

Beispiel eines Projektentwurfs:

Lebensqualitäts-Messung als Teil einer klinischen Phase-I-Studie zu einem neuen Therapieverfahren

Jörg Sigle

17. Juli 2000

Kontaktadresse

Dr. med. Jörg Sigle
Im Vogelsang 2
75438 Freudenstein
Tel. 07043-9506864
Fax 07043-9506865
Mobile 0171-7961077
<http://jsigle.cjb.net>
joerg.sigle@gmx.net

Zielgruppe und Anspruch des folgenden Textes

Der folgende Text richtet sich an Personen, die innerhalb einer klinischen Studie Lebensqualität messen möchten, und hierfür einen Projektentwurf schreiben müssen.

Er enthält Beispiele für eine mögliche Behandlung der zugrundeliegenden Überlegungen und der anzuwendenden Methodik. Weiterhin sind Beispiele für Zeit- und Kostenpläne enthalten. Die Inhalte der einzelnen Abschnitte können natürlich in konkreten eigenen Projekten erheblich variieren.

Die in Zeit- und Kostenplan genannten Zeiträume und Beträge sollten nicht abschrecken: Die Zeiträume sind so gewählt, daß eine Einführung neuer Techniken im laufenden Betrieb ohne erhebliche Belastungen möglich ist, in den Kostenansätzen sind neben Eigenleistungen auch die Kosten für eine qualifizierte externe Beratung enthalten. Je nach lokaler Situation können die einzelnen Punkte möglicherweise aus viel günstigeren Quellen (zum Beispiel aus der ohnehin vorhandenen eigenen EDV-Abteilung) bezogen werden.

Das hier gezeigte Beispiel erhebt nicht den Anspruch, optimal formuliert zu sein oder alle notwendigen Punkte optimal zu berücksichtigen. Es ist nicht dazu gedacht, daß es kritiklos in eine eigene Studie übernommen wird, sondern lediglich als Anregung und Unterstützung bei der Formulierung eigener Projektbeschreibungen und -anträge.

Das Beispiel soll die Verbreitung des LQ-Recorders fördern, indem es den Entwurf und die Beantragung entsprechender Projekte erleichtert. Das ganze Beispiel oder Teile daraus dürfen in eigene Werke von Dritten übernommen werden oder als inhaltliche Vorlage verwendet werden, sofern dies dem angegebenen Zweck dient und ein Verweis auf die verwendete Quelle erfolgt.

Für Verbesserungsvorschläge bin ich jederzeit offen.

Zusammenfassung

Dieses Dokument beschreibt eine Ergänzung zu einer klinischen Phase-I-Studie, welche die Sicherheit und Praktikabilität eines neuen Therapieverfahrens untersucht. Hiermit sollen auch schon während der ersten unter Studienbedingungen durchgeführten Behandlungen Hinweise auf den Nutzen dieser Behandlung für Patienten gewonnen werden, die Grundlage für weitere Untersuchungen sein können.

Die Phase-I-Studie und die vorliegende Ergänzung sind Teile eines Gesamtprojekts. Aufwand und Nutzen des neuen Therapieverfahrens sollen langfristig aus der Sichtweise der beteiligten Klinik, ihrer Mitarbeiter, externer Kooperationspartner bei dem Projekt (insbesondere: Rentenversicherer, Krankenversicherer, Industrie) und aus der Sicht der Patienten untersucht werden.

Durch ihr Engagement im Projekt bietet die beteiligte Klinik Kostenträgern, Patienten und der medizinischen Fachgesellschaft derzeit noch sehr seltene Möglichkeiten zum Wissensgewinn an. Dieses Engagement wird durch den derzeitigen Wandel des Gesundheitssystems gefordert und unterstützt ihn zugleich.

Das Projekt umfaßt die folgenden Schritte:

- Einführung routinemäßiger klinisch-ökonomischer Evaluationsmethoden
- Einführung moderner Technologie für Informationsverarbeitung und Kommunikation
- Einführung von Qualitätssicherung mit Internet/Intranet-Nutzung
- Untersuchung des Nutzens medizinischer Maßnahmen für den Patienten¹ für den Patienten
- Erweiterung der Versorgung durch Versorgungsforschung

Die genaue Beschreibung der Studie zum neuen Therapieverfahren sowie die Darstellung des Gesamtprojekts zur Einführung von Methoden der Klinischen Ökonomik und der Evidence-Based-Medicine sind in separaten Dokumenten dargestellt.

¹Falls die Einführung der LQ-Messung an eine Phase-I-Studie gekoppelt ist, wird der Nutzen des neuen Therapieverfahrens untersucht. Grundsätzlich kann der Nutzen jedes Verfahrens (Diagnostik und Therapie) aus konventioneller Medizin, Komplementärmedizin und zum Beispiel auch lokal praktizierter rehabilitativer Maßnahmen untersucht und demonstriert werden.

Inhaltsverzeichnis

1 Hintergrund und Problemstellung	4
1.1 Nutzen medizinischer Maßnahmen	4
1.2 Gesundheitsbezogene Lebensqualität aus der Sicht des Patienten	4
1.3 Aufgabenstellung	4
1.4 Perspektiven	4
2 Vorgehensweise	5
2.1 Vorläufige Eingrenzung der Zielpopulation	5
2.2 Verwendung validierter Fragebögen	5
2.3 Fragebogen zur Patientenzufriedenheit	5
2.4 Verwendung des Lebensqualitäts-Recorders	5
2.5 Zusammenführung erfaßter Parameter in einem elektronischen Tumordokumentationssystem . .	6
2.6 Meßzeitpunkte	6
2.7 Ablehnung oder Verzicht auf die Lebensqualitäts-Messung	6
2.8 Regeln zur Durchführung der Befragung	6
2.9 Datenschutz	7
2.10 Vorbereitende Maßnahmen	7
2.11 Dokumentation des Befragungsaufwandes	7
2.12 Auswertung	7
3 Zeitplan	9
4 Kostenplan	10
5 Finanzierung des Projekts	13
6 Zuständigkeiten und Qualifikation der am Projekt beteiligten Personen	14

1 Hintergrund und Problemstellung

1.1 Nutzen medizinischer Maßnahmen

Der Nutzen medizinischer Maßnahmen läßt sich letztendlich an zwei Parametern messen:

- Verlängerung der Überlebenszeit,
- Verbesserung der Lebensqualität.

Verschiedene Erkrankungen (zum Beispiel Krebs) können Stadien erreichen, in denen Heilungsaussichten nicht mehr gegeben sind. In diesen Fällen sollte das primäre Ziel medizinischer Maßnahmen eine Verbesserung der Lebensqualität (LQ) der Patienten sein.

1.2 Gesundheitsbezogene Lebensqualität aus der Sicht des Patienten

Die Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ist seit Jahren Gegenstand der Arbeit internationaler Forschungsgruppen. Inzwischen wird allgemein akzeptiert, daß nicht ein externer Beurteiler, sondern der Patient selbst seine Lebensqualität am besten einschätzen kann. Es ist außerdem akzeptiert, daß neben globalen Maßen differenziert die körperliche Funktion, die psychische Funktion die soziale Funktion², die Rollenfunktion³ sowie gegebenenfalls allgemeine⁴ und krankheitsspezifische⁵ Symptome berücksichtigt werden sollten.

Es sind hierzu von verschiedenen Gruppen international verfügbare Fragebögen entwickelt und validiert worden, die modular aufgebaut sind. Dies bedeutet, daß Kernfragebögen für alle Patienten und spezifische Module für besondere Patientengruppen es ermöglichen, mit möglichst kurzen Befragungen möglichst spezifisch relevante Parameter zu verfolgen.

Die Bedeutung der erhobenen Parameter ist nachgewiesen; Neben der Relevanz für die Bewertung und den Vergleich des Nutzens verschiedener Therapiemodalitäten befinden sie sich unter den aussagekräftigsten Parametern zur Einschätzung der Prognose von Patienten.

1.3 Aufgabenstellung

In einer Phase-I-Studie zur Untersuchung eines neuen Therapieverfahrens soll neben anderen klinischen Parametern auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität gemessen werden. Hierdurch sollen sowohl epidemiologische Daten zur Beschreibung der in die Studie eingehenden Patienten erhoben, als auch Hinweise auf eine mögliche Verbesserung der Lebensqualität unter der Therapie gesucht und dokumentiert werden.

Die in der Studie eingesetzte Technologie zum Outcome-Measurement soll nach dem Ende der Studie für weitere Studien und für den Routinebetrieb nutzbar bleiben.

1.4 Perspektiven

Die Datenerhebung erfolgt mit elektronischen Hilfsmitteln; erhobene Daten aus verschiedenen Quellen werden dabei in einem Tumordokumentationssystem integriert und für eine Auswertung zugänglich gemacht. Dies ist ein erster Schritt auf dem Weg zur Einführung eines elektronischen Patienteninformationssystems.

Die Zusammenarbeit mit weiteren Leistungserbringern soll angestrebt werden, so daß Daten aus verschiedenen Einrichtungen einer gemeinsamen wissenschaftlichen Auswertung zugeführt werden können.

²Kontakte zum Beispiel mit der Familie oder Freunden

³Fähigkeit, im Beruf oder zum Beispiel im Haushalt zu arbeiten

⁴z.B. Schmerzen, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit...

⁵z.B. Atemnot, Haarausfall, Geschmacksstörungen...

2 Vorgehensweise

2.1 Vorläufige Eingrenzung der Zielpopulation

Aus Gründen der Praktikabilität (siehe unten) wird die Zielpopulation der Studie eingeschränkt, so daß folgende Forderungen erfüllt sind:

- Validierte LQ-Fragebögen in der Muttersprache der Patienten sind vorhanden,
- Erfahrungen mit der konventionellen Behandlung der Patienten sind vorhanden.

Nach diesen Kriterien kommen bei angestrebter Verwendung spezifischer Fragebogenmodule vor allem Patientinnen und Patienten mit Krebserkrankungen der Brust, der Lunge, des Kopf-Hals-Bereichs und des Magen-Darm-Traktes in Frage.

Die genaue Beschreibung der Population findet sich in der Beschreibung der zugrundeliegenden Phase-I-Studie.

2.2 Verwendung validierter Fragebögen

Zur LQ-Messung werden validierte Fragebögen verwendet. Von der Quality-of-Life-Study-Group der EORTC⁶ wurde ein geeigneter modularer international verfügbarer Fragebogen entwickelt.

Diese Bögen können nach Erfahrungen aus der ersten Studie gegebenenfalls um eigene (insbesondere Hyperthermie-spezifische) Symptom-Check-Lists ergänzt werden; diese müssen aber sorgfältig nach anerkannten wissenschaftlichen Standards entwickelt werden. Eine Zusammenarbeit mit der QL-Study-Group wird hierbei empfohlen.

Für den Einsatz der Bögen muß die Zustimmung der Gruppe eingeholt werden; dies ist gegebenenfalls kostenpflichtig.

2.3 Fragebogen zur Patientenzufriedenheit

Als Schritt auf dem Weg zu einer Orientierung an der Qualität des Ergebnisses eigener Leistungen sollte ein Fragebogen zur Patientenzufriedenheit mitverwendet werden. Hierzu sollte ein geeigneter Bogen im praktischen Einsatz ausgewählt werden; auch hierzu steht ein Modul der EORTC "Satisfaction with Care" zur Verfügung.

2.4 Verwendung des Lebensqualitäts-Recorders

Um den praktischen Aufwand der Patientenbefragung gering zu halten und eine hohe Datenqualität bei sofortiger Verfügbarkeit der Befragungsergebnisse zu gewährleisten, füllen die Patienten die Fragebögen direkt an einem elektronischen System aus.

Der verwendete Lebensqualitäts-Recorder⁷ mit der Software AnyQuest for Windows wurde ursprünglich am Tumorzentrum der Universität Ulm entwickelt. Er wird in verschiedenen Entwicklungsstufen seit Jahren erfolgreich bei unterschiedlichen Patientenpopulationen eingesetzt. Nach bisherigen Erfahrungen wird durch dieses Instrument eine praktikable Datenerhebung mit einer resultierenden Datenqualität ermöglicht, die bei Verwendung von Papierfragebögen nicht oder nur mit größtem Aufwand erreicht wurde.

Praktisch wird in diesem Projekt ein Mini-Pen-Computer von der Größe zweier aufeinanderliegender Taschenbücher verwendet, bei dem Patienten Fragen beantworten, indem sie mit einem Stift Antwortfelder direkt auf dem Bildschirm antippen. Das System ist portabel; Ergebnisse einer Befragung können sofort ausgedruckt und die erfaßten Daten können auf beliebige Rechnerplattformen zur Analyse übertragen werden.

⁶European Organisation for Research and Treatment of Cancer, internationaler (Europa, aber auch Kanada, Japan, Australien) Zusammenschluß von Forschern, der seit Jahrzehnten maßgebliche Studien zur Krebsbehandlung durchführt; <http://www.eortc.be>

⁷<http://jsigle.cjb.net>

2.5 Zusammenführung erfaßter Parameter in einem elektronischen Tumordokumentationssystem

Daten aus der Lebensqualitäts-Messung mit AnyQuest for Windows, aus der On-Line-Registrierung klinischer Parameter durch die Software Febroskript und weitere Parameter zur Tumordokumentation werden in dem Tumordokumentationssystem TREG zusammengeführt und der statistischen Auswertung zugänglich gemacht.

Dieses System wurde unter der Leitung von Dr. med. Friedrich von Bültzingslöwen⁸ im Krankenhaus Donaustauf in sehr enger Ausrichtung an praktischen Erfordernissen entwickelt.

2.6 Meßzeitpunkte

Die Lebensqualitätsmessung wird nach Aufnahme der Patienten in die Studie sowie Zuordnung zu einer Tumorentität mit Festlegung der zu verwendenden Fragebogenmodule durchgeführt zu den folgenden Zeitpunkten:

- So bald wie möglich nach Aufnahme in die Klinik (Baseline-Werte),
- Während des Aufenthalts in der Klinik im Abstand von 2 Wochen.
- Direkt vor der Entlassung aus der Klinik,
- Soweit praktikabel: 1, 3, 6 und 12 Monate nach Entlassung aus der Klinik.

Sofern Wiederaufnahmen erforderlich sind, wird dieses Schema wieder von vorne begonnen.

2.7 Ablehnung oder Verzicht auf die Lebensqualitäts-Messung

Bei der Aufklärung über die Studie werden Patienten zunächst darüber informiert, daß sie in der Studie nach ihrer eigenen Meinung zu ihrem Gesundheitszustand befragt werden. Wenn sie an der Studie teilnehmen möchten, müssen sie mit dieser Befragung grundsätzlich einverstanden sein.

Sofern ein Patient im späteren Verlauf die Beantwortung der Fragebögen ablehnt, wird dies dokumentiert; wenn möglich, wird er darum gebeten, seine Gründe hierfür zu nennen. Diese werden ebenfalls dokumentiert. Praktische Erfahrungen zeigen jedoch, daß Patienten extrem selten eine Befragung ablehnen, selbst wenn sie nicht zu einer vorher entsprechend aufgeklärten Studienpopulation gehören.

Sofern ein Patient einzelne Fragen nicht beantworten kann oder möchte, wird dies im LQ-Recorder notiert; der Patient selbst oder betreuendes Personal können on-line die Gründe des Patienten hierfür eingeben. Beide Angaben gehen dann automatisch in die für die Analyse erzeugten Datentabellen mit ein.

Patienten können so krank sein, daß sie einen Fragebogen nicht selbst ausfüllen können. In diesem Fall kann - nach verantwortlicher Bewertung der entstehenden Belastung im Einzelfall und unter vordringlicher Berücksichtigung der Wünsche des Patienten - versucht werden, den Patienten zu befragen, während der Befrager die Antworten aufzeichnet. Dies ist zu dokumentieren. Sofern die Belastung für Patienten zu groß wäre, ist von der Befragung abzusehen, der Grund ist zu dokumentieren.

2.8 Regeln zur Durchführung der Befragung

Für die praktische Durchführung der Befragung wird das Personal in geeigneter Weise ausgebildet und trainiert. Bestimmte Regeln werden in gedruckter Form ausgegeben, deren Einhaltung zu einer hohen Datenqualität beiträgt.

Insbesondere ist eine reproduzierbare Befragungssituation (Ort, Zeit, Ansprache der Patienten) anzustreben. Beeinflussungen des Patienten durch Bekannte oder professionelle Betreuer und unvalidiertes Übersetzen sind zu vermeiden.

⁸Dr. von Bültzingslöwen ist ebenfalls in der EORTC und der Deutschen Gesellschaft für medizinische Datenverarbeitung (DGMDS) aktiv.

2.9 Datenschutz

Der Schutz der erhobenen Daten und die regelrechte Verfügbarkeit des Meßinstrumentariums werden durch verschiedene Maßnahmen gewährleistet.

Hierzu werden zum einen technische Mittel verwendet, weiterhin wird der Mini-Pen-Computer nur für eine angemessene Dauer beim Patienten belassen. Das Personal wird dahingehend trainiert, das Gerät so zu verwenden, daß es nicht abhanden kommen kann. Erfasste Daten werden schnellstmöglichst auf das zentrale Rechnersystem übertragen, um einen unersetzlichen Verlust derselben zu vermeiden.

Für alle eingesetzten Rechner werden regelmäßige Datensicherungen angefertigt.

2.10 Vorbereitende Maßnahmen

Vor Beginn der Studie muß die benötigte Hard- und Software angeschafft und eingeführt werden. Hierzu gehört nicht nur die Vorbereitung der technischen Ausstattung, sondern vor allem die Schulung des beteiligten Personals.

An einer Patientenpopulation, die der Studienpopulation möglichst ähnlich ist, müssen Erfahrungen mit der neuen Technologie gesammelt werden.

Für die Einführung der Technologie zur LQ-Messung und des Tumordokumentationssystems als Teil des Projekts zur Einführung klinisch-ökonomischer Methoden wurde bereits ein erster Zeitplan entworfen. Dieser wäre so zu modifizieren, daß für die vorgesehene Studie rechtzeitig die notwendigen Ressourcen und Fertigkeiten bereitstehen. Hierfür ist eine Umordnung der geplanten Investitionen und eine Intensivierung der Schulungspläne notwendig.

2.11 Dokumentation des Befragungsaufwandes

Der benötigte Zeitaufwand für die Bereitstellung der Technologie, Mitarbeiterschulung, Befragung, Datenübernahme, Datensicherung wird dokumentiert und ebenfalls ausgewertet.

2.12 Auswertung

Sofort nach der Befragung können die berechneten Ergebnisse sowie gegebenenfalls eine Verlaufsübersicht ausgedruckt werden. Diese können direkt für das ärztliche oder pflegerische Gespräch mit dem Patienten verwendet werden.

Nach Abschluß der Studie werden mit explorativer Statistik ausgewertet:

- Befragungsaufwand,
- Baseline-LQ (nach Dimensionen und Patientengruppen aufgeschlüsselt),
- LQ bei Entlassung (nach Dimensionen und Patientengruppen aufgeschlüsselt),
- LQ-Verläufe (nach Dimensionen und Patientengruppen aufgeschlüsselt).

In der vorliegenden Phase ist explizit keine Testung irgendeiner Hypothese vorgesehen⁹. Stattdessen sollen die Daten mit explorativen Analysemethoden¹⁰ untersucht werden. Dabei ist nicht zuletzt beabsichtigt, die verwendeten Analysesysteme kennenzulernen, sowie Standards für möglichst problembezogene, informative und klare Darstellungen zu erarbeiten. Die Verwendung konfirmatorischer Tests mit den erhobenen Daten und Werkzeugen wird lediglich erlernt.

⁹Die Daten können zwar mit den entsprechenden Testverfahren bearbeitet werden, allerdings ist die Aussagekraft der Ergebnisse minimal, weil die Studie nicht zu diesem Zweck mit einer prospektiv vorgegebenen Hypothese durchgeführt wurde. Der Verzicht auf die konfirmatorische Auswertung ist kein Mangel dieser Studie, sondern sauberes wissenschaftliches Vorgehen.

¹⁰Explorative Analysen helfen beim Erzeugen von Hypothesen, die später mit konfirmatorischen Studien überprüft werden. Die explorative Analyse ist das im Alltag gut einsetzbare und grundlegende Werkzeug zur Reflektion eigener Maßnahmen.

Aufbauend auf diesen Erfahrungen wird ein standardisierter Auswertungsplan (eventuell operationalisiert durch ein entsprechendes Programm) erstellt, der für zukünftige Projekte verwendet werden kann.

Sofern sich aus den Ergebnissen der Befragung Veränderungen (insbesondere: Patientenzufriedenheit) im Procedere ergeben, sollte dies ebenfalls dokumentiert werden.

3 Zeitplan

Der folgende Zeitplan ist im Hinblick auf bisherige Erfahrungen mit Forschungsprojekten und die oft beschränkte Verfügbarkeit von Arbeitszeit (notwendig hier besonders für die Auswahl von Fragebögen sowie Kommunikation über praktische Erfahrungen) eher straff gefaßt.

Ereignis	Zeitpunkt oder Zeitraum
Anschaffung der Grundausrüstung, Grundlegende Einweisung und Schulung	10/1999
Erste Erfahrungen mit der LQ-Messung bei kleiner Patientenpopulation, Training von Datenauswertung im Einzelfall, Berücksichtigung im Einzelfall, Datenübernahme auf anderen Rechner und Archivierung	11/1999 - 12/1999
Bewertung der verwendeten Fragebögen, ggf. Klärung der Lizenzgebühren für EORTC Fragebögen, Ergänzung von Bögen, die auf dem LQ-Recorder noch nicht verfügbar sind	11/1999 - 12/1999
Auswahl eines Fragebogens zur Patientenzufriedenheit, Übernahme auf den LQ-Recorder	12/1999
Erweiterung der Infrastruktur zur Datenverwaltung und Auswertung, Schulung hierfür	1/2000 - 3/2000
Regelmäßige Erfassung von Lebensqualität und Patientenzufriedenheit im Rahmen der Studie, Übernahme der Daten in das Tumordokumentationssystem	frühestens ab: 3/2000
Einbeziehung der Ergebnisse in Entscheidungsfindung, innere und Kommunikation, Publikationen, Planung konfirmatorischer Studien	frühestens ab: 9/2000

4 Kostenplan

Die im folgenden angegebenen Kosten verstehen sich zuzüglich der gesetzlichen Mehrwertsteuer, soweit nicht klinikintern anfallende Kosten (zum Beispiel für Arbeitszeit von Mitarbeitern) angegeben sind.

Schulungen oder Workshops enthalten speziell hierfür vorbereitetes Unterrichtsmaterial, das auch für die klinikinterne Ausbildung weiterer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter verwendet werden kann. Das Material kann für diesen Zweck nach Absprache auch auf Datenträger (CD-ROM) bereitgestellt werden.

Dem Kostenplan wird eine Nutzungsdauer der Hardware von 3 Jahren zugrundegelegt; allerdings ist die Laufzeit des Projekts deutlich kürzer, so daß Personalkosten nur kürzer einberechnet werden. Die tatsächliche Nutzungsdauer der Geräte hängt von deren pfleglicher Behandlung ab; die Nutzungsdauer der erworbenen Fähigkeiten besteht über die veranschlagte Laufzeit hinaus. Über eine Verlängerung der halben eingesetzten Arztstelle muß entschieden werden. Diese halbe Arztstelle wird durch das Projekt bei einer kleinen geplanten Patientenzahl durch die reine Befragung und Dokumentation nur gering belastet. Deshalb wird auf einen separaten Kostenansatz für den von Seiten des Pflegepersonals entstehenden Aufwandes kompensatorisch verzichtet. Außerdem ist der Stelleninhaber natürlich über die LQ-Messung hinaus für die Betreuung der Patienten innerhalb des Projekts zuständig.

Es ist zu beachten, daß der Großteil des Aufwandes als Arbeitszeit entsteht. Damit lassen sich bei verlängerter Projektlaufzeit Einsparungen gegenüber der Anfangsphase nur erzielen, wenn die einzelnen Arbeitsschritte durch zunehmende Erfahrung schneller oder nützlicher durchgeführt werden. Für Hard- und Software sind über den kalkulierten Zeitraum hinaus ebenfalls Kosten anzusetzen, die durch eventuell sinnvolle Software-Updates oder notwendigen Geräteersatz verursacht werden.

Die folgende Tabelle zeigt zunächst die Kosten, die von externer Seite für eine Grundausstattung mit Material sowie für sinnvolle Personalschulungen anfallen.

Kostenpunkt	einmalige Kosten oder Gesamtkosten für 3 Jahre	Nutzungsdauer	Kosten/Abschreibung im ersten Jahr	Kosten/Abschreibung in den Folgejahren
LQ-Recorder:				
Hardware: Palmax PD-1100	DM 3.000,-	3 Jahre	DM 1.000,-	DM 1.000,-
Hardware: Drucker mit Infrarotport	DM 600,-	3 Jahre	DM 600,-	
Verbrauchsmaterial: Tinte, Papier	DM 1.500,-		DM 500,-	DM 500,-
Software: AnyQuest for Windows, spezifisch angepaßt	DM 1.500,-	3 Jahre	DM 500,-	DM 500,-
LQ-Fragebogen:				
Lizenzkosten für 3 Jahre (pro Forma Ansatz, nachzufragen)	DM 1.500,-		DM 500,-	DM 500,-
Tumordokumentationssystem und zentrale Datenspeicherung				
Tumordokumentationssystem TREG	DM 5.000,-	3 Jahre	DM 1.667,-	DM 1.667,-
PC mit Drucker und Datensicherungsgerät (Band oder CD-R)	DM 5.000,-	3 Jahre	DM 1.667,-	DM 1.667,-
Beratung und Schulung:				
Externe Projektplanung und fortlaufende Betreuung über 6 Monate einschließlich: Übernahme benötigter Fragebögen auf LQ-Recorder, Erstellung einer Anleitung für Mitarbeiter, Beratung bei Hardwareauswahl, mindestens 2 Tage vor Ort pro Monat inklusive Anreise	DM 18.000,-		DM 18.000,-	
Anreise	DM 150,-		DM 150,-	
Workshop: Outcome Measurement und. gesundheitsbezogene Lebensqualität. (1/2 Tag, bis 10 Personen)	DM 1.000,-		DM 1.000,-	
Anreise	DM 150,-		DM 150,-	
Workshop: Handhabung des LQ-Recorders bei der Patientenbefragung (1/2 Tag, bis 5 Personen)	DM 1.000,-		DM 1.000,-	
Workshop: Datenübernahme auf andere Computer, Datenschutz, Datensicherung, Archivierung (1/2 Tag, bis 2 Personen)	DM 1.000,-		DM 1.000,-	
Anreise	DM 150,-		DM 150,-	
Workshop: Übernahme von Fragebögen auf das elektronische System (1/2 Tag, bis 2 Personen)	DM 1.000,-		DM 1.000,-	
Workshop: einfache (!) Datenauswertung und grafische Aufbereitung mit Excel oder SPSS oder SAS oder TREG oder geeigneter freier Software (1/2 Tag, bis 2 Personen)	DM 1.000,-		DM 1.000,-	
Summe der Kosten für Grundausstattung, Fragebogen, Beratung, Schulung	DM 41.550,-		DM 29.884,-	DM 5.834,-

Die folgende Tabelle zeigt zusätzlich zu den oben ermittelten Kosten der Grundausstattung noch die Kosten, die intern für Arbeitszeit oder extern für eine erweiterte Softwareausstattung anfallen. Somit kann der gesamte zu erwartende Kostenrahmen im Zusammenhang mit der Einführung der routinemäßigen Patientenbefragung mit dem LQ-Recorder abgeschätzt werden:

Kostenpunkt	einmalige Kosten oder Gesamtkosten für 3 Jahre	Nutzungsdauer	Kosten/Abschreibung im ersten Jahr	Kosten/Abschreibung in den Folgejahren
Summe der Kosten für Grundausstattung, Fragebogen, Beratung, Schulung	DM 41.550,-		DM 29.884,-	DM 5.834,-
Kosten für Arbeitszeit, die Mitarbeiter für Ausbildung und Schulung aufwenden:				
Kursteilnahme: insgesamt 84 h zu je DM 30,-	DM 2.520,-		DM 2.520,-	
Nachbereitung in Selbststudium hausinterner Weiterbildung und Diskussion: insgesamt 84 h	DM 7.560,-		DM 2.520,-	DM 2.520,-
Kosten für die laufende Erfassung, Projektbetreuung, Auswertung, Aufbereitung, hausinterne Kommunikation (auch über die LQ-Messung hinaus!):				
1/2 Arztstelle über 6 Monate: (Wird nicht voll ausgelastet, deckt deshalb ärztlichen und pflegerischen Aufwand für Befragungen und Dokumentation kalkulatorisch ab)	DM 30.000,-		DM 30.000,-	
Softwareausstattung für erweiterte Analysen, falls nicht vorhanden oder zugänglich (Preise sind Schätzungen, Abhängig von tatsächlichem Produktumfang und Lizenzmodell variabel, nachzufragen) z.B. MS Office, SAS oder SPSS Paketauswahl, TREG oder Zeitaufwand für Auswahl und Einrichtung geeigneter freier Software auf dediziertem Arbeitsplatz (ohne Rechner):	bis DM 6.000,-		DM 2.000,-	bis DM 2.000,-
Gesamter Kostenrahmen (auch über LQ-Messung hinaus):	DM 87.630,-		DM 66.924,-	DM 10.354,-

Die angesetzten 10.000 Befragungen pro Jahr ergeben mit ca. 27 Befragungen pro Tag eine mit einem System erreichbare Größenordnung. Für die Dauer der notwendigen Kurzeinweisungen wurde ein Durchschnittswert von 3 Minuten angesetzt, da davon ausgegangen werden kann, daß ein Patient im Laufe seines Aufenthalts mehrere Fragebögen bearbeitet (mindestens: LQ-Aufnahme, LQ-Entlassung, Patientenzufriedenheit-Entlassung), und daß die meisten Patienten höchstens einmal eine längere Einweisung benötigen.

Der voraussichtliche Preis einer einzelnen Befragung einschließlich der Kosten für die Auswertung und Umsetzung der Resultate im Rahmen der Qualitätssicherung liegt demnach zwischen 4,- DM und 3,- DM, womit pro Patient Gesamtkosten von unter DM 20,- entstehen sollten.

5 Finanzierung des Projekts

Der Finanzbedarf für das Projekt wird aus den folgenden Quellen gedeckt:

1. Eigenmittel des Projektträgers:
 - (a) für Fremdleistungen:
 - i. Investitionen:
[...]
 - ii. Dienstleistungen:
[...]
 - (b) für Eigenleistungen:
 - i. Sachmittel:
[...]
 - ii. Arbeitszeit/Dienstleistungen:
[...]
2. Förderung aus öffentlichen Quellen:
[...]
3. Förderung aus privaten Quellen:
[...]
4. Sonstige Mittel:
[...]

Die aufgewendeten Eigenmittel werden teilweise wie folgt refinanziert:

1. zukünftige erwartete Mehreinnahmen aufgrund verbesserter Infrastruktur und Qualifikation:
[...]
2. zukünftige erwartete Einsparungen aufgrund verbesserter Infrastruktur und Qualifikation:
[...]

6 Zuständigkeiten und Qualifikation der am Projekt beteiligten Personen

Verantwortlicher Projektleiter: [...]

Projektdesign: [...]

EDV-Implementation, Beratung und Support: [...]

Anpassung an das vorhandene Klinik-Informationssystem: [...]

Patientenbetreuung: [...]

Datenauswertung: [...]

[...]:[...]

LQ-Recorder, Outcome measurement und Grundlagen der EBM: Dr. med. Jörg Sigle entwickelte den LQ-Recorder seit 1993 in Zusammenarbeit mit dem Tumorzentrum der Universität Ulm. Einen maßgeblichen Schritt der Weiterentwicklung begann er während eines Aufenthalts an der Universität Sydney, 1996. Nach Abschluß des Studiums war er seit 1997 freier wissenschaftlicher Mitarbeiter der AG Klinische Ökonomik der Universität Ulm bei Professor Franz Porzsolt, welcher das Feld der klinischen Ökonomik in Deutschland maßgeblich beeinflusst. In Oxford lernte er Grundzüge der Evidence-Based-Medicine (EBM) kennen, im Rahmen der Arbeit für die AG arbeitete er an Projekten zur Integration von EBM in das Medizinstudium sowie zur Weiterbildung von Kollegen. Er verfügt seit 1985 über Erfahrungen im Bereich des EDV-Einsatzes in der Praxis sowie seit 1998 im Krankenhaus.