

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Prof. Dr. Holger Schulz, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Förderkennzeichen:	01VSF16024
Akronym:	PRO-ONK ROUTINE
Projekttitel:	Entwicklung eines Kurzinstruments zur Messung gesundheitsbezogener Lebensqualität bei Krebspatient:innen und Analyse der Implementierung
Autoren:	Holger Schulz, Mirja Görlach, Theresa Schrage, Carsten Bokemeyer, Christiane Bleich
Förderzeitraum:	1. Mai 2017 – 30. April 2021

Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis.....	2
II.	Abbildungsverzeichnis.....	2
III.	Tabellenverzeichnis.....	3
1.	Zusammenfassung.....	4
2.	Beteiligte Projektpartner.....	6
3.	Projektziele.....	6
4.	Projektdurchführung.....	8
5.	Methodik.....	9
6.	Projektergebnisse.....	23
7.	Diskussion der Projektergebnisse.....	58
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung.....	61
9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen.....	63
10.	Literaturverzeichnis.....	64
11.	Anhang.....	66
12.	Anlagen.....	66

I. Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
DT	Distress Thermometer
EQ-5D-5FL	EuroQol 5D-5L
FACT-G	Deutsche Version des Functional Assessment of Cancer Therapy - General
HELP-5	Hamburger Inventar zur Erfassung von Lebensqualität bei onkologischen Patient:innen
HrQoL	Health Related Quality of Life (Gesundheitsbezogene Lebensqualität)
ORIC	Organizational Readiness for Implementing Change
PDI-G	Deutsche Version des Patient Dignity Inventory (PDI-G)
PHQ-4	Patient Health Questionnaire
PMI	Personal Meaning Index
PRO(M)	Patient Reported Outcome (Measure)
SF-8	Short Form Health Survey
TRAPD	Translation, Review, Adjudication, Pretest, Documentation
WEVAL	Workshop Evaluation Form

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung	Titel	Seite
1	Flussdiagramm der Studie zur psychometrischen Überprüfung des HELP-5	16
2	Prozessbeschreibung zum HELP-5	22
3	Erweiterter Kodierungsbaum der qualitativen Inhaltsanalysen zu Barrieren und förderliche Faktoren der Umsetzung der HELP-5-Befragung aus Sicht der Patient:innen und Behandler:innen	29
4	Modell der Komponenten der Implementierungsstrategie für den HELP-5	32
5	Ergebnisse der einfaktoriellen Varianzanalysen zum Implementierungsergebnis Adoption	48
6	Ergebnisse der einfaktoriellen Varianzanalysen zum Implementierungsergebnis Machbarkeit	49
7	Ergebnisse der einfaktoriellen Varianzanalysen zum Implementierungsergebnis Angemessenheit	50
8	Ergebnisse der einfaktoriellen Varianzanalysen zum Implementierungsergebnis Akzeptanz	51
9	Ergebnisse der einfaktoriellen Varianzanalysen zum Implementierungsergebnis Protokolltreue	52
10	Ergebnisse der einfaktoriellen Varianzanalysen zum Implementierungsergebnis Verbreitung	53
11	Ergebnisse der einfaktoriellen Varianzanalysen zum Implementierungsergebnis Kosten (Zeitaufwand)	54
12	Ergebnisse der einfaktoriellen Varianzanalysen zum Implementierungsergebnis Nutzen	55
13	Ergebnisse der einfaktoriellen Varianzanalysen der Implementierungsergebnisse Akzeptanz, Angemessenheit, Nutzen und Verbreitung aus Sicht der Patient:innen für die einzelnen Kliniken	57

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle	Titel	Seite
1	Übersicht über Stationen und Kliniken, in denen die psychometrische Überprüfung und die Implementierungsevaluation durchgeführt wurden	10
2	Evaluationsphasen, Zielgruppen, Instrumente sowie Outcomes	13
3	Überblick über die Phasen der Studie und die jeweils Befragten	14
4	Geplante Stichprobengrößen der Implementierungsevaluation	17
5	Instrumente zur Entwicklung und psychometrischen Überprüfung des Kurzinstrumentes HELP-5	18
6	Übersicht der Implementierungsauscomes	20
7	Eingeschlossene Patient:innen und Behandler:innen in Interviews und Fokusgruppen	24
8	Auswahl der zu erhebenden Dimensionen nach Interviews und Fokusgruppen, Expert:innen-Diskussion und psychometrischer Überprüfung.	25
9	Ergebnisse der Hauptkomponentenanalysen (schiefwinklige Rotation)	27
10	Retest-Reliabilität der HELP-5 Items	27
11	Korrelationen der Items des HELP-5 mit den Skalen zur konvergen-ten Validität	28
12	Änderungssensitivität: Vergleich der Mittelwerte der HELP-5 Skalen für drei Gruppen verschlechtert, unverändert und verbessert in den jeweiligen Vergleichsskalen	28
13	Verteilungsbezogene (30%-Perzentil) Cut-off-Werte der HELP-5 Items	28
14	Übersicht über die Field Notes zu den drei Zeitpunkten Prä, Intra und Post zur Häufigkeit der Ausgabe des HELP-5	35
15	Übersicht über die Field Notes zu den drei Zeitpunkten Prä, Intra und Post zu Reaktionen der Patient:innen auf den HELP-5	36
16	Übersicht über die Field Notes zu den drei Zeitpunkten Prä, Intra und Post zu Reaktionen der Behandler:innen auf den HELP-5	37
17	Übersicht über die Field Notes zu den drei Zeitpunkten Prä, Intra und Post zur Sicherheit der Behandler:innen im Umgang mit der Software	38
18	Übersicht über die Field Notes zu den drei Zeitpunkten Prä, Intra und Post zu Zuständigkeiten für die Befragung	39
19	Übersicht über die Field Notes zu den drei Zeitpunkten Prä, Intra und Post zu Ein- und Ausschlusskriterien für Patient:innen in die Befragung	40
20	Übersicht über die Field Notes zu den drei Zeitpunkten Prä, Intra und Post zur allgemeinen Stimmung auf der Station/Ambulanz in Bezug auf den HELP-5	41
21	Übersicht über die Field Notes zu den drei Zeitpunkten Prä, Intra und Post zur allgemeinen Einschätzung der Einführung des HELP-5	42
22	Übersicht über die Field Notes zu den drei Zeitpunkten Prä, Intra und Post: Sonstige Anmerkungen und Beobachtungen	43
23	Ergebnisse der (Telefon-)Interviews zum Post-Zeitpunkt zu hinderlichen und förderlichen Faktoren der Implementierung	45
24	Deskriptive Statistiken zu den Implementierungsauscomes aus Sicht der Patient:innen für die einzelnen Kliniken	56
25	Anzahl der durch die Behandler:innen auf die Ergebnisse des HELP-5 angesprochenen Patient:innen (Angaben der Patient:innen)	58

1. Zusammenfassung

Hintergrund und Ziele: Auch wenn viele gut überprüfte Instrumente zur Erfassung von Patient Reported Outcomes (PROs) für Krebspatient:innen existieren, so sind diese sehr häufig in der klinischen Routine für belastete Krebspatient:innen zu lang und gleichzeitig für die Behandler:innen schwierig auszuwerten und entsprechend für die Behandlung zu nutzen. Ziel des Projektes war daher die Entwicklung, psychometrische Überprüfung und Implementierung eines Kurzinstruments zur Erfassung von PROs für Krebspatient:innen in der klinischen Routine.

Methodik: In einer ersten vorbereitenden **qualitativen** Phase wurden auf der Grundlage von Interviews mit Patient:innen (n=28) und Behandler:innen (n=4) sowie fünf Fokusgruppen mit Behandler:innen (n=18) relevante Dimensionen für Krebspatient:innen definiert und ein entsprechender Itempool geschaffen, der anschließend im Rahmen einer Expertendiskussion (n=8) finalisiert und die Implementierungsstrategie festgelegt wurde. Das so entwickelte Instrument wurde anschließend in mehreren Kliniken einer **psychometrischen Prüfung** unterzogen und hierzu zu zwei Zeitpunkten ambulanten und stationären Krebspatient:innen mit unterschiedlichen Entitäten und in unterschiedlichen Phasen der Behandlung (t_1 : n= 630, t_2 : n=404) vorgegeben. Im Ergebnis handelt es sich um ein fünf Items umfassendes Kurzinstrument mit den Dimensionen emotionales Befinden, soziale Unterstützung, Autonomie, Würde, Ressourcen/Bewältigungsmöglichkeiten, welches im Rahmen einer **Implementierungsevaluation** Krebspatient:innen in verschiedenen Kliniken per iPad vorgegeben wurde: Zu mehreren Zeitpunkten wurden Behandler:innen vor (n=104), während (n=32) und nach der Implementierungsphase (n=25) und Patient:innen während (n=44) und nach der Implementierungsphase (n=18) mit einem eigens entwickelten Fragebogen zu relevanten Implementierungsdimensionen (z.B. Akzeptanz, Angemessenheit, Machbarkeit oder Nutzen) befragt. Zusätzlich wurden zum Abschluss der Implementierungsphase zu den Implementierungsdimensionen Telefoninterviews mit Stationsverantwortlichen (n=8) durchgeführt und während der Implementierungsphase kontinuierlich Field Notes als Beobachtungsdaten erhoben.

Ergebnisse: Es konnte ein reliables und valides Kurzinstrument mit fünf Items zur Erfassung von PROs entwickelt werden. Die faktorielle Validität kann als zufriedenstellend bezeichnet werden: Von den in einer Hauptkomponentenanalyse identifizierten vier Faktoren wurden deren jeweils ladungsstärkstes Item für den HELP-5 ausgewählt sowie ein weiteres fünftes Item - trotz nicht eindeutigen Ladungsmuster - aufgenommen, da es einfach zu interpretierende ergänzende Informationen zum psychoonkologischen Behandlungsbedarf liefert. Die Retest-Reliabilität lag zwischen $r = .64$ (Würde) und $r = .84$ (emotionale Belastung). Die fünf einzelnen Items korrelierten mit den Skalen der Validierungsfragebögen zwischen $r = .21$ und $r = .57$. Die Implementierungsevaluation zeigt im Hinblick auf förderliche und hinderliche Bedingungen der Einführung in die klinische Routine erneut die Notwendigkeit eines kurzen standardisierten und zeitsparend einzusetzenden Instruments, den Wert von Information und Schulungen für die Behandler:innen, die Bedeutung der Rückmeldung der Ergebnisse für Behandler:innen und Patient:innen, die Notwendigkeit der mehrfachen Messung, die Relevanz von Interpretationshilfen und Handlungsempfehlungen für Behandler:innen, die erforderliche Unterstützung durch Vorgesetzte, das Vorhandensein angemessener Ressourcen, Unterstützung der Nutzung der Ergebnisse durch die Behandler:innen sowie den Wunsch nach EDV-gestützter Erfassung der Daten und Bereitstellung in der elektronischen Patient:innenakte.

Diskussion: Mit dem HELP-5 liegt ein kurzes psychometrisch überprüftes Instrument zur Erfassung von PROs bei Krebspatient:innen in der klinischen Routine vor. Es konnten im Rahmen der Implementierungsevaluation sowohl von Seiten der Patient:innen als auch der Behandler:innen zahlreiche Hinweise auf förderliche und hinderliche Bedingungen

Akronym: PRO-ONK ROUTINE
Förderkennzeichen: 01VSF16024

für die Implementierung gefunden werden, welche bei der zukünftigen Einführung zu berücksichtigen und zu adressieren sind. Als zentraler förderlicher Faktor für die Implementation in den ambulanten und stationären Klinikalltag ist anzusehen, dass die von den Patient:innen eingeschätzten Dimensionen von den behandelnden Ärzt:innen für die Behandlung genutzt werden (können).

2. Beteiligte Projektpartner

Name	Institution	Telefon, Fax, E-Mail	Verantwortlichkeit/ Rolle
Prof. Dr. Holger Schulz	Professur Klinische Versorgungsforschung, Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie; UKE	040/7410-56806, Fax: -54940, E-Mail: schulz@uke.de	Projektleitung (fachlicher Ansprechpartner nach Projektende)
Dr. Christiane Bleich	Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie, UKE	040/7410-55948, Fax: -54940, E-Mail: c.bleich@uke.de	Stellvertretende Projektleitung/ Methoden, Bericht und Publikation
Prof. Dr. Carsten Bokemeyer	II. Medizinische Klinik und Poliklinik, Onkologie, Hämatologie und KMT mit Sektion Pneumologie, UKE, sowie Sprecher im Vorstand des Universitären Cancer Center Hamburg (UCCH)	040/7410-52960, Fax: -58054, E-Mail: c.bokemeyer@uke.de	Stellvertretende Projektleitung/ Rekrutierung, Implementierung
Prof. Dr. Levente Kriston	Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie, UKE	040/7410-56849, Fax: -54940, E-Mail: l.kriston@uke.de	Methoden (Biometrie)
Prof. Dr. Nicolaus Kröger	Interdisziplinäre Klinik für Stammzelltransplantation, UKE	040/7410-55864, Fax: -53795, E-Mail: n.kroeger@uke.de	Rekrutierung, Implementierung
Prof. Dr. Volkmar Müller	Klinik und Poliklinik für Gynäkologie, UKE	040/7410-52510, Fax: -54355, E-Mail: v.mueller@uke.de	Rekrutierung, Implementierung
Prof. Dr. Cordula Petersen	Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie, UKE	040/7410-57351, Fax: -56710 cor.petersen@uke.de	Rekrutierung, Implementierung
Prof. Dr. Christian Betz	Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, UKE	040/7410-52360, Fax: -46319, E-Mail: c.betz@uke.de	Implementierung

Alle hier aufgeführten Kooperationskliniken sind Kliniken des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf.

3. Projektziele

3.1 Hintergrund

Onkologische Patient:innen erfahren häufig sehr belastende Folgen der Erkrankung und der Behandlung [1], die jedoch in beträchtlichem Ausmaß nicht erkannt und somit nicht adressiert werden. In diesem Zusammenhang entstehen, verstärkt durch Verbesserungen in der Behandlung von Krebserkrankungen und damit höheren Überlebensraten, neue Herausforderungen für die Behandlung: Krebspatient:innen soll zu einer möglichst hohen gesundheitsbezogenen Lebensqualität (Health related Quality of Life, HrQoL), u.a. in den Dimensionen physische

Symptome und Schmerzen, psychisches Wohlbefinden, Funktionalität) verholfen werden [2]. Ein wesentliches Charakteristikum der Definition von Lebensqualität ist der Bezug zur subjektiven Sicht der Patient:innen, d.h. es handelt sich um Selbstauskünfte der Patient:innen. In diesem Zusammenhang hat sich als übergreifende Kategorie der Terminus Patient Reported Outcomes (PRO, von Patient:innen berichtete Endpunkte) durchgesetzt sowie Patient Reported Outcome Measures (PROMs) für die Instrumente, mit denen PROs erhoben werden [3]. Gesundheitsbezogene Lebensqualität bildet einen zentralen Bestandteil dieses Konzeptes. PROs und hier wiederum insbesondere die gesundheitsbezogene Lebensqualität - stellen eine bedeutsame Ergänzung der üblicherweise erhobenen Bewertungskriterien medizinischer Interventionen (Symptome, klinische Daten, Überlebenszeit) dar ([zu positiven Auswirkungen siehe z.B. 4]). Patientenberichtete Endpunkte sind zum einen sensitiver als Einschätzungen von Behandler:innen und identifizieren Symptome auch eher als diese [5]. Zudem ist die Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ein wichtiges Kriterium im Rahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln [6]. Es wird daher dafür plädiert, PROs in die klinische Praxis [7-9] zur frühzeitigen Entdeckung von Belastungen [10, 11], zur Steuerung der Behandlung sowie als Indikator für die Versorgungsqualität [12, 13] aufzunehmen. Zusammengefasst kommt dies einer Empfehlung zur Verwendung von PRO-Instrumenten, insbesondere zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität, nicht nur in der Forschung, sondern vor allem auch in der klinischen Routine - und hier wiederum zu mehreren Messzeitpunkten im Behandlungsverlauf – gleich [14]. Empfehlungen hierzu gehen sowohl von Patient:innen als auch von Behandler:innen und von Entscheidungsträger:innen aus [15]. Nichtsdestotrotz finden PROs bisher kaum Eingang in die Routine [16], wofür eine Vielzahl von Gründen verantwortlich gemacht werden kann. Im Fokus der Forschung standen bisher stärker die Auswirkungen und die Effektivität von Messungen der PROs, wobei der Prozess der Implementierung und die Identifizierung von förderlichen und hinderlichen Faktoren eher weniger beforscht wurde [16], so dass Ergebnisse zu PROs sich zumeist nur auf den Studienkontext beziehen konnten (efficacy), nicht aber auf die Versorgung in der Routine (effectiveness).

3.2 Ziele und Hypothesen

Das Projekt verfolgte zwei **Ziele**: (1) Entwicklung und psychometrische Überprüfung eines Kurzinstrumentes zur Erfassung von PROs bei Krebspatient:innen und (2) Implementierung des Kurzinstrumentes und Evaluation der Implementierung in die klinische Routine.

Die **Fragestellungen** des Projekts sind:

- 1) Lässt sich ein reliables, valides und praktikables Kurzinstrument zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von onkologischen Patient:innen für den Einsatz in der klinischen Routine entwickeln?**
 - a. Was sind relevante Dimensionen der Lebensqualität bei onkologischen Patient:innen, die in einen Kurzfragebogen für die klinische Routine aufgenommen werden sollten?
 - b. Wie reliabel und valide ist der daraufhin entwickelte Kurzfragebogen?
- 2) Welche Akzeptanz bzw. förderlichen Aspekte und welche Barrieren gibt es bei der Implementierung eines solchen Instrumentes in die Routineversorgung (patient:innen- und behandler:innenseitig)? Wie sind diese gegebenenfalls zu überwinden? (Implementierungsanalyse)**
 - a. Wie ist eine Implementierungsstrategie zur Integration des Kurzinstrumentes in die Routine zu gestalten?
 - b. Welches sind erfolgreiche oder nicht erfolgreiche Faktoren der gewählten Implementierungsstrategie des Kurzinstrumentes in die Routine?

Die Teilfragestellungen der Implementierungsanalyse lassen sich dabei noch weiter differenzieren: Wie müssen Rückmeldungen zur HrQoL der onkologischen Patienten an die Behandler

gestaltet sein, damit sie genutzt werden? Wann sollten diese Rückmeldungen optimaler Weise für wen und in welcher Weise zur Verfügung gestellt werden? Wie werden sie genutzt?

4. Projektdurchführung

Die **Ziele des Projekts** sind die Entwicklung eines psychometrisch überprüften, qualitativ gesicherten Kurzfragebogens (maximal 5 visuelle Analogskalen wurden a priori angestrebt) zur mehrmaligen Erfassung der HrQoL bei onkologischen Patient:innen im Behandlungsverlauf, die Identifikation förderlicher und hemmender Bedingungen für den Einsatz eines solchen Instruments in der klinischen Routine sowie eine darauf basierende Implementierung in der klinischen Routine und ihre Evaluation.

Zur **Bestimmung der relevanten Dimensionen** erfolgte zunächst eine unsystematische Suche in der Literatur nach Dimensionen und Messinstrumenten (Schrage et al., 2022). Es existieren mehrere dimensionale Systeme und Fragebögen zur HrQoL, die sich auf diese Fragen beziehen können. Es zeigte sich bei der Literatursuche, dass in den letzten 30 Jahren der Forschung vor allem die folgenden Dimensionen als wichtig für die Definition von HrQoL identifiziert werden können: Funktionalität, Schmerzen/körperliche Beschwerden, Autonomie, Mobilität, emotionale Gesundheit, Gesundheitswahrnehmung, Spiritualität/Religiosität, Partnerschaft/Sexualität, allgemeine Gesundheit. Unter anderem auf diesen ersten Ergebnissen aufbauend wurden teilstrukturierte Interviews und Fokusgruppen durchgeführt. Eine Expert:innen-Diskussion unter Beteiligung von acht weiteren Wissenschaftlern mit Expertise im Bereich PROs sowie Vertreter:innen des Bereiches Qualitätsmanagement und klinisches Prozessmanagement des UKE unterstützten die Vorauswahl der anschließend psychometrisch zu prüfenden Dimensionen, Items, Ratingformate und möglichen Darbietungsformen. Im nächsten Schritt wurde basierend auf den Ergebnissen der qualitativen Auswertung bzw. der Expert:innen-Diskussion ein **Erhebungsinstrument mit zunächst 10 Items entwickelt**, welches anschließend in den beteiligten psychoonkologischen Kliniken psychometrisch überprüft wurde, um eine möglichst empirisch begründete Auswahl für das dann final zu implementierende Instrument vornehmen zu können.

Die **psychometrische Überprüfung** der getroffenen Vorauswahl erfolgte anhand einer konsekutiven Stichprobe stationärer und ambulanter onkologischer Patient:innen der beteiligten onkologischen Kliniken mit gemischten Diagnosen und in verschiedenen Erkrankungsstadien, die mit dem neuen Instrument sowie weiteren standardisierten Fragebögen untersucht wurden. Es wurden alle erwachsenen Patient:innen eingeschlossen, die über ausreichende Sprachkenntnisse zum Ausfüllen der Fragebögen verfügten, keine gravierenden kognitiven Einschränkungen aufwiesen und nicht in Betreuung waren. Die Patient:innen wurden zu zwei Messzeitpunkten im Abstand von ca. einer Woche befragt. Zur Validierung des entwickelten Kurzinstrumentes wurden international gut etablierte Fragebögen zur Messung der Belastung und der HrQoL eingesetzt (siehe Tabelle 5). Die Auswertungen zur Reliabilität und Validität (faktorielle, konvergente, diskriminante und Kriteriumsvalidität) beinhalteten u.a. Item- und Skalenanalysen, sowie explorative und konfirmatorische Faktorenanalysen. Weiterhin wurde die Änderungssensitivität durch den Vergleich der beiden Erhebungszeitpunkte überprüft. Auf der Basis dieser Ergebnisse konnten wie geplant 5 der vorausgewählten 10 Items als Kurzinstrument HELP-5 ausgewählt werden.

Hinsichtlich der **Implementierungsevaluation** wurden die Behandler:innen zu drei Zeitpunkten befragt, und zwar vor, während und nach der Implementierung (Prä, Intra und Post) sowie die Patient:innen zu zwei Zeitpunkten (Intra und Post). Im Sinne eines Mixed Methods Ansatz werden die standardisierten quantitativen Befragungen um qualitative Befragungen ergänzt: Von jeder der fünf Kliniken wurde im Projekt ein pflegerischer Ansprechpartner:in für jede Station bestimmt. Diese wurden während (Intra) sowie am Ende (Post) der Implementierung

mittels Interviews befragt, d.h. es wurden zwei mal zehn qualitative Erhebungen durchgeführt. Eine weitere ergänzende qualitative Erhebung zur Beurteilung des Implementierungsprozess und -erfolgs erfolgte am Ende des Projekts mittels einer Expert:innendiskussion. Zudem wurde der insgesamt pro Station 3-monatige Implementierungsevaluationsprozess von wissenschaftlichen Hilfskräften wöchentlich mit Field Notes begleitet. Zum Intra-Zeitpunkt sowie zum Abschluss der Evaluation wurde mit jeder teilnehmenden Station ein telefonisches Zwischen- bzw. Abschlussinterview geführt.

Ergänzung zu Interoperabilität und offenen Schnittstellen

Hinsichtlich der zu entwickelnden **telemedizinischen Anwendung** wurde zunächst gemeinsam mit der Forschungs-IT des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf nach einer geeigneten **Software** gesucht, die die Anforderungen für die Präsentation des HELP-5-Fragebogens für die Patient:innen auf einem **iPad** mit Schnittstelle in die elektronische Patient:innenakte erfüllte.

Vor Beginn der Implementierung des Kurzfragebogens wurden **Schulungen** des Personals durchgeführt. Anschließend an die Schulung erhielten die Stationen eine Kurzversion des Schulungsmaterials zu den erforderlichen Prozessen für die Fragebogengenerierung in der elektronischen Patient:innenakte (siehe Anlage 11.13). Für die Anwendung des Fragebogens auf dem iPad war es zunächst erforderlich, dass der Bogen in der jeweiligen elektronischen Patient:innenakte durch das Pflegepersonal angelegt wurde. Hierzu waren drei Klicks erforderlich. Diese waren durch Bilder visuell im Schulungsmaterial dargestellt und erläutert. Außerdem enthielt das Material eine Erklärung zur Darstellung der Ergebnisse in der elektronischen Patient:innenakte und wo diese zu finden waren. Zusätzlich wurde jeder Station ein laminiertes HELP-5-Fragebogen mit der Angabe der jeweiligen Dimensionen zu den gestellten Fragen ausgehändigt. Zusätzlich wurde über die gesamte Laufzeit des Projektes hinweg über die Mitarbeiter:innen-Schulungen hinaus ein enger Kontakt zu den beteiligten Einrichtungen mit zahlreichen Besprechungen zur Erläuterung des Projektes, des Einsatzes der iPads sowie des Nutzens der Befragung mittels iPad gepflegt.

Für die Evaluation der Implementierung wurde den Patient:innen der entwickelte Kurzfragebogen mittels einer Software mit Schnittstelle in die elektronische Patient:innenakte auf einem iPad präsentiert. Nach der Auswahl der jeweiligen Antworten wurden die Ergebnisse direkt in die Patient:innenakte übertragen und konnten dort in Echtzeit vom behandelnden Personal eingesehen werden. Die Ergebnisse zu den fünf Fragen des Kurzfragebogens wurden mit Werten von 1-10 mit Zuordnung zur jeweiligen Dimension des Fragebogens angegeben. Das behandelnde Personal konnte diese Werte in der Patient:innenübersicht zusammen mit allen anderen klinischen Werten einsehen und mit Hilfe einer Markierung bei kritischen Werten ab 5 interpretieren.

Die Implementierung des Kurzfragebogens in die onkologische Routine wurde begleitet von wissenschaftlichen Mitarbeiter:innen des Projekts, welche wöchentlich die Stationen besuchten, mit dem Personal über die Nutzung des HELP-5 sprachen und bei eventuell zwischenzeitlich aufgetauchten Fragen zur Verfügung standen.

5. Methodik

5.1 Studiendesign

Die Studie lässt sich in drei **Phasen** unterteilen: 1. Qualitative Phase zur Entwicklung des Kurzinstruments (Auswahl der Dimensionen), 2. psychometrische Überprüfung des Instruments und abschließende Auswahl der zu implementierenden Items, 3. Implementierungsevaluation. Tabelle 1 zeigt eine Übersicht über Kliniken und Stationen/Ambulanzen, in denen die psychometrische Überprüfung und die Implementierungsevaluation durchgeführt wurden. Ursprünglich sollte die Erhebung für die psychometrische Überprüfung und die nachfolgende Implementation auch in der Klinik für Stammzelltransplantation durchgeführt werden,

dies ließ sich aber nicht mit den zur Verfügung stehenden Ressourcen im gewünschten Ausmaß realisieren. Es konnte aber zusätzlich die Klinik für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde als weiterer Kooperationspartner gewonnen werden.

Tabelle 1: Übersicht über Stationen und Kliniken, in denen die psychometrische Überprüfung und die Implementierungsevaluation durchgeführt wurden

Klinik	Station	Ambulanz	Psychometrie	Implementierung
K1	A		✓	✓
	B		✓	✓
	C		✓	✓
	L		✓	-
		D		✓
K2	E		✓	✓
		K	✓	-
K3	F		✓	✓
	G		✓	✓
K4	J		-	✓
K5		I	✓	✓
	H		✓	✓
K6	M		✓	-

5.1.1 Studiendesign Qualitative Phase

Zur Klärung der oben genannten Fragestellungen wurde in einer qualitativen Phase ein **Kurzinstrument** zur Erhebung der aktuellen gesundheitsbezogenen Lebensqualität zum Einsatz in der onkologischen Routine im Rahmen qualitativer Verfahren entwickelt. Das Instrument sollte als a priori Festlegung maximal fünf zentrale Dimensionen der Lebensqualität umfassen (Kurzinstrument HELP-5), die in Form visueller Analogskalen in Anlehnung an das Distress Thermometer (DT) [17] erhoben werden sollten. Die Dimensionen und die darauf aufbauenden Items wurden zu Beginn des Projektes mit Patient:innen und Behandler:innen (Ärzt:innen, Pflege, weitere Mitglieder onkologischer Teams) gemeinsam entwickelt und abgestimmt (teilstandardisierte **Interviews** und **Fokusgruppen**). Die dabei gefertigten Audioaufnahmen wurden anschließend transkribiert. Nach einer ersten Auswertung wurden die Ergebnisse dann einer **Expert:innen-Runde** präsentiert und dort diskutiert. So konnten als Ergebnis dieser Phase für die Fragestellung relevante Lebensqualitätsdimensionen und ein Pool potentiell passender Items ausgewählt werden, die dann Eingang fanden in das Kurzinstrument. Zudem bildeten die hier gewonnen Erkenntnisse die Basis für eine Implementierungsstrategie.

5.1.2 Studiendesign psychometrische Überprüfung

Zur Auswahl der Items und zur Validierung des entwickelten Kurzinstruments wurden international gut etablierte Fragebögen zur Messung der Belastung und der Lebensqualität eingesetzt: Functional Assessment of Cancer Therapy - General (FACT-G) [18], Short Form-8 Health Survey (SF-8) [19], Patient Health Questionnaire-4 (PHQ-4) [20], Personal Meaning Index (PMI) [21]. Zur Prüfung der Änderungssensitivität wurde der Fragebogen zu zwei Messzeitpunkten im Abstand von ca. 3-7 Tagen vorgegeben. Dieses Intervall wurde zum einen pragmatisch gewählt, um möglichst viele Patient:innen für eine Wiederholungsmessung erreichen zu können und spiegelt zum anderen die immer kürzeren durchschnittlichen stationären Liegezeiten bei den häufigsten Krebserkrankungen wider. Der Fragebogen wurde sowohl bei stationären als auch ambulanten onkologischen Patient:innen mit gemischten Diagnosen und in verschiedenen Erkrankungsstadien eingesetzt. Auf dieser Basis wurden die Items für das neue Kurzinstrument ausgewählt und weiter **psychometrisch überprüft**. Entsprechend unserer Prämisse, ein

für Patient:innen und Behandler:innen gleichermaßen einfaches und intuitiv auszuwertendes, mehrdimensionales Instrument zu entwickeln, wurden Vorgehensweisen der klassischen Testtheorie eingesetzt. Die Auswertungen zur Reliabilität (Retest-Reliabilität) und Validität (faktorielle, konvergente und diskriminante) beinhalten entsprechend u.a. Itemanalysen, Faktorenanalysen sowie eine Überprüfung der Änderungssensitivität. Da das geplante Instrument fünf möglichst eigenständige Dimensionen enthalten sollte, die alle für sich allein genommen diagnostisch im Behandlungsverlauf genutzt werden sollten, wurde für den Fall, dass die Ergebnisse der Faktorenanalyse dieses ebenfalls nahelegten, auf die Berechnung eines Gesamtwerts verzichtet, so dass dann auch keine weiteren Skalenanalysen vorgenommen, sondern die fünf Items jeweils einzeln analysiert wurden, wie im Folgenden dargestellt.

Um die faktorielle Validität zu analysieren, wurde eine Hauptkomponentenanalyse (PCA) mit schiefwinkliger Rotation durchgeführt. Wir haben schiefwinklig rotiert (Oblimin, Delta = 0), da wir eine geringe Korrelation zwischen den Faktoren nicht ausschließen können. Als Kriterium für die Auswahl der Anzahl der Faktoren haben wir zunächst die Interpretation des Screeplots herangezogen und, falls keine eindeutige inhaltliche Interpretation der Faktoren möglich ist, weitere Kriterien, u.a. ein Eigenwert $> .70$ nach Jolliffe [22] herangezogen. Unter Verwendung der höchsten Faktorladungen als Indikator wurden die Dimensionen auf jeweils ein Item reduziert. Vorab wurde festgelegt, dass die Analyse nur über neun der zehn neugebildeten Items erfolgen sollte, das Item "Wie sehr fühlen Sie sich durch Einschränkungen Ihrer Unabhängigkeit belastet?" der Dimension Autonomie wurde aus der Analyse ausgeschlossen, da es sich auf ein früheres Item bezieht und daher nicht als einzelnes Item fungieren kann.

Die Retest-Reliabilität wurde für jede einzelne Skala mittels Pearson's-Produkt-Moment-Korrelationen zwischen den beiden Zeitpunkten t_0 und t_1 bestimmt. Es wurde vorausgesetzt, dass die Skalen jeweils signifikant mit hoher Effektstärke korrelieren sollten, d.h. $r \geq .50$, um zumindest als ausreichend reliabel interpretiert werden zu können, bei einer Korrelation von $r \geq .70$ gehen wir von einer zufriedenstellenden Retest-Reliabilität aus.

Die konvergente Validität wurde durch Pearson's-Produkt-Moment-Korrelationen mit etablierten Skalen standardisierter Fragebögen zur Beurteilung von HrQoL, depressiven und Angstsymptomen sowie Würde getestet. Vorab wurde festgelegt, dass die neue Dimension Emotionale Gesundheit mit der Angstskala des PHQ-4, die Dimension Körperliche Beschwerden mit der Skala körperliches Wohlbefinden des FACT-G, Autonomie mit der Skala Autonomieverlust des PDI-G, soziale Funktionalität mit der Skala soziales Wohlbefinden des FACT-G, die Dimension Würde mit der Skala Sinn- und Wertverlust des PDI-G und Ressourcen mit der Skala funktionelles Wohlbefinden des FACT-G korreliert sein sollten. Erwartet wurden dabei Korrelationen mindestens in Höhe einer mittleren Effektstärke, d. h. $r \geq .30$. Für die Bestimmung der diskriminanten Validität wurden erwartet, dass die einzelnen Items des HELP-5 mit den jeweils konstruktferneren Skalen niedrigere Zusammenhänge als mit den konstruktnahen Skalen aufwiesen.

Die Änderungssensitivität wurde mittels eines Anker-basierten Verfahrens wie folgt bestimmt: Für jede der ausgewählten fünf Skalen wurde in den auf für die konvergente Validität genutzten Referenzskalen bestimmt, welche Patienten sich kaum bzw. verbessert oder verschlechtert hatten. Hierzu wurde der Bereich einer Standardabweichung um den jeweiligen Mittelwert der Differenzwerte verwendet. Für diese jeweils gebildeten drei Gruppen wurden dann Mittelwertvergleiche auf den fünf Skalen des HELP-5 durchgeführt und als Effektstärke Cohen's d berechnet.

Empirische Cut-off-Werte wurden verteilungsbezogen bestimmt: Für jedes der Items des HELP-5 wurde der Werte des vom negativen Endpunkt ausgehenden 30%-Perzentils verwendet.

Leitend für die a-priori Bestimmung der notwendigen Fallzahlen waren geplante konfirmatorische Modelle als limitierender Faktor: Basierend auf den Ergebnissen von Monte-Carlo-Stu-

dien wurde als eine maximal konservative Schätzung von einem 2-Faktoren-Modell mit relevanten Ladungen von .50 ausgegangen, wofür nach den Ergebnissen von Wolf et al. [23] mindestens 460 Patient:innen erforderlich sind, für die Daten vorliegen sollten. Unter Berücksichtigung einer geschätzten Drop-Out Quote von 40% sollten deshalb 770 Patient:innen rekrutiert werden.

5.1.3 Studiendesign Implementierungsevaluation

Im Rahmen der Implementierung in kooperierenden Kliniken des UKE wurde das Kurzinstrument in der klinischen Routine erprobt und mittels eines mixed methods Ansatz mit mehreren Befragungen von Behandler:innen und Patient:innen die Implementierung evaluiert. Die **Implementierungsanalysen** folgten dem theoretischen Rahmen des Medical Research Councils zur Evaluation komplexer Interventionen [24]. Parallel zur Entwicklung des Kurzinstruments wurde zur Vorbereitung der Implementierung eine Befragung der **Behandler:innen** in Form von **Interviews** und **Fokusgruppen** durchgeführt. Diese sollten Aufschluss geben über die optimale Erhebungsform, d.h. Art der Darbietung (Papier, Tablet, Smartphone etc.), unterschiedliche Sprachen, den Zeitpunkt im Behandlungsablauf (z.B. im Rahmen der Aufnahme) und durch wen (Pflegerkräfte, Ärzt:innen, Mitglieder des onkologischen Teams etc.) sowie Form, Adressaten und Zeitpunkt der Rückmeldung, um die Informationen aus Sicht der Behandler:innen optimal nutzbar zu machen.

Die **Evaluation** gliederte sich in **drei Phasen: Prä, Intra** und **Post**. Die Tabelle 2 zeigt Zielgruppen, eingesetzte Instrumente und Zieldimensionen nach Evaluationsphase. Die Evaluation zum **Prä**-Zeitpunkt fand direkt nach der **Schulung** des behandelnden Personals auf der Station per Fragebogen statt. Hierzu wurden den Behandler:innen Fragebögen zur Einschätzung verschiedener Implementierungsergebnisse vorgegeben. Ab diesem Zeitpunkt startete die Implementierung auf der jeweiligen Station. Dies bedeutete, dass den Mitarbeiter:innen der Stationen die iPads übergeben wurden und sie ab diesem Zeitpunkt die HELP-5-Befragung durchführen konnten. Die zweite Befragung fand etwa acht Wochen nach dem Prä-Zeitpunkt statt. Zu diesem **Intra**-Zeitpunkt wurde dem behandelnden Personal wieder ein Fragebogen zu den Implementierungsergebnissen vorgelegt. Zusätzlich wurden nun Patient:innen der jeweiligen Stationen, welche vorher an der HELP-5-Befragung teilgenommen hatten, mittels eines Fragebogens zur Nutzung befragt. Der **Post**-Zeitpunkt mit der erneuten schriftlichen Befragung von Patient:innen und Behandler:innen fand ca. 12 Wochen nach dem Prä-Zeitpunkt statt.

Vom Prä-Messzeitpunkt bis zum Post-Messzeitpunkt wurden zusätzlich wöchentliche Beobachtungen in **Field Notes** auf allen Stationen durchgeführt und schriftlich in einem entsprechenden Template festgehalten. Außerdem wurde zum Prä-Messzeitpunkt gemeinsam mit der Stationsleitung der jeweiligen Station eine **Prozessbeschreibung** für die HELP-5-Befragung ausgefüllt, welche zum Post Messzeitpunkt nochmals bewertet und ggf. bei Abweichungen angepasst wurde.

Zum Intra-Messzeitpunkt wurde ein kurzes teilstrukturiertes **Telefon-Interview** mit allen Ansprechpartner:innen der Stationen über mögliche Schwierigkeiten und positive Erfahrungen sowie Verbesserungswünsche geführt. Zum Abschluss der Implementierungsevaluation wurden erneut Telefoninterviews mit einem standardisierten Interviewleitfaden mit allen Ansprechpartner:innen sowie der begleitenden wissenschaftlichen Hilfskraft geführt.

Tabelle 2: Evaluationsphasen, Zielgruppen, Instrumente sowie Outcomes

	Zielgruppe	Instrument*	Outcome	
Prä (nach Schulung)	Behandler:innen (Pflege, Ärzt:innen, Psychoonkolog:innen)	ORIC	Adoption	
		WEVAL	Machbarkeit	
		Eigenentwicklung Fragebogen	Erwartete Kosten (Zeit) Erwarteter Nutzen	
	Beobachtung der Ab- läufe	Field Notes	Alle Dimensionen	
Intra (ca. 8 Wochen nach Prä)	Behandler:innen (Pflege, Ärzt:innen, Psychoonkolog:innen)	WEVAL	Angemessenheit	
		Acceptability E-Scale	Akzeptanz	
		Eigenentwicklung Fragebogen	Nutzen Kosten Protokolltreue Verbreitung	
		Nutzungsdaten Pa- tient:innensoftware	Nachhaltigkeit	
		Interview Stationsleitung	Hinderliches/Förderliches	
	Patient:innen	WEVAL	Angemessenheit	
		Acceptability E-Scale	Akzeptanz	
		Eigenentwicklung Fragebogen	Nutzen Protokolltreue Verbreitung	
		Field Notes	Alle Dimensionen	
		Beobachtung der Ab- läufe	Field Notes	Alle Dimensionen
Post (ca. 12 Wochen nach Prä)	Behandler:innen (Pflege, Ärzt:innen, Psychoonkolog:innen)	ORIC	Adoption	
		WEVAL	Machbarkeit, Angemessenheit	
		Acceptability E- Scale	Akzeptanz	
		Eigenentwicklung Fragebogen	Nutzen Kosten Protokolltreue Verbreitung	
		Nutzungsdaten Pa- tient:innensoftware	Nachhaltigkeit	
		Interview Stationsleitung	Hinderliches/Förderliches	
		Beobachtung der Ab- läufe	Field Notes	Alle Dimensionen
	Patient:innen	WEVAL	Angemessenheit	
		Acceptability E- Scale	Akzeptanz	
		Eigenentwicklung Fragebogen	Nutzen Protokolltreue Verbreitung	
		Field Notes	Alle Dimensionen	
		Beobachtung der Ab- läufe	Field Notes	Alle Dimensionen
		Beobachtung der Ab- läufe	Field Notes	Alle Dimensionen

* Die verwendeten Instrumente, einschließlich der als Eigenentwicklungen bezeichneten Items werden im Abschnitt 5.6.2 (Messinstrumente Implementierungsevaluation) beschrieben

5.2 Zielpopulation

Klinische Zielpersonen des Projekts sind Krebspatient:innen (alle Entitäten, alle Stadien der Erkrankung oder Behandlung) im stationären und ambulanten Bereich. Darüber hinaus sind auch Behandler:innen in den kooperierenden Einrichtungen relevante Zielpersonen.

5.3 Ein- und Ausschlusskriterien

Einzuschließende Patient:innen mussten 18 Jahre oder älter sein, mussten über ausreichende Deutschkenntnisse sowie keine zu starken kognitiven Einschränkungen verfügen, so dass sie an den Befragungen teilnehmen konnten. Auch eine Betreuung wurde ausgeschlossen. Es wurden onkologische Patient:innen aller Tumorentitäten und Erkrankungsstadien eingeschlossen. Die Teilnahme an der Studie war freiwillig und Teilnehmer:innen konnten jederzeit die Teilnahme verweigern. In der letzten Studienphase der Implementierungsevaluation wurden aufgrund einer Umwidmung des Teilschwerpunktes einer kooperierenden Station auch n=8 unfallchirurgische Patient:innen eingeschlossen¹.

Als Behandler:innen wurden Ärzt:innen, in der Pflege Tätige sowie Psychoonkolog:innen eingeschlossen, die auf den kooperierenden Stationen/Ambulanzen tätig waren.

5.4 Stichprobe, Fallzahlen und Dropouts

Tabelle 3 zeigt eine Übersicht der eingeschlossenen Studienteilnehmer:innen zu den verschiedenen Studienphasen.

Tabelle 3: Überblick über die Phasen der Studie und die jeweils Befragten

Phase 1: Entwicklung des Instruments	Phase 2: Psychometrische Überprüfung	Phase 3: Implementierungs- evaluation
Patient:innen: Interviews (N=28)	Patient:innen ambulant und stationär: t1 (N=630)	PRÄ Behandler:innen: Fragebogen (N=104)
Behandler:innen: Interviews (N=4)	Patient:innen ambulant und stationär: t2 (N=404)	INTRA Behandler:innen: Fragebogen (N=32)
Behandler:innen: Fokusgruppen (5 Gruppen, N=18)		INTRA Patient:innen: Fragebogen (N=44)
Expert:innen-Diskussion (N=8)		POST Behandler:innen: Fragebogen (N=25)
		POST: Patient:innen: Fragebogen (N=18)
		POST: Ansprechpartner:innen Interview (N=8)

5.4.1 Stichprobe Qualitative Phase

Insgesamt wurden in der qualitativen Phase 28 Patient:innen (Interviews) und 30 Behandler:innen/Expert:innen (4 Interviews, 18 Behandler:innen in fünf Fokusgruppen, 8 Expert:innen in Expert:innen-Diskussion) eingeschlossen.

Die Patient:innen wurden stratifiziert aus den fünf kooperierenden Kliniken bzw. Einrichtungen rekrutiert. Pflegende von den am Projekt beteiligten Stationen wiesen Patient:innen nach den festgelegten Einschlusskriterien aus. Die ausgewählten Patient:innen wurden zur Teilnahme eingeladen und von zwei Projektmitarbeiterinnen (MG und TS) befragt. Auswahlkriterien waren eine Krebsdiagnose, ausreichende deutsche Sprachkenntnisse und keine schwerwiegenden kognitiven oder verbalen Beeinträchtigungen, die die Fähigkeit zur informierten

¹ Diese Patient:innen sind ebenfalls in die Auswertung eingegangen, machen jedoch mit n=8 einen proportional sehr kleinen Anteil aus und wurden nur in einem sehr kurzen Zeitraum befragt. Es zeigte sich in der Beobachtung, dass die Patient:innen die HELP-5 Fragen gut aufnahmen und der Kontakt vom Pflegepersonal und den Patient:innen davon profitierte. Wir interpretieren dies als ersten Hinweis, dass der Einsatz des HELP-5 auch bei nicht-onkologischen Patient:innengruppen überprüft werden könnte.

Zustimmung und Teilnahme am Interview beeinträchtigen. Auch die Teilnehmer:innen für die Fokusgruppen stammten aus den fünf kooperierenden Einrichtungen. Die Fokusgruppen wurden nach Berufsgruppen (Pflege und Ärzt:innen) und bei den Ärzt:innen wiederum nach beruflicher Stellung (Assistenzärzt:innen und Oberärzt:innen) stratifiziert. Innerhalb der Strata handelte es sich sowohl bei den Patient:innen, als auch den Behandler:innen jeweils um ad-hoc Stichproben. Um Teilnehmer:innen für die Expertendiskussion zu gewinnen, wurden klinische und wissenschaftliche Expert:innen aus unterschiedlichen klinischen und administrativen Tätigkeitsbereichen angesprochen und zur Teilnahme eingeladen. Als Patientenvertreterin wurde die Leiterin einer Selbsthilfegruppe eingeladen, ebenso wurde ein Vertreter einer großen gesetzlichen Krankenkasse eingeladen.

5.4.2 Stichprobe psychometrische Überprüfung

Die psychometrische Überprüfung der getroffenen Vorauswahl der Items für das Kurzinstrument erfolgte anhand einer konsekutiven Stichprobe stationärer und ambulanter onkologischer Patient:innen der vier beteiligten onkologischen Kliniken mit gemischten Diagnosen und in verschiedenen Erkrankungsstadien, die mit dem neuen Instrument sowie weiteren standardisierten Fragebögen zu zwei Zeitpunkten im Abstand von ca. 1 Woche befragt wurden. Von 1.860 angesprochenen eligiblen Patient:innen liegen Daten für die Auswertung von N=630 Patient:innen für den Zeitpunkt t1 vor und von N=404 für den Zeitpunkt t2 (siehe Abbildung 1). Das Durchschnittsalter betrug 59,21 Jahre (SD=13,63), wobei 56,3% der Patient:innen weiblich waren. Die meisten Patient:innen waren berufstätig (32,4%) oder im Ruhestand (31,6%), und fast die Hälfte (45,1%) hatte einen Hauptschulabschluss. Mehr als zwei Drittel (71,9%) geben an, eine festen Beziehung zu haben und wohnen mit einem Partner und/oder Kindern zusammen (69,7%) und 59,8% der Teilnehmer leben in einer Großstadt.

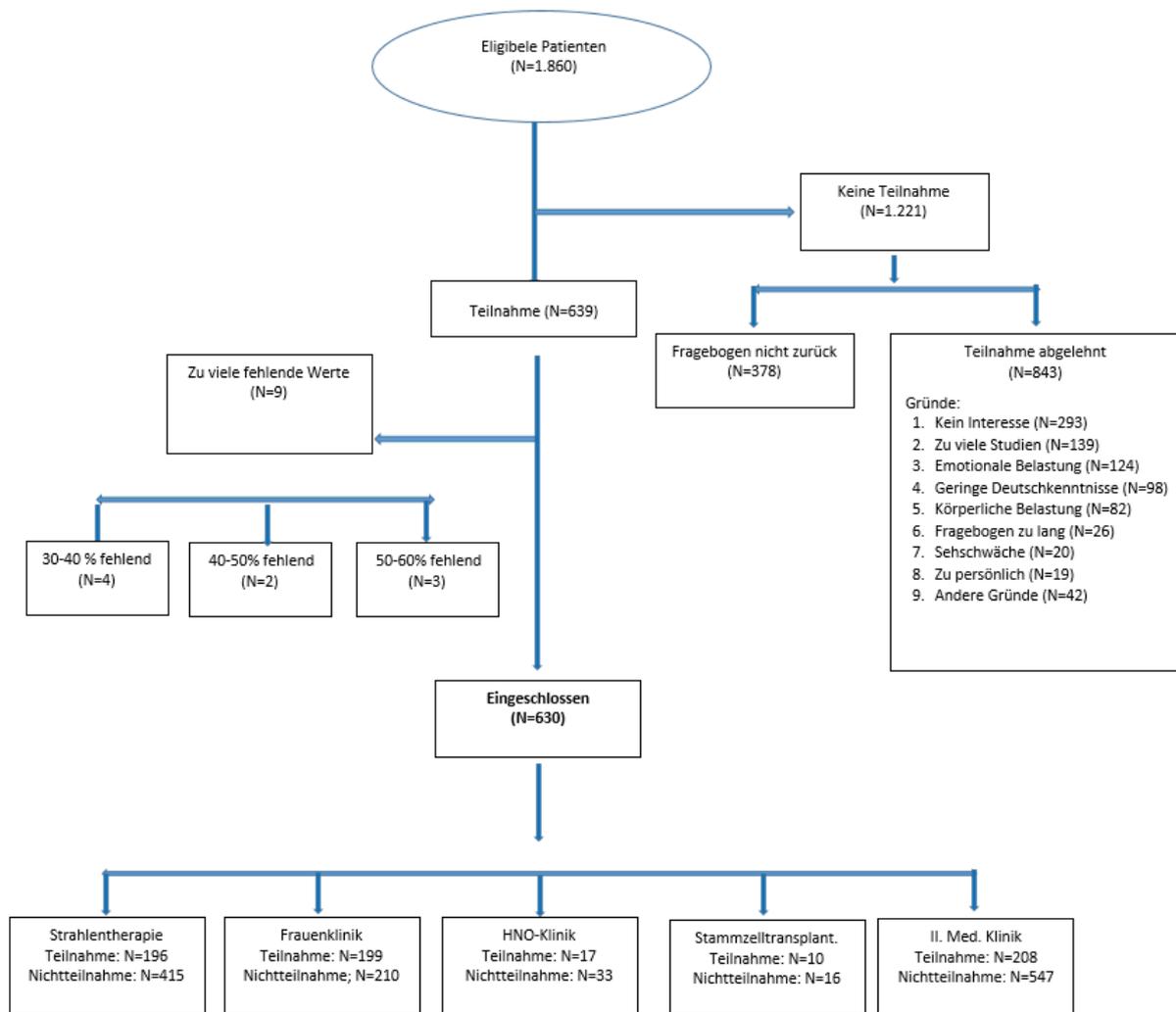


Abbildung 1: Flussdiagramm der Studie zur psychometrischen Überprüfung des HELP-5

5.4.3 Stichprobe Implementierungsevaluation

In Anlehnung an einen Vorschlag von Viechtbauer et al. [25] für eine näherungsweise Abschätzung der **Fallzahlen** für Pilotstudien ergab die Fallzahlschätzung, dass mindestens 59 Personen pro Zeitpunkt mit einem Konfidenzlevel von 95% ($\gamma = .95$) und einer angenommenen geringen Wahrscheinlichkeit das Problem zu identifizieren von $\pi = 0.05$ erforderlich sind. Sie errechnet sich nach der Formel $n = \ln(1-\gamma)/\ln(1-\pi)$. Daher wurde eine geringfügig aufgerundete stratifizierte Fallzahl von 60 Personen pro Zeitpunkt für die quantitative Befragung von Behandler:innen und Patient:innen (je 30 pro Gruppe und Zeitpunkt) mittels quantitativer Instrumente zu den Implementierungsergebnissen festgelegt, so dass zum Zeitpunkt Prä 30 Behandler:innen (je Klinik sechs Behandler:innen), für den Zeitpunkt Intra 30 Behandler:innen (je Klinik sechs) und 30 Patient:innen (je Klinik sechs) sowie für den Zeitpunkt Post 30 Behandler:innen (je Klinik sechs Behandler:innen) und 30 Patient:innen (je Klinik sechs Patient:innen) eingeschlossen werden sollten.

Tabelle 4: Geplante Stichprobengrößen der Implementierungsevaluation

Zielgruppen / Zeitpunkte	Prä	Intra	Post	Gesamt
Behandler:innen (n)	30	30	30	90
Patient:innen (n)	-	30	30	60
Gesamt (N)	30	60	60	150

5.5 Rekrutierung

Aufgrund einer zu geringen Beteiligung an der Erhebung zur psychometrischen Überprüfung des HELP-5 wurde den Studienteilnehmer:innen ein Anreiz geboten, nachdem die Umfrage bereits seit 6 Monaten lief. Den nachfolgenden Teilnehmer:innen wurde ein Gutschein für einen Einkauf in einem lokalen Drogeriemarkt im Wert von 15 € angeboten, wenn der Studienteilnahme zugestimmt wurde. Insgesamt erhielten n=118 Patient:innen dieses Incentive von denen n=72 die Fragebögen ausfüllten und in die Analysen einbezogen werden konnten.

Aufgrund des Ausscheidens einer Station einer Klinik für die Implementierung des Fragebogens wurden N=44 Patient:innen zum Zeitpunkt Intra und N=18 zum Zeitpunkt Post befragt. Da der zweite Zeitpunkt der Befragung in eine Hochphase der Pandemie fiel, konnten hier leider aufgrund von Personalengpässen bei der Ausgabe des HELP-5 und einer vermehrt beobachteten „Befragungsmüdigkeit“ der Patient:innen nicht wieder so viele Patient:innen wie zum ersten Zeitpunkt befragt werden.

5.6 Operationalisierung der Endpunkte

5.6.1 Messinstrumente Qualitative Phase

Vorbereitend auf die psychometrische Überprüfung sowie auf die Implementierung wurde eine teilstrukturierte qualitative **Interviewbefragung** von onkologischen Patient:innen und Behandler:innen durchgeführt. Die Behandler:innen aus der Pflege sowie der Ärzt:innen wurden im Rahmen von **Fokusgruppen** bzw. **Einzelinterviews** befragt. Hierbei wurden mittels teilstandardisierter Interviewleitfäden die Forschungsfragen nach relevanten Dimensionen der Lebensqualität sowie möglichen förderlichen und hinderlichen Faktoren bei der Implementierung eines solchen Fragebogens (Implementierungsstrategie) gestellt. Vorab wurde jede:r Patient:in gebeten, einige soziodemografische Fragen zu Geschlecht, Alter, Familienstand, Bildung und Lebenssituation auszufüllen. Der soziodemografische Fragebogen für Ärzt:innen enthielt Fragen zum Alter, zum onkologischen Fachgebiet und zu den Jahren der Erfahrung in der onkologischen Versorgung. Im Einzelnen wurden in den Interviews bzw. Fokusgruppen folgende Bereiche angesprochen (vgl. Anlage 11.2 Leitfaden Fokusgruppen, Anlage 11.3 Leitfaden für Behandler:innen, Anlage 11.4 Leitfaden für Patient:innen):

Interviews Patient:innen: In Anlehnung an Helfferich [26] wurde eine Hauptfrage und wenige Folgefragen zu relevanten Dimensionen der HrQoL gestellt, die für die Behandlung in der Routineversorgung bewertet werden sollen. Die Hauptfrage lautet: "Wenn Sie sich vorstellen, dass Ihr jetziger Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie nach Ihrer Lebensqualität, körperlichen und psychischen Belastungen fragt, was wäre für Sie wichtig? / Was sollte nicht vergessen werden?". Die Folgefragen bezogen sich auf die Bedeutung der Erhebung von HrQoL für Patient:innen im ambulanten und stationären Therapieverlauf, den optimalen Zeitpunkt und die Form der Befragung. Mit dieser Hauptfrage wurden die Patient:innen zum einen nach den für sie besonders relevanten Aspekten und zum anderen nach einer Rangfolge der für sie wichtigsten Aspekte der HrQoL befragt.

Interviews Behandler:innen: Erfahrungshintergrund der Behandler:innen, relevante Dimensionen der PROs für Krebspatient:innen aus Sicht der Behandler:innen sowie mögliche Unter-

schiede vom Stellenwert im Behandlungsverlauf der Patient:innen, Vorstellungen zur Integration in den klinischen Alltag (Vorgehen, Ablauf), hinderliche und förderliche Aspekte zur Einführung und zur Nutzung der Ergebnisse für die Behandlung der Patient:innen.

Für die Strukturierung der Fokusgruppen wurde ein Leitfaden mit acht Fragen (vgl. Anlage 11.2 Leitfaden Fokusgruppen) erstellt, der sich auf Barbour [27] bezieht und die gleiche Hauptfrage wie der Interviewleitfaden enthält. Die Themenbereiche der **Fokusgruppen** umfassten die Auswahl der Dimensionen von PROs, die Eingang in das zu entwickelnde Instrument finden sollten, die Bedingungen in den Kliniken und für Behandler:innen für eine optimale Nutzung des Instruments sowie hinderliche und förderliche Faktoren für die Implementierung wie Fragebogenlänge, Erhebungsmethode oder Ergebnismeldung.

Eine **Expert:innen-Diskussion** auf der Basis der Ergebnisse der Interviews und Fokusgruppen komplettierte die Auswahl von Dimensionen sowie potentieller Items des Kurzinstrumentes. Den Expert:innen wurde im Vorfeld kein Stimulusmaterial zur Verfügung gestellt.

5.6.1 Messinstrumente psychometrische Überprüfung

Auf Basis der Ergebnisse der abschließenden Expert:innen-Diskussion der ersten qualitativen Phase wurden sechs Dimensionen ausgewählt und als relevant für die Erhebung in der klinischen Routine eingeschätzt: Emotionale Gesundheit, körperliche Beschwerden, Autonomie, soziale Funktionalität, Würde und Ressourcen.

Zur Validierung des entwickelten Kurzinstrumentes wurden international gut etablierte Fragebögen zur Messung der Belastung und der HrQoL eingesetzt (Tabelle 5): Short Form-8 Health Survey (SF-8), Patient Health Questionnaire-4 (PHQ-4), Personal Meaning Index (PMI), Functional Assessment of Cancer Therapy (Fact-G), Patient Dignity Inventory - German Version (PDI-G) sowie das Distress Thermometer (DT).

Tabelle 5: Instrumente zur Entwicklung und psychometrischen Überprüfung des Kurzinstrumentes HELP-5

Projektphase	Fragebögen	Auswertung
Qualitative Phase	Teilstrukturierter Interviewleitfaden	MAXQDA: Thematic Analysis
Psychometrie	Short Form-8 Health Survey (SF-8) Patient Health Questionnaire-4 (PHQ-4) Personal Meaning Index (PMI) Fact-G Patient Dignity Inventory -German Version (PDI-G) Distress Thermometer (DT)	SPSS
Implementierungs-evaluation	E-Acceptability Scale Organizational Readiness for Implementing Change (ORIC) TCU Weval Eigenentwickelte Fragen Interviewleitfaden	SPSS MAXQDA: Thematic Analysis

5.6.2 Messinstrumente Implementierungsevaluation

Im Fokus der Implementierungsevaluation stand her die formative Evaluation des Implementierungsprozesses. Basierend auf einem Modell von Proctor et al. [28] wurden u.a. die folgenden sieben Dimensionen bewertet und entsprechende Maßnahmen zur Verbesserung des Implementierungsprozesses kontinuierlich angepasst bzw. eingeführt (Tabelle 6): **Akzeptanz** (acceptability), **Adoption** (adoption), **Angemessenheit** (appropriateness), **finanzielle Kosten** (cost), **Machbarkeit** (feasibility), **Protokolltreue** (fidelity), **Verbreitung** (penetration), **Nachhaltigkeit** (sustainability). Zudem wurde auf der Basis der der Interviews mit den Behandler:in-

Akronym: PRO-ONK ROUTINE
Förderkennzeichen: 01VSF16024

nen und der Expertendiskussion die Dimension **Nutzen** als achttes Outcome miteingeschlossen. Weiterhin wurde für die Planung und Umsetzung der Implementierung Bezug genommen auf den „Consolidated Framework For Implementation Research (CFIR)“ [29]. Dieser bildet eine Meta-Theorie, in der Konstrukte verschiedener Theorien zusammengefasst wurden, die eine Implementierung positiv beeinflussen können. Tabelle 6 zeigt eine Übersicht der einzelnen Implementierungsauscomes und deren Operationalisierung

Tabelle 6: Übersicht der Implementierungsauscomes

Dimension	Akzeptanz	Adoption	Angemessenheit	Kosten	Machbarkeit	Protokoll-treue	Verbreitung	Nachhaltig-keit	Nutzen
Definition	Wahrnehmung des Instruments als annehmbar, vertretbar und zufriedenstellend	Absicht, das Instrument zu nutzen	Wahrgenommene Eignung, Relevanz oder Kompatibilität der Innovation in einem bestimmten Setting	Kostenauswirkungen eines Implementierungsaufwands	Ausmaß, in dem eine Innovation in einem bestimmten Umfeld erfolgreich eingesetzt oder durchgeführt werden kann	Ausmaß, in dem eine Intervention so umgesetzt wurde, wie es im ursprünglichen Protokoll vorgeschrieben war oder wie es von den Programmentwicklern beabsichtigt war	Integration einer Praxis in ein Dienstleistungsumfeld und seine Subsysteme (Grad der Institutionalisierung)	Ausmaß, in dem eine neu eingeführte Behandlung im Rahmen des laufenden, stabilen Betriebs aufrechterhalten oder institutionalisiert wird	Nützlichkeit von Umsetzungsergebnissen in realen Pflegesituationen für Patient:innen und Behandler:innen
Was wird gemessen?	Allgemeine Akzeptanz	Nutzungs- und Änderungs-bereitschaft in der Routine	Akzeptanz des Instruments unter gegebenen Umständen	zeitliche Kosten	Verfügbarkeit von Ressourcen zur Durchführung, Gegebenheiten vor Ort	Einhaltung der in der Schulung vermittelten Inhalte und Vorgaben, Häufigkeit der Anwendung	Anzahl an Personal, die das Instrument nutzen / Häufigkeit der Nutzung	Verlauf der Nutzung	Nutzen für die Behandlung
Befragte	Ärzt:innen, Pflege, Patient:innen	Ärzt:innen, Pflege	Ärzt:innen, Pflege, Patient:innen	Ärzt:innen, Pflege	Ärzt:innen, Pflege	Ärzt:innen, Pflege	Ärzt:innen, Pflege	Ärzt:innen, Pflege, Patient:innen	Ärzt:innen, Pflege, Patient:innen
Instrument	Acceptability E-Scale	Organizational Readiness for Implementing Change (ORIC)	WEVAL: Skala Relevance, Interviews	Eigenentwicklung	WEVAL: Skala Program Support	Eigenentwicklung	Statistiken der ePatient:innenakte, Eigenentwicklung	Statistiken der ePatient:innenakte	Eigenentwicklung

Als geeignete Instrumente zur Messung der verschiedenen Implementierungsergebnisse konnten auf einige bereits bestehende zurückgegriffen werden, darüber hinaus wurden einige ad hoc selbst erstellte Fragen (Single Items) zur Evaluation verwendet (siehe Anlage 11.6 bis Anlage 11.10).

Akzeptanz wurde mittels der Acceptability E-Scale erfasst, einem Fragebogen mit 6 Items, die die Akzeptanz einer digitalen Intervention abfragen [30]. Da der Fragebogen nur in englischer Sprache vorlag, wurde dieser von zwei unabhängigen Personen ins Deutsche übersetzt. Diese Versionen wurden dann einer Muttersprachlerin vorgelegt, die eine finale Version aus den beiden Übersetzungen erstellte (TRAPD Protokoll, [31]). **Adoption** wurde mittels der deutschen Version des "Organizational Readiness for Implementing Change (ORIC)" Fragebogens erfasst [32]. **Angemessenheit** wurde mittels der "Relevance" Skala des "Workshop Evaluation Form (TCU-Weval)" Fragebogens erfasst. **Machbarkeit** wurde mittels der "program support" Skala des TCU-Weval erfasst. Da auch der TCU-Weval nur in englischer Sprache verfügbar ist, wurde dieser ebenfalls mittels TRAPD Protokolls [31] ins Deutsche übersetzt. Für die weiteren Dimensionen lagen zum Zeitpunkt der Projektdurchführung keine uns bekannten standardisierten Instrumente vor, so dass wir ad hoc Fragen dazu formuliert und eingesetzt haben (für den genauen Wortlaut sowie die numerischen und verbalen Verankerungen siehe u.a. Seite 3 der Anlage 11.8). **Kosten** wurden mittels einer Frage bezüglich der benötigten Zeit für die Befragung mit dem Kurzinstrument operationalisiert („Wie viel Zeit hat die Anwendung des HELP-5 für in Anspruch genommen?“, fünfstufige Frage mit den verbalen Endpunkten „zu viel Zeit“ (1) und „angemessen viel Zeit“ (5)). **Verbreitung** wurde mit einem Item zur Angabe der Häufigkeit des Ausfüllens erfasst („Wie häufig im Laufe der Behandlung haben Ihre Patient_innen im Schnitt den HELP-5 ausgefüllt?“, es wurde dazu um das Eintragen einer konkreten Ziffer gebeten). **Protokolltreue** wurde mittels zweier Fragen erhoben: „Wie häufig im Laufe der Behandlung haben Sie die Ergebnisse des HELP-5 in Ihre jeweiligen Patientengespräche miteinbezogen?“ (fünfstufige Frage mit den verbalen Endpunkten „nie“ (1) und „immer“ (5)) und „Nutzen Sie den HELP-5 für Ihre Behandlung?“ mit den verbalen Endpunkten „überhaupt nicht“ (1) und „sehr“ (5). Aus diesen beiden Fragen wurde der Mittelwert berechnet und für die Auswertung verwendet. **Nutzen** wurde mittels der Frage „Wie hilfreich schätzen Sie die Infos des HELP-5 für die Behandlung Ihrer Patient_innen ein?“ mit den verbalen Endpunkten „gar nicht hilfreich“ (1) und „sehr hilfreich“ (5) erfasst. **Nachhaltigkeit** wurde über Nutzungsdaten des Kurzinstruments aus der Krankenhaussoftware erfasst.

Während der Implementierungsphase wurde durch die wissenschaftlichen Mitarbeiter:innen mittels eines **Field Notes Templates** wöchentlich die beobachtete Nutzung des HELP-5 dokumentiert. Dies geschah anhand der folgenden Fragen mittels Einschätzung über ein Smiley-System (☺ - ☹ - 😐) bzw. ja/nein Antworten:

1. Wie oft wurde beobachtet, dass der HELP-5 ausgegeben wurde (Protokolltreue, Verbreitung)?
2. Wie reagieren die Patient:innen auf den HELP-5 (Akzeptanz, Angemessenheit, Nutzen)?
3. Wie reagieren die Behandler:innen auf den HELP-5 (Akzeptanz, Angemessenheit, Kosten, Nutzen)?
4. Wirken die Behandler:innen sicher im Umgang mit der Software (Protokolltreue, Adoption)?
5. Ist die Zuständigkeit zur Weitergabe des Tablets auf mehrere Personen verteilt (Adoption, Machbarkeit, Nachhaltigkeit)?
6. Gibt es klare Ein- und Ausschlusskriterien, welche(r) Patient:in den Fragebogen erhält und wer nicht (Protokolltreue, Nachhaltigkeit)?
7. Wie ist die allgemeine Stimmung auf der Station/in der Ambulanz in Bezug auf den HELP-5 (Adoption, Kosten, Nutzen)?

8. Wie ist die Einschätzung, wie gut die Einführung des HELP-5 gelingt (alle Dimensionen)?

Zusätzlich konnten zu jeder Frage über ein Freitextfeld Beobachtungen geschildert werden, beispielweise, dass der HELP-5 an anderen Tagen an Patient:innen ausgegeben wurde als beobachtet.

Um für die jeweilige Einrichtung einen reibungslosen Ablauf der Erhebung zu gewährleisten, füllten die wissenschaftlichen Mitarbeiter:innen des Projekts weiterhin zu Anfang der Implementierung auf der Station mit der verantwortlichen Pflegekraft eine **Prozessbeschreibung** aus, in der die genauen Prozesse der Erhebung festgehalten wurden (Wann, wie oft, wer etc.) (siehe Abbildung 2).

Prozessbeschreibung Help-5	
Station bzw. Ambulanz (bitte angeben):	Datum:
<i>Wer gibt den Fragebogen an die Patienten aus?</i>	
<i>Was ist der Ablauf zur Aushändigung des Tablets?</i>	
<i>Wie soll entschieden werden, welcher Patient den Fragebogen erhält?</i>	
<i>Wie oft soll der Fragebogen an die Patienten ausgegeben werden?</i>	
<i>Wie oft sollen die Patienten auf die Ergebnisse des Fragebogens angesprochen werden?</i>	
Zusätzliche Vereinbarungen:	

Abbildung 2: Prozessbeschreibung zum HELP-5

5.7 Auswertungsmethodik

5.7.1 Auswertungsmethodik Qualitative Phase

Die **Interviews** und **Fokusgruppen** wurden in Audioaufnahmen erfasst, später transkribiert und mit der Software MAXQDA nach der Thematic Analysis mit einem induktiv deduktiven Ansatz ausgewertet. Im Anschluss daran wurde eine **Expert:innen-Diskussion** unter Beteiligung von acht Expert:innen mit Expertise im Bereich PRO sowie Vertreter:innen des Bereiches Qualitätsmanagement und klinisches Prozessmanagement des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf durchgeführt, in der die Ergebnisse diskutiert wurden (Vorauswahl der anschließend psychometrisch zu prüfenden Dimensionen, Vorauswahl potentieller Items, Ratingformate und möglicher Darbietungsformen). Darauf basierend wurde schließlich ein Fragebogen mit 10 Items entwickelt, der nachfolgend in der onkologischen Routine in den teilnehmenden Kliniken psychometrisch überprüft wurde (siehe Anlage 11.11).

Durch die Beteiligung verschiedener Expert:innen aus den kooperierenden Kliniken und deren Bewertungen der qualitativen Ergebnisse war eine stärker formalisierte Bewertung möglich

als mit einer Fokusgruppe, vergleichbar den Expert:innen-Diskussionen im Rahmen der Erstellung von u.a. S3-Leitlinien. Die kritisch bewertende, stärker strukturierte und formalisierte Diskussion der Ergebnisse und Erfahrungen kennzeichnet hierbei vor allem die Expert:innen-Diskussion im Vergleich zur Fokusgruppe und ist auch deren Vorteil.

5.7.2 Auswertungsmethodik psychometrische Überprüfung

Entsprechend der Prämisse, ein für Patient:innen und Behandler:innen gleichermaßen einfach auszufüllendes und intuitiv auszuwertendes, mehrdimensionales Instrument in Form von visuellen Analogskalen zu entwickeln, wurden für die psychometrische Prüfung des neuen Instruments Vorgehensweisen der klassischen Testtheorie verwendet. Die Auswertungen zur **Reliabilität** und **Validität** (faktorielle, konvergente, diskriminante und Kriteriumsvalidität) beinhalten u.a. Item- und Skalenanalysen, explorative und konfirmatorische Faktorenanalysen sowie eine Überprüfung der Änderungssensitivität.

5.7.3 Auswertungsmethodik Implementierungsevaluation

Die **quantitativen Daten** der Implementierungsevaluation wurden mittels SPSS ausgewertet. Es wurden deskriptive Analysen der Implementierungsergebnisse erstellt. Zudem wurden die Nutzungsdaten der Anwendung der Befragung aus der Krankenhaussoftware für die einzelnen Kliniken für die jeweiligen Monate dargestellt.

Die **Interviews** mit den Ansprechpartner:innen wurden durch Audioaufnahmen festgehalten, anschließend transkribiert und mittels MAXQDA ausgewertet. Auch hier wurde eine Übersicht mittels des Smiley Systems für die jeweiligen Stationen basierend auf dem Interviewleitfaden und den Fragen zu den jeweiligen Implementierungsergebnissen erstellt.

Für die **Field Notes** der einzelnen Wochen wurde eine Zusammenfassung in die drei Erhebungszeitpunkte erstellt. Hierzu wurde die häufigste Smiley Antwort für den jeweiligen Zeitraum ausgewählt. Zudem wurden die Anmerkungen aus den Wochen zusammengefasst.

6. Projektergebnisse

Im Folgenden werden die Ergebnisse zu den einzelnen Forschungsfragen und Projektphasen dargestellt.

6.1 Lässt sich ein reliables, valides und praktikables Kurzinstrument zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von onkologischen Patient:innen für den Einsatz in der klinischen Routine entwickeln?

6.1.1 Ergebnisse zur Auswahl der Dimensionen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei onkologischer Patient:innen zur Aufnahme in das Kurzinstrument (Schrage et al., 2022)

Insgesamt wurden N=28 **Interviews** mit Krebspatient:innen, N=4 Interviews mit Ärzt:innen, 5 Fokusgruppen mit insgesamt N=18 Ärzt:innen und 1 **Expert:innen-Diskussion** mit N=8 Expert:innen durchgeführt (Tabelle 7). N=17 Ärzt:innen (4 männlich, 13 weiblich) im Alter von 26 bis 60 Jahren mit einem Durchschnittsalter von 38 Jahren nahmen an einer von fünf **Fokusgruppen** teil, die zwischen Januar und März 2018 in Hamburg durchgeführt wurden. Pflegekräfte nahmen an einer von zwei Fokusgruppen und Psychoonkolog:innen an einer Fokusgruppe teil. Aufgrund ihrer begrenzten zeitlichen Ressourcen bzw. vielfältiger terminlicher Verpflichtungen konnten keine Oberärzt:innen an einer der Fokusgruppen teilnehmen. Daher wurden drei zusätzliche Interviews mit Ärzt:innen und mit einem erfahrenen Psychoonkologen und Wissenschaftler durchgeführt. Alle Teilnehmer:innen wurden aus den fünf verschiedenen kooperierenden Kliniken bzw. Einrichtungen des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf rekrutiert.

Tabelle 7: Patient:innen und Behandler:innen in Interviews und Fokusgruppen

Teilnehmer:innen	Interviews	Fokusgruppen
Patient:innen	28	-
Gesundheits- und Krankenpfleger:innen	-	8 (n=2 Gruppen)
Assistenzärzt:innen	-	5 (n=2 Gruppen)
Fachärzt:innen	2	-
Psychoonkolog:innen	2	5 (n=1 Gruppe)

Die Expert:innen-Diskussion fand im April 2018 in Hamburg nach Analyse der zusammengestellten Daten der Interviews und Fokusgruppen statt. Als Expert:innen nahmen ein Psychoonkologe, zwei Onkologen, ein Lebensqualitätswissenschaftler, eine Pflegekraft, eine Leiter einer Krebselbsthilfegruppe, ein Vertreter des Qualitätsmanagements des UKE und ein Vertreter einer großen Ersatzkrankenkasse teil.

Zunächst wurden auf der Basis des vorab analysierten Materials (einschließlich der Forschungsliteratur zu onkologischen Lebensqualität) bzw. Ergebnissen der Befragungen neun deduktive (emotionales Befinden, Funktionalität in den Bereichen Arbeit, Freizeit, Soziales, Selbstversorgung/Autonomie, Schmerzen/körperliche Beschwerden, Gesundheitswahrnehmung, Religiosität/Spiritualität, Partnerschaft/Sexualität, allgemeine Gesundheit, Mobilität,) und zwei induktive Kategorien (Würde und Gefühl der Sicherheit in der Behandlung) zur Lebensqualität gebildet. Vier Kategorien wurden nach der qualitativen Inhaltsanalyse ausgeschlossen, da diese von Patient:innen und Behandler:innen kaum genannt wurden (Partnerschaft/Sexualität, Spiritualität/Religiosität, Gesundheitswahrnehmung und allgemeine Gesundheit). Nach dem nächsten Schritt, der Analyse der Expert:innen-Diskussion, wurden zur Vermeidung von Redundanzen zwei weitere Kategorien ausgeschlossen (Mobilität und Gefühl der Sicherheit in der Behandlung). Da in den beteiligten Kliniken bereits eine regelmäßige Schmerzmessung durchgeführt wird, wurde aus dieser pragmatischen Erwägung heraus die Dimensionen Schmerzen/körperliche Beschwerden auf körperliche Beschwerden reduziert. Die Dimension Funktionalität wurde auf soziale Funktionalität eingeschränkt. Neu hinzugefügt wurde als Ergebnis die Dimension Ressourcen/Bewältigungsmöglichkeiten.

Das resultierende Dimensionssystem besteht somit als Ergebnis der qualitativen Studienphase (Literaturanalyse, Interviews, Fokusgruppen und Expert:innen-Diskussion) aus sechs Dimensionen: Emotionales Befinden, soziale Funktionalität, Autonomie, körperliche Beschwerden, Würde und Ressourcen, deren Operationalisierung nachfolgend zur endgültigen Auswahl der Dimensionen und Items psychometrisch überprüft wurde (siehe Tabelle 8). Für die einzelnen Dimensionen wurden insgesamt zehn Items formuliert, von denen neun in die psychometrische Überprüfung eingegangen sind (das zweite Item der Dimension Autonomie wurde a priori ausgeschlossen, da es nicht als eigenständige Frage verwendet werden kann; siehe Abschnitt 5.1.2 Studiendesign psychometrische Überprüfung).

Tabelle 8: Auswahl der zu erhebenden Dimensionen nach Interviews und Fokusgruppen, Expert:innen-Diskussion und psychometrischer Überprüfung.

Nach Literaturanalyse, Interviews und Fokusgruppen	Nach Expert:innen-Diskussion	Operationalisierung
Emotionales Befinden	Emotionales Befinden	1. Wie hoch ist Ihre seelische Belastung? 2. Fühlen Sie sich traurig oder erschöpft? 3. Wie sehr machen Sie sich Sorgen wegen Ihrer Erkrankung?
Funktionalität/ Soziale Unterstützung	Soziale Funktionalität	4. Fühlen Sie sich durch Ihr privates Umfeld ausreichend unterstützt?
Selbstversorgung/Autonomie	Autonomie	5. Wie stark fühlen Sie sich in Ihrer Eigenständigkeit während Ihrer Behandlung eingeschränkt? 6. Wie sehr fühlen Sie sich durch diese Einschränkungen belastet?
Schmerz/ Körperliche Beschwerden	Körperliche Beschwerden	7. Wie stark sind Ihre körperlichen Beschwerden?
Gesundheitswahrnehmung		
Religiosität/Spiritualität		
Partnerschaft/Sexualität		
Allgemeine Gesundheit		
Mobilität		
Würde	Würde	8. Erfahren Sie im Rahmen Ihrer Behandlung einen respektvollen Umgang? 9. Haben Sie das Gefühl, vom medizinischen Personal als Person wahrgenommen zu werden?
Gefühl der Sicherheit in der Behandlung		
-	Ressourcen/ Bewältigungsmöglichkeiten	10. Wie sehr fühlen sie sich in der Lage, Ihre aktuelle Situation zu bewältigen?

6.1.2 Ergebnisse der psychometrischen Überprüfung des Kurzinstruments

Es stand eine Stichprobe von N=630 zu t1 und N=404 zu t2 zur Verfügung. Vor der psychometrischen Analyse bestand der entwickelte Fragebogen aus sechs Dimensionen (emotionale Gesundheit, körperliche Beschwerden, Autonomie, soziale Funktionalität, Würde und Ressourcen) mit insgesamt zehn Items (vgl. Tabelle 8). Die Dimensionen körperliche Beschwerden, soziale Funktionalität und Ressourcen hatten jeweils ein Item. Die Dimensionen Autonomie und Würde wiesen jeweils 2 und emotionale Gesundheit 3 Items auf. Wie im Abschnitt 4.6.1

(Messinstrumente psychometrische Überprüfung) wurden zur psychometrischen Überprüfung des entwickelten Kurzinstrumentes etablierte Fragebögen zur Messung der Belastung und der HrQoL eingesetzt (vgl. auch Tabelle 5): Short Form-8 Health Survey (SF-8), Patient Health Questionnaire-4 (PHQ-4), Personal Meaning Index (PMI), Functional Assessment of Cancer Therapy (Fact-G), Patient Dignity Inventory - German Version (PDI-G) sowie das Distress Thermometer (DT).

Um eine empirisch begründete Auswahl von Items für das zu implementierende Kurzinstrument zu treffen, wurde eine explorative Hauptkomponentenanalyse über die die neu konstruierten neun Items berechnet. Fast alle Items wiesen Kommunalitäten $> .80$ auf, bis auf zwei Items (körperliche Beschwerden, Ressourcen) mit Werten > 0.50 . Die Faktorextraktion nach dem Kaiser'schen Kriterium Eigenwerte größer oder gleich eins ergab zwei Faktoren. Der ergänzende Scree-Plot lieferte keine eindeutigen Ergebnisse, verdeutlichte allerdings, dass möglicherweise mehr als zwei Faktoren extrahiert werden sollten. Aus diesem Grund wurde das Jolliffe-Kriterium der Beibehaltung von Eigenwerten über 0.70 angewendet [22]. Dies führte zur Beibehaltung von vier Faktoren, die zusammen 80 % der Varianz erklären. Die Ladungen nach der durchgeführten schiefwinkligen Rotation (Oblimin) der Items auf den Faktoren (siehe Tabelle 9) ergeben, dass Faktor 1 als „Emotionale Gesundheit“ interpretiert werden kann, Faktor 2 steht für „Würde“, Faktor 3 für „Soziale Unterstützung“ und Faktor 4 für „Autonomie“. Für das Kurzinstrument wurde das jeweils ladungsstärkste Item pro Faktor ausgewählt. Trotz der nicht eindeutigen Ladung auf einem eigenständigen Faktor haben wir uns dafür entschieden, das Item Ressourcen beizubehalten, da es einfach zu interpretierende ergänzende Informationen zum psychoonkologischen Behandlungsbedarf liefert (siehe Anlage 11.1). Die Retest-Reliabilität (siehe Tabelle 10) lag zwischen $r = .64$ (Würde) und $r = .84$ (emotionale Belastung). Angaben zur konvergenten und divergenten Validität finden sich in Tabelle 11. Die fünf einzelnen Items des HELP-5 korrelierten mit den Skalen der Validierungsfragebögen zwischen $r = .21$ und $r = .57$.

Tabelle 9: Ergebnisse der Hauptkomponentenanalysen (schiefwinklige Rotation)

Items	Rotierte Faktorladungen*					
	4-Faktoren				2-Faktoren	
	1	2	3	4	1	2
3. Sorgen (H1)	.971				.860	
1. Seelische Belastung	.940				.879	
2. Traurig oder erschöpft	.729			-.213	.858	
9. Als Person wahrgenommen (H4)		.928				.773
8. Respektvoller Umgang		.886				.856
4. Ausreichend unterstützt (H3)			.989			.353
5. Eigenständigkeit eingeschränkt (H2)				-.955	.579	
7. Körperliche Beschwerden				-.716	.673	
10. Ressourcen (H5)	-.231		.307	.402	-.522	
Eigenwerte	3.94	1.71	.84	.71	5.52	1.29
% der Varianz	43.81	19.01	9.29	7.91	39.13	14.32

* Faktorladungen $< .20$ nicht angezeigt. Item-Nummerierung entsprechend Tabelle 8; mit (H) markierte Items wurden für den HELP-5 übernommen; das Item Nr. 6 der Dimension Autonomie („Wie sehr fühlen Sie sich durch diese Einschränkungen belastet?“) wurde für diese und weitere Analysen nicht verwendet

Tabelle 10: Retest-Reliabilität der HELP-5 Items

HELP-5 Item	r*	95% CI
1. Emotionales Befinden	.84	.803 - .862
2. Autonomie	.74	.696 - .784
3. Soziale Unterstützung	.77	.728 - .808
4. Würde	.64	.577 - .693
5. Ressourcen	.74	.687 - .777

* Alle Korrelationen $p < .001$

Tabelle 11: Korrelationen der Items des HELP-5 mit den Skalen zur konvergenten Validität

HELP-5 Item	PHQ-4_A	PDI-G_A	Fact-G_FBF	PDI-G_LSWM	Fact-G_FF
Emotionales Befinden	.57*** [.510, .626]	.18** [.098, .248]	-.16** [-.237, -.071]	.45** [.370, .524]	-.55** [-.604, -.496]
Autonomie	.36** [.282, .431]	.36*** [.283, .422]	-.07 [-.140, .008]	.35** [.275, .413]	-.54** [-.589, -.481]
Soziale Unterstützung	-.23** [-.305, -.166]	-.08* [-.186, .005]	.51*** [.425, .587]	-.29** [-.390, -.199]	.18** [.105, .256]
Würde	-.20** [-.282, -.117]	-.09* [-.207, .005]	.17** [.053, .275]	-.21*** [-.317, -.118]	.19** [.106, .261]
Ressourcen	-.51** [-.571, -.442]	-.31** [-.412, -.211]	.20** [.110, .297]	-.52** [-.585, -.457]	.53*** [.460, .583]

* $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$ *** $p < .001$, 95% CIs in eckigen Klammern; PHQ-4_A = Angstskala des PHQ-4; PDI-G_A = Autonomieverlust des PDI-G; Fact-G_FBF = Soziales Wohlbefinden des FACT-G; PDI-G_LSWM = Sinn- und Wertverlust des PDI-G; Fact-G_FF = Funktionelles Wohlbefinden des FACT-G

Tabelle 12: Änderungssensitivität: Vergleich der Mittelwerte der HELP-5 Skalen für drei Gruppen verschlechtert, unverändert und verbessert in den jeweiligen Vergleichsskalen

HELP-5 Item	Referenzskala	p Interaktion	D schlechter	D besser	D unverändert
Emotionales Befinden	DT	< .001	0.13	0.37	0.08
Autonomie	PDI-G_A	.713	0.12	0.08	0.01
Soziale Unterstützung	Fact-G_FBF	.339	0.02	0.05	0.04
Würde	PDI-G_LSWM	.046	0.03	0.13	0.00
Ressourcen	Fact-G_FF	.257	0.03	0.08	0.01

Hinsichtlich der **Änderungssensitivität** ergeben sich in zwei der fünf Items des HELP-5 signifikante Interaktionen zwischen den jeweiligen drei Veränderungsgruppen der Vergleichsskalen und dem Faktor Zeit, mit Effektstärken der Veränderung von $d = 0.37$ (Emotionales Befinden) bzw. 0.13 (Würde).

Die verteilungsbezogene empirische Bestimmung (30%-Perzentil) von **Cut-off-Werten** zur Anzeige einer höheren Belastung bzw. Einschränkung ergab die in Tabelle 13 angeführten Werte.

Tabelle 13: Verteilungsbezogene (30%-Perzentil) Cut-off-Werte der HELP-5 Items

HELP-5 Item	Mittelwert	SD	Cut-off-Wert
Emotionales Befinden	5.51	2.92	≥ 8.00
Autonomie	4.21	2.94	≥ 6.00
Soziale Unterstützung	8.51	2.12	≤ 8.00
Würde	8.73	1.60	≤ 8.00
Ressourcen	7.53	2.12	≤ 7.00

* Alle Korrelationen $p < .001$

6.2 Implementierungsanalyse

Untersucht wurde die Fragestellung, welche Akzeptanz bzw. förderlichen Aspekte und Barrieren es bei der Implementierung eines solchen Instrumentes in die Routineversorgung (patient:innen- und behandler:innenseitig) gibt und wie diese gegebenenfalls zu überwinden sind?

6.2.1 Ergebnisse der Interviews und Fokusgruppen zu förderlichen Aspekten und Barrieren bei der Implementierung

Zur Frage, wie eine Implementierungsstrategie zur Integration des Kurzinstrumentes in die Routine zu gestalten sei, wurden aus der unsystematischen Literaturrecherche zu Barrieren und förderlichen Faktoren der Umsetzung von PROs im Gesundheitswesen fünf Hauptkategorien abgeleitet: **Feedback** an die Patient:innen, Zeitpunkt der Befragung (**Timing**), **Empfänger** der Ergebnisse, **Methode** sowie **Form** der Untersuchung. Diese Kategorien wurden jeweils in die Unterkategorien hinderliche und förderliche Faktoren unterteilt. Abbildung 3 gibt einen Überblick über den Kodierungsbaum, der in der hier angewandten qualitativen Inhaltsanalyse verwendet wurde. Die Kodierungen ergaben, dass sich aus der Kategorie „Empfänger“ eine weitere Kategorie ergab: „Skills“. Des Weiteren schienen die Kategorien „Timing“ und „Feedback“ mit einer gemeinsamen Kategorie verknüpft zu sein: „Prozess“. Daher wurden „Skills“ und „Prozess“ als weitere Kategorien aufgenommen und relevante Textpassagen mit diesen Kategorien verknüpft

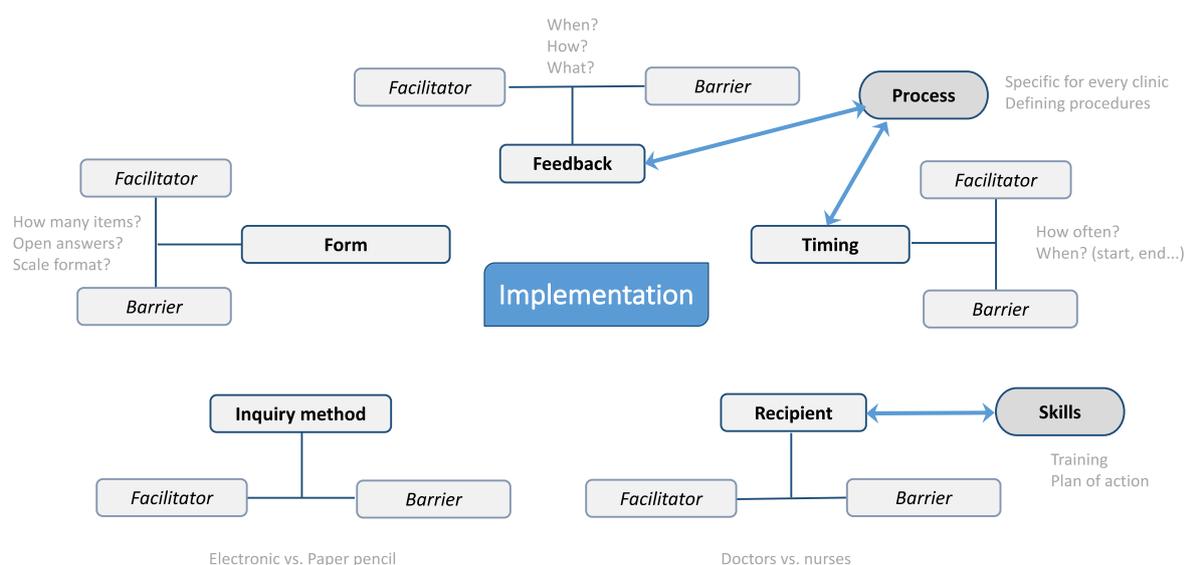


Abbildung 3: Erweiterter Kodierungsbaum der qualitativen Inhaltsanalysen zu Barrieren und förderliche Faktoren der Umsetzung der HELP-5-Befragung aus Sicht der Patient:innen und Behandler:innen

Feedback

Sowohl Krebspatient:innen als auch Behandler:innen waren in ihrer Meinung über die Relevanz des Feedbacks der Ergebnisse von PROs konsistent. Es wurde hervorgehoben, dass ein angemessenes Feedback an die Patient:innen nicht nur eine Beziehung zwischen Patient:in und Ärzt:in oder den Pflegekräften schaffen, sondern auch die Bereitschaft zur Teilnahme an zukünftigen Befragungen von Patient:innen fördern könnte. Auf der anderen Seite wäre kein Feedback nach der Befragung von Patient:innen zu ihrer gesundheitsbezogenen Lebensqualität ein Hindernis für die Adhärenz weiterer Befragungen.

„Wenn sagen wir mal, das Ergebnis ist ein Extremwert und der Patient fühlt, dass eine Handlung folgt als Konsequenz. Ich denke, sonst ist es frustrierend, wie ein Hilferuf, der nicht gehört wird... Wenn das passiert, wird es für den Patienten frustrierend sein.“ (REC037, Behandler:in, Feedback, Barrier, 13:26:56)

Timing

Hinsichtlich der hinderlichen und förderlichen Faktoren des Befragungszeitpunkts unterschieden sich die Vorstellungen von Patient:innen und Behandler:innen zwischen Beginn und Ende der Behandlung bis hin zu täglichen Befragungen. Patient:innen und Behandler:innen waren jedoch übereinstimmend der Meinung, dass die Befragung mindestens zweimal während der Behandlung stattfinden sollte. Darüber hinaus zeigten insbesondere die Interviews mit Behandler:innen der verschiedenen onkologischen Kliniken unterschiedliche Bedürfnisse zu Befragungsintervallen in Abhängigkeit von unterschiedlichen Patient:innenpopulationen und der Dauer des Krankenhausaufenthalts.

„Ich könnte mir vorstellen, dass Aufnahme, Entlassung und dann wöchentlich vielleicht. Also einmal pro Woche.“ (REC001, Behandler:in, Timing, Moderator, 21:16:00)

Prozess

Basierend auf den Antworten von Patient:innen und Behandler:innen zu den Kategorien „Feedback“ und „Timing“ wurde die Kategorie „Prozess“ hinzugefügt, die auf die individuellen Bedürfnisse in Timing und Feedbackkultur der verschiedenen onkologischen Kliniken und Ambulanzen eingeht.

„Ich denke, das ist logisch, dass sie nicht nur einmal nach einer Momentaufnahme fragen, das wird der Behandlung nicht gut tun. Die Dinge ändern sich im Laufe der Zeit. Wenn ich sowieso alle vier Monate für ein CT hier bin, warum nicht die beiden kombinieren. Dann hat es eine Routine und ich weiß 'ah, CT und Befragung, erledigt'. Dann habe ich mich angepasst und weiß, was mich erwartet.“ (REC015, Patient:in, Prozess, 15:01:12)

Empfänger

Für die Kategorie „Empfänger“ gaben die Patient:innen an, dass sie nicht ausdrücklich wünschten, dass eine Ärzt:in oder eine Pflegekraft auf die Ergebnisse der Untersuchung eingeht. Es sei von größerer Bedeutung, überhaupt Feedback zu erhalten. Ärzt:innen und Pflegekräfte waren spezifischer in ihren Antworten und bemerkten, dass sie über das erforderliche Wissen verfügen müssten, um die Ergebnisse angemessen interpretieren zu können. Daher wurde die zusätzliche Kategorie „Skills“ eingeführt, um dieser Anforderung von Kliniker:innen gerecht zu werden.

„Ich muss einfach das Gefühl haben, dass sich jemand dafür interessiert und sich das anschaut. Für mich ist es nicht wichtig, ob es sich um eine Krankenschwester oder einen Arzt handelt.“ (REC006, Patient:in, 15:22:00)

Skills

In der Kategorie „Skills“ forderten Behandler:innen spezifisches Wissen darüber, wie die Ergebnisse der Befragung interpretiert werden können. Weiterhin wünschten sie sich Handlungsempfehlungen bei besonders hohen Werten und eine Schulung dazu.

"Sie können dies nicht installieren und dann sagen: 'Jetzt verwenden Sie es!'. Ohne Training wird es nicht funktionieren." (REC002, Behandler:in, Skills, 11:30:00)

"Eine wohlüberlegte Umsetzung mit freien, möglichst einfachen und transparent sinnvoll mobilisierten Operationalisierungen." (REC002, Behandler:in, Skills, 11:42:00)

Methode

Für die Befragungsmethode bevorzugten die Patient:innen meist die elektronische Beurteilung auf Tablets, wenn sie leicht zu handhaben seien. Die Behandler:innen forderten zusätzlich eine automatische Analyse der Antworten und die Übertragung der Ergebnisse in die elektronischen Patient:innenakten, um Zeit zu sparen und Transparenz zu schaffen.

"Ich denke, für diese Art von Fragebögen oder Analysen muss letztendlich jeder Zugang dazu haben. Das heißt, wenn es ein Blatt gibt, das ausgefüllt wird, und dann wird dieses Blatt in die elektronische Patientenakte eingescannt." (REC037, Behandler:in, Untersuchungsmethode, Moderator, 13:22:49)

Form

In Bezug auf die Form der Befragung wiesen sowohl Patient:innen als auch Behandler:innen auf die Schwierigkeiten bei langen Fragebögen hin, die mehr Zeit erfordern. Daher sollte ein kurzer und einfach zu beantwortender Fragebogen mit einem standardisierten Antwortformat gewählt werden.

"Also, ich glaube, ich hätte mich über einen langen Fragebogen geärgert und gesagt: 'Was willst du von mir?'" (REC003, Patient:in, Form, Barrier, 12:21:00)

"Es sollte schlüssig und sehr selbsterklärend sein. Es sollte auch möglich sein, es den Patienten zu erklären, also kein geheimes Material von Krankenschwestern und Ärzten sein, sondern transparent und kommunizierbar sein. " (REC002, Behandler:in, Form, Moderator, 11:15:00)

6.2.2 Ergebnisse der Expert:innen-Diskussion zu förderlichen Aspekten und Barrieren bei der Implementierung

In der Expert:innen-Diskussion wurden die verschiedenen Kategorien mit Aussagen von Patient:innen und Behandler:innen vorgestellt. Darauf aufbauend wurden wichtige Aspekte, die in die Implementierungsstrategie einfließen sollten, aus den unterschiedlichen Perspektiven der Expert:innen diskutiert. Der explizite Fokus wurde auf den Prozess, die Fähigkeiten und die Untersuchungsmethode gelegt, da diese Kategorien die Weiterentwicklung bereits bestehender Verfahren und die Entwicklung neuer Methoden erfordern würden.

Basierend auf der Diskussion wurde eine Implementierungsstrategie mit vier Komponenten erarbeitet. Hierbei handelte es sich um Reduce, Automate, Educate und Act (Abbildung 4).

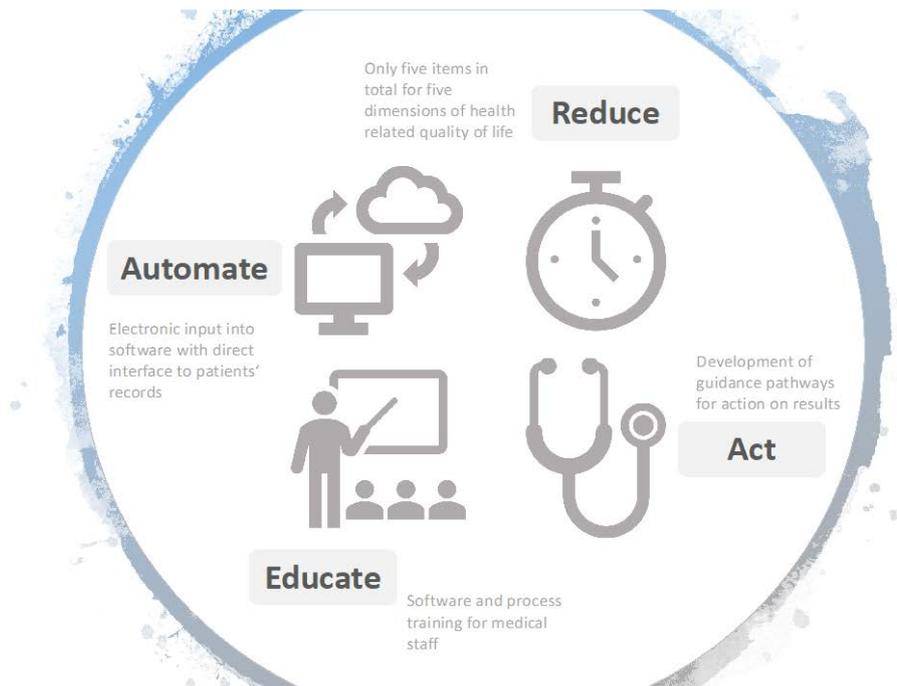


Abbildung 4: Modell der Komponenten der Implementierungsstrategie für den HELP-5

Reduce

Die Komponente Reduce basiert auf der Kategorie Form und erfordert einen kurzen Fragebogen, der sowohl für Patient:innen als auch für Behandler:innen einfach zu beantworten ist. Daher wird ein PRO Fragebogen von fünf Items entwickelt, welcher fünf verschiedene Dimensionen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität misst. Das Antwortformat ist in Anlehnung an die visuelle Analogskala des Distress-Thermometers intuitiv verständlich gehalten.

Automate

Automate basiert auf der Kategorie Methode. Vor dem Hintergrund des Konsensus zur elektronischen Erfassung der Daten mit direkter Schnittstelle zur elektronischen Patient:innenakte waren eine Vielzahl von zeitaufwändigen Arbeitsschritten notwendig, diese erfolgten in enger Abstimmung mit Verantwortlichen der Klinik, der Forschungs-IT, dem Geschäftsbereich IT und Beauftragten des Datenschutzes innerhalb des UKE. Gesucht wurde nach einer Softwarelösung, die die Dimensionen des HELP-5 jeweils als visuelle Analogskala auf mobilen Endgeräten darbieten konnte, die eine eindeutige Zuordnung der einzelnen Patient:innen unter Beachtung der Kriterien des Datenschutzes möglich machte und eine Übertragung über eine Health Level 7 (HL7) Schnittstelle in die im UKE verwendete Software für die elektronische Patient:innenakte in Echtzeit ermöglicht. Weiterhin musste programmiert werden, dass die Einschätzungen der Patient:innen in der elektronischen Patient:innenakte hinterlegt wurden und für Behandler:innen verfügbar waren. Hinsichtlich der mobilen Endgeräte bestanden die Vorgaben des UKE darin, dass keine privaten Smartphones verwendet werden dürfen sondern pro Station bzw. Ambulanz ein oder ggf. auch zwei Tablet PCs verwendet werden mussten, die vom Geschäftsbereich IT gehostet werden. Weiterhin bestand von Seiten der Krankenhaushygiene die Vorgabe, dass die Tablets in Hüllen verbracht werden, die für eine Tauchdesinfektion der Geräte zugelassen sind. Insgesamt hat dieser Prozess 1,5 Jahre gedauert, bis eine geeignete Lösung implementiert werden konnte. Bei der Auswahl der Software wurden insbesondere drei vorhandene Systeme ausführlich geprüft und mit den jeweiligen Anbietern verhandelt. Die Entscheidung fiel schließlich für ein System, welches bereits im UKE für die elektronische Aufklärung in der Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie eingesetzt wurde und für das eine HL7-Schnittstelle vorlag. Der kommerzielle Anbieter dieser Software (Thieme Connect) hat kostenfrei eine Adaptation des Systems für den Einsatz des HELP-5 vorgenommen. Als

mobile Endgeräte wurden iPads angeschafft und das System in den in Tabelle 1 aufgeführten Stationen bzw. Ambulanzen von fünf Kliniken des UKE implementiert und zur Nutzung freigeschaltet. Eine genauere Beschreibung der Vorgehens findet sich in der Anlage 11.12 (EDV-Implementierung des HELP-5 in Kliniken des UKE)

Alle hier beschriebenen Arbeitsschritte wurden im Rahmen des Projekts erbracht, zum einen von den Projektmitarbeiter:innen, zum anderen von mehreren Mitarbeitern sowie dem Leiter der neugegründeten Arbeitsgruppe Forschungs-IT des UKE als eines ihrer exemplarischen Projekte. Die Ressourcen dafür wurden als Eigenleistung des UKE erbracht. Die Forschungs-IT des UKE ist eine vom Dekanat und dem Geschäftsbereich IT ins Leben gerufene Arbeitsgruppe mit dem Ziel, die IT Infrastruktur für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler am UKE zu verbessern. Die Gruppe vermittelt zwischen Forschungsbereichen, dem Geschäftsbereich IT, externen Partnern und öffentlichen Stellen. Sie betreut zentrale Projekte im Bereich der Forschungsinfrastruktur und unterstützt bei individuellen Forschungsprojekten.

Die Programmierung und Einbindung der Items in die vorhandenes Software wurde von der Firma Thieme Connect ebenfalls kostenfrei auf der Basis der bisherigen Zusammenarbeit mit dem UKE erstellt.

Der für die Implementierung notwendige Aufwand umfasst neben der Bereitstellung der notwendigen Hard- und Software die Schulung der Behandelnden bezüglich der Nutzung der Software für die Datenerhebung und die Darstellung und Interpretation der Ergebnisse. Die Schulungen wurden von den wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen des Projekts pro Station durchgeführt und dauerten jeweils ca. 20 Minuten (s.u.). Ein wesentliches Ergebnis der Implementierungsanalysen ist, dass das Ausmaß der tatsächlichen Nutzung der Hard- und Software in der klinischen Routine im erhebliche Ausmaß vom Einbezug einer verantwortlichen zuständigen Person wie z.B. einer Study Nurse oder einer studentischen Hilfskraft zu Beginn der Implementation abhängt.

Educate

Die Komponente Educate basiert auf der Kategorie Skills, die sich auf Empfänger bezieht und Prozess welche sich sowohl auf Feedback als auch auf Timing bezieht. Um einen angemessenen Umgang mit der Befragung und deren Ergebnissen zu fördern, wurden mit allen medizinischen Mitarbeiter:innen der Kliniken Software- und Prozessschulungen durchgeführt. Zusätzliches Informationsmaterial wie Handouts, Poster und Flyer für Patient:innen wurde an die verschiedenen Kliniken ausgegeben.

Act

Act baut auf der Komponente Educate auf und basiert auf den gleichen Kategorien Skills und Prozess. Um Verfahren zu spezifizieren und die Klarheit der Verfahren zu fördern, wurden in Zusammenarbeit mit Behandler:innen auf der Grundlage der Ergebnisse der Untersuchung erste Ideen für Leitlinien für Handlungspfade entwickelt werden. Einer endgültigen Festlegung und Implementierung standen jedoch die Bestimmungen des Medizinproduktegesetz entgegen, da die gewählte elektronische iPad-Lösung der Dateneingabe, Übertragung in die elektronische Patient:innenakte und daraus resultierende Handlungsempfehlungen aus dieser Lösung ein „Medizinprodukt“ gemacht hätte, was mit eine Reihe von zusätzlich durchzuführen den zeitaufwändigen Schritten wie u.a. Anmeldungen, Berücksichtigung von Betreiber- und Anwendungsvorschriften verbunden gewesen wäre, die zu einer zusätzlichen erheblichen Verzögerung der Implementation geführt hätten und im Projektzeitraum nicht zu realisieren waren.

6.2.3 Ergebnisse der Field Notes zur Beobachtung der Implementierung

Während des gesamten Prozesses der Implementierungsevaluation wurde mittels des für die Studie entwickelten Field Notes Templates wöchentlich die beobachtete Nutzung des HELP-5 durch die wissenschaftlichen Mitarbeiter:innen dokumentiert. In Tabelle 14 bis Tabelle 22 ist

eine Übersicht der Field Notes als Zusammenfassung aller Stationen über die gesamte Implementierungsevaluation hinweg dargestellt.

Es zeigten sich Unterschiede bezüglich der verschiedenen Implementierungsergebnisse auf den einzelnen Stationen. Die Stationen unterschieden sich in der **Verbreitung** des HELP-5, auf einigen Stationen stieg die beobachtete Nutzung des Fragebogens mit der Zeit stärker als auf anderen Stationen. Weiterhin wurde beobachtet, dass sich die **Akzeptanz** des Fragebogens seitens der Patient:innen im Implementierungsverlauf auf den Stationen verbesserte. Auf der Seite der Behandler:innen war dies nicht ganz so stark ausgeprägt, auf den meisten Stationen konnte anhand der Field Notes jedoch eine positive Einstellung und „Stimmung“ gegenüber dem HELP-5-Fragebogen verzeichnet werden. Bezüglich der beobachteten **Adoption** und **Protokolltreue** bei der Umsetzung des HELP-5 zeigten sich im Verlauf keine großen Unterschiede: Stationen, die schon zu Beginn eher Probleme hatten, schienen auch zum Ende noch Schwierigkeiten zu haben, wohingegen Stationen, die schon zu Beginn sicher im Umgang mit dem Instrument und dem Verfahren wirkten, waren dies auch zum Ende der Evaluation. Unklarheiten bei der Auswahl von geeigneten Patient:innen für die Befragung ließen sich auf fast allen Stationen hingegen im Laufe der Zeit beheben. Bezüglich der Zuständigkeiten in der Anwendung des HELP-5-Fragebogens gab es Unterschiede zwischen den Stationen. Es zeigte sich, dass Stationen, auf denen nur eine Mitarbeiter:in für die Befragung mit dem HELP-5 zuständig war, auch weniger Befragungen durchgeführt wurden und mehr Probleme zu verzeichnen waren. Auch dies war auf den meisten Stationen zeitstabil. Die allgemeine Einschätzung bezüglich des beobachteten Erfolges der Nutzung des HELP-5 deckte sich mit den beobachteten Schwierigkeiten auf einigen Stationen.

Tabelle 14: Übersicht über die Field Notes zu den drei Zeitpunkten Prä, Intra und Post zur Häufigkeit der Ausgabe des HELP-5

PROTOKOLLTREUE, VERBREITUNG			
Wie oft hast du beobachtet, dass der HELP-5 ausgegeben wurde?			
Erhebungszeitpunkt	Prä	Intra	Post
Station A	0	3	0
	n. B.		
Station B	1	5	0
	Am 30.10. gestartet		
Station C	0	0	
	Unter der Woche wohl 5-6 Patient:innen		
Station D	5	2	2
	10 Patient:innen pro Tag	10 Patient:innen pro Tag	10 Patient:innen pro Tag
Station E	3	3	9
	Verteilen auch welche an den anderen Tagen	Verteilen auch an den anderen Tagen	Verteilen auch an den anderen Tagen
Station F	0	0	0
	Regelmäßig im Spätdienst	Verteilen regelmäßig	Verteilen regelmäßig
Station G	0	2	
	Wird ab und an verteilt		
Station H	0		
	Anzahl variiert nach zeitlichen Spielraum		
Station I	12	11	6
	3-10 pro Tag	3-10 pro Tag	3-10 pro Tag
Station J	0	1	1
	Seltene Ausgabe	In Begleitung	In Begleitung

Tabelle 15: Übersicht über die Field Notes zu den drei Zeitpunkten Prä, Intra und Post zu Reaktionen der Patient:innen auf den HELP-5

AKZEPTANZ, ANGEMESSENHEIT, NUTZEN			
Wie reagieren die Patient:innen auf den HELP-5?			
Erhebungszeitpunkt	Prä	Intra	Post
Station	☹ ☹		
	Zu viele Fragebögen A für die Patient:innen		
Station B	☺ ☺		
Station C	☺ ☹		
	Laut Erzählungen	einige Patient:innen sind skeptisch, andere neugierig und bereitwillig den Fragebogen auszufüllen	
Station D	☺ ☺ ☹		
	Positiv überrascht		
Station E	☺ ☺ ☹		
Station F	☺ ☺ ☹		
	Sehr interessiert		
Station G	☹ ☹		
	Personalmangel		
Station H	☺ ☹		
	Bis die Kapazität nicht mehr da war		
Station I	☺ ☺ ☹		
	Gut, dass die Lebensqualität erfragt wird	Problemlos ausfüllen, überrascht	Neuerdings wollen weniger Patient:innen den Fragebogen ausfüllen
Station J	☹ ☺ ☹		
	Keine Zeit, Personalmangel	Teilweise Überforderung, positive Reaktion	

Anmerkungen. ☺ = positiv, ☹ = neutral, ☹ = negativ.

Tabelle 16: Übersicht über die Field Notes zu den drei Zeitpunkten Prä, Intra und Post zu Reaktionen der Behandler:innen auf den HELP-5

AKZEPTANZ, ANGEMESSENHEIT, KOSTEN, NUTZEN			
Wie reagieren die Behandler:innen auf den Help-5?			
Erhebungszeitpunkt	Prä	Intra	Post
Station A		☹	
	n. B.	Sind bemüht	
Station B	☺ ☺ ☺		
	Nach erneuter Erläuterung		
Station C	☺ ☺		
		Gute Sache	
Station D	☺ ☺ ☺		
Station E	☺ ☺ ☺		
	Geben aber zu, dass es als Pflichtaufgabe angegeben werden muss		
Station F	☺ ☺		
	Mittlerweile guter Prozess		
Station G	☹ ☹		
	Personalmangel		
Station H	☺ ☹		
	Bis die Kapazität nicht mehr da war		
Station I	☺ ☺ ☺		
	Sehen die positive Reaktion der Patient:innen	Ergebnisse werden direkt im Arztgespräch besprochen	
Station J	☹ ☺ ☺		
	Keine Zeit, Personalmangel	Teilweise motiviert, ausführlicher Austausch	Zukunftsperspektive erkannt, Eigeninitiative Erhebung, doppelte Begleitung kommt negativ an

Anmerkungen. ☺ = positiv, ☹ = neutral, ☹ = negativ.

Tabelle 17: Übersicht über die Field Notes zu den drei Zeitpunkten Prä, Intra und Post zur Sicherheit der Behandler:innen im Umgang mit der Software

PROTOKOLLTREUE, ADOPTION			
Wirken die Behandler:innen sicher im Umgang mit der Software?			
Erhebungszeitpunkt	Prä	Intra	Post
Station A	☹ ☹		
Station B	☹ ☹ Mit Anleitung, danach gut		
Station C	n.B.	☺ Am Anfang noch keinen guten Prozess entwickelt, mittlerweile gut	
Station D	☺ ☺ ☺		
Station E	☺ ☺ ☺		
Station F	☺ ☺ ☺ Finden es gut, dass der Code länger gültig ist		
Station G	☺ ☺		
Station H	☺		
Station I	☺ ☺ ☺		
Station J	☺ ☹ ☹ Wird zu wenig genutzt	Keine bis teilweise Kenntnisse	Keine bis teilweise Kenntnisse

Anmerkungen. ☺ = positiv, ☹ = neutral, ☹ = negativ.

Tabelle 18: Übersicht über die Field Notes zu den drei Zeitpunkten Prä, Intra und Post zu Zuständigkeiten für die Befragung

ADOPTION, MACHBARKEIT, NACHHALTIGKEIT			
Ist die Zuständigkeit zur Weitergabe des Tablets auf mehrere Personen verteilt?			
Erhebungszeitpunkt	Prä	Intra	Post
Station A	<input checked="" type="checkbox"/> ✓		
	Nur Sekretärin	Sekretärin generiert die Codes, Pflege teilt aus	
Station B	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>		
	Sekretärin	Sekretärin	
Station C	<input checked="" type="checkbox"/> ✓		
	Noch nicht, angeblich 2 Pflegekräfte	Pflegepersonal	
Station D	✓ ✓ ✓		
	Alle für Blutentnahme		
Station E	✓ ✓ ✓		
	3 MFA		
Station F	✓ ✓ ✓		
Station G	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>		
	Eine Person	Eine Person	
Station H	<input checked="" type="checkbox"/>		
	Eine Person		
Station I	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>		
	Eine Person	Eine Person	
Station J	<input checked="" type="checkbox"/> ✓ ✓		
	Keine Person direkt festgelegt	Liegt zentral, jeden Mittwoch wird ein(e) Behandler:in dafür eingeteilt.	Jeden Mittwoch wird ein(e) Behandler:in dafür eingeteilt.

Anmerkungen. 😊 = positiv, 😐 = neutral, ☹️ = negativ, ✓ = ja, = nein.

Tabelle 19: Übersicht über die Field Notes zu den drei Zeitpunkten Prä, Intra und Post zu Ein- und Ausschlusskriterien für Patient:innen in die Befragung

PROTOKOLLTREUE, NACHHALTIGKEIT			
Gibt es klare Ein- und Ausschlusskriterien, welcher Patient den Fragebogen erhält und wer nicht?			
Erhebungszeitpunkt	Prä	Intra	Post
Station A	<input checked="" type="checkbox"/> ✓		
	jeder	Alle die kognitiv in der Lage sind	
Station B	✓ ✓ü		
	Kognitiv, Alter, Sprache	Kognitiv, Sprache, Alter	
Station C	<input checked="" type="checkbox"/> ✓		
		Kognitiv, fit und offen	
Station D	✓ ✓ ✓		
	Ärzte bestimmen die Patient:innen		
Station E	✓ ✓ ✓		
	Sprache, Gesundheitszustand, kognitiv		
Station F	✓ ✓ ✓		
	Wer offen für sowas ist		
Station G	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>		
	Nicht direkt festgelegt		
Station H	✓		
	Keine von Intensiv		
Station I	✓ ✓ ✓		
	Sprache, Alter, die regelmäßig kommen		
Station J	<input checked="" type="checkbox"/> ✓ ✓		
	willkürlich	Erkrankung, Gesundheitszustand, persönlicher Zugang	Erkrankung, Ansprechbarkeit, kognitiv

Anmerkungen. ☺ = positiv, ☹ = neutral, ☹ = negativ, ✓ = ja, = nein.

Tabelle 20: Übersicht über die Field Notes zu den drei Zeitpunkten Prä, Intra und Post zur allgemeinen Stimmung auf der Station/Ambulanz in Bezug auf den HELP-5

ADOPTION, KOSTEN, NUTZEN			
Wie ist die allg. Stimmung auf der Station/Ambulanz in Bezug auf den HELP-5?			
Erhebungszeitpunkt	Prä	Intra	Post
Station A	☹ ☹		
	Keine hohe Priorität		
Station B	☹ ☹ ☹		
	Anreiz für die Umsetzung fehlt	Die die Verantwortlich sind	
Station C	☹ ☹		
	Stationsleitung macht einen positiven Eindruck	Prozess für Ergebnisse fehlt	
Station D	☺ ☺ ☺		
Station E	☺ ☺ ☺		
	Gute Routine entwickelt		
Station F	☹ ☹	☺	☺
	Hat lange gedauert bis sich ein Prozess entwickelt hat		
Station G	☹ ☹		
	Leitung möchte das mehr Personal involviert ist		
Station H	☹		
Station I	☺ ☺ ☺		
Station J	☹ ☹ ☹		
	Wollen sich bemüht zeigen aber kein Personal	Positiv, als Pflicht empfunden	Motiviert, als lästig empfunden

Anmerkungen. ☺ = positiv, ☹ = neutral, ☹ = negativ.

Tabelle 21: Übersicht über die Field Notes zu den drei Zeitpunkten Prä, Intra und Post zur allgemeinen Einschätzung der Einführung des HELP-5

ALLE DIMENSIONEN			
Was ist deine eigene Einschätzung, wie gut die Einführung des Help-5 hier klappt?			
Erhebungszeitpunkt	Prä	Intra	Post
Station A	☹ ☹ durch die Datenerhebung versuchen sie, die gewünschte Patient:innenanzahl zu erreichen		
	☹ ☹ ☹	Ärzte werden nicht mit einbezogen	Befragen nur für die Evaluation
Station C	☹ ☹		
Station D	☺ ☺ ☺		
Station E	☺ ☺ ☺		
Station F	☺ ☺ ☺		
Station G	☹ ☹ Leitung bemüht sich nicht, nur gemacht weil am Projekt teilgenommen wird	die Person macht es nur auf Anweisung und findet immer Ausreden	
	☹ Bis zum Abbruch		
Station I	☺ ☺ Sehr guter Prozess	☺	
Station J	☹ ☹ ☹ Wirken nicht bemüht etwas zu ändern	Motiviert, Fragebogen ausbaufähig	Teils eigeninitiativ, Zeitmangel, IT-Problem

Anmerkungen. ☺ = positiv, ☹ = neutral, ☹ = negativ.

Tabelle 22: Übersicht über die Field Notes zu den drei Zeitpunkten Prä, Intra und Post: Sonstige Anmerkungen und Beobachtungen

Sonstige Anmerkungen und Beobachtungen			
Erhebungszeitpunkt	Prä	Intra	Post
Station A	Stationsleitung ist sehr schwer zu erreichen		Viele Langzeitpatient:innen, dadurch sehr wenige Befragungen
Station B	Die Ärzte werden nicht mit einbezogen		4 Patient:innen im Laufe der Post Befragung
Station C			1 Patient befragt
Station D	Sehr guter Prozess		Viele Patient:innen wollten keinen FB mehr ausfüllen, unabhängig zu welcher Studie
Station E			Alles unverändert
Station F		Zuständigkeit hat sich zu Unfallchirurgie geändert	Laut Leitung verlief alles weiterhin gut
Station G		Zeitweilig keine Befragung aufgrund von Corona möglich	Stationsleitung nie angetroffen, Zuständige waren nicht vor Ort
Station H	Projekt wurde aus Kapazitätsgründen abgebrochen		
Station I	Guter Prozess mit den Ärzten entwickelt		Probleme der Ergebnisse im SOARIAN nach Update
Station J	Projekt wurde pausiert	IT-Problem, Zeitmangel, positiver Effekt auf Patient:innen, Sprachbarrieren vorhanden	IT-Problem, Tablet schlecht zugänglich, Zeitmangel

6.2.4 Ergebnisse der (Telefon-)Interviews zum Post-Zeitpunkt zu hinderlichen und förderlichen Faktoren der Implementierung

Nach der Intra-Befragung der Behandler:innen und Patient:innen wurde ca. acht Wochen später ein teil-standardisiertes Telefonat mit den jeweiligen Ansprechpartner:innen der Stationen geführt, in dem Positives, aber auch Negatives, Schwierigkeiten und Probleme sowie Verbesserungswünsche erfragt wurden. Zum Ende der Implementierungsevaluation (12 Wochen nach Beginn der Implementierung) wurden erneut telefonische Interviews mit den jeweiligen Ansprechpartner:innen geführt, außerdem wurde ein Interview mit der begleitenden wissenschaftlichen Hilfskraft zur allgemeinen Einschätzung des Implementierungserfolgs auf den verschiedenen Stationen durchgeführt. Aufgrund von Terminschwierigkeiten und dem früheren Ausscheiden aus der Implementierungsevaluation konnten die Ansprechpartner:innen von drei Stationen nicht abschließend interviewt werden. Es zeigte sich, dass diese Stationen auch am meisten Probleme in der regelmäßigen Durchführung der HELP-5-Befragung hatten und es ihnen an personeller Unterstützung mangelte. Dies war zum großen Teil auf personelle und strukturelle Engpässe im Zusammenhang mit der Pandemie zurückzuführen: Das Personal war auf den Stationen unterbesetzt, viele Mitarbeiter:innen waren erkrankt und der erhöhte Arbeitsaufwand aufgrund der Hygienebestimmungen etc. im Zusammenhang mit der Pandemie machten es dem Personal unmöglich, die HELP-5 Befragung mit den Patient:innen durchzuführen. Zudem zeigte sich auf diesen Stationen auch, dass die Ergebnisse der Befragung nur wenig bis gar nicht von den Ärzt:innen für die Behandlung der Patient:innen genutzt wurden, so dass die Motivation, den HELP-5 einzusetzen, seitens des Pflegepersonals sank.

Die Ergebnisse der Interviews befinden sich in Tabelle 23 und werden im Folgenden zusammengefasst. Sowohl im Überblick über die verschiedenen Stationen als auch in den Interviews zeigten sich Unterschiede bezüglich der einzelnen Implementierungsergebnisse. So gab es Stationen, denen es erfolgreicher gelang, die Befragung umzusetzen und wieder andere, die größere Schwierigkeiten hatten. Insgesamt ließ sich allerdings keine Regelmäßigkeit in der **Nutzung** der HELP-5 Befragung feststellen. Die **Akzeptanz** und **Angemessenheit** des HELP-5 wurde

jedoch von allen Stationen als positiv bewertet. Gleichzeitig wurde der **Nutzen** vor allem für die Patient:innen als hoch eingeschätzt und die **Zeitkosten** für die Befragung als akzeptabel. Probleme zeigten sich in der **Adoption**. Hier schilderte das Personal eine Zusatzlast in der Durchführung der Befragung mit dem iPad und eine mangelnde Unterstützung durch die Vorgesetzten. Der hierzu am häufigsten genannte Grund war der Personalmangel, aufgrund dessen es oft nicht möglich gewesen sei, den HELP-5 an Patient:innen auszuteilen, dies spiegelte sich auch in eher negativen Bewertungen bezüglich **Machbarkeit** wieder. Hinsichtlich der **Protokolltreue** berichteten alle Stationsleitungen, dass die Unterlagen der Schulung verständlich und hilfreich gewesen und die Abläufe klar gewesen seien. Ein großes Problem in der **Verbreitung** und **Nachhaltigkeit** der Befragung schien die mangelnde Beteiligung der Ärzt:innen in der Nutzung der Ergebnisse für die Behandlung der Patient:innen gewesen zu sein. Alle Stationsleitungen betonten im Interview, dass sie die Ergebnisse der Befragung als äußerst hilfreich und sinnvoll für die Behandlung der Patient:innen erachteten, jedoch wurden diese nur auf einigen Stationen und sehr selten genutzt. Dies habe auch zu einer abnehmenden Motivation hinsichtlich der HELP-5 Befragung seitens des Pflegepersonals geführt. Insgesamt ergaben sich Hinweise auf einen Zeit- und Personalmangel auf den Stationen zulasten der HELP-5 Befragung sowie eine teilweise auftretende Ablehnung von Patient:innen gegenüber jeglicher Befragung. Dies stand zum Teil auch in Zusammenhang mit den Pandemie-Bedingungen, die sich auf die Bereitschaft der Patient:innen an Befragungen teilzunehmen ausgewirkt hätten.

Die Zusatzfrage im Interview nach den Auswirkungen der Pandemie auf die HELP-5-Befragung beantworteten fast alle Stationen mit negativen Statements. Hier hätten sich aus der Situation erhebliche Probleme ergeben. So änderten sich Zuständigkeiten der Stationen, es fehlte noch mehr an Personal und insgesamt war weniger Zeit für zusätzliche Arbeiten vorhanden.

Tabelle 23: Ergebnisse der (Telefon-)Interviews zum Post-Zeitpunkt zu hinderlichen und förderlichen Faktoren der Implementierung

Station	A	E	B	C	D	I	F	Interview Projektbegleitung
Erfahrungen	☹️	☹️	😊	☹️	😊	😊	😊	☹️
regelmäßige Nutzung	☹️	☹️	😊	☹️	😊	😊	😊	☹️
Erfahrung	☹️	☹️	😊	😊	😊	😊	😊	☹️
Akzeptanz	😊	😊	😊😊	😊	😊	😊😊	😊	😊
iPad und Routine	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊
Patient:innen	😊	☹️	😊	😊	☹️😊	😊☹️	😊	☹️
Personal	☹️	☹️	☹️	☹️	😊	☹️	☹️	😊
sinnvoll?	😊	😊	☹️	😊	😊	😊	😊	😊
Ergänzungen	Psychoonkologisches Screening	Patient:innen-klientel ist schwierig						Kombination mit Onco-Screening gewünscht
Adoption	☹️	😊	😊	☹️	😊	😊	😊	☹️
zukünftige Nutzung	😊	😊	😊	☹️	😊	😊	😊	☹️
Erleichtert/ Erschwert?	Fragebogen generieren sollte einfacher sein + Screening	Personalmangel	Fragebogen generieren sollte einfacher sein + Screening	mangelnder Input bzw. fehlende Routine	iPad updates und Reinigung	Ergebnisübertragung dauert; Codes auf Etiketten drucken		Fragebogen wird überwiegend als Zusatzlast empfunden
Unterstützung durch Vorgesetzte (Ärzt:innen)	☹️	☹️	☹️	☹️	😊	😊	☹️	☹️
Angemessenheit	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊
Passend für Klientel und Setting	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊
Beantwortung am iPad	😊	😊	☹️	😊	😊	😊	😊	😊

Station	A	E	B	C	D	I	F	Interview Projektbe- gleitung
Teil der Arbeitsaufgabe	☺	☺	☺	☺	☺	☺	☺	☺
Auswahl Patient:in- nen	☺	☺	☺	☺	☺	☺	☺	☺
Innovation	☺				☺	☺	☺	
Bezugnahme	☹			☹	☺	☺	☺	
Machbarkeit	☹	☹	☹	☹	☹	☺		☹
Erfolg	☹	☹	☹	☹	☺	☺	☺	☹
Technische Probleme	☒	☒	✓	✓	☒	✓	✓	✓
Allgemeine Probleme	✓	☒	☒	✓	☒	☒	✓	☒
Protokolltreue	☺	☺	☺	☺	☺	☺	☺	☹
Beachtung Einfüh- rung	☺		☹	☺	☺	☺	☺	☹
Ablauf transparent	☺		☺	☺	☺	☺	☺	☹
Interpretation transparent	☹		☺	☺	☺	☺	☺	☹
Verbreitung	☹	☹	☹	☹	☺	☺	☺	☹
Nutzen der Ergebnisse für die Behandlung	☹	☹	☹	☹	☺☺	☺	☺	☹
Feste Zuständigkeiten	☺	☺	☺	☺	☺	☺	☺	☹
Beteiligung Ärzt:innen	☹	☹	☹	☹	☺	☺	☹	☹
Nachhaltigkeit	☺	☹	☺	☹	☹	☺	☹	☹
Kosten	☹	☹	☺	☹	☺	☺	☺	☺
Zeitkosten	☺	☹	☺	☹	☺	☺	☺	☺
Angemessenheit der Kosten	☹	☺	☺	☺	☺	☺	☺	☺

Station	A	E	B	C	D	I	F	Interview Projektbe- gleitung
Nutzen		☹️	☹️	😊	😊	😊	😊	☹️
für Behandlung	😊	☹️	☹️	😊	😊	😊	😊	☹️
für Patient:innen	😊		😊	😊	😊	😊	😊	😊
Veränderung der Kommunikation	☒	n.a.	☒	✓☹️	✓	✓	✓	✓
Corona (Auswirkungen)	n.a.	✓☹️	✓	☒	✓😊	✓😊	✓😊	✓☹️
Ergänzungen	-	Corona und mangelndes Personal haben die Nutzung erschwert		Routine fehlt; Ärzt:innen stärker mit einbeziehen; Transparenz für Patient:innen	Patient:innen sind befragungsmüde	durch Corona haben die Patient:innen den Fragebogen nicht mehr ausfüllen wollen	teilweise Zeitmangel	teilweise Zeitmangel, mehr klare Zuständigkeiten auf Stationen nötig, mehr Routine nötig

Anmerkungen. 😊 = positiv, ☹️ = neutral, ☹️ = negativ, ✓ = ja, ☒ = nein, n.a. = nicht anwendbar.

6.2.5 Ergebnisse der schriftlichen Befragung von Behandler:innen (alle Messzeitpunkte)

Im Folgenden werden die Ergebnisse der einfaktoriellen Varianzanalysen der Implementierungsauscomes Adoption, Machbarkeit, Angemessenheit, Akzeptanz, Protokolltreue, Verbreitung, Kosten und Nutzen für die verschiedenen Kliniken dargestellt. Dabei werden die Ergebnisse für alle Messzeitpunkte zusammen dargestellt, da aufgrund von Personalwechseln und wechselnden Dienstplänen keine eindeutige Zuordnung des Evaluations-Zeitpunktes pro Behandler:in möglich war.

6.2.5.1 Adoption

: Adoption_Mittelwert

Klinik	Mittelwert	Standardabweichung	N
K1	3,1337	,75503	52
K5	3,4375	,73118	24
K2	3,6125	,80344	12
K3	2,9231	,90199	13
K4	3,1158	,83151	19
Gesamt	3,2167	,79601	120

P= .112, $\eta^2=.063$

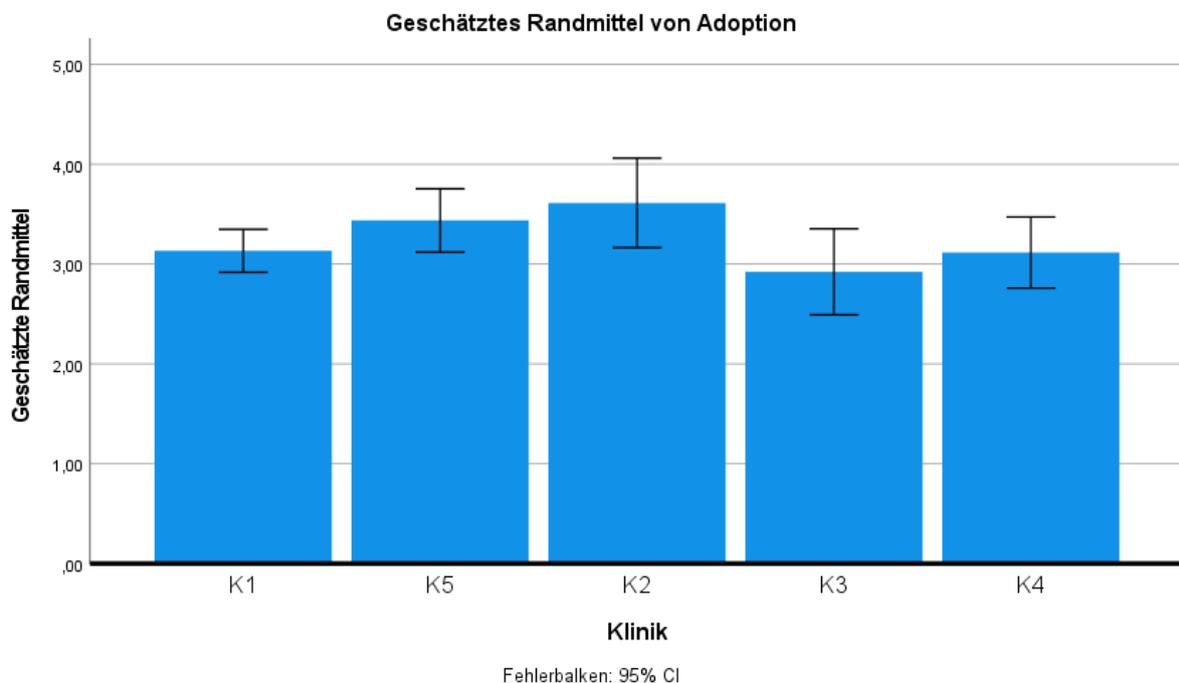


Abbildung 5: Ergebnisse der einfaktoriellen Varianzanalysen zum Implementierungsauscome Adoption

6.2.5.2 Machbarkeit

: Machbarkeit_Mittelwert

Klinik	Mittelwert	Standardabweichung	N
K1	29,6474	8,86436	52
K5	32,8472	8,00783	24
K2	31,8056	9,41357	12
K3	29,4872	11,53466	13
K4	28,6842	10,00893	19
Gesamt	30,3333	9,22182	120

P= .549, η^2 =.026

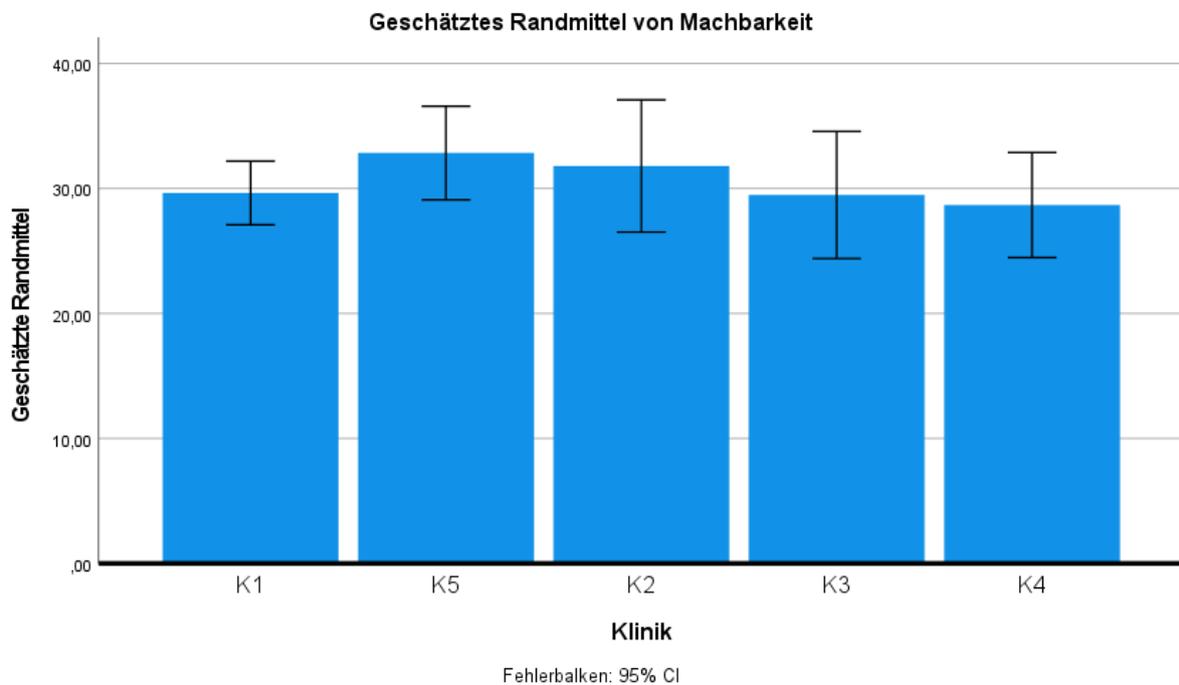


Abbildung 6: Ergebnisse der einfaktoriellen Varianzanalysen zum Implementierungsergebnis Machbarkeit

6.2.5.3 Angemessenheit

: Angemessenheit_Mittelwert

Klinik	Mittelwert	Standardabweichung	N
K1	33,6111	8,54152	18
K5	37,0833	2,60208	3
K2	35,2500	7,82624	5
K3	32,8125	15,21974	4
K4	33,5417	10,13872	12
Gesamt	33,9583	9,06832	42

P= .970, $\eta^2=.014$

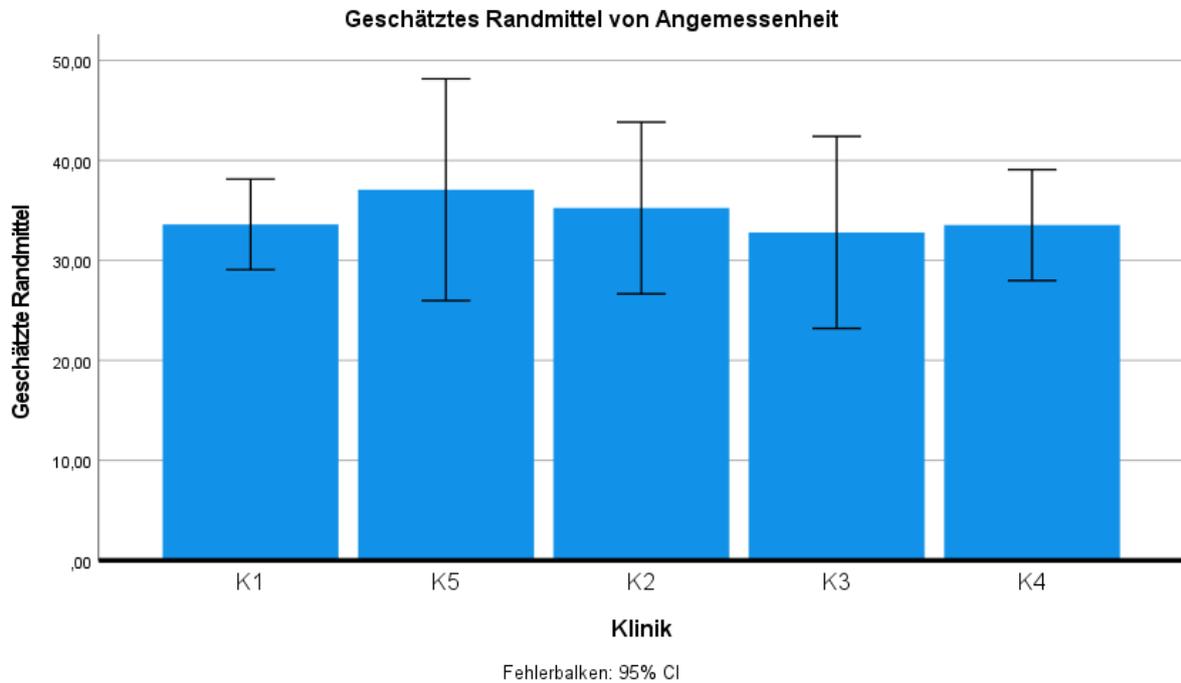


Abbildung 7: Ergebnisse der einfaktoriellen Varianzanalysen zum Implementierungsergebnis Angemessenheit

6.2.5.4 Akzeptanz

: Akzeptanz_Mittelwert

Klinik	Mittelwert	Standardabweichung	N
K1	3,6250	,81110	18
K5	4,1944	,04811	3
K2	3,7167	,56396	5
K3	3,4167	1,54260	4
K4	3,2986	,98182	12
Gesamt	3,5635	,89048	42

P= .592, $\eta^2=.071$

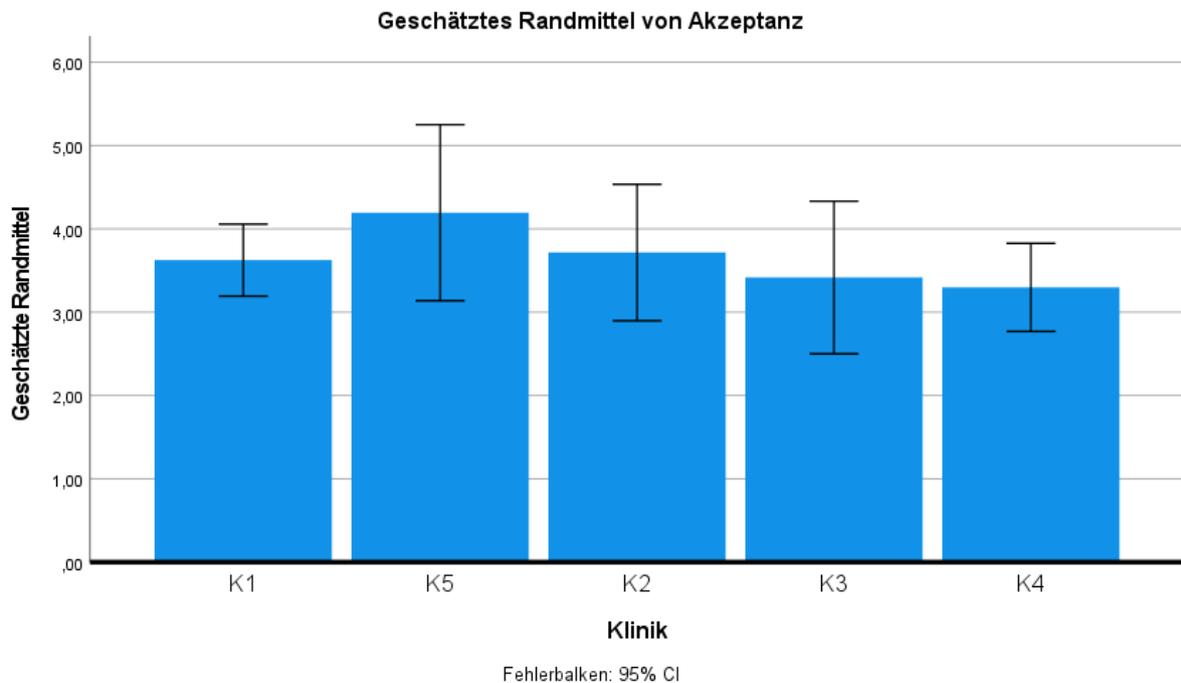


Abbildung 8: Ergebnisse der einfaktoriellem Varianzanalysen zum Implementierungsergebnis Akzeptanz

6.2.5.5 Protokolltreue

: Protokolltreue_Mittelwert

Klinik	Mittelwert	Standardabweichung	N
K1	2,3056	,90568	18
K5	4,1667	,14434	3
K2	2,9000	,84039	5
K3	2,8750	1,10868	4
K4	2,6250	,93845	12
Gesamt	2,6548	,98456	42

P= .034, η^2 =.240

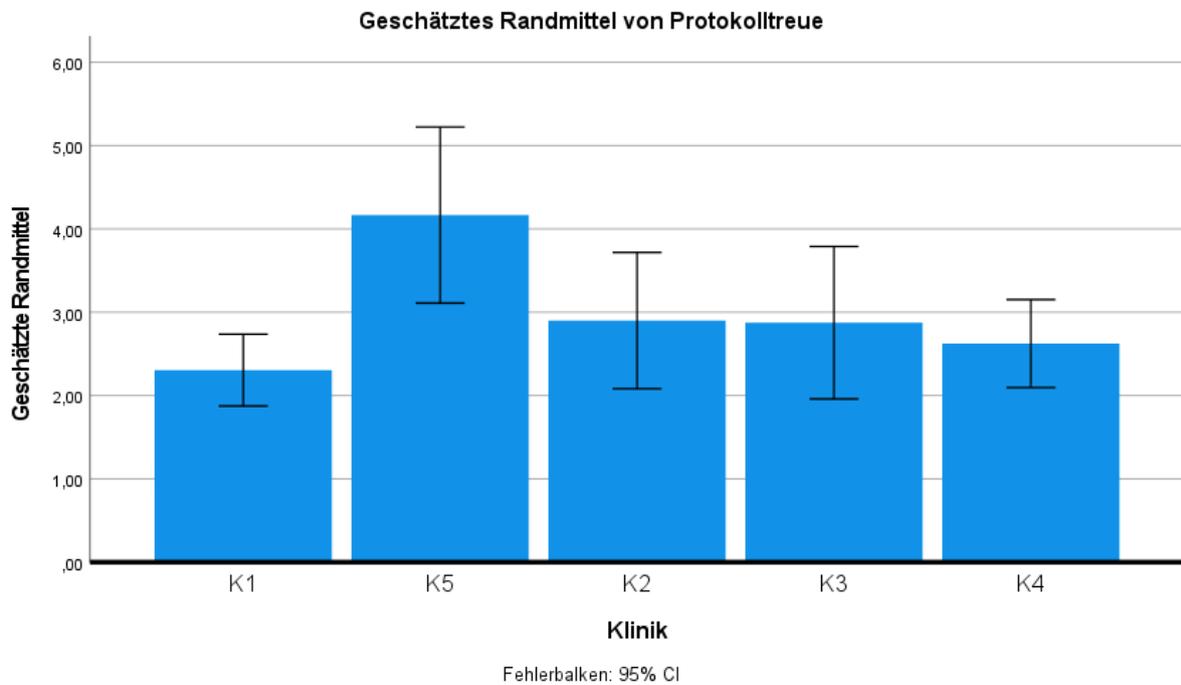


Abbildung 9: Ergebnisse der einfaktoriellen Varianzanalysen zum Implementierungsergebnis Protokolltreue

6.2.5.6 Verbreitung

: Verbreitung_Mittelwert

Klinik	Mittelwert	Standardabweichung	N
K1	4,0556	4,80774	18
K5	12,1667	11,55783	3
K2	2,6000	,96177	5
K3	1,7500	,95743	4
K4	2,6250	2,86931	12
Gesamt	3,8333	4,96041	42

P= .028, $\eta^2=.250$

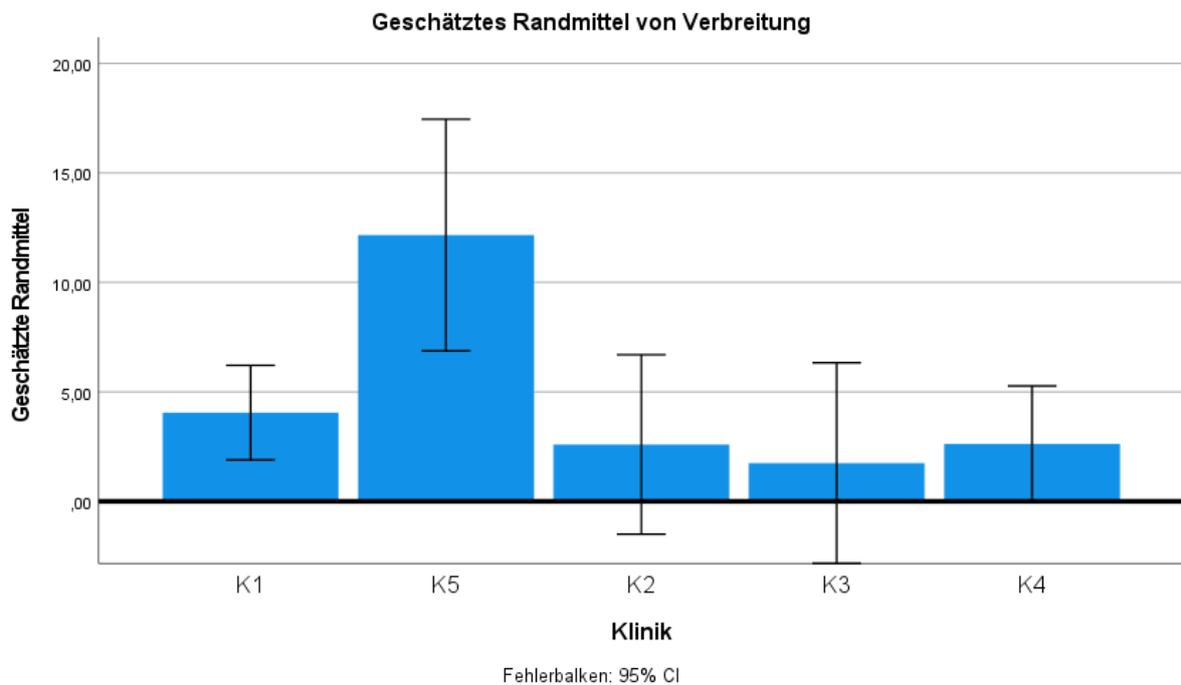


Abbildung 10: Ergebnisse der einfaktoriellen Varianzanalysen zum Implementierungsergebnis Verbreitung

6.2.5.7 Kosten (Zeitaufwand)

: Kosten_Mittelwert

Klinik	Mittelwert	Standardabweichung	N
K1	3,3365	1,08791	52
K5	3,2083	,88363	24
K2	3,2083	,78214	12
K3	3,2692	1,36344	13
K4	3,0526	1,12909	19
Gesamt	3,2458	1,05120	120

P= .901, η^2 =.009

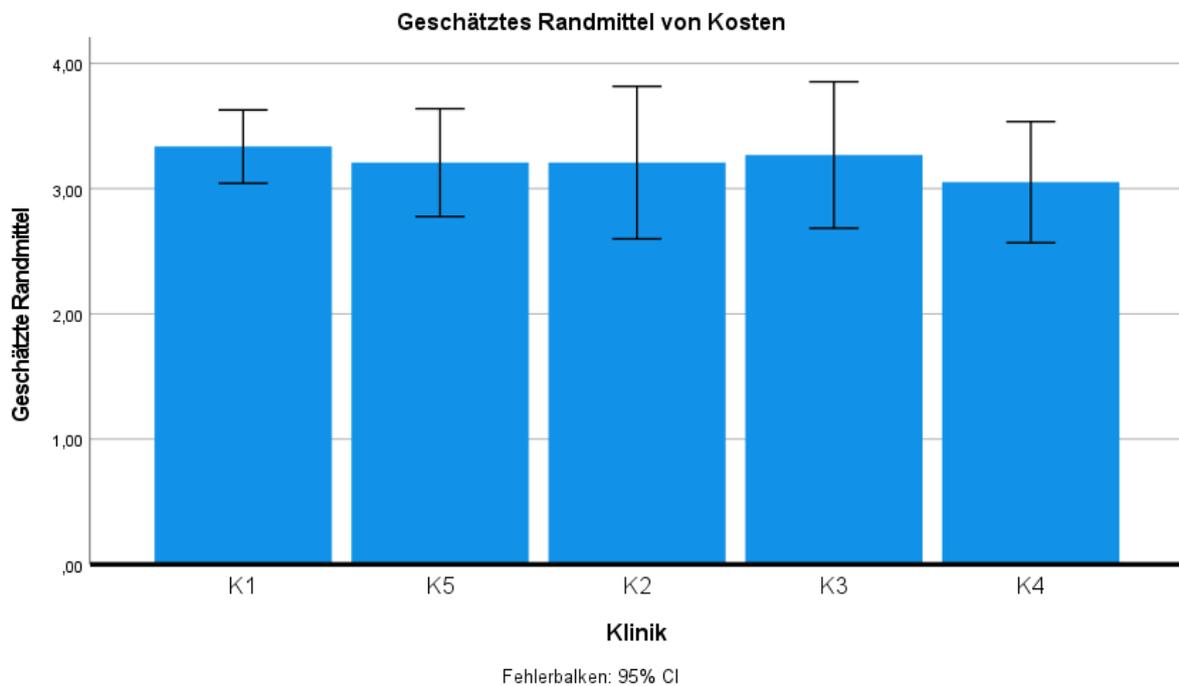


Abbildung 11: Ergebnisse der einfaktoriellen Varianzanalysen zum Implementierungoutcome Kosten (Zeitaufwand)

6.2.5.8 Nutzen

: Nutzen_Mittelwert

Klinik	Mittelwert	Standardabweichung	N
K1	3,3879	1,00456	58
K5	3,7133	,85732	25
K2	3,3472	1,09742	12
K3	3,4048	1,14860	14
K4	3,2101	1,11148	23
Gesamt	3,4167	1,01901	132

P= .536, $\eta^2=.024$

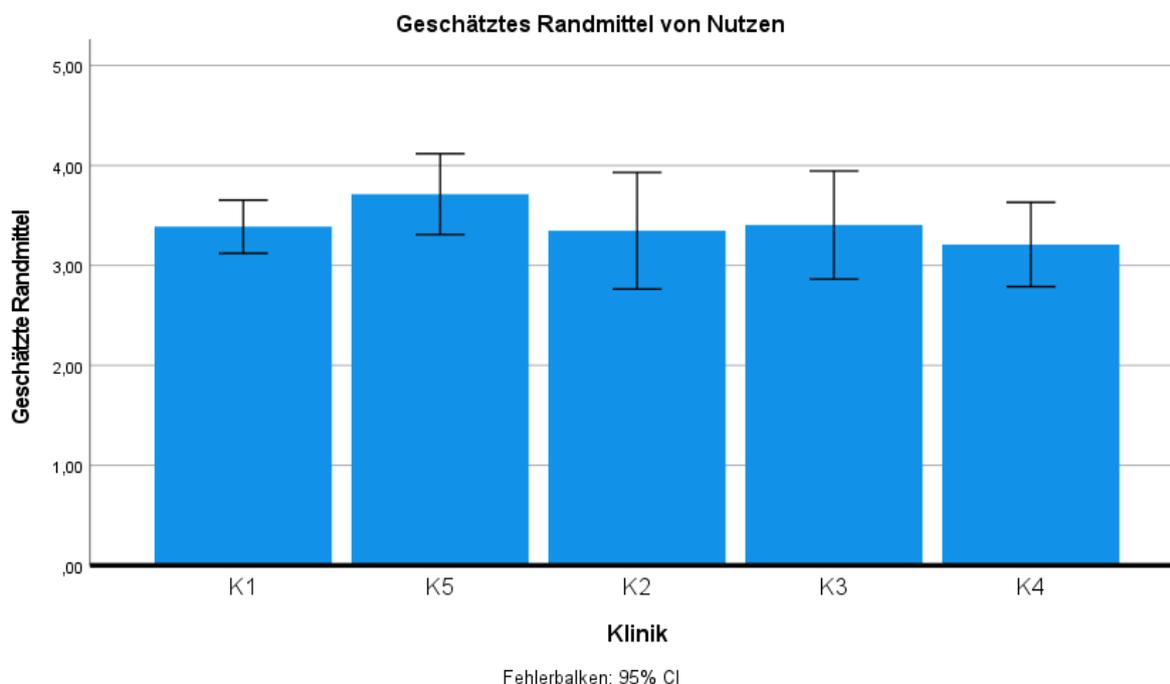


Abbildung 12: Ergebnisse der einfaktoriellen Varianzanalysen zum Implementierungs-outcome Nutzen

Die in Abbildung 5 bis Abbildung 12 dargestellten Ergebnisse zeigen, dass sich die Mittelwerte zwischen den Kliniken nur bezüglich Protokolltreue und Verbreitung signifikant unterscheiden. Dies spiegelt sich auch in den Field Notes in den einzelnen Kliniken wieder. Die nicht signifikanten Unterschiede hinsichtlich der anderen Implementierungsergebnisse für die Kliniken könnten allerdings eine Erklärung in den teils zu geringen Stichprobengrößen finden. Die Unterschiede mit mittlerer Effektstärke für Akzeptanz und Adoption bedürfen einer Absicherung auf der Grundlage einer größeren Stichprobe. Vor allem bei der Einschätzung der Zeitkosten schien es keine Unterschiede zwischen den Kliniken zu geben. Hinsichtlich der beiden Dimensionen erwarteter bzw. erlebter Nutzen sowie Angemessenheit der HELP-5-Befragung zeigen sich Unterschiede kleiner Effektstärke zwischen den Kliniken, die aber ebenfalls aufgrund der zu kleinen Stichprobe nicht signifikant werden.

6.2.6 Ergebnisse der schriftlichen Befragung von Patient:innen (Intra und Post)

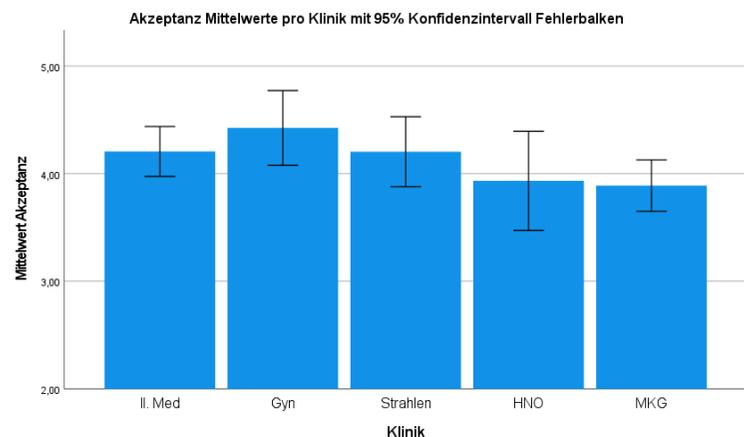
Im Folgenden werden die Ergebnisse der einfaktoriellen Varianzanalysen der Implementierungsergebnisse Akzeptanz, Angemessenheit, Nutzen und Verbreitung auf Basis der Selbsteinschätzungen der Patient:innen sowie Angaben zur Nutzung für die einzelnen Kliniken dargestellt. Tabelle 24 zeigt die deskriptiven Statistiken zu den Implementierungsergebnissen nach Kliniken getrennt. Ergebnisse der einfaktoriellen Varianzanalysen der Implementierungsergebnisse finden sich in Abbildung 13. Tabelle 25 gibt die Anzahl der durch die Behandler:innen auf die Ergebnisse des HELP-5 angesprochenen Patient:innen (nach Angaben der Patient:innen) wider.

Tabelle 24: Deskriptive Statistiken zu den Implementierungsergebnissen aus Sicht der Patient:innen für die einzelnen Kliniken

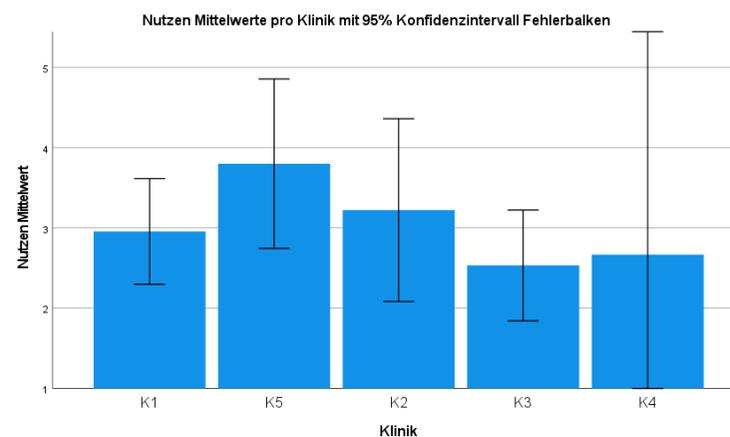
Deskriptive Statistik									
		N	M	SD	Std.-Fehler	95% Konfidenzintervall des Mittelwerts		Minimum	Maximum
						Untergrenze	Obergrenze		
Akzeptanz	K1	23	4,21	0,536	0,112	3,97	4,44	3,17	5,00
	K5	10	4,43	0,485	0,153	4,08	4,77	3,67	5,00
	K2	9	4,20	0,423	0,141	3,88	4,53	3,33	4,67
	K3	15	3,93	0,833	0,215	3,47	4,39	2,00	5,00
	K4	3	3,89	0,096	0,056	3,65	4,13	3,83	4,00
	Gesamt	60	4,16	0,602	0,078	4,00	4,31	2,00	5,00
Angemessenheit	K1	23	38,59	6,433	1,341	35,81	41,37	27,50	50,00
	K5	10	40,50	7,800	2,466	34,92	46,08	25,00	50,00
	K2	9	37,78	7,546	2,515	31,98	43,58	20,00	45,00
	K3	15	36,50	8,803	2,273	31,62	41,38	17,50	50,00
	K4	3	34,17	15,069	8,700	-3,27	71,60	20,00	50,00
	Gesamt	60	38,04	7,813	1,009	36,02	40,06	17,50	50,00
Nutzen	K1	23	2,96	1,522	0,317	2,30	3,61	1,00	5,00
	K5	10	3,80	1,476	0,467	2,74	4,86	1,00	5,00
	K2	9	3,22	1,481	0,494	2,08	4,36	1,00	5,00
	K3	15	2,53	1,246	0,322	1,84	3,22	1,00	5,00
	K4	3	2,67	1,528	0,882	-1,13	6,46	1,00	4,00
	Gesamt	60	3,02	1,455	0,188	2,64	3,39	1,00	5,00
Verbreitung	K1	24	1,29	0,751	0,153	0,97	1,61	1,00	4,00
	K5	10	1,10	0,316	0,100	0,87	1,33	1,00	2,00
	K2	9	1,56	1,014	0,338	0,78	2,33	1,00	4,00
	K3	12	1,75	1,215	0,351	0,98	2,52	1,00	5,00
	K4	3	1,00	0,000	0,000	1,00	1,00	1,00	1,00
	Gesamt	58	1,38	0,855	0,112	1,15	1,60	1,00	5,00

Anmerkungen. M = Mittelwert, SD = Standardabweichung.

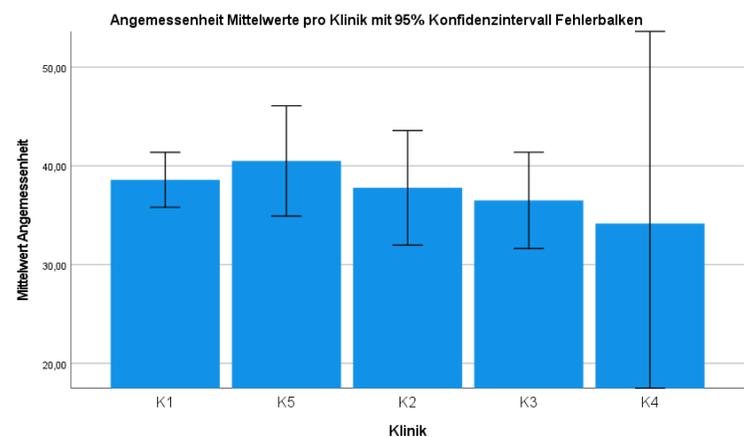
Akronym: PRO-ONK ROUTINE
 Förderkennzeichen: 01VSF16024



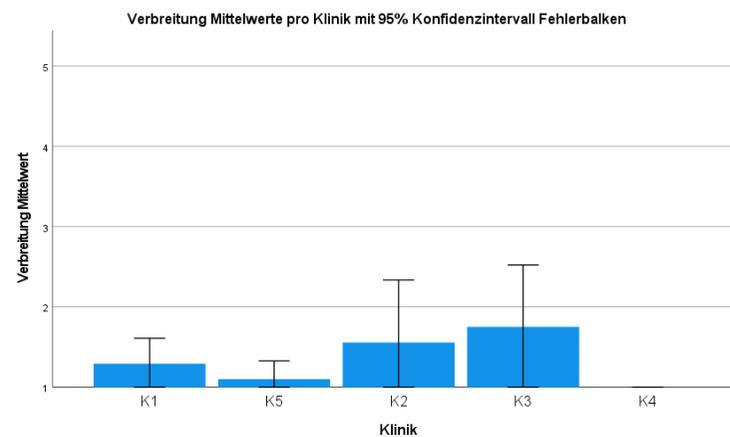
Akzeptanz (p=.307)



Nutzen (p=.298)



Angemessenheit (p= .670)



Verbreitung (p=.344)

Abbildung 13: Ergebnisse der einfaktoriellen Varianzanalysen der Implementierungsergebnisse Akzeptanz, Angemessenheit, Nutzen und Verbreitung aus Sicht der Patient:innen für die einzelnen Kliniken

Tabelle 25: Anzahl der durch die Behandler:innen auf die Ergebnisse des HELP-5 angesprochenen Patient:innen (Angaben der Patient:innen)

		Klinik					Gesamt
		K1	K5	K2	K3	K4	
Protokoll-treue	Fehlend	0	0	0	2	0	2
	nein	24	6	7	12	3	52
	ja	0	4	2	2	0	8
Gesamt		24	10	9	16	3	62

Die in Tabelle 24 und Abbildung 13 dargestellten Ergebnisse der Patient:innenbefragungen zu den Implementierungsergebnissen Akzeptanz, Angemessenheit, Nutzen, Verbreitung zeigen keine signifikanten Unterschiede für die Kliniken. Dies kann allerdings auch auf die nicht ausreichend großen Fallzahlen in den einzelnen Kliniken zurückzuführen sein. Es lässt sich erkennen, dass die Klinik K5 im Hinblick auf Angemessenheit, Akzeptanz und Nutzen im Vergleich mit den anderen Kliniken die höchsten Mittelwerte aufweist. Dies deckt sich auch mit den Beobachtungen aus den Field Notes. Insgesamt schien die Verbreitung eher gering zu sein, Angemessenheit und Akzeptanz seitens der Patient:innen waren jedoch eher hoch ausgeprägt. Der empfundene Nutzen der HELP-5 Befragung durch die Patient:innen war in der Klinik K3 am geringsten. Deutlich wird, dass nach Angaben der Patient:innen in der Klinik K5, K2 und der K3 Bezug seitens der Behandler:innen auf die HELP-5 Ergebnisse genommen wurde und die Patient:innen angesprochen wurden (siehe Tabelle 25). Insgesamt war dies bei 8 von 62 Befragungen der Fall.

6.2.7 Zusammenfassung

Nachfolgend finden sich die wichtigsten Ergebnisse der Implementierungsanalyse mit Bezug auf Art, Zeitpunkt und Gestaltung der Rückmeldung der PROMs an die Behandler:innen zusammengefasst:

- Eine frühzeitige Beteiligung von Patient:innen, der in der Versorgung Tätigen sowie Expert:innen an der Gestaltung der Rückmeldung und damit Sicherstellen einer höheren Akzeptanz des Vorgehens erwies sich als hilfreich
- Beziehungs- und adhärenzförderliches Feedback der Ergebnismessung an die Patient:innen
- Flexible Zeitintervalle der Befragung der Patient:innen und damit der Rückmeldungen an die Behandler:innen in Abhängigkeit unterschiedlicher Patient:innenpopulationen und der unterschiedlichen Dauer des Klinikaufenthaltes in unterschiedlichen Kliniken (Timing): Die Zeitpunkte der Befragung der Patient:innen und damit verbunden der Rückmeldung der Ergebnisse schwankten zwischen jeweils einmalig zu Aufnahme und Entlassung bis zu täglichen Befragungen und bei Nachsorgeterminen
- Berücksichtigung unterschiedlicher Anforderungen an Timing und Feedback in unterschiedlichen Kliniken (Prozess)
- Förderlich waren Software- und Prozessschulung der an der Versorgung Beteiligten in Fragen der Datenerhebung und Interpretation der Ergebnisse sowie Bereitstellung von Handlungsempfehlungen als Reaktion auf die Rückmeldung (Empfänger der Ergebnisse, Skills, Educate, Act), ebenso unterstützen zusätzliches Informationsmaterial wie Handouts, Poster und Flyer für Patient:innen die Erhebung und den Umgang mit den Rückmeldungen
- Elektronische Datenerhebung, automatische Analyse der Befragung, Übertragung in die elektronische Patient:innenakte und damit Verfügbarkeit der Rückmeldung im Rahmen von Visiten bzw. nächsten Patient:innenkontakten stellen förderliche Aspekte dar (Methode, Automate)

- Bei auffälligen Werten problematische Themenbereiche im persönlichen Patient:innenge-spräch aufgreifen und adressieren sind hilfreiche erste Handlungsempfehlungen
- Rückmeldung in Form von nur fünf Werten entlastet Behandler:innen und erleichtert die Interpretation und damit die Einleitung weiterer Schritte (wie z.B. Hinzuziehen von Psychoonkolog:innen, Sozialarbeiter:innen oder Physiotherapeut:innen)
- Protokolltreue (Einhaltung der in der Schulung vermittelten Inhalte und Vorgaben) und damit auch der Umgang mit eventuell kritischen Werten in der Rückmeldung ist abhängig von der Ausgangsmotivation der Personals und der personellen Ressourcen
- Die Nutzung des HELP-5 durch die Patient:innen wird durch die Kürze des Instruments gefördert, die Nutzung durch die Behandler:innen ist in hohem Ausmaß vom zeitlichen Einsatz des Personals auf den Stationen und Ambulanzen (zeitliche Kosten), der Unterstützung durch Vorgesetzte sowie der Einschätzung des Nutzens für die Behandlung abhängig

7. Diskussion der Projektergebnisse

Die vorliegende Studie widmete sich den Forschungsfragen, ob erstens ein reliables, valides und praktikables Kurzinstrument zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von onkologischen Patient:innen für den Einsatz in der klinischen Routine entwickelt werden kann, welches aus Sicht sowohl der Patient:innen als auch der Behandler:innen relevante Dimensionen der Lebensqualität von onkologischen Patient:innen umfasst. Zweitens wurde der Frage nachgegangen, welches die hinderlichen und förderlichen Faktoren bei der Implementierung eines solchen Instruments in die Routineversorgung sind und wie diese gegebenenfalls überwunden werden können.

Hierzu wurden in einer ersten vorbereitenden **qualitativen** Phase auf der Grundlage von Interviews mit Patient:innen und Behandler:innen sowie Fokusgruppen mit Behandler:innen relevante Dimensionen für Krebspatient:innen definiert (und ein erster Itempool geschaffen), die anschließend im Rahmen einer Expertendiskussion finalisiert wurden. Gleichzeitig wurde auch die Implementierungsstrategie festgelegt. Das so entwickelte Instrument wurde anschließend in mehreren Kliniken einer **psychometrischen Prüfung** unterzogen und hierzu zu zwei Zeitpunkten ambulanten und stationären Krebspatient:innen mit unterschiedlichen Entitäten und in unterschiedlichen Phasen der Behandlung vorgegeben. Als Ergebnis der durchgeführten Analysen entstand ein fünf Items umfassendes Kurzinstrument mit den Dimensionen emotionales Befinden, soziale Unterstützung, Autonomie, Würde, Ressourcen/Bewältigungsmöglichkeiten. Dieses Instrument wurde implementiert und Krebspatient:innen in verschiedenen Kliniken per iPad vorgegeben. Im Rahmen einer **Implementierungsevaluation** wurden Patient:innen und Behandler:innen zu mehreren Zeitpunkten im Implementierungsverlauf zu relevanten Implementierungsdimensionen per Fragebogen und Telefoninterviews befragt. Dies wurde durch kontinuierlich erstellte Field Notes der Projektmitarbeiter:innen ergänzt.

Die Überforderung von belasteten Patient:innen durch lange Befragungen stellt sehr häufig einen Grund dar, warum eine Implementierung von Erhebungen im Rahmen der klinischen Routine scheitert. Das letztlich entwickelte Instrument mit fünf Items zu für Krebspatient:innen relevanten Dimensionen kann durch den Umfang als ausgesprochen angemessen bezeichnet werden. Weitere Gründe für eine fehlende Berücksichtigung von PROs in der Versorgung von Krebspatient:innen liegen in der Implementierung selbst. Das hier gewählte Verfahren der Wahl der **Implementierungsstrategie** auf der Basis der **frühzeitigen Beteiligung von Patient:innen, der in der Versorgung Tätigen sowie Expert:innen** und damit der höheren Akzeptanz des Vorgehens beinhaltet u.a. folgende relevanten Aspekte:

- Kurzer und einfach zu beantwortender Fragebogen mit standardisiertem Antwortformat (**Form** der Untersuchung, **Reduce**)

- Beziehungs- und adhärenzförderliches **Feedback** der Ergebnismessung an die Patient:innen und Behandler:innen,
- Flexible Zeitintervalle der Befragung der Patient:innen in Abhängigkeit unterschiedlicher Patient:innenpopulationen und der unterschiedlichen Dauer des Klinikaufenthaltes in unterschiedlichen Kliniken (**Timing**),
- Berücksichtigung unterschiedlicher Anforderungen an Timing und Feedback in unterschiedlichen Kliniken (**Prozess**)
- Schulung der an der Versorgung Beteiligten in Fragen der Datenerhebung und Interpretation der Ergebnisse sowie Bereitstellung von Handlungsempfehlungen (**Empfänger der Ergebnisse, Skills, Educate, Act**),
- Elektronische Datenerhebung, automatische Analyse der Befragung und Übertragung in die elektronische Patient:innenakte (**Methode, Automate**)

Im Zusammenhang damit sind Empfehlungen des Einbezugs aller Beteiligten und eine gemeinsame Abstimmung in Abhängigkeit von unterschiedlichen Bedingungen der jeweiligen Institution zur Implementierungsstrategie auszusprechen.

Hinsichtlich der **Implementierungsergebnisse** Akzeptanz, Angemessenheit, Adoption, Protokolltreue, Verbreitung, Kosten, Nutzen, Machbarkeit und Nachhaltigkeit zeigten sich größere Unterschiede sowohl zwischen den einbezogenen Kliniken als auch im Zeitverlauf. Der Einsatz des HELP-5 zur Befragung der Patient:innen und die **Nutzung** war in hohem Ausmaß vom zeitlichen Einsatz der Projektmitarbeiter:innen auf den Stationen und Ambulanzen abhängig. Die **Akzeptanz** und **Angemessenheit** des HELP-5 wurde jedoch von allen Stationen als positiv bewertet. Der **Nutzen für die Patient:innen** wird von allen Beteiligten als sehr hoch bewertet, so dass sich die Frage ergibt, warum sich größere Probleme bezüglich der **Verbreitung** und der **Nachhaltigkeit** der Befragung ergaben. Hier muss eine mangelnde Beteiligung der Ärzt:innen in der Nutzung der Ergebnisse für die Behandlung der Patient:innen angeführt werden, zumal die **Zeitkosten** für die Befragung als akzeptabel eingeschätzt wurden. Alle pflegerischen Stationsleitungen betonten, dass sie die Ergebnisse der Befragung als äußerst hilfreich und sinnvoll für die Behandlung der Patient:innen erachten, jedoch wurden diese nur auf einigen Stationen und sehr selten von den behandelnden Ärzt:innen genutzt. Dies führte auch zu einer abnehmenden Motivation hinsichtlich der HELP-5-Befragung seitens des Pflegepersonals. Hierfür könnten eine Reihe von Faktoren verantwortlich sein, wobei vor allem die fehlende Möglichkeit, Red Flags bzw. konkrete Handlungsempfehlungen hinterlegen zu können, ein besonderes Gewicht aufweist. Ebenso zu geringes Wissen über den Nutzen und die Anwendung des HELP-5, da in einer Universitätsklinik oft eine hohe und schnelle Fluktuation an Personal herrscht. Weiterhin könnte auch die Pandemie eine Auswirkung auf aufwendigere Arbeitsprozesse und dadurch Zeitmangel für andere Aufgaben, wie die Nutzung der Ergebnisse des HELP-5 sowie ein Mangel an zeitlichen Ressourcen sich in neue Prozesse einzuarbeiten.

Insgesamt ergaben sich Hinweise auf einen Zeit- und Personalmangel auf den Stationen zulasten der HELP-5 Befragung sowie eine teilweise auftretende Ablehnung von Patient:innen gegenüber jeglicher Befragung. Dies stand zum Teil auch in Zusammenhang mit den **Pandemie-Bedingungen**, die sich auf geänderte Zuständigkeiten auf den Stationen, fehlendes Personal und fehlender Zeit für zusätzliche Arbeiten sowie die Bereitschaft der Patient:innen an Befragungen teilzunehmen ausgewirkt haben.

Ein besonderes Augenmerk verdienen Probleme der **Adoption** und der **Machbarkeit**: Hier schildert das Pflegepersonal, sich durch Vorgesetzte nicht ausreichend unterstützt zu fühlen. Dies scheint auch ein Problem der Ressourcen und damit auch **finanziellen Aufwendungen** zu sein: Der am häufigsten genannte Grund liegt im Personalmangel, der pandemiebedingt besonders hoch war. Eine hieraus abgeleitete Empfehlung liegt im Einbezug einer verantwortlichen zuständigen Person wie z.B. einer study nurse. Dies wird auch durch die Beobachtung gestützt, dass die Implementierung in einer Klinik, in der zwei medizinische Fachangestellte

die Befragung der Patient:innen übernehmen, besonders positiv verlief. Positive Einschätzungen der **Protokolltreue** im Zusammenhang mit hilfreichen und verständlichen Schulungunterlagen und Klarheit der vereinbarten Abläufe der Datenerhebung unterstützen den bereits in der Vorbereitung der Implementierung von den Behandler:innen geäußerten Wunsch nach gründlicher Schulung der Mitarbeiter:innen im Implementierungsprozess.

Ein durchgängig geäußertes Anliegen der Behandler:innen liegt in einer Besonderheit der hier einbezogenen Kliniken: In allen Kliniken wurde bereits im Vorfeld ein psychoonkologisches Screening der Patient:innen in Papierform durchgeführt. Allen Beteiligten schien es sinnvoll, dieses Screening im weiteren Verlauf in die elektronische Datenerhebung via iPad zu integrieren. Ebenso wurde der Wunsch geäußert, die Erhebung evtl. um weitere Inhalte wie z.B. Nebenwirkungen von Medikamenten zu erweitern und damit auch das Personal entscheidend zu entlasten. Dies begründet eine dahingehende Empfehlung, die Erhebung von PROs in eine **umfassende Strategie** einzubinden, welche im Vorfeld mit den Beteiligten abzustimmen ist (Einführung EDV-gestützter Befragungen im Krankheitsverlauf, Festlegung der zu erfassenden Inhalte und Empfänger, Datenschutz etc.).

Insgesamt lässt sich feststellen, dass mit dem HELP-5 ein kurzes psychometrisch überprüftes Instrument zur Erfassung von PROs bei Krebspatient:innen in der klinischen Routine vorliegt, welches allerdings in einigen Items hinsichtlich der Verteilungseigenschaften, der konvergenten Validität und der Änderungssensitivität weiter entwickelt werden sollte. Es konnten im Rahmen der Implementierungsevaluation sowohl von Seiten der Patient:innen als auch der Behandler:innen zahlreiche Hinweise auf förderliche und hinderliche Bedingungen für die Implementierung gefunden werden, welche bei der zukünftigen Einführung zu berücksichtigen und zu adressieren sind. Als ein **zentraler förderlicher Faktor** für die Implementation in den ambulanten und stationären onkologischen Klinikalltag ist anzusehen, dass die von den Patient:innen eingeschätzten Dimensionen von den behandelnden Ärzt:innen für die Behandlung genutzt werden.

Stärken des Projekts

Als Stärken des Projekts sind u.a. folgende Aspekte zu nennen: Frühzeitiger Einbezug aller Beteiligten (Patient:innen, Behandler:innen, Expert:innen) bei der Identifizierung relevanter Dimensionen von PROs und geeigneter Implementierungsstrategien, Einbezug unterschiedlichster Patient:innen sowohl aus dem stationären als auch ambulanten Bereich, im weiteren Verlauf „lernendes“ Projekt mit einer Vielzahl notwendiger Anpassungen des Vorgehens, erfolgreiche Erstellung und Implementation eines kurzen und praktikablen Instruments mit EDV-gestützter Datenerhebung und Rückmeldung der Ergebnisse in Echtzeit in der elektronischen Patient:innenakte, Einsatz verschiedenster Erhebungsmethoden und Zeitpunkte bei der Implementierungsevaluation, welche zu zahlreichen Hinweisen auf förderliche und hinderliche Bedingung von Implementierungen von PROMs in die onkologische Routine geführt haben.

Limitationen des Projekts

Das Projekt erfolgte in großen Teilen seiner Umsetzung unter den sehr **schwierigen Bedingungen der Pandemie** mit deutlich erhöhtem Personalmangel in der klinischen Versorgung, einer besonderen Belastung und damit auch verbundenen Zurückhaltung von Patient:innen bei der Teilnahme an einer Studie sowie fehlenden festen Ansprechpartner:innen auf den Stationen bzw. in den Ambulanzen, was durch Projektressourcen nur begrenzt ausgeglichen werden konnte. Dies führt u.a. bezogen auf die Field Notes dazu, dass es Wochen gab, in denen die Stationsleitung keine Zeit hatte und sie daher nicht zufriedenstellend ausgefüllt werden konnten, oder die Beobachter:innen wieder weggeschickt wurden. Weiterhin wurden aufgrund von zeitlichen und personellen Engpässen auf Seiten der Behandelnden bezüglich Corona die Beobachtungen und Kontakte mit den Stationsleitungen zum Ende der Erhebung deutlich schwieriger, so dass für die Zeitpunkte Intra und Post auch weniger Daten vorliegen. Die Antworten der einzelnen Field Notes mussten dann für die jeweilige Station zusammengefasst werden, und spiegeln wider, wie viele positive, neutrale, negative Smileys überwiegen.

Ebenfalls reichten die durch die Situation der Pandemie und die sehr zeitaufwändige Auswahl, Adaptation und Implementierung einer geeigneten Hard- und Softwarelösung mit direkter Schnittstelle der eingegebenen PROMs zur Patient:innenakte erforderlichen **zeitlichen Ressourcen** nicht, um nach der psychometrischen Überprüfung und Auswahl der fünf Items für den HELP-5 noch **vor** der Implementierung in die klinische Routine weitere **Piloterhebungen** durchzuführen, welche u.a. Probleme der Verteilungseigenschaften, der konvergenten Validität und der Änderungssensitivität einzelner Items berücksichtigen.

Weiterhin standen damit zusammenhängend und ebenfalls erschwert durch die Bedingungen der Pandemie keine ausreichenden zeitlichen und finanziellen Ressourcen zur Verfügung, das entwickelte Instrument als **Medizinprodukt** zu zertifizieren, so dass u.a. keine für die Behandler:innen deutlich sichtbaren „Red Flags“ in Form der empirisch bestimmten Cut-off-Werte und auch keine konkreten Handlungsempfehlungen für diese Punktwerte auf den fünf Skalen hinterlegt werden konnten. Stattdessen musste in den Schulungen die Empfehlung gegeben werden, nach eigenem klinischen Ermessen vorzugehen sowie sehr pragmatisch bei Werten unterhalb der Mitte der Visuellen Analogskala dies als möglichen Hinweis zu interpretieren, es im Kontakt mit den Patient:innen zu adressieren.

Auch war es im Laufe des sehr langwierigen Prozesses der Auswahl und Programmierung der notwendigen Software für die Darbietung und Weiterleitung des HELP-5 nicht möglich, zeit- und personalaufwändige Rückmeldeschleifen zur weiteren Verbesserung des Instruments einzuräumen.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Die Einführung von Instrumenten zur Erhebung der Lebensqualität in die klinische Routine soll zum einen die Patientenorientierung der Behandlung (u.a. Empowerment, Voraussetzungen für höhere Partizipation) stärken, zum anderen dazu beitragen, dass patientenorientierte Endpunkte in der Versorgung adressiert und verbessert werden. Bisher musste jedoch der Einsatz vorliegender Instrumente zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von (in der Regel älteren und belasteten) onkologischen Patienten in der klinischen Routine, insbesondere zu mehreren Zeitpunkten im Behandlungsverlauf, als kritisch betrachtet werden. Bisher lag kein geeignetes **Kurzinstrument** zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität für **onkologische Patienten in der klinischen Routine** vor, so dass eine Implementierung bisher hinter begründeten Forderungen nach Einbezug von PROs in die klinische Versorgung zurückgeblieben ist. Probleme ergaben sich bezüglich der Länge bisher vorliegender Instrumente (Vielzahl von Items mit unterschiedlichen Skalen und Antwortformaten), der vergleichsweise komplizierte Auswertung der einzelnen Skalen, der großen und damit unanschaulichen Anzahl der Skalen und der für Behandler schwierigen Nutzung bzw. Verwertbarkeit. Schwierigkeiten beinhalten sie damit sowohl für die Patient:innen, als auch für die Behandler:innen (Ärzt:innen, Pflegepersonal, onkologische Teams etc.).

Im vorliegenden Projekt ist es unter Einbezug von Patient:innen, Behandler:innen und Expert:innen gelungen, ein **kurzes Instrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Krebspatient:innen** zu entwickeln. Eine erste psychometrische Überprüfung ergab **zufriedenstellende Ergebnisse zur Reliabilität und Validität** des Instruments. Somit liegt eine erste Voraussetzung, das Vorliegen eines für Krebspatient:innen geeigneten Instrumentes, für den Einsatz in der klinischen Routine vor.

Weiterhin konnte eine partizipativ erarbeitete **Implementierungsstrategie** entwickelt werden, die sich für vergleichbare Vorhaben empfehlen lässt: Frühzeitige Einbindung von Patient:innen/Behandler:innen und Expert:innen in den Prozess, kurzer und einfach zu beantwortender Fragebogen mit standardisiertem Antwortformat, potenziell die Beziehung- von Ärzt:in und Patient:in fördernde Rückmeldung zu für Patient:innen relevanten Outcomes und damit

potentiell auch ein für die Adhärenz förderliches Feedback der Ergebnismessung, prozessorientiertes Vorgehen und flexible Zeitintervalle der Befragung in Abhängigkeit unterschiedlicher Bedingungen, Schulung der an der Versorgung Beteiligten in Fragen der Datenerhebung und Interpretation der Ergebnisse sowie Bereitstellung von Handlungsempfehlungen, elektronische Datenerhebung, automatische Analyse der Befragung und Übertragung in die elektronische Patient:innenakte.

Zur Frage, ob die genannten positiven Aspekte erreicht werden konnten, sollte eine sehr umfassende und theoretisch auf gut etablierten Modellen basierende Implementierungsanalyse Auskunft geben. Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass trotz allgemein guter Akzeptanz von Patient:innen und Behandler:innen hinsichtlich der Implementierung der Erfassung von PROs sich dennoch eine Reihe kritischer Punkte bzw. Bedenken ergaben: Barrieren und Hindernisse **aus Sicht bzw. auf Seiten der Behandler:innen** finden sich insbesondere in (zum Teil auch pandemiebedingtem) Personalmangel und damit verbundenen Zeit- und Ressourcenbeschränkungen sowie auch in Schwierigkeiten bei der Integration der Informationen in die elektronische Patient:innenakte (z.B. fehlendes vom Projekt angestrebtes, aber nicht umsetzbares „Flagging“ von klinisch wichtigen Scores). Barrieren und Hindernisse **aus Sicht bzw. auf Seiten der Patient:innen** wie z.B. fehlender Erkennbarkeit der Bedeutsamkeit der Themen für die Patient:innen und ihre Erkrankung, mangelnder Vertrautheit bzw. Erfahrung mit der Technik bei elektronischer Durchführung oder auch geringer Teilnahme aufgrund hoher Belastung verstärkt durch die Bedingungen der Pandemie konnten durch die gewählte Implementationsstrategie nur zum Teil entgegengewirkt werden.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass es gelungen ist, ein geeignetes Kurzinstrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität für onkologische Patient:innen in der klinischen Routine zu entwickeln, in weiten Teilen der stationären und ambulanten Versorgung im Rahmen eines Universitätsklinikums zu etablieren und wichtige Hinweise zur Implementierung zu erhalten.

Fragen nach der Verstetigung und der Nachhaltigkeit müssen zunächst noch offen bleiben. Diese Punkte werden in nicht unerheblichem Ausmaß von den zur Verfügung stehenden Ressourcen der einzelnen Kliniken nach Ende des Projekts abhängig sein. Besonders empfehlenswert wäre in diesem Zusammenhang insbesondere der Einsatz einer studentischen Hilfskraft, Study Nurse oder ähnlich qualifizierten Person, die den weiteren Implementierungsverlauf zunächst unterstützen können. Eine wichtige Voraussetzung für eine Verstetigung stellt darüber hinaus die Integration des psychologischen Screenings in das Instrument dar. Von den an der Implementierung beteiligten Einrichtungen wurde darüber hinaus die Absicht bekundet zu diskutieren, die Erhebung des HELP-5 in der klinischen Routine in eine entsprechende SOP aufzunehmen und dadurch ebenfalls zur Verstetigung beizutragen.

Weiterhin ist zu prüfen, ob der Einsatz des Instruments bzw. seine Implementierung auch außerhalb des Rahmens eines Universitätsklinikums möglich und sinnvoll ist. Aus unserer Sicht bzw. den Erfahrungen des Projekts sehen wir keine Anhaltspunkte, dass dies nicht gelingen könnte, einzelne Anfragen von nicht-universitären Einrichtungen wurden bereits gestellt. Auch liegen aus dem Projekt keine Daten zu der Frage vor, ob die Implementierung von PROMs in die klinische Routine auf andere onkologische Versorgungssettings, insbesondere die Versorgung durch onkologische Schwerpunktpraxen möglich und sinnvoll ist. Auch hierzu liegen bereits Anfragen von niedergelassenen Onkolog:innen vor. Zu diesen Fragen sind weitere Untersuchungen erforderlich.

Für eine weitere Nutzung des Systems ist aus unserer Sicht und den gewonnenen Erfahrungen der Implementierung die Zulassung als Medizinprodukt unerlässlich, Dies war im Projekt so nicht geplant, aber eine solche Zulassung ist eine Voraussetzung dafür, empirisch bestimmte Cut-off-Werte in der elektronischen Patient:innenakte zu hinterlegen und ebenso konkrete Handlungsvorschläge für die Behandelnden, wodurch der Nutzen und damit auch die Akzeptanz des Systems sich deutlich verbessern können. Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass sich

in den letzten Jahren zunehmend kommerzielle Anbieter etabliert haben, die über das Monitoring hinaus sehr umfassende Angebote einschließlich interventiver Elemente in ihren Apps integrieren können und mit diesen Systemen auch einen größeren zeitlichen Horizont der Behandlungskette von Krebspatient:innen erfassen und abdecken können, vor allem durch die Möglichkeit, dies über Smartphones webbasiert anzubieten. In diesem Zusammenhang ist schließlich auch auf die Möglichkeit hinzuweisen, dass mittlerweile Digitale Gesundheitsanwendungen (DIGA) ärztlicherseits verordnet werden können und die Kosten von den Krankenkassen übernommen werden. Bisher ist eine entsprechende DIGA für ein breites Spektrum onkologischer Indikationen sowie eine weitere für Brustkrebs vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassen worden.

Notwendig sind allerdings vor allem noch Studien, die sowohl die Ausgestaltung von Monitoringsystemen, ihre Akzeptanz und Optimierung der Nutzung sowie die Effekte auf verschiedene patientenrelevante Outcomes in belastbaren wissenschaftlichen Designs untersuchen.

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Erfolgte Veröffentlichungen

- Schrage T, Görlach M, Betz C, Bokemeyer C, Kröger N, Mueller V, Petersen C, Krüll A, Schulz H, Bleich C. **Development of a Short Instrument for Measuring Health-Related Quality of Life in Oncological Patients for Clinical Use: Protocol for an Observational Study.** JMIR Research Protocols. 2020; 9(7):e17854.
- Görlach M, Schrage T, Bokemeyer C, Kröger N, Müller V, Petersen C, Betz C, Krüll A, Schulz H, Bleich C. **Implementation analysis of patient reported outcomes (PROs) in oncological routine care: an observational study protocol.** HEALTH QUAL LIFE OUT. 2020; 18(1):3.
- Schrage T, Görlach M, Schulz H, Bleich C. **Identification and determination of dimensions of health-related quality of life for cancer patients in routine care - a qualitative study.** Front. Psychol. 2022; 13:824099. doi: 10.3389/fpsyg.2022.824099

Geplante Veröffentlichungen

- Psychometric evaluation of a short instrument for measuring health related quality of life in oncological patients in routine care (HELP-5) – an observational study
- Development of a short instrument to assess appropriateness when evaluating the implementation of a Patient-Reported Outcome measure (PROM) in oncological routine
- Implementation and evaluation of a PRO measure into oncological routine care
- Empirically derived dimensions of implementation outcomes

Poster und Vorträge

- Schrage, T., Goerlach, M., Bleich, C. & Schulz, H. **Development and psychometric validation of a short instrument for measuring health related quality of life in oncological patients in routine care.** Presentation, 21st IPOS World Congress of Psycho-Oncology – September 2019, Banff, Canada. Journal of Psychosocial Oncology Research and Practice (2019) 1:1, p.62 (https://journals.lww.com/jporp/Fulltext/2019/09001/Individual_Abstracts.2.aspx)
- Goerlach, M., Schrage, T., Schulz, H. & Bleich, C. How to do PROs in cancer care? - Tailoring process of implementation strategies for **PRO assessments in cancer routine care.** Presentation, 21st IPOS World Congress of Psycho-Oncology – September 2019, Banff, Canada. Journal of Psychosocial Oncology Research and Practice (2019) 1:1, p.47 (https://journals.lww.com/jporp/Fulltext/2019/09001/Individual_Abstracts.2.aspx)

- Goerlach, M., Schrage, T., Bleich, C. & Schulz, H. **Implementierung eines PRO Fragebogens in der onkologischen Routine – erste Ergebnisse einer Implementierungs-evaluation.** Poster, 19. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, 30.09. - 01.10.2020 (digital). (<https://www.egms.de/static/de/meetings/dkvf2020/20dkvf375.shtml>)
- Goerlach, M., Schrage, T., Bleich, C. & Schulz, H. **How to do PROs in cancer care? Identifikation von Implementierungsstrategien für patient reported outcomes Befragungen in der ontologischen Routine.** Poster, 19. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, 30.09. - 01.10.2020 (digital). (<https://www.egms.de/static/de/meetings/dkvf2020/20dkvf376.shtml>)
- Schrage, T., Goerlach, M., Bleich, C. & Schulz, H. Psychometrische Überprüfung eines Kurzinstrumentes (HELP-5) zur Messung von gesundheitsbezogener Lebensqualität onkologischer Patienten in der Routineversorgung. Poster, 19. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, 30.09. - 01.10.2020 (digital). (<http://www.egms.de/en/meetings/dkvf2020/20dkvf334.shtml>)

10. Literaturverzeichnis

1. Mehnert, A., et al., *Four-week prevalence of mental disorders in patients with cancer across major tumor entities.* J Clin Oncol, 2014. **32**(31): p. 3540-6.
2. Rowland, J.H. and K.M. Bellizzi, *Cancer survivorship issues: life after treatment and implications for an aging population.* J Clin Oncol, 2014. **32**(24): p. 2662-8.
3. Koller, M., et al., *Die Erfassung von Lebensqualität in der Versorgungsforschung – konzeptuelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen.* Das Gesundheitswesen, 2009. **71**(12): p. 864-872.
4. Frank, L., E. Basch, and J.V. Selby, *The PCORI perspective on patient-centered outcomes research.* Jama, 2014. **312**(15): p. 1513-1514.
5. Basch, E., *The missing voice of patients in drug-safety reporting.* New England Journal of Medicine, 2010. **362**(10): p. 865-869.
6. Bullinger, M., et al., *Gesundheitsbezogene Lebensqualität–ein zentraler patientenrelevanter Endpunkt in der Nutzenbewertung medizinischer Maßnahmen.* Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz, 2015. **58**(3): p. 283-290.
7. Devlin, N.J. and J. Appleby, *Getting the most out of PROMS.* Putting health outcomes at the heart of NHS decision-making. London: The King's Fund, 2010.
8. McGrail, K., S. Bryan, and J. Davis, *Let's all go to the PROM: the case for routine patient-reported outcome measurement in Canadian healthcare.* HealthcarePapers, 2011. **11**(4): p. 8-18; discussion 55-8.
9. Snyder, C.F., et al., *Implementing patient-reported outcomes assessment in clinical practice: a review of the options and considerations.* Quality of Life Research, 2012. **21**(8): p. 1305-1314.
10. Fashoyin-Aje, L.A., K.A. Martinez, and S.M. Dy, *New patient-centered care standards from the commission on cancer: opportunities and challenges.* J Support Oncol, 2012. **10**(3): p. 107-11.

11. Mitchell, A.J., *Pooled results from 38 analyses of the accuracy of distress thermometer and other ultra-short methods of detecting cancer-related mood disorders*. J Clin Oncol, 2007. **25**(29): p. 4670-81.
12. Darzi, L., *High Quality Care For All: NHS Next Stage Review*. 2008, Department of Health UK: London.
13. Sanmartin, C., J. Oderkirk, and K. Leeb, *Health Outcomes of Care: An Idea Whose Time has Come*. 2012.
14. Porter, M.E., S. Larsson, and T.H. Lee, *Standardizing patient outcomes measurement*. New England Journal of Medicine, 2016. **374**(6): p. 504-506.
15. Howell, D., et al., *Patient-reported outcomes in routine cancer clinical practice: a scoping review of use, impact on health outcomes, and implementation factors*. Annals of Oncology, 2015. **26**(9): p. 1846-1858.
16. Antunes, B., R. Harding, and I.J. Higginson, *Implementing patient-reported outcome measures in palliative care clinical practice: A systematic review of facilitators and barriers*. Palliative Medicine, 2013. **28**(2): p. 158-175.
17. Mehnert, A., et al., *Die deutsche Version des NCCN Distress-Thermometers*. Zeitschrift für Psychiatrie, Psychologie und Psychotherapie, 2006. **54**(3): p. 213-223.
18. Cella, D.F., et al., *The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure*. J Clin Oncol, 1993. **11**(3): p. 570-9.
19. Brähler, E., et al., *Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mit dem SF-8*. Diagnostica, 2012. **58**(3): p. 145-153.
20. Lowe, B., et al., *A 4-item measure of depression and anxiety: validation and standardization of the Patient Health Questionnaire-4 (PHQ-4) in the general population*. J Affect Disord, 2010. **122**(1-2): p. 86-95.
21. Scheffold, K., et al., *Sources of meaning in cancer patients - influences on global meaning, anxiety and depression in a longitudinal study*. Eur J Cancer Care (Engl), 2014. **23**(4): p. 472-80.
22. Jolliffe, I.T., *Principal Component Analysis, 2nd edition*. 2002, New York, NY: Springer.
23. Wolf, E.J., et al., *Sample Size Requirements for Structural Equation Models: An Evaluation of Power, Bias, and Solution Propriety*. Educational and Psychological Measurement, 2013. **73**(6): p. 913-934.
24. Moore, G.F., et al., *Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance*. BMJ, 2015. **350**.
25. Viechtbauer, W., et al., *A simple formula for the calculation of sample size in pilot studies*. Journal of Clinical Epidemiology, 2015. **68**(11): p. 1375-1379.
26. Helfferich, C., *Die Qualität qualitativer Daten*. 2009, Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften.
27. Barbour, R., *Doing Focus Groups*. Qualitative Research Kit. Vol. 5. 2014, London: Sage Publishing.

28. Proctor, E., et al., *Outcomes for implementation research: conceptual distinctions, measurement challenges, and research agenda*. *Adm Policy Ment Health*, 2011. **38**(2): p. 65-76.
29. Damschroder, L.J., et al., *Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science*. *Implementation Science*, 2009. **4**(1): p. 1-15.
30. Tariman, J.D., et al., *Validation and testing of the Acceptability E-scale for web-based patient-reported outcomes in cancer care*. *Applied Nursing Research*, 2011. **24**(1): p. 53-58.
31. European Values Study. *The TRAPD Method for survey translation*. 2017 [cited 2021; Available from: <https://europeanvaluesstudy.eu/methodology-data-documentation/survey-2017/methodology/the-trapd-method-for-survey-translation/>].
32. Lindig, A., et al., *Translation and psychometric evaluation of the German version of the Organisational Readiness for Implementing Change measure (ORIC): a cross-sectional study*. *BMJ Open*, 2020. **10**(6): p. e034380.

11. Anhang

Nicht zutreffen

12. Anlagen

Anlage 1: HELP-5

Anlage 2: Leitfaden Fokusgruppen 1. Phase – ÄrztInnen

Anlage 3: Interviewleitfaden Implementierung 1. Phase – BehandlerInnen

Anlage 4: Interviewleitfaden Implementierung 1. Phase – PatientInnen

Anlage 5: Interviewleitfaden Implementierung POST – BehandlerInnen

Anlage 6: Fragebogen Implementierung PRÄ – BehandlerInnen

Anlage 7: Fragebogen Implementierung INTRA – PatientInnen

Anlage 8: Fragebogen Implementierung INTRA – BehandlerInnen

Anlage 9: Fragebogen Implementierung POST – PatientInnen

Anlage 10: Fragebogen Implementierung POST – BehandlerInnen

Anlage 11: Items der ausgewählten sechs Dimensionen vor der psychometrischen Prüfung

Anlage 12: EDV-Implementierung des HELP-5 im UKE

Anlage 13: Schulungsmaterial

Anlage 1: HELP-5



HELP-5©

Im Rahmen einer Krebserkrankung treten verschiedene Belastungen und Einschränkungen in der Lebensqualität auf.

Bitte schätzen Sie über die folgenden Fragen ihren aktuellen Zustand ein:

1. Wie sehr machen Sie sich Sorgen wegen Ihrer Erkrankung?



2. Wie stark fühlen Sie sich durch Einschränkungen Ihrer Eigenständigkeit belastet?



3. Wie sehr fühlen Sie sich durch Ihr privates Umfeld unterstützt?



4. Haben Sie das Gefühl, vom medizinischen Personal als Person wahrgenommen zu werden?



5. Wie sehr fühlen Sie sich in der Lage, Ihre aktuelle Situation zu bewältigen?



Anlage 2: Leitfaden Fokusgruppen 1. Phase - Ärzt:innen

„Wir heißen Sie ganz herzlich willkommen zu unserer heutigen Fokusgruppe. Vielen Dank, dass Sie sich heute die Zeit genommen haben um mit uns über das Thema Lebensqualität bei Krebspatienten zu sprechen. Mein Name ist XY und ich arbeite hier in der Medizinischen Psychologie in der Arbeitsgruppe ‚Versorgungsforschung Onkologie‘ im Projekt PRO-ONKO Routine. Meine Co-Moderatorin XY arbeitet zusammen mit mir in dem Projekt. Ziel unseres Projektes ist es, ein Kurzinstrument zur Erfassung von Lebensqualität bei Krebspatienten zu entwickeln und dieses erfolgreich in den Klinikalltag hier am UKE in verschiedenen Kliniken zu implementieren. Das Projekt wird vom Innovationsfond gefördert und läuft noch bis 2020. Sie wurden heute eingeladen, da Sie als Behandler direkten Kontakt mit den onkologischen Patienten haben und uns Ihre Meinung und Erfahrung zur Entwicklung des Instruments und der erfolgreichen Implementierung wichtig ist. Daher würden wir heute gerne zum Einen über Ihre individuellen Erfahrungen mit Belastungen bei Krebspatienten sprechen, die noch gezielter erfasst werden sollten, um so die Behandlung von Patienten zu verbessern, und zum Anderen über Ihre Erfahrungen und Wünsche bezüglich der erfolgreichen Nutzung der Ergebnisse eines solchen Kurzfragebogens bezogen auf förderliche und hinderliche Faktoren bei der Nutzung sprechen. Uns ist es bei der Entwicklung des Fragebogens wichtig, dass er den Behandlern die Arbeit erleichtert und nicht erschwert, indem er Belastungen gezielt erfasst, die sonst vielleicht von den Patienten nicht angegeben nicht bemerkt werden würden und eine direkte Rückmeldung an Behandler bei Problemen oder Auffälligkeiten gewährleistet.

Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten und wir erwarten und hoffen auch, dass die hier Anwesenden unterschiedliche Ansichten haben werden. Zögern Sie also nicht, uns Ihren Standpunkt oder Ihre Erfahrungen zu schildern, auch wenn diese vielleicht von denen der anderen abweichen. Wir werden die Diskussion aufnehmen, damit wir keine Ihrer Kommentare übersehen. In die Verschriftlichung der Aufnahme werden keine Namen aufgenommen und ihre Antworten sind strikt vertraulich. Bitte vergessen Sie nicht, dass wir genauso interessiert an kritischen wie positiven Kommentaren sind, da Sie uns dabei helfen, die Versorgung von Patienten zu verbessern, da wir so unser Instrument ganz genau auf die Bedürfnisse von Patienten und Behandlern zuschneiden können.

Ich schlage also eine kurze Vorstellungsrunde vor. Vielleicht nennen Sie uns einfach Ihren Namen und Klinik und gegebenenfalls die Station, auf der Sie arbeiten (=Frage 1)“

Opening Questions

- Fakten, jeder beantwortet kurz (30sec), no power status highlighting

1) Sagen Sie uns bitte Ihren Namen und die Station bzw. Klinik in der sie arbeiten.

Introductory Questions

- Introducing topic, encourage conversation, open-ended questions, clues about participants views

2) Was macht für Sie Lebensqualität aus (im Allgemeinen und im Onkologischen Setting)?

Transition Questions

- Move conversation into key questions of study, go into more depth, participants become aware of how others view the topic, connection between participant and the topic

3) Wenn Sie an Ihre Erfahrung mit onkologischen Patienten denken, was sind wichtige Aspekte von Lebensqualität bei Krebs?

Key Questions

- Drive the study, 2-5 questions, 10-25 min each, after 1/3-1/2 of the way of the focus group

4) Welche Aspekte von Lebensqualität halten Sie für besonders relevant, um sie durch ein Kurzinstrument zu erfassen?

5) Was für Bedingungen in den Kliniken und für Behandler müssen gegeben sein, damit Ergebnisse eines Instruments zur Lebensqualität für die Pat. Behandlung nutzbar werden?

6) Was sind hinderliche Faktoren bei der Nutzung eines Instruments zu LQ im Klinikalltag? (Fragebogenlänge, Erhebungsmethode, Ergebnisrückmeldung,)

Ending Questions

- Closure, enable participants to reflect,
- All things-considered question: determine final position on critical areas of concern, which aspects of discussion are most important/most in need of action → frequency in discussion does not reflect importance
- Summary question: after moderator has given a short summary (2-3 minutes) of the discussion, then participants are asked about adequacy
- Final question: ensure that critical aspects have not been overlooked, short overview of study, then “have we missed anything?”, if needed “how can we improve?”

7) Wenn Sie an alle Dinge, über die wir heute gesprochen haben zurückdenken, welche Aspekte sind Ihnen besonders wichtig?

8) SUMMARY (Co- Moderator)

9) Habe ich eben/Hat Fr. XY eben gut zusammengefasst, was wir heute besprochen haben?

10) Gibt es etwas, das wir übersehen haben oder über das wir hätten sprechen sollen?

11) Dies ist die erste Fokusgruppe, die wir durchführen. Haben Sie zukünftige Gruppen einen Tipp, was wir verändern oder verbessern sollten?

Anlage 3: Interviewleitfaden Implementierung 1. Phase - Behandler:innen
Einleitungstext Interview Konsil- und Liaisondienst

Vielen Dank, dass Sie sich zur Teilnahme zu diesem Interview bereit erklärt haben. [Hinweis auf Aufnahme; Einverständniserklärung unterschreiben lassen.] Wir führen Interviews mit Ihnen und anderen Behandlern, aber auch mit Patienten durch. Diese Interviews gehören zu einer größeren Studie. Ziel unseres Projektes ist es, einen Fragebogen zu entwickeln, der die Lebensqualität von Krebspatienten erhebt. Der Fragebogen soll vor allem kurz sein und später routinemäßig während der Behandlung eingesetzt werden. Ihnen als Konsil- / Liaisonmitarbeiter soll damit ein möglichst vollständiges Bild vom Patienten gegeben werden, damit Sie ihre Behandlung und mögliche Konsile entsprechend gestalten können. Dafür wird die Lebensqualität der Patienten per Fragebogen elektronisch erhoben und die Ergebnisse sollen Ihnen später direkt in SOARIAN angezeigt werden.

Interviewleitfaden Konsil- und Liaisondienst

Leitfrage (Erzählaufforderung)	Checkfragen	Konkrete Fragen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Teil 1 Einstiegsfragen		Wie viel Erfahrung mit onkologischen Patienten konnten Sie bereits sammeln? Mit spezifischen Indikationen?	
Teil 2 Gesundheitsbezogene Lebensqualität „Wenn Sie an Ihre Patienten und Ihre eigene (langjährige) Erfahrung denken, was macht bei onkologischen Patienten gesundheitsbezogene Lebensqualität aus?“	Was verstehen Sie unter LQ? Unterschiede LQ allgemein und bei Krebspatienten? Was ist aus Ihrer Sicht für Patienten wichtig beim Thema Lebensqualität? Was ist Ihren Patienten wichtig beim Thema Lebensqualität? Welches sind die aus Ihrer Sicht entscheidenden Informationen? In welchen Bereichen würden Sie bei Nutzung des Instruments Veränderungen im Verlauf bei den Patienten erwarten?	Was sind aus Ihrer Sicht/Patientensicht die wichtigsten Bereiche der LQ, in denen sich die Pat. eingeschränkt fühlen? → Machen die Phasen der Behandlung einen Unterschied?	Können Sie das noch genauer erklären?
Teil 3 Implementierung „Ich habe ja am Anfang erzählt, dass wir das Instrument im Klinikalltag nutzen wollen.“	Was wäre in dem Zusammenhang für die Patienten wichtig? Was wäre für die Behandler wichtig?	Wie könnte die Nutzung des FB im Klinikalltag erschwert werden?	

<p>Wenn Sie jetzt Vorstellungen zum Vorgehen/Ablauf entwickeln sollten ... Wie würde das aussehen?</p>	<p>Unter welchen Bedingungen würden Sie einen FB zu LQ nutzen?</p>	<p>Was würde auch den Ärzten oder der Pflege bei der Einführung eines neuen Routineverfahrens helfen?</p>
<p>Gibt es da noch andere Vorstellungen?</p>	<p>Was würde es Patienten/Ihnen leichter machen?</p> <p>Ist es Patientenabhängig ob eher ein generisches Instrument (z.B. Distress Thermometer) oder ein spezifisches Instrument sinnvoller wäre?</p> <p><i>Erhebungsform, Zeitpunkt im Behandlungsverlauf, sowie Form, Adressaten und Zeitpunkt der Rückmeldung</i></p> <p><i>Akzeptanz, Adoption, Angemessenheit, finanzielle Kosten, Machbarkeit, Protokolltreue, Verbreitung und Nachhaltigkeit</i></p>	

Teil 4

Ergänzende Nachfragen

Ist Ihnen während des Interviews noch etwas Wichtiges zum Thema LQ bei onkologischen Patienten eingefallen, was Sie ergänzen möchten?

Gibt es noch andere relevante PROs neben LQ?

Was würden Sie sich zusammenfassend für einen FB zur Erfassung gesundheitsbezogener LQ und dessen Implementierung wünschen?

Anlage 4: Interviewleitfaden Implementierung 1. Phase - Patient:innen

Einleitungstext Interview Patienten

Vielen Dank, dass Sie sich zur Teilnahme an diesem Interview bereiterklärt haben. *[Erläuterung, Hinweis auf Audioaufnahme, Einverständniserklärung unterschreiben lassen.]* Wir führen Interviews mit Ihnen und anderen Patienten, aber auch mit Behandlern durch. Diese Interviews gehören zu einer größeren Studie. Uns geht es darum, einen Fragebogen zu entwickeln, der die Lebensqualität von Krebspatienten erfragt. Der Fragebogen soll vor allem kurz sein und regelmäßig während der Behandlung eingesetzt werden, damit Ärzte, Pflegende, Sozialdienst und Psychoonkologen über mehr als ihre körperlichen Beschwerden informiert sind und Sie entsprechend unterstützen können.

Interviewleitfaden

Leitfrage (Erzählaufforderung)	Checkfragen	Konkrete Fragen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Teil 1 Einstiegsfragen		Haben Sie schon einmal an einem Interview teilgenommen?	
Teil 2 Gesundheitsbezogene Lebensqualität „Wenn Sie sich vorstellen, Ihr aktueller Arzt fragt sie nach Ihrer Lebensqualität, nach körperlichen und seelischen Belastungen, was wäre dabei wichtig für Sie?/was dürfte nicht vergessen werden?“ „Was wäre Ihnen wichtig, das in einer solchen Befragung zu Lebensqualität erfragt wird?“	Was bedeutet für Sie Lebensqualität? Was ist für Sie besonders wichtig? Was sind Dinge, die von Ihren Behandlern (Ärzte, Pflegende, Psychoonkologen) oder auch Beratern (Sozialdienst) mehr beachtet werden sollten?	Was sind die Belastungen durch Ihre Erkrankung? Was belastet Sie besonders? Was hilft Ihnen auch? Was müsste aus Ihrer Sicht passieren, damit Ärzte und Pflege auch Informationen zu Ihren Problemen, Ängsten und Sorgen, über körperliche Beschwerden hinaus, erhalten? Welche Erfahrungen haben Sie bisher mit Fragebögen gemacht?	Können Sie das noch genauer erklären?
Teil 3 Implementierung „Gerade ging es mehr darum, <u>was</u> erfragt werden sollte. Jetzt interessiert mich noch, <u>wann</u> wäre denn ein passender Zeitpunkt, nach Ihren Belastungen zu fragen? Und <u>wie</u> sollte die Befragung durchgeführt werden?“	(Verschiedene Möglichkeiten der Fragebogenerhebung erklären) Welche Möglichkeit wäre für sie am besten/geeignetsten? (Papier, tablet, am Krankenbett) Unter welchen Bedingungen wären Sie bereit, einen Fragebogen auszufüllen? → Zeitpunkt, Rückmeldung Behandler, Länge, Präsentation, Passung, wer soll erheben	Wann wäre eine Befragung für Sie nicht hilfreich? (anbieten: Länge, Layout, ...)	
Teil 4 Ergänzende Nachfragen		Ist Ihnen während des Interviews noch etwas Wichtiges eingefallen, was Sie ergänzen möchten?	

Anlage 5: Interviewleitfaden Implementierung POST - Behandler:innen

Interview Behandler:innen POST

Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich zur Teilnahme an diesem Interview bereiterklärt haben. [*Kurze Vorstellung, Hinweise auf Freiwilligkeit, Anonymität und Audioaufnahme, Einverständniserklärung unterschreiben lassen.*] Im Rahmen einer größeren Studie führen wir Interviews mit Ihnen und anderen Behandlern, aber auch mit Patienten durch. Das Ziel unseres Projektes ist es, einen Fragebogen zu entwickeln und in die Routine zu etablieren, der die Lebensqualität von Krebspatienten erfasst. Langfristig soll damit die Versorgung von Krebspatienten durch die Sensibilisierung für ihre Probleme verbessert werden. Der Fragebogen wurde nun bereits in den vergangenen Wochen in der Klinik [*Name der Klinik*] eingesetzt. Wir möchten sicherstellen, dass sich der von uns entwickelte Fragebogen nun auch in der klinischen Routine etabliert. Gleichzeitig interessieren wir uns ebenso für die möglichen Gründe, weshalb der Einsatz (bisher) noch erschwert ist. Dazu ist nun Ihre Erfahrung aus den letzten Wochen besonders wichtig. Das Gespräch wird in etwa [...] Minuten in Anspruch nehmen. Haben Sie noch Fragen bevor wir starten?

Soziodemographische Angaben:

1. Geschlecht
2. Alter
3. Berufsbezeichnung
4. Berufserfahrung in Onkologie

Interviewleitfaden Behandler:innen POST

Leitfrage (Erzählaufforderung)	Checkfragen	Konkrete Fragen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Teil 1 Einstiegsfragen	Ist der Fragebogen bekannt? Wird er regelmäßig genutzt?	Wie viel Erfahrung konnten Sie bereits mit dem Fragebogen sammeln?	
Teil 2 Akzeptanz „Wie sehr sind sie mit dem HELP-5 / der Befragung per iPad und seinem Einsatz in der Routine auf Ihrer Station zufrieden?“	Reagieren Patienten positiv auf die Befragung? Wie hoch ist die Akzeptanz unter dem Pflegepersonal / bei den Ärzten?	Für wie sinnvoll halten Sie den HELP-5 und dessen Einsatz am iPad?	
Teil 3 Adoption „Haben Sie auf Ihrer Station auch weiterhin vor, das Instrument zu nutzen?“	Gründe für Nichtnutzung	Was erschwert/erleichtert Ihnen die Nutzung in der Zukunft? Fühlen Sie sich bei der Umsetzung der HELP-5 Befragung und Anwendung der Ergebnisse auf der Station von Ihrem Vorgesetzten /den Ärzten unterstützt?	
Teil 3 Angemessenheit „Für wie passend halten Sie den HELP-5 für Ihr Patientenklientel / das Setting Ihrer Station zum Erkennen psychosozialer Belastungen?“		Empfinden Sie die Beantwortung der Fragen am Tablet als angemessen? Inwiefern sehen Sie die Ausgabe des Fragebogens als Teil Ihrer Arbeitsaufgaben? Sehen Sie die Innovation als konsistent und verträglich mit bereits bestehenden Arbeitsabläufen an?	Aus welchen Gründen/bei welchen Patienten haben Sie den Fragebogen nicht ausfüllen lassen? Wann haben Sie in der Behandlung Bezug genommen auf die Angaben des Fragebogens? Wann eher nicht?
Teil 4 Machbarkeit		Was erschwert die Nutzung des Fragebogens im Klinikalltag?	

<p>„Wie erfolgreich schätzen Sie den bisherigen Einsatz der HELP-5 Befragung mit dem iPad ein?“</p>		<p>Gab es technische o.ä. Probleme bei einer der Durchführungen?</p> <p>Wurden die Fragebogenergebnisse in SOARIAN unverzüglich angezeigt?</p>	
<p>Teil 5 <i>Protokolltreue</i> „Zu Beginn der Einführung des Fragebogens haben wir eine kleine Schulung mit allen MitarbeiterInnen durchgeführt. Erinnern Sie sich noch an die Aspekte, die zu beachten sind bei der richtigen Durchführung und Interpretation des Fragebogens? [...] Inwiefern haben Sie versucht diese in den vergangenen Wochen einzuhalten?“</p>	<p><i>Wird der Fragebogen richtig angewendet?</i></p> <p><i>Wird der Fragebogen richtig interpretiert?</i></p> <p><i>Wurde auf die in SOARIAN angezeigten Selbsteinschätzungen Bezug genommen im Verlauf der Behandlung?</i></p>	<p>Waren der Ablauf und die Interpretation des Fragebogens für Sie klar und transparent?</p>	<p>Falls Sie sich nicht an die in der Schulung genannten Aspekte gehalten haben – was meinen Sie, woran könnte das gelegen haben?</p> <p>Gibt es etwas, dass man Ihrer Meinung nach anders machen müsste?</p>
<p>Teil 6 <i>Verbreitung</i> „Wie viele Ihrer Mitarbeiter nutzen den HELP-5 und dessen Ergebnisse in der Behandlung von Patient*innen?“</p>	<p>Wer ist zuständig für die Code Generierung?</p> <p>Sind auch Ärzt*innen an der Nutzung beteiligt?</p>	<p>Wie wird der HELP-5 bei Ihnen auf Station genutzt? (routinemäßig?)</p> <p>Gibt es einen Austausch über die Ergebnisse?</p>	
<p>Teil 7 <i>Nachhaltigkeit</i> „Wie hat sich die Nutzung des HELP-5 auf Ihrer Station in den letzten Monaten entwickelt? Wurde er mit der Zeit mehr genutzt oder weniger?“ „Wird die Befragung mit dem HELP-5 weitergeführt werden?“</p>		<p>Wie oft haben Sie den Fragebogen im Verhältnis an Ihre Patienten ausgegeben?</p>	

<p>Teil 8 Kosten „Wie hoch waren die Zeitkosten, die durch die Befragung mit dem HELP-5 entstanden?“</p>	<p>Im Vergleich zu dem Nutzen angemessen viel Zeit?</p>	<p>Verglichen mit anderen Prozessen auf Ihrer Station, würden Sie sagen, dass die Befragung mit dem HELP-5 zu viel Zeit in Anspruch genommen hat?</p>
<p>Teil 9 Nutzen „Wie hoch schätzen Sie den Nutzen der Befragung durch den HELP-5 und dessen Ergebnisse für die Behandlung der Patienten auf Ihrer Station ein / für Ihre Arbeit mit den Patienten?“</p>	<p><i>Ermöglicht der Fragebogen...</i></p> <p><i>...eine höhere Sensibilität für Probleme und das Wohlbefinden des Patienten?</i></p> <p><i>...ein früheres Erkennen und verbessertes Aufzeichnen von Symptomen?</i></p> <p><i>...eine individuell-zugeschnittene Unterstützung für den Patienten?</i></p>	<p>Inwiefern sehen Sie einen Nutzen in dem Einsatz des Fragebogens auf Seiten der Patienten?</p> <p>Wie würden Sie die Kommunikation zwischen Ihnen und Ihren PatientInnen beschreiben (im Vergleich zu vorher)?</p> <p>Wann haben Sie in der Behandlung Bezug genommen auf die Angaben des Fragebogens? Wann eher nicht?</p> <p>Können Sie das noch näher beschreiben, was sich geändert hat?</p>
<p>Teil 10 Ergänzende Nachfragen/Abschluss</p>		<p>Ist Ihnen während des Interviews noch etwas Wichtiges eingefallen, was Sie ergänzen möchten?</p> <p>Corona?</p> <p>Gibt es etwas, das Ihnen und Ihren KollegInnen bei der Einführung des Fragebogens helfen könnte?</p>

Anlage 6: Fragebogen Implementierung PRÄ - Behandler:innen



PRE – WHILE – POST

Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
Station:

--	--	--	--

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie
II. Medizinische Klinik und Poliklinik
Klinik für Stammzelltransplantation
Klinik und Poliklinik für Gynäkologie
Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie
Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde

Projektleitung:
Prof. Dr. Holger Schulz
Prof. Dr. Carsten Bokemeyer

Evaluationsstudie des „Help-5“

Datum: ___/___/_____

Ansprechpartnerinnen:
M.Sc. Mirja Görlach: m.goerlach@uke.de

Evaluationsstudie des Help-5

M.Sc. Theresa Schrage: t.schrage@uke.de

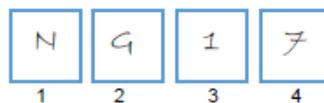
Im Folgenden möchten wir Sie bitten Ihren individuellen und anonymisierten, 4-stelligen Code zu erstellen. Dies ermöglicht uns die Daten aus den drei unterschiedlichen Erhebungszeitpunkten auf individueller Ebene zusammenzuführen. Der Code besteht jeweils aus dem zweiten Buchstaben Ihres Vornamens, dem letzten Buchstaben Ihres Geburtsortes und dem Tag Ihres Geburtsdatums. Dadurch müssen Sie sich Ihren Code nicht merken, sondern können ihn immer wieder leicht herleiten.

Hier ein Beispiel:

Vorname: ANNE

Geburtsort: HAMBURG

Geburtsdatum: 17. Juli 1965



Erstellen Sie nun bitte Ihren persönlichen Code und tragen ihn auf der Vorderseite ein:

1	2	3	4
Zweiter Buchstabe Ihres Vornamens	Letzter Buchstabe Ihres Geburtsortes	Tag Ihres Geburtsdatums	

Allgemeine Angaben:

1.	Geschlecht	<input type="checkbox"/> weiblich	<input type="checkbox"/> männlich	<input type="checkbox"/> divers
2.	Berufsbezeichnung	<input type="checkbox"/> Gesundheits- und Krankenpfleger*in <input type="checkbox"/> Assistenzarzt*ärztin <input type="checkbox"/> Facharzt*ärztin		
3.	Berufserfahrung im onkologischen Bereich	✍ _____ (in Jahren)		

Evaluationsstudie des Help-5

Wie hilfreich schätzen Sie die Infos des HELP-5 für die Behandlung Ihrer Patient_innen ein?

gar nicht hilfreich

sehr hilfreich

1

2

3

4

5

Was denken Sie, wie viel Zeit die Anwendung des HELP-5 für Sie in Anspruch nehmen wird?

zu viel Zeit

angemessen viel Zeit

1

2

3

4

5

Bitte geben Sie nun an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zum Help-5 zustimmen.

1. Ihre Klinik verfügt über genügend Personal, um den Help-5 einzusetzen (oder umzusetzen).

stimme überhaupt
nicht zu

stimme nicht zu

unentschlossen

stimme zu

stimme voll zu

2. Ihre Klinik verfügt über ausreichend Ressourcen, um den Help-5 einzusetzen (oder umzusetzen).

stimme überhaupt
nicht zu

stimme nicht zu

unentschlossen

stimme zu

stimme voll zu

3. Sie haben Zeit, die notwendigen Vorbereitungsarbeiten für den Einsatz des Help-5 durchzuführen.

stimme überhaupt
nicht zu

stimme nicht zu

unentschlossen

stimme zu

stimme voll zu

WEVAL

Evaluationsstudie des Help-5

Bitte geben Sie im Folgenden an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zur Umsetzung des Help-5 an Ihrem aktuellen Arbeitsplatz zustimmen. Falls der Help-5 aktuell noch nicht umgesetzt wird, wie wäre es im Falle der Umsetzung?

1. Personen, die hier arbeiten, zeigen hohes Engagement bei der Umsetzung des Help-5.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

2. Personen, die hier arbeiten, werden tun, was auch immer nötig ist, um den Help-5 umzusetzen.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

3. Personen, die hier arbeiten, wollen den Help-5 umsetzen.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

4. Personen, die hier arbeiten, sind fest entschlossen, den Help-5 umzusetzen.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

5. Personen, die hier arbeiten, sind motiviert, den Help-5 umzusetzen.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

Evaluationsstudie des Help-5

6. Eventuell entstehen bei der Umsetzung des Help-5 Herausforderungen. Personen, die hier arbeiten, sind zuversichtlich, diese zu meistern.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

7. Personen, die hier arbeiten, sind zuversichtlich, dass sie den Verlauf der Umsetzung vom Help-5 überblicken können.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

8. Personen, die hier arbeiten, sind zuversichtlich, dass sie Aufgaben so koordinieren können, dass die Umsetzung reibungslos abläuft.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

9. Personen, die hier arbeiten, sind zuversichtlich, dass die Klinik sie dabei unterstützen kann, den Help-5 umzusetzen.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

10. Personen, die hier arbeiten, sind zuversichtlich, Machenschaften bei der Umsetzung vom Help-5 bewältigen zu können.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

ORIC

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

11.7 Fragebogen Implementierung INTRA - Patient:innen

PRE – WHILE – POST



Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
Station:

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie
II. Medizinische Klinik und Poliklinik
Klinik für Stammzelltransplantation
Klinik und Poliklinik für Gynäkologie
Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie
Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde

Projektleitung:
Prof. Dr. Holger Schulz
Prof. Dr. Carsten Bokemeyer

Evaluationsstudie des „Help-5“

Datum: ___ / ___ / _____

Ansprechpartnerinnen:
M.Sc. Mirja Görlach: m.goerlach@uke.de

Evaluationsstudie des Help-5

Vielen Dank, dass Sie uns bei der Verbesserung der Versorgung hier am UKE unterstützen. Im Folgenden würden wir Ihnen gerne ein paar Fragen zu dem neu eingeführten Fragebogen „Help-5“ stellen, den Sie sicher bereits im Laufe Ihrer Behandlung erhalten haben. Denken Sie daran, dass es hierbei keine richtigen oder falschen Antworten gibt – uns interessieren allein Ihre Einschätzung und bisher gemachten Erfahrungen in Bezug auf den Fragebogen.

Wie hilfreich war die Befragung mit dem Help-5 am iPad für Sie?

gar nicht hilfreich

sehr hilfreich

1

2

3

4

5

Antwort:

Wie lange sind Sie bereits hier in Behandlung?

Antwort: _____

Wie häufig wurden Sie mit dem Help-5 befragt?

Antwort: _____ Mal

Wann wurden Sie zuletzt mit dem Help-5 befragt?

Antwort: _____

Wurden Sie durch Ihre Ärzte auf Ihre Ergebnisse des Help-5 angesprochen?

Ja Nein

Evaluationsstudie des Help-5

Im Folgenden würden wir Sie gerne fragen, was Sie über die Nutzung des Help-5 denken.

1. Wie einfach fanden Sie die Nutzung des Help-5?

sehr schwierig

sehr einfach

 1 2 3 4 5

2. Wie verständlich waren die Fragen für Sie?

schwer verständlich

leicht verständlich

 1 2 3 4 5

3. Wie sehr hat Ihnen die Nutzung des Help-5 gefallen?

überhaupt nicht

sehr gut

 1 2 3 4 5

4. Wie geeignet war der Help-5 für die Beschreibung Ihrer Lebensqualität?

sehr ungeeignet

sehr geeignet

 1 2 3 4 5

5. War der zeitliche Aufwand, um den Help-5 auszufüllen, akzeptabel?

sehr inakzeptabel

sehr akzeptabel

 1 2 3 4 5

6. Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit dem Help-5?

sehr unzufrieden

sehr zufrieden

 1 2 3 4 5

Acceptability E-Scale

Evaluationsstudie des Help-5

Bitte geben Sie an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zum Help-5 zustimmen.

1. Sie waren zufrieden mit dem Help-5.

stimme überhaupt nicht zu	stimme nicht zu	unentschlossen	stimme zu	stimme voll zu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Sie würden sich wohlfühlen, den Help-5 wieder anzuwenden.

stimme überhaupt nicht zu	stimme nicht zu	unentschlossen	stimme zu	stimme voll zu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Die Inhalte von dem Help-5 sind für die Bedürfnisse von Patient_innen relevant.

stimme überhaupt nicht zu	stimme nicht zu	unentschlossen	stimme zu	stimme voll zu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Sie erwarten, dass der Help-5 weiterhin genutzt werden wird.

stimme überhaupt nicht zu	stimme nicht zu	unentschlossen	stimme zu	stimme voll zu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

WEVAL

Gibt es sonst noch etwas, das nicht erfragt wurde, Sie aber für wichtig halten?

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

Anlage 7: Fragebogen Implementierung PRÄ - Behandler:innen



PRE – WHILE – POST

Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
Station:

--	--	--	--

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie
II. Medizinische Klinik und Poliklinik
Klinik für Stammzelltransplantation
Klinik und Poliklinik für Gynäkologie
Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie
Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde

Projektleitung:
Prof. Dr. Holger Schulz
Prof. Dr. Carsten Bokemeyer

Evaluationsstudie des „Help-5“

Datum: ___/___/_____

Ansprechpartnerinnen:
M.Sc. Mirja Görlach: m.goerlach@uke.de

Evaluationsstudie des Help-5

M.Sc. Theresa Schrage: t.schrage@uke.de

Im Folgenden möchten wir Sie bitten Ihren individuellen und anonymisierten, 4-stelligen Code zu erstellen. Dies ermöglicht uns die Daten aus den drei unterschiedlichen Erhebungszeitpunkten auf individueller Ebene zusammenzuführen. Der Code besteht jeweils aus dem zweiten Buchstaben Ihres Vornamens, dem letzten Buchstaben Ihres Geburtsortes und dem Tag Ihres Geburtsdatums. Dadurch müssen Sie sich Ihren Code nicht merken, sondern können ihn immer wieder leicht herleiten.

Hier ein Beispiel:

Vorname: ANNE

Geburtsort: HAMBURG

Geburtsdatum: 17. Juli 1965

N	G	1	7
1	2	3	4

Erstellen Sie nun bitte Ihren persönlichen Code und tragen ihn auf der Vorderseite ein:

1	2	3	4
Zweiter Buchstabe Ihres Vornamens	Letzter Buchstabe Ihres Geburtsortes	Tag Ihres Geburtsdatums	

Allgemeine Angaben:

1.	Geschlecht	<input type="checkbox"/>	weiblich	<input type="checkbox"/>	männlich	<input type="checkbox"/>	divers
2.	Berufsbezeichnung	<input type="checkbox"/>	Gesundheits- und Krankenpfleger*in	<input type="checkbox"/>	Assistenzarzt*ärztin	<input type="checkbox"/>	Facharzt*ärztin
3.	Berufserfahrung im onkologischen Bereich	✍	_____ (in Jahren)				

Evaluationsstudie des Help-5

Wie hilfreich schätzen Sie die Infos des HELP-5 für die Behandlung Ihrer Patient_innen ein?

gar nicht hilfreich

sehr hilfreich

1

2

3

4

5

Was denken Sie, wie viel Zeit die Anwendung des HELP-5 für Sie in Anspruch nehmen wird?

zu viel Zeit

angemessen viel Zeit

1

2

3

4

5

Bitte geben Sie nun an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zum Help-5 zustimmen.

1. Ihre Klinik verfügt über genügend Personal, um den Help-5 einzusetzen (oder umzusetzen).

stimme überhaupt
nicht zu

stimme nicht zu

unentschlossen

stimme zu

stimme voll zu

2. Ihre Klinik verfügt über ausreichend Ressourcen, um den Help-5 einzusetzen (oder umzusetzen).

stimme überhaupt
nicht zu

stimme nicht zu

unentschlossen

stimme zu

stimme voll zu

3. Sie haben Zeit, die notwendigen Vorbereitungsarbeiten für den Einsatz des Help-5 durchzuführen.

stimme überhaupt
nicht zu

stimme nicht zu

unentschlossen

stimme zu

stimme voll zu

WEVAL

Evaluationsstudie des Help-5

Bitte geben Sie im Folgenden an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zur Umsetzung des Help-5 an Ihrem aktuellen Arbeitsplatz zustimmen. Falls der Help-5 aktuell noch nicht umgesetzt wird, wie wäre es im Falle der Umsetzung?

1. Personen, die hier arbeiten, zeigen hohes Engagement bei der Umsetzung des Help-5.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

2. Personen, die hier arbeiten, werden tun, was auch immer nötig ist, um den Help-5 umzusetzen.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

3. Personen, die hier arbeiten, wollen den Help-5 umsetzen.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

4. Personen, die hier arbeiten, sind fest entschlossen, den Help-5 umzusetzen.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

5. Personen, die hier arbeiten, sind motiviert, den Help-5 umzusetzen.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

Evaluationsstudie des Help-5

6. Eventuell entstehen bei der Umsetzung des Help-5 Herausforderungen. Personen, die hier arbeiten, sind zuversichtlich, diese zu meistern.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

7. Personen, die hier arbeiten, sind zuversichtlich, dass sie den Verlauf der Umsetzung vom Help-5 überblicken können.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

8. Personen, die hier arbeiten, sind zuversichtlich, dass sie Aufgaben so koordinieren können, dass die Umsetzung reibungslos abläuft.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

9. Personen, die hier arbeiten, sind zuversichtlich, dass die Klinik sie dabei unterstützen kann, den Help-5 umzusetzen.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

10. Personen, die hier arbeiten, sind zuversichtlich, Machenschaften bei der Umsetzung vom Help-5 bewältigen zu können.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

ORIC

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

Anlage 8: Fragebogen Implementierung INTRA - Behandler:innen



PRE – WHILE – POST

Klinik und Poliklinik für Gynäkologie
Station:

--	--	--	--

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie
II. Medizinische Klinik und Poliklinik
Klinik für Stammzelltransplantation
Klinik und Poliklinik für Gynäkologie
Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie
Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde

Projektleitung:
Prof. Dr. Holger Schulz
Prof. Dr. Carsten Bokemeyer

Evaluationsstudie des „Help-5“

Datum: ___ / ___ / _____

Ansprechpartnerinnen:
M.Sc. Mirja Görlach: m.goerlach@uke.de
M.Sc. Theresa Schrage: t.schrage@uke.de

Evaluationsstudie des Help-5

Im Folgenden möchten wir Sie wieder bitten Ihren individuellen und anonymisierten, 4-stelligen Code zu erstellen. Dies ermöglicht uns die Daten aus den drei unterschiedlichen Erhebungszeitpunkten auf individueller Ebene zusammenzuführen. Der Code besteht jeweils aus dem zweiten Buchstaben Ihres Vornamens, dem letzten Buchstaben Ihres Geburtsortes und dem Tag Ihres Geburtsdatums. Dadurch müssen Sie sich Ihren Code nicht merken, sondern können ihn immer wieder leicht herleiten.

Hier ein Beispiel:

Vorname: ANNE

Geburtsort: HAMBURG

Geburtsdatum: 17. Juli 1965

N	G	1	7
1	2	3	4

Erstellen Sie nun bitte Ihren persönlichen Code und tragen Sie ihn auf der Vorderseite ein:

1	2	3	4
Zweiter Buchstabe Ihres Vornamens	Letzter Buchstabe Ihres Geburtsortes	Tag Ihres Geburtsdatums	

Evaluationsstudie des Help-5

Im Folgenden würden wir Sie gerne fragen, was Sie über die Nutzung des Help-5 denken.

1. Wie einfach fanden Sie die Nutzung des Help-5?

sehr schwierig

sehr einfach

 1 2 3 4 5

2. Wie verständlich waren die Fragen für Sie?

schwer verständlich

leicht verständlich

 1 2 3 4 5

3. Wie sehr hat Ihnen die Nutzung des Help-5 gefallen?

überhaupt nicht

sehr gut

 1 2 3 4 5

4. Wie geeignet war der Help-5 für die Beschreibung der Symptome und der Lebensqualität Ihres/r Patient_in?

sehr ungeeignet

sehr geeignet

 1 2 3 4 5

5. War der zeitliche Aufwand, um den Help-5 auszufüllen, akzeptabel?

sehr inakzeptabel

sehr akzeptabel

 1 2 3 4 5

6. Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit dem Help-5?

sehr unzufrieden

sehr zufrieden

 1 2 3 4 5

Acceptability E-Scale

Evaluationsstudie des Help-5

Bitte geben Sie an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zum Help-5 zustimmen.

1. Sie waren zufrieden mit dem Help-5.

stimme überhaupt nicht zu	stimme nicht zu	unentschlossen	stimme zu	stimme voll zu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Sie würden sich wohlfühlen, den Help-5 anzuwenden.

stimme überhaupt nicht zu	stimme nicht zu	unentschlossen	stimme zu	stimme voll zu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Die Inhalte des Help-5 sind für die Bedürfnisse Ihrer Patient_innen relevant.

stimme überhaupt nicht zu	stimme nicht zu	unentschlossen	stimme zu	stimme voll zu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Sie erwarten, dass der Help-5 weiterhin genutzt werden wird.

stimme überhaupt nicht zu	stimme nicht zu	unentschlossen	stimme zu	stimme voll zu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

WEVAL

Bitte geben Sie an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zur Implementierung des Help-5 an Ihrem aktuellen Arbeitsplatz zustimmen.

1. Ich kann erkennen, wie sich der Help-5 von herkömmlichen Tätigkeiten unterscheidet.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

Evaluationsstudie des Help-5

2. Die Mitarbeiter haben ein gemeinsames Verständnis vom Sinn und Zweck von Help-5.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

3. Ich habe eine Vorstellung davon, wie Help-5 meine Arbeitsweise beeinflusst.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

4. Ich habe eine Vorstellung von dem potentiellen Mehrwert vom Help-5 für meine Arbeit.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

5. Es gibt Verantwortliche in meiner Arbeitsstätte, welche den Help-5 vorantreiben und welche andere einbeziehen.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

6. Ich bin davon überzeugt, dass mein Einsatz beim Help-5 ein legitimer Teil meiner Tätigkeit ist.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

Evaluationsstudie des Help-5

7. Ich bin offen für die neuen Arten der Zusammenarbeit bei der Nutzung von Help-5.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

8. Ich werde den Help-5 weiterhin unterstützen.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

9. Es fällt mir leicht den Help-5 zu einem normalen Bestandteil meiner Arbeit zu machen.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

10. Der Help-5 bedroht das Arbeitsverhältnis zwischen den Mitarbeitern.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

11. Ich habe Vertrauen in die Kompetenz anderer Mitarbeiter, den Help-5 anzuwenden.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

12. Die Tätigkeiten werden denjenigen zugewiesen, welche über angemessene Kompetenzen für die Nutzung von Help-5 verfügen.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

Evaluationsstudie des Help-5

13. Um die Anwendung von Help-5 sicherzustellen, werden ausreichende Schulungen angeboten.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

14. Es sind ausreichend Ressourcen zur Unterstützung von Help-5 verfügbar.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

15. Die Führungskräfte unterstützen den Help-5 ausreichend.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

16. Ich habe Zugang zu Berichten über die Wirkung von Help-5.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

17. Die Mitarbeiter sind sich einig, dass der Help-5 lohnenswert ist.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

18. Ich schätze die Auswirkungen, welche der Help-5 auf meine Arbeit hat.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

Evaluationsstudie des Help-5

19. Rückmeldungen über den Help-5 können genutzt werden, um das Programm in der Zukunft zu verbessern.

stimme nicht zu

stimme eher
nicht zu

teils teils

stimme
eher zu

stimme zu

20. Ich kann beeinflussen, wie ich mit dem Help-5 arbeite.

stimme nicht zu

stimme eher
nicht zu

teils teils

stimme
eher zu

stimme zu

NoMAD

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

Anlage 9: Fragebogen Implementierung POST - Patienten:innen

PRE – WHILE – POST

II. Medizinische Klinik und Poliklinik



Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie
II. Medizinische Klinik und Poliklinik
Klinik für Stammzelltransplantation
Klinik und Poliklinik für Gynäkologie
Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie
Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde

Projektleitung:
Prof. Dr. Holger Schulz
Prof. Dr. Carsten Bokemeyer

Evaluationsstudie des „Help-5“

Datum: ___ / ___ / _____

Ansprechpartnerinnen:
M.Sc. Mirja Görlach: m.goerlach@uke.de

Evaluationsstudie des Help-5

Im Folgenden bitten wir Sie um einige allgemeine Angaben zu Ihrer Person:

1	Geschlecht
	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> divers
2	Alter
	 _____ (in Jahren)
3	Welche Krankheit ist bei Ihnen diagnostiziert worden? (Mehrfachnennungen sind möglich)
	<input type="checkbox"/> Prostatakrebs <input type="checkbox"/> Leukämie <input type="checkbox"/> Brustkrebs <input type="checkbox"/> Non-Hodgkin-Lymphom <input type="checkbox"/> Lungenkrebs <input type="checkbox"/> Krebs in Mundhöhle, Speiseröhre oder Rachen <input type="checkbox"/> Darmkrebs <input type="checkbox"/> Schilddrüsenkrebs <input type="checkbox"/> Gebärmutterhals/körperkrebs <input type="checkbox"/> Andere: <input type="checkbox"/> Harnblasenkrebs  _____ <input type="checkbox"/> Hautkrebs (Melanom) <input type="checkbox"/> Hodenkrebs <input type="checkbox"/> Nierenkrebs <input type="checkbox"/> Magenkrebs <input type="checkbox"/> Bauchspeicheldrüsenkrebs
4	Welchen höchsten Schulabschluss haben Sie?
	<input type="checkbox"/> ohne Schulabschluss <input type="checkbox"/> Fachhochschul-/Universitätsabschluss <input type="checkbox"/> Volksschule/Hauptschule <input type="checkbox"/> Sonstiges: <input type="checkbox"/> Realschule/mittlere Reife  _____ <input type="checkbox"/> Fachabitur/Abitur
5	Wie schwer schätzen Sie Ihre Krebserkrankung ein?
	  _____ (Schweregrad zwischen 1 und 100)
6	Wann wurde Ihre Krebsdiagnose (erstmalig) gestellt?
	 _____ (Monat/Jahr)

Evaluationsstudie des Help-5

Vielen Dank, dass Sie uns bei der Verbesserung der Versorgung hier am UKE unterstützen. Im Folgenden würden wir Ihnen gerne ein paar Fragen zu dem neu eingeführten Fragebogen „Help-5“ stellen, den Sie sicher bereits im Laufe Ihrer Behandlung erhalten haben. Denken Sie daran, dass es hierbei keine richtigen oder falschen Antworten gibt – uns interessieren allein Ihre Einschätzung und bisher gemachten Erfahrungen in Bezug auf den Fragebogen.

Wie hilfreich war die Befragung mit dem Help-5 am iPad für Sie?

gar nicht hilfreich

sehr hilfreich

1

2

3

4

5

Antwort:

Wie lange sind Sie bereits hier in Behandlung?

Antwort: _____

Wie häufig wurden Sie mit dem Help-5 befragt?

Antwort: _____ Mal

Wann wurden Sie zuletzt mit dem Help-5 befragt?

Antwort: _____

Wurden Sie durch Ihre Ärzte auf Ihre Ergebnisse des Help-5 angesprochen?

Ja Nein

Evaluationsstudie des Help-5

Im Folgenden würden wir Sie gerne fragen, was Sie über die Nutzung des Help-5 denken.

1. Wie einfach fanden Sie die Nutzung des Help-5?

sehr schwierig sehr einfach
 1 2 3 4 5

2. Wie verständlich waren die Fragen für Sie?

schwer verständlich leicht verständlich
 1 2 3 4 5

3. Wie sehr hat Ihnen die Nutzung des Help-5 gefallen?

überhaupt nicht sehr gut
 1 2 3 4 5

4. Wie geeignet war der Help-5 für die Beschreibung Ihrer Lebensqualität?

sehr ungeeignet sehr geeignet
 1 2 3 4 5

5. War der zeitliche Aufwand, um den Help-5 auszufüllen, akzeptabel?

sehr inakzeptabel sehr akzeptabel
 1 2 3 4 5

6. Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit dem Help-5?

sehr unzufrieden sehr zufrieden
 1 2 3 4 5

Acceptability E-Scale

Evaluationsstudie des Help-5

Bitte geben Sie an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zum Help-5 zustimmen.

1. Sie waren zufrieden mit dem Help-5.

stimme überhaupt nicht zu	stimme nicht zu	unentschlossen	stimme zu	stimme voll zu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Sie würden sich wohlfühlen, den Help-5 wieder anzuwenden.

stimme überhaupt nicht zu	stimme nicht zu	unentschlossen	stimme zu	stimme voll zu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Die Inhalte von dem Help-5 sind für die Bedürfnisse von Patient_innen relevant.

stimme überhaupt nicht zu	stimme nicht zu	unentschlossen	stimme zu	stimme voll zu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Sie erwarten, dass der Help-5 weiterhin genutzt werden wird.

stimme überhaupt nicht zu	stimme nicht zu	unentschlossen	stimme zu	stimme voll zu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

WEVAL

Gibt es sonst noch etwas, das nicht erfragt wurde, Sie aber für wichtig halten?

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

Anlage 10: Fragebogen Implementierung POST - Behandler:innen



PRE – WHILE – POST

Klinik für Poliklinik für Gynäkologie
Station:

--	--	--	--

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie
II. Medizinische Klinik und Poliklinik
Klinik für Stammzelltransplantation
Klinik und Poliklinik für Gynäkologie
Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie
Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde

Projektleitung:
Prof. Dr. Holger Schulz
Prof. Dr. Carsten Bokemeyer

Evaluationsstudie des „Help-5“

Datum: ___/___/_____

Ansprechpartnerinnen:
M.Sc. Mirja Görlach: m.goerlach@uke.de

Evaluationsstudie des Help-5

Im Folgenden möchten wir Sie wieder bitten Ihren individuellen und anonymisierten, 4-stelligen Code zu erstellen. Dies ermöglicht uns die Daten aus den drei unterschiedlichen Erhebungszeitpunkten auf individueller Ebene zusammenzuführen. Der Code besteht jeweils aus dem zweiten Buchstaben Ihres Vornamens, dem letzten Buchstaben Ihres Geburtsortes und dem Tag Ihres Geburtsdatums. Dadurch müssen Sie sich Ihren Code nicht merken, sondern können ihn immer wieder leicht herleiten.

Hier ein Beispiel:

Vorname: ANNE

Geburtsort: HAMBURG

Geburtsdatum: 17. Juli 1965

N	G	1	7
1	2	3	4

Erstellen Sie nun bitte Ihren persönlichen Code und tragen Sie ihn auf der Vorderseite ein:

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
1	2	3	4
Zweiter Buchstabe Ihres Vornamens	Letzter Buchstabe Ihres Geburtsortes	Tag Ihres Geburtsdatums	

Evaluationsstudie des Help-5

Nun würden wir gerne von Ihnen wissen, was für Erfahrungen Sie in den letzten Wochen mit dem Help-5 gemacht haben.

Wie hilfreich schätzen Sie die Infos des HELP-5 für die Behandlung Ihrer Patient_innen ein?

gar nicht hilfreich

sehr hilfreich

1

2

3

4

5

Wie viel Zeit hat die Anwendung des HELP-5 für Sie in Anspruch genommen?

zu viel Zeit

angemessen viel Zeit

1

2

3

4

5

Wie häufig im Laufe der Behandlung haben Ihre Patient_innen im Schnitt den Help-5 ausgefüllt?

Antwort: _____ Mal

Wie häufig im Laufe der Behandlung haben Sie die Ergebnisse des Help-5 in Ihre jeweiligen Patientengespräche miteinbezogen?

nie

selten

manchmal

oft

immer

Waren der Ablauf und die Interpretation des Help-5 für Sie klar und transparent?

überhaupt nicht

sehr

1

2

3

4

5

Nutzen Sie den HELP-5 für Ihre Behandlung?

überhaupt nicht

sehr

1

2

3

4

5



Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie



Hubertus Wald Tumorzentrum
Universitäres Cancer Center Hamburg

Evaluationsstudie des Help-5

Hätten Sie sich noch zusätzliche Infos für die Handhabung des Help-5 gewünscht?

Antwort:

Evaluationsstudie des Help-5

Im Folgenden würden wir Sie gerne fragen, was Sie über die Nutzung des Help-5 denken.

1. Wie einfach fanden Sie die Nutzung des Help-5?

sehr schwierig

sehr einfach

 1 2 3 4 5

2. Wie verständlich waren die Fragen für Sie?

schwer verständlich

leicht verständlich

 1 2 3 4 5

3. Wie sehr hat Ihnen die Nutzung des Help-5 gefallen?

überhaupt nicht

sehr gut

 1 2 3 4 5

4. Wie geeignet war der Help-5 für die Beschreibung der Symptome und der Lebensqualität Ihres/r Patient_in?

sehr ungeeignet

sehr geeignet

 1 2 3 4 5

5. War der zeitliche Aufwand, um den Help-5 auszufüllen, akzeptabel?

sehr inakzeptabel

sehr akzeptabel

 1 2 3 4 5

6. Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit dem Help-5?

sehr unzufrieden

sehr zufrieden

 1 2 3 4 5

Acceptability E-Scale

Evaluationsstudie des Help-5

Bitte geben Sie an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zum Help-5 zustimmen.

1. Ihre Klinik verfügt über genügend Personal, um den Help-5 einzusetzen (oder umzusetzen).

stimme überhaupt nicht zu	stimme nicht zu	Unentschlossen	stimme zu	stimme voll zu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Ihre Klinik verfügt über ausreichend Ressourcen, um den Help-5 einzusetzen (oder umzusetzen).

stimme überhaupt nicht zu	stimme nicht zu	Unentschlossen	stimme zu	stimme voll zu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Sie haben Zeit, die notwendigen Vorbereitungsarbeiten für den Einsatz des Help-5 durchzuführen.

stimme überhaupt nicht zu	stimme nicht zu	Unentschlossen	stimme zu	stimme voll zu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Sie waren zufrieden mit dem Help-5.

stimme überhaupt nicht zu	stimme nicht zu	unentschlossen	stimme zu	stimme voll zu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Sie würden sich wohlfühlen, den Help-5 anzuwenden.

stimme überhaupt nicht zu	stimme nicht zu	unentschlossen	stimme zu	stimme voll zu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. Die Inhalte des Help-5 sind für die Bedürfnisse Ihrer Patient_innen relevant.

stimme überhaupt nicht zu	stimme nicht zu	unentschlossen	stimme zu	stimme voll zu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Evaluationsstudie des Help-5

7. Sie erwarten, dass der Help-5 weiterhin genutzt werden wird.

stimme überhaupt nicht zu	stimme nicht zu	unentschlossen	stimme zu	stimme voll zu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

WEVAL

Bitte geben Sie an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zur Umsetzung des Help-5 an Ihrem aktuellen Arbeitsplatz zustimmen.

1. Personen, die hier arbeiten, zeigen hohes Engagement bei der Umsetzung des Help-5.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

2. Personen, die hier arbeiten, werden tun, was auch immer nötig ist, um den Help-5 umzusetzen.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

3. Personen, die hier arbeiten, wollen den Help-5 umsetzen.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

4. Personen, die hier arbeiten, sind fest entschlossen, den Help-5 umzusetzen.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

5. Personen, die hier arbeiten, sind motiviert, den Help-5 umzusetzen.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

Evaluationsstudie des Help-5

6. Eventuell entstehen bei der Umsetzung des Help-5 Herausforderungen. Personen, die hier arbeiten, sind zuversichtlich, diese zu meistern.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

7. Personen, die hier arbeiten, sind zuversichtlich, dass sie den Verlauf der Umsetzung vom Help-5 überblicken können.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

8. Personen, die hier arbeiten, sind zuversichtlich, dass sie Aufgaben so koordinieren können, dass die Umsetzung reibungslos abläuft.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

9. Personen, die hier arbeiten, sind zuversichtlich, dass die Klinik sie dabei unterstützen kann, den Help-5 umzusetzen.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

10. Personen, die hier arbeiten, sind zuversichtlich, Machenschaften bei der Umsetzung vom Help-5 bewältigen zu können.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

ORIC

Evaluationsstudie des Help-5

Bitte geben Sie an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zur Implementierung des Help-5 an Ihrem aktuellen Arbeitsplatz zustimmen.

1. Ich kann erkennen, wie sich der Help-5 von herkömmlichen Tätigkeiten unterscheidet.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

2. Die Mitarbeiter haben ein gemeinsames Verständnis vom Sinn und Zweck von Help-5.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

3. Ich habe eine Vorstellung davon, wie Help-5 meine Arbeitsweise beeinflusst.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

4. Ich habe eine Vorstellung von dem potentiellen Mehrwert vom Help-5 für meine Arbeit.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

5. Es gibt Verantwortliche in meiner Arbeitsstätte, welche den Help-5 vorantreiben und welche andere einbeziehen.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

Evaluationsstudie des Help-5

6. Ich bin davon überzeugt, dass mein Einsatz beim Help-5 ein legitimer Teil meiner Tätigkeit ist.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

7. Ich bin offen für die neuen Arten der Zusammenarbeit bei der Nutzung von Help-5.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

8. Ich werde den Help-5 weiterhin unterstützen.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

9. Es fällt mir leicht den Help-5 zu einem normalen Bestandteil meiner Arbeit zu machen.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

10. Der Help-5 bedroht das Arbeitsverhältnis zwischen den Mitarbeitern.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

11. Ich habe Vertrauen in die Kompetenz anderer Mitarbeiter, den Help-5 anzuwenden.

stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	teils teils	stimme eher zu	stimme zu
<input type="checkbox"/>				

Anlage 11: Items der ausgewählten sechs Dimensionen vor der psychometrischen Prüfung



Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie



Hubertus Wald Tumorzentrum
Universitäres Cancer Center Hamburg

PRO-ONKO-Routine

Im Rahmen einer Krebserkrankung treten verschiedene Belastungen und Einschränkungen in der Lebensqualität auf. Bitte schätzen Sie auf den beigefügten Skalen ein, wie stark belastet bzw. eingeschränkt Sie sich aktuell fühlen:

Wie hoch ist Ihre seelische Belastung?



keine Belastung

hohe Belastung

Wie sehr machen Sie sich Sorgen wegen Ihrer Erkrankung?



keine

sehr viele

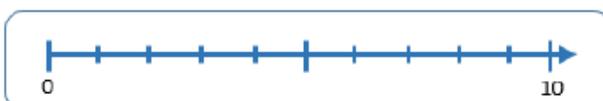
Fühlen Sie sich traurig oder erschöpft?



gar nicht

sehr stark

Wie stark sind Ihre körperlichen Beschwerden?



keine Beschwerden

starke Beschwerden

Fühlen Sie sich durch Ihr privates Umfeld ausreichend unterstützt?



gar nicht

sehr gut



PRO-ONKO-Routine

Wie stark fühlen Sie sich in Ihrer Eigenständigkeit während Ihrer Behandlung eingeschränkt?



gar nicht

sehr stark

Wie sehr fühlen Sie sich durch diese Einschränkungen belastet?



gar nicht

sehr stark

Erfahren Sie im Rahmen Ihrer Behandlung einen respektvollen Umgang?



kein respektvoller
Umgang

sehr respektvoller
Umgang

Haben Sie das Gefühl, vom medizinischen Personal als Person wahrgenommen zu werden?



gar nicht

sehr stark

Wie sehr fühlen sie sich in der Lage, Ihre aktuelle Situation zu bewältigen?



gar nicht

sehr gut

PRO-ONKO

Evaluationsstudie des Help-5

12. Die Tätigkeiten werden denjenigen zugewiesen, welche über angemessene Kompetenzen für die Nutzung von Help-5 verfügen.

stimme nicht zu stimme eher nicht zu teils teils stimme eher zu stimme zu

13. Um die Anwendung von Help-5 sicherzustellen, werden ausreichende Schulungen angeboten.

stimme nicht zu stimme eher nicht zu teils teils stimme eher zu stimme zu

14. Es sind ausreichend Ressourcen zur Unterstützung von Help-5 verfügbar.

stimme nicht zu stimme eher nicht zu teils teils stimme eher zu stimme zu

15. Die Führungskräfte unterstützen den Help-5 ausreichend.

stimme nicht zu stimme eher nicht zu teils teils stimme eher zu stimme zu

16. Ich habe Zugang zu Berichten über die Wirkung von Help-5.

stimme nicht zu stimme eher nicht zu teils teils stimme eher zu stimme zu

17. Die Mitarbeiter sind sich einig, dass der Help-5 lohnenswert ist.

stimme nicht zu stimme eher nicht zu teils teils stimme eher zu stimme zu

Evaluationsstudie des Help-5

18. Ich schätze die Auswirkungen, welche der Help-5 auf meine Arbeit hat.

stimme nicht zu

stimme eher
nicht zu

teils teils

stimme
eher zu

stimme zu

19. Rückmeldungen über den Help-5 können genutzt werden, um das Programm in der Zukunft zu verbessern.

stimme nicht zu

stimme eher
nicht zu

teils teils

stimme
eher zu

stimme zu

20. Ich kann beeinflussen, wie ich mit dem Help-5 arbeite.

stimme nicht zu

stimme eher
nicht zu

teils teils

stimme
eher zu

stimme zu

NoMAD

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

Anlage 12: EDV-Implementierung des HELP-5 in Kliniken des UKE

Für die Umsetzung des Vorhabens wurde auf das bereits im UKE eingesetzte eConsent Pro Mobile der Firma Thieme Compliance zurückgegriffen. Die Software wurde bereits im Rahmen der Patientenaufklärung genutzt. Hierbei gibt es die Möglichkeit vor dem Arzt-Patienten-Gespräch den Patienten Anamnesebögen ausfüllen zu lassen. Da diese Bögen bisher nur als PDF gespeichert wurden, wurde im Rahmen einer Art Entwicklungspartnerschaft die Software um eine HL7 ORU Schnittstelle erweitert. Hierdurch wird es ermöglicht, die durch den Patienten gegebenen Antworten strukturiert auszuleiten und anschließend in der elektronischen Patientenakte anzuzeigen.

Auf Grund der Entwicklungsarbeit und den damit einhergehenden qualitätsichernden Maßnahmen war es nicht möglich die neue Funktionalität im regulären Release-Zyklus freizugeben, so dass dem UKE eine Vorabversion zu Verfügung gestellt wurde. Hierdurch wurde es erforderlich eine separate Infrastruktur (Test- und Produktivumgebung) aufzubauen um das reguläre Tagesgeschäft nicht durch eventuelle Fehlfunktionen einzuschränken. Ein separater Server sowie diverse Schnittstellen (URL, HL7 ORU) wurden aufgesetzt.

Nach Bereitstellung der technischen Voraussetzungen und erfolgreichen Tests sowie Freigabe des Pilot-Fragebogen wurde dieser durch den Fachbereich letzten Änderungen unterzogen. Die Umsetzung der Änderungen durch den Hersteller verzögerte sich auf Grund personeller Engpässe. Zusätzlich kam es bei der Aktualisierung des Fragebogens zu einer Konfigurationsänderung der HL7 ORU Schnittstelle, so dass hier weitere Anpassungen sowie Test durch den GB IT erfolgen mussten.

Nach Produktivnahme des neuen Bogens stellte sich wider Erwarten heraus, dass eine Anzeige der vom Patienten gegebenen Antworten im geschützten Bereich für psychopathologischen Befunde in der elektronischen Patientenakte nicht zielführend war, da ein Großteil der Anwender nicht über die notwendigen Berechtigungen verfügte. Aus diesem Grund und unter dem Umstand, dass die Antworten der Patienten nicht der Schutzklasse von psychopathologischen Befunde entsprechen, wurde sich entschieden die Antworten in der normalen Patientenakte anzeigen zu lassen.

Nach einem der quartalsweise durchzuführenden manuellen Bogenupdates kam es zu Änderungen der Schnittstellenkonfigurationen. Diese Änderung fiel durch eine nicht vorhandene Übertragung der Antworten in die Patientenakte auf und wurde dementsprechend korrigiert.

Mit Release der Version 2.8 von eCP lief der Support für die am UKE regulär eingesetzte Version 2.5 aus, so dass die älteren und im Rest der Klinik eingesetzten Server auf die aktuellste Version angehoben wurden. Im Rahmen des Updates wurden alle Nutzerkonten vom Server mit der Vorabversion auf die regulären Server migriert.

In Vorbereitung auf das Update zu Version 2.8 wurden alle mobilen Endgeräte (iPads) in das neue Mobile Device Management überführt. Hierdurch ist es nun möglich alle Devices Remote zu administrieren ohne hierfür jedes einzelne Endgerät einzeln zu konfigurieren.

Nach Migration der Nutzerkonten auf die regulären eCP Server sowie der erneuten positiven Testung in der für das Projekt nun neuen Umgebung galten das Projektziel als erreicht. Die weitere Betreuung erfolgt nun durch die Anwendungsbetreuung des eConsent Pro.



HAMBURG

Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie



Entwicklung und Implementierung eines Kurzinstrumentes zur Erfassung gesundheitsbezogener Lebensqualität bei Krebspatienten (PRO-ONKO-Routine)

Mirja Görlach

Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Theresa Schrage

Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Dr. Christiane Bleich

Projektleitung

Prof. Dr. Holger Schulz

Projektleiter



Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Anforderung eines Patientenbogens

1. Schritt: Öffnen der Oberfläche von eConsent Pro

Klinische Übersicht/Dokumentation



Externe Applikation



ECP Mobil (Prof. Schulz)

Anforderung eines Patientenbogens

Cerner Omar D Cutler Konzern UKE

T3-Soarian, Bodo Geb.-Dat.: 02.02.1999(20J) ♂

Allergien: (0) KBA DRG Pat-Nr 825620042 Fall-Nr 39725

Patientenakte Übersicht CFS Dokumentieren Anforderungen Zeitleiste Aufenthalt

Klinische Anforderungen Ausfallsystem Arzt
Anforderungen Ausfallsystem Pflege

Diagnoser Anforderungen mit Ixserv KIM

Diagnose Anforderungen mit Ixserv ZNA

ECP (PICS)

Keine ECP (PICS) 2
Verän ECP Mobil (Prof. Schulz)

ECP Online (MK)

Aktuelle D ECP Online (MK) Tomcat SSL

Dauerdiag ECP Patientenliste (MK)

ID Scorer Admin

ID Scorer Anzeige

ID Scorer Anzeige AKK

ID Scorer Arzt

ID Scorer Arzt AKK

ID Scorer Experte

ID Scorer Fallabschluss

Befunde/I ID Scorer Fallabschluss AKK

Multiprof ID Scorer Keyuser AKK

Für den au ID Scorer Pflegepersonal

ID Scorer Pflenepersonal AKK

Psychiatrie Hinweise

15 Tage ▶
en ist unten angezeigt. ✕

Keine Daten vorhanden für letzte 15 Tage. Das aktuellste Vorko
Verändern Sie den Zeitrahmen, um weitere Daten anzuzeigen.

	Letzter
Risiko	Dekubitusrisiko unwahrscheinlich
Risiko	Pneumonierisiko ^Δ
Risiko	Sturzrisiko ^Δ

Apparative Diagnostik MiBi Konsile Befunde Entlassungsmanagement PKMS Patientenbefrag

Anforderung eines Patientenbogens

2. Schritt:

Loggen Sie sich mit Ihren Benutzerdaten ein

Nutzername

Kennwort

OK

Anforderung eines Patientenbogens

3. Schritt:

im Navigator auf der linken Seite gewünschten Bogen mit Doppelklick auswählen

E-EDP11...-Fragebogen PRO-ONKO

Anforderung eines Patientenbogens

The screenshot displays a medical software interface. At the top, there is a navigation bar with 'Startseite', 'Deutsch', 'Bogeninformationen', 'Hilfe', and a search field. Below this, a 'Navigator' pane on the left shows a tree view of folders including 'Anästhesie / Schmerztherapie', 'Anamnese', 'Betreuungsrecht', 'Chirurgie', 'Dermatologie', 'Dokumentation', and 'Eigene Bögen'. The 'Eigene Bögen' folder is expanded, listing 11 forms, with 'E-EDP11_0006063194 - Fragebogen PRO-ONKO' selected. The main content area shows patient information: 'Patient: Bodo+ T3-Soarian, 02.02.1999, 825620042' and 'Vertretung:'. An inset image on the right shows a person using a tablet, with a text overlay titled 'BEFRAGUNG E-CONSENTPRO MOBILE' and 'E-ConsentPro mobile wird von Nutzern positiv bewertet'. The text describes the digital consent process and mentions a survey conducted in three large clinics.

Anforderung eines Patientenbogens

4. Schritt:

Bogen öffnet sich

in der Aktionsleiste oben

Zuweisung an den Patienten über „Bogen zuweisen“

Startseite **Bogen zuweisen** Bogen drucken Deutsch Bogeninformationen Hilfe Bogensuche: Suche

Navigators Favoriten **Patient:** Bodo+ T3-Soarian, 02.02.1999, 825620042 **Einrichtung:**
Verlauf **Vertretung:** **Arzt:**

E-EDP11_0006063194 – Fragebogen PRO-ONKO

Bodo+ T3-Soarian (02.02.1999) **04/2019** – Datei: 24.07.2019 – Seiten: 2

Klinikeindruck/Stempel	Patientendaten/Aufkleber
	Bodo+ T3-Soarian
	Patientenname
	02.02.1999
	Geburtsdatum

Fragebogen PRO-ONKO

Sehr geehrte(r) Bodo+ T3-Soarian,

im Rahmen einer Krebserkrankung treten verschiedene Belastungen und Einschränkungen in der Lebensqualität auf. Bitte schätzen Sie über die folgenden Fragen ihren aktuellen Zustand ein:

Fragebogen

Alter: Jahre • Größe: cm • Gewicht: kg • Geschlecht:

- Wie sehr machen Sie sich Sorgen wegen Ihrer Erkrankung?**
- Wie stark fühlen Sie sich durch Einschränkungen Ihrer Eigenständigkeit belastet?**
- Wie sehr fühlen Sie sich durch Ihr privates Umfeld unterstützt?**
- Haben Sie das Gefühl, vom medizinischen Personal als Person wahrgenommen zu werden?**
- Wie sehr fühlen sie sich in der Lage, Ihre aktuelle Situation zu bewältigen?**

Arztanmerkungen

Vermerke des Arztes/der Ärztin:

Anforderung eines Patientenbogens

5. Schritt:

Zugangsschlüssel wird generiert

dadurch kann der Bogen des Patienten eindeutig identifiziert werden

Anforderung eines Patientenbogens

[Startseite](#) | [Bogen zuweisen](#) | [Bogen drucken](#) | [Deutsch](#) | [Bogeninformationen](#) | [Hilfe](#) | Bogensuche:

Navigator	Favoriten	Patient: Bodo T3-Soarian, 02.02.1999, 825620042	Einrichtung:
Verlauf	Arbeitsliste Patient	Vertretung:	Arzt:

E-EDP11_0006063194 – Fragebogen PRO-ONKO [zugewiesen an Bodo T3-Soarian (02.02.1999)]

Filtertext eingeben

- [825620042] Bodo T3-Soarian (02.02.1999)
 - E-EDP11_0006063194 – Fragebogen PRO-ONKO (Zuge...**
- [825649363] Alexander Test Ambulanz T3-Soarian (12.05.20...
- [825619119] 4.1+SP3+01+auf+dem+Baron+ T3-Soarian (07.0...
- [825616826] APS+Kalle-Ralle+ T3-Soarian (30.01.1978)
- [825609680] APS+Tia+Maria+ T3-Soarian (04.05.1960)
- [825620042] Bodo+ T3-Soarian (02.02.1999)
- [825621347] HCHDAR1+ T2-Soarian (24.02.1960)
- [123] Test Test (12.12.1981)

Zuweisung erfolgreich!

Informationen zur Zuweisung

 Zugangsschlüssel: **387015**
[Patienteninformation drucken...](#)

 Bodo T3-Soarian, geboren am 02.02.1999

 Aufklärungsbogen E-EDP11_0006063194 (Red. 04/2019)
Fragebogen PRO-ONKO
 Zugewiesen am 14.08.2019 um 12:16 durch norman
[Informationsteil drucken...](#)

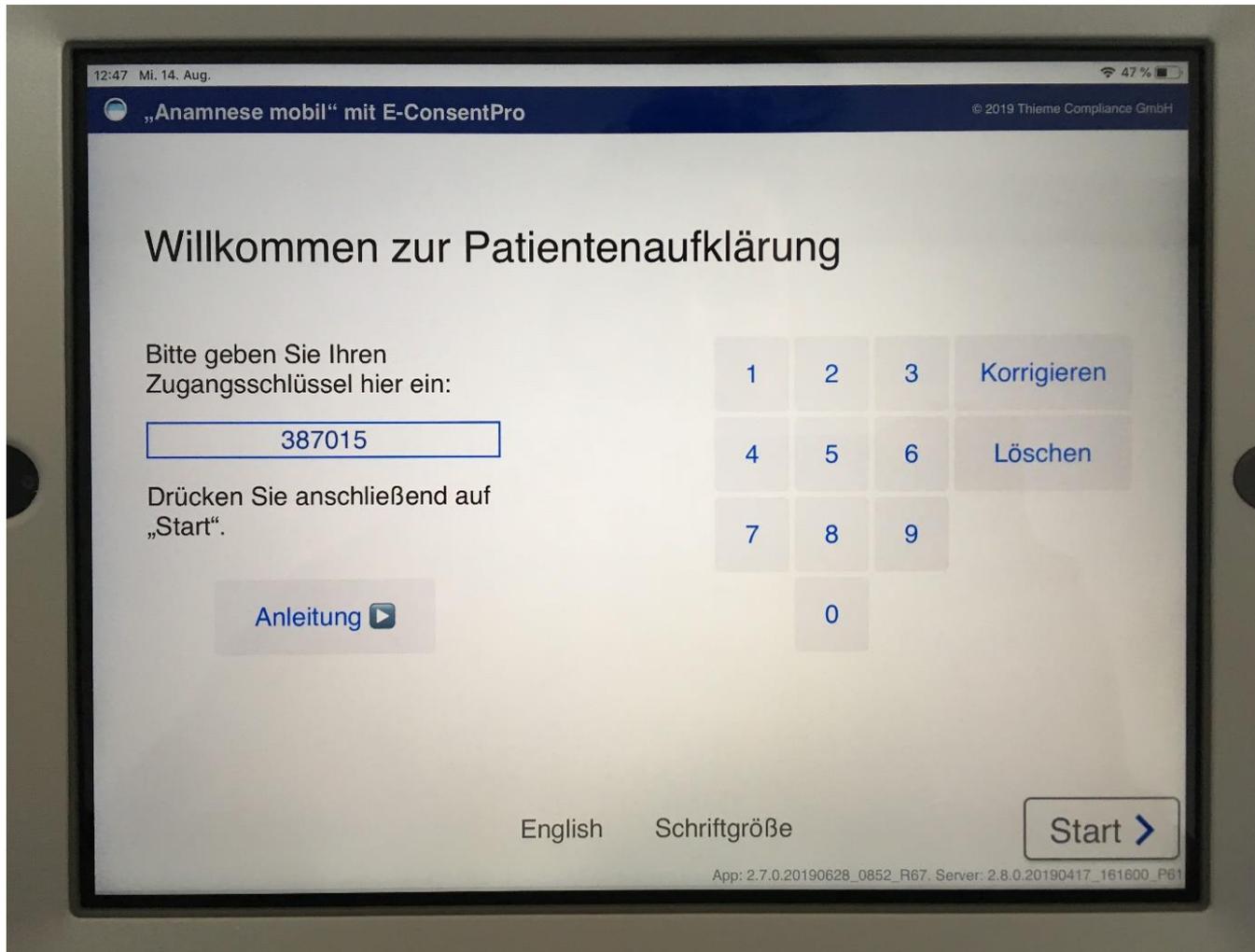
Anforderung eines Patientenbogens

6. Schritt:

auf dem iPad die Anamnese-App öffnen

zuvor generierten Code eingeben

Anforderung eines Patientenbogens



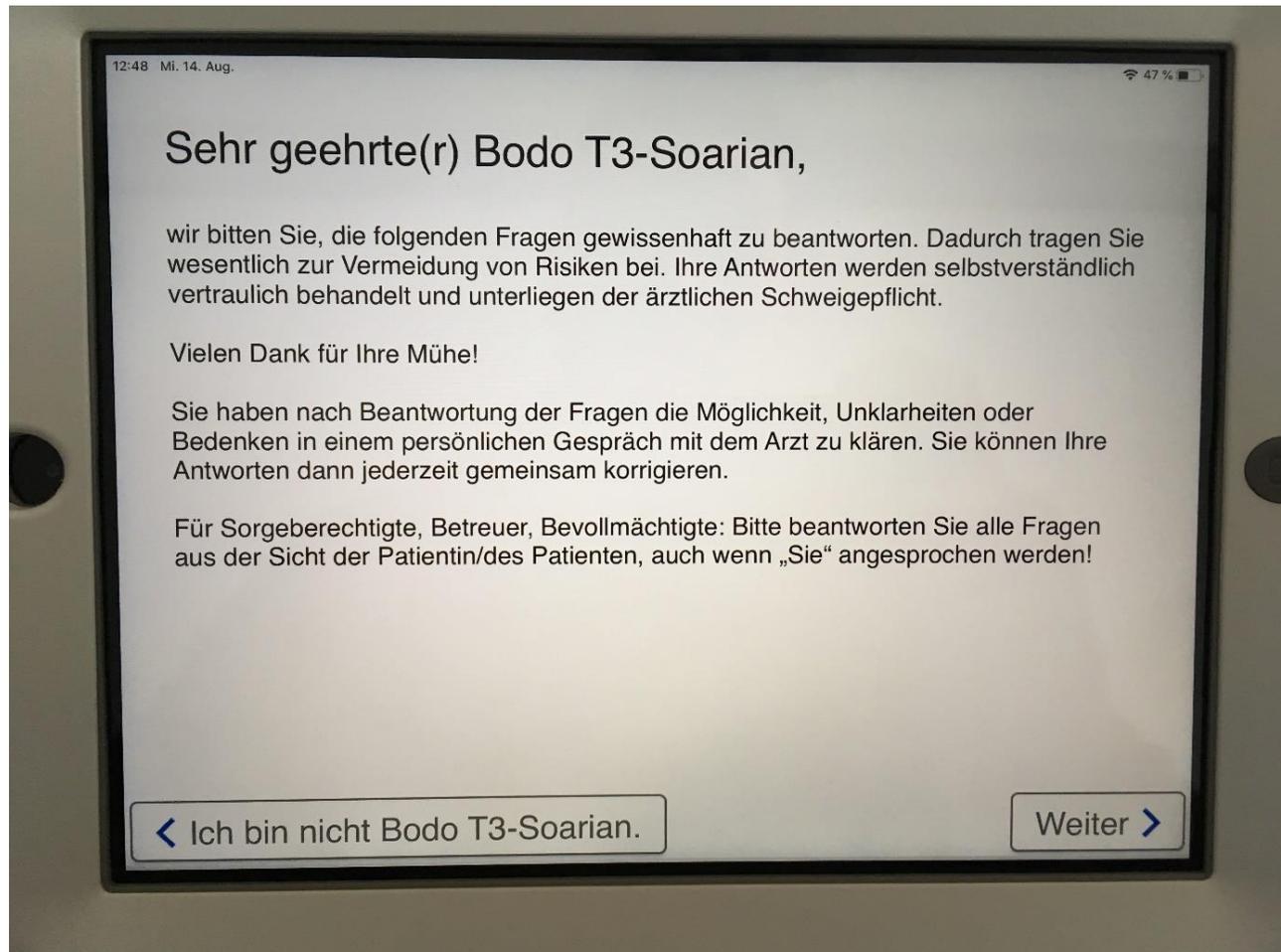
Anforderung eines Patientenbogens

7. Schritt:

Begrüßungsseite erscheint

iPad kann dem Patienten ausgehändigt werden

Anforderung eines Patientenbogens



Anforderung eines Patientenbogens

8. Schritt:

Patient muss mit seinem Geburtsdatum seine Identität bestätigen

Anforderung eines Patientenbogens

12:49 Mi. 14. Aug. 47%

Bitte geben Sie Ihr Geburtsdatum an.

Datum:

1	2	3	Korrigieren
4	5	6	Löschen
7	8	9	
	0		

Schriftgröße
Beenden

Anforderung eines Patientenbogens

9. Schritt:

Bei Beendigung des Fragebogens, kann das iPad wieder an das Personal zurückgegeben werden

die Ergebnisse sind direkt in Soarian zu finden



Ansicht der Ergebnisse in Soarian

Normale Patientenakte



Laborbefunde



ganz unten (Reiter „eConsentPro“)



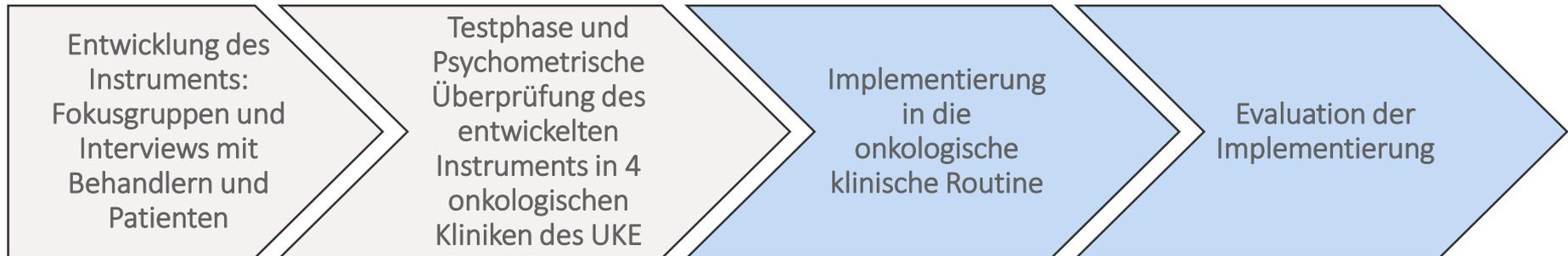
Entwicklung und Implementierung eines Kurzinstrumentes zur Erfassung gesundheitsbezogener Lebensqualität bei Krebspatienten (PRO-ONKO-Routine)

Mirja Görlach
Wissenschaftliche Mitarbeiterin
Theresa Schrage
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Dr. Christiane Bleich
Projektleitung
Prof. Dr. Holger Schulz
Projektleiter



Projektübersicht



Projektziele

1) Entwicklung eines Kurzinstruments zur Erfassung zusätzlicher Beschwerden von Krebspatienten während der Behandlung

- Verbesserung der Versorgung von Krebspatienten im ambulanten und stationären Setting
- Förderung der Kommunikation zwischen Patient und Behandler

2) Implementierung des Kurzinstruments in die onkologische klinische Routineversorgung am UKE

- Nachhaltige Nutzung des Instruments und dessen Ergebnisse in der Versorgung der Patienten



Zeitraumen insgesamt

- Beginn: sofort
- Abschluss: Ende 2020

Zeitraumen in den Kliniken

- Stufenweise, zeitversetzte Einführung

Implementierung

Jeder Patient bekommt HELP-5 öfter präsentiert, Ergebnisse wandern in Soarian

Evaluation über 3 Monate

- Erhebungszeitpunkte:
 - PRÄ: nach der Schulung aller Mitarbeiter zum HELP-5
 - INTRA: 2 Monate nach der Schulung
 - POST: 3 Monate nach der Schulung
- Behandler: 6 Mitarbeiter (3 Pflege, 3 Ärzte) durch FB
- Patienten: 6 Patienten durch FB Interview (von wissenschaftlichen Hilfskräften)
- Zusätzlich INTRA und POST kurzes Interview mit Ansprechpartnern der Klinik



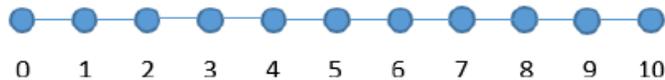
HELP-5©

Im Rahmen einer Krebserkrankung treten verschiedene Belastungen und Einschränkungen in der Lebensqualität auf.

Bitte schätzen Sie über die folgenden Fragen ihren aktuellen Zustand ein:

Seelische Belastung

Wie sehr machen Sie sich Sorgen wegen Ihrer Erkrankung?

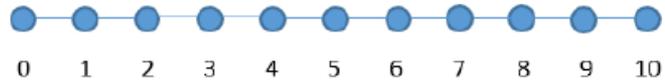


gar nicht

sehr viel

Autonomie

Wie stark fühlen Sie sich durch Einschränkungen Ihrer Eigenständigkeit belastet?

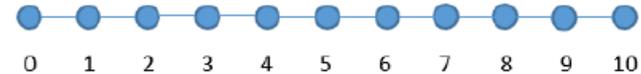


gar nicht

sehr stark

Soziale Unterstützung

Wie sehr fühlen Sie sich durch Ihr privates Umfeld unterstützt?

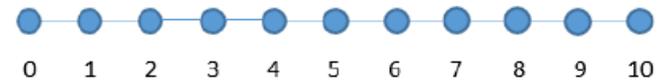


gar nicht

sehr gut

Würde (Respektvoller Umgang)

Haben Sie das Gefühl, vom medizinischen Personal als Person wahrgenommen zu werden?

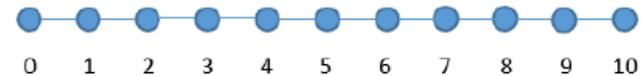


gar nicht

sehr stark

Bewältigung

Wie sehr fühlen Sie sich in der Lage, Ihre aktuelle Situation zu bewältigen?



gar nicht

sehr gut

Ergebnisse des HELP-5 HNO

Dimensionen	Beeinträchtigung der Lebensqualität
Seelische Belastung	Mittel (4.3)
Autonomie	Mittel (3.9)
Soziale Unterstützung	Niedrig (8.3)
Würde	Niedrig (9.1)
Bewältigung	Niedrig (7.8)

Ansicht der Ergebnisse in Soarian

Normale Patientenakte



Laborbefunde



ganz unten (Reiter „eConsentPro“)

Indikationen

Auffälligkeiten in der Patientenantwort

- Kritische Werte = hohe Beeinträchtigung der Lebensqualität
- In der Visite/im nächsten Einzelkontakt **aufgreifen** und **ansprechen**
- Ggf. Bedarf an einem psychoonkologischen Gespräch erkennen
- Handlungsempfehlungen sollen **nach Abschluss** der Evaluation zusammen mit Behandlern entwickelt und festgelegt werden



Nutzen

... auf Seiten der Patienten:

Hilfestellung für
Gespräche mit den
Behandlern (u. a.
Erinnerungsstütze)

Höhere Bereitschaft,
emotionale und
psychosoziale Probleme
anzusprechen

Verbesserung der
Versorgungsqualität
und des Symptom-
Management

Höhere Zufriedenheit
mit der Behandlung

Verbesserung der
gesundheitsbezogenen
Lebensqualität

Nutzen

... auf Seiten des Versorgers:

Beitrag zum Case Management

Verbesserte Kommunikation zwischen Patienten und Ärzten durch Annäherung der Sichtweise in einer patientenzentrierten Versorgung

Sensibilisierung der Probleme im Bereich Lebensqualität und Rollenfunktion

Früheres Erkennen und verbessertes Monitoring von Symptomen bzw. Problemen

Unterstützung für klinische Entscheidungen bei gleichzeitig unveränderter Konsultationsdauer



H A M B U R G

Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Martinistraße 52 | D-20246 Hamburg

Mirja Görlach, M.Sc. Psychologie

Telefon +49 (0) 40 7410-56207

Telefax +49 (0) 40 7410-54965

m.goerlach@uke.de | www.uke.de