Gruppe „gesunde Schulkinder“ z.B. sollte die Fragebögen im Klassenzimmer ausfüllen – hier ist durchaus denkbar, dass es zu Ablenkungen und Konzentrationsschwierigkeiten kommen kann. Auch ist gut vorstellbar, dass ein Kind welches sich in Akuttherapie befindet und möglicherweise unter Schmerzen, Übelkeit u.ä. leidet, sich schlecht auf einen Fragebogen konzentrieren kann und auch wenig Motivation hat, einen solchen auszufüllen. Die Population „Kinder in Remission“ hingegen sollte den Fragebogen im häuslichen Milieu, selbständig, aber unter Aufsicht der Eltern, bearbeiten. Die Voraussetzungen für eine gute Konzentration sind hierbei vermutlich deutlich besser als bei den anderen beiden Populationen. Bei zukünftigen Studien sollte darauf geachtet werden, soweit möglich gleiche oder ähnliche Rahmenbedingungen für das Bearbeiten des Fragebogens zu schaffen.

Das Fragebogendesign als Ursache für Schwächen in der Reliabilität sollte ebenso in Augenschein genommen und hinterfragt werden. Die Reliabilitätskoeffizienten der beiden Skalen „Arbeitsfähigkeit“ und „Kognitiver Status“ lagen in zwei Populationen deutlich unter der Auswertbarkeitsgrenze. Für die Skala „Arbeitsfähigkeit“ lauten die beiden Fragen: *„Hast Du Schwierigkeiten, dich in der Schule auf den Unterricht zu konzentrieren?“* und *„Bereitet Dir das Spielen mit anderen Kindern oder alleine Schwierigkeiten?“* Bei diesen beiden Fragen fällt zunächst auf, dass sie zwei konträre Tätigkeitsbereiche eines Kindes ansprechen: zum einen den Bereich Schule und Unterricht, hier geht es um Aufmerksamkeit und Konzentration. Zum anderen den Bereich Freizeit und Spiel, hier geht es um Kurzweil und Zerstreuung. Es ist vorstellbar, dass die Korrelation beider Bereiche eingeschränkt möglich ist, wenn man bedenkt, dass konträre Antworten auf beide Fragen durchaus plausibel sind. So kann ein Kind beispielsweise Schwierigkeiten haben, dem Unterricht zu folgen und sich zu konzentrieren, was ein Hinweis für eine reduzierte „Arbeitsfähigkeit“ ist, während es im Spiel mit Freunden oder allein hingegen keinerlei Probleme oder Schwierigkeiten hat! Wenn für diese beiden Antwortmöglichkeiten die interne Konsistenz ermittelt wird, ist klar, dass die Werte geringer ausfallen. Eine Verbesserungsmöglichkeit ist, die Skala Arbeitsfähigkeit in zwei unabhängige Skalen mit je zwei Fragen aufzuteilen: z.B. eine Skala „Schule“ und eine Skala „Freizeit“. Ein weiterer möglicher Kritikpunkt ist die Formulierung der Fragen, die in der Skala „Arbeitsfähigkeit“ für ein Kind möglicherweise etwas abstrakt ist. Konkrete Beispiele innerhalb der Fragestellung können das Verständnis erleichtern, wie es für die Skala „Kognitiver Status“ teilweise realisiert wurde: *„Wirst Du beim Fernsehen oder Lesen schnell müde?“* und *„Vergisst Du oft Dinge?“*. Auch hierbei ist denkbar, dass das eine zutrifft und das andere nicht. Insofern gilt für diese beiden Fragen das bereits Gesagte.

Fazit Reliabilität: die Ergebnisse zeigen, dass mit dem Fragebogen „Kinder 1.0“ reliabel Lebensqualität gemessen werden kann, insbesondere in der Population „Kinder in Remission“ konnte dies klar gezeigt werden. Vereinzelt aufgetretene Schwächen insbesondere in den Populationen „Kinder in Akuttherapie“ und „Gesunde Schulkinder“ zeigen hingegen Überarbeitungsbedarf auf.

Weiteres Ziel der Studie war es, die Validität des Fragebogens „Kinder 1.0“ zu prüfen und damit festzustellen ob der Fragebogen „Kinder 1.0“ tatsächlich gesundheitsbezogene Lebensqualität misst. Das entsprechende Prinzip wurde in Kapitel 2.5.4 erläutert. Es gilt also zu überprüfen, ob die aufgestellten a priori Hypothesen durch die Befragungen bestätigt wurden: *„Gesunde Kinder erfahren eine bessere Lebensqualität als kranke Kinder in Therapie“* und *„Kranke Kinder in Akuttherapie erfahren eine eingeschränkte Lebensqualität im Vergleich zu Kindern in Remission nach Jahren der Nachsorge“*. Hierzu wurden die erhobenen Mittelwerte der einzelnen Skalen zwischen den drei untersuchten Populationen

mit der univariaten Varianzanalyse (ANOVA) auf statistisch signifikante und unabhängige Mittelwertunterschiede untersucht. Desweiteren wurden die Mittelwertunterschiede nach einem Bewertungsschema von Osoba auf klinische Relevanz geprüft. Bei den Lebensqualitätsmessungen konnten folgende Ergebnisse gezeigt werden: die Population „Kinder in Remission“ erfährt eine ähnlich gute Lebensqualität wie die Population „Gesunde Schulkinder“. Wobei die absoluten Werte in allen Skalen bis auf die Skala „körperliche Funktionstüchtigkeit“, „Schmerzen“ und „Müdigkeit“ in der Gruppe „Kinder in Remission“ sogar besser sind, in der Skala Gesamtlebensqualität statistisch marginal signifikant ($p=0,055$). Dieses Ergebnis ist plausibel, da davon auszugehen ist, dass die Gruppe „Kinder in Remission“, die sich im Zustand der klinischen Remission befindet, gesund ist und sie deshalb eine ähnlich gute Lebensqualität erfährt wie die gesunden Schulkinder. Die Tatsache, dass sie teilweise sogar besser abschneidet, ist möglicherweise durch das Phänomen zu erklären, dass kranke Menschen, die wieder gesund werden, in Zusammenschau ihrer Erfahrungen, den Zustand „gesund zu sein“ höher bewerten als Menschen, welche die Erfahrung einer Krankheit nicht gemacht haben und für die Gesundheit eine Selbstverständlichkeit darstellt. In der Literatur findet man zu diesem Phänomen verschiedene Arbeiten. So bewerteten Überlebende einer kindlichen Krebserkrankung in einer Studie von Elkin ihre psychischen Symptomskalen signifikant besser als ihre gesunde Kontrollgruppe (Elkin et al., 1997). Wiederholt wird bei Populationen von Überlebenden eine Diskrepanz beschrieben zwischen eingeschränkter Gesundheit und körperlicher Funktionsfähigkeit einerseits und einer hervorragenden psychologischen Adaptation und Lebensqualität andererseits. Wobei sich die Frage stellt, wie Überlebende von pädiatrischen Krebserkrankungen ihre Lebensqualität bewerten und welche Anpassungsmechanismen hierbei von Bedeutung sind (Cella et al., 2002). Einige Autoren sind der Meinung, dass eine positive Bewertung von Lebensqualität im Zusammenhang mit körperlichen- und funktionellen Einschränkungen für gute Bewältigungsmechanismen oder stressbedingte persönliche Entwicklung bzw. Wachstum sprechen (Taylor, S.E. 1983; Park, 1998). Andere Autoren sind der Auffassung, dass die Erfahrung einer Krebserkrankung bei Überlebenden zu einer Veränderung ihrer Definition von Gesundheit und damit zu einer Veränderung ihres Antwortverhaltens (response shift) führt (Breetvelt u. Van Dam, 1991; Howard, Schmeck, Bray, 1979; Sprangers u. Schwartz, 1999). Eine weitere mögliche Ursache für das genannte Phänomen wurde u.a. von O’Leary untersucht. Nach O’Leary komme es bei erwachsenen Überlebenden einer pädiatrischen Krebserkrankung zu einem systematischen Antwortfehler (response bias). Wobei eine systematische Neigung gemeint ist, Lebensqualitätseinschränkungen bei der Messung von Lebensqualität zu leugnen (O’Leary, Diller, Recklitis, 2007). Dies ist eine ähnliche Beobachtung, wie sie Westermann in oben genannter Untersuchung beschrieben hat.

Bei dem Vergleich der Populationen „Gesunde Schulkinder“ und „Kinder in Akuttherapie“ zeigte sich, dass die Schulkinder in fast allen Skalen in absoluten Werten nach Osoba eine bessere Lebensqualität erfuhren. Statistisch hoch signifikant war der Unterschied in sämtlichen Skalen außer den Skalen „Arbeitsfähigkeit“ $p=0,659$, „Kognitiver Status“ $p=0,842$ und „Schmerzen“ $p=0,193$. Ähnlich war das Ergebnis beim Vergleich zwischen der Gruppe „Kinder in Remission“ und „Kinder in Akuttherapie“, die geheilten Kinder erfuhren in fast allen Skalen in absoluten Werten nach Osoba eine bessere Lebensqualität als die in Akuttherapie befindlichen kranken Kinder. Statistisch hoch signifikant war der Unterschied in sämtlichen Skalen außer in den Skalen „Arbeitsfähigkeit“ $p=0,318$, „Kognitiver Status“ $p=0,850$, „Schmerzen“ $p=0,55$ und „Müdigkeit“ $p=0,163$.

Fazit Validität: Insgesamt bestätigen die Ergebnisse deutlich die aufgestellten a priori Hypothesen und zeigen damit, dass der Fragebogen „Kinder 1.0“ valide gesundheitsbezogene Lebensqualität misst. Es ist jedoch anzumerken, dass aufgrund der niedrigen Fallzahlen im Bereich der beiden Populationen „Kinder in Remission“ $n=22$ und „Kinder in Akuttherapie“ $n=19$ die statistische Power noch niedrig ist.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass mit dem Fragebogen „Kinder 1.0“ ausreichend reliabel und valide gesundheitsbezogene Lebensqualität gemessen werden kann. Einzelne Skalen des Fragebogens weisen jedoch deutliche Schwächen hinsichtlich ihrer Reliabilität auf. Hier muss im Rahmen weiterer Untersuchungen und kritischer Überarbeitung nach Ursachen gesucht und ggf. Modifikationen vorgenommen werden. Als Ergänzung zur internen Konsistenz sollte bei weiteren Untersuchungen noch die Retestreliabilität untersucht werden. Die Validität ist aufgrund noch nicht ausreichender statistischer Power der Untersuchung nur eingeschränkt zu beurteilen. Auch hierbei sind weitere Untersuchungen mit höheren Fallzahlen nötig. Ergänzende Untersuchungen zur Inhaltsvalidität wären die Konstruktvalidität bzw. Kriteriumsbezogene Validität. Eine weitere sinnvolle psychometrische Ergänzung ist die Untersuchung der Sensitivität des Fragebogens „Kinder 1.0“. Hierbei geht es um die Frage, ob der Fragebogen Veränderungen der Lebensqualität im zeitlichen Verlauf präzise misst, also änderungssensitiv ist. Da bei der Untersuchung vornehmlich Kinder zwischen 10 und 16 Jahren befragt wurden, sollten zukünftige Untersuchungen die jüngeren Altersgruppen (6-8Jahren) mehr berücksichtigen. In Abhängigkeit dieser Ergebnisse kann dann über mögliche Ergänzungen bzw. Modifikationen des Fragebogens „Kinder 1.0“ für Kinder zwischen 6-8 Jahren nachgedacht werden. Hier käme auch die Möglichkeit in Betracht, einen Interviewer zur Unterstützung beim Ausfüllen des Fragebogens vorzusehen. Nach Abschluss dieser ergänzenden Untersuchungen könnte der Fragebogen „Kinder 1.0“ in klinische Studien uneingeschränkt integriert werden.

In der aktuellen Fassung des Moduls sind longitudinale Studien in der onkologischen Nachsorge pädiatrischer Populationen, insbesondere nach Radiotherapie möglich.

5. Zusammenfassung

Die Messung gesundheitsbezogener Lebensqualität bei Kindern ist ein Gebiet von zunehmendem Interesse innerhalb des klinischen Alltags und der klinischen Forschung. Während bei Erwachsenen bereits etabliert, sind auf dem Gebiet der Lebensqualitätsmessung bei Kindern erst in den letzten 10 Jahren eine Reihe ernstzunehmender Forschungsarbeiten vorgelegt und Messinstrumente entwickelt worden. Als Standard bei der Messung von Lebensqualität bei Kindern gilt die fragebogenbasierte Herangehensweise, wobei die Antworten vom Probanden selbst zu geben sind. Hauptherausforderung für die Zukunft bleibt die Integration von Lebensqualitätsmessung bei Kindern als fester Bestandteil in klinische Studien und Forschung. Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurde der Fragebogen „Kinder 1.0“ von Galalae et al. zur Messung gesundheitsbezogener Lebensqualität bei Kindern und Jugendlichen vorgestellt. In einer ersten psychometrischen Untersuchung galt es, Reliabilität und Validität zu prüfen. Hierzu wurden 3 verschiedene Gruppen von Kindern untersucht bzw. mit dem Fragebogen befragt: 22 Kinder in Remission und Nachsorge nach durchgeführter multimodaler onkologischer Therapie (Chemo- und Radiotherapie), 19 Kinder in Akuttherapie (Chemotherapie) und 403 Schulkinder (Referenzpopulation).

Im Rahmen der Reliabilitätsmessungen wurde die interne Konsistenz des Fragebogens insgesamt und der Lebensqualitätsskalen im Einzelnen ermittelt. Für die Arbeit betrachtet als eine Gesamtskala wurde ein Cronbach-alpha Wert von 0,84 bestimmt. Innerhalb der einzelnen Populationen wurden jeweils für die Gesamtskala (gesamter Fragebogen) sehr gute Reliabilitätskoeffizienten gemessen (0,92; 0,82; 0,83). Betrachtet man sich die Lebensqualitätsskalen im Einzelnen zeigten sich neben Skalen mit sehr guten und guten Cronbach-alpha Werten auch solche mit Werten unterhalb der Auswertbarkeitsgrenze. Hier fielen insbesondere innerhalb der Populationen „Kinder in Akuttherapie“ und „Gesunde Schulkinder“ die Skalen „Arbeitsfähigkeit“ und „kognitiver Status“ auf, deren Fragedesign Gegenstand kritischer Überarbeitung sein sollte. In der Population „Kinder in Remission“ traten die genannten Schwächen nicht auf.

Im Rahmen der Validitätsprüfung konnten mit Hilfe der univariaten, multifaktoriellen Varianzanalyse (ANOVA) und einem Bewertungsschema auf klinisch relevante Lebensqualitätsunterschiede nach Osoba folgende a priori aufgestellten Hypothesen bestätigt werden: „Gesunde Kinder erfahren eine bessere Lebensqualität als kranke Kinder in Therapie“ und „Kranke Kinder in Akuttherapie erfahren eine eingeschränkte Lebensqualität im Vergleich zu Kindern in Remission nach Jahren der Nachsorge“. Die als gesund zu bewertende Population „Kinder in Remission“ erfuhr eine ähnliche Lebensqualität wie die

Population „Gesunde Schulkinder“, beide Populationen jeweils eine deutlich Bessere als die Population „Kinder in Akuttherapie“.

Die vorliegende Arbeit stellt mit dem Fragebogen „Kinder 1.0“ ein Messinstrument vor, welches reliabel und valide gesundheitsbezogene Lebensqualität darstellt. Reliabilitätsschwächen einzelner Lebensqualitätsskalen gilt es, kritisch zu überarbeiten, weiterzuentwickeln und erneut zu prüfen. Ebenso ist als ergänzendes psychometrisches Verfahren die Untersuchung der Retestreliabilität zu erwägen. Die hier bestätigte Validität ist aufgrund noch nicht ausreichender statistische Power eingeschränkt verwertbar und sollte Gegenstand weiterer Untersuchungen mit höheren Fallzahlen sein. Ebenso ist für zukünftige Arbeiten die Untersuchung der Sensitivität des Fragebogens sinnvoll. Da in der vorliegenden Arbeit vornehmlich ältere Kinder (10-16 Jahre) untersucht wurden, sollte die Konzentration bei weiteren Untersuchungen mehr auf den Altersbereich 6-8 Jahre und darunter gerichtet werden. Desweiteren konnte gezeigt werden, dass bei zukünftigen Befragungen, zur besseren Vergleichbarkeit verschiedener Populationen, ähnliche Rahmenbedingungen (Setting) bei der Befragung realisiert werden sollten.

Nach Abschluss der ergänzenden Untersuchungen kann der Fragebogen „Kinder 1.0“ in klinische Studien uneingeschränkt integriert werden. In der aktuellen Fassung des Moduls sind longitudinale Studien in der onkologischen Nachsorge pädiatrischer Populationen, insbesondere nach Radiotherapie, möglich.

6. Literaturverzeichnis

1. A.S. Bradlyn (2004): Health-related quality of life in pediatric oncology: current status and future challenges. *Journal of pediatric oncology nursing*, 21(3), 137-140
2. P.C. Nathan, W. Furlong, R.D. Barr (2004): Review; challenges to the measurement of health-related quality of life in children receiving cancer therapy. *Pediatr Blood Cancer*, 43, 215-223
3. C.C. Boring and Coworkers (1994): Cancer statistics. *CA Cancer J Clin*, 44, 7
4. A.S. Bradlyn, and Coworkers (1996): Quality of life research in pediatric oncology, research methods and barriers. *Cancer*, 78(6), 1333-1339
5. Renneberg,B., Hammelstein,P. (Hrsg.) (2006): *Gesundheitspsychologie*. Springer-Verlag
6. L.E. Spieth, C.V. Haris (1996): Assessment of health-related quality of life in children and adolescents: An integrative review. *Journal of Pediatric Psychology*, 21, 175-193
7. M. Bullinger, S. Schmidt (2002): Assessing quality of life of children with chronic health conditions and disabilities. A European approach. *International Journal of rehabilitation research*, 25(3), 197-206
8. A.S. Bradlyn, C.V. Harris, L.E. Spieth (1995): Quality of life assessment in pediatric oncology: A retrospective review of phase III reports. *Social Science Medicine*, 41, 1463-1465
9. C. Eiser, R. Morse (2001): Quality of life measures in chronic diseases of childhood. *Health Tech Assess*, 5, 1-156
10. D. Feeny, E.F. Juniper, P.J. Ferrie, et al. (1998): Why not just ask kids? Health related quality of life in children with asthma. In: D. Drotar, editor. *Measuring health-related quality of life in children and adolescents: Implications for Research and Practice*. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, Inc., 171-185

11. R. Pantell, C. Lewis (1987): Measuring the impact of medical care on children. *J Ch Dis*, 40 (Suppl 1), 99-108
12. G. Calaminus, S. Weinspach, C. Teske, U. Göbel (2000): Quality of life in children and adolescents with cancer. First results of an evaluation of 49 patients with the PEDQOL questionnaire. *Klinische Pädiatrie*, 212, 211-215
13. S. Harter, K. Pike (1984): The pictorial scale of perceived competence and social acceptance for young children. *Child Dev*, 48, 80-87
14. N.K. Aaronson, F.S.A.M. van Damm, C.E. Polak, et al. (1986): Prospects and problems in european psychosocial oncology. A survey of the EORTC study group on quality of life. *J. of Psychosoc. Oncol.*, 124, 133-227
15. N.K. Aaronson, M. Bullinger, S. Ahmedzai (1988): A modular approach to quality-of-life assessment in cancer clinical trials. *Recent Results. Cancer Res.*, 111, 231-249
16. N.K. Aaronson, S. Ahmedzai, M. Bullinger, et al. (1991) : The EORTC core quality of life questionnaires : interim results of an international field study. In: D. Osoba (Ed), *Effect of cancer on Quality of life*. CRC Press Ltd., Boca Raton, 185-203
17. G.I. Ringdal, K. Ringdal (1993): Testing the EORTC quality of life questionnaire on cancer patients with heterogenous diagnosis. *Qual. Life Res.*, 2, 129-140
18. J. Bortz (1993): *Statistik für Sozialwissenschaftler*. 4. Auflage, Springer-Verlag, Berlin-Heidelberg-New-York
19. Nunally, J.C. (1978): *Psychometric theory*, 2nd Edition. Mc Graw-Hill, New York
20. Osoba, D. et al. (1998): Modification of the EORTC QLQ-C30 (version 2.0) based on content validity and reliability testing in large samples of patients with cancer. *Quality of Life Research*, Oxford, 6, 103-8
21. Cronbach, L.J. (1951): Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*, 16, 297

22. Schwarz, R., Hinz, A., et al. (2001): Reference data for the quality of life questionnaire EORTC QLQ-C30 in the general German population. *Europ. J. of Cancer*, 37, 1345-1351
23. Bullinger, M., Schmidt, S., Petersen, C., Ravens-Sieberer, U. (2006): Quality of life-evaluation criteria for children with chronic conditions in medical care. *J. Public Health*, 14, 343-355
24. Walker, D.A. (2006): Health status measures in young people's cancer trials; a time to move health-related quality of life up to primary outcome measures. *Quality of Life Research*, 15, 159-160
25. Someren, W.M., Barnard, F.Y., Sandberg, A.C.J. (1994): The think aloud method. Practical guide to modeling cognitive process. Harcourt Brace & Company, London
26. Ericsson, K.A., Simon H.A. (1993): Protocol Analysis: Verbal Reports as Data. Revised Edition. The MIT Press. London
27. Westerman, M.J., The, A., Sprangers, M.A.G., Groen, H.J.M., Van der Wal, G., Hak, T. (2007): Small-cell lung cancer patients are just „a little bit“ tired: response shift and self-presentation in the measurement of fatigue. *Qual Life Res*, 16, 853-861
28. Eiser, C., Jenney, M.E. (1996): Measuring symptomatic benefit and quality of life in pediatric oncology. *Br J Cancer*, 73(11), 1313-1316
29. Eiser, C., Mohay, H., Morse, R. (2000): The measurement of quality of life in young children. *Child Care Health*, 26, 401-414
30. Felder-Puig, R., Frey, E., Proksch, K., Varni, J.W., Gadner, H., Topf, R. (2004): Validation of the German version of the Pediatric QoL inventory (PedsQL) in childhood cancer patients off treatment and children with epilepsy. *Quality of Life Research*, 13, 223-234
31. Harter, S., Whitesell, N.R. (1989): Developmental changes in children's understanding of single, multiple and blended emotion concepts. In: Saarni, E. Harris, P.L. (eds): *Children's understanding of emotion*. Cambridge University Press, New York, 81-116

32. Elkin, T.D., Phipps, S., Mulhern, R.K., et al. (1997): Psychological functioning of adolescent and young adult survivors of pediatric malignancy. *Medical and Pediatric Oncology*, 29, 582-588
33. Cella, D., Hahn, E.A., Dineen, K. (2002): Meaningful change in cancer-specific quality of life scores: Differences between improvement and worsening. *Quality of Life Research*, 11, 207-221
34. Taylor, S.E. (1983): Adjustment to threatening events: A theory of cognitive adaption. *American Psychologist*, 38, 1161-1173
35. Park, C.L. (1998): Stress-related growth and thriving through coping: the roles of personality and cognitive processes. *Journal of social Issues*, 54, 267-273
36. Breetvelt, I.S., Van Dam, F.S. (1991): Underreporting by cancer patients: the case of response-shift. *Social Science & Medicine*, 32, 981-987
37. Howard, G.S., Schmeck, R.R., Bray, J.H. (1979): Internal validity in studies employing self-report Instruments: A suggested remedy. *Journal of Educational Measurement*, 16, 129-135
38. Sprangers, M.A., Schwartz, C.E., (1999): Integrating response shift into health-related quality of life research: A theoretical model. *Social Science & Medicine*, 48, 1507-1515
39. O'Leary, T.E., Diller, L., Recklitis, J. (2007): The effects of response bias on self-reported quality of life among childhood cancer survivors. *Qual Life Res*, 16, 1211-1220

Danksagung

Ich danke Herrn Prof. Dr. Dr. B. Kimmig, Chefarzt der Klinik für Strahlentherapie im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, für die mir gebotene Gelegenheit, diese Arbeit zu verfassen.

Ich danke Herrn PD Dr. R. Galalae, Ltd. Oberarzt der Klinik für Strahlentherapie, für die Überlassung des Dissertationsthemas und für die hervorragende Betreuung und Begleitung bei der Durchführung der Arbeit.

Ich danke Herrn Friedemann Geiger für die Unterstützung bei der statistischen Auswertung und Bewertung des Datenmaterials.

Ich danke der onkologischen Abteilung der Klinik für Allgemeine Pädiatrie an der Universitätsklinik Kiel für die Möglichkeit, Befragungen von Patienten durchzuführen.

Ich danke Frau Anette Basenau, zum Zeitpunkt der Befragung Lehrerin an der Gesamtschule in Preetz, für die Unterstützung und Hilfe bei der Befragung der Schulkinder.

Ich danke der Gesamtschule Preetz für die Möglichkeit, die Befragung mit ihren Schülern durchzuführen.

Ich danke der Humboldt-Schule in Kiel für die Möglichkeit, die Befragung mit Schülern durchzuführen.

Ich danke meinen Eltern, Marianne Knobbe und Harald Knobbe für die Unterstützung während des Studiums und während der Verfassung der Dissertation.

Lebenslauf

Persönliche Daten:

Name: Knobbe
Vorname: Jean-Claude
Geburtsdatum/Ort: 19.02.1973 / Frankfurt am Main
Adresse: Hans-Driesch-Str. 47, 04179 Leipzig
Tel: 0177 / 164 91 99
Email: jc.knobbe@gmx.de
Familienstand: ledig

Schulbildung:

1980 – 1984 Grundschule
1984 – 1989 Gymnasium
1989 – 1990 High School, Colorado, USA
1990 – 1991 Gymnasium
1991 – 1994 Berufliches Gymnasium Fachrichtung Wirtschaft,
1994 Abitur

Studium:

1997 – 1999 Humanmedizin, Frankfurt am Main, 3/99 Physikum
SS 1999 Philosophie, Kiel
1999 – 2005 Humanmedizin, Kiel
3/2000 1. Staatsexamen
8/2003 2. Staatsexamen
6/2005 3. Staatsexamen

Berufliche Tätigkeit:

1994 – 1995 Kaufmännischer Angestellter
1995 – 1996 Zivildienst
1996 – 1997 Selbständige Vertriebstätigkeit
9/2005 – 1/2007 Arzt in Weiterbildung / Anästhesie
2/2007 – 9/2008 Arzt in Weiterbildung / Chirurgie
Seit 10/2008 Tätigkeit als Notarzt

Jean-Claude Knobbe
Mai 2009

