

Aus dem Bereich Theoretische Medizin und Biowissenschaften
der Medizinischen Fakultät
der Universität des Saarlandes, Homburg/Saar

**Lebensqualität nach Rektumkarzinomchirurgie –
Ein Vergleich zwischen anteriorer Resektion
und Rektumexstirpation**

Dissertation zur Erlangung eines Doktors der Theoretischen Medizin

der Medizinischen Fakultät

der UNIVERSITÄT DES SAARLANDES

2006

vorgelegt von: Stefan Georg Hahn
geb. am: 28.06.1971 in Ottweiler

Amtierender Dekan: Prof. Dr.rer.nat. Mathias Montenarh

1. Gutachter: Prof. Dr.med. Martin Schilling
2. Gutachter: PD Dr.med. Stefan Gräber

Tag der Promotion:

Meiner Familie

Inhalt

Abkürzungsverzeichnis

Tabellenverzeichnis

Abbildungsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Rektumkarzinom	2
1.1.1	Epidemiologie und Ätiologie	2
1.1.2	Stadieneinteilung	4
1.1.3	Makroskopische Besonderheiten	6
1.2	Chirurgische Therapie des Rektumkarzinoms	8
1.2.1	Das Konzept der Totalen Mesorektalen Exzision (TME)	9
1.2.1.1	Anteriore Resektion (AR)	11
1.2.1.2	Abdominoperineale Rektumexstirpation (APR)	12
1.2.2	Rekonstruktionstechniken	12
1.2.2.1	Koloanale Anastomose	12
1.2.2.2	Kolon-J-Pouch	13
1.2.2.3	Alternativverfahren	14
1.2.2.4	Zusammenfassende Bewertung der Resektionsverfahren	15
1.2.3	Die entscheidende Frage: Sphinktererhaltung oder Exstirpation ?	17
1.3	Stomaversorgung und Lebensqualität	18
1.4	Lebensqualitätsforschung in der Medizin	19
1.4.1	Definition und Erfassung von Lebensqualität (LQ)	21
1.4.2	Methoden und Instrumente der Lebensqualitätsmessung	22
1.5	Stand der Forschung	25
1.6	Ziel der Arbeit und Hypothesen	29
2	Material und Methodik.....	31
2.1	Versuchsplanung	31
2.2	Datenerhebung	33
2.2.1	Querschnittstudie	33
2.2.2	Operationsart und Rekonstruktionstechnik	33
2.2.3	Vergleich der LQ-Daten mit Referenzdaten	34
2.2.4	Stomaassoziierte Probleme	34

2.3	Erhebungsinstrumente	34
2.3.1	Grundmodul EORTC QLQ-C30	35
2.3.2	Zusatzmodul EORTC QLQ-CR38	37
2.4	Datenauswertung	38
2.4.1	Berechnung der Subskalen	39
2.4.2	Fehlende Daten	39
2.5	Statistische Vorgehensweise	40
2.5.1	Deskriptive Statistik	40
2.5.2	Auswahl eines statistischen Testverfahrens	41
2.5.2.1	Ein-Stichproben t-Test	41
2.5.2.2	t-Test für zwei unabhängige Stichproben	41
2.5.3	Einfache lineare Regression	41
2.5.4	Kreuztabellen	42
3	Ergebnisse	43
3.1	Allgemeine Therapiestatistiken	43
3.1.1	Diagnosestellung nach ICD-10	43
3.1.2	Alters- und Geschlechtsverteilung	44
3.1.3	Chirurgisches Resektionsverfahren	45
3.1.3.1	TNM-Klassifikation und Stadieneinteilung	45
3.1.3.2	Therapieform	46
3.1.4	Indikation und Art des Stomas	47
3.2	Lebensqualitätsbewertung	48
3.2.1	Vergleich einzelner LQ-Dimensionen mit denen der „Normalbevölkerung“ ..	48
3.2.2	Vergleich einzelner LQ-Dimensionen zwischen AR und APR	52
3.2.2.1	Auswertung EORTC QLQ-C30	52
3.2.2.2	Auswertung EORTC QLQ-CR38	54
3.2.3	Vergleich des sexuellen Empfindens	56
3.2.3.1	Sexuelles Empfinden in Abhängigkeit vom Resektionsverfahren ..	56
3.2.3.2	Sexuelles Empfinden in Abhängigkeit vom Geschlecht	57
3.2.3.3	Sexuelles Empfinden in Abhängigkeit vom Alter	58
3.2.3.4	Weitere Einflussfaktoren auf das sexuelle Empfinden	59
3.2.4	Temporäres Loop-Ileostoma vs. endständiges Descendenz-/Ileostoma	60
3.2.5	Zeitliche Dimension der Rektumresektion	63
3.2.6	Stomaversorgung und stomaassoziierte Probleme	64

4 Diskussion	68
4.1 LQ im Vergleich zur Normalbevölkerung	68
4.2 Auswirkungen der Resektionsverfahren auf die LQ	69
4.3 Sexuelles Empfinden	70
4.4 „Art des Stomas“ und „stomaassoziierte Probleme“	70
4.5 Zeitliche Dimension der LQ	71
4.6 Schlussfolgerung	72
5 Literaturverzeichnis.....	75
6 Anlage.....	85
7 Danksagung	99
8 Lebenslauf.....	100

Zusammenfassung - Deutsch

Die postoperative Lebensqualität (LQ) ist ein zunehmend wichtiger Qualitätsfaktor in der Chirurgie des Rektumkarzinoms. Bisher wurde davon ausgegangen, dass sich Operationen mit Sphinktererhalt prinzipiell günstiger auf die LQ der Patienten auswirken, als Operationen mit Anlage eines Stomas. Aktuelle Studien geben den Hinweis, dass Patienten mit Stoma eine vergleichbare gute, teilweise sogar bessere LQ aufweisen, als Patienten ohne Stoma. Das Ziel der vorliegenden Untersuchung besteht darin, zu untersuchen, ob anteriore Rektumresektionen (AR) zu einer besseren LQ führen als abdominoperineale Rektumexstirpationen (APR).

Im Rahmen dieser Studie wurden 183 Patienten, die in der Klinik für Chirurgie der Universitätskliniken des Saarlandes (Direktor: Prof. Dr. med. Martin Schilling) im Zeitraum von 01.01.2003 bis 30.06.2005 sich einer Rektumresektion unterzogen haben, eingeschlossen. Von 122 Patienten konnte der Fragebogen ausgewertet werden, davon waren 44 weiblichen und 78 männlichen Geschlechts. Die postoperative LQ wurde mit dem Fragebogen EORTC QLQ-C30 (Grundmodul) und EORTC QLQ-CR38 (kolorektales Zusatzmodul) gemessen. Es erfolgte eine deskriptive Untersuchung. Zusammenhänge wurden mit dem t-test und der linearen Regression überprüft. Die Daten wurden mit SPSS[®] 12.0 ausgewertet.

Die vorliegende Untersuchung konnte aufzeigen, dass sowohl Patienten mit Stoma (AR) als auch Nichtstomapatienten (APR) zum Teil gravierende Einschränkungen in allen Bereichen der LQ in den Funktions- und Symptomskalen des QLQ-C30 und QLQ-CR38 haben. Nichtstomapatienten haben deutlich mehr unter Durchfall und Schlaflosigkeit zu leiden als die Stomapatienten. Die sexuelle Funktionsfähigkeit war bei Nichtstomapatienten stärker beeinträchtigt als bei Stomapatienten, während die sexuelle Befriedigung von den Stomapatienten eingeschränkter war.

Zusammenfassung - Englisch

“Quality-of-life after rectal carcinoma surgery. Comparison between anterior resection and abdominoperineal exstirpation”

Sphincter-saving procedures are considered to result in higher quality of life (QoL) than rectal exstirpations with permanent stomata. Recent data from clinical trials indicates that stoma patients have comparable or even higher quality of life than patients of sphincter-saving surgery. The aim of this study was to analyse the quality of life after abdominoperineal exstirpation (APR) and anterior resection (AR).

183 patients that had undergone surgery for rectal cancer in the department of surgery, University Hospital Homburg/Saar (Director: Prof. Dr. Martin Schilling) from 01.01.03 until 30.06.05 were included. There could only be analysed data from 122 patients of which were 44 female and 78 male. Assessment of post-operative QoL was quantified by means of the EORTC QLQ-C30 and EORTC QLQ-CR38 questionnaires. Statistical analysis was done with descriptive methods, t-test and linear regression using SPSS[®] 12.0 for Windows.

The study showed that both groups, nonstoma patients (AR) and patients with stoma (APR) had significantly worse quality of life scores in the functional and symptom scales of QLQ-C30 and QLQ-CR38. Nonstoma patients have significantly more problems with diarrhoea and insomnia than stoma patients. For patients with nonstoma, the sexual functioning was more impaired than in patients with stoma. On the other side, patients with stoma had a worse QoL in sexual enjoyment than nonstoma patients.

Abkürzungsverzeichnis

AP	=	Appetite loss
APR	=	abdominoperineale Rektumexstirpation
AR	=	anteriore Resektion
BI	=	Body image
CF	=	Cognitive functioning
CO	=	Constipation
CT	=	Chemotherapy side effects
DF	=	Defaecation problems
DI	=	Diarrhoea
DY	=	Dyspnoe
EF	=	Emotional functioning
EORTC	=	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
FA	=	Fatigue
FI	=	Financial difficulties
FSX	=	Female sexual problems
FU	=	Future perspective
GANT	=	Gastrointestinaler Autonomer NervenTumor
GI	=	Symtoms in area of the gastrointestinal tract
GIST	=	GastroIntestinaler StromaTumor
HOM	=	Homburger Patientengut
QLQ-C30	=	Grundmodul Lebensqualitätsfragebogen
QLQ-CR38	=	kolorektales Zusatzmodul Lebensqualitätsfragebogen
QoL	=	Global health status
LQ	=	Lebensqualität
MI	=	Micturition problems
MSX	=	Male sexual problems
MW	=	Mittelwert
NV	=	Nausea / Vomiting
PF2	=	Physical functioning
RCT	=	Radiochemotherapie
Ref. A	=	reference data A (norwegische Studie)
Ref. B	=	reference data B (deutsche Studie)
RF2	=	Role functioning
RS	=	Raw Score
SA	=	Standardabweichung
SE	=	Sexual enjoyment
SF	=	Social functioning
SF	=	Standardfehler
SL	=	Insomnia
STO	=	Stoma-related problems

SX	=	Sexual functioning
TAR	=	Tiefe Anteriore Resektion
TME	=	Totale Mesorektale Exzision
UICC	=	Union Internationale Contre le Cancer
WL	=	Weight loss

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	TNM-Klassifikation (nach UICC 2002)1F	5
Tabelle 2:	5-Jahres-Überlebensrate bei verschiedenen Tumorstadien (Quelle: Ries et al. 2000).....	5
Tabelle 3:	Einschränkungen der Lebensqualität nach Rektumoperationen (Quelle: Hoppe de Mamani/Schlag 2004)	25
Tabelle 4:	IKPM-Kriterien und Art der Resektion.....	32
Tabelle 5:	ICD-10-Kodierung	32
Tabelle 6:	Resektionstechnik.....	33
Tabelle 7:	Psychometrische Gütekriterien eines Fragebogens (Quelle: Bortz 2005)	35
Tabelle 8:	Aufbau des Fragebogens EORTC QLQ-C30.....	37
Tabelle 9:	Aufbau des Fragebogens EORTC QLQ-CR38	38
Tabelle 10:	TNM-Klassifikation in Abhängigkeit vom Resektionsverfahren	46
Tabelle 11:	Stadieneinteilung in Abhängigkeit vom Resektionsverfahren	46
Tabelle 12:	Therapieform in Abhängigkeit vom Resektionsverfahren	47
Tabelle 13:	Zusammenfassung der Ergebnisse (Ref. A, Ref. B und HOM)	52
Tabelle 14:	Einfluss potentieller Einflussfaktoren auf die sexuelle Funktionalität (SX) für n = 105 Patienten.....	59
Tabelle 15:	Einfluss potentieller Einflussfaktoren auf die sexuelle Befriedigung (SE) für n = 50 Patienten.....	60
Tabelle 16:	Fragebogen EORTC QLQ-C30.....	91
Tabelle 17:	Fragebogen EORTC QLQ-CR38	92
Tabelle 18:	t-Test und U-test bei unabhängigen Stichproben in Abhängigkeit vom Resektionsverfahren (EORTC QLQ-C30).....	93
Tabelle 19:	t-Test und U-Test bei unabhängigen Stichproben in Abhängigkeit vom Resektionsverfahren (EORTC QLQ-CR38).....	94
Tabelle 20:	Temporäres Loop-Ileostoma vs. endständiges Descendenz-/Ileostoma (EORTC QLQ-C30)	95
Tabelle 21:	Temporäres Loop-Ileostoma vs. endständiges Descendenz-/Ileostoma (EORTC QLQ-CR38).....	96
Tabelle 22:	LQ in zeitlicher Perspektive (EORTC QLQ-C30).....	97
Tabelle 23:	LQ in zeitlicher Perspektive (EORTC QLQ-CR38)	98

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Inzidenz des Rektumkarzinoms im Saarland zwischen 1970 – 2003 (Quelle: http://www.saarland-krebsregister.de)	3
Abbildung 2: Mortalität des Rektumkarzinoms im Saarland zwischen 1970 – 2003 (Quelle: http://www.saarland-krebsregister.de)	4
Abbildung 3: Flussdiagramm zu den chirurgischen Therapieoptionen beim Rektumkarzinom (Quelle: Siebeck et al. 2002)	9
Abbildung 4: Schema des operativen Vorgehens bei totaler mesorektaler Exzision (TME) (Quelle: Heald et al. 1982)	10
Abbildung 5: Schematische Darstellung einer (a) geraden koloanal Anastomose und eines (b) Kolon-J-Pouch (Quelle: Wheeler/Mortensen 1999).....	16
Abbildung 6: Zufriedenheitsformel nach Hofstätter	22
Abbildung 7: Methoden zur Erhebung der LQ (Quelle: Hoffmann/Schöffski 2002)	23
Abbildung 8: Fragebogenrücklauf.....	31
Abbildung 9: Diagnosestellung nach ICD-10	43
Abbildung 10: Alters- und Geschlechtsverteilung in 10-Jahres-Schritten	44
Abbildung 11: Resektionsverfahren	45
Abbildung 12: Art des Stomas	48
Abbildung 13: Darstellung der Funktionsskalen von Ref. A, Ref. B und HOM (MW ± SF).....	49
Abbildung 14: Darstellung der Symptomskalen von Gruppe Ref. A, Ref. B und HOM (MW ± SF)	50
Abbildung 15: Darstellung des QL2-Scores von Ref. A, Ref. B und HOM (MW ± SF)	51
Abbildung 16: Mittelwerte der Funktionsskalen (EORTC QLQ-C30).....	53
Abbildung 17: Mittelwerte der Symptomskalen (EORTC QLQ-C30)	53
Abbildung 18: Mittelwerte der Funktionsskalen (EORTC QLQ-CR38)	55
Abbildung 19: Mittelwerte der Symptomskalen (EORTC QLQ-CR38).....	55
Abbildung 20: Vergleich des sexuellen Empfindens in Abhängigkeit vom Resektionsverfahren	57
Abbildung 21: Vergleich des sexuellen Empfindens in Abhängigkeit vom Geschlecht.....	58
Abbildung 22: Vergleich des sexuellen Empfindens in Abhängigkeit vom Alter	59
Abbildung 23: Mittelwertunterschiede der Funktionsskalen beim EORTC QLQ-C30 (temporäres Ileostoma vs. endst. Descendenz-/Ileostoma)	61
Abbildung 24: Mittelwertunterschiede der Symptomskalen beim EORTC QLQ-C30 (temporäres Ileostoma vs. endst. Descendenz-/Ileostoma)	61
Abbildung 25: Mittelwertunterschiede der Funktionsskalen beim EORTC-CR38 (temporäres Ileostoma vs. endst. Descendenz-/Ileostoma)	62
Abbildung 26: Mittelwertunterschiede der Symptomskalen beim EORTC-CR38 (temporäres Ileostoma vs. endst. Descendenz-/Ileostoma)	63

Abbildung 27: Zusammenfassende Darstellung der signifikanten Mittelwertunterschiede beim QLQ-C30 und CR38	64
Abbildung 28: Hör- (STO 62) und Geruchsbelästigung (STO 63) durch Stoma.....	65
Abbildung 29: Auslaufen des Stomas (STO 64) und Probleme mit der Stomapflege (STO 65)	65
Abbildung 30: Hautreizung (STO 66) und Peinlichkeit aufgrund des Stomas (STO 67)	66
Abbildung 31: Weniger vollständig (STO 68) aufgrund des Stomas.....	66

1 Einleitung

Die Diagnose Rektumkarzinom bedeutet für viele Patienten einen gravierenden Einschnitt in ihr bisheriges Leben und eine deutliche Einschränkung ihrer Lebensqualität. Das Ziel der Rektumkarzinomchirurgie liegt primär darin, die Heilung des Tumorleidens zu ermöglichen und gleichzeitig das Leben zu verlängern. Sekundär steht die Symptomlinderung und die Aufrechterhaltung der Lebensqualität des Patienten im Vordergrund.

Obwohl sich die chirurgische Behandlung des Rektumkarzinoms in den letzten Jahren fortschrittlich entwickelt hat, ist der Wunsch einer generellen Vermeidung des künstlichen Darmausgangs (Stoma) nicht in Erfüllung gegangen. Eine nicht unbeträchtliche Zahl der Patienten erleidet das Schicksal eines permanenten oder zumindest temporären Stomas.

Zum Zeitpunkt der Diagnosestellung liegt bei ca. 80% der Patienten ein operables Stadium vor, so dass der chirurgischen Versorgung eine entscheidende Rolle in der Primärtherapie des kolorektalen Karzinoms zukommt. Das Rektumkarzinom nimmt dabei unter den Tumoren des Dickdarms aufgrund chirurgischer und funktioneller Gesichtspunkte eine Sonderstellung ein. Das hohe lokoregionäre Rezidivrisiko führt nicht in jedem Falle zu einer kontinenzerhaltenden Behandlung. Obwohl sich die Operationstechnik durch sphinktererhaltende anteriore Resektionen (AR) in den letzten Jahren zugunsten des Patienten geändert hat, sind dennoch vielfach radikale Operationsmethoden wie die abdominoperineale Rektumexstirpation (APR) notwendig.

Der bisherige Forschungsstand in der Lebensqualitätserfassung nach Rektumchirurgie ist gekennzeichnet von einer kontrovers geführten Diskussion. Während die eine Gruppe argumentiert, dass sich Operationen mit Sphinktererhalt prinzipiell günstiger auf die Lebensqualität auswirken, argumentiert die andere Gruppe, dass Rektumkarzinompatienten mit Stoma eine vergleichbar gute, teilweise sogar bessere Lebensqualität aufweisen als Patienten ohne Stoma.

Um die Lebensqualität von Rektumkarzinompatienten postoperativ zu ermitteln, wurden in der Klinik für Allgemein-, Gefäß-, Viszeral- und Kinderchirurgie (Direktor: Prof. Dr.med. Martin Schilling), Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar in der Zeit vom 01.01.2003 bis 30.06.2005 insgesamt 183 Patienten mit Hilfe des international validierten Fragebogens EORTC QLQ-C30 (Grundmodul) und QLQ-CR38 (kolorektales Zusatzmodul), befragt.

Das grundlegende Ziel der vorliegenden Arbeit besteht darin, die Erfassung der Lebensqualität und Patientenzufriedenheit sowie die Ängste und Sorgen im alltäglichen Leben, denen sich der Rektumkarzinompatient postoperativ gegenüber sieht, zu erfassen.

1.1 Rektumkarzinom

Das Rektumkarzinom zählt zu den häufigsten malignen Tumoren des Menschen. Seine formale und molekulare Pathogenese und damit auch die Kenntnis über die Vorstufen und frühen Ausbreitungsformen sind gut erforscht und präzise definiert.

Etwa 30% aller kolorektalen Karzinome befinden sich im Rektum. 90% der kolorektalen Karzinome entstehen sporadisch, nur bei 10% kann eine erbliche Ursache festgestellt werden. Zu letzteren gehören z.B. die familiäre adenomatöse Polyposis (FAP) und Hamartome. Am häufigsten ist das Lynch-Syndrom oder hereditäres nichtpolypöses Carcinom (HNPPC). Ebenfalls prädisponierend sind chronisch entzündliche Darmerkrankungen, besonders die Colitis Ulcerosa. Rektumkarzinome entstehen in der Regel nicht auf gesunder Schleimhaut sondern auf Polypen, meist Adenomen. Durch Genveränderungen können sich aus Proto-onkogen entwickeln, die das Tumorwachstum fördern (z.B. K-ras-Gen) oder umgekehrt Tumorsuppressorgene (z.B. p 53-Gen) funktionsuntüchtig werden. Dementsprechend handelt es sich bei den Rektumkarzinomen histologisch in ca. 90 % der Fälle um Adenokarzinome, seltener um schleimbildende (muzinöse) Adenokarzinome (5-10%), Siegelringzellkarzinome (1%), kleinzellige oder undifferenzierte Karzinome (Caspary/Stein 1999).

Die Tumorausbreitung des Rektumkarzinoms erfolgt per continuitatem, lymphogen oder hämatogen. Die Leber stellt aufgrund des venösen Pfortadersystems das häufigste Metastasierungsorgan dar, gefolgt von der Lunge. Im Vergleich zum Kolonkarzinom treten Lungenmetastasen beim Rektumkarzinom etwas häufiger auf. Skelettmetastasen und der Befall der Nebennieren und dem Gehirn treten ebenfalls auf. Bei fortgeschrittenem Tumor besteht gelegentlich auch eine peritoneale Tumorausbreitung (Sarbia 2005).

1.1.1 Epidemiologie¹ und Ätiologie

Das Rektumkarzinom ist der zweithäufigste Karzinomtyp im Gastrointestinaltrakt. Es tritt bei Männern etwa 1,5-mal häufiger auf als bei Frauen. Die Inzidenz der Erkrankung steigt mit zunehmendem Lebensalter kontinuierlich an. Das mediane Erkrankungsalter liegt bei 60-65 Jahren. Die höchste Inzidenz findet sich zwischen dem 65. und 80. Lebensjahr (Klein et al. 2003).

Rektumkarzinome wurden im Jahre 1993 mit 10,1 bzw. 10,2 Sterbefällen je 100.000 Einwohner bei Männern und Frauen etwa gleich häufig registriert. Die Anzahl der durch Rektumkarzinome bedingten Sterbefälle ging altersstandardisiert in den alten Bundesländern von 1979 bis 1992

¹ Die Mehrzahl der bislang publizierten epidemiologischen Daten unterscheidet nicht zwischen Kolon- und Rektumkarzinomen. Allerdings ergeben sich in jüngerer Zeit Hinweise auf mögliche Unterschiede in den Ursachen der beiden Tumorerkrankungen.

bei Männern von 14,1 auf 10,6 und bei den Frauen von 13,8 auf 10,3 je 100.000 Einwohner zurück (Siebeck et al. 2001). Ein ähnlicher Rückgang der Inzidenzrate wird auch vom Tumorregister München bestätigt (<http://www.tumorregister-muenchen.de>). Dieser Trend zeigt sich auch in den Zahlen des Robert-Koch-Instituts (<http://www.rki.de>). Zwischen 1990 und 2000 ist eine leichte Abnahme in der Inzidenz des Rektumkarzinoms festgestellt worden. In den europäischen Nachbarländern ist es nach Einschätzung von Epidemiologen ebenfalls zu einer relativen Abnahme des Rektumkarzinoms im Vergleich zum Kolonkarzinom des rechten Hemikolons gekommen (Sarbia 2005).

Die epidemiologischen Daten scheinen jedoch ambivalent zu sein. Epidemiologische Daten aus dem Saarland zeigen, dass die Inzidenz an Rektumkarzinomen in den letzten knapp 35 Jahren stetig gestiegen ist (vgl. Abb. 1).

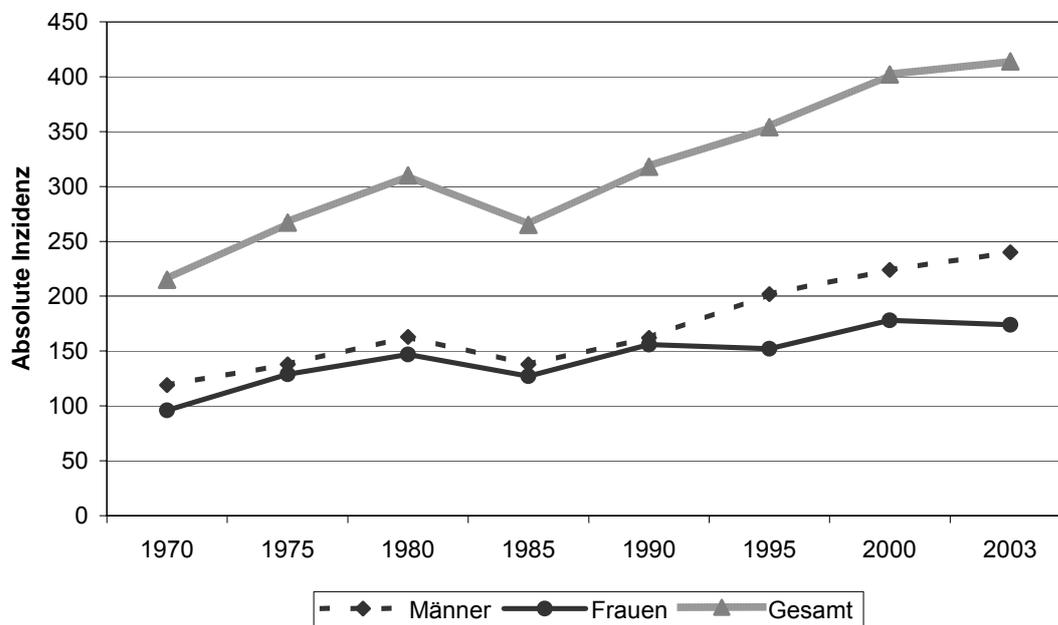


Abbildung 1: Inzidenz des Rektumkarzinoms im Saarland zwischen 1970 – 2003 (Quelle: <http://www.saarland-krebsregister.de>)

Betrachtet man die Mortalitätsrate der Rektumkarzinompatienten im gleichen Zeitraum, so fällt auf, dass diese im Jahre 1980 ihren Höhepunkt hatte, in den folgenden Jahren - insgesamt betrachtet - stetig gesunken ist.

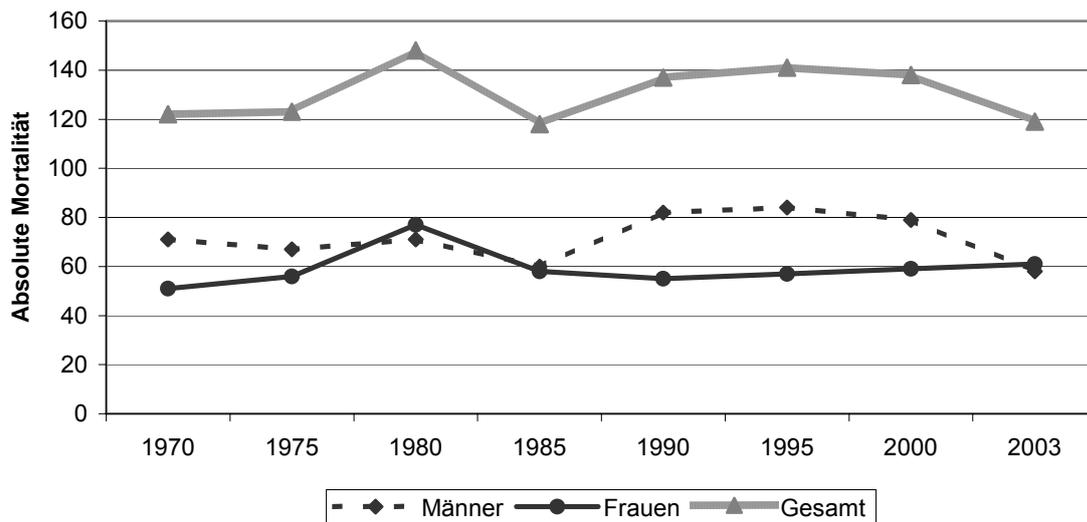


Abbildung 2: Mortalität des Rektumkarzinoms im Saarland zwischen 1970 – 2003 (Quelle: <http://www.saarland-krebsregister.de>)

Absolute epidemiologische Daten aus den USA zeigen, dass dort im Jahre 2004 147.000 Patienten mit kolorektalem Karzinom diagnostiziert wurden. Im gleichen Jahr starben 57.000 Patienten an einem Karzinom (Jemal et al. 2004). Nach den Angaben von Chessin und Guillem (2004) sind im gleichen Zeitraum 40.570 Menschen mit einem Rektumkarzinom diagnostiziert worden.

Die Ätiologie des Rektumkarzinoms ist unbekannt. Neben genetischen Veränderungen und familiären Erkrankungen spielen bestimmte Vorerkrankungen in Risikogruppen für die Karzinomentstehung eine Rolle. Umwelt- und genetische Faktoren können das Risiko für die Entstehung von kolorektalen Karzinomen beeinflussen. Zu den beeinflussbaren, gesicherten Risikofaktoren gehören der Konsum von Alkohol und Tabak. Ein weiterer wichtiger Risikofaktor ist die Ernährung. Mangelnde körperliche Aktivität ist ebenfalls als Risikofaktor für die Entstehung kolorektaler Karzinome anzusehen (Sarbia 2005).

1.1.2 Stadieneinteilung

Die Stadieneinteilung des Rektumkarzinoms hat sich über ein halbes Jahrhundert hinweg entwickelt. Das erste praktisch angewandte Staging-System war die 1932 publizierte Dukes-Klassifikation. Sie wurde zwischenzeitlich mehrfach ergänzt und wird bis heute im täglichen Umgang zur Stadieneinteilung bei kolorektalen Karzinomen angewendet. Um eine einheitliche Beurteilung von Ergebnissen bei der Therapie des kolorektalen Karzinoms zu ermöglichen,

sollte heute die UICC-Klassifikation verwendet werden. Die Zusammenfassung der TNM-Klassifikation nach UICC 2002 kann folgender Tabelle entnommen werden:

T	Primärtumor
Tx	Primärtumor kann nicht beurteilt werden
T0	Kein Anhalt für Primärtumor
Tis	Carcinoma in situ
T1	Tumor infiltriert Submukosa
T2	Tumor infiltriert Muscularis propria
T3	Tumor infiltriert in Subserosa
T4	Tumor infiltriert in andere Organe
N	Regionäre Lymphknoten
Nx	Regionäre Lymphknoten können nicht beurteilt werden
N0	Keine regionären Lymphknoten
N1	Metastasen in 1-3 regionären Lymphknoten
N2	Metastasen in ≥ 4 regionären LK
pN0	Regionäre Lymphadenektomie und histologische Untersuchung üblicherweise von ≥ 12 LK
M	Fernmetastasen
Mx	Fernmetastasen können nicht beurteilt werden
M1	Keine Fernmetastasen
M2	Fernmetastasen

Tabelle 1: TNM-Klassifikation (nach UICC 2002)²

Die entsprechende UICC-Klassifikation und 5-Jahres-Überlebensrate beim Rektumkarzinom kann Tabelle 2 entnommen werden.

Klassifikation	Stadieneinteilung		5-Jahres-Überlebensrate ³	
	UICC	Dukes	Männer %	Frauen %
Tis N0 M0			ca.100	
T1 N0 M0 T2 N0 M0	I	A	85,6	87,4
T3 N0 M0 T4 N0 M0	IIA IIB	B	85,6	87,4
T1/T2 N1 M0 T3/T4 N1 M0 jedes T N2 M0	IIIA IIIB IIIC	C	57,2	56,4
jedes T, jedes N M1	IV	D	6,1	7,5

Tabelle 2: 5-Jahres-Überlebensrate bei verschiedenen Tumorstadien (Quelle: Ries et al. 2000)

² Vgl. dazu Wittekind et al. (2003): TNM-Klassifikation maligner Tumoren, 6. Aufl., Berlin/Heidelberg/New York

³ Es handelt sich hierbei um entsprechende Daten aus den USA.

Das klinisch erhobene TNM-Stadium dient einer stadiengerechten Therapieplanung. Anhand des pathologisch erhobenen TNM-Stadiums wird die Prognose des Patienten eingeschätzt und ggf. eine weitere postoperative Therapieplanung vorgenommen. Die prognostisch wichtigsten Parameter sind das Ausmaß der Tumordinfiltration und der regionäre Lymphknotenbefall in Form des Lymphknotenquotienten (befallene Lymphknoten geteilt durch die Anzahl der untersuchten Lymphknoten) (Caspary/Stein 1999).

Erste Anzeichen eines Rektumkarzinoms können makroskopische oder mikroskopische Blutungen, Änderungen der Stuhlgewohnheiten, schmerzhafter Stuhldrang (Tenesmen) und unwillkürlicher gleichzeitiger Stuhl- und Windabgang sein. In ausgeprägten Fällen kommt es zu bleistiftartigen Stühlen. Andererseits können gerade langsam wachsende Adenokarzinome fünf Jahre lang unbemerkt bleiben. Zeichen eines fortgeschrittenen Stadiums sind z.B. hypochrome Anämie, Schmerzen in der Perineal- oder Sacralregion, Gewichtsverlust bis zur Kachexie, Aszites bei peritonealer Aussaat, Abszess- und Fistelbildungen.

Entscheidend für die Prognose des kolorektalen Karzinoms ist die Tatsache, ob der Tumor kurativ entfernt wurde. Im Falle der kurativen Resektion stellt das Tumorstadium den entscheidenden prognostischen Faktor dar. Erwartungsgemäß sinken die 5-Jahres-Überlebenszeiten in Abhängigkeit vom Tumorstadium (UICC I: 90-100%; UICC II: 78%; UICC III: 54%; UICC IV: 6%) (Klein et al. 2003). Die 5-Jahres-Überlebensrate aller Patienten mit kolorektalen Karzinomen liegt bei etwa 60%, wobei die Überlebenszeiten bei Kolon- und Rektumkarzinomen in etwa gleich sind. Die Mehrzahl der kolorektalen Karzinome wird derzeit in fortgeschrittenen Stadien diagnostiziert. Eine Änderung dieser Situation durch die Teilnahme an Vorsorgekoloskopien ist nach Ansicht vieler Fachgesellschaften zu empfehlen, denn die Überlebenszeiten sind beim Kolorektalkarzinom stadienabhängig.

1.1.3 Makroskopische Besonderheiten

Unter den Karzinomen des Dickdarms nimmt das Rektumkarzinom aufgrund der chirurgischen und funktionellen Gesichtspunkten eine Sonderstellung ein.

Anatomisch gesehen, liegen 2/3 des Rektums d.h. das mittlere (6 cm – 10 cm ab Linea dentata) und das distale Rektumdrittel extraperitoneal und werden lateral durch das kleine Becken und distal durch den anorektalen Kontinenzapparat begrenzt. Es zeigen sich deutliche Unterschiede zu kolorektalen Karzinomen, die weiter proximal liegen. Ein wichtiger Unterschied zwischen Kolon- und Rektumkarzinom ist, dass bei vergleichbarem Tumorstadium das lokoregionäre

Rezidivrisiko der Rektumkarzinome im Stadium III bis zu 50% höher ist als das der Kolonkarzinome (Flüe/Harder 1997).

Als Rektumkarzinom werden alle Tumoren bezeichnet, welche vom Oberrand des Analkanals bis zu einer endoskopischen Höhe von 16 cm (Rektoskop), gemessen ab der Anokutanlinie, lokalisiert sind. Unter chirurgischen Gesichtspunkten lässt sich das Rektum in drei Teile gliedern, wobei die Grenzen von 8 und 12 cm oberhalb der Anokutanlinie liegen. Das mesenterielle Lymphfettgewebe des Rektums (das 'Mesorektum') ist im mittleren und oberen Rektumdrittel vorwiegend dorsal und lateral ausgebildet, fehlt allerdings im distalen Rektum, das am M. levator ani aufliegt. Die untere Rektumhälfte stellt bezüglich der arteriellen Blutzufuhr und des venösen Abstroms einen Übergangsbereich dar. Hieraus resultieren ebenso wie aus dem unterschiedlichen Lymphabfluß, unterschiedliche hämatogene und lymphogene Metastasierungsmöglichkeiten.

In der Therapie des Rektumkarzinoms ist es innerhalb der letzten 15 – 20 Jahren zu einschneidenden positiven Veränderungen zugunsten der therapeutischen Möglichkeiten gekommen. Auf der einen Seite wurden differenzierte Qualitätskriterien erarbeitet und umgesetzt, auf der anderen Seite konnten durch die Identifikation relevanter Prognosefaktoren entscheidende Fortschritte erzielt werden. Als wesentliche Zielkriterien können neben der Prognose, die durch tumorspezifische Überlebens- und lokoregionäre Rezidivraten definiert sind, die postoperative Lebensqualität (Funktion, Kontinenz, Sphinktererhalt) und die behandlungsbezogenen postoperativen Komplikationen herangezogen werden (Göhl et al. 2004).

Problematisch ist nach wie vor die hohe Rezidivrate beim Rektumkarzinom. Innerhalb von 5 Jahren nach kurativer Operation entwickeln zwischen 5% und 45% der Patienten mit Rektumkarzinom ein Lokalrezidiv. Die ursächlichen Faktoren sind vielfältig, jedoch steht diesbezüglich das operative Vorgehen an oberster Stelle. Standardmäßig wird heute die TME⁴ eingesetzt, mit dem Ziel, das Rektum unter Mitnahme des Mesorektums zu resezieren (Siebeck et al. 1996).

Nach den S3-Leitlinien „Kolorektales Karzinom“ (Schmiegel et al. 2004) liegen die Empfehlungen bei Tumoren des oberen Rektumdrittels und bei den Tumoren des mittleren und unteren Rektumdrittels vor. Demnach wird empfohlen, bei Tumoren des oberen Rektumdrittels die Durchtrennung des Rektums mit partieller Mesorektumexzision 5 cm distal des

⁴ Das Konzept der Totalen Mesorektalen Exzision (TME) wird in Kap. 1.2.1 näher erläutert.

makroskopischen Tumorrandes, gemessen in vivo, vorzunehmen. Das Mesorektum sollte horizontal ohne proximalwärtige Ausdünnung durchtrennt werden. Bei Tumoren des mittleren und unteren Rektumdrittels erfolgt eine TME bis zum Beckenboden unter Schonung des Plexus hypogastricus superior, der Nn hypogastrici und der Plexus hypogastrici inferiores.

1.2 Chirurgische Therapie des Rektumkarzinoms

Das primäre Ziel der chirurgischen Therapie des Rektumkarzinoms ist die kurative Intention entsprechend einer R0-Situation d.h. es ist makro- und mikroskopisch kein Residualtumor vorhanden. Dies ist abhängig von der Tumorausdehnung, der Tumorbiologie, der Beckenanatomie des Patienten, den tumorbedingten Veränderungen der Anatomie und letztendlich auch vom Können des Chirurgen (Flüe/Harder 1997). Eine adäquate chirurgische Therapie ist die Basis für die erfolgreiche Behandlung eines Rektumkarzinoms. Dem Chirurgen stehen dabei grundsätzlich 2 verschiedene Operationsverfahren zur Verfügung:

1. die *anteriore Rektumresektion* als kontinenzhaltendes Verfahren;
2. die *abdominoperineale Rektumexstirpation*;
3. in streng selektionierten Fällen kommen lokale Verfahren mit kurativer Zielsetzung zur Anwendung, d.h. endoskopische bzw. mikrochirurgische Verfahren bei uT1-Tumoren mit den Kriterien G1, R0, < 3 cm, kein Lymphgefäßeinbruch;

Die chirurgische Therapie des Rektumkarzinoms hat sich in den letzten 40 Jahren zugunsten des Patienten verändert. Bis zur Mitte des letzten Jahrhunderts lag die Standardoperation beim Rektumkarzinom basierend auf den anatomischen und chirurgischen Beobachtungen von Miles in der abdominoperinealen Rektumexstirpation (Miles 1898). Die Rekonstruktion erfolgte durch den Verschluss des Beckenbodens und die Ausleitung des Darmes durch die Bauchdecke als endständiges Deszendenzstoma (Anus praeter). Die tiefe anteriore Resektion mit einer End-zu-End-Deszendorektostomie und Erhalt der natürlichen Kontinenz hat sich erst ab dem Jahre 1948 durchgesetzt (Dixon 1948). Diese chirurgische Technik hat sich in der Folgezeit als Goldstandard bei Tumoren des oberen Rektumdrittels durchgesetzt (Heald et al. 1982). Überlebens- und Rezidivraten der AR mit TME entsprechen derer einer APR (Williams/Johnston 1984).

In den 70er und 80er Jahren waren Tumore des unteren Rektumdrittels indiziert für eine Rektumexstirpation. Ein Sicherheitsabstand von 5 cm war gefordert, die zum Rektum gehörigen Lymphknoten mussten entfernt werden (Grinnell 1954). Williams/Johnston (1983) konnten jedoch in der Folgezeit belegen, dass auf einen Sicherheitsabstand von 2 cm reduziert werden konnte. Um die kurzen verbleibenden Anteile des Mastdarms / Afters wieder mit dem

restlichen Dickdarm verbinden zu können, wurden spezielle Nahttechniken eingeführt. Bei Tumoren des mittleren und unteren Rektumdrittels setzte sich der Trend zum Kontinenterhalt mit immer tieferen Anastomosen bis hin zur koloanal Anastomose fort. In mehreren Studien konnte nachgewiesen werden (u.a. Braun et al. 1992), dass bei Einhaltung des distalen Sicherheitsabstandes von 2 cm und weniger die lokale Tumorkontrolle und das Langzeitüberleben nicht beeinträchtigt wurden. Die Folge sind bis heute eine mehr als 50%-ige Reduzierung von Rektumexstirpationen zugunsten von kontinenterhaltenden Resektionen in vielen Kliniken.

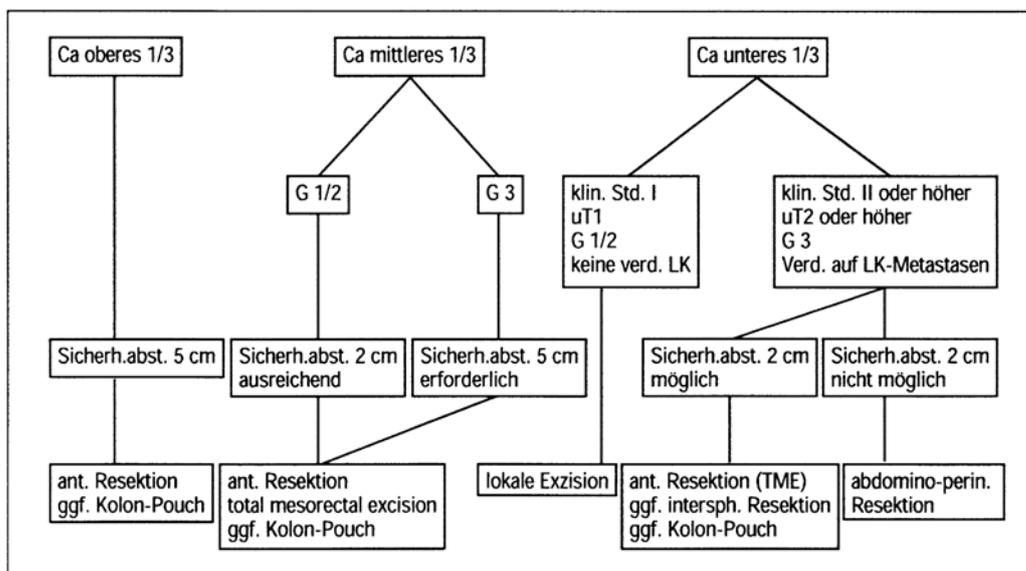


Abbildung 3: Flussdiagramm zu den chirurgischen Therapieoptionen beim Rektumkarzinom (Quelle: Siebeck et al. 2002)

Die chirurgischen Optionen in der Therapie des Rektumkarzinoms sind zusammenfassend im Flussdiagramm (Abb. 3) dargestellt.

1.2.1 Das Konzept der Totalen Mesorektalen Exzision (TME)

Die Chirurgie des Rektumkarzinoms wurde durch die von Heald entwickelte „Totale Mesorektumexzision“⁵ (TME) modifiziert und verbessert (Heald 1995). Sie hat sich zum Standard in der onkologischen Resektion von tiefsitzenden Tumoren im Rektum entwickelt (Heald 1986). Bei der TME wird unabhängig von der Höhe des im Rektum liegenden Karzinoms die gesamte Fettmanschette unter Schonung der umgebenden Nerven bis zum

⁵ Vgl. dazu umfassend Büchler MW, Heald RJ, Maurer CA, Ulrich B (Hrsg.): Rektumkarzinom: Das Konzept der Totalen Mesorektalen Exzision, Basel 1998.

Beckenboden entnommen. Mit dieser Methode werden auch befallene Lymphknoten entfernt, die sich weiter als 2 cm vom Ende des Tumors befinden. Nach Heald et al. (1982) lässt sich die TME definitionsgemäß als die Entfernung des ganzen Rektums bis auf den Schließmuskel verstehen.

Anatomisch gesehen stellt die ventrale Begrenzung die Denovillier'sche Faszie dar, die dorsale Begrenzung die Waldeyer'sche Faszie. Bei der Präparation müssen die A. und V. mesenterica inferior und Lymphgefäße vom präortalen Plexus hypogastricus superior abgehoben werden. Anschließend kann nach distal scharf präpariert werden. Das mesorektale Fettgewebe wird dann bis zum Beckenboden präpariert. Durch seitliche Präparation wird der Plexus hypogastricus inferior geschont. Ventral wird die peritoneale Umschlagfalte inzidiert und das Rektum von Vagina oder Samenbläschen scharf abgetrennt. Distal endet das Präparat als Muskelschlauch am Beckenboden. Nach Anlegen einer Darmklemme wird nun der distale Rektumschenkel von anal her ausgespült und dann das Präparat mit einem Klammergerät abgelöst und entfernt. Für die Rekonstruktion stehen dann mehrere Verfahren zur Wahl (vgl. Kap. 1.2.2).

Totale Mesorectum Excision TME

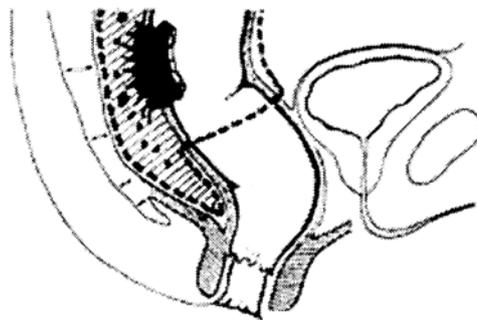


Abbildung 4: Schema des operativen Vorgehens bei totaler mesorektaler Exzision (TME) (Quelle: Heald et al. 1982)

Mit der TME kann die Rate der Lokalrezidive auf weniger als 10% gesenkt werden (vgl. Kapitejn et al. (2002) und Wibe et al. (2002)), trotzdem muss in Abhängigkeit vom Stadium in den UICC-Stadien II/III mit Lokalrezidivraten von 5 – 20%, Fernmetastasen in 30 – 50% und 5-Jahres-Überlebensraten von nur 50 – 75% gerechnet werden. Die kurative R0-Resektion ist dabei der wichtigste prognostische Faktor. Muss mikroskopisch oder makroskopisch ein Tumorrest zurückgelassen werden, so sinkt die 5-Jahres-Überlebensrate von 50 – 70% auf 15 – 20% (Metzger et al. 2001).

1.2.1.1 Anteriore Resektion (AR)

Karzinome des oberen und mittleren Rektumdrittels können standardmäßig kontinenzershaltend anterior reseziert werden. Besonders schlecht differenzierte Karzinome oder solche mit einer sehr ausgedehnten lymphogenen Metastasierung nach kranial ausgenommen, werden mit einem Sicherheitsabstand von 5 cm analwärts hinreichend radikal entfernt (Schölmerich/Schmiegel 2001). Der Vorteil liegt darin, dass dadurch genügend Mesorektum entfernt wird und damit eine zuverlässige lokale Kontrolle nach distal und zirkulär erreicht wird. Es verbleiben ca. 5-6cm Restrektum, was eine gute Defäkationskontrolle erlaubt. Extraperitoneal gelegene Karzinome verlangen eine TME mit evtl. intersphinkitärer Rektumresektion.

Im Rahmen der anterioren Resektion (AR) lassen sich 3 Verfahren differenzieren. Es handelt sich dabei um die Sigmamobilisation und hohe Ligatur des lymphovaskulären Stiels, um die pelvine Dissektion und um die intersphinkitäre Resektion. Die intersphinkitäre Resektion wird dann nötig, wenn der Tumor im distalen Drittel sehr tief, d.h. der Tumorrand 1 – 2 cm ab Linea dentata sitzt.

Die neuen chirurgischen Techniken haben die Resultate in der Rektumkarzinomchirurgie deutlich verbessert. Zahlreiche Studien belegen, dass durch die TME die lokale Rezidivrate gesenkt werden kann, wodurch sich das Gesamtüberleben ebenfalls steigert. Daten von Heald et al. (1998) mit 407 präoperativ kontrollierten Patienten zeigen eine lokale Rezidivrate von 3% nach 5 und 4% nach 10 Jahren. Das krankheitsfreie Überleben beträgt 80% bzw. 78%.

Weitere Prognosefaktoren sind der Lymphknotenbefall und der Sicherheitsabstand. Der distale Sicherheitsabstand nach TME sollte 2 cm an der gestreckten Rektumwand betragen (Metzger et al. 2001). Die überlegene Langzeitrezidivfreiheit der AR zeigt sich auch in der Arbeit von Law et al. (2004). Bei der AR zeigen sich Rezidivraten von 10% und ein 5-Jahres-Überleben von 74% gegenüber 23% und 60% bei APR. Ähnliche Ergebnisse bestätigt eine norwegische Studie. Dort hat sich bei multivariater Analyse gezeigt, dass die Exstirpation ein signifikant negativer Prädiktor war, unabhängig von der Tumorlokalisation und dem Tumorstadium (Wibe et al. 2004).

Ein nach wie vor großes Problem bei der anterioren Resektion ist das „*anterior resection syndrome*“. Dieses ist gekennzeichnet durch Schmerzen, Tenesmen, Evakuationsstörungen mit fraktioniertem häufigem Absetzen von kleinen Stuhlmengen sowie analer Inkontinenz. Ausschlaggebend für diese Beeinträchtigung ist die Reduzierung der natürlichen Reservoir-

funktion des Rektums. Dieser ist begründet im geringeren Durchmesser das für die Rekonstruktion eingesetzte Colon sigmoideum bzw. descendens (Kreis et al. 2005).

1.2.1.2 Abdominoperineale Rektumexstirpation (APR)

Bei der abdominoperinealen Rektumexstirpation (APR) handelt es sich um die radikalste Form der Rektumresektion mit TME inklusive der Resektion des Sphinkterapparates und des Beckenbodens. Der abdominale Teil entspricht dem Vorgehen bei einer tiefen anterioren Resektion mit TME. Die APR kommt jedoch nur dann zum Einsatz, wenn es zu einer Tumordinfiltration in den Sphinkterapparat oder Beckenboden oder zu einem unmittelbaren Kontakt des Tumors zu diesen Strukturen kommt (Göhl et al. 2004).

Verschiedene Arbeiten konnten zwischenzeitlich nachweisen, dass das distale intra- und extraluminale Tumorwachstum in 95% der Fälle weniger als 2 cm beträgt. Zudem ist eine Lymphknotenmetastasierung nach distal eher selten. Dadurch wurde die 5 cm Abstandregel nach distal zunehmend relativiert und die Indikation zur Rektumamputation zurückhaltender gestellt. Die Lokalrezidive wie auch die Überlebensrate nach sphinktererhaltender koloanaler Rekonstruktion sind mit der einer APR vergleichbar. Hinsichtlich der Erhaltung der postoperativen sexuellen Funktion zeigt sich, dass die Resultate nach sphinktererhaltender totaler Rektumresektion deutlich besser sind (85% vs. 57%) als nach APR (Metzger et al. 2001).

1.2.2 Rekonstruktionstechniken

Das vordringlichste Ziel einer optimalen Rekonstruktion ist die Erhaltung der Kontinenz und die störungsfreie Defäkation. Die Wahl der richtigen Rekonstruktionstechnik ist wiederum geprägt von der Höhenlokalisierung des Tumors bzw. dessen aboraler Begrenzung und den damit verbundenen chirurgisch-onkologischen Erfordernissen (Hohenberger et al. 1998).

Folgende Rekonstruktionstechniken stehen zur Verfügung:

1. *gerade koloanale Anastomose* (End-zu-End oder Seit-zu-End);
2. *Kolon-J-Pouch*;
3. *Alternativverfahren*;

1.2.2.1 Koloanale Anastomose

Nach Hohenberger et al. (1998) macht der Anteil an koloanaler Anastomosen etwa 8% aller operativer Behandlungsverfahren beim Rektumkarzinom aus. Bei Karzinomen des unteren Rektumdrittels hat sich die koloanale Anastomose als Verfahren der Wahl entwickelt. Die koloanale Anastomose ist dann indiziert, wenn ein Sphinktererhalt aufgrund des

Differenzierungsgrads des Tumors (G1-2), der Tiefeninfiltration der Rektumwand (pT1-2) innerhalb der Puborektalisschlinge und des Sicherheitsabstands des Tumorrands zur Linea dentata (> 1 cm) möglich erscheint. Auch wird sie dann eingesetzt, wenn ein lokales Verfahren (perianale Exzision) nicht in Frage kommt und von abdominell her eine intersphinktere Präparation und die in den analen Kanal hinein eine ausgedehnte Resektion nicht mit hinreichender Sicherheit möglich ist.

Um eine koloanale Rekonstruktion (CAA) durchführen zu können, wird das Colon descendens als Neorektum verwendet und mit dem Analkanal vernäht. Der Sphinkterapparat bleibt dabei erhalten. Die anale Anastomose kann von Hand oder mit dem Zirkulärstapler durchgeführt werden. Sie erfolgt entweder am proximalen Analkanal („high anal“), an der Linea dentata („low anal“) oder intersphinkitär an der Linea dentata nach Resektion der proximalen 2/3 des Sphincter ani internus (Metzger et al. 2001).

Durch die Rekonstruktion einer End-zu-End-Anastomose, bei der der Dickdarm direkt mit dem After verbunden wird, leiden viele Patienten jedoch an einer hohen Stuhlfrequenz. Des weiteren treten gehäuft imperativer Stuhldrang und Stuhlschmierer ein (McDonald et al. 1983). Das Stuhlschmierer wird auf die Sphinkterschädigung zurückgeführt. Die Stuhlfrequenz und der imperative Stuhldrang steht in umgekehrter Korrelation zur Reservoirkapazität des belassenen Rektumstumpfes und der Höhe der Anastomose (Karinjia et al. 1992). Je tiefer die Anastomose im Rektum liegt, desto höher ist das Risiko einer Anastomoseinsuffizienz. Die Rate an klinisch manifester Anastomoseinsuffizienzen im unteren Rektum wird in der Literatur mit 0,2 bis 27,2% angegeben (Hohenberger et al. 1998).

1.2.2.2 Kolon-J-Pouch

Im Rahmen von sphinktererhaltenden Resektionen bei Tumoren des distalen Rektumdrittels hat die kolonpouchanale Anastomose mit vorgeschaltetem Kolon-J-Reservoir auf Kosten der geraden koloanal Anastomose zunehmende Verbreitung gefunden (Schumpelick 1999). Im Jahre 1986 wurde diese Technik erstmals von Lazorthes et al. (1986) und Parc et al. (1986) beschrieben. Sie modifizierten die koloanale Anastomose durch ein Kolon-J-Reservoir, dem sogenannten Kolonpouch. Dabei wird ein J-förmiger Beutel aus Colon descendens bzw. Sigma konstruiert.

Vier randomisierte Studien, die den Kolon-J-Pouch mit der koloanal Anastomose verglichen, zeigten für den Kolon-J-Pouch geringere Stuhlfrequenzen, weniger Drang und eine bessere Defäkationsqualität. Nach J-Pouch wird eine niedrigere Insuffizienzrate (7,6%) angegeben als nach gerader koloanaler Anastomose. Dies liegt womöglich an der besseren Durchblutung am Pouchscheiden. 87% der Patienten sind nach Kolon-J-Pouch kontinent. Hingegen leiden bis zu

30% der Patienten an schweren Evakuationsstörungen. 11% der Patienten klagen über eine erhöhte Stuhlfrequenz (> 3/Tag) und 8,8% leiden an imperativen Stuhldrang (Metzger et al. 2001). Bei einem Vergleich der Kontinenzschwierigkeit von Kolonpouch und End-zu-End-Anastomose zeigte sich, dass diese beim Kolonpouch seltener auftreten und sich früher bessern (Hohenberger et al. 1998).

Schumpelick/Willis (1999) konnten im Rahmen einer vergleichenden Analyse feststellen, dass die Konstruktion eines Kolon-J-Pouches die Komplikationsrate im Vergleich zur geraden koloanal Anastomose signifikant verringert. Die Schaffung des Stuhlreservoirs führt zu einer deutlichen postoperativen Senkung der Stuhlfrequenz. Jedoch machen sie ausdrücklich aufmerksam, dass bei Patienten mit engem kleinen Becken und sehr fettem Mesenterium eine koloanale Anastomose effektiver sei. Bei einem follow-up nach 5 Jahren nach AR stellten Hida et al. (2004) fest, dass die Reservoirkapazität und die funktionellen Ergebnisse bei Patienten mit Kolon-J-Pouch sich deutlich positiver auswirkt, als eine gerade koloanale Anastomose, die weniger als 4 cm vom Analrand entfernt sitzt.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass mit dem Kolon-J-Pouch eine Erhöhung der Compliance und Reservoirkapazität und dadurch eine Verbesserung von Kontinenz und Defäkation erreicht werden kann. Der Kolon-J-Pouch ist eine sichere Operation mit geringer Morbidität und Letalität, 75-80% der Patienten erreichen eine gute Defäkationsqualität. Evakuationsprobleme können durch Anlage eines kleineren Reservoirs (5 – 6 cm) vermieden werden (Hamel et al. 1997). Das Kolon-J-Reservoir gilt nach wie vor als die Standardrekonstruktion nach TME (Wheeler/Mortensen 1999).

1.2.2.3 Alternativverfahren

Weitere gut belegte, jedoch etwas seltener angewandte Alternativen sind das Zökumreservoir (Flüe et al. 1996) und der transversale Koloplastikpouch (TCP) (Z'Graggen et al. 2001). Beim Zökumreservoir wird das resezierte Rektum durch ein ileozökales Segment, das an seinem mesenterialen Gefäßstiel bleibt und um 180° gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird ersetzt. Der Vorteil dieser Rekonstruktionstechnik gegenüber den anderen liegt im Erhalt der extrinsischen und intrinsischen Innervation (Flüe et al. 1996). Das maximal tolerable Volumen, die Compliance und die Dickdarmtransitzeit waren vergleichbar mit Ergebnissen von gesunden Patienten. Diese Verfahren stellt zwar eine Alternative zum Kolon-J-Pouch dar, konnte sich jedoch aufgrund der Komplexität des Eingriffs und fehlender Vorteile gegenüber der Pouchrekonstruktion nicht durchsetzen (Willis et al. 2004).

Eine zweite Alternative zum Kolon-J-Pouch ist der Koloplastikpouch. Er wird 4 – 6 cm proximal des abgesetzten Kolonendes eine 8 – 10 cm lange Kolotomie zwischen den TÄnien angelegt, die dann wie bei der Pyloroplastik oder der Strikturolastik quer verschlossen wird. Die Darmkontinuität wird mittels koloanaler End-zu-End-Anastomose wiederhergestellt. Klinische Daten zeigen, dass das funktionelle Resultat in etwa vergleichbar ist mit den Resultaten nach einer Rekonstruktion mit einem kurzen Kolon-J-Pouch. Der Koloplastikpouch benötigt weniger Kolonstrecke und ist technisch einfacher als andere Pouchformen. Das Pouchvolumen ist niedriger als beim J-Pouch, gegenüber der geraden Anastomose jedoch um 40 % vergrößert. Funktionsstörungen, die nach gerader koloanaler Anastomose auftreten, sollen dadurch verbessert und gleichzeitig die Entleerung großer J-Pouches vermieden werden (Z'Graggen et al. 2001).

In einer jüngst veröffentlichten Studie von Kanne et al. (2002) wurde der J-Pouch mit dem transversalen Koloplastikpouch hinsichtlich der Funktionalität und des subjektiven Empfindens nach TME verglichen. Festgestellt werden konnte, dass die Stuhlfrequenz 6 Monate nach Anus praeter-Rückverlagerung bei beiden Gruppen ähnlich war (TCP: 6-mal täglich, J-Pouch: 4-mal täglich). Über Kontinenzprobleme und ständigen Stuhldrang klagten 33% der nachuntersuchten TCP-Träger versus 19% der J-Pouch-Träger. Die Lebensqualität wurde als sehr gut/gut von 56% der J-Pouch-Träger versus 39% der TCP-Träger beurteilt. Aufgrund dieser Ergebnisse kann das chirurgisch weniger aufwendige Koloplastikpouchverfahren im direkten Vergleich mit dem J-Pouch als gute Alternative angesehen werden.

1.2.2.4 Zusammenfassende Bewertung der Resektionsverfahren

Vergleicht man die beiden erstgenannten Rekonstruktionsverfahren gerade koloanale Anastomose mit dem Kolon-J-Pouch, so lässt sich feststellen, dass beide eine ähnliche perioperative Morbidität aufweisen.

Bei einem Vergleich der funktionellen Resultate nach koloanaler und Kolon-J-Pouch-Rekonstruktion zeigen 4 prospektive Studien, dass Stuhlfrequenz, Gebrauch von Antidiarrhoika und Stuhldrang in der Pouchgruppe deutlich günstiger sind. Die besten funktionellen Ergebnisse wurden bei Anastomosen unter 4 cm ab ano deutlich (vgl. Seow-Choen/Goh 1995; Hallbook et al. 1996, Ho et al. 1996).

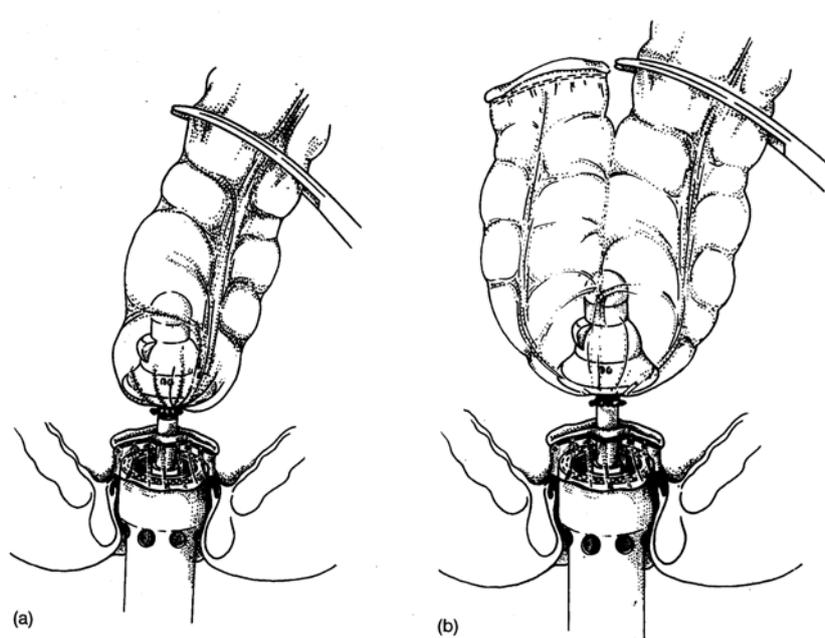


Abbildung 5: Schematische Darstellung einer (a) geraden koloanal Anastomose und eines (b) Kolon-J-Pouch (Quelle: Wheeler/Mortensen 1999).

Verschiedene retrospektive Untersuchungen hinsichtlich der funktionellen Ergebnisse einer geraden koloanal Anastomose im Vergleich zum Kolon-J-Pouches zeigen, dass sich ein J-Pouch-Rekonstruktion positiver auswirkt (u.a. Lazorthes et al. 1986; Parc et al. 1986; Hallböök/Sjödahl 1997). Der Vorteil konnte auch in unterschiedlichen prospektiven Untersuchungen festgestellt werden. In 3 Arbeiten wurde der Einfluß einer Pouchanlage im Vergleich zu einer direkten Anastomose auf die LQ untersucht. Ortiz et al. (1995) konnte nachweisen, dass mit einem Kolon-J-Pouch weniger Funktionsprobleme bestehen als ohne. Dies wurde jedoch durch die Arbeit von Hallböök et al. (1997) widerlegt. Sie sehen keine signifikanten Lebensqualitätsverbesserungen bei Pouchanlage im Vergleich zu direkter Anastomose. Auf der einen Seite soll der Pouch die Ampulla recti imitieren, auf der anderen Seite gibt es Probleme in der vollständigen Stuhlentleerung und Komplikationen wie Obstipation. Nugent et al. (1999) berichten bei ähnlicher Fragestellung, dass die LQ von Stomapatienten eingeschränkt ist. Diese klagten vorwiegend über Blähungen (90%), Veränderungen im Lebensstil (80%), Hautausschlag (51%), Probleme mit dem Sexualleben (40%) und mit dem Auslaufen des Stomas (36%).

1.2.3 Die entscheidende Frage: Sphinktererhaltung oder Exstirpation ?

Patienten mit einem tiefen Rektumkarzinom werden in der Regel mit einer tiefen anterioren Rektumresektion und einer koloanalen Anastomose versorgt (Baeten 2004). Bis dato werden sphinktererhaltende Operationsverfahren beim Rektumkarzinom favorisiert. Dies liegt darin begründet, dass der Erhalt der analen Sphinkterfunktion gegenüber dem Sphinkterverlust sich günstig auf die Lebensqualität auswirkt.

Eine gleichwohl für den Patienten und den Chirurgen wichtige Frage ist die des Resektionsverfahrens. Die Erhaltung des Sphinkters, die mit einer primären Anastomosierung zu erreichen ist, stellt - sieht man von einer möglichen Darmdehiszenz als postoperative Komplikation einmal ab - den physiologischen Zustand wieder her. Die APR ist mit der Anlage eines künstlichen Darmausgangs (= Stoma) verbunden. Dies stellt den Chirurgen vor eine schwierige Aufgabe: auf der einen Seite soll er dem Wunsch und dem Interesse des Patienten nachkommen, auf der anderen Seite muss er sein operatives Vorgehen selbst verantworten.

Aus chirurgischer Sichtweise kann die Frage, ob eine sphinktererhaltende Resektion durchgeführt oder der Sphinkter amputiert werden soll, nach Aussage von Flüe/Harder (1997) nur mit entsprechenden retrospektiven und prospektiven Studien geklärt werden. Entscheidend ist dabei die Qualität des präoperativen Stagings. Hierbei steht das oberste Ziel im Vordergrund, dem Patienten eine unter kurativen Gesichtspunkten initiierte Operation zu bieten. Eine endgültige Entscheidung zur Sphinktererhaltung sollte jedoch erst intraoperativ getroffen werden.

Publizierte Daten zeigen, dass beim Rektumkarzinom von 5 – 10 cm ab der Linea anocutanea die sphinktererhaltende Resektion und die APR dasselbe Rezidivrisiko und eine ähnliche Langzeitüberlebensrate aufweisen. Resektionsausmaß und chirurgische Prinzipien der Rektumresektion sind bei beiden Operationen während der abdominalen Phase bis zum Beckenboden gleich. Für das unterschiedliche Rezidiv- bzw. Überlebensverhalten sind somit keine anatomischen bzw. chirurgisch-technischen Gründe ausschlaggebend. Für die Erhaltung des Sphinkters ist der Abstand vom Tumorrand zur Linea dentata (3 cm), der Ausschluss der Sphinkterinfiltration, der Differenzierungsgrad und die Fixation des Tumors relevant (Flüe/Harder 1997).

Ein neuer Trend in der sphinktererhaltenden Operation versucht, den muskulären Schließapparat mit Hilfe einer Grazioplastik zu rekonstruieren. Der M. gracilis ist aus technischer Sichtweise im perinealen Bereich der beste Muskel für einen Sphinkterersatz, da er fast über seine gesamte Länge von der distalen Befestigung an der Tuberositas tibiae bis zum proximalen neurovaskulären Bündel freipräpariert werden kann (Baeten 2004). In ihrer Studie konnten Renner et al. (1999) nachweisen, dass diese Technik bessere Lebensqualitätsparameter

aufweisen als die APR. Problematisch ist die Aussagekraft dieser Ergebnisse in der Studie aufgrund der sehr geringen Patientenzahl von $N = 7$.

1.3 Stomaversorgung und Lebensqualität

Die Anlage eines Anus praeter naturalis bedeutet für den ohnehin psychisch stark mitgenommenen Patienten (z.B. Diagnose Krebs) eine erhebliche Belastung. Daraus ergeben sich vielfach Ängste im familiären, sozialen und beruflichen Umfeld. Letztendlich kommt es vielfach, so in einigen Publikationen der letzten Jahre veröffentlicht, zu Einschränkungen in der Lebensqualität. Stomapatienten leiden des öfteren unter einer sozialen Stigmatisierung aufgrund ihres Stomas. Des Weiteren lassen sich Einschränkungen im sozialen und emotionalen Wohlbefinden beobachten. Außerdem weisen Stomapatienten ein schlechteres Körperbild auf als Patienten ohne Stoma (Hoppe de Mamani/Schlag 2004).

Umso wichtiger für den Patienten ist eine komplikationsfreie Stomaversorgung und eine kontinuierliche Nachbetreuung. Probleme treten vielfach in der Versorgung des künstlichen Darmausgangs auf. Neben den körperlichen Folgen können auch psychische Folgen auftreten, so z.B. sexuelle Probleme, die sich durch Minderwertigkeitsgefühl und verminderte Akzeptanz durch den Sexualpartner bemerkbar machen (Merkle 2000).

Das primäre Ziel der Stomaversorgung liegt in der Verbesserung bzw. Wiederherstellung der Lebensqualität des Patienten mit kolorektalem Karzinom. Die Anlage eines temporären oder permanenten Stomas ist ein zentraler Aspekt in der kolorektalen Chirurgie. Temporäre Stomata werden für eine bestimmte Zeit, ca. 6 – 12 Wochen zur Anastomosenprotektion angelegt. Eingesetzt wird es in der Regel bei sehr tiefen kolorektalen bzw. koloanalen Anastomosen, da diese besonders insuffizienzgefährdet sind. Ein permanentes Stoma dagegen übernimmt für die restliche Lebenszeit die Ausscheidungsfunktion und wird nach einer APR als sogenanntes endständiges Stoma angelegt (Sailer et al. 2003).

Ein wichtiger Punkt in der Verbesserung und Wiederherstellung der LQ ist die kontinuierliche und konsequente Beobachtung und Versorgung des Stomas, die Unterweisung und Anleitung des Patienten, die Handhabung der Versorgungsartikel, Informationen über Ernährung, Beruf, Sport und Sexualität. Außerordentlich wichtig ist, um eine optimale Stomafunktion zu garantieren, die Selbstbeobachtung des Stomas (z.B. Durchblutung, Ödem, Retraktion), der parastomalen Haut (Wundheilung) und der Ausscheidungsfunktion (Veränderungen in Quantität und Qualität). Insbesondere Hautprobleme wie Kontaktekzeme, Nekrosen, parastomale Abszesse, Stomastenosen und parastomale Hernien beeinträchtigen mitunter das Wohlbefinden des Stomaträgers (vgl. hierzu umfassend Winkler 1993). Ein essenzielles Problem von Stomaträgern ist die nahezu fehlende Kontrolle der Ausscheidungsfunktion. Aus

diesem Grund besteht für den Patienten die Möglichkeit der Irrigation. Sie beinhaltet die regelmäßige Darmspülung über das Stoma mit konsekutiver Entleerung des Darminhalts. Zur Spülung wird 36 °C warmes Leitungswasser in einer Menge von 15 ml/kg Körpergewicht (also 1 – 1,5 l) über einen im Handel erhältlichen Irrigationsbeutel samt Zubehör appliziert. Vorausgesetzt wird eine gute Compliance des Patienten, frühestens 6 Wochen postoperativ, Kreislaufstabilität und regelmäßiges Durchführen.

Schaube et al. (1996) beschreiben Unterschiede in Selbstwert und Zukunftserwartung bei Stomaträgern in Abhängigkeit einer Irrigation. Stomaträger, die irrigieren, weisen ein höheres Maß an Selbstwert und niedrigeres Maß an pessimistischer Zukunftserwartung auf als Stomaträger ohne Irrigation. Erklärt werden kann dies damit, dass durch die Irrigation längere Kontinenzphasen (bis zu 24 Stunden und mehr) ermöglicht und somit weniger Angst vor unkontrolliertem Wind- und Stuhlabgang besteht. Diese Patienten sind somit besser sozial integriert, können an Veranstaltungen wie Theater, Schwimmbad teilnehmen oder beruhigt reisen. Diese Tatsachen stärken die persönliche Sicherheit und steigern folglich die Lebensqualität.

Es bedarf nicht unbedingt einer wissenschaftlichen Beurteilung um zu verstehen, dass das Tragen eines „Stomas“ sozialpsychologische Auswirkungen auf die Lebensqualität des Trägers haben wird. Dennoch heißt es für den Patienten nach einer Stomaoperation nicht, auf die gewohnten Freizeitaktivitäten zu verzichten. Sportliche Betätigung kann helfen, sozial und familiär wieder integriert zu werden.

1.4 Lebensqualitätsforschung in der Medizin

Bereits im Jahre 1947 hat die WHO die Gesundheit als einen „ . . . *Zustand völligen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens und nicht nur das Freisein von Krankheit oder Gebrechen*“⁶ (so zit. in Bullinger et al. 2000) beschrieben. Damit wurde schon damals vorweggenommen, was heute vermehrt in der Medizin diskutiert wird: die Frage nach dem Ziel ärztlichen Handelns und nach Kriterien zur Bewertung von Behandlungsergebnissen. Richtungsweisend an dieser Definition ist die Berücksichtigung von Wohlbefinden und Handlungsvermögen, wodurch der Patient stärker in den Fokus ärztlichen Handelns rückt.

Der Begriff „Lebensqualität“ wurde im Laufe der Zeit durch den Begriff der „gesundheitsbezogenen Lebensqualität“ abgelöst. Der Begriff der „gesundheitsbezogenen Lebensqualität“

⁶ Die Definition macht eine Unterscheidung der Gesundheit in die 3 Komponenten psychische, physische und soziale Gesundheit möglich. Dennoch wird vielfach Kritik geäußert, da sie zum einen die Subjektivität außer Acht lässt und zum anderen nach dieser Definition jedermann krank wäre, was wiederum nicht der Realität entspricht (vgl. dazu Hoffmann/Schöffski 2002).

ist weitreichender, bezieht er sich explizit auf die Aspekte des Befindens und Handlungsvermögens von Personen, welche unter gesundheitlichen Einschränkungen leiden bzw. eine chronische Erkrankung haben. Es handelt sich um ein latentes Konstrukt, das nicht direkt beobachtet sondern lediglich indirekt über die Verwendung von Indikatoren erschlossen werden kann (Calman et al. 1987).

Beginnend in den 70er Jahren wurde der Begriff der gesundheitsbezogenen Lebensqualität erstmals ausgehend von den sozialwissenschaftlichen Disziplinen in den USA hinsichtlich der Diskussion über die Grenzen des (wirtschaftlichen) Wachstums geführt. Seit den 80er Jahren ist der Begriff der Lebensqualität in der Medizin fest verankert, wobei er zunächst nur von der WHO in global gesundheitspolitischen Zusammenhängen gesehen wurde. Auch wenn es nicht gelungen ist, einen ähnlichen Index wie der Karnofsky-Index zu entwickeln, so begann in der Folge eine intensive Entwicklung von multidimensionalen Lebensqualitätsfragebögen, die bis heute zwar fortwährend modifiziert, aber in ihrer Grundstruktur immer noch eingesetzt werden. Zu den bekanntesten zählen der Fragebogen der *EORTC QLQ-C30*, der *SF-36 Health Survey* und der *FACT* (Functional Assessment of Cancer Therapy-Fragebogen) (Küchler et al. 2000).⁷

Die Lebensqualitätsforschung lässt sich in vier Phasen einteilen. Die erste Phase, beginnend in den 70er Jahren, ist geprägt um die definitorische Klärung des Lebensqualitätskonzeptes. In den 80er Jahren wurden neue Messinstrumente entwickelt, die im Rahmen großangelegter klinischer Studien geprüft wurden. Im Rahmen der dritten Phase, die in den 90er Jahren stattfand, wurden die verschiedenen Messinstrumente zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in verschiedene Felder angewandter Forschung eingesetzt. Die vierte Phase, die bis dato anhält, beschäftigt sich mit den theoretischen und methodischen Grundlagen wie auch mit der Evaluation, Qualitätssicherung und Planung von Leistungen der Gesundheitsversorgung (Bullinger et al. 2000).

Eine intensive Diskussion über die Auswirkungen von Erkrankung und Behandlung auf die Lebensqualität ist in der Onkologie besonders intensiv geführt worden (King 1996). Bei onkologischen Studien zeigten sich trotz intensivierten z.T. mit starken Nebenwirkungen behafteten Therapieansätzen nur geringfügig bessere Outcomes, die mit objektiven „harten“ Kriterien wie Überlebenszeit, rezidivfreies Intervall, Laborwerten usw. gemessen wurden (Kopp et al. 2000). Somit besteht das Ziel der Lebensqualitätsforschung in der Onkologie mitunter darin, den Krankheitsstatus einzelner Patientengruppen zu beschreiben, Behandlungsstrategien hinsichtlich der LQ zu bewerten und Therapiealternativen zu diskutieren. Letzt-

⁷ Zu den einzelnen Messinstrumenten vgl. KÜCHLER et al. (2000), 148ff.

endlich soll die Betreuung von onkologischen Patienten durch das Angebot psychologischer Hilfen verbessert werden.

Nicht nur die Onkologen, sondern auch die Chirurgen haben sich Anfang der 90er Jahre mit Fragen zur LQ als Zielkriterium beschäftigt. Insbesondere die Gruppe um Troidl (1989) und Koller et al. (1994) stellen im Rahmen eigener Untersuchungen fest, dass neben den altbekannten Zielkriterien wie OP-Komplikationen und OP-Letalität zunehmend auch die Lebensqualität ein relevantes Zielkriterium ist. Für Troidl (1989) ist LQ dann ein relevantes Zielkriterium, wenn die chirurgische Intervention möglichst viele, die LQ definierende Dimensionen beeinträchtigt.

So ist es nicht verwunderlich, dass die LQ aufgrund der hohen Bedeutung in unserem Gesundheitssystem ein immer wichtigeres Zielkriterium wird. Sie hat mittlerweile einen wichtigen Platz in der täglichen klinischen Praxis gefunden. LQ ist nach der Überlebenszeit das wichtigste Behandlungsziel für Tumorpatienten.

1.4.1 Definition und Erfassung von Lebensqualität (LQ)

Eine Definition von Lebensqualität ist nach einhelliger Meinung führender Wissenschaftler zu diesem Thema aufgrund der Vielzahl ihr zugrunde liegender Komponenten sehr komplex. Dennoch lässt sich aus der einschlägigen Literatur deutlich heraus kristallisieren, dass in der Medizin und im speziellen in der Psychoonkologie psychische und soziale Dimensionen von Gesundheit und Krankheit dominieren, die zusätzlich durch körperliche Parameter ergänzt werden. Die zunehmende Berücksichtigung des Erlebens, der Subjektivität beim Patienten u.a. als Bewertungskriterium medizinischen Handelns charakterisiert die bedeutsame Entwicklung innerhalb der Medizin (Sellschopp et al. 2001).

Eine Definition des Begriffs Lebensqualität ist nach wie vor schwierig. Dennoch ist es einigen Wissenschaftlern gelungen, diesen Begriff zumindest annähernd zu definieren, ohne dass sich eine Formulierung klar durchgesetzt hätte. Cella et al. (1995) definieren den Begriff der LQ als ein *„Ausmaß der Beeinflussung von physischem, emotionalem und sozialem Wohlbefinden durch einen medizinischen Zustand oder eine Behandlung“*. LQ wird somit nicht nur objektiv/ subjektiv und eindimensional, sondern auch multidimensional erfasst. Die Multidimensionalität ist eine wichtige Komponente in der Definition von Lebensqualität. Für Wood-Dauphinee/ Troidl (1989) handelt es sich bei der LQ, bezogen auf den Gesundheitszustand, um *„ . . . eine persönliche Wahrnehmung des eigenen körperlichen und psychischen Befindens und der*

sozialen Integration einer Person, nach Einbeziehung des Einflusses von Krankheit und Behandlung“.

Ein großer Konsens herrscht mittlerweile in der Tatsache, dass LQ von mehreren Dimensionen bestimmt wird, wobei die Selbstauskunft und das subjektive Empfinden des Patienten von großer Bedeutung sind. Sellschopp et al. (2001) bestätigen die Multidimensionalität des Begriffs der LQ und verstehen darunter ein psychisches Konstrukt, das die körperlichen, mentalen, sozialen, psychischen und funktionalen Aspekte des Befindens und der Funktionsfähigkeit der Patienten aus ihrer eigenen Sicht beschreibt. Untersuchungen zeigen jedoch, dass erhebliche Unterschiede in der Beurteilung von LQ zwischen Ärzten, Pflegepersonal, Angehörigen und Patienten bezüglich des Schweregrads von Symptomen bestehen. Ein weiterer zentraler Punkt im Lebensqualitätskonzept von Küchler et al. (2000) ist die Tatsache, dass LQ für kranke Personen etwas grundsätzlich anderes ist als für Gesunde. Die Bedeutung (Bewertung) einzelner Aspekte von LQ ist individuell höchst unterschiedlich.

In einer „Zufriedenheitsformel“ zusammengefasst heißt es:

Bewertung dessen was einer hat / Erwartung = Zufriedenheit
--

Abbildung 6: Zufriedenheitsformel nach Hofstätter

Selbst- und Fremdurteile zur Lebensqualität stimmen in der Regel nicht überein. Diese Widersprüche lassen sich entkräften, wenn die einzelnen betrachteten Lebensbereiche als grundsätzlich unabhängig voneinander betrachtet werden. Empirische Untersuchungen belegen, dass körperlich kranke Personen ihre Lebensqualität höher einschätzen als Gesunde. Für diese unerwarteten Ergebnisse liefern theoretische Erklärungsmodelle einen Ansatz, der besagt, dass sich das Anspruchsniveau einer Person angesichts negativer Bedingungen verändert. Das Lebensqualitätsurteil berücksichtigt die faktischen Bedingungen. Den Patienten geht es den Umständen entsprechend gut. Das Homöostasemodell geht davon aus, dass Einbußen in einem Lebensbereich durch eine Überbewertung anderer Lebensbereiche als Zugewinn der LQ empfunden wird (Krischke/Petermann 1995).

1.4.2 Methoden und Instrumente der Lebensqualitätsmessung

Da es sich bei der Lebensqualität um einen wichtigen Outcomeparameter handelt, muss sichergestellt sein, dass die LQ auch gemessen und bewertet werden kann. Für die Messung der

LQ müssen zum einen die Messinstrumente der Mehrdimensionalität des Konstrukts LQ gerecht werden. Auf der anderen Seite sollen sie nicht nur die Einschränkungen der Gesundheit, sondern auch Verbesserungen des Wohlbefindens aufzeigen. Abbildung 7 zeigt die unterschiedlichen Methoden zur Erhebung der LQ.

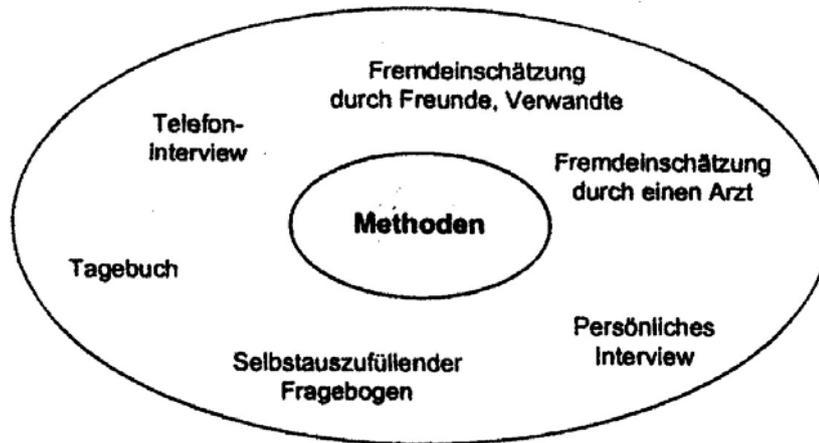


Abbildung 7: Methoden zur Erhebung der LQ (Quelle: Hoffmann/Schöffski 2002)

Es existieren mittlerweile eine große Anzahl von validierten und zuverlässigen Instrumenten zur Messung der Lebensqualität. Diese beziehen sich sowohl auf krankheitsübergreifende und krankheitsspezifische Instrumente. Zusätzlich existieren für eine große Anzahl von Tumorentitäten erkrankungsspezifische Fragebögen. Jedoch gibt es bis zum heutigen Zeitpunkt keinen „Goldstandard“, was sich für die konkrete Auswahl eines Instruments als durchaus schwierig erweisen kann. Problematisch ist nach wie vor die Tatsache, dass die subjektive Zufriedenheit häufig nicht im Einklang mit den objektiven Lebensbedingungen steht (Wasner 2002).

Aufgrund der praktischen Notwendigkeit wurden, ausgehend von der klinischen Forschung, globale Indizes konstruiert, die auf kurzen Skalen beruhen. Mit deren Hilfe kann die Lebensqualität des Patienten global erfasst werden. Solche funktionalen Indizes sind weit verbreitet. Der bekannteste der 1. Generation ist der *Karnofsky Performance Index* (Karnofsky/Burchenol 1949) bzw. der *ECOG- oder WHO Index* (Zubrod/Schneidermann 1950) bei dem eine eindimensionale Fremdbeurteilung in einem einzigen (Zahlenwert-) Ergebnis kumuliert wurde, andere Globalindizes wurden deshalb durch mehrdimensionale Selbstbeurteilungen des Patienten ergänzt. Insbesondere der Karnofsky Performance Index hat sich im klinischen Alltag und bei zahlreichen klinischen Studien in der Onkologie bewährt, um z.B. die Aktivität eines Krebspatienten bei einer klinischen Untersuchung zu messen. Der Index wird aus der kategorialen Abschätzung aus 11-Punkte-Skala in Prozentzahlen von 10 bis 100 ermittelt. Im Sinne der LQ-Forschung ist der Karnofsky Index eher ein grobes eindimensionales Maß für die Beschreibung des Gesundheitszustandes des Patienten.

Um bestimmte Krankheiten und Therapieformen spezifischer untersuchen zu können, wurden spezielle Fragebögen für verschiedene, meist chronische Erkrankungen z.B. der *Sickness Impact Profile SIP* oder gezielter für Krebserkrankungen *Rotterdam Symptom Checklist RSCL* und *Functional Living Index-Cance FLIC* und der *Spitzer-Index* entwickelt.⁸ Die EORTC entwickelte speziell für onkologische Studien ein modulares System in Form eines für alle Krebserkrankungen gleichen Basismoduls, den *EORTC QLQ-C30*. Der EORTC QLQ-C30 wird im Kapitel über die Methoden detaillierter vorgestellt.

Bei randomisierten klinischen Studien werden Messinstrumente zur Lebensqualitätsbestimmung meist bei der Evaluation von neuen Zytostatika (bzw. Chemotherapie-Protokollen), Strahlentherapien, Operationstechniken, endokrinen Therapieansätzen und neuerdings Immuntherapien eingesetzt. Bei diesen Untersuchungen geht es im Vergleich zu dieser Arbeit um Longitudinalmessungen mit dem Ziel, die Lebensqualität in den unterschiedlichen Therapiearmen zu vergleichen. So stehen die Therapeuten am Ende einer Therapiestudie häufig vor der Entscheidung: „Verlängerung der Überlebenszeit bei reduzierter Lebensqualität“ gegen „kürzere Überlebenszeit bei verbesserter oder stabiler Lebensqualität“. Dabei steht die LQ stellvertretend für die Toxizität bzw. Verträglichkeit einer onkologischen Therapie.

Letztlich ist eine Frage von großem Interesse, ob und inwieweit Ergebnisse der Lebensqualitätsforschung im klinischen Alltag außerhalb von klinischen Studien nützlich sein können. Neben dem Einsatz von klinischen Studien können Lebensqualitätsdaten auch als Planungsinstrument für zukünftige Behandlungen eingesetzt werden, zur Unterstützung und Identifikation von gesundheitlichen Problemen und zur Vereinfachung der Kommunikation zwischen Arzt und Patient. Diese können aber auch als Entscheidungshilfe bei der Wahl einer Therapie eingesetzt werden, insbesondere dann, wenn es um die Erfassung von patienteneigenen Präferenzen bezüglich der Inkaufnahme von erkrankungs- oder therapiebedingter Morbidität geht (Deuschinoff et al. 2005).

Das Lebensqualitätskonzept wird neuerdings von einigen Autoren zur Erstellung von Kosten-Nutzen-Analysen (cost-benefit-analysis, cost-effectiveness-approach, cost-utility-approach) eingesetzt, um eine lebensqualitätsgewichtete Überlebenszeit im Sinne eines utility approach formelhaft darzustellen (Cella/Bonomi 1995, Olshewski/Schuhmacher 1990). Die Ergebnisse in der Lebensqualitätsforschung werden allerdings vielfach kontrovers diskutiert. Dies liegt in erheblichem Maße an der Konstruktion der verwendeten Ergebnisse in der LQ-Forschung. Die

⁸ Zu den einzelnen Inhalten der Fragebögen vgl. dazu Kruschke/Petermann (1995), Ravens-Sieberer/Cieza (2000) und Küchler/Bullinger (2000).

LQ kann mit unterschiedlichen studien- und stichprobenspezifischen Verfahren erhoben werden, wo einzelne Lebensbereiche besonders betont oder vernachlässigt werden.

Für die Selbstbeurteilung der LQ werden i.d.R. ausführliche Fragebögen als auch kurze differenzierte Analogskalen eingesetzt. Die Messgenauigkeit der einzelnen Items und Subskalen wird regelmäßig durch Expertenrating und/oder anhand anderer standardisierter Verfahren überprüft.

1.5 Stand der Forschung

Die Forschungsergebnisse hinsichtlich der Auswirkungen der Rektumchirurgie auf die LQ der 80er und 90er Jahre beschränken sich auf zwei existente Operationsmethoden in der Rektumchirurgie. Es handelt sich dabei um die Analsphinkter erhaltende *anteriore Resektion* (AR) und um die *abdominoperineale Rektumexstirpation* (APR), die mit der Anlage eines permanenten künstlichen Darmausgangs verbunden ist.

Ein Großteil der Studien (u.a. Camillieri-Brennan et al. 1988; MacDonald/Heald 1984; Sprangers et al. 1999; Zieren et al. 1996; Grundmann et al. 1989; Müller et al. 1993) bestätigten die These, dass ein künstlicher Darmausgang (Stoma) sich ungünstig auf die LQ des Patienten auswirkt und damit den gesamten sozialen Bereich des Menschen negativ beeinflusst. Jedoch machen Grundmann et al. (1989) die Einschränkung, dass die eingeschränkte LQ nach APR von der Prädisposition des Einzelnen abhängig ist. Frauen finden sich mit der Situation besser ab. Störungen der Sexualfunktion, Depressionen und Minderwertigkeitsgefühle werden nicht in gleicher Häufigkeit beobachtet wie bei Männern. Die LQ von Patienten nach AR ist vor allem nach tiefer AR gekennzeichnet durch Stuhlschmierer und häufigem Stuhldrang und den damit verbundenen Auswirkungen im emotionalen und sozialen Bereich (Sprangers et al. 1999).

	abdominoperineale Rektumexstirpation (APR)	anteriore Resektion (AR)
somatisch	Häufige Darmentleerungen	Durchfall; Imperativer Stuhlgang
emotional	Negativeres Körperbild	-
sozial	Soziale Stigmatisierung aufgrund des Stomas	-

Tabelle 3: Einschränkungen der Lebensqualität nach Rektumoperationen (Quelle: Hoppe de Mamani/Schlag 2004)

In zwei internationalen Studien aus Dänemark von Jess et al. (2002) und der Schweiz von Allal et al. (2000) publiziert, finden sich keine oder kaum Unterschiede in der postoperativen

Lebensqualität beim Vergleich beider Operationsverfahren. Die LQ nach sphinktererhaltenden Operationen wurde nicht besser als bei Patienten nach abdominoperinealer Exstirpation. Kerr et al. (2002) fanden im Rahmen ihrer Studie heraus, dass die Lebensqualität nach APR schlechter ist als nach AR, jedoch signifikant besser als nach sehr tiefen anterioren Rektumresektionen.

Minsky et al. (2002) konnten im Rahmen ihrer Untersuchung nachweisen, dass ein gut angelegtes Kolostoma zu einer besseren Lebensqualität führt als ein schlecht funktionierendes Stoma. Wie wichtig die postoperativ erreichten funktionellen Ergebnisse für die Lebensqualitätseinschätzung sind, konnte die Studie von Grumann et al. (2001) aufzeigen. Darin bestätigen sich die von Minsky et al. (2002) erzielten Ergebnisse. Auch hier zeigten Patienten mit Stoma auf den meisten Skalen der Lebensqualitätsanalysen tendenziell günstigere Werte als Patienten mit Sphinktererhalt. Patienten mit APR zeigten im funktionellen Bereich bei Durchfall und Verstopfung und auf der Dimension Schlaflosigkeit signifikante Unterschiede. Interpretiert werden könnte dies so, dass Patienten nach AR eine schlechtere LQ aufweisen, da sie unter häufigen Durchfällen leiden. Patienten nach APR schnitten nach den meisten anderen Dimensionen von LQ in dieser Studie besser ab, als Patienten nach AR ab. Grumann et al. (2001) betrachteten allerdings auch die Lebensqualitätsdimensionen innerhalb der Gruppe, welche die LQ am stärksten beeinträchtigen. Als Ergebnis stellten sie fest, dass auf den funktionellen Skalen sowohl Patienten mit als auch Patienten ohne Stoma die schlechtesten Werte auf den Dimensionen Zukunftsperspektive und emotionales Wohlbefinden erzielten. Bei den Patienten mit Stoma war das Körperbild beeinträchtigt. Auf den Symptomskalen schneiden Stomapatienten am schlechtesten auf den Dimensionen „stomabedingte Probleme“ und „gastrointestinale Beschwerden“ ab. Die LQ von Patienten ohne Stoma wird auf den Symptomskalen eher durch Schlaflosigkeit und Durchfall geprägt.

Bei der Untersuchung, ob sehr tiefe, kontinenserhaltende Resektionen zu einer besseren Lebensqualität führen als Rektumexstirpationen, stellten Willis et al. (2004) fest, dass die tiefe anteriore Resektion mit Kontinenserhalt das weniger beeinträchtigende Verfahren ist. Bei bereits bestehender Schließmuskelschwäche oder Einschränkungen der Kontinenz verspricht die Rektumexstirpation eine bessere postoperative Lebensqualität. Harisi et al. (2004) fanden bei ähnlicher Fragestellung allerdings heraus, dass die Lebensqualität für Patienten mit Stoma nicht schlechter ist, als die ohne Stoma. Der allgemeine körperliche Zustand war bei Stomaträgern signifikant besser als bei den Nichtstomaträgern. Dennoch stellen die Autoren als Ergebnis fest, dass die LQ der Patienten nach der Operation schlechter war als vor Beginn der

Erkrankung. Jedoch konnten die meisten Patienten zu ihrem früheren Lebensstil zurückkehren. Eine weitere aktuelle Arbeit von Fischer et al. (2005) vergleicht die Lebensqualität von Patienten nach tiefer AR und APR anhand des SF-36 Health Survey⁹. Als Ergebnis stellen sie fest, dass die APR weitaus stärker die gesundheitsbezogene Lebensqualität beeinflusst als die sphinktererhaltende Resektion (AR). Dies zeigte sich an der signifikanten Abhängigkeit in der körperlichen Funktionsfähigkeit, der körperlichen und der emotionalen Rollenfunktion. Keine signifikanten Unterschiede gab es bei den Skalenwerten körperliche Schmerzen, allgemeine Gesundheitszustand, Vitalität, soziale Funktionsfähigkeit, psychisches Wohlbefinden, körperliche und psychische Summenskala.

Im Rahmen einer 10-Jahres-Kohortenstudie untersuchten Schmidt et al. (2005b) die LQ von Patienten in Abhängigkeit vom OP-Verfahren AR (+/- Pouch) und APR. Sie stellten fest, dass bei Patienten mit APR sich das sexuelle Empfinden verschlechterte. Dagegen klagten Patienten, die AR + Pouch reseziert wurden, vermehrt über Durchfälle. Signifikante Unterschiede wurden in den Funktionsskalen und Symptomskalen zwischen Männern und Frauen festgestellt. Frauen berichteten über eine höheres Maß an Unwohlsein, ausgedrückt durch Schlaflosigkeit, Müdigkeit und Verstopfung. Bei beiden Geschlechtern verschlechterte sich das Sexualleben, wobei bei Männer dies signifikant höher eintrat als bei Frauen.

In einer prospektiven Studie untersuchten Engel et al. (2003) die LQ von Patienten mit Rektumkarzinom jeweils bis zu 4 Jahren postoperativ in jeweils 1 Jahresabständen. Nichtstomapatienten, die anterior reseziert wurden, hatten trotz Mikturations- und Defäkationsproblemen eine bessere LQ als Stomapatienten, die abdominoperineal reseziert wurden. Rauch et al. (2004) untersuchten die LQ von Patienten nach einer kompletten Remission mehr als 2 Jahre nach der Diagnose. Stomapatienten zeigten mehr als doppelt so hohe Mikturationsprobleme und Inkontinenzprobleme als Patienten ohne Stoma. Dagegen klagten Patienten ohne Stoma vermehrt über Schmerzen, Durchfall und Konstipation. In einer ähnlichen Arbeit untersuchten Arndt et al. (2004) die LQ von Patienten mit kolorektalem Karzinom 1 Jahr nach Diagnose. Eine Subgruppenanalyse differenziert nach Rektum- bzw. Kolonkarzinomen, wurde allerdings nicht durchgeführt. Im Vergleich zur deutschen Kontrollgruppe (vgl. Schwarz et al. 2001) zeigten die Patienten deutlich niedrigere Werte in den Skalen emotionales, kognitives und

⁹ Der SF-36 Health Survey ist ein 36 Fragen umfassendes Instrument, das in den USA entwickelt wurde. Er umfasst insgesamt acht Dimensionen der subjektiven Gesundheit. Weitere Informationen vgl. u.a. Ravens-Sieberer/Cieza (2000).

soziales Empfinden. Die Patienten klagten des weiteren vermehrt über Müdigkeit, Schlafstörungen, Verstopfung und finanziellen Schwierigkeiten.

Ähnliche Ergebnisse finden sich in den Arbeiten von Camillieri-Brennan/Steele (2001a) und Schmidt et al. (2005a). Hier wurde die prä- und postoperative LQ zu 6 Zeitpunkten (prä- vs. postoperativ, 3, 6, 12 und 24 Monate postoperativ) von Rektumkarzinompatienten über eine Periode von 5 Jahren gemessen. Bei Schmidt et al. (2005a) fällt auf, dass das körperliche Befinden und die Rollenfunktion von den jüngeren Patienten (≤ 69 Jahre) positiver eingeschätzt wird als bei den Älteren (≥ 70 Jahre). Diese klagen vermehrt über Schmerzen und Müdigkeit. Jüngere Patienten (≤ 69 Jahre) haben größere Schwierigkeiten mit der sexuellen Befriedigung als ältere Patienten. Letztendlich kommen beide zu dem Ergebnis, dass es zu deutlichen Schwankungen in der prä- und postoperativen LQ-Dimensionen kommt. Je länger die Messperiode der postoperativen Befragung, desto besser entwickelt sich auch das körperliche und emotionale Befinden, die Rollenfunktion, das soziale Befinden und der globale Gesundheitsstatus.

Allgemein kann festgestellt werden, dass sich die meisten Studien zur LQ-Forschung auf eine Differenzierung nach sphinktererhaltenden Operationen, die bei Tumoren des oberen oder mittleren Teils des Rektums lokalisiert sind und Resektionen, die einen künstlichen Darmausgang zur Folge haben, fokussieren. Der momentane Stand der Forschung ist jedoch geprägt von einer kontrovers geführten Diskussion der mittlerweile zahlreichen Studien zu diesem Thema. Kritisch stellen Hoppe de Mamani/Schlag (2004) fest, dass die Befundlage LQ noch wenig gesichert und konsistent ist. Es fehlen prospektive und validierte Studien, anhand derer weitreichende Empfehlungen zur Behandlung des Rektumkarzinoms unter Berücksichtigung patientenorientierter LQ gegeben werden können. Eine ähnliche Auffassung vertreten Krischke/Petermann (1995), deren Hauptkritik sich auf die mangelnde Vergleichbarkeit der Ergebnisse in der LQ-Forschung bezieht. Die Form der Datenerhebung und die methodische Auswertung genügen bis heute nicht den Mindestanforderungen. Eine Vielzahl von Messverfahren weist eine eher schlechte psychometrische Eigenschaft auf. Zwar existieren mittlerweile eine große Anzahl von validierten und zuverlässigen Instrumenten, dennoch fehlen Verfahren, die einen Vergleich mit verschiedenen Instrumenten erlauben würden (Deuschinoff et al. 2005).

1.6 Ziel der Arbeit und Hypothesen

Das primäre Ziel dieser Arbeit liegt in der Erfassung der Lebensqualität und Patientenzufriedenheit, sowie die Ängste und Sorgen im alltäglichen Leben, denen sich der Rektumkarzinompatient postoperativ gegenüber sieht. Hierbei steht die Frage im Mittelpunkt, inwieweit Patienten mit künstlichem Darmausgang (Stoma) eine schlechtere Lebensqualität haben als Patienten ohne Stoma.

Die im folgenden Teil der Arbeit aufgestellten Forschungshypothesen¹⁰ wurden aus dem aktuellen Stand der Literatur und aus vergleichbaren empirischen Studien abgeleitet. Die Hypothesenbildung lässt erkennen, welche Zielgröße als abhängige Variable und welche als unabhängige Variable geprüft werden soll:

Hypothese I: Einzelne Aspekte der Funktions- und Symptomskalen und des globalen Gesundheitsstatus (EORTC-C30) beim vorliegenden Patientengut sind deutlich schlechter als die der Normalbevölkerung.

Studien aus Deutschland (Schwarz/Hinz 2001) und Norwegen (Hjermstad et al. 1998) belegen, dass die Lebensqualität der „normalen“ gesunden Bevölkerung als relativ hoch einzuschätzen ist.

Hypothese II: AR wirken sich positiver auf einzelne Items der Symptom- und Funktionsskalen aus, als APR, die mit der Anlage eines Anus praeter verbunden sind.

Aktuelle Studien belegen (u.a. Grumann et al. 2001; Minsky 2002; Hoppe de Mamani/Schlag 2004), dass Rektumkarzinompatienten mit Stoma eine vergleichbar gute, teilweise sogar bessere Lebensqualität aufweisen können als Patienten ohne Stoma. Dennoch wird allgemein davon ausgegangen, dass der Erhalt der analen Kontinenz gegenüber dem Sphinkterverlust sich günstig auf die Lebensqualität auswirkt, basierend darauf, dass ein Stoma zu einer starken Beeinträchtigung in vielen Lebenslagen führt.

Hypothese III: Bei Rektumkarzinompatienten, die sich einer APR unterziehen mussten, verschlechterte sich die sexuelle Funktionalität (SX) und die sexuelle Befriedigung (SE) wesentlich deutlicher als bei Patienten, die AR reseziert wurden.

¹⁰ Zur statistischen Hypothesenprüfung vgl. Bortz/Lienert 1998, S. 12ff.

Aktuell publizierte Studien u.a. Harisi et al. (2004), Schmidt et al. (2005b) und Fischer et al. (2005) bestätigen, dass bei Patienten nach APR das allgemeine sexuelle Empfinden deutlich schlechter ist, als bei Patienten nach anteriorer Resektion.

Hypothese IV: Männliche Rektumkarzinompatienten beurteilen ihr sexuelles Empfinden weitaus besser ein als weibliche Patientinnen.

In der Arbeit von Schmidt et al. (2005b) leiden die weiblichen Patienten weitaus mehr an einer Verminderung ihrer Sexualität ausgedrückt durch eine geringere Aktivität und Interesse, als die männlichen Patienten. Sprangers et al. (1995) konnte belegen, dass die sexuelle Funktionsfähigkeit von Stomapatienten beiderlei Geschlechts stärker beeinträchtigt ist als von Nichtstomapatienten. Die Beeinträchtigung steigt bei Männern mit dem Alter an.

Hypothese V: Das sexuelle Empfinden (sexuelle Funktionalität und sexuelle Befriedigung) wird von jüngeren Patienten (≤ 65 Jahre) negativer eingeschätzt als von älteren Patienten (> 65 Jahre).

Ebenfalls in der Arbeit von Schmidt et al. (2005b) wird das sexuelle Empfinden von jüngeren Patienten, vor allem Frauen, schlechter eingeschätzt als von älteren Patienten.

Hypothese VI: Patienten mit einem protektiven Loop-Ileostoma beurteilen ihre Lebensqualität deutlich schlechter, als Patienten mit einem endständigen Descendenz- oder Ileostoma.

Allgemein ist davon auszugehen, dass bei Patienten mit einem temporären Ileostoma, welches nach ca. 8-12 Wochen rückverlagert wird, einzelne Dimensionen der LQ deutlich schlechter sind, als bei Patienten mit permanenten/endständigen Stoma.

Hypothese VII: Patienten, die vor mehr als 6 Monaten am Rektum operiert wurden, schätzen ihre LQ-Dimension besser ein, als Patienten, die innerhalb der letzten 6 Monate operiert wurden.

Es ist davon auszugehen, dass Patienten, die innerhalb der letzten 6 Monaten am Rektum operiert wurden, eine schlechtere LQ haben, als Patienten, die vor mehr als 6 Monaten operiert wurden.¹¹

¹¹ Bei den Patienten, die innerhalb der letzten 6 Monate operiert wurden, handelt sich um die im Jahre 2005 operierten Patienten. Die restlichen Patienten wurden im Jahre 2003 und 2004 operiert.

2 Material und Methodik

2.1 Versuchsplanung

Im Rahmen dieser Studie wurden 183 Patienten, die in der Klinik für Allgemein-, Gefäß-, Viszeral- und Kinderchirurgie der Universitätskliniken des Saarlandes (Direktor: Prof. Dr. med. Martin Schilling) im Zeitraum vom 01.01.2003 bis 30.06.2005 sich einer Rektumresektion unterzogen haben, eingeschlossen. Insgesamt konnte eine Rücklaufquote von 81,4% erreicht werden. Die genauen Daten zeigt Abbildung 8.

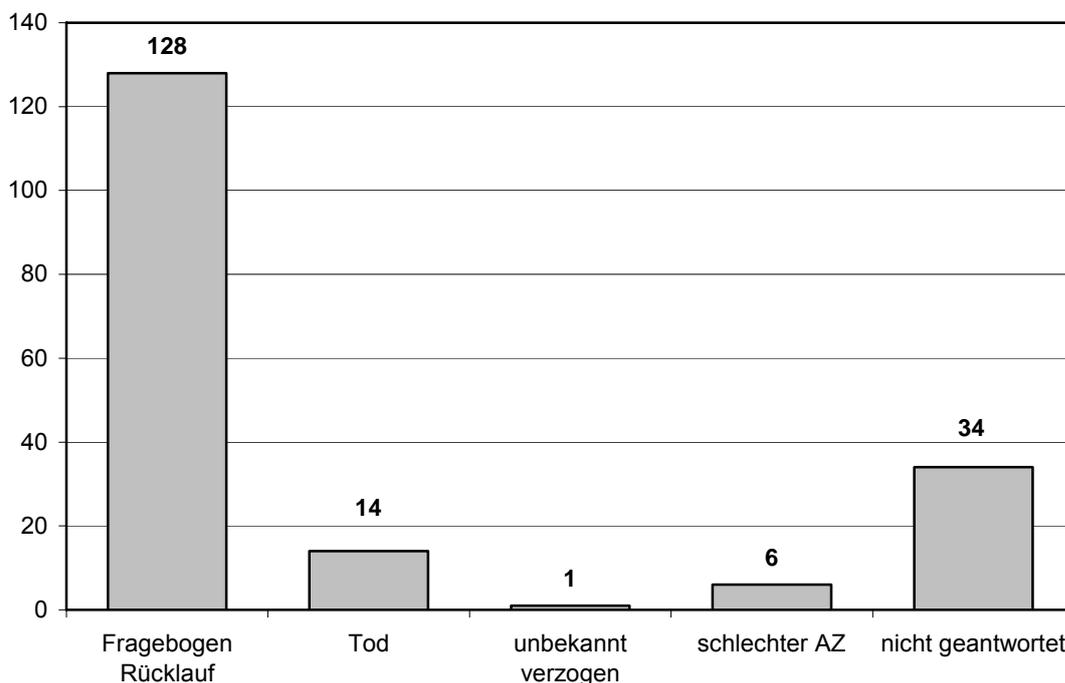


Abbildung 8: Fragebogenrücklauf

Von den insgesamt 183 Patienten haben 128¹² (69,9%) Patienten ihren Fragebogen zurückgeschickt. 14 (7,7%) Patienten sind innerhalb der letzten Monaten tumorassoziiert verstorben. 1 (0,5%) Patient ist unbekannt verzogen. Bei 6 (3,3%) Patienten verschlechterte sich der Allgemeinzustand so sehr, so dass sie nicht mehr in der Lage waren, den Fragebogen zu beantworten. Insgesamt haben 34 (18,6%) Patienten den Fragebogen nicht zurückgeschickt.

¹² Von den 128 Patienten mussten 6 Patienten aus der Untersuchung ausgeschlossen werden, da deren Primärtumor nicht im Rektum lag (vgl. Kap. 3.1.1).

Mit Hilfe einer in der chirurgischen Klinik existierenden Datenbank, in der alle Operationen dokumentiert werden, wurden die Patienten nach folgenden Kriterien ausgewählt:

IKPM	Art der Rektumresektion
5-484.0	Anteriore Segmentresektion des Rektums unter Sphinktererhaltung
5-484.3	Anteriore Rektumresektion unter Sphinktererhaltung
5-484.4	Hohe anteriore Rektumresektion unter Sphinktererhaltung
5-484.5	Tiefe anteriore Rektumresektion unter Sphinktererhaltung
5-484.6	Tiefe anteriore Rektumresektion unter Sphinktererhaltung mit perianaler Anastomose
5-485.0	Abdominoperineale Rektumresektion ohne Sphinktererhaltung
5-485.1	Abdominoperineale Rektumresektion ohne Sphinktererhaltung mit Entfernung von Nachbarorganen

Tabelle 4: IKPM-Kriterien und Art der Resektion

Eingeschlossen wurden alle Patienten nach den in Tabelle 4 genannten Kriterien, d.h. es wurden sowohl Patienten mit dem einem neoadjuvanten und/oder adjuvanten Behandlungsansatz, als auch Patienten, die im Rahmen einer palliativen Therapie am Rektum reseziert wurden, integriert.

Ausgeschlossen wurden solche Patienten, deren Primärtumor kein kolorektales Karzinom war.

Patienten nach den o.g. IKPM-Kriterien und folgender ICD-10-Kodierung wurden in die Untersuchung aufgenommen:

ICD-10	Art des Tumors
C18.7	Bösartige Neubildung des Kolons
C19	Bösartige Neubildung am Rektosigmoid, Übergang
C20	Bösartige Neubildung des Rektums

Tabelle 5: ICD-10-Kodierung

Der Abschluss des chirurgischen Eingriffs lag bei > 2 Monaten.

2.2 Datenerhebung

Wie in Kap. 1.4.2 erläutert, existieren zahlreiche Methoden zur Erfassung einzelner LQ-Dimensionen. Für die vorliegende Untersuchung wurde auf einen von den Patienten selbst auszufüllenden Fragebogen zurückgegriffen. Der Vorteil liegt zum einen darin begründet, dass diese wesentlich günstiger in der Durchführung sind (lediglich Portokosten) als z.B. Fremdeinschätzungen durch den Arzt. Des weiteren erfordern sie einen geringeren zeitlichen Aufwand. Dafür ist allerdings in Kauf zu nehmen, dass die Datenqualität aufgrund unvollständig und/oder nicht zurückgesandter Fragebögen leidet (Hoffmann/Schöffski 2002).

Nach genauer Analyse verschiedener Fragebogenmodule erfolgte die Auswahl eines geeigneten Instrumentariums. Ausgewählt wurde der von der EORTC entwickelte Fragebogen QLQ-C30 (Grundmodul, bestehend aus 30 Fragen) und das kolorektale Zusatzmodul QLQ-CR38 (38 Fragen). Der wesentliche wissenschaftliche Grund in der Auswahl des EORTC QLQ-C30 lag an den ausgezeichneten psychometrischen Gütekriterien (u.a. Validität und Reliabilität) des QLQ-C30. Im Rahmen einer internationalen multizentrischen Studie wurde er an Lungenkrebspatienten vor und während der Therapie überprüft (Aaronson et al. 1993).

Die beiden Fragebögen wurden den entsprechenden Patienten per Post zugeschickt. Der zugestellte Brief bestand aus einem Anschreiben, den 2 Fragebögen und einem frankierten und adressierten Rückumschlag (vgl. Anhang).

2.2.1 Querschnittstudie

Als Studiendesign wurde eine Querschnittuntersuchung gewählt, d.h. dass der Patient lediglich zu einem klar definierten Zeitpunkt einmalig befragt wurde.

2.2.2 Operationsart und Rekonstruktionstechnik

Um eine exakte Differenzierung vorzunehmen, wurden im Rahmen der Querschnittstudie 2 Untergruppen nach der Resektionstechnik gebildet:

Gruppe	Resektionstechnik	Abk.
A	sphinktererhaltende anteriore Rektumresektion nach TME (= Nichtstomapatienten)	AR
B	abdominoperineale Rektumexstirpation mit Anlage eines Stomas (= Stomapatienten)	APR

Tabelle 6: Resektionstechnik

2.2.3 Vergleich der LQ-Daten mit Referenzdaten

Um die Lebensqualität der Rektumkarzinompatienten der vorliegenden Arbeit mit der Lebensqualität der „normalen“ gesunden Bevölkerung vergleichen zu können, werden die Referenzwerte zweier Studien herangezogen. Es handelt sich dabei um eine deutsche Studie¹³, und um eine norwegische Arbeit¹⁴, deren Ergebnisse mit den Ergebnissen dieser Arbeit zum Vergleich gegenübergestellt werden. Hypothetisch wird angenommen, dass sich einzelne Teilergebnisse signifikant voneinander unterscheiden.

2.2.4 Stomaassoziierte Probleme

Mit Hilfe der Itemskala „stomaassoziierte Probleme“ (STO) im Fragebogen EORTC QLQ-CR38 wird mittels 7 Fragen (Items 62-68) eruiert, welche Probleme der Patient mit dem Stoma im allgemeinen und der Stomapflege im speziellen hat. Auf einer Itemskala (vgl. dazu Kap. 2.3.2) werden die Antwortkategorien *überhaupt nicht – wenig – mäßig – sehr* zugelassen. Die Itemskala STO beinhaltet folgende Fragen:

62. *Hatten Sie Angst, dass andere Menschen Ihr Stoma hören könnten ?*
64. *Hatten Sie Angst, dass andere Menschen Ihr Stoma riechen könnten ?*
63. *Hatten Sie sich über ein mögliches Auslaufen des Stomabeutels Sorgen gemacht ?*
65. *Hatten Sie Probleme mit Ihrer Stomapflege ?*
66. *War Ihre Haut um das Stoma gereizt ?*
67. *War es Ihnen peinlich, ein Stoma zu haben ?*
68. *Fühlten Sie sich weniger vollständig aufgrund Ihres Stomas ?*

2.3 Erhebungsinstrumente

Um die Lebensqualität im klinischen Alltag messen und die Ergebnisse der Patienten untereinander vergleichen zu können, benötigt man ein Messinstrument, das in der Lage ist, die quantitativen Unterschiede des psychometrischen Konstruktes Lebensqualität zu erfassen. In Anlehnung an die WHO setzt sich dieses Konstrukt aus mehreren Dimensionen zusammen. Diese versuchen einen körperlichen, emotionalen, sozialen, kognitiven und bei einigen Instrumenten auch einen spirituellen und ethischen Begriff der gesundheitsbezogenen LQ zu

¹³ Es handelt sich um die Arbeit von Schwarz/Hinz (2001) Reference data for the quality of life questionnaire EORTC QLQ-C30 in the general German population. *Eur J Cancer* 37: 1345-1351.

¹⁴ Vgl. Hjerstad et al. (1998) Health related quality of life in the general Norwegian population assessed by the European Organization for research of cancer core quality-of-life questionnaire: the QLQ-C30(+3). *J Clin Oncol* 16: 1188 – 1196.

beschreiben. Der subjektive Begriff der LQ wird so objektiviert, indem er operationalisiert messbar gemacht wird.

Die pragmatische Umsetzung eines psychometrischen Konstruktes (psychometrischer Test) beinhaltet den Einsatz von Fragebögen (Questionnaires). Es handelt sich dabei um eine Anordnung von Fragen und Antworten (z.B. Lasa-Skalen, Likert-Skalen) in Papierform oder der Oberfläche eines Monitors. Diese Fragebögen werden im Rahmen von Klinikaufenthalten präsentiert, aber auch postalisch an die Heimatadresse des Patienten geschickt. Teilweise werden auch Telefoninterviews durchgeführt. Diese Fragebögen variieren in ihrer Länge erheblich von nur 5 Fragen bis zu mehr als 100 Fragen. Es gibt dabei zwei Möglichkeiten die Lebensqualität des Patienten zu erfassen. Entweder kann ein externer Beobachter (z.B. Arzt) oder der Patient selbst seine Lebensqualität einschätzen (self-assessment).

Derartige Instrumente wurden aus der empirischen Forschung der Psychologie und Soziologie in die Medizin transferiert (Bortz 2005). Fraglich ist allerdings, ob diese Instrumente, die aus der psychometrischen Psychologie insbesondere zur Messung von Parametern wie Intelligenz, Angst oder Depression entwickelt wurden, ohne weiteres als Instrumente zur Messung der Lebensqualität gelten könnten (Fayers/Hand 1997; Gill/Feinstein 1994). Psychometrische Tests sollten nach folgenden Gütekriterien evaluiert werden:

Objektivität	Unabhängige Untersucher sollen in derselben Stichprobe zu gleichen Ergebnissen kommen;
Validität	Gültigkeit: gibt an, dass der Test wirklich das misst, was er messen soll. In der Praxis werden z.B. neue Tests mit alten anhand einer identischen Stichprobe verglichen;
Reliabilität	Zuverlässigkeit: gibt den Grad der Genauigkeit einer Messung an. Sie wird häufig mit dem Alpha-Koeffizient von Cronbach angegeben, der Werte zwischen 0 und 1 annehmen kann und mindestens 0,70 betragen sollte;
Sensitivität	Erfasst Veränderungen: ob durch Veränderung der objektiven äußeren Situation auch eine Veränderung der Messwerte nachweisbar ist;

Tabelle 7: Psychometrische Gütekriterien eines Fragebogens (Quelle: Bortz 2005)

2.3.1 Grundmodul EORTC QLQ-C30

Unter den multidimensionalen Instrumenten zur Erfassung der Lebensqualität von onkologischen Patienten ist mittlerweile der Fragebogen der EORTC QLQ-C30 weit verbreitet und gut validiert. Dieser Fragebogen wurde nach einer Entwicklungsphase von ca. 10 Jahren seit 1993 hauptsächlich in klinischen Studien eingesetzt (Aaronson et al. 1993; Fayers et al. 1995).

Die Basis der empirischen Untersuchung dieser Arbeit bildet der EORTC QLQ-C30 (s. Anhang). Dieser kann gezielt durch weitere Module für bestimmte Krebsarten z.B. Bronchialkarzinom, Mammakarzinom, Ösophaguskarzinom, kolorektale Karzinome usw. ergänzt werden (Bergman et al. 1994; Sprangers et al. 1993). Diese Fragebögen, die innerhalb von 10-15 Minuten von den Patienten bearbeitet werden können, wurden durch Studien an Gesunden und Krebskranken standardisiert und auf ihre Objektivität, Validität, Reliabilität und Sensitivität überprüft. Durch aufwendige Übersetzungsverfahren sind diese Tests auch in nicht englischsprachigen Ländern verfügbar gemacht worden. Des Weiteren wurden ländervergleichende Studien initiiert (Aaronson et al. 1993, Sprangers et al. 1996).

Der EORTC QLQ-C30 wird seit 1993 vorwiegend in klinischen Studien eingesetzt. Bei dem Konzept des Fragebogens wird von einem „integrated modular approach“ gesprochen. Damit kann das Basis- oder Core-Modul (C30) durch weitere tumorspezifische Module ergänzt werden z.B. das kolorektale Modul QLQ-C38 (vgl. www.eortc.be/home/qol/modules.htm).

Die ursprüngliche Version bestand aus 36 Fragen (QLQ-C36 aus dem Jahre 1987) und wurde in einem Forschungsprogramm entwickelt, welches 1986 startete. Bei dem QLQ-C30 handelt es sich um einen Questionnaire der 2. Generation. Mittlerweile existiert eine Version 3.0 mit 30 Fragen. In der neusten Version 3.0 werden 28 Fragen (Items) angeboten, die die Antwortkategorien (*überhaupt nicht – wenig – mäßig – sehr*) zulassen. Die beiden letzten Fragen beziehen sich auf den Gesundheitszustand und die Lebensqualität der letzten Woche des Patienten und lassen zur Beantwortung eine lineare analoge Skala (*sehr schlecht bis ausgezeichnet*) zu. Der Fragebogen hat eine multidimensionale Struktur und wurde speziell für Krebspatienten als Selbsteinschätzungsinstrumentar entwickelt.

Der Fragebogen QLQ-C30 version 3.0 ist modular aufgebaut und umfasst 15 Subskalen, die jeweils aus mehreren Items bestehen. Er besteht aus jeweils 5 Funktionsskalen, 9 Symptomskalen und dem Globalen Gesundheitsstatus/QoL.

Funktionsskalen	
Physical functioning – Körperliches Befinden (PF2)	Items 1-5
Role functioning – Rollenfunktion (RF2)	Items 6-7
Emotional functioning – Emotionales Befinden (EF)	Items 21-24
Cognitive functioning – Kognitives Befinden (CF)	Items 20,25

Social functioning – Soziales Befinden (SF)	Items 26-27
Symptomskalen	
Fatigue – Mattigkeit (FA)	Items 10,12,18
Nausea/Vomiting – Erbrechen/Übelkeit (NV)	Items 14-15
Pain – Schmerz (PA)	Items 9,19
Dyspnoe – Atemprobleme (DY)	Item 8
Insomnia – Schlaflosigkeit (SL)	Item 11
Appetite loss – Appetitverlust (AP)	Item 13
Constipation – Verstopfung (CO)	Item 16
Diarrhoea – Durchfall (DI)	Item 17
Financial difficulties – finanzielle Auswirkungen der Erkrankung (FI)	Item 28
Globaler Gesundheitsstatus	
Global health status (QoL)/ Globaler Gesundheitsstatus (QL2)	Items 29-30

Tabelle 8: Aufbau des Fragebogens EORTC QLQ-C30

Die Antworten zu den einzelnen Items fließen in eine Formel ein, mit deren Hilfe sich der Score einer Subskala des Instrumentes berechnen lässt (Fayers et al. 1995).

Die Ausfüllzeit des Fragebogens durch die Patienten liegt bei ca. 10 – 15 Minuten.

Dieses psychometrische Konstrukt wurde in zahlreichen Untersuchungen validiert (Aaronson et al. 1993, Aaronson et al. 1995). Die Reliabilität untersuchten Hjerstad et al. 1995 in einer Test/Retest-Studie an 190 „outpatient clinic“-Patienten durch wiederholte Vorlage des Fragebogens nach 4 Tagen. Nach Anwendung der Korrelationen von Pearson und Spearman ergaben sich Korrelationskoeffizienten zwischen 0.61 und 0.91 für die verschiedenen Skalen.

2.3.2 Zusatzmodul EORTC QLQ-CR38

Bei dem Fragebogen QLQ-CR38 handelt es sich um ein Zusatzmodul, der spezifische Symptome und Auswirkungen von Patienten mit einem kolorektalen Tumor hinterfragt. Die aktuelle Version besteht aus insgesamt 38 Fragen (Items). Von diesen 38 Fragen können 37 Fragen nach der Antwortkategorie (*überhaupt nicht – wenig – mäßig – sehr*) beantwortet werden. Die Frage

nach der Existenz eines Stomas (Frage 54) muss mit *Ja* oder *Nein* beantwortet werden. Der Fragebogen besteht aus 4 Funktionsskalen (functional scales) und 8 Symptomskalen (symptom scales).

Funktionsskalen	
Body image – Körperbild (BI)	Items 43-45
Sexual functioning – sexuelle Funktionalität (SX)	Items 47-48
Sexual enjoyment – sexuelle Befriedigung (SE)	Item 49
Future perspective – Zukunftsaussichten (FU)	Item 46
Symptomskalen	
Micturition problems – Miktionsstörungen (MI)	Items 31-33
Chemotherapy side effects – Nebeneffekte einer Chemotherapie (CT)	Items 40-42
Symptoms in area of the gastrointestinal tract – gastrointestinale Beschwerden (GI)	Items 34-38
Male sexual problems – männliche sexuelle Funktionsstörungen (MSX)	Items 50-51
Female sexual problems – weibliche sexuelle Funktionsstörungen (FSX)	Items 52-53
Defaecation problems – Defäkationsprobleme (DF)	Items 55-61
Stoma-related problems – Stoma assoziierte Probleme (STO)	Items 62-68
Weight loss – Gewichtsverlust (WL)	Item 39

Tabelle 9: Aufbau des Fragebogens EORTC QLQ-CR38

Der EORTC CR-38 ist ähnlich wie der C-30 in einer Zeit von ca. 5-10 Minuten durch den Patienten auszufüllen.

2.4 Datenauswertung

Im folgenden Teil der Arbeit wird beschrieben, wie nach den Anweisungen des Scoring-Manual der EORTC die einzelnen Werte der Items addiert und anschließend transformiert

werden. Des Weiteren wird gezeigt, mit welcher Befehlsstruktur fehlende Daten im SPSS-Syntax berechnet werden.

2.4.1 Berechnung der Subskalen

Die Berechnung der Subskalen erfolgt in der Weise, dass die Einzelitemwerte jeder Subskala aufsummiert und durch die Anzahl der Items der jeweiligen Skala dividiert werden:

$$RawScore = RS = (I_1 + I_2 \dots + I_n) / n$$

Anschließend wird dieser Wert auf eine Skala von 0 – 100 umgerechnet. Dies geschieht mittels linearer Transformation¹⁵:

$$\text{Funktionsskalen (functional scales): } S = \left\{ 1 - \frac{(RS - 1)}{range} \right\} \times 100$$

$$\text{Symptomskalen (symptom scales/items): } S = \left\{ (RS - 1) / range \right\} \times 100$$

$$\text{Globalen Gesundheitsstatus (Global health status / QoL): } S = \left\{ (RS - 1) / range \right\} \times 100$$

Bei den 5 Funktionsskalen und der Globalskali im EORTC C-30 bedeutet ein höherer Wert weniger Einschränkungen und somit eine höhere Lebensqualität. Bei den Skalen die körperlichen Symptome betreffend und der Skala mit den negativen finanziellen Auswirkungen bedeutet ein höherer Score vermehrtes Zutreffen.

2.4.2 Fehlende Daten

Bei diesem sowohl in seiner Qualität wie auch Quantität komplexen Fragebogen muss angenommen werden, dass bei bestimmten Items keine Antwortvorgaben gemacht werden, sei es aufgrund einer Antwortverweigerung, aus Unwissenheit oder anderen Gründen. Es existiert daher in SPSS[®] die Möglichkeit, im Daten-Editor einen Zahlenwert einzutragen und diesen als fehlend zu deklarieren.

Das Scoring-Manual für den Fragebogen EORTC QLQ-C30 und QLQ-CR38 sieht eine spezielle Prozedur im SPSS-Syntax vor. Dies sieht so aus, dass bei fehlenden Werten dieser nicht berücksichtigt wird, d.h. es werden nur die existierenden Werte berechnet. Dies bedeutet, wenn mindestens die Hälfte der Items einer Skala beantwortet werden, darf angenommen werden, dass die fehlenden Items den Mittelwerten der beantworteten Items entsprechen. Danach werden die fehlenden Items ignoriert und der Fragebogen mit den vorhandenen Items

¹⁵ Zu den Berechnungen der einzelnen Itemskalen vgl. die Berechnungsformeln in der Anlage.

anhand des „Scoring procedures“ ausgewertet. Sind weniger als die Hälfte der Items einer Skala als „fehlend“ gewertet, dann muss die Skala als fehlend gewertet werden (vgl. Fayers et al. 1995).

Beispiel 1: Für die Funktionalskala (*Emotional functioning* - EF) existieren 4 Fragen, jede mit einem Rang von 3. Im SPSS-Syntax wird dies folgendermaßen geschrieben:

```
COMPUTE NITEMS    =    4
COMPUTE XMEAN     =    MEAN (Q21,Q22,Q23,Q24).
COMPUTE XNUM      =    NVALID (Q21,Q22,Q23,Q24).
IF (XNUM GE NITEMS / 2)
    EF             =    (1-(XMEAN-1)/3)*100.
EXECUTE.
```

Beispiel 2: Für die Symptomskala (*Dyspnoea* – DY) existiert 1 Frage mit einem Rang 3. Im SPSS-Syntax wird dies wie folgt geschrieben:

```
COMPUTE DY        =    (Q8-1/3)*100.
EXECUTE.
```

Mit dieser Berechnungsformel im SPSS-Syntax wird automatisch die Transformation zwischen 0-100 durchgeführt.

2.5 Statistische Vorgehensweise

Die prospektiv erfassten und empirisch ermittelten Daten aus dem Fragenbogen EORTC QLQ-C30 und dem QLQ-CR38 wurden in eine Excel-Datei übertragen. Nachdem alle Daten erfasst waren, wurden diese in eine computergestützte Datenbank übertragen, die mittels SPSS[®] Version 12.0 erstellt und bearbeitet wurden. Die graphischen Darstellungen der Ergebnisse wurden mit Hilfe des MS-Office-Programmpakets Excel[®] und dem in SPSS[®] integrierten Graphikprogramm erstellt.

2.5.1 Deskriptive Statistik

Die deskriptive Statistik verfolgt das Ziel, die ermittelten Daten beschreiben zu können. Im Rahmen der vorliegenden Arbeit dient sie primär dazu, Häufigkeiten zu erstellen, um statistische Kennwerte berechnen zu können. Des weiteren dient sie der besseren Beurteilung der Daten.

2.5.2 Auswahl eines statistischen Testverfahrens

Im folgenden Teil der Arbeit werden die verschiedenen Testverfahren beschrieben, die für die aufgestellten Hypothesen bzw. Fragen verwendet wurden.

Die Auswahl des für die jeweilige Testsituation adäquaten Tests ist von entscheidender Bedeutung und hängt dabei von der Skalierung und der Verteilung der Merkmalswerte ab (Bühl/Zöfel 2002; Diehl/Staufenbiel 2002; Bortz 2005). Bei der Auswahl und Anwendung eines statistischen Testverfahrens ist zu prüfen, ob die intervallskalierten Variablen normalverteilt sind. Je nach dem, ob die Variablen normalverteilt sind oder nicht, wird das entsprechende Testverfahren eingesetzt (Guggenmoos-Holzmann/Werneck 1995).

2.5.2.1 Ein-Stichproben t-Test

Mit dem Ein-Stichproben t-Test (Signifikanzniveau $p < 0,05$) wird geprüft, ob das Mittel der Stichproben aus den unterschiedlichen Skalen des EORTC QLQ-C30 vom Normalwert der Bevölkerung aus der deutschen (Schwarz/Hinz 2001) und norwegischen Studie (Hjermstad et al. 1998) signifikant voneinander abweicht.

2.5.2.2 t-Test für zwei unabhängige Stichproben

Mit diesem t-Test wird überprüft, ob sich die Mittelwerte von zwei unabhängigen Stichproben unterscheiden. Voraussetzung für den t-Test nach Student ist allerdings, dass die Stichprobe aus normalverteilten Werten stammt.¹⁶ Analysiert werden soll der signifikante Unterschied hinsichtlich der Operationsverfahren AR und APR und den einzelnen Lebensqualitätsdimensionen aus dem EORTC-C30 und dem CR-38. Da es sich bei dem Datenmaterial nicht zweifelsfrei um normalverteilte Stichproben handelt, wird zusätzlich zum t-Test der U-Test nach Mann und Whitney (Signifikanzniveau $p < 0,05$) durchgeführt.

2.5.3 Einfache lineare Regression

Die Regressionsanalyse bietet grundsätzlich die Möglichkeit, den Zusammenhang zwischen Merkmalen statistisch zu beschreiben. Bei der einfachen linearen Regression werden zwei quantitative Merkmale analysiert (Lange/Bender 2001). Mit der multiplen linearen Regression lässt sich der Einfluss mehrerer Faktoren auf das Zielkriterium bestimmen. Der Vorteil gegenüber dem einfachen Signifikanztest besteht darin, dass die Variabilität der Daten besser erklärt werden kann (Schumacher/Schulgen 2002).

¹⁶ Die Überprüfung auf Normalverteilung lässt sich neben der optischen Überprüfung des Histogramms auch mit dem Kolmogorov-Smirnov-Test ermöglichen.

2.5.4 Kreuztabellen

Kreuztabellen dienen im Rahmen der deskriptiven Statistik dazu, Zusammenhänge zwischen zwei Variablen zu analysieren. Mit Hilfe des Chi²-Tests lässt sich überprüfen, ob sich die beobachteten Häufigkeiten signifikant von den erwarteten Häufigkeiten unterscheiden.

3 Ergebnisse

3.1 Allgemeine Therapiestatistiken

Im folgenden Teil der Arbeit werden alle erhobenen Variablen zum besseren Verständnis und zur Dokumentation einer Häufigkeitsauswertung unterzogen.

3.1.1 Diagnosestellung nach ICD-10

Von den 122 (= 100%) Patienten mit der Diagnose C18.7, C19 und C20 (nach ICD-10) besaßen 22 (18%) Patienten eine bösartige Neubildung im Colon sigmoideum (C18.7), 4 (3,3%) Patienten hatten eine bösartige Neubildung am Rektosigmoid (C19) und 96 (78,7%) Patienten besaßen eine bösartige Neubildung des Rektums (C20).

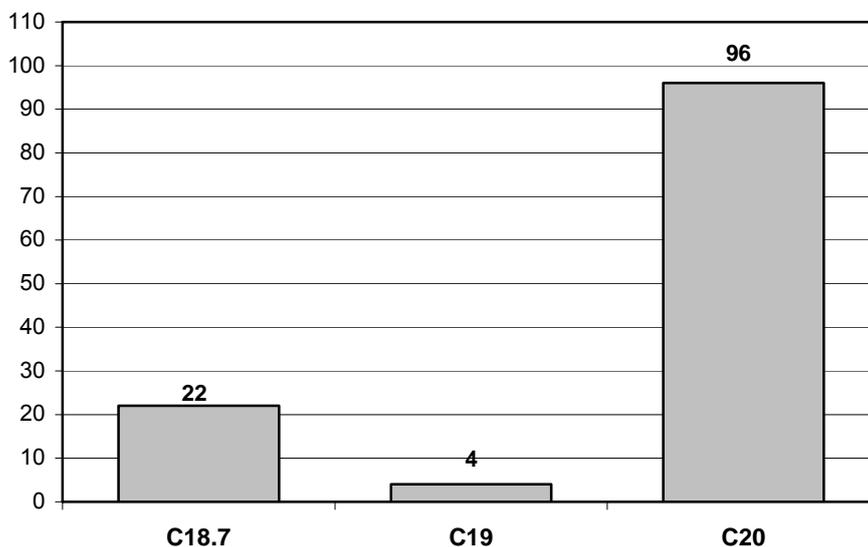


Abbildung 9: Diagnosestellung nach ICD-10

Insgesamt wurden 6 Patienten, obwohl sie am Rektum reseziert wurden und deren Tumor in das Rektum infiltriert ist, nicht in die statistische Auswertung einbezogen, da sie eine andere Primärdiagnose besaßen.

Es wurden 3 Patientinnen mit der Diagnose C56 (Bösartige Neubildung des Ovars, jeweils Stadium IIIc) und eine Patientin mit der Diagnose C51.9 (Bösartige Neubildung: Vulva, nicht näher bezeichnet) aus der Untersuchung ausgeschlossen. Des weiteren wurde eine Patientin mit der Diagnose C18.7 (Bösartige Neubildung: Colon sigmoideum) mit einem in das Rektum infiltrierenden GANT und ein Patient mit der Diagnose C20 (Bösartige Neubildung des Rektums) mit einem in das Rektum infiltrierenden GIST in der Auswertung nicht berücksichtigt.

3.1.2 Alters- und Geschlechtsverteilung

Zum Zeitpunkt der Datenerhebung (Stichtag 18.10.05) waren unter den 122 Patienten 78 (63,9%) männliche Patienten und 44 (36,1%) weibliche Patienten mit einem Altersdurchschnitt von 66,73 Jahren. Das mediane Alter der Patienten lag bei $68 \pm 10,67$ Jahren. Das Altersminimum lag bei 36 Jahren, das Altersmaximum bei 92 Jahren. Eine differenzierte Darstellung der Altersverteilung zeigt Abbildung 10.

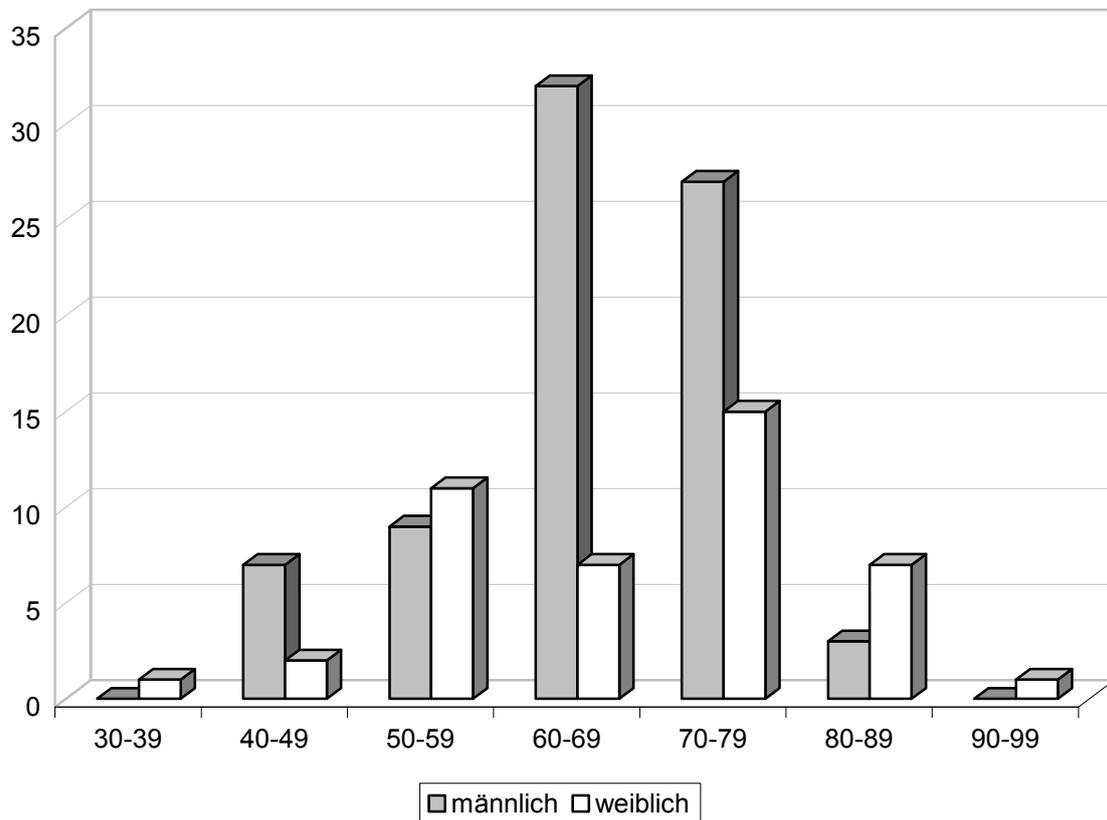


Abbildung 10: Alters- und Geschlechtsverteilung in 10-Jahres-Schritten

3.1.3 Chirurgisches Resektionsverfahren

Von den insgesamt 122 ausgewerteten Patienten wurden 90 (73,8%) anterior reseziert. 32 (26,2%) Patienten mussten sich einer abdominoperinealen Rektumexstirpation (APR) mit Anlage eines Anus praeter unterziehen.

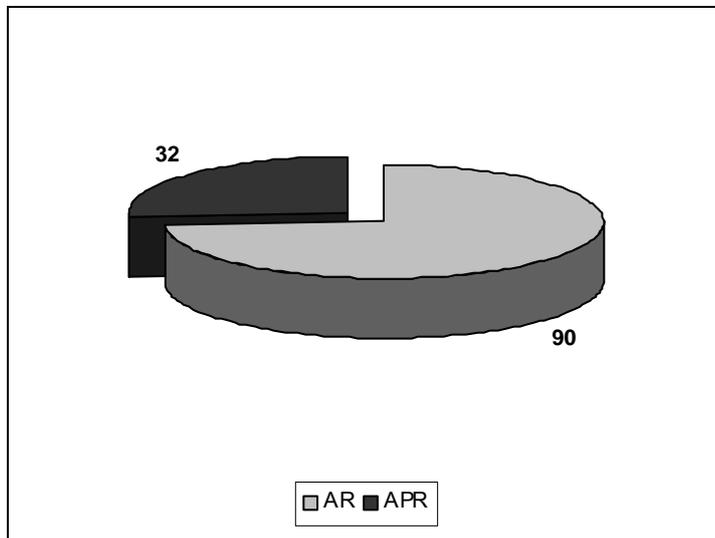


Abbildung 11: Resektionsverfahren

Differenziert man nochmals innerhalb der Patienten, die sich einer anterioren Resektion (AR) unterzogen haben, so stellt sich folgendes Bild dar: 62 (50,8%) Patienten mussten sich einer TAR unterziehen, 28 (23%) Patienten bekamen eine AR und 32 (26,2%) Patienten eine APR.

3.1.3.1 TNM-Klassifikation und Stadieneinteilung

Die klinische Klassifikation, bezeichnet als TNM, basiert auf vor der Behandlung erhobenen Befunden, insbesondere bildgebenden Verfahren wie Röntgen, CT, Ultraschall. Nach der Festlegung von T-, N- und M-Kategorien können diese zu Stadien gruppiert werden. Das klinische Stadium ist wesentlich für die Wahl von Therapieverfahren und die Beurteilung von Therapieverfahren.

	AR	APR	Gesamt	p-Wert
pT0	3	0	3	0,694
pTis	2	0	2	
pT1	14	3	17	
pT2	24	11	35	
pT3	38	15	53	
pT4	9	3	12	
Nx	2	1	3	0,107
N0	58	13	71	
N1	13	6	19	
N2	17	12	29	
Mx	13	5	18	0,05
M0	71	20	91	
M1	6	7	13	

Tabelle 10: TNM-Klassifikation in Abhängigkeit vom Resektionsverfahren

Aus Tabelle 10 lassen sich die verschiedenen TNM-Stadien in Abhängigkeit vom Resektionsverfahren erkennen. Der größte Teil der Patienten besitzt einen T3-Tumor ($n = 53$), hat einen Lymphknotenstatus N0 ($n = 71$) und einen Metastasierungstatus M0 ($n = 91$). Der Chi²-Wert zeigt ausschliesslich für die Residuen Metastasierungsstatus eine Signifikanz ($p=0,05$). Diese Signifikanz wird durch die Ausprägung M0 erzeugt.

	AR	APR	Gesamt	p-Wert
kein Stadium	5	0	5	0,107
Stadium 1	30	9	39	
Stadium 2	23	6	29	
Stadium 3	26	10	36	
Stadium 4	6	7	13	

Tabelle 11: Stadieneinteilung in Abhängigkeit vom Resektionsverfahren

Tabelle 11 zeigt die verschiedenen Tumorstadien der Patienten in Abhängigkeit vom Resektionsverfahren. Es ergibt sich kein signifikanter Chi²-Wert ($p=0,107$).

3.1.3.2 Therapieform

Für die allgemeine Therapiestatistik ist es wichtig zu wissen, wie viele Patienten in Abhängigkeit vom Resektionsverfahren eine neoadjuvante, adjuvante oder palliative Therapie bekommen haben.

	AR	APR	Gesamt	p-Wert
neoadj. Therapie	12	10	22	0,014
adjuvante Therapie	34	8	42	
palliative Therapie	6	6	12	
keine Therapie	38	8	46	

Tabelle 12: Therapieform in Abhängigkeit vom Resektionsverfahren

Insgesamt erhielten 22 Patienten, bevor eine Rektumresektion initiiert wurde, eine neoadjuvante Chemotherapie, mit dem Ziel ein Downsizing bzw. –staging des Primärtumors zu erreichen. Bei insgesamt 42 Patienten wurde nach der Rektumoperation eine adjuvante RCT durchgeführt bzw. ist dem Patienten vorgeschlagen worden. Dabei handelt es sich um Patienten mit einem Tumorstadium II und III. Bei 12 Patienten wurden durch den Pathologen Lebermetastasen festgestellt. In diesem Fall war eine palliative Chemotherapie nach der Primär-OP indiziert. Der größte Teil der Patienten (n = 46) erhielt weder vor noch nach der Rektum-OP eine Therapie. Der Chi²-Wert zeigt für die Therapieform eine hohe Signifikanz von p=0,014.

3.1.4 Indikation und Art des Stomas

Grundsätzlich wird zwischen temporärem und permanentem Stoma unterschieden. Das protektive Stoma ist in der Regel ein Loop-Ileostoma bzw. ein Loop-Kolostoma, wobei ein Trend hin zur Ileostomie zu verzeichnen ist. Endständige Stomata hingegen sind i.d.R. permanente Stomata. Sie werden relativ häufig als endständige Kolostoma nach Rektumamputation bzw. im Sinne einer Hartmann-Situation eingesetzt. Dabei handelt es sich um ein temporäres Stoma, wobei in ca. 50% ein theoretisch möglicher Hartmann-Wiederanschluss tatsächlich durchgeführt wird (London-Schimmer et al. 1994).

In den letzten Jahren hat sich bei der Wahl eines Dünndarmstoma die Loop-Ileostomie herauskristallisiert. Vorteile liegen in der geringen Komplikationsrate, einfacher Anlage und Rückverlagerung sowie einfache Versorgung im Alltag des Patienten. Hinsichtlich der Kolostomie hat sich das Descendenzstoma bei geringer Stuhlfrequenz sowie ein gute Versorgung durch den Patienten etabliert (Scheidbach/Köckerling 2002).

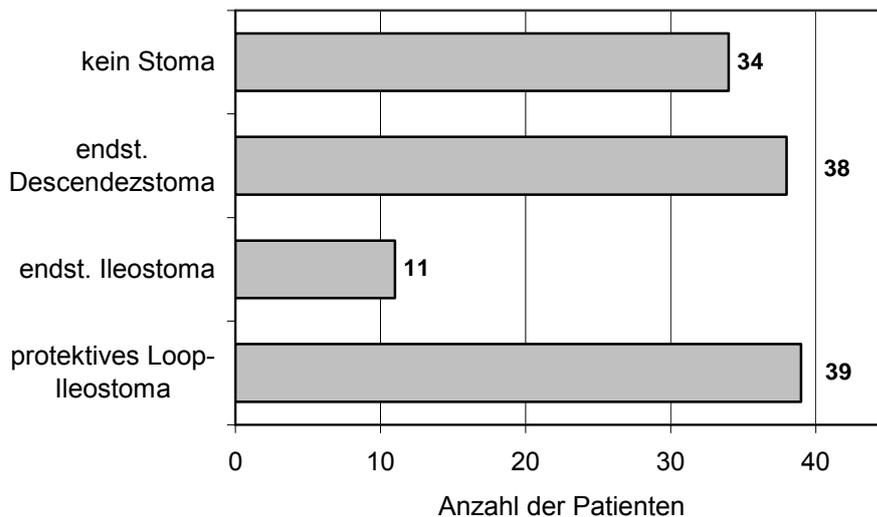


Abbildung 12: Art des Stomas

Von den 122 am Rektum resezierten Patienten, haben 34 (27,9%) Patienten keine Stomaanlage benötigt. 38 (31,1%) Patienten bekamen ein endständiges Kolostoma bzw. Descendenzstoma. Dieses Verfahren wird vorwiegend nach Diskontinuitätsresektion (nach Hartmann) und nach APR eingesetzt. 11 (9%) Patienten wurde ein endständiges Ileostoma und 39 (32%) Patienten ein protektives Loop-Ileostoma (bzw. temporäres Ileostoma) gesetzt.

3.2 Lebensqualitätsbewertung

3.2.1 Vergleich einzelner LQ-Dimensionen mit denen der „Normalbevölkerung“

Im folgenden Teil der Arbeit werden die Daten der Funktions- und Symptomskalen des EORTC-Fragebogens QLQ-C30 mit denen der Normalbevölkerung verglichen. Bei der Normalbevölkerung handelt es sich um völlig „gesunde“ erwachsene Probanden.

Die deutsche Studie von Schwarz/Hinz wurde im Jahre 2001 publiziert. An dieser randomisierten Studie nahmen insgesamt 3015 Personen teil. An der norwegischen Studie von Hjermstad et al. (1995) nahmen 291 Probanden teil. Beide Studien wurden von der EORTC als Test/Retest-Studie konzipiert, um den Fragebogen EORTC-C30 auf Reliabilität und Validität zu prüfen.

Mit dem Einstichproben-t-Test wird überprüft, ob die aus den beiden Referenzdaten gewonnenen Mittelwerte (MW) und der Standardfehler (SF) sich von den vorliegenden Testwerten maßgeblich unterscheiden. Bei den *reference data A* (abgekürzt mit Ref. A) handelt es sich um die entsprechenden Daten aus der norwegischen Studie. Bei den *reference data B* (abgekürzt mit Ref. B) handelt es sich um die Daten aus der deutschen Studie. Das eigene

Patientengut wird mit HOM bezeichnet. Eine Differenzierung hinsichtlich der Operationsart wurde nicht vorgenommen.

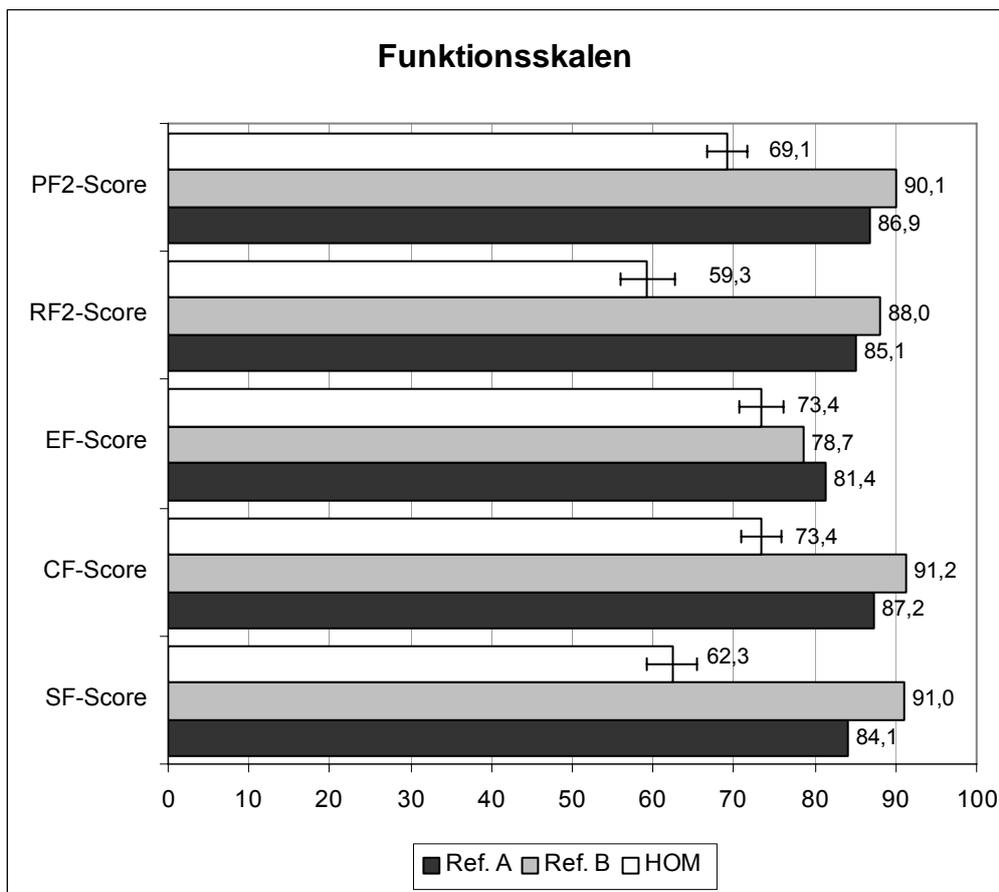


Abbildung 13: Darstellung der Funktionsskalen von Ref. A, Ref. B und HOM (MW \pm SF)

Bei der Itemauswertung „Körperliches Befinden“ (PF2) zeigen sich deutliche Unterschiede im Mittelwert mit den Referenzdaten A und B der Normalbevölkerung. Es besteht ein höchst signifikanter Unterschied ($p \leq 0,001$) zwischen den Referenzwerten und den HOM-Daten. Bei dem RF2-Score („Rollenfunktion“) ist ein größerer Mittelwertunterschied zwischen den Referenzdaten und den HOM-Daten zu erkennen. Hier weichen die Werte z.T. mehr als 35 Prozentpunkte von der Normalbevölkerung ab. Es besteht ebenfalls ein höchst signifikanter Unterschied ($p \leq 0,001$). Zu erklären ist dies mit der starken Einschränkung der Patienten im alltäglichen Leben und in der Freizeit. Ebenfalls deutliche Unterschiede sind bei der Itemskala „Emotionales Befinden“ (EF) zu erkennen. Es besteht ein höchst signifikanter Unterschied ($p \leq 0,001$). Demnach war die Referenzgruppe weniger angespannt, reizbar und niedergeschlagen als die Vergleichsgruppe. Bei der Itemskala „Kognitives Befinden“ (CF) weichen die Mittelwertunterschiede um nicht mehr als 20 Prozentpunkte ab, dennoch besteht eine hohe statistische Signifikanz ($p \leq 0,001$). Die Patienten haben demnach größere Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren oder sich an Dinge zu erinnern. Dieser Effekt ist altersabhängig und

muss eher kritisch betrachtet werden. Bei der Itemskala „Soziales Befinden“ (SF) differieren die Referenzwerten und die HOM-Daten um mehr als 20 Prozentpunkte. Eine hohe statistische Signifikanz von $p \leq 0,001$ ist gegeben. Es zeigt sich, dass die Operationsform das Familienleben und den Kontakt zu anderen Menschen negativ beeinflusst.

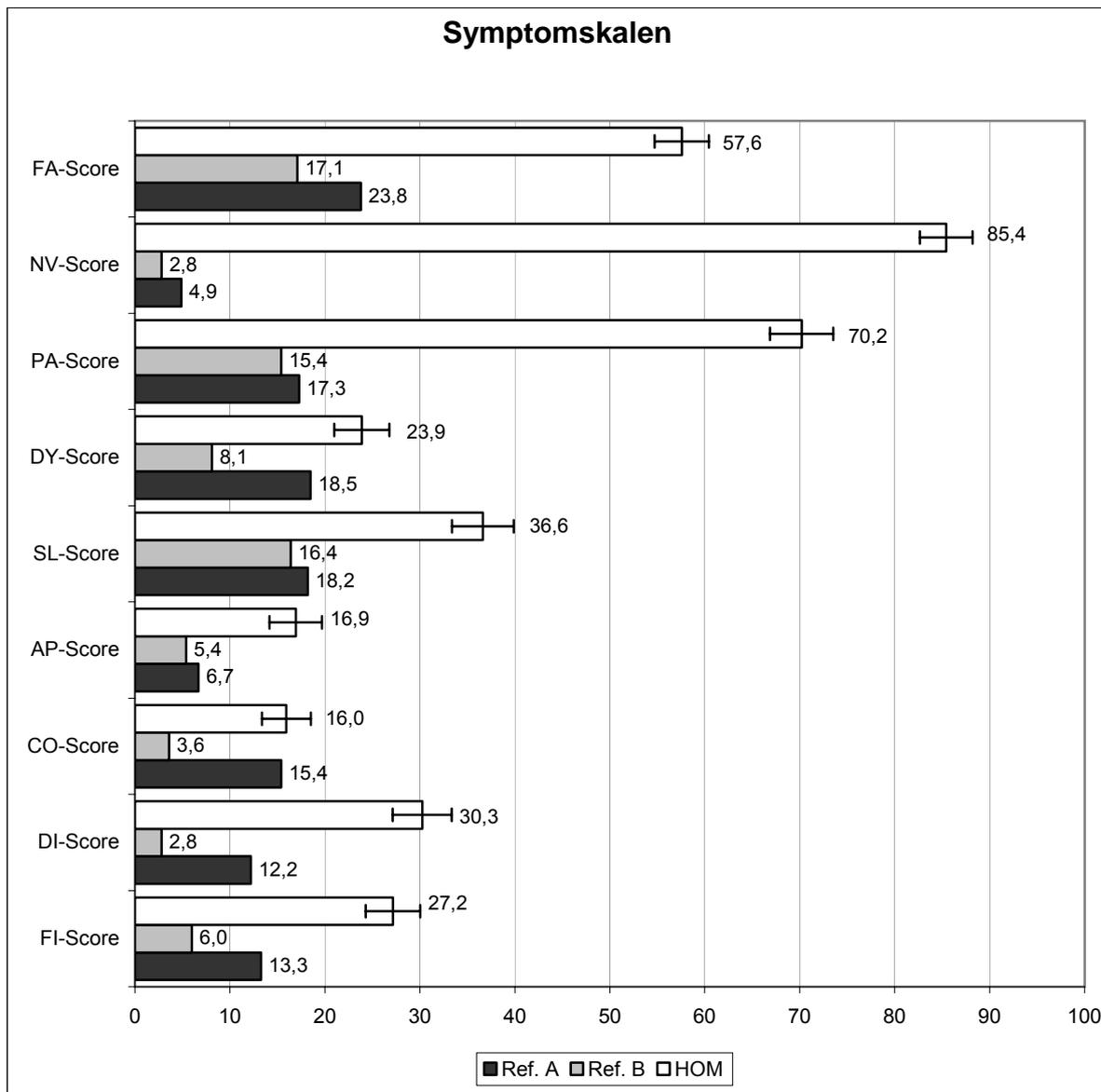


Abbildung 14: Darstellung der Symptomskalen von Gruppe Ref. A, Ref. B und HOM (MW \pm SF)

Eine Mittelwertdifferenz von über 30 Prozentpunkten ist bei der Itemskala „Mattigkeit“ (FA) zu erkennen. Bei hoher statistischer Signifikanz von $p \leq 0,001$ zeigt sich, dass das körperliche Befinden der Rektumkarzinompatienten von Müdigkeit und Mattigkeit geprägt ist. Sehr deutliche Mittelwertunterschiede ($p \leq 0,001$) von mehr als 80 Prozentpunkten sind bei der Itemskala „Erbrechen/Übelkeit“ (NV) zwischen der Referenzgruppe und den HOM-Daten zu erkennen. Dies zeigt deutlich, dass viele Patienten auch längere Zeit nach der OP mit Erbrechen

und Übelkeit zu kämpfen haben. Die Itemskala „Schmerzen“ (PA) zeigt ebenfalls deutliche Mittelwertunterschiede ($p \leq 0,001$) zu Ref. A und Ref. B. Viele Patienten haben Wochen nach der OP mit Schmerzen jeglicher Art zu kämpfen. Bei dem DY-Score („Atemprobleme“) ist der Unterschied zwischen den eigenen Daten und Ref. A mit $p=0,066$ nicht signifikant. Hoch signifikant ist jedoch der Unterschied zwischen Ref. B und DY ($p \leq 0,001$). Der Unterschied zwischen den Referenzdaten und dem SL-Score („Schlaflosigkeit“) ist hoch signifikant ($p \leq 0,001$). Bei der Interpretation der Itemskalen (DY + SL) zeigt sich, dass zwar deutliche Mittelwertunterschiede zwischen der Normalbevölkerung und der Vergleichsgruppe existieren, jedoch die Kurzatmigkeit und Schlaflosigkeit für die HOM-Patienten sich als ein nicht so gravierendes Problem darstellt. Die HOM-Itemskalen „Appetitlosigkeit“ (AP) und „Verstopfung“ (CO) unterscheiden sich jeweils signifikant ($p \leq 0,001$) von der Normalbevölkerung. Auffallend ist, dass die Mittelwerte der Referenzdaten A (15,4) sich nur unwesentlich vom eigenen Patientengut unterscheiden. Dies lässt die Vermutung zu, dass die HOM-Patienten relativ gesehen, wenig bis kaum Probleme mit Verstopfung haben. Erhebliche Unterschiede ($p \leq 0,001$) sind allerdings beim Itemscore DI („Durchfall“) zwischen der Normalbevölkerung und dem HOM-Patientengut zu erkennen. Dies scheint nicht verwunderlich zu sein, da der Durchfall eine häufige postoperative Begleiterscheinung bei anterior resezierten Patienten ist. Auch leidet das vorliegende Patientengut wesentlich stärker unter „finanziellen Schwierigkeiten“ (FI), die aufgrund der Erkrankung auftreten. Der Unterschied zwischen FI und Ref. A ist nicht signifikant ($p=0,03$). Zwischen dem eigenen Patientengut und Ref. B besteht ein höchst signifikanter Unterschied ($p \leq 0,001$).

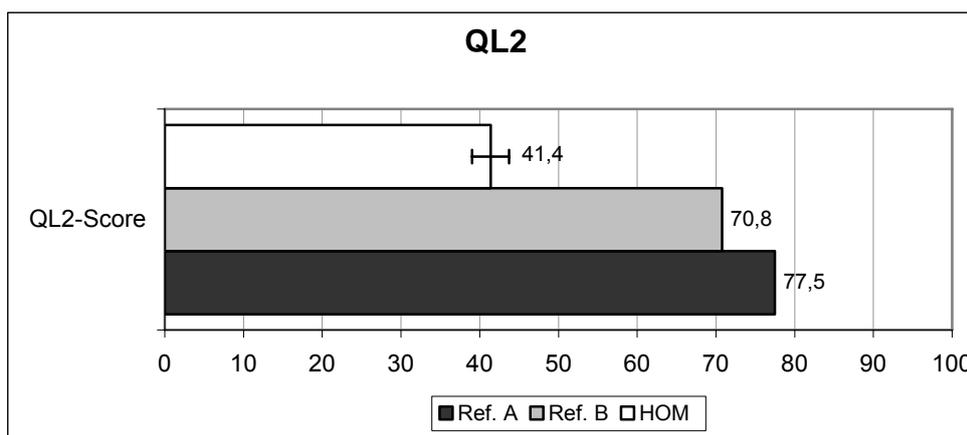


Abbildung 15: Darstellung des QL2-Scores von Ref. A, Ref. B und HOM (MW ± SF)

Deutliche Unterschiede bestehen im „globalen Gesundheitsstatus“ (QL2) zwischen Ref. A, Ref. B und dem HOM-Patientengut. Während die Referenzgruppe A und B mit ihrem Gesundheitszustand und ihrer Lebensqualität durchweg zufrieden sind, beurteilen die HOM-Patienten ihren

Gesundheitszustand und ihre Lebensqualität wesentlich schlechter ein als die Referenzgruppe. Der Unterschied ist höchst signifikant ($p \leq 0,001$).

Funktions- skalen	MW (Ref. A)	MW (Ref. B)	MW (HOM)	SF (HOM)	Median (HOM)	SA (HOM)	p-Wert
PF2-Score	86,9	90,1	69,11	2,53	73,33	27,92	$p \leq 0,001$
RF2-Score	85,1	88	59,32	3,25	66,67	35,31	$p \leq 0,001$
EF-Score	81,4	78,7	73,39	2,64	66,67	28,81	$p \leq 0,001$
CF-Score	87,2	91,2	73,39	2,52	83,33	27,47	$p \leq 0,001$
SF-Score	84,1	91	62,32	3,16	66,67	34,48	$p \leq 0,001$

Symptom- skalen	MW (Ref. A)	MW (Ref. B)	MW (HOM)	SF (HOM)	Median (HOM)	SA (HOM)	p-Wert
FA-Score	23,8	17,1	57,58	2,85	66,67	31,36	$p \leq 0,001$
NV-Score	4,9	2,8	85,42	2,77	100	30,29	$p \leq 0,001$
PA-Score	17,3	15,4	70,2	3,32	83,33	36,06	$p \leq 0,001$
DY-Score	18,5	8,1	23,89	2,9	0	31,81	$p = 0,066$
SL-Score	18,2	16,4	36,64	3,26	33,33	35,85	$p \leq 0,001$
AP-Score	6,7	5,4	16,94	2,76	0	30,25	$p \leq 0,001$
CO-Score	15,4	3,6	15,95	2,58	0	27,89	$p \leq 0,001$
DI-Score	12,2	2,8	30,25	3,11	33,33	33,89	$p \leq 0,001$
FI-Score	13,3	6	27,17	2,87	33,33	31,28	$p = 0,03$

QL2-Score	MW (Ref. A)	MW (Ref. B)	MW (HOM)	SF (HOM)	Median (HOM)	SA (HOM)	p-Wert
QL2-Score	77,50	70,80	41,38	2,35	41,67	25,45	$p \leq 0,001$

Tabelle 13: Zusammenfassung der Ergebnisse (Ref. A, Ref. B und HOM)

Zur besseren Übersichtlichkeit sind in Tabelle 13 die Mittelwerte der deutschen (Ref. A) und norwegischen Referenzgruppe (Ref. B) sowie des eigenen Patientengutes (HOM) dargestellt. Der Standardfehler (SF), der Median und die Standardabweichung sind vom HOM-Patientengut dargestellt. Der p-Wert gibt die Signifikanz von HOM bezogen Ref. A und Ref. B an.

3.2.2 Vergleich einzelner LQ-Dimensionen zwischen AR und APR

Um entsprechend der Hypothesenformulierung zu überprüfen, ob zwischen den beiden Operationsverfahren AR und APR signifikante Unterschiede in der LQ-Bewertung der Patienten existieren, werden alle Itemskalen aus dem EORTC QLQ-C30 und QLQ-CR38 einer statistischen Überprüfung unterzogen.

3.2.2.1 Auswertung EORTC QLQ-C30

Für die Fragestellung, ob das Resektionsverfahren einen signifikanten Einfluss auf die Funktions- und Symptomskalen des QLQ-C30 und QLQ-CR38 haben, wurden 32 Patienten die mittels APR und 89 Patienten die mittels AR reseziert wurden, untersucht.

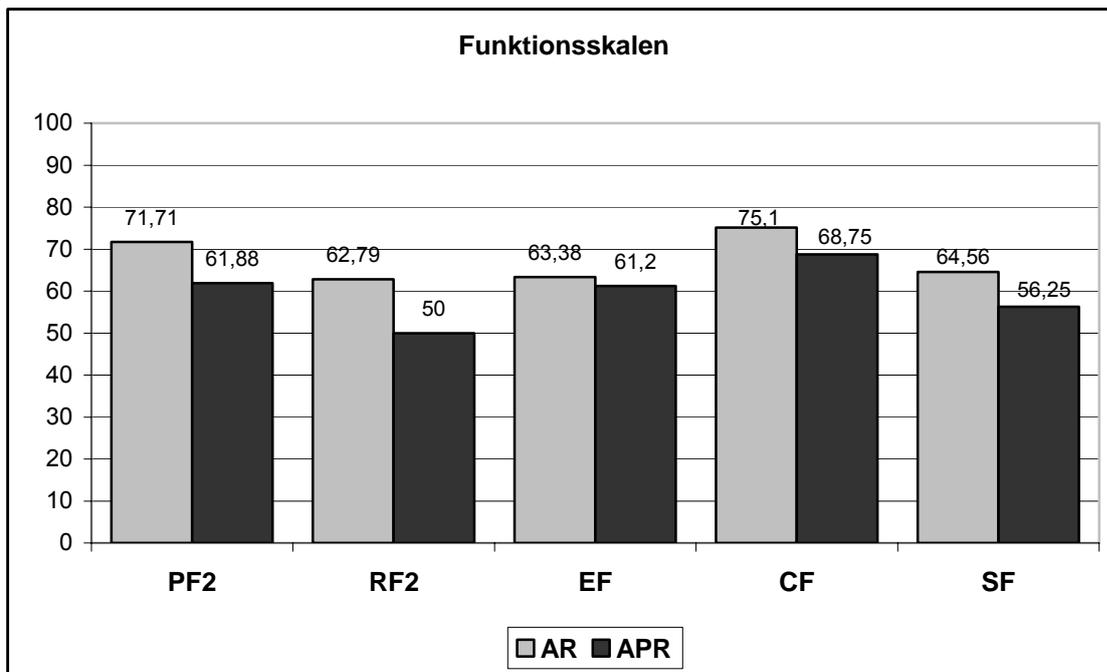


Abbildung 16: Mittelwerte der Funktionsskalen (EORTC QLQ-C30)

Die Datenauswertung (vgl. Tab. 15 im Anhang) zeigt keine signifikanten Mittelwertunterschiede in den Funktionsskalen des QLQ-C30. Dennoch ist zu erkennen, dass die AR resezierten Patienten (=Nichtstomapatienten) in allen Funktionsskalen durchweg höhere Itemwerte aufweisen. Die deutlichsten Mittelwertunterschiede sind in der Itemskala „Rollenfunktion“ (RF2) zu erkennen. Dies heißt, dass die AR resezierten Patienten zwar nicht signifikante, aber dennoch größere Probleme mit den tagtäglichen Beschäftigungen (Arbeit, Freizeit, Hobbys, etc.) haben, als die APR resezierten Patienten.

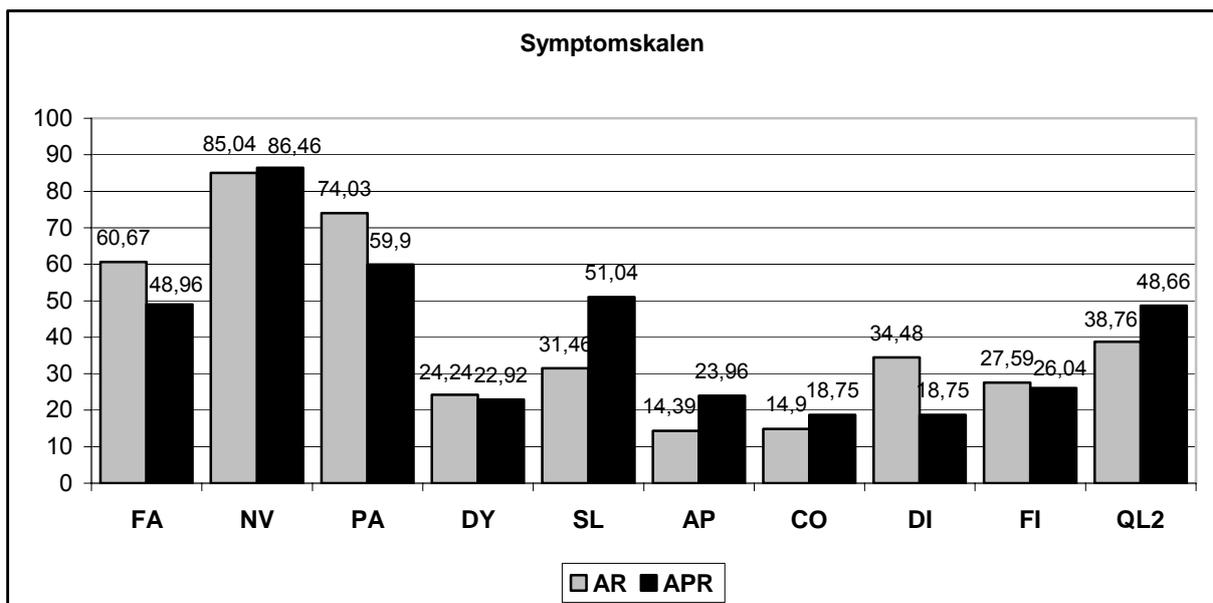


Abbildung 17: Mittelwerte der Symptomskalen (EORTC QLQ-C30)

Bei der Betrachtung der Symptomskalen (vgl. Abb. 17) des QLQ-C30 zeigt sich folgendes Bild: für die Itemskala „Schlaflosigkeit“ (SL) ergibt sich ein signifikanter Mittelwertunterschied von $p=0,008$. Bei genauerer Analyse des Datenmaterials zeigt sich, dass die Stomapatienten weitaus größere Schlafschwierigkeiten haben, als die Nichtstomapatienten. Ein ebenfalls signifikanter Mittelwertunterschied von $p=0,024$ zeigt sich bei der Itemskala „Durchfall“ (DI). Hier haben die AR resezierten Patienten mehr mit Durchfall zu kämpfen.

Deutliche Mittelwertunterschiede, wenn auch nicht signifikant, sind in den Itemskalen „Mattigkeit“ (FA) und „Schmerzen“ (PA) zu erkennen. Hier haben die AR resezierten Patienten schlechter abgeschnitten als die APR resezierten Patienten. Folglich heißt dies, dass sich die Nichtstomapatienten schwächer fühlten, sich eher ausruhen mussten und müder waren als die Stomapatienten. Ein ähnliches Bild ergibt sich bei der Itemskala „Schmerzen“ (PA). Die Nichtstomapatienten haben größere Schmerzen und fühlen sich durch Schmerzen in ihrem alltäglichen Leben stärker beeinflusst als die Stomapatienten.

Bei den Itemskalen FA, NV, PA, DY, AP, CO, FI und QL2 sind ebenfalls keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Resektionsverfahren eingetreten. Dies lässt die Vermutung zu, dass gerade in diesen Bereichen das Resektionsverfahren keine so große Rolle auf die LQ spielt.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Stomapatienten signifikant weniger Probleme mit „Durchfall“ und „Schlaflosigkeit“ haben als die Nichtstomapatienten. Dies lässt die Vermutung zu, dass die in der Literatur (u.a. Hoppe de Mamani/Schlag 2004) beschriebenen somatischen Einschränkungen wie Durchfall und imperativer Stuhldrang in der LQ bei anteriorer Resektion (AR) ein großes Problem für den Patienten darstellt.

3.2.2.2 Auswertung EORTC QLQ-CR38

Die Auswertung des t-Tests beim EORTC QLQ-CR38 zeigt (vgl. Tab. 19 im Anhang), dass das Resektionsverfahren einen signifikanten Einfluss auf das Körperbild (BI) der Patienten und die sexuelle Befriedigung (SE) hat.

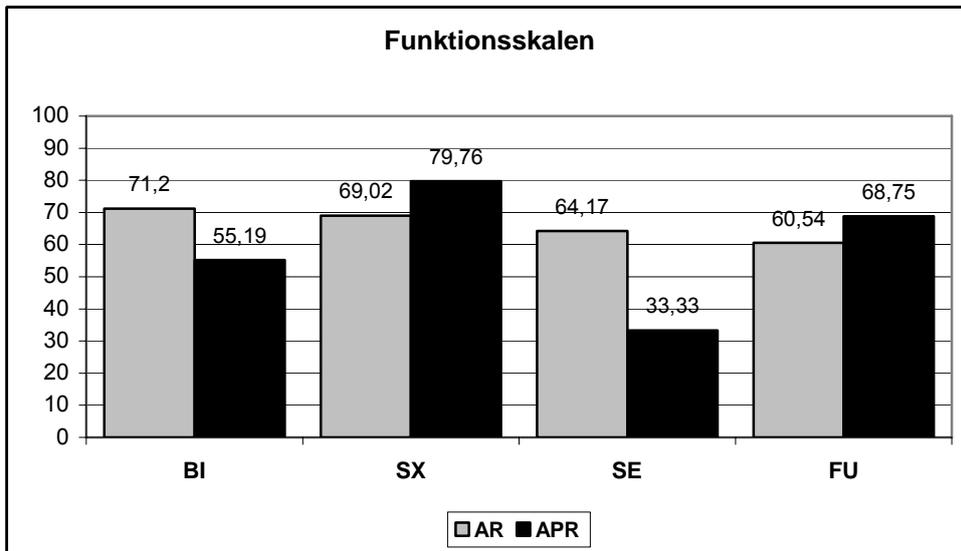


Abbildung 18: Mittelwerte der Funktionsskalen (EORTC QLQ-CR38)

Beim Mittelwertvergleich der Funktionsskalen des QLQ-CR38 zeigt sich, dass die AR-Patienten ein deutlich geringeres Körperbild (z.B. mit dem Körper unzufrieden, körperlich weniger anziehend) aufweisen, als die Patienten, die APR reseziert wurden. Als ebenfalls signifikant ($p=0,009$) hat sich das Resektionsverfahren auf die sexuelle Befriedigung (SE) erwiesen. Demnach sind die Nichtstomapatienten, sexuell aktiver und können die Sexualität eher genießen als die Stomapatienten. Für die Itemskalen „Zukunftsaussichten“ (FU) und „sexuelle Funktionalität“ (SX) zeigen sich keine signifikanten Unterschiede.

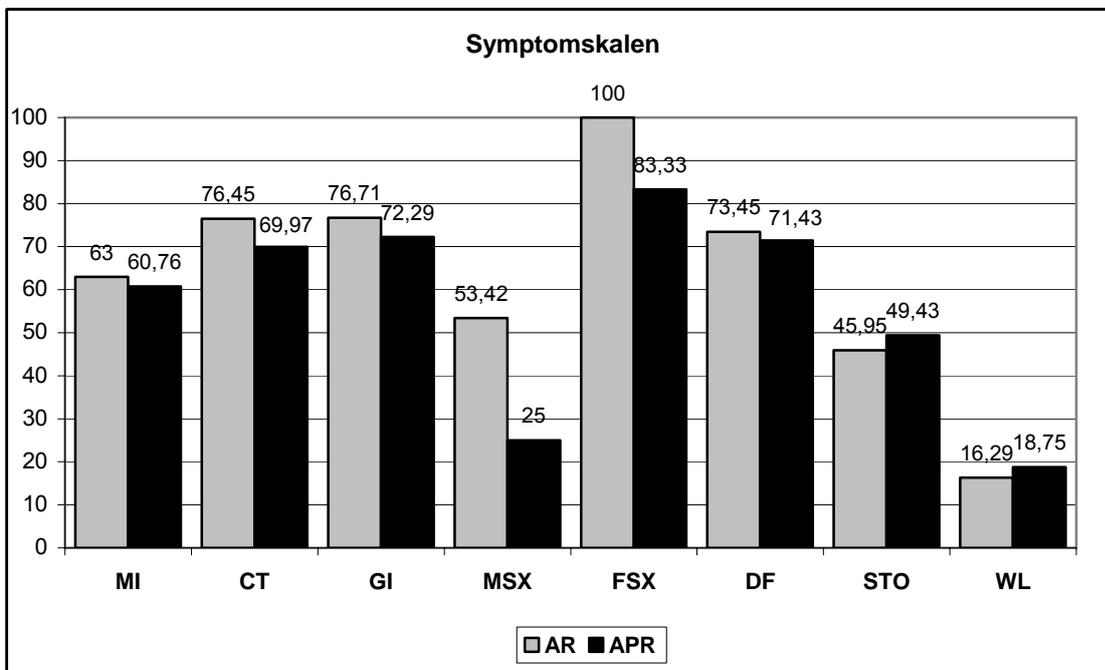


Abbildung 19: Mittelwerte der Symptomskalen (EORTC QLQ-CR38)

Bei der Betrachtung der Symptomskalen des QLQ-CR38 zeigen sich keine signifikanten Mittelwertunterschiede bei den einzelnen Itemskalen. Dennoch fällt auf, auch wenn der Unterschied nicht signifikant ist ($p=0,067$), dass Unterschiede bei der Itemskala „männliche sexuelle Funktionsstörungen“ (MSX) existieren. Nichtstomapatienten haben größere Probleme, eine Erektion bzw. einen Samenerguss zu bekommen, als die Stomapatienten.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die Nichtstomapatienten sowohl in den Funktionsskalen als auch in den betreffenden Symptomskalen des QLQ-C30 und QLQ-CR38 sich eingeschränkter in ihrer LQ fühlen als die Stomapatienten. Es sind die somatischen Einflussfaktoren, wie körperliches Empfinden, Durchfall und Schlaflosigkeit, die die LQ des Nichtstomapatienten stark beeinträchtigen.

3.2.3 Vergleich des sexuellen Empfindens

Im folgenden Kapitel wird der Frage nachgegangen, ob signifikante Mittelwertunterschiede im sexuellen Empfinden d.h. explizit in der sexuellen Funktionalität (SX) – Item 47 und 48 und der sexuellen Befriedigung (SE) – Item 49 in Abhängigkeit vom Resektionsverfahren, Geschlecht, Alter und TNM-Status existieren. Mit der sexuellen Funktionalität (SX) sind die beiden Fragen verbunden: „*Wie sehr waren Sie an Sexualität interessiert?*“ und „*Wie sehr waren Sie sexuell aktiv (mit oder ohne Geschlechtsverkehr)?*“. Mit der sexuellen Befriedigung (SE) wird gefragt: „*Wie weit konnten Sie die Sexualität genießen?*“. Mit Hilfe der multiplen linearen Regression lässt sich der Einfluss weiterer Faktoren überprüfen.

3.2.3.1 Sexuelles Empfinden in Abhängigkeit vom Resektionsverfahren

Für den Mittelwertvergleich zwischen beiden Itemskalen ist zu erwähnen, dass eine unterschiedliche Anzahl von Patienten die beiden Items beantwortet haben. 78 Patienten die AR reseziert wurden und 28 Patienten die APR reseziert wurden, füllten die Itemskala SX aus, während lediglich 40 Patienten die AR reseziert wurden und 11 Patienten, die APR reseziert wurden, die Itemskala SE beantwortet haben. Dies liegt u.a. darin begründet, dass relativ viele Patienten aufgrund ihrer Erkrankung und aufgrund ihres hohen Alters nicht mehr sexuell aktiv sind. Folglich haben diese Patienten diesen Teil des Fragebogens nicht mehr ausgefüllt.

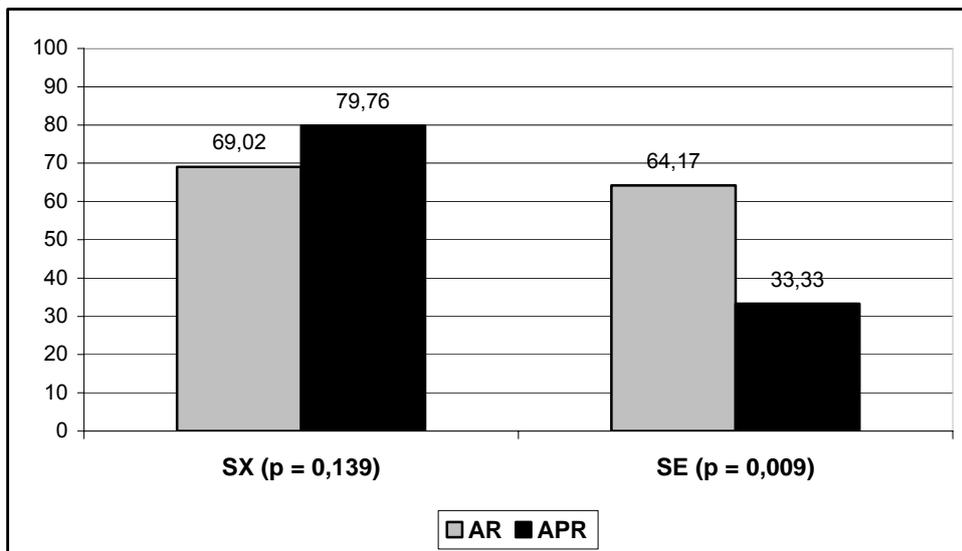


Abbildung 20: Vergleich des sexuellen Empfindens in Abhängigkeit vom Resektionsverfahren

Wie aus Abb. 20 zu entnehmen ist, hat das sexuelle Empfinden, ausgedrückt in den Itemskalen sexuelle Funktionalität (SX) und sexuelle Befriedigung (SE) nur bedingt einen signifikanten Unterschied aufzuweisen. Die Mittelwertunterschiede bei der Itemskala sexuelle Funktionalität (SX) sind mit $p=0,139$ nicht signifikant. Folglich hat das Resektionsverfahren keinen wesentlichen Einfluss auf das allgemeine sexuelle Interesse des Patienten und auf die Frage nach der sexuellen Aktivität (mit oder ohne Geschlechtsverkehr). Dennoch ist auffallend, dass beim Mittelwertvergleich der Itemskala sexuelle Funktionalität (SX) die Nichtstomapatienten weniger Interesse haben bzw. weniger sexuell aktiv sind als die Stomapatienten.

Anders sieht es jedoch bei der Itemskala sexuelle Befriedigung (SE) aus. Hier zeigt sich, dass ein signifikanter Unterschied ($p=0,009$) zwischen Stoma- und Nichtstomapatienten existiert. Die Nichtstomapatienten können die Sexualität weitaus mehr genießen als die Stomapatienten. Dies lässt den Schluss zu, dass die APR resezierten Patienten aufgrund ihres anus praeter physische und psychische Probleme haben, die sich negativ auf die sexuelle Befriedigung (SE) auswirken.

3.2.3.2 Sexuelles Empfinden in Abhängigkeit vom Geschlecht

Wie aus Abbildung 21 ersichtlich, hat das Geschlecht einen jeweils signifikanten Einfluss ($p=0,009$) auf die sexuelle Funktionalität (SX) und die sexuelle Befriedigung (SE). Bei der Beurteilung der sexuellen Funktionalität (SX) zeigen die Männer einen schlechteren Itemwert auf, als die Frauen. Dies heißt, dass bei den Patienten, die an der Sexualität interessiert waren, die Männer ein geringeres Interesse und sexuell aktiver waren als die Frauen. Bei der Auswertung der Itemskala sexuelle Befriedigung (SE) ist der umgekehrte Effekt aufgetreten.

Sofern die Patienten angaben, Geschlechtsverkehr zu haben, konnten die Männer die Sexualität mehr genießen als die Frauen.

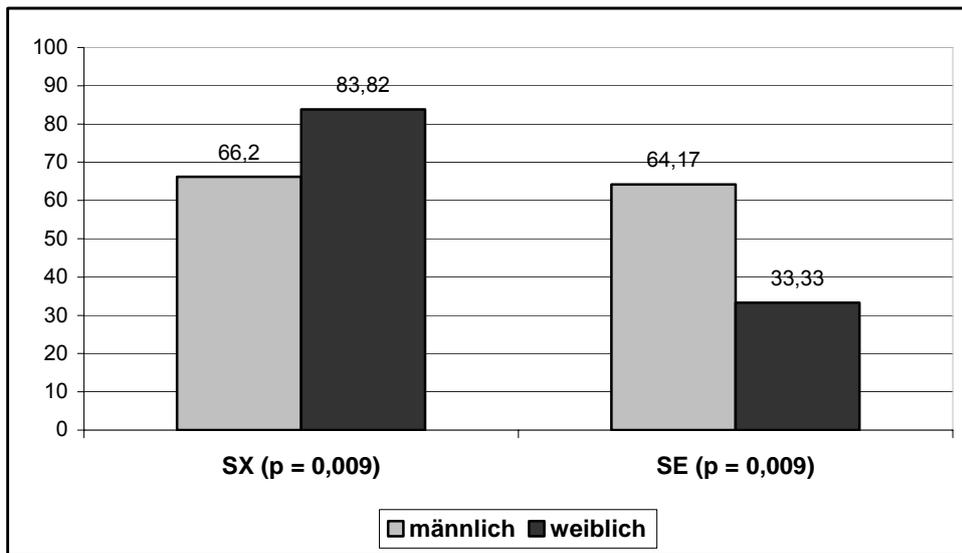


Abbildung 21: Vergleich des sexuellen Empfindens in Abhängigkeit vom Geschlecht

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass sowohl männliche wie auch weibliche Patienten unterschiedliche Probleme mit ihrer Sexualität haben. Während Männer eher Probleme mit der Funktionalität (Interesse und Aktivität), so haben die Frauen tendenziell mehr Probleme die Sexualität zu genießen.

3.2.3.3 Sexuelles Empfinden in Abhängigkeit vom Alter

Wie aus Abbildung 22 ersichtlich, hat das Alter, differenziert in ≤ 65 Jahre und > 65 Jahre, weder auf die sexuelle Funktionalität (SX) noch auf die sexuelle Befriedigung einen signifikanten Einfluss. Dennoch ist auffallend, dass die Patienten > 65 Jahren größere Probleme mit der sexuellen Funktionalität (SX) haben als die ≤ 65 -jährigen. Auf der anderen Seite zeigt sich jedoch auch, dass die ≤ 65 Jährigen eher Probleme mit der sexuellen Befriedigung (SE) haben, als die > 65 Jährigen.

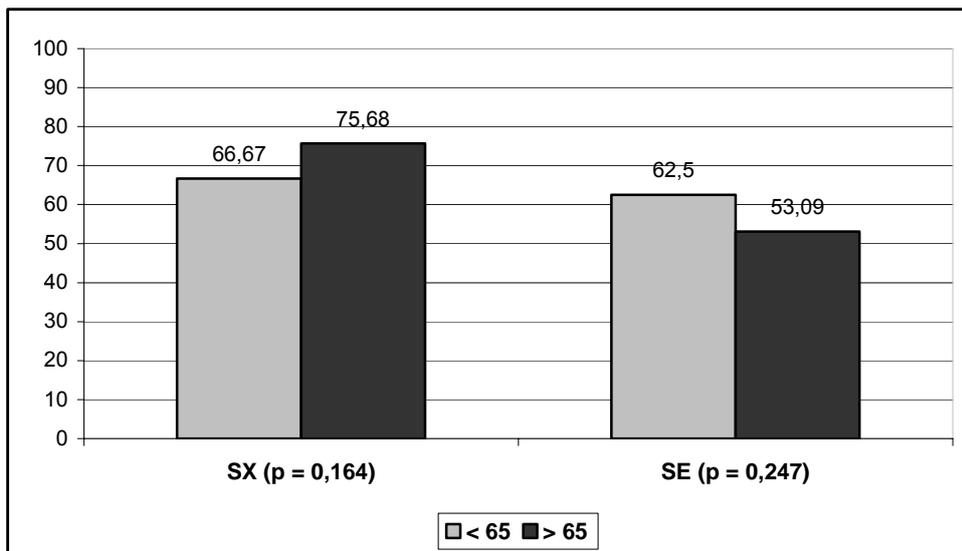


Abbildung 22: Vergleich des sexuellen Empfindens in Abhängigkeit vom Alter

Als Ergebnis lässt sich festhalten, dass das Alter keinen bedeutenden Einfluss auf die sexuelle Funktionalität (SX) hat. Erstaunlich ist, dass insbesondere die Patienten ≤ 65 Jahre ein geringeres Interesse und auch weniger sexuell waren als die > 65 Jährigen.

3.2.3.4 Weitere Einflussfaktoren auf das sexuelle Empfinden

Um weitere Einflussfaktoren auf die LQ-Dimensionen sexuelle Funktionalität (SX) und sexuelle Befriedigung (SE) zu prüfen, wurde die multiple lineare Regressionsanalyse eingesetzt. Neben dem Resektionsverfahren wurde das Geschlecht und das Alter ausgewählt. Zudem wurden die TNM-Stadien in dieses Regressionsmodell integriert, da grundsätzlich davon ausgegangen werden muss, dass sich diese Faktoren als potenzielle Einflussfaktoren auf das sexuelle Empfinden darstellen.

Faktor	Regressionskoeffizient	Standardfehler	p-Wert
Resektion	-12,642	6,928	0,071
Geschlecht	15,508	6,421	0,018
Alter	0,865	0,291	0,004
T	4,589	2,578	0,078
N	1,120	2,473	0,652
M	8,902	6,147	0,151

Tabelle 14: Einfluss potentieller Einflussfaktoren auf die sexuelle Funktionalität (SX) für n = 105 Patienten

Es lässt sich erkennen, dass die Einflussfaktoren Geschlecht und Alter signifikant von Null verschieden sind. Dies bedeutet grundsätzlich, dass die beiden Faktoren einen wichtigen Einfluss auf die sexuelle Funktionalität (SX) haben. Weibliche (Stoma-)Patienten haben an der

Sexualität ein größeres Interesse und sind sexuell aktiver als die weiblichen (Nichtstoma)-Patienten. Die älteren Stomapatienten haben ein größeres Interesse an der Sexualität und sind aktiver als die Nichtstomapatienten. Die übrigen Einflussfaktoren Resektionsverfahren und der TNM-Status sind nicht signifikant. Folglich hat das Resektionsverfahren und der TNM-Status keinen wesentlichen Einfluss auf die sexuelle Funktionalität (SX).

Faktor	Regressionskoeffizient	Standardfehler	p-Wert
Resektion	21,218	11,583	0,074
Geschlecht	-31,411	11,296	0,008
Alter	-0,862	0,483	0,081
T	-2,388	4,562	0,603
N	2,437	3,821	0,527
M	3,198	9,346	0,734

Tabelle 15: Einfluss potentieller Einflussfaktoren auf die sexuelle Befriedigung (SE) für n = 50 Patienten

Tabelle 15 zeigt in Analogie zu Tabelle 14 die potentiellen Einflussfaktoren auf die sexuelle Befriedigung (SE). Es ist ersichtlich, dass nur das Geschlecht signifikant ist. Folglich haben die männlichen Patienten eine höhere sexuelle Befriedigung (SE), d.h. können die Sexualität eher genießen als die weiblichen Patienten. Die weiteren Einflussfaktoren Resektionsverfahren, Alter und TNM-Status sind nicht signifikant.

3.2.4 Temporäres Loop-Ileostoma vs. endständiges Descendenz-/Ileostoma

Von besonderem Interesse ist die Frage, ob Patienten mit einer temporären Loop-Ileostomie, die mittlerweile in der Rektumchirurgie häufig eingesetzt wird, eine schlechtere LQ haben als Patienten mit einem endständigen Descendenz- bzw. Ileostoma.

Insgesamt wurden 38 Patienten mit protektiver (temporärer) Loop-Ileostomie und 49 Patienten mit endständigem Descendenz- bzw. Ileostoma analysiert. Die Patienten ohne Stoma (n = 34) wurden nicht berücksichtigt. Es wurde der t-Test für zwei unabhängige Stichproben durchgeführt.

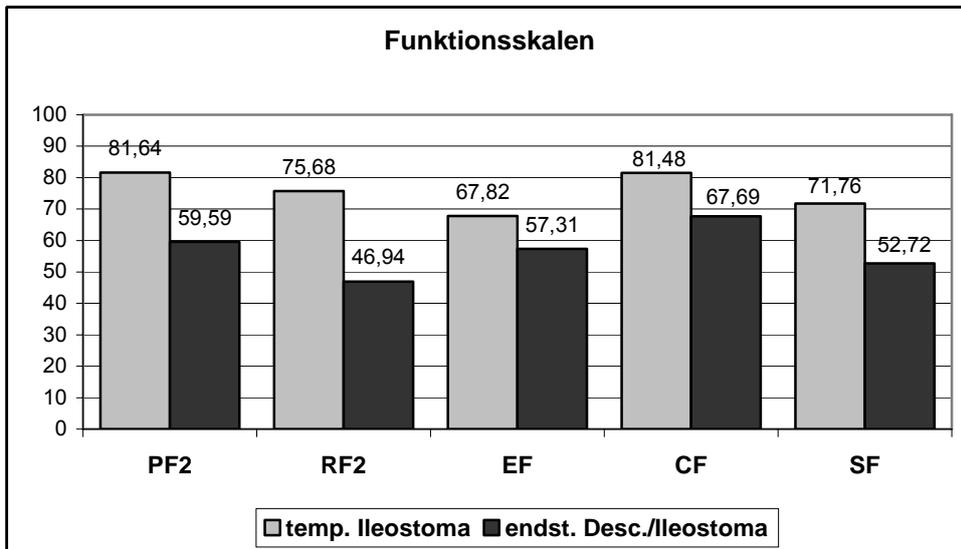


Abbildung 23: Mittelwertunterschiede der Funktionsskalen beim EORTC QLQ-C30 (temporäres Ileostoma vs. endst. Descendenz-/Ileostoma)

In Abbildung 23 ist zu erkennen, dass die Art des Stomas bei z.T. verschiedenen Items des QLQ-C30 einen hoch signifikanten Einfluss hat. Es sind die Skalen „körperliches Befinden“ (PF2), „Rollenfunktion“ (RF2), „Kognitives Empfinden (CF) und „soziales Empfinden (SF), wo ein deutlicher Mittelwertunterschied ($p < 0,05$) zwischen den Patienten mit temporärem Loop-Ileostoma und endständigem Descendenz- bzw. Ileostoma existiert. Hier zeigt sich, dass die Patienten mit einem temporären Ileostoma bei einzelnen Items wesentlich stärker belastet werden und in ihrer LQ weitaus eingeschränkter sind, als die Patienten mit einem endständigen Stoma.

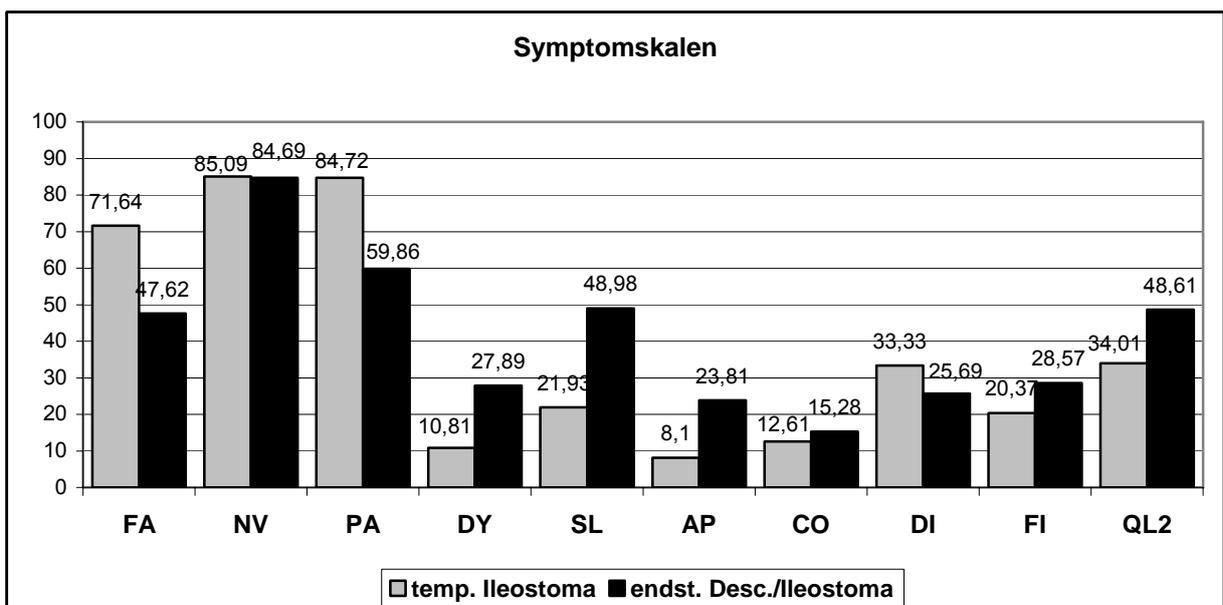


Abbildung 24: Mittelwertunterschiede der Symptomskalen beim EORTC QLQ-C30 (temporäres Ileostoma vs. endst. Descendenz-/Ileostoma)

Abbildung 24 zeigt die Mittelwertunterschiede der Symptomskalen des QLQ-C30. Als z.T. hoch signifikant ($p < 0,01$) hat sich die „Mattigkeit“ (FA), „Schmerz“ (PA), „Atemprobleme“ (DY), „Schlaflosigkeit“ (SL), „Appetitverlust“ (AP) und der „globale Gesundheitsstatus“ (QL2) ergeben. Während die Patienten mit temporärem Ileostoma größere Probleme mit der Mattigkeit und dem Schmerz haben, haben die Patienten mit endständigem Descendenz- bzw. Ileostoma größere Probleme mit der Atmung, der Schlaflosigkeit und Appetitmangel. Patienten mit endständigem Decendenz- bzw. Ileostoma sehen allerdings ihren globalen Gesundheitszustand weitaus positiver, als die Patienten mit temporärem Ileostoma.

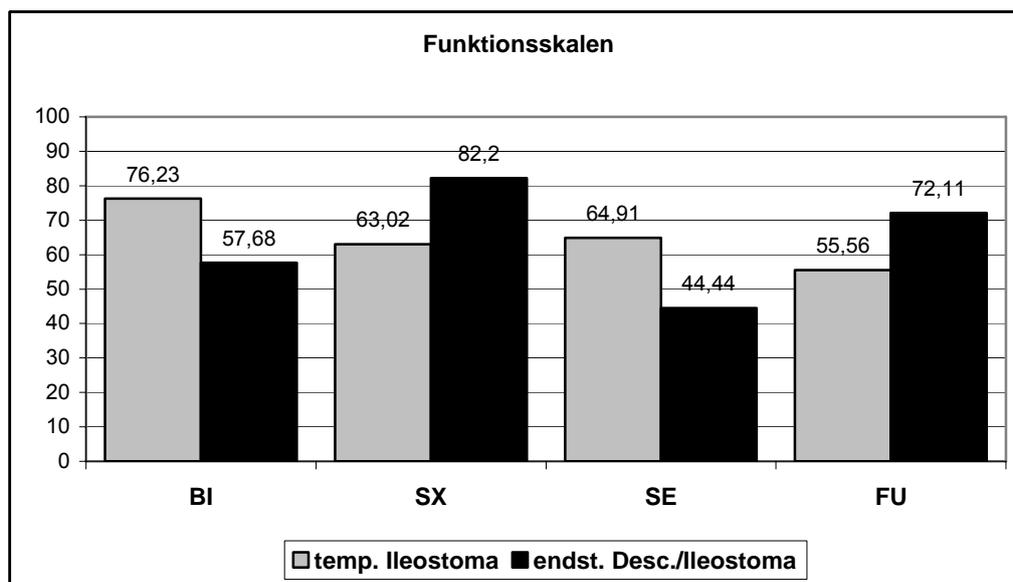


Abbildung 25: Mittelwertunterschiede der Funktionsskalen beim EORTC-CR38 (temporäres Ileostoma vs. endst. Descendenz-/Ileostoma)

Bei der Auswertung der Mittelwerte der Funktionsskalen des QLQ CR-38 ist zu erkennen, dass signifikante Mittelwertunterschiede ($p < 0,05$) bei den Items „Körperbild“ (BI), „sexuelle Funktionalität“ (SX) und „Zukunftsaussichten“ (FU) existieren. Während die Patienten mit temporärem Ileostoma sich körperlich unzufrieden finden und ein geringeres Interesse an der Sexualität haben, fühlen sich die Patienten mit endständigem Descendenz- bzw. Ileostoma aufgrund ihres künftigen Gesundheitszustandes sehr besorgt.

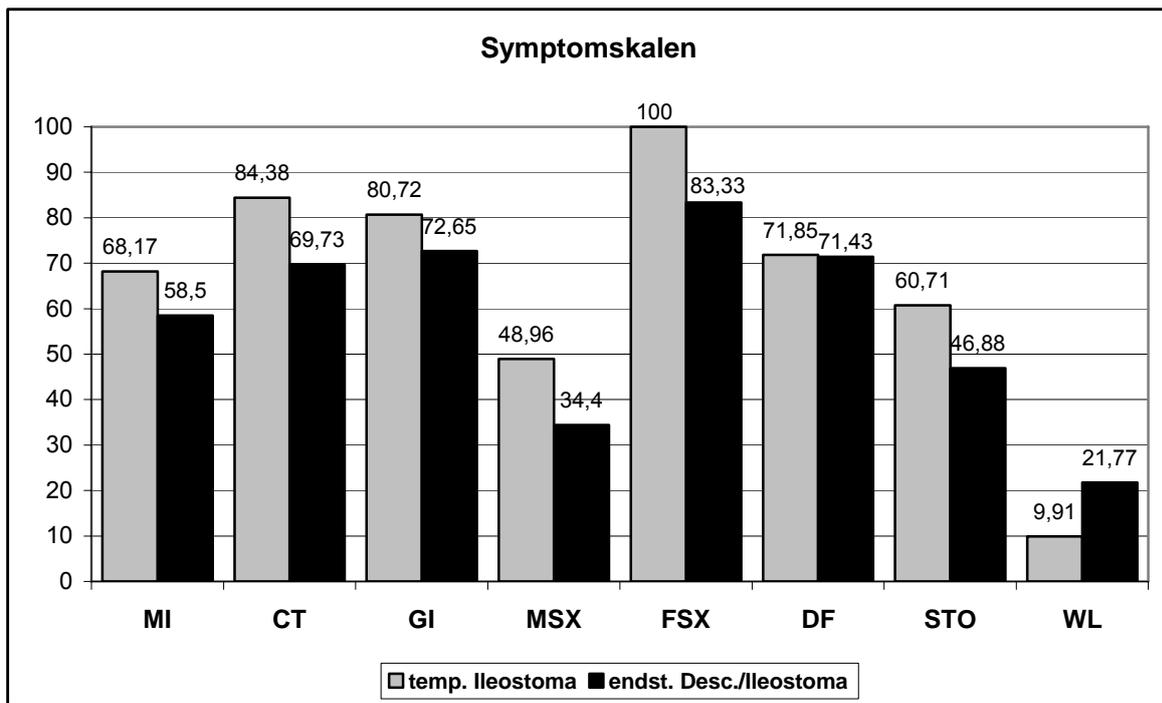


Abbildung 26: Mittelwertunterschiede der Symptomskalen beim EORTC-CR38 (temporäres Ileostoma vs. endst. Descendenz-/Ileostoma)

Signifikante Mittelwertunterschiede von $p < 0,05$ sind bei den Itemskalen „Miktionsstörungen“ (MI) und „Nebenwirkungen einer Chemotherapie“ (CT) zu erkennen. Dies drückt sich so aus, dass Patienten mit temporärem Ileostoma häufiger Wasser lassen mussten, als die Patienten mit endständigen Descendenz- bzw. Ileostoma. Patienten mit temporärem Ileostoma leiden stärker unter trockenem Mund, haben dünnes oder sprödes Haar und leiden stärker unter Geschmacksempfindungen bei der täglichen Nahrungsaufnahme als die Patienten mit endständigem Descendenz- bzw. Ileostoma. Es handelt sich hierbei allerdings um die klassischen Effekte/ Nebenwirkungen einer Chemotherapie und weniger um stomaassoziierte Probleme.

3.2.5 Zeitliche Dimension der Rektumresektion

Im Rahmen der zeitlich differenzierten Beurteilung der LQ soll der Frage nachgegangen werden, ob sich die LQ in zeitlicher Perspektive verändert hat. Es wurden 2 Gruppen gebildet. 23 Patienten, die im Jahre 2005 operiert wurden, bildeten die erste Gruppe, während die 98 Patienten, die in den Jahren 2003 und 2004 operiert wurden, die zweite Gruppe bildete. Alle Patienten wurden im gleichen Zeitraum befragt.

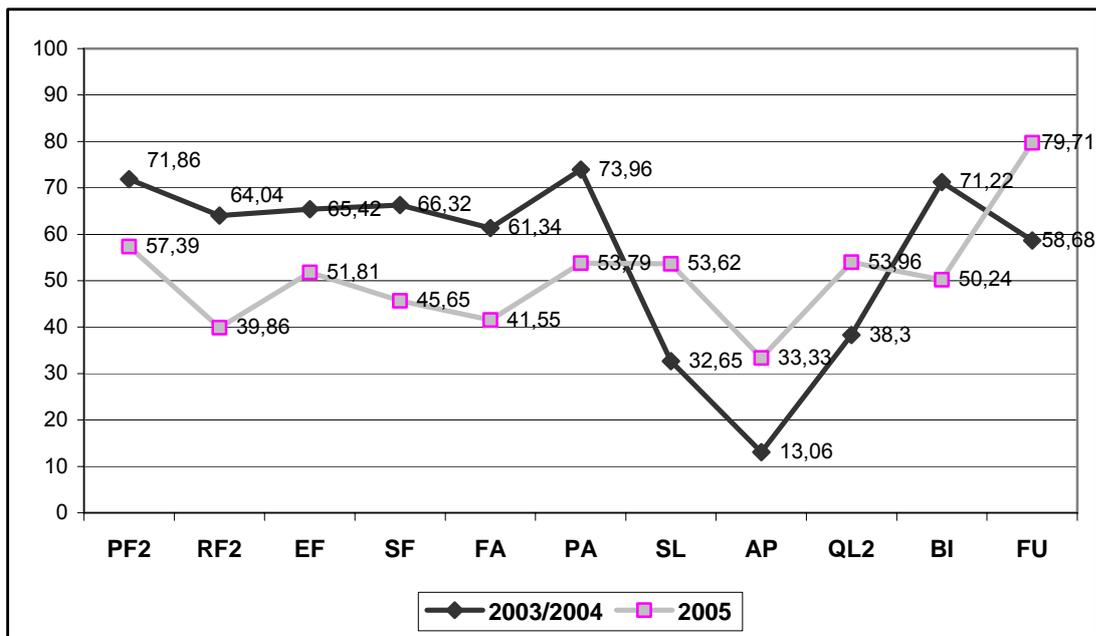


Abbildung 27: Zusammenfassende Darstellung der signifikanten Mittelwertunterschiede beim QLQ-C30 und CR38

Patienten, die im Jahre 2003/2004 am Rektum operiert wurden, haben signifikant ($p < 0,05$) mehr Probleme mit dem „Körperlichen Befinden“ (PF2), der Rollenfunktion (RF2), mit dem emotionalen Befinden (EF), dem sozialen Befinden (SF), der Müdigkeit (FA), den allgemeinen Schmerzen (PA), den Zukunftsaussichten (FU) und sind letztendlich unzufriedener mit ihrem Körper (BI) als die im Jahre 2005 operierten Patienten. Dagegen klagen die im Jahre 2005 operierten Patienten vermehrt über Schlafstörungen (SL) und Appetitmangel (AP). Die im Jahre 2005 operierten Patienten beurteilen ihren Gesundheitsstatus und ihre LQ besser ein als die im Jahre 2003/2004 operierten Patienten.

Als Ergebnis ist festzuhalten, dass die im Jahre 2003/2004 operierten Rektumkarzinompatienten signifikant mehr Probleme sowohl in den Funktions- und den Symptomskalen des QLQ-C30 und QLQ-CR38 haben, als die im Jahre 2005 operierten Patienten. Dies ist umso erstaunlicher, da aufgrund der kurzen zeitlichen Dimension der postoperativen Eindrücke der Operation der im Jahre 2005 operierten Patienten, die LQ eingeschränkter sein müssten.

3.2.6 Stomaversorgung und stomaassoziierte Probleme

Insgesamt haben 49 Patienten den Teil des Fragebogens „stomaassoziierte Probleme“ (vgl. Kap. 2.2.4) ausgefüllt. Integriert wurden Patienten sowohl mit temporärem Ileostoma als auch mit endständigem Descendenz- bzw. Ileostoma. Die Ergebnisse der Befragung sind in den folgenden Tabellen dargestellt.

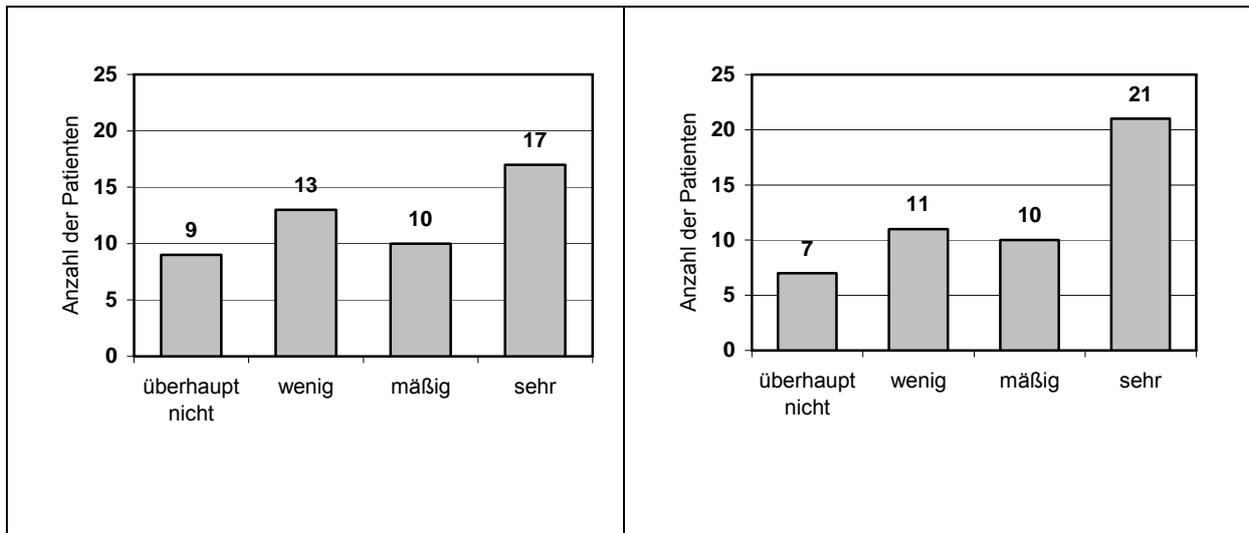


Abbildung 28: Hör- (STO 62) und Geruchsbelästigung (STO 63) durch Stoma

Über 17 (35%) Patienten geben an, dass sie große Angst haben, dass andere Menschen ihr Stoma hören könnten. 9 (18%) Patienten machen sich gar keine Sorgen, dass jemand ihr Stoma hören könnte. Die restlichen 23 Patienten fühlen sich durch die mögliche Hörbelästigung wenig bis mäßig gestört. Ein weitaus größeres Problem für die Stomaträger stellt die mögliche Geruchsbelästigung dar. Hier fühlen sich 21 (43%) Patienten durch das Stoma in hohem Maße belästigt. Lediglich 7 (14%) Patienten haben gar keine Angst, dass andere Menschen ihr Stoma riechen könnten.

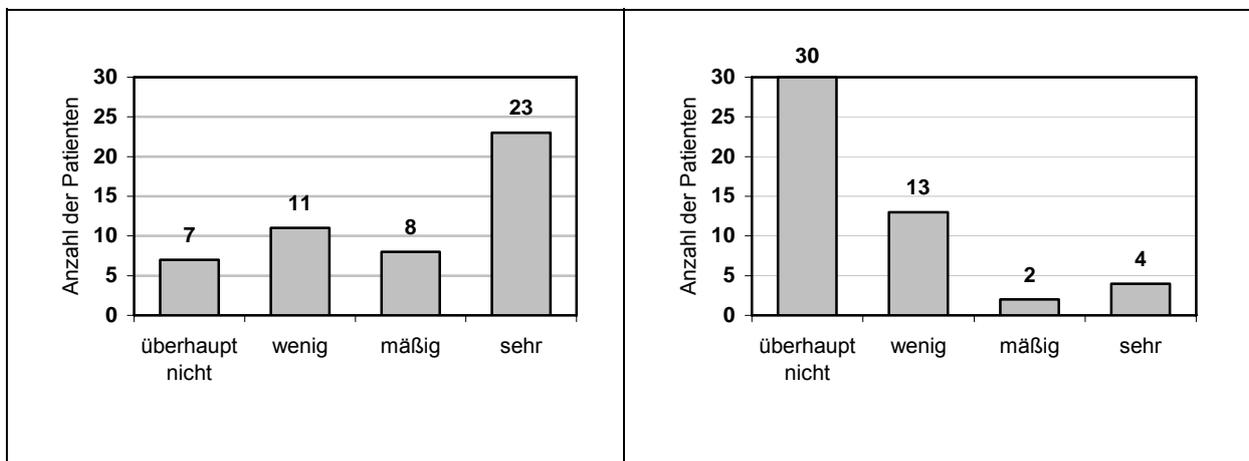


Abbildung 29: Auslaufen des Stomas (STO 64) und Probleme mit der Stomapflege (STO 65)

23 (47%) Patienten machen sich sehr große Sorgen darüber, dass der Stomabeutel auslaufen könnte. 7 (14%) Patienten sehen darin keine Probleme. Mit der Pflege des Stomas scheinen die Patienten relativ gut zurechtzukommen. Lediglich 4 (8%) Patienten gaben an, mit der Stomapflege Probleme zu haben. Der größte Teil der Patienten (n = 30) sehen allerdings keine Probleme mit der Pflege des Stomas. Dies zeigt, dass viele Patienten durch die Hilfe der Stoma-

therapeuten gelernt haben, sich mit ihrem Stoma zu arrangieren und das Stoma entsprechend zu pflegen.

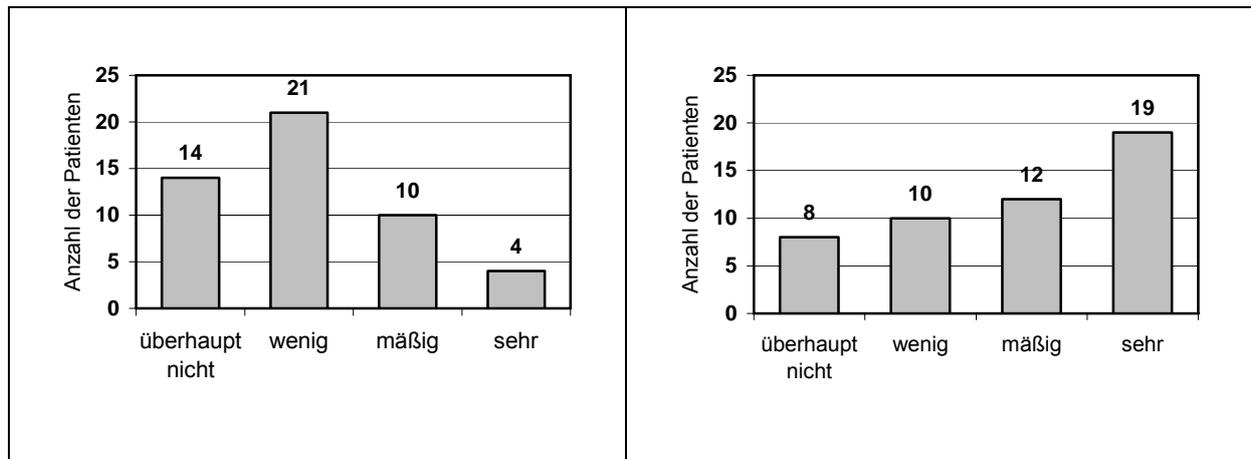


Abbildung 30: Hautreizung (STO 66) und Peinlichkeit aufgrund des Stomas (STO 67)

Die Hautreizung (STO 66) bedingt durch das Stoma scheint für nur 4 (8%) ein großes Problem zu sein. Bei 14 (29%) Patienten führt das Stoma zu keiner Hautreizung; bei 21 (43%) wird die Haut wenig gereizt. Für 19 (39%) Patienten ist es sehr peinlich, ein Stoma zu haben; 8 (16%) Patienten sehen darin kein Problem. Die restlichen 22 (45%) Patienten ist es wenig bis mäßig peinlich ein Stoma zu haben.

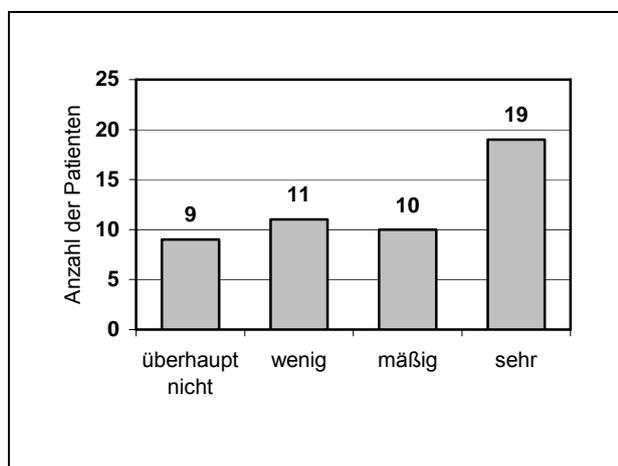


Abbildung 31: Weniger vollständig (STO 68) aufgrund des Stomas

Auf die Frage, ob sich der Patient durch das Stoma weniger vollständig fühlen geben 19 (39%) Patienten an, durch das Stoma körperlich weniger vollständig zu sein. Für 9 (18%) stellt dies kein Problem dar. 21 (43%) Patienten fühlen sich wenig bis mäßig vollständig.

Die Auswertung der „stomaassoziierten Probleme“ zeigt, dass eine komplikationslose Stomaversorgung für den Patienten außerordentlich wichtig ist. Die Patienten der vorliegenden Untersuchung haben erhebliche Probleme mit einer möglichen Hör- oder Geruchsbelästigung

durch das Stoma. Des Weiteren machen sie sich Sorgen, dass das Stoma auslaufen könnte. Vielen Patienten ist es peinlich, ein Stoma zu haben und einige fühlen sich weniger vollständig durch das Stoma.

Das Ziel der Stomaversorgung liegt in der Verbesserung bzw. Wiederherstellung der LQ, d.h. es sollte alles daran gesetzt werden, mögliche negative Folgen schon im Vorfeld der Stomaanlage zu diskutieren. Eine große Bedeutung kommt der Stomatherapeutin bzw. -therapeuten¹⁷ zu. Sie/Er ist der erste Ansprechpartner des Patienten postoperativ und hat großen Einfluss auf den Patienten, insbesondere wenn es darum geht, ihn aufzuklären und ihm mögliche Ängste und Sorgen zu nehmen. Denn letztendlich sollen neben den ohnehin körperlichen Folgen die psychischen Folgen so gering wie möglich gehalten werden.

¹⁷ Weitere Aufgaben der Stomatherapeuten liegen u.a. in der Beratung, Betreuung und Schulung der PatientInnen und der Angehörigen im Umgang mit dem Stoma sowie der individuellen Anpassung der Stomaversorgung.

4 Diskussion

Die vorliegende Arbeit bezieht sich auf eine Analyse von prospektiv und retrospektiv erhobenen Patientendaten nach Rektumkarzinomchirurgie. Eine Randomisierung erfolgte nicht. In den letzten Jahren wurden LQ-Analysen zunehmend Zielparameter klinischer Studien. Insbesondere in der onkologischen Chirurgie kommt der LQ-Analyse aufgrund der begrenzten Lebenserwartung eine immer größere Bedeutung zu. Die postoperative LQ ist ein zunehmend wichtiger Qualitätsfaktor in der Chirurgie des Rektumkarzinoms. Während traditionell das Interesse des Chirurgen in den Überlebensraten seiner Patienten liegt, hat sich die chirurgische Forschung in den letzten Jahren zunehmend auch mit Fragen der postoperativen Lebensqualität beschäftigt (Troidl 1989; Schöffski/Schulenburg Graf von der 2002; Göhl et al. 2004).

Die Publikationsdichte hat sich gerade in diesem Grenzgebiet zwischen chirurgischer Onkologie und Psychoonkologie in den letzten Jahren zwar gehäuft, jedoch ist die Anzahl bisweilen immer noch dürftig. Dennoch gewinnt im Rahmen der Outcome-Forschung das Konzept der LQ eine zunehmende Bedeutung als wichtiges Zielkriterium (Küchler 1992; Koller/Lorenz 1998; Bullinger 2000), auch wenn das Konstrukt der Lebensqualität als sehr komplex eingestuft wird (Hoffmann/Schöffski 2002). Kritisch anzumerken ist, dass eine eindeutige Begriffsdefinition der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bis dato nicht existiert. Dies liegt mitunter darin, dass die Gesundheit vom einzelnen Patienten subjektiv unterschiedlich beurteilt wird. Auch wenn es keinen *Goldstandard* in der LQ-Messung gibt, so existiert mittlerweile ein umfangreiches Fragebogeninstrumentarium.

Die Lebensqualität wird in der Rektumchirurgie heute in Abhängigkeit von unterschiedlichen Operationsverfahren erfasst und mit standardisierten und validierten Instrumenten gemessen. In der vorliegenden Arbeit wurde der mittlerweile in zahlreichen Ländern validierte Fragebogen der EORTC QLQ-C30 und EORTC QLQ-CR38 (kolorektales Zusatzmodul) eingesetzt.

4.1 LQ im Vergleich zur Normalbevölkerung

Der Vergleich einzelner LQ-Dimensionen des EORTC QLQ-C30 mit denen der „Normalbevölkerung“ einer deutschen (Schwarz/Hinz 2001) und norwegischen (Hjermstad et al. 1995) Studie zeigt, dass die LQ von dem hier vorliegenden Patientengut bei allen Items, d.h. sowohl in den Symptom- als auch Funktionsskalen stark eingeschränkt ist. Fast alle Mittelwertunterschiede zwischen den Referenzdaten und dem vorliegenden Patientengut sind höchst signifikant. Die stärkste Mittelwertabweichung konnte bei den Itemskalen Müdigkeit/Mattigkeit, Erbrechen/Übelkeit und Schmerzen festgestellt werden.

In der Studie von Arndt et al. (2004) wurden 439 Patienten der Fragebogen QLQ-C30 1 Jahr nach der Diagnose „kolorektales Karzinom“ zugeschickt. 309 Patienten (Rücklaufquote: 81,7%) beantworteten letztendlich den Fragebogen und bestätigten im großen und ganzen die Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung. Die befragten Patienten hatten deutlich niedrigere Werte in den Funktions- als auch in den Symptomskalen wie Müdigkeit, Schlafstörungen, Verstopfung und finanzielle Schwierigkeiten aufzuweisen.

Der Vergleich in dieser Arbeit konnte aufzeigen, dass Patienten nach Rektumkarzinomchirurgie grundsätzlich eine eingeschränkte LQ aufweisen, die geprägt ist vom körperlichen, emotionalen und kognitiven Empfinden und nicht zuletzt von Müdigkeit, den z.T. chemotherapeutischen Begleiterscheinungen (vor allem bei Patienten während und nach adjuvanter RCT und palliativen Chemotherapie) wie Erbrechen/Übelkeit und den allgemeinen Schmerzen.

Etwas relativiert wird das Ergebnis durch die Arbeit von Ramsey et al. (2000). Es wurden 173 Patienten mit Diagnose kolorektales Karzinom zu verschiedenen Messzeitpunkten mit zwei verschiedenen Fragebögen, dem FACT-C und dem Health Utilities Index (HUI), befragt. Er konnte feststellen, dass innerhalb der ersten 3 postoperativen Jahre die LQ der Patienten gegenüber der „Normalbevölkerung“ stark vermindert ist. Erst nach dieser Zeit zeigt sich eine Steigerung der LQ, die abhängig ist von der sozialen Integrität, den wirtschaftlichen Ressourcen und der Minderung subjektiver Beschwerdesymptomatik.

4.2 Auswirkungen der Resektionsverfahren auf die LQ

Der Vergleich einzelner LQ-Dimensionen in Abhängigkeit zwischen den beiden Resektionsverfahren AR und APR zeigt, dass signifikante Unterschiede in den Itemskalen Durchfall, Schlaflosigkeit, Körperbild und sexuelle Befriedigung existieren. Patienten nach APR (=Stomapatienten) haben signifikant weniger Probleme mit Durchfall und Schlaflosigkeit als die AR resezierten Patienten (=Nichtstomapatienten). Diese Ergebnisse bestätigen Willis et al. (2004) und Grumann et al. (2001) in ihren Untersuchungen. Das Körperbild ist – zwar etwas unerwartet – bei den Nichtstomapatienten signifikant stärker beeinträchtigt als bei den Stomapatienten. Die Nichtstomapatienten genießen die Sexualität in höherem Maße als die Stomapatienten. Obwohl in der vorliegenden Untersuchung die Nichtstomapatienten im großen und ganzen eine bessere LQ in den Funktions- und Symptomskalen aufweisen, zeigen vergleichbare Arbeiten wie die von Grumann et al. (2001) und Minsky et al. (2002) eine bessere LQ für die Patienten mit APR in den Funktional- als auch nach den Symptomskalen des EORTC QLQ-C30.

4.3 Sexuelles Empfinden

Beim Vergleich des sexuellen Empfindens in Abhängigkeit vom Resektionsverfahren zeigt sich, dass die Stomapatienten signifikant größere Schwierigkeiten mit der sexuellen Befriedigung haben als die Patienten ohne Stoma. Auf der anderen Seite kann aber auch festgestellt werden, dass ein signifikanter Unterschied in der sexuellen Funktionalität besteht, wobei die Patienten ohne Stoma die größeren Probleme haben. Die Ursache für diese funktionellen Störungen bei sphinktererhaltenden Operationen liegen evtl. am „*anterior resection syndrome*“. Dieses umfasst nicht nur die rein sexuellen Funktionsstörungen sondern auch Schmerzen, Tenesmen und anale Inkontinenz (Brown/Seow-Choen 2000). Beim Vergleich des sexuellen Empfindens in Abhängigkeit vom Geschlecht zeigt sich, dass weibliche Patienten größere Probleme mit der sexuellen Befriedigung haben, während die männlichen Patienten in ihrer sexuellen Funktionalität eingeschränkt sind. Die etwas größere Einschränkung der Sexualität bei den Männern ist auf die operative Schädigung der pelvinen autonomen Nervengeflechte zurückzuführen (Maas et al. 2000).

Schmidt et al. (2005b) und Schmidt et al. (2005c) kommen im Rahmen ihrer Arbeit zu ähnlichen Ergebnissen. Grundsätzlich verschlechterte sich das Sexualleben in Abhängigkeit vom Resektionsverfahren bei allen Geschlechtern. Männer werden jedoch durch eine APR signifikant stärker in ihrer Sexualfunktion eingeschränkt als Frauen. Diese fühlen sich allerdings einem stärkerem psychischem Stress ausgesetzt (Schmidt et al. 2005c).

4.4 „Art des Stomas“ und „stomaassoziierte Probleme“

Bisher konnte keine Studie nachweisen, welchen Einfluss ein protektives Loop-Ileostoma und ein endständiges Descendenz- bzw. Ileostoma auf die LQ von Rektumkarzinompatienten hat. Es ist wissenschaftlich unzureichend erforscht, ob zeitliche Unterschiede in der Beurteilung von Patienten nach einer Rektum-OP auftreten.

Die eigenen Ergebnisse zeigen, dass die Patienten mit temporärem (protektiven) Loop-Ileostoma wesentlich stärker belastet werden und eine schlechtere LQ in den Funktionskalen des QLQ-C30 haben (z.B. körperliches Befinden, Rollenfunktion, kognitives Empfinden und soziales Empfinden) während die Patienten mit endständigem Descendenz- bzw. Ileostoma größere Probleme in den Symptomskalen des QLQ-C30 (z.B. Atemprobleme, Schlaflosigkeit und Appetitmangel) haben. Ähnliche Ergebnisse ergeben sich bei der Analyse des QLQ-CR38. Hier weisen die Patienten mit temporärem Loop-Ileostoma in fast allen Bereichen größere Probleme auf als die Patienten mit endständigem Descendenz- bzw. Ileostoma. Eine exakte Begründung, warum gerade Patienten mit temporärem Loop-Ileostoma größere Probleme haben, als Patienten mit einem endständigen Descendenzstoma, ist schwierig und lässt sich nur

hypothetisch formulieren. Aus chirurgischer Sicht ergeben sich bei beiden Stomaarten Probleme u.a. peristomale Hernie, Prolaps, Fistelbildung, Stenose. Probleme bei der Versorgung des künstlichen Darmausgangs sind neben allgemeinen/pflegerischen Schwierigkeiten vor allem „chirurgische“ Komplikationen, die sich häufig korrigieren lassen und zu einer deutlichen Verbesserung der Lebensqualität führen. Es muss angenommen werden, dass gerade die Patienten mit temporärem Stoma größere psychische Probleme haben, wodurch die gesamte LQ eingeschränkt wird. Begründet werden kann dies u.a. mit der Rückverlagerung des Stomas. Dadurch ist eine nochmalige Hospitalisierung des Patienten notwendig.

Mit der Frage, ob stomaassoziierte Probleme auftreten können, konnte nachgewiesen werden, dass Stomapatienten erhebliche Probleme haben. Neben den Ängsten, dass andere Menschen das Stoma hören oder riechen können, sorgen sich viele Patienten um das Auslaufen des Stomas. Vielen Patienten ist es zudem peinlich, ein Stoma zu haben und einige fühlten sich körperlich unvollständig. Merkle (2000) konnte nachweisen, dass bei Stomapatienten psychische Folgen auftreten können, die charakterisiert sind durch sexuelle Probleme, Minderwertigkeitsgefühl und verminderte Akzeptanz durch den Sexualpartner.

4.5 Zeitliche Dimension der LQ

Im Rahmen der zeitlich differenzierten Betrachtung der LQ zeigt sich, dass Patienten, die im Jahre 2003/2004 operiert wurden, signifikant schlechtere Werte sowohl in den Funktionskalen als auch in den Symptomskalen des QLQ-C30 erzielen als die im Jahre 2005 resezierten Patienten. Ein Grund dürfte der von Ramsey et al. (2000) beschriebene Effekt sein, dass in den ersten 3 postoperativen Jahren die LQ stark eingeschränkt ist. Erst langsam zeigt sich eine Besserung, abhängig von der sozialen Integrität, den wirtschaftlichen Ressourcen und der Minderung subjektiver Beschwerdesymptomatik.

Die erst kürzlich (im Jahre 2005) resezierten Patienten klagen dagegen verstärkt über Schlafstörungen und Appetitmangel. Hier lässt sich vermuten, dass der Patient durch die kurze postoperative Phase besonders stark im Schlaf und Appetit eingeschränkt ist.

Letztendlich besteht bei der Fragestellung nach der zeitlichen Dimension der LQ ein erheblicher Forschungsbedarf. Im Rahmen dieser Untersuchung kann nicht eindeutig geklärt werden, wie sich der postoperative Einfluß auf die LQ auswirkt. Die Fragestellung lässt sich umfassend nur mit anderen psychologischen Messinstrumenten eindeutig klären. Sowohl der EORTC QLQ-C30 als auch der QLQ-CR38 sind nicht primär dazu geeignet, zeitliche Unterschiede in der LQ-Dimensionen zu erurieren.

4.6 Schlussfolgerung

In der Analyse der in den letzten Jahren veröffentlichten Studien zum Thema „Lebensqualität nach Rektumkarzinomchirurgie“ fällt auf, dass diese durch zwei Forschungsrichtungen gekennzeichnet sind. Für die eine Gruppe wie Williams et al. (1983), Frigell et al. (1990), Müller et al. (1993), Camillieri-Brennan et al. (1998), MacDonald/Heald (1984), Zieren et al. (1996), Grundmann et al. (1989), Nugent et al. (1999), Kerr et al. (2002), Hamashima et al. (2002), Minsky et al. (2002), Engel et al. (2003), Arndt et al. (2004), Willis et al. (2004), Harisi et al. (2004), Fischer et al. (2005), Schmidt et al. (2005b) und Schmidt et al. (2005c) wirken sich Rektumoperationen mit Sphinktererhalt (AR) prinzipiell günstiger auf die LQ aus. Lediglich die Arbeiten von Allal et al. (2000) und Jess et al. (2002) konnten im Rahmen der Erfassung der LQ von Patienten nach Rektumchirurgie a priori nachweisen, dass die LQ von Patienten mit der Anlage eines anus praeter nicht zwangsläufig schlechter sein muss, als bei Patienten ohne künstlichen Darmausgang. Sie konnten belegen, dass Rektumkarzinompatienten mit einem künstlichen Darmausgang (Stoma) eine vergleichbar gute, teilweise sogar bessere LQ aufweisen als die Patienten ohne Stoma.

In der eigenen Untersuchung bestätigen sich die Ergebnisse mit den Arbeiten, die nachweisen konnten, dass ein künstlicher Darmausgang sich nicht unbedingt negativ auf die LQ auswirken muss. Jedoch sollte genau analysiert werden, welche Skalen/Faktoren zu einer besseren LQ führen oder die LQ eher hemmen. Letztendlich sollte immer eine Subgruppenanalyse durchgeführt werden, um eindeutige Aussagen darüber zu machen, welche konkreten Faktoren die LQ beeinflussen. Eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse zur LQ-Forschung etwa mit anderen Arbeits- bzw. Studiengruppen mit den in dieser Arbeit vorliegenden Daten ist äußerst schwierig, insbesondere dann, wenn man sich auf den Vergleich der Zahlenresultate fokussiert. Es macht also wenig Sinn, die schlanken Zahlen vergleichen zu wollen, eher sollten Trends bzw. Tendenzen über die Vergleichbarkeit entscheiden.

Die kontinenserhaltende Resektion (AR) mit koloanaler Anastomose ist, sofern technisch und onkologisch machbar, bei tiefsitzenden Rektumkarzinomen das Operationsverfahren der Wahl. Festgestellt werden muss aber auch, dass die Rektumexstirpation (APR) mit Anlage eines künstlichen Darmausgangs sich nicht negativ auf die LQ auswirken muss. Letztendlich müssen persönliche Erwartungen und Gewichtungen des Patienten in die Indikationsstellung miteinbezogen werden. So lassen sich augenblicklich zwei Arten von Patientenbildern rekonstruieren. Auf der einen Seite die Patienten, die nach AR beispielsweise mit einer uneingeschränkten Kontinenzfunktion rechnen, allerdings unter Umständen vom Ergebnis eher

enttäuscht sein werden und eine tendenziell schlechtere subjektive LQ aufweisen. Auf der anderen Seite die Patienten, bei denen aufgrund der APR ad hoc ein anus praeter gelegt werden muss. Nach einer anfänglichen Enttäuschung arrangieren sich viele mit dieser neuen Situation, dennoch eine subjektiv gute LQ aufweisen werden. Es lässt sich somit schlussfolgern, dass die LQ-Indizes Ausdruck eines mehr oder weniger erfolgreichen Anpassungsprozesses an die Krebsdiagnose und deren Behandlungsfolgen sind und nicht ausschließlich auf das jeweilige Resektionsverfahren zurückzuführen ist. Zwischen der objektiven Schwere der Erkrankung und der subjektiven LQ lässt sich kein enger Zusammenhang feststellen. Trotz widriger Umstände etwa durch eine Krebserkrankung, können Menschen psychisches Wohlbefinden erfahren (Folkman/Greer 2000).

Fasst man die Ergebnisse zu den Hypothesen der vorliegenden Arbeit zusammen und vergleicht diese mit den bereits publizierten Ergebnissen anderer Untersuchungen, so lassen sich folgende Schlussfolgerungen ziehen:

- Die Daten der vorliegenden Auswertung bestätigen die These, dass erhebliche Defizite in der LQ sowohl in den Funktions- als auch den Symptomskalen des EORTC QLQ-C30 im Vergleich zur Normalbevölkerung existieren. Erwartungsgemäß hatten die Patienten der eigenen Untersuchung die größeren Einschränkungen;
- Bei Patienten die APR (Stomapatienten) reseziert wurden, als auch bei AR resezierten Patienten (Nichtstomapatienten) finden sich zum Teil gravierende Einschränkungen in allen Bereichen der LQ (physische, psychologische, soziale und sexuelle). In der vorliegenden Untersuchung haben die Nichtstomapatienten deutlich mehr unter Durchfall und Schlaflosigkeit zu leiden als die Patienten der Vergleichsgruppe;
- Die sexuelle Funktionsfähigkeit ist bei Nichtstomapatienten stärker beeinträchtigt als bei Stomapatienten, während die sexuelle Befriedigung von den Stomapatienten eingeschränkter ist;
- Weibliche Stomapatienten haben ein größeres Interesse und sind sexuell aktiver als die weiblichen Nichtstomapatienten;
- Die sexuelle Funktionsfähigkeit wird bei älteren Stomapatienten als besser empfunden als bei den Nichtstomapatienten;
- Stomaträger haben z.T. erhebliche Probleme mit ihrem Stoma. Sie haben Ängste, dass andere Menschen ihr Stoma hören oder riechen könnten. Das Auslaufen des Stomas beschäftigt die Patienten. Vielen Patienten ist es zudem peinlich, ein Stoma zu haben und einige fühlen sich zudem unvollständig;

- Patienten mit einem protektiven Loop-Ileostoma beurteilen ihre LQ sowohl auf den Funktions- als auch auf den Symptomskalen des QLQ-C30 und CR38 durchweg schlechter ein, als die Patienten mit endständigem Descendenz- bzw. Ileostoma;
- Patienten, die im Jahre 2005 operiert wurden, schätzen ihre LQ durchweg besser ein, als die Patienten, die im Jahre 2003/2004 operiert wurden;

5 Literaturverzeichnis

1. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergmann B et al. (1993) The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst* 85: 365 – 376
2. Aaronson NK, Cull A, Kaasa S et al. (1995) The EORTC Modular Group Approach to Quality of Life Assessment in Oncology: An Update. In: Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials (2nd.) Raven Press, New York
3. Abir F, Alva S, Longo WE (2004) The management of rectal cancer in the elderly. *Surg Oncol* 13: 223 - 234
4. Anthony T, Long J (2003) Measurement of health-related quality of life in patients with colon and rectal disease. *Semin Colon & Rectal Surgery* 14: 33 – 46.
5. Arndt V, Merx H, Stegmaier C, Ziegler H, Brenner H (2004) Quality of life in patients with colorectal cancer 1 year after diagnosis compared with the general population: a population –based study. *J Clin Oncol* 22: 4829 – 4836
6. Allal AS, Bieri S, Pelloni A et al. (2000) Sphincter-sparing surgery after preoperative radiotherapy for low rectal cancers: feasibility, oncologic results and quality of life outcomes. *Br J Cancer* 82: 1131 – 1137
7. Baeten CG (2004) Ersatz des Analspinkters. *Chirurg* 75: 21 – 25
8. Bergman B, Aaronson NK, Ahmedzai S et al. (1994) The EORTC QLQ LC 13: a modular supplement to the EORTC Core QoL Questionnaire for use in lung cancer clinical trials. *Eur J Cancer* 5: 635 - 642
9. Berry AR (2003) Quality of life after rectal excision. *Colorectal Dis* 5: 594
10. Bortz J (2005) Lehrbuch der empirischen Forschung für Sozialwissenschaftler, Heidelberg/Berlin/New York
11. Bortz J, Lienert GA (1998) Kurzgefaßte Statistik für die klinische Forschung. Berlin/Heidelberg
12. Boyle P, Ferlay J (2004) Cancer incidence and mortality in Europe 2004. *Ann Oncol* 16: 481 - 488
13. Bretagnol F, Rullier E, Laurent C, Zerbib F, Gontier R, Saric J (2004) Comparison of functional results and quality of life between intersphincteric resection and conventional coloanal anastomosis for low rectal cancer. *Dis Colon Rectum* 47: 832 - 838
14. Brown SR, Seow-Choen F (2000) Preservation of rectal function after low anterior resection with formation of a neorectum. *Semin Surg Oncol* 19: 376 - 385

15. Bruch HP, Roblick UJ, Schwandner O (1999) Rektumkarzinom. Optimierung durch tiefe Resektion oder Exstirpation. *Zentralbl Chir* 124: 422 – 427
16. Büchler MW, Heald RJ, Maurer CA, Ulrich B (1998) Rektumkarzinom: Das Konzept der Totalen Mesorektalen Exzision, Basel
17. Bühl A, Zöfel P (2002) SPSS Version 11. Einführung in die moderne Datenanalyse unter Windows, München
18. Bullinger M (2000) Lebensqualität – Aktueller Stand und neuere Entwicklungen der internationalen Lebensqualitätsforschung, in: Ravens-Sieberer U, Cieza v. Steinbüchel, Bullinger M (Hrsg.) Lebensqualitätsforschung und Gesundheitsökonomie in der Medizin, Landsberg, 13 - 24
19. Bullinger M, Siegrist J, Ravens-Sieberer U (Hrsg. 2000) Lebensqualitätserfassung aus medizinpsychologischer und –soziologischer Perspektive, Bd. 18, München
20. Bullinger M (1991) Quality of life – definition, conceptualization and implications: A methodologists view. *Theor Surg* 3: 143 – 148
21. Bullinger M (1996) Methoden der Lebensqualitätsbewertung in der Onkologie. In: Schmoll HJ, Höffgen K, Possinger K (Hrsg.) Kompendium internistischer Onkologie, Berlin, Heidelberg, Tokio 1339 – 1351
22. Bullinger M (1997) Gesundheitsbezogene Lebensqualität und subjektive Gesundheit. *Psychother Psychosom Med Psychol* 47: 76 – 91
23. Camilleri-Brennan J, Steele RJ (1998) Quality of life after treatment for rectal cancer. *Br J Surg* 85: 1036 – 1043
24. Camilleri-Brennan J, Steele RJ (2001a) Prospective analysis of quality of life and survival following mesorectal excision for rectal cancer. *Br J Surg* 88: 1617 – 1622
25. Camilleri-Brennan J, Steele RJ (2001b) The impact of recurrent rectal cancer on quality of life. *Eur J Surg Oncol* 27: 349 – 353
26. Camilleri-Brennan J, Ruta DA, Steele RJ (2002) Patient generated index: new instrument for measuring quality of life in patients with rectal cancer. *World J Surg* 26: 1354 - 1359
27. Camilleri-Brennan J, Steele RJ (2002) Objective assessment of morbidity and quality of life after surgery for low rectal cancer. *Colorectal Dis* 4: 61 – 66
28. Carr AJ, Gibson B, Robinson PG (2001) Measuring quality of life. Is quality of life determined by expectation or experience ?. *BMJ* 322: 1240 – 1243
29. Caspary WF, Stein F (Hrsg. 1999): Darmkrankheiten. Klinik, Diagnostik und Therapie, Berlin/Heidelberg/New York
30. Cella DF (1995) Measuring quality of life in palliative care. *Semin Oncol* 22 (Suppl 3): 73 – 81

31. Cella DF, Bonomi E (1995) Measuring Quality of Life: 1995 Update. *Oncology* 47 - 60
32. Chatwin NA, Ribordy M, Givel JC (2002) Clinical outcomes and quality of life after low anterior resection for rectal cancer. *Eur J Surg* 168: 297 – 301
33. Chessin DB, Guillem JG (2004) Surgical issues in rectal cancer: a 2004 update. *Clin Colorectal Cancer* 4: 233 – 240
34. Del Frari B, Tschmelitsch J (2002) Surgical treatment of rectal cancer: state of the art and future perspectives. *Eur Surg* 34: 14 – 17
35. Deutschinoff G, Friedrich C, Thiem U, Voigtmann R, Pientka L (2005) Lebensqualität in der Onkologie. Status Quo und Ausblick. *Onkologie* 11: 164 – 172
36. Diehl JM, Staufenbiel T (2002) Statistik mit SPSS für Windows, Version 10/11, München
37. Dixon CF (1948) Anterior resection for malignant lesions of the upper part of the rectum and lower part of the sigmoid. *Ann Surg* 128: 425 - 442
38. Engel et al. (2003) Quality of life in rectal cancer patient`s: a four year prospective study. *Ann Surg* 238: 203 - 213
39. Fayers PM, Aaronson N, Bjordal K et al. (1995) On behalf of the EORTC Quality of life Study Group. QLQ-C30 Scoring Manual: 1st Edition, Brussels
40. Fayers PM, Hand DJ (1997) Factor analysis, causal indicators and quality of life. *Qual of Life Res* 6: 139-150
41. Fernandez-Repressa JA, Mayol JM, Garcia-Aguilar J (2004) Total mesorectal excision for rectal cancer: the truth lies underneath. *World J Surg* 28: 113 – 116
42. Fischer F, Schwandner O, Farke S, Mirow L, Gondeck et al. (2005) Die Lebensqualität nach tiefer anteriorer Rektumresektion. *Viszeralchirurgie* 40: 22 – 26
43. Flüe M von, Degen LP, Beglinger C, Harder FH (1996) The ileocecal reservoir for rectal replacement in complicated radiation proctitis. *Am J Surg* 172: 335 - 340
44. Flüe M von, Harder F (1997) Rektumchirurgie. Sphinktererhaltung und Rektumersatz, Berlin/Heidelberg
45. Folkman S, Greer S (2000) Promoting psychological well-being in the face of serious illness: when theory, research and practice inform each other. *Psychooncology* 9: 11-19
46. Folprecht G, Köhne CH (2004) Prinzipien der postoperativen Therapie beim Rektumkarzinom. *Chirurg* 75: 32 – 37
47. Gill M, Feinstein AR (1994) A critical appraisal of the quality-of-life measurements. *Jama* 272: 619-626
48. Göhl J, Merkel S, Hohenberger W (2004) Fortschritte auf dem Gebiet der Rektumchirurgie. *Chir Gastroenterol* 20 (Suppl. 1): 21 – 27

49. Grinnell RS (1954) Distal intramural spread of carcinoma of the rectum and rectosigmoid. *Surg Gynecol Obstet* 99: 421 - 430
50. Grumann MM, Schlag PM (2001) Assessment of Quality of Life in Cancer Patients: Complexity, Criticism, Challenges. *Onkologie* 24: 10 – 15
51. Grumann MM, Noack EM, Hoffmann IA, Schlag PM (2001) Comparison of quality of life in patients undergoing abdominoperineal exstirpation or anterior resection for rectal cancer. *Ann Surg* 233: 149 – 156
52. Grundmann R, Said S, Krinke S (1989) Lebensqualität nach Rektumresektion und – exstirpation. *Dtsch Med Wochenschr* 114: 453 – 457
53. Guggenmoos-Holzmann I, Wernecke KD (1995) Medizinische Statistik. Berlin/ Wien
54. Hallböök O, Haas U, Wanstrom A (1997) Quality of life measurement after rectal excision for cancer: Comparison between straight and colonic J-pouch anastomoses. *Scand J Gastroenterol* 32: 490 - 493
55. Hallböök O, Sjö Dahl R (1997) Comparison between the colonic J pouch-anal anastomosis and healthy rectum: clinical and physiological function. *Br J Surg* 84: 1437 – 1441
56. Hallböök O, Nyström P-O, Sjö Dahl R (1997) Physiologic characteristics of straight and colonic J-pouch anastomoses after rectal excision for cancer. *Dis Colon Rectum* 40: 332 - 338
57. Hamashima C (2002) Long-term quality of life of postoperative rectal cancer patients. *J Gastroenterol Hepatol* 17: 571 - 576
58. Hamel C, von Flüe M, Degen L, Beglinger C, Harder F (1997) Rektumersatz mittels Kolonreservoir: Gute Lebensqualität dank minimaler Morbidität ? *Langenbecks Arch Chir Suppl II* 1132 - 1134
59. Harisi R, Bodoky G, Borsodi M, Flautner L, Weltner J (2004) Rectal Cancer Therapy: Decision making on basis of quality of life ? *Zentralbl Chir* 129: 139 – 148
60. Heald RJ, Husband EM, Ryall RDH (1982) The mesorectum in rectal cancer surgery- the clue to pelvic recurrence? *Br J Surg* 69: 613 - 616
61. Heald RJ, Ryall RD (1986) Recurrence and survival after total mesorectal excision for rectal cancer. *Lancet* 28: 1479 – 1482
62. Heald RJ (1995) Rectal cancer: The surgical options. *Eur J Cancer* 31A: 1189 - 1192
63. Hida J, Yoshifuji T, Tokoro T, Inoue K, Matsuzaki T, Okuno K, Shiozaki H, Yasutomi M (2004) Comparison of long-term functional results of colonic J-pouch and straight anastomosis after low anterior resection for rectal cancer: a five-year follow-up. *Dis Colon Rectum* 47: 1578 – 1585

64. Hjernstad MJ, Fossa SD, Bjordal K et al. (1995) Test/retest study of the European organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality-of-Life Questionnaire. *J Clin Oncol* 13: 1249 – 1254
65. Hjernstad MJ, Fayers PM, Bjordal K, Kaasa S (1998) Health related quality of life in the general Norwegian population assessed by the European Organization for research of cancer core quality-of-life questionnaire: the QLQ-C30(+3). *J Clin Oncol* 16: 1188 – 1196
66. Hoffmann C, Schöffski O (2002) Lebensqualität als Ergebnisparameter in gesundheitsökonomischen Studien, in: Schöffski O/Schulenburg Graf von der J.M. (Hrsg) Gesundheitsökonomische Evaluationen, 247 – 260
67. Ho YH, Tan M, Seow-Choen F (1996) Prospective randomized controlled study of clinical function and anorectal physiology after low anterior resection: Comparison of straight and colonic J pouch anastomoses. *Br J Surg* 83: 978 - 980
68. Hoppe de Mamani S, Schlag PM (2004) Lebensqualität nach Rektumchirurgie. *Chirurg* 75: 26 – 31
69. Jauch KW, Iesalnieks I, Kreis ME, Fürst A (2005) Prätherapeutische Diagnostik und operative Therapiestrategien beim Rektumkarzinom. *Onkologe* 11: 814 - 821
70. Jemal A, Tiwari R, Murray T (2004) Cancer statistics, 2004. *CA Cancer J Clin* 54: 8 - 29
71. Jess P, Christiansen J, Bech P (2002) Quality of life after anterior resection versus abdominoperineal exstirpation for rectal cancer. *Scand J Gastroenterol* 37: 1201 – 1204
72. Junginger T, Kneist W, Sultanov F, Heintz A (2003) Qualitätsindikatoren der chirurgischen Therapie des Rektumkarzinoms. *Chirurg* 74: 444 - 451
73. Kanne V, Kim NH, Ulrich B (2002) Der Transverse Coloplastie Pouch (TCP) – Funktionalität und subjektives Empfinden verglichen mit dem operativ aufwendigeren J-Pouch. *Zentralbl Chir* 127: 781 – 785
74. Kapitejn E, Putter H, Velde CJH (2002) Impact of the introduction and training of total mesorectal excision on recurrence and survival in rectal cancer in the Netherlands. *Br J Surg* 89: 1142 - 1149
75. Karanjia ND, Schache DJ, Heald RJ (1992) Function of the distal rectum after low anterior resection for carcinoma. *Br J Surg* 79: 114 – 116
76. Karnofsky DA, Burchenal JH (1949) The clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer. In: MacLeod CM (Eds.) Evaluation of chemotherapeutic agents. Columbia University Press, N.Y.
77. Kerr J, Engel J, Holzer D (2002) Colostomies may influence patient quality of life more than poor sphincter function. *J Clin Oncol* 20: 3930 – 3931
78. King MT (1996) The interpretation of scores from the EORTC quality of life questionnaire QLQ-C30. *Qual Life Res* 5: 555 – 567

79. Klein P, Schlag P, Stelzer F, Sterk P (2003) Rektumkarzinom. Interdisziplinäre Diagnostik und Therapie, München/Jena
80. Kreis ME, Lahme S, Jauch KW (2005) Funktionelle Störungen nach kurativer Therapie des Rektumkarzinoms. *Onkologe* 11: 832 - 839
81. Krischke N, Petermann F (1995) Lebensqualität: Erhebungsinstrumente und Ergebnisse. *Z Klin Psychol* 43: 34 - 66
82. Köckerling F, Lippert H, Gastinger I (2002) Fortschritte in der Kolorektalen Chirurgie, 1. Aufl., Hannover
83. Koller M, Kussmann J, Lorenz W, Rothmund M (1994) Die Messung von Lebensqualität in der chirurgischen Tumornachsorge. *Chirurg* 65: 333 - 339
84. Koller M, Lorenz W (1998) Quality of life research in patients with rectal cancer: traditional approaches versus a problem-solving oriented perspective. *Langenbeck's Arch Surg* 383: 427 - 436
85. Kopp I, Koller M, Rothmund M, Lorenz W (2000) Evaluation der Therapie von Patienten mit Rektumkarzinom. *Zentralbl Chir* 125: 940 - 946
86. Kuchler T (1992) Lebensqualität post operationem, Habil.-Schrift Univ. Hamburg
87. Kuchler T, Bullinger M (2000) Onkologie, in: Ravens-Sieberer U, Cieza v. Steinbüchel, Bullinger M (Hrsg.) Lebensqualitätsforschung und Gesundheitsökonomie in der Medizin, Landsberg, 144 - 158
88. Lange St, Bender R (2001) (Lineare) Regression/Korrelation. *Dtsch Med Wschr* 126: T33 - T35
89. Langenhoff BS et al. (2001) Quality of life as an outcome measure in surgical oncology. *Br J Surg* 88: 643 - 652
90. Lazorthes F, Fages P, Chiotasso P, Lemozy J, Bloom E (1986) Resection of the rectum with construction of a colonic reservoir and colo-anal anastomosis for carcinoma of the rectum. *Br J Surg* 73: 136 - 138
91. Lazorthes F, Chiotasso P, Gamagani RA, Chevreau P (1997) Late clinical outcome in a randomized prospective comparison of colonic J pouch and straight coloanal anastomosis. *Br J Surg* 84: 1449 - 1451
92. London-Schimmer EE, Leong APK, Phillips RKS (1994) Life Table Analysis of stomal complications following colostomy. *Dis Colon Rectum* 37: 916 - 920
93. Maas CP, Moriya Y, Steup WH, Klein Kranenberg E, de Velde CJ van (2000) A prospective study on radical and nerve-preserving surgery for rectal cancer in the Netherlands. *Eur J Surg Oncol* 26: 751 - 757
94. McDonald PJ, Heald RJ (1983) A survey of postoperative function after rectal anastomosis with circular stapling devices. *Br J Surg* 70: 727 - 729

95. McLeod RS (2001) Comparison of quality of life in patients undergoing abdominoperineal exstirpation or anterior resection for rectal cancer. *Ann Surg* 233: 157 – 158
96. Merkle N (2000) Probleme mit dem Stoma ? Was Sie Ihrem Patienten raten können. *MMW-Fortschr Med* 142: 594 - 597
97. Metzger J, Harder F, von Flüe M (2001) Rektumkarzinom, in: Siewert JR, Harder F, Rothmund M (Hrsg.) *Praxis der Viszeralchirurgie*, Berlin/Heidelberg, 659 - 684
98. Miles WE (1898) A method of performing abdominoperineal excision for carcinoma of the rectum and of the terminal portion of the pelvic colon. *Lancet* 2: 1812 - 1813
99. Minsky BD (2002) Sphincter preservation for rectal cancer: Fact or fiction ? *J Clin Oncol* 20: 1971 - 1972
100. Müller C, Spelsberg F, Schildberg FW (1993) Lebensqualität nach abdominoperinealer Rektumexstirpation. *Kontinenz* 2: 114 – 118
101. Nugent KP, Daniles P, Steart B, Patankar R Johnson CD (1999) Quality of life in stoma patients. *Dis Colon Rectum* 42: 1569 – 1574
102. Olszewski M, Schumacher M (1990) Statistical analysis of quality of life data in cancer clinical trials. *Stat Med* 9: 749 - 763
103. Ortiz H, De Miguel M, Armendariz P (1995) Coloanal Anastomosis: are functional results better with a pouch ? *Dis Colon Rectum* 38: 375 - 377
104. Pachler J, Wille-Jorgensen P (2004) Quality of life after rectal resection for cancer with or without permanent colostomy (Review). *Cochrane Database Syst Rev.* (3), 1 - 15
105. Ramsey SD, Andersen MR, Etzioni R, Moinpour C, Peacock S, Potosky A, Urban N (2000) Quality of life in survivors of colorectal carcinoma. *Cancer* 88: 1294 - 1303
106. Rauch P, Miny J, Conroy T, Neyton L, Guillemin F (2004) Quality of life among disease-free survivors of rectal cancer. *J Clin Oncol* 22: 354 - 360
107. Ravens-Sieberer U, Cieza A (2000) Lebensqualitätsforschung in Deutschland – Forschungsstand, Methoden, Anwendungsbeispiele und Implikationen, in: Ravens-Sieberer U, Cieza v. Steinbüchel, Bullinger M (Hrsg.) *Lebensqualitätsforschung und Gesundheitsökonomie in der Medizin*, Landsberg, 25 - 49
108. Ravens-Sieberer U, Cieza v. Steinbüchel, Bullinger M (2000) *Lebensqualitätsforschung und Gesundheitsökonomie in der Medizin*, Landsberg
109. Renner K, Rosen HR, Novi G, Holling N, Sciessel R (1999) Quality of life after surgery for rectal cancer: do we still need a permanent colostomy ? *Dis Colon Rectum* 42: 1160 – 1167
110. Ries LAG, Eisner MP, Kosary CL, Hankey BF, Miller BA, Clegg L, Edwards BK (Hrsg. 2000) *SEER Cancer Statistics Review, 1973 – 1977*, Bethesda

111. Sailer MA (2003) Stomatherapie und Stomakomplikationen. *Coloproctology* 25: 249 - 255
112. Sailer MA, Fuchs KH, Fein M, Thiede A (2002) Randomized clinical trial comparing quality of life after straight and pouch coloanal reconstruction. *Br J Surg* 89: 1108 – 1117
113. Sarbia M. (2005) Epidemiologie, Risikofaktoren und Pathologie des Rektumkarzinoms. *Onkologie* 11: 807 - 813
114. Schaube J, Scharf P, Herz R (1996) Lebensqualität nach karzinombedingter Rektumexstirpation. *Dtsch Med Wochenschr* 121: 153 – 158
115. Scheidbach H, Köckerling F (2002) Das Enterostoma – Ileostomie vs. Kolostomie, In: Köckerling F, Lippert H, Gastinger I (Hrsg.): Fortschritte in der Kolorektalen Chirurgie, Hannover, 71 - 76
116. Schmidt CE, Bestmann B, Kuchler T, Longo WE, Kremer B (2005a) Impact of age on quality of life in patients with rectal cancer. *World J Surg* 29: 190 – 197
117. Schmidt CE, Bestmann B, Kuchler T, Longo WE, Kremer B (2005b) Ten-Year historic cohort of quality of life and sexuality in patients with rectal cancer. *Dis Colon Rectum* 48: 483 – 492
118. Schmidt CE, Bestmann B, Lindemann H, Kuchler T, Löhnert M, Kremer B (2005c) Sexualität und Lebensqualität bei Patienten mit Rektumkarzinomen. *Zentralbl Chir* 130: 393 - 399
119. Schmiegel W et al. (2004) S3-Leitlinienkonferenz „Kolorektales Karzinom“ 2004. *Z Gastroenterol* 42: 1129 – 1177
120. Schöffski O, Schulenburg Graf von der JM (Hrsg.) Gesundheitsökonomische Evaluationen, Berlin/Heidelberg 2002
121. Schölmerich J (2001) Leitfaden kolorektales Karzinom. Prophylaxe, Diagnostik, Therapie, Bremen
122. Schumacher M, Schulgen G (2002) Methodik klinischer Studien, Berlin/Heidelberg/ New York
123. Schumpelick V, Willis S (1999) Kolonpouch. *Chirurg* 70: 543 – 551
124. Schwarz R, Hinz A (2001) Reference data for the quality of life questionnaire EORTC QLQ-C30 in the general German population. *Eur J Cancer* 37: 1345 - 1351
125. Sellschopp A, Fegg M, Frick E, Gruber U, Pouget-Scors D, Theml H, Vodermaier A, Vollmer T (Hrsg.) Psychoonkologie. Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge, 1. Aufl., München 2002

126. Sellschopp A, Herschbach P, Keller M, Ravens-Sieberer U (2001) Psychoonkologie und postoperative Lebensqualität, in: Heiss MM (Hrsg.) Gastrointestinale Tumoren. Empfehlungen zu Diagnostik, Therapie und Nachsorge, 6. Aufl., München, 81 – 91
127. Seow-Choen F, Goh HS (1995) Prospective randomized trial comparing J colonic pouch-anal anastomoses and straight coloanal reconstruction. *Br J Surg* 82: 608 - 610
128. Siewert JR, Harder F, Rothmund M (Hrsg. 2001) Praxis der Viszeralchirurgie. Onkologische Chirurgie, Heidelberg
129. Sprangers MA, Cull A, Bjordal K, et al. (1993) The EORTC approach to quality of life assessment: guidelines for developing questionnaire modules: *Qual of Life Res* 2: 287 - 295
130. Sprangers MA, Taal BG, Aaronson NK, te Velde A (1995) Quality of Life in Colorectal Cancer. *Dis Colon Rectum* 38: 361 – 369
131. Sprangers MA, te Velde A, Aaronson NK (1999) The construction and testing of the EORTC colorectal cancer-specific quality of life questionnaire module (QLQ-CR38). *Eur J Cancer* 35: 238 - 247
132. Troidl H (1989) Lebensqualität: ein relevantes Zielkriterium in der Chirurgie. *Chirurg* 60: 445 – 449
133. Von Flüe MO, Degen LP, Beglinger C (1996) Ileocecal reservoir reconstruction with physiologic function after total mesorectal cancer excision. *Ann Surg* 224: 204 - 212
134. Wheeler JM, Mortensen NJ (1999) Reconstructive rectal surgery. *Surg Oncol* 7: 13 – 23.
135. Wibe A, Carlsen E, Norstein J et al. (2002) Anational strategic change in the treatment policy of rectal cancer implementation of total mesorectal excision as a routine treatment in Norway. *Dis Colon Rectum* 45: 857 – 866
136. Wibe A, Syse A, Andersen E (2004) Oncological outcomes after total mesorectal excision for cure of the lower rectum: anterior vs abdominoperineal resection. *Dis Colon Rectum* 47: 48 – 58.
137. Williams NS, Johnston D (1983) The quality of life after rectal excision for low rectal cancer. *Br J Surg* 70: 460 – 462
138. Williams NS, Johnston D (1984) Survival and recurrence after sphincter saving resection and abdominoperineal resection for carcinoma of the middle third of the rectum. *Br J Surg* 71: 278 - 282
139. Willis S, Kasperk R, Braun J et al. (2001) Comparison of colonic J-pouch reconstruction and straight coloanal anastomosis after intersphincteric rectal resection. *Langenbeck's Arch Surg* 386: 193 – 199
140. Willis S, Schumpelick V (2004) Rekonstruktion nach Rektumresektion. *Chirurg* 75: 13 – 20

141. Willis S, Bieling R, Tittel A (2004) Lebensqualität nach Rektumresektion. Ein Vergleich zwischen kontinenzhaltender Resektion und Rektumexstirpation. *Coloproctology* 26: 265 – 272
142. Winkler R (1993) Stomatherapie. Atlas und Leitfaden für intestinale Stomata. Stuttgart/New York
143. Wittekind C, Meyer HJ, Bootz F (Hrsg.) TNM-Klassifikation maligner Tumoren, 6. Aufl., Berlin/Heidelberg/New York 2003
144. Wood-Dauphinee SL, Troidl H (1989) Assessing quality of life in surgical studies. *Theor Surg* 4: 35 - 44
145. Z'graggen K, Maurer CA, Birrer S (2001) A new surgical concept for rectal replacement after low anterior resection: the transverse coloplasty pouch. *Ann Surg* 234: 780 - 787
146. Zieren HU, Jacobi CA, Zieren J, Müller JM (1996) Lebensqualitätserfassung nach Resektion colorectaler Carcinome. *Chirurg* 67: 703 – 709
147. Zubrod CG, Schneidermann M (1950) Appraisal of methods for the study of chemotherapy in cancer in man: comparative therapeutic trial of nitrogen mustard and triethylenethio phosphoramide. *J Chron Dis* 11: 7 – 33

6 Anlage

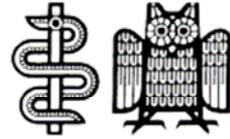
- I. Anschreiben Patientenbefragung
- II. Fragebogen EORTC QLQ-C30 und QLQ-CR38
- III. Auswertungsprocedere des Fragebogens EORTC QLQ-C30 und QLQ-CR38
- IV. Zusammenfassung der Ergebnisse (in tabellarischer Darstellung):
 - a. t-Test und U-test bei unabhängigen Stichproben in Abhängigkeit vom Resektionsverfahren (EORTC QLQ-C30 und QLQ-CR38)
 - b. Temporäres Loop-Ileostoma vs. endständiges Descendenz-/Ileostoma (EORTC QLQ-C30 und QLQ-CR38)
 - c. Lebensqualität in zeitlicher Perspektive (EORTC QLQ-C30 und QLQ-CR38)

I. Anschreiben Patientenbefragung

UNIVERSITÄTSKLINIKUM DES SAARLANDES

Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie
D-66421 Homburg / Saar
Direktor Prof. Dr. med. M. K. Schilling

eMail: martin.schilling@uniklinik-saarland.de
Internet: http://www.uniklinikum-saarland.de/de/einrichtungen/kliniken_institute/allgemeinchirurgie



Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie, D-66421 Homburg / Saar

Ltd. Oberarzt Prof. Dr. med. G. Pistorius
Tel.: 0 68 41 / 16-2 28 11
Fax: 0 68 41 / 16-2 28 97
eMail: ghgpis@uniklinik-saarland.de

«Anrede»
«Vorname» «Nachname»
«Strasse»
«Plz» «Ort»

Oberarzt Dr. W. Lindemann
Tel.: 0 68 41 / 16-2 28 81
eMail: chwlin@uniklinik-saarland.de
Sekretariat Fr. Seitel (8.00 - 12.00 Uhr)
Tel.: 0 68 41 / 16-2 24 38
Fax: 0 68 41 / 16-2 31 87
eMail: chrsel@uniklinik-saarland.de

Homburg, den

Sehr geehrte(r) «Anrede» «Nachname»,

bei Ihnen wurde am «OP_Datum» in unserer Klinik eine Operation am Mastdarm durchgeführt.

Da wir uns sehr dafür interessieren, wie es unseren Patienten nach dieser Operation geht, führen wir zur Zeit eine Befragung aller betroffenen Patienten durch.

Im Mittelpunkt stehen die Lebensqualität und die Patientenzufriedenheit, aber auch die Ängste, Sorgen und Probleme der Patienten im täglichen Leben.

Damit wir ein möglichst umfassendes Bild erhalten, sind wir auf Ihre Mithilfe angewiesen. Wir möchten Sie daher gerne bitten, den beigegefügteten Fragebogen auszufüllen und an uns zurück zu senden. Ein frankierter Rückumschlag ist beigelegt.

Ihre Daten werden selbstverständlich anonym und streng vertraulich behandelt.

Herzlichen Dank für Ihre Mithilfe.

i. A. Dr. med. W. Lindemann
Oberarzt der Klinik

Sprechstunden:					
Privatsprechstunde	Di.	13.00 – 17.00 Uhr	Gefäßchirurgie	Di.	8.30 – 11.00 Uhr
Allgemeinchirurgie	täglich	8.30 – 11.00 Uhr	Ösophagus- / Magen Chirurgie	Mi.	8.30 – 11.00 Uhr
Kinderchirurgie	täglich	14.00 – 16.00 Uhr	Hepatopankreatobiliäre Chirurgie	Do.	8.30 – 11.00 Uhr
Endokrine Chirurgie	Mo.	8.30 – 11.00 Uhr	Minimalinvasive Chirurgie	Do.	8.30 – 11.00 Uhr
			Koloproktologie, entzündl. Darmerkrankungen	Fr.	8.30 – 11.00 Uhr

EORTC QLQ-C30 (version 3.0)

Wir sind an einigen Angaben interessiert, die Sie und Ihre Gesundheit betreffen. Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen selbst, indem Sie die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft. Es gibt keine „richtigen“ oder „falschen“ Antworten. Ihre Angaben werden streng vertraulich behandelt.

Name, Vorname: _____

Geburtsdatum (Tag/Monat/Jahr): ____/____/____

Heutige Datum (Tag/Monat/Jahr): ____/____/____

	überhaupt nicht	wenig	mäßig	sehr
1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten sich körperlich anzustrengen (z.B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen?)	(1)	(2)	(3)	(4)
2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen <u>längeren</u> Spaziergang zu machen ?	(1)	(2)	(3)	(4)
3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine <u>kurze</u> Strecke außer Haus zu gehen ?	(1)	(2)	(3)	(4)
4. Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen ?	(1)	(2)	(3)	(4)
5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette ?	(1)	(2)	(3)	(4)
Während der letzten Woche:	überhaupt nicht	wenig	mäßig	sehr
6. Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt ?	(1)	(2)	(3)	(4)
7. Waren Sie bei Ihren Hobbys oder anderen Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt ?	(1)	(2)	(3)	(4)
8. Waren Sie kurzatmig ?	(1)	(2)	(3)	(4)
9. Hatten Sie Schmerzen ?	(1)	(2)	(3)	(4)
10. Mussten Sie sich ausruhen ?	(1)	(2)	(3)	(4)
11. Hatten Sie Schlafstörungen ?	(1)	(2)	(3)	(4)
12. Fühlten Sie sich schwach ?	(1)	(2)	(3)	(4)
13. Hatten Sie Appetitmangel ?	(1)	(2)	(3)	(4)
14. War Ihnen übel ?	(1)	(2)	(3)	(4)
15. Haben Sie erbrochen ?	(1)	(2)	(3)	(4)

EORTC QLQ-CR38

Patienten berichten manchmal die nachfolgend beschriebenen Symptome oder Probleme. Bitte beschreiben Sie, wie stark Sie diese Symptome oder Probleme während der letzten Woche empfunden haben.

Während der letzten Woche:	überhaupt nicht	wenig	mäßig	sehr
31. Mussten Sie tagsüber häufig Wasser lassen ?	(1)	(2)	(3)	(4)
32. Mussten Sie nachts häufig Wasser lassen ?	(1)	(2)	(3)	(4)
33. Hatten Sie Schmerzen beim Wasser lassen ?	(1)	(2)	(3)	(4)
34. Hatten Sie ein aufgeblähtes Gefühl im Bauch ?	(1)	(2)	(3)	(4)
35. Hatten Sie Bauchschmerzen ?	(1)	(2)	(3)	(4)
36. Hatten Sie Schmerzen im Gesäß ?	(1)	(2)	(3)	(4)
37. Haben Sie unter Blähungen gelitten ?	(1)	(2)	(3)	(4)
38. Mussten Sie aufstoßen ?	(1)	(2)	(3)	(4)
39. Haben Sie Gewicht verloren ?	(1)	(2)	(3)	(4)
40. Hatten Sie einen trockenen Mund ?	(1)	(2)	(3)	(4)
41. Hatten Sie dünnes oder sprödes Haar wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung ?	(1)	(2)	(3)	(4)
42. War Ihr Geschmackempfinden beim Essen oder Trinken verändert ?	(1)	(2)	(3)	(4)
43. Fühlen Sie sich wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung körperlich weniger anziehend ?	(1)	(2)	(3)	(4)
44. Fühlten Sie sich wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung weniger weiblich/männlich ?	(1)	(2)	(3)	(4)
45. Waren Sie mit Ihrem Körper unzufrieden ?	(1)	(2)	(3)	(4)
46. Waren Sie wegen Ihres künftigen Gesundheitszustandes besorgt ?	(1)	(2)	(3)	(4)
Während der letzten <u>vier</u> Wochen:	überhaupt nicht	wenig	mäßig	sehr
47. Wie sehr waren Sie an Sexualität interessiert ?	(1)	(2)	(3)	(4)
48. Wie sehr waren Sie sexuell aktiv (mit oder ohne Geschlechtsverkehr) ?	(1)	(2)	(3)	(4)
49. <u>Nur ausfüllen, wenn Sie sexuell aktiv waren:</u> Wie weit konnten Sie die Sexualität genießen ?	(1)	(2)	(3)	(4)

überhaupt nicht wenig mäßig sehr

Während der letzten vier Wochen:

Nur für Männer:

- | | | | | |
|---|-----|-----|-----|-----|
| 50. Hatten Sie Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder zu halten ? | (1) | (2) | (3) | (4) |
| 51. Hatten Sie Probleme mit dem Samenerguss (Ejakulation) (z.B. sogenannte „trockene Ejakulation“)? | (1) | (2) | (3) | (4) |

Nur für Frauen:

Bitte beantworten Sie die beiden Fragen nur, falls Sie sexuellen Verkehr hatten

- | | | | | |
|---|-----|-----|-----|-----|
| 52. Hatten Sie eine trockene Scheide während des sexuellen Verkehrs ? | (1) | (2) | (3) | (4) |
| 53. Hatten Sie Schmerzen beim sexuellen Verkehr ? | (1) | (2) | (3) | (4) |

54. Haben Sie ein Stoma (künstl. Darmausgang) ?
(Bitte Nein oder Ja ankreuzen)

Nein Bitte Fragen 55 bis 61 beantworten

Ja Bitte Fragen 62 bis 68 beantworten

Während der letzten Woche:

überhaupt nicht wenig mäßig sehr

Nur für Patienten ohne Stoma:

- | | | | | |
|---|-----|-----|-----|-----|
| 55. Hatten Sie tagsüber häufig Stuhlgang ? | (1) | (2) | (3) | (4) |
| 56. Hatten Sie nachts häufig Stuhlgang ? | (1) | (2) | (3) | (4) |
| 57. Hatten Sie den Drang, Ihren Darm zu entleeren, ohne dann tatsächlich Stuhlgang zu haben ? | (1) | (2) | (3) | (4) |
| 58. Hatten Sie unfreiwillig Abgang von Stuhl ? | (1) | (2) | (3) | (4) |
| 59. Hatten Sie Blut im Stuhl ? | (1) | (2) | (3) | (4) |
| 60. Hatten Sie Schwierigkeiten Ihren Stuhl abzusetzen ? | (1) | (2) | (3) | (4) |
| 61. War der Stuhlgang schmerzhaft für Sie ? | (1) | (2) | (3) | (4) |

Nur für Patienten mit Stoma:

- | | | | | |
|--|-----|-----|-----|-----|
| 62. Hatten Sie Angst, dass andere Menschen Ihr Stoma hören könnten ? | (1) | (2) | (3) | (4) |
| 63. Hatten Sie Angst, dass andere Menschen Ihr Stoma riechen könnten ? | (1) | (2) | (3) | (4) |
| 64. Hatten Sie sich über ein mögliches Auslaufen des Stomabeutels Sorgen gemacht ? | (1) | (2) | (3) | (4) |
| 65. Hatten Sie Probleme mit Ihrer Stomapflege ? | (1) | (2) | (3) | (4) |
| 66. War Ihre Haut um das Stoma gereizt ? | (1) | (2) | (3) | (4) |
| 67. War es Ihnen peinlich, ein Stoma zu haben ? | (1) | (2) | (3) | (4) |
| 68. Fühlten Sie sich weniger vollständig aufgrund Ihres Stomas ? | (1) | (2) | (3) | (4) |

II. Auswertungsprocedere des Fragebogens EORTC QLQ-C30 und QLQ-CR38

Funktionsskalen	Anzahl der Items	Item range	Item Nummer
Körperliches Befinden (PF2)	5	3	1 – 5
Rollenfunktion (RF2)	2	3	6,7
Emotionales Befinden (EF)	4	3	21 – 24
Kognitives Befinden (CF)	2	3	20,25
Soziales Befinden (SF)	2	3	26,27
Symptomskalen			
Mattigkeit (FA)	3	3	10,12,18
Erbrechen/Übelkeit (NV)	2	3	14,15
Schmerz (PA)	2	3	9,19
Atemprobleme (DY)	1	3	8
Schlaflosigkeit (SL)	1	3	11
Appetitverlust (AP)	1	3	13
Verstopfung (CO)	1	3	16
Durchfall (DI)	1	3	17
Financial difficulties (FI)	1	3	28
Globaler Gesundheitsstatus			
Globaler Gesundheitsstatus (QL2)	2	6	29,30

Tabelle 16: Fragebogen EORTC QLQ-C30

Auswertungsprocedere für den EORTC QLQ-C30 (version 3.0)¹⁸:

Für die Funktionsskalen gilt:

$$Score = [1 - (RS - 1) / range] \times 100$$

Für die Symptomskalen und den globalen Gesundheitsstatus gilt:

$$Score = [(RS - 1) / range] \times 100$$

¹⁸ Das Auswertungsprocedere des EORTC QLQ-CR38 ist identisch mit dem Auswertungsverfahren der Symptomskalen des EORTC-C30.

Funktionsskalen	Anzahl der Items	Item range	Item Nummer
Körperbild (BI)	3	3	43-45
sexuelle Funktionalität (SX)	2	3	47-48
sexuelle Befriedigung (SE)	1	3	49
Zukunftsaussichten (FU)	1	3	46
Symptomskalen			
Miktionsstörungen (MI)	3	3	31-33
Nebeneffekte einer Chemotherapie (CT)	3	3	40-42
gastrointestinale Beschwerden (GI)	5	3	34-38
männliche sexuelle Funktionsstörungen (MSX)	2	3	50-51
weibliche sexuelle Funktionsstörungen (FSX)	2	3	52-53
Defäkationsprobleme (DF)	7	3	55-61
Stoma assoziierte Probleme (STO)	7	3	62-68
Gewichtsverlust (WL)	1	3	39

Tabelle 17: Fragebogen EORTC QLQ-CR38

V. Zusammenfassung der Ergebnisse (in tabellarischer Darstellung):

a. t-Test und U-test bei unabhängigen Stichproben in Abhängigkeit vom Resektionsverfahren (EORTC QLQ-C30 und QLQ-CR38)

	Resektion	N	Mittelwert	Standard-abweichung	t-Test	U-test
PF2	APR	32	61,8750	27,42128	0,088	0,059
	AR	89	71,7104	27,79144		
RF2	APR	32	50,0000	36,16965	0,080	0,081
	AR	86	62,7907	34,55359		
EF	APR	32	61,1979	28,68140	0,716	0,740
	AR	87	63,3780	28,99630		
CF	APR	32	68,7500	28,63376	0,266	0,267
	AR	87	75,0958	27,00291		
SF	APR	32	56,2500	35,85864	0,245	0,256
	AR	87	64,5594	33,89113		
FA	APR	32	48,9583	30,50868	0,070	0,062
	AR	89	60,6742	31,25042		
NV	APR	32	86,4583	23,73597	0,821	0,764
	AR	88	85,0379	32,46373		
PA	APR	32	59,8958	38,30162	0,058	0,105
	AR	86	74,0310	34,64145		
DY	APR	32	22,9167	32,17058	0,841	0,811
	AR	88	24,2424	31,85506		
SL	APR	32	51,0417	38,78474	0,008	0,012
	AR	89	31,4607	33,46925		
AP	APR	32	23,9583	33,04648	0,126	0,052
	AR	88	14,3939	28,94283		
CO	APR	32	18,7500	32,72291	0,508	0,739
	AR	85	14,9020	25,97612		
DI	APR	32	18,7500	28,00090	0,024	0,024
	AR	87	34,4828	35,01505		
FI	APR	32	26,0417	29,00300	0,812	0,961
	AR	87	27,5862	32,23256		
QL2	APR	31	48,6559	24,82315	0,063	0,045
	AR	86	38,7597	25,30105		

Tabelle 18: t-Test und U-test bei unabhängigen Stichproben in Abhängigkeit vom Resektionsverfahren (EORTC QLQ-C30)

	Resektion	N	Mittelwert	Standard-abweichung	t-Test	U-test
BI	APR	30	55,1852	36,26722	0,015	0,042
	AR	87	71,2005	28,67453		
FU	APR	32	68,7500	37,80491	0,243	0,144
	AR	87	60,5364	32,36131		
SX	APR	28	79,7619	26,58829	0,139	0,205
	AR	78	69,0171	34,57893		
SE	APR	11	33,3333	33,33333	0,009	0,012
	AR	40	64,1667	33,23704		
MI	APR	32	60,7639	20,34830	0,624	0,400
	AR	88	63,0051	22,70995		
CT	APR	32	69,9653	31,70639	0,264	0,431
	AR	88	76,4520	26,58345		
GI	APR	32	72,2917	25,79819	0,362	0,582
	AR	87	76,7050	22,34041		
MSX	APR	10	25,0000	40,25382	0,067	0,083
	AR	39	53,4188	43,28936		
FSX	APR	3	83,3333	16,66667	0,272	0,197
	AR	2	100,0000	0,00000		
DF	APR	4	71,4286	25,49584	0,855	0,812
	AR	67	73,4542	21,25834		
STO	APR	29	49,4253	29,22755	0,668	0,729
	AR	20	45,9524	25,21065		
WL	APR	32	18,7500	35,85864	0,706	0,945
	AR	88	16,2879	29,89736		

Tabelle 19: t-Test und U-Test bei unabhängigen Stichproben in Abhängigkeit vom Resektionsverfahren (EORTC QLQ-CR38)

b. Temporäres Loop-Ileostoma vs. endständiges Descendenz-/Ileostoma (EORTC QLQ-C30 und QLQ-CR38)

	Stoma	N	Mittelwert	Standard-abweichung	t-Test
PF2	temp. Ileostoma	38	81,6374	23,47055	0,000
	endst. Desc./Ileostoma	49	59,5918	27,05988	
RF2	temp. Ileostoma	37	75,6757	28,75895	0,000
	endst. Desc./Ileostoma	49	46,9388	34,97245	
EF	temp. Ileostoma	36	67,8241	26,06104	0,087
	endst. Desc./Ileostoma	49	57,3129	28,74862	
CF	temp. Ileostoma	36	81,4815	26,66005	0,023
	endst. Desc./Ileostoma	49	67,6871	27,51434	
SF	temp. Ileostoma	36	71,7593	30,81420	0,012
	endst. Desc./Ileostoma	49	52,7211	36,05984	
FA	temp. Ileostoma	38	71,6374	27,66613	0,000
	endst. Desc./Ileostoma	49	47,6190	30,76527	
NV	temp. Ileostoma	38	85,0877	38,90187	0,955
	endst. Desc./Ileostoma	49	84,6939	25,87289	
PA	temp. Ileostoma	36	84,7222	26,53988	0,001
	endst. Desc./Ileostoma	49	59,8639	35,34197	
DY	temp. Ileostoma	37	10,8108	23,64090	0,010
	endst. Desc./Ileostoma	49	27,8912	33,57340	
SL	temp. Ileostoma	38	21,9298	30,29020	0,000
	endst. Desc./Ileostoma	49	48,9796	37,33113	
AP	temp. Ileostoma	37	8,1081	21,38045	0,019
	endst. Desc./Ileostoma	49	23,8095	35,35534	
CO	temp. Ileostoma	37	12,6126	25,27790	0,659
	endst. Desc./Ileostoma	48	15,2778	29,13921	
DI	temp. Ileostoma	37	33,3333	31,42697	0,272
	endst. Desc./Ileostoma	48	25,6944	31,68968	
FI	temp. Ileostoma	36	20,3704	29,03504	0,200
	endst. Desc./Ileostoma	49	28,5714	28,86751	
QL2	temp. Ileostoma	37	34,0090	22,85373	0,007
	endst. Desc./Ileostoma	48	48,6111	25,34241	

Tabelle 20: Temporäres Loop-Ileostoma vs. endständiges Descendenz-/Ileostoma (EORTC QLQ-C30)

	Stoma	N	Mittelwert	Standard- abweichung	t-Test
BI	temp. Ileostoma	36	76,2346	26,97609	0,008
	endst. Desc.-stoma	47	57,6832	33,38469	
FU	temp. Ileostoma	36	55,5556	31,87276	0,024
	endst. Desc.-stoma	49	72,1088	33,57340	
SX	temp. Ileostoma	32	63,0208	34,32252	0,008
	endst. Desc.-stoma	44	82,1970	26,51062	
SE	temp. Ileostoma	19	64,9123	34,19928	0,105
	endst. Desc.-stoma	15	44,4444	37,08991	
MI	temp. Ileostoma	37	68,1682	24,02590	0,050
	endst. Desc.-stoma	49	58,5034	20,88272	
CT	temp. Ileostoma	37	84,3844	23,34501	0,012
	endst. Desc.-stoma	49	69,7279	28,03266	
GI	temp. Ileostoma	37	80,7207	19,80047	0,105
	endst. Desc.-stoma	49	72,6531	24,46634	
MSX	temp. Ileostoma	16	48,9583	44,91504	0,354
	endst. Desc.-stoma	15	34,4444	40,56480	
FSX	temp. Ileostoma	2	100,0000	0,00000	0,272
	endst. Desc.-stoma	3	83,3333	16,66667	
DF	temp. Ileostoma	34	71,8487	19,31158	0,965
	endst. Desc.-stoma	5	71,4286	22,08004	
STO	temp. Ileostoma	4	60,7143	29,45075	0,339
	endst. Desc.-stoma	45	46,8783	27,31652	
WL	temp. Ileostoma	37	9,9099	20,58536	0,087
	endst. Desc.-stoma	49	21,7687	37,60850	

Tabelle 21: Temporäres Loop-Ileostoma vs. endständiges Descendenz-/Ileostoma (EORTC QLQ-CR38)

c. Lebensqualität in zeitlicher Perspektive (EORTC QLQ-C30 und QLQ-CR38)

	Monat	N	Mittelwert	Standard- abweichung	t-Test
PF2	2005	23	57,3913	24,18273	0,025
	2003/2004	98	71,8594	28,13619	
RF2	2005	23	39,8551	31,27716	0,003
	2003/2004	95	64,0351	34,74968	
EF	2005	23	51,8116	30,04169	0,041
	2003/2004	96	65,4225	28,02773	
CF	2005	23	65,9420	29,93185	0,149
	2003/2004	96	75,1736	26,70992	
SF	2005	23	45,6522	31,06583	0,009
	2003/2004	96	66,3194	34,19750	
FA	2005	23	41,5459	29,24746	0,006
	2003/2004	98	61,3379	30,78166	
NV	2005	23	83,3333	18,80254	0,715
	2003/2004	97	85,9107	32,48399	
PA	2005	22	53,7879	38,12116	0,017
	2003/2004	96	73,9583	34,69268	
DY	2005	23	26,0870	33,26739	0,714
	2003/2004	97	23,3677	31,60994	
SL	2005	23	53,6232	38,58498	0,011
	2003/2004	98	32,6531	34,17481	
AP	2005	23	33,3333	34,81553	0,003
	2003/2004	97	13,0584	27,87069	
CO	2005	23	18,8406	31,50451	0,582
	2003/2004	94	15,2482	27,06905	
DI	2005	23	23,1884	32,46565	0,268
	2003/2004	96	31,9444	34,17077	
FI	2005	23	24,6377	27,00054	0,667
	2003/2004	96	27,7778	32,32390	
QL2	2005	23	53,9855	22,17207	0,007
	2003/2004	94	38,2979	25,35056	

Tabelle 22: LQ in zeitlicher Perspektive (EORTC QLQ-C30)

	Monat	N	Mittelwert	Standard- abweichung	t-Test
BI	2005	23	50,2415	34,47043	0,004
	2003/2004	94	71,2175	29,38552	
FU	2005	23	79,7101	26,09062	0,007
	2003/2004	96	58,6806	34,45305	
SX	2005	20	84,1667	23,86304	0,063
	2003/2004	86	68,9922	34,12422	
SE	2005	8	41,6667	42,72466	0,169
	2003/2004	43	60,4651	33,53575	
MI	2005	23	61,8357	20,05214	0,891
	2003/2004	97	62,5430	22,58498	
CT	2005	23	70,5314	26,50809	0,428
	2003/2004	97	75,7159	28,44477	
GI	2005	23	69,5652	26,57759	0,173
	2003/2004	96	76,9444	22,35109	
MSX	2005	8	54,1667	50,19802	0,649
	2003/2004	41	46,3415	43,06200	
FSX	2005	2	100,0000	0,00000	0,272
	2003/2004	3	83,3333	16,66667	
DF	2005	5	71,2698	20,80516	0,824
	2003/2004	66	73,4969	21,49692	
STO	2005	19	51,8797	29,26386	0,438
	2003/2004	30	45,5556	26,42996	
WL	2005	23	27,5362	38,47100	0,072
	2003/2004	97	14,4330	29,22899	

Tabelle 23: LQ in zeitlicher Perspektive (EORTC QLQ-CR38)

7 Danksagung

Diese Arbeit entstand während meiner wissenschaftlichen Tätigkeit an der Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie der Universitätskliniken des Saarlandes, Homburg/Saar (Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Martin Schilling).

Mein besonderer Dank gebührt meinem Doktorvater und Erstgutachter Herrn Prof. Dr.med. Martin Schilling für die Vergabe des Themas. Des weiteren möchte ich mich bei meinem Zweitgutachter Herrn PD Dr.med. Dipl.-Math. Stefan Gräber vom Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Medizinische Informatik der Universitätskliniken des Saarlandes herzlich bedanken.

Besonders möchte ich mich bei meinem Betreuer Herrn Dr.med. Werner Lindemann für die stete Gesprächsbereitschaft, hilfreichen fachlichen Ratschläge und die Durchsicht des Manuskripts bedanken.

Ein großer Dank gebührt den Patienten, die bereitwillig und mit viel Geduld die umfangreichen Fragebögen beantwortet haben.

Danken möchte ich auch meiner Schwiegermutter Gertrud Zaunmüller für die orthografischen und stilistischen Hinweise. Nicht zuletzt möchte ich mich bei meiner Frau Verena für ihr Verständnis und ihre Geduld während der Fertigstellung dieser Arbeit bedanken.

8 Lebenslauf

PERSÖNLICHE DATEN

Name	Stefan Georg Hahn
Geburtsdatum/-ort	28.06.1971 in Ottweiler / Saar
Familienstand	verheiratet
Staatsangehörigkeit	deutsch

SCHULBILDUNG

08/1981 - 05/1990	Staatliches Gymnasium Birkenfeld <u>Abschluss</u> : Allgemeine Hochschulreife (Abitur)
-------------------	---

STUDIUM

10/1990 - 03/1994	Technische Universität Kaiserslautern
04/1994 - 03/1996	Universität des Saarlandes Studium Metalltechnik und Sozialkunde <u>Abschluss</u> : 1. Staatsprüfung für das Lehramt an berufl. Schulen
04/1996 - 09/1997	Universität Trier Studium Politikwissenschaften und Öffentl. Recht <u>Abschluss</u> : Magister Artium (M.A.)
10/1998 - 09/2000	Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt/Main Studium der Soziologie <u>Abschluss</u> : Dipl.-Soziologe
10/2000 - 09/2001	Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürnberg Studium der Zahnmedizin <u>Zwischenprüfung</u> : Naturwiss. Vorprüfung

BERUFLICHER WERDEGANG

seit 01/2004	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Wissenschaftlicher Außendienst
01/2003 - 12/2003	Novartis Deutschland GmbH Wissenschaftlicher Außendienst
12/2000 - 04/2002	Technische Universität Berlin Wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Psychologie und Arbeitswissenschaft
11/1997 - 10/1999	DaimlerChrysler AG, Stuttgart Projektmitarbeiter im Vorstandsressort Personal, Abteilung für Personal- und Arbeitspolitik

WEITERBILDUNG

05/2002 - 12/2002

Industrie- und Handelskammer (IHK) Wiesbaden
Vorbereitung auf die Pharmareferentenprüfung
Abschluss: Geprüfter Pharmareferent (IHK)

FORSCHUNGSPROJEKTE

08/1993 - 06/1994

Technische Universität Kaiserslautern
Wissenschaftliche Hilfskraft im Forschungsprojekt über
Hochgeschwindigkeitswickeln von Folien am Lehrstuhl
für Konstruktion im Maschinen- und Apparatebau in
Kooperation mit der Hoechst AG, Neunkirchen / Saar

PRAKTIKUM

11/1999 - 01/2000

Kienbaum Management Consultants GmbH, Berlin
Praktikant in der Abteilung für Personalentwicklung

Homburg, April 2006