

M. Koller<sup>1</sup>, E.A.M. Neugebauer<sup>2</sup>, M. Augustin<sup>3</sup>, A. Büssing<sup>4</sup>, E. Farin<sup>5</sup>, M. Klinkhammer-Schalke<sup>6</sup>, W. Lorenz<sup>6</sup>, K. Münch, C. Petersen-Ewert<sup>7</sup>, N. von Steinbüchel<sup>8</sup>, B. Wieseler<sup>9</sup>

# Die Erfassung von Lebensqualität\* in der Versorgungsforschung – konzeptuelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen\*\*

*Assessment of quality of life in health services research – conceptual, methodological and structural prerequisites*

Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung e.V. (DNVF e.V.) hat am 1. Juli 2009 getragen von den genannten im DNVF organisierten Fachgesellschaften und Organisationen, ein Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“ Teil 1 verabschiedet, das in der Zeitschrift *Gesundheitswesen* 2009; 71: 505–510 und in der *Dtsch Zahnärztl Z* 2010; 65: 360–366 publiziert wurde. Die vorliegende Publikation stellt eine Vertiefung zu der Erfassung der Lebensqualität in der Versorgungsforschung dar. Lebensqualität (LQ) innerhalb der Gesundheitswissenschaften umfasst das subjektive Befinden und Handlungsvermögen im körperlichen, im psychischen und im sozialen Bereich. LQ gibt Auskunft darüber, welche Aspekte der Versorgung beim Patienten „angekommen“ sind. LQ ist primär das, was Patienten

On July 1, 2009, the German Network for Health Services Research (Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V. [DNVF e.V.]) approved the Memorandum III “Methods for Health Services Research”, supported by the member societies mentioned as authors and published in the journal *Gesundheitswesen* 2009; 71: 505–510 and in the journal *Dtsch Zahnärztl Z* 2010; 65: 360–366. This is an in-depth publication on “quality-of-life assessment in health services research”. Within the context of the health sciences, quality of life (QL) encompasses the subjective well-being and functioning in the physical, psychological and social domains. QL informs about the aspects of health care that “actually get to the patient”. QL is what patients primarily experience, what they talk about and what to a large degree affects the ac-

<sup>1</sup> Zentrum für Klinische Studien, Universitätsklinikum, Regensburg

<sup>2</sup> IFOM-Institut für Forschung in der Operativen Medizin der Privaten Universität Witten / Herdecke

<sup>3</sup> FG Gesundheitsökonomie und Lebensqualitätsforschung, CeDeF und CVderm, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)

<sup>4</sup> Zentrum für Integrative Medizin der Privaten Universität Witten / Herdecke

<sup>5</sup> Abt. Qualitätsmanagement und Sozialmedizin der Uniklinik Freiburg

<sup>6</sup> Tumorzentrum Regensburg e. V., Universitätsklinikum Regensburg

<sup>7</sup> Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

<sup>8</sup> Abteilung Medizinische Psychologie und Medizinische Soziologie, Universität Göttingen

<sup>9</sup> Institut für Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln

\* Im vorliegenden Memorandum wird Lebensqualität stets in Bezug auf Gesundheit und / oder Krankheit betrachtet. Daher wird auf die Ausdrucksweisen gesundheitsbezogene Lebensqualität“ (health related quality of life, HRQL) oder krankheitsbezogene Lebensqualität“ verzichtet und im Sinne der Lesbarkeit einheitlich der Begriff Lebensqualität (Abkürzung LQ) verwendet.

\*\* Ein vertiefender Beitrag zum Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“, Teil 1 (*Gesundheitswesen* 2009; 71: 505 – 510)

Das Memorandum III wird von folgenden Mitgliedsgesellschaften des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e. V. getragen:

- Aktionsbündnis Patientensicherheit
- Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie
- Kompetenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie
- Deutsche Dermatologische Gesellschaft
- Deutsche Diabetes Gesellschaft
- Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie
- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
- Deutsche Gesellschaft für Angiologie
- Deutsche Gesellschaft für Chirurgie

- Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie
- Gesellschaft für Gefäßmedizin
- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie u. Epidemiologie
- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Psychologie
- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Soziologie
- Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie
- Deutsche Gesellschaft für Prävention u. Rehabilitation v. Herz-Kreislaufkrankungen
- Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde
- Deutsche Gesellschaft für Psychoanalyse, Psychotherapie, Psychosomatik und Tiefenpsychologie
- Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und ärztliche Psychotherapie
- Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften
- Deutsche Gesellschaft für Senologie
- Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention
- Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie
- Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
- Deutsche Hochdruckliga/ Deutsche Hypertonie Gesellschaft
- Deutsche Krebsgesellschaft
- Deutsche Psychotherapeutenvereinigung
- Deutsche Schlaganfall-Gesellschaft
- Deutscher Verband für Gesundheitswissenschaften und Public Health
- Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin
- Forschungsverbund Public Health, Sachsen-Sachsen Anhalt
- Gesellschaft f. Arzneimittelanwendungsforschung u. Arzneimittel-epidemiologie
- Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung
- Wissenschaftliches Institut der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen GmbH

empfinden, aber auch das, worüber Patienten sprechen und was in ganz erheblichem Maße die gesellschaftliche Akzeptanz von Versorgungsangeboten und -prozessen bestimmt. Daher ist LQ als ein zentraler Endpunkt innerhalb der Versorgungsforschung anzusehen. Der Wert des Konstrukts Lebensqualität wird in Deutschland in Texten zum Sozialrecht und zur Nutzenbewertung explizit herausgestrichen. Dies ist die erste Darstellung des Zusammenhanges zwischen Versorgungsforschung und dem Konzept und der Methodik der LQ-Erfassung. Von der Arbeitsgruppe wurden Schlüsselkriterien für die LQ-Erfassung innerhalb von Studien der Versorgungsforschung festgelegt: (1) Messinstrumente müssen die Standardgütekriterien (Reliabilität, Validität, Sensitivität, Interpretierbarkeit) erfüllen und die Auswahl für einen bestimmten LQ-Bogen muss begründet sein. (2) Das Studiendesign und die Studienpopulation müssen an die Fragestellung angepasst sein und die Fallzahl der Stichprobe biometrisch abgesichert sein. (3) Bei der Durchführung der Studie ist auf eine standardisierte Messsituation und die Einhaltung der vorgegebenen Messzeitpunkte zu achten. (4) Auswertungs- und Interpretationskriterien sollen prospektiv festgelegt werden. (5) Bei Studien mit diagnostisch/therapeutischem Charakter sind Standards für die Diagnose und die nachfolgende therapeutische Intervention zu spezifizieren.

*Schlüsselwörter:* Versorgungsforschung, Lebensqualität, Gütekriterien und Auswahl von Messinstrumenten, Gütekriterien von Studien

## 1. Bedeutung und Eigenheiten des Forschungsgebietes

Die methodische Qualität von Versorgungsforschungsstudien wird häufig kritisiert. Einheitliche Standards auf dem Gebiet der Versorgungsforschung fehlen bisher. Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung e.V. (DNVF e.V.) sah sich deshalb aufgefordert, hier eine Hilfestellung zu geben, und hat am 01.07.2009, getragen von den genannten im DNVF e.V. organisierten Fachgesellschaften und Organisationen, das Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“ verabschiedet und in der Zeitschrift Gesundheitswesen 2009; 71: 505–510 und der Dtsch Zahnärztl Z 2010; 65: 360–366 publiziert. Das Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“ Teil 1 stellt die methodischen Grundprinzipien und Mindeststandards in drei Themenbereichen „Epidemiologische Methoden für die Versorgungsforschung“, „Methoden für die organisationsbezogene Versorgungsforschung“ und „Methoden für die Lebensqualitätsforschung“ dar, die

bei der Durchführung und Veröffentlichung von Versorgungsforschungsstudien beachtet werden sollten. Diese Themenbereiche werden in separaten Beiträgen vertieft. Das Memorandum wendet sich sowohl an die Versorgungsforscher, die Studien planen, durchführen und veröffentlichen, als auch an Gutachter, die Anträge und Publikationen zu Versorgungsforschungsstudien bewerten. Entsprechend dem Erkenntnisfortschritt in der Versorgungsforschung ist vorgesehen, das Memorandum in sinnvollen Zeitabschnitten regelmäßig zu aktualisieren und einen weiteren Teil herauszubringen. Das Memorandum ist daher als „Work in Progress“ anzusehen. Der vorliegende Beitrag stellt eine Vertiefung zu dem Themenbereich „Erfassung von Lebensqualität in der Versorgungsforschung“ dar.

Versorgungsforschung ist ein interdisziplinärer Forschungsansatz, der die Prozesse, Ergebnisse und Rahmenbedingungen von Gesundheitsversorgung mit wissenschaftlichen Methoden untersucht. Lebensqualität wird innerhalb der Medizin, Psychologie und anderen

Health-Care Services und Prozessen in der Gesellschaft. Daher, QL kann als ein wichtiger Endpunkt innerhalb der Gesundheitsforschung angesehen werden. Die Bedeutung des Konstrukts Lebensqualität ist auch in deutschen Verträgen zum Sozialrecht und in Nutzenanalysen betont. Dieses Dokument ist die erste Darstellung der Beziehungen zwischen der Gesundheitsforschung und dem Konzept und der Bewertung von QL. Unsere Arbeitsgruppe hat spezifische Kriterien für die QL-Erfassung innerhalb der Gesundheitsforschung festgelegt.

(1) Bewertungsinstrumente müssen mit Standardqualitätskriterien (Zuverlässigkeit, Validität, Sensitivität, Interpretierbarkeit) und die Entscheidung für ein bestimmtes Instrument muss begründet sein. (2) Studiendesign und Studienpopulation müssen mit der wissenschaftlichen Forschungsfrage und der Stichprobengröße biometrisch abgesichert sein. (3) Die QL-Erfassung über die Dauer der Studie hinweg muss einem standardisierten Protokoll folgen. (4) Kriterien für die Analyse und Interpretation müssen prospektiv festgelegt werden. (5) Studien, die sich auf diagnostische/therapeutische Fragen beziehen, müssen Standards für diagnostische Kriterien und verwandte therapeutische Interventionen festlegen.

*Keywords:* health services research, quality of life, quality criteria and selection of assessment instruments, quality criteria for studies

Gesundheitswissenschaften als Maß zur Bewertung von Gesundheitszielen (Outcomes) betrachtet, wobei es von entscheidender Bedeutung ist, dass Patienten selbst Auskunft über ihren Zustand geben. Bisher ist der Zusammenhang zwischen Versorgungsforschung und dem Konzept und der Methodik der Lebensqualitätserfassung noch nie systematisch dargestellt worden. Den Autoren erscheint eine derartige systematische Darstellung sinnvoll, weil die Integration des Konzepts Lebensqualität das Methodenarsenal der Versorgungsforschung erweitert sowie die Diskussion über die Ziele der Gesundheitsversorgung und die Werte in unserem Gesundheitssystem in konstruktiver Weise bereichert.

## Die Bedeutung des Konzepts Lebensqualität

Innerhalb der klinischen Forschung hat sich die Erfassung der Lebensqualität (LQ) als patientenrelevantes Outcome durchgesetzt. Namhafte Fachgesellschaften kommentieren den Stellenwert der LQ-Messung in ihren Stellungnah-

men zur Methodik klinischer Studien [3]. Auch für Arzneimittelzulassung (drug labelling), Nutzenbewertung und gesundheitsökonomische Evaluationen wird die Bedeutung des LQ-Ansatzes anerkannt und in Stellungnahmen diskutiert [9, 19, 24, 26, 33]. Auch werden, von anfänglichen Ausnahmen abgesehen [69], zunehmend klinische Studien mit LQ als primärem Endpunkt in hochrangigen Fachzeitschriften publiziert [5, 22, 74].

In Deutschland wird in Texten zum Sozialrecht und zur Nutzenbewertung explizit auf den Terminus „Lebensqualität“ Bezug genommen:

#### § 35 b SGB V

„Beim Patienten-Nutzen sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität ... berücksichtigt werden“.

#### G-BA Verfahrensordnung § 20, Absatz 2

„Der Nutzen einer Methode ist durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe 1 mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein“.

#### Methodenpapier des IQWiG, Kapitel 3.1.1

„Dabei (bei der Nutzenbewertung) werden sowohl die beabsichtigten als auch die unbeabsichtigten Effekte der Interventionen berücksichtigt, die eine Bewertung der Beeinflussung insbesondere folgender patientenrelevanter Zielgrößen zur Feststellung krankheits- und behandlungsbedingter Veränderungen erlauben:

- Mortalität,
  - Morbidität (Beschwerden und Komplikationen) und
  - gesundheitsbezogene Lebensqualität.
- Ergänzend können der interventions- und erkrankungsbezogene Aufwand und die Zufriedenheit der Patienten mit der Behandlung berücksichtigt werden. Solche Aspekte kommen allerdings in

der Regel nur als sekundäre Zielgrößen in Betracht“ [33].

Generell wird die LQ-Messung in der klinischen Forschung oder der Routine der Krankenversorgung immer dann von Interesse sein, wenn das subjektive Krankheitserleben im Vordergrund steht und entsprechende, darauf abzielende Behandlungseffekte abgebildet werden sollen. Das kann insbesondere in folgenden klinischen Situationen der Fall sein: chronische Erkrankungen mit ausgeprägtem Leidensdruck, langwierige Genesungsverläufe, palliative Situationen oder massiver akuter gesundheitlicher Einbruch, der in der Erinnerung noch lange Zeit nachwirkt.

#### Lebensqualität und Versorgungsforschung

Das Spektrum und die Aufgaben der Versorgungsforschung wurden von den Autoren des Arbeitskreises Versorgungsforschung in fünf Punkten zusammengefasst [4]. Im Folgenden werden diese fünf Punkte aufgeführt (kursive Darstellungsweise) und der Bezug zum Konzept LQ skizziert.

1. *Versorgungsforschung beschreibt die Inputs, Prozesse und Ergebnisse von Kranken- und Gesundheitsversorgung, einschließlich der auf sie einwirkenden Rahmenbedingungen mit quantitativen und qualitativen, deskriptiven, analytischen und evaluativen wissenschaftlichen Methoden.* LQ-Fragebögen stellen ein wichtiges methodisches Instrument für die wissenschaftliche Evaluation dar. Zur LQ-Messung stehen überwiegend quantitative Instrumente zur Verfügung, es ist jedoch auch ein qualitativer Ansatz möglich.
2. *Versorgungsforschung versucht, Bedingungsbeziehungen soweit als möglich kausal zu erklären.* LQ ist nicht nur als Endpunkt von Interesse, sondern kann auch als Mediatorvariable andere versorgungsrelevante Endpunkte beeinflussen (z. B. Wiederaufnahme der Arbeit oder Überleben). Insofern ist die Erfassung von LQ geeignet, Bedingungsbeziehungen zu erheben.
3. *Versorgungsforschung soll zur Neuentwicklung theoretisch und empirisch fundierter oder zur Verbesserung vorhandener Versorgungskonzepte beitragen;*
4. *die Umsetzung dieser Konzepte begleitend oder ex post erforschen und*

5. *die Wirkungen von Versorgungsstrukturen und -prozessen oder definierten Versorgungskonzepten unter Alltagsbedingungen mit validen Methoden evaluieren.* Validierte LQ-Fragebögen eignen sich zur Evaluation von Versorgungskonzepten. In neuerer Zeit werden diese Instrumente auch zur Diagnostik von LQ- und Versorgungsdefiziten eingesetzt. Insofern lassen die LQ-Perspektive und die LQ-Methodik wichtige und innovative Erkenntnisse zur Verbesserung vorhandener Versorgungskonzepte erwarten.

## 2. Definition/Begriffsbestimmung

### Historische Entwicklung und Rahmenbedingungen

In der Medizin wurde dem Konzept Lebensqualität im Vergleich zu den Sozial- und Geisteswissenschaften relativ spät Aufmerksamkeit geschenkt. In Abgrenzung zu soziologischen und philosophischen Definitionen wurde in der Medizin der Terminus Lebensqualität immer in Beziehung zu Gesundheit und Krankheit konzeptualisiert. So erklärt sich auch die häufige parallele Verwendung von Begriffen wie „gesundheitsbezogene Lebensqualität“ und „subjektive Gesundheit“ [51].

Mehrere Autoren [15, 60] beschreiben drei Phasen der Entwicklung der Lebensqualitätsforschung. Die erste Phase bildete die Diskussion über die Messbarkeit der Lebensqualität in den 70er Jahren. In der zweiten Phase stand die Entwicklung von Messinstrumenten im Vordergrund. In einer dritten Phase ab den 90er Jahren setzt die Anwendung der Messinstrumente in klinischen Studien ein. Eine vierte Phase sollte die gezielte therapeutische Intervention bei Lebensqualitätsdefiziten sein.

Vor allem in dieser ersten Phase war der Begriff Lebensqualität eng mit der Gesundheitsdefinition der World Health Organization verbunden, nach der Gesundheit als „Zustand vollkommenen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens und nicht nur die Abwesenheit von Krankheit und Schwäche“ [32] zu verstehen ist. Diese Definition wird von vielen Autoren als idealtypisch oder illusorisch bezeichnet [40].

PRO (patient reported outcome, Patientenselbstberichte): Jede Äußerung von Betroffenen über ihre gesundheitliche Situation und die damit in Zusammenhang stehende medizinische Behandlung		
Begriff	Konzept	Komplexitätsgrad
Symptom	Wahrnehmung eines einzelnen, abgrenzbaren körperlichen oder psychischen Missempfindens	einfach
körperliche Aktivität	Zusammenspiel motorischer und psychophysiologischer Prozesse zur Bewältigung von Umwelтанforderungen oder selbst gesetzter Ziele	mittel
Patientenzufriedenheit	bewertende Angabe zur medizinischen Behandlung, zu Gesundheitsdienstleistern und zum Therapieerfolg	mittel/hoch
Patientenpräferenzen	Ordnen verschiedener Gesundheitszustände oder -ziele nach einer Rangreihe (vgl. <i>Utilities</i> )	mittel/hoch
Lebensqualität (LQ)	mehrdimensionales Konstrukt, das sich auf die gesundheits- bzw. krankheitsbezogenen Komponenten somatisches, psychisches und soziales Befinden/Funktion bezieht (daher auch „gesundheitsbezogene“ oder „krankheitsbezogene“ LQ)	hoch

**Tabelle 1** Patientenselbstberichte und zugrunde liegende Konzepte. Nach [26].

Die Begriffsbestimmung der WHO ist aber insofern wichtig, da hier erstmals sowohl die psychische als auch die soziale Komponente von Gesundheit berücksichtigt wird.

Weitere Gründe für die Entstehung eines patientenzentrierten Ansatzes in der Medizin liegen in einer steigenden Anzahl älterer Menschen in der Bevölkerung und der damit verbundenen Verschiebung des Krankheitsspektrums von akuten zu chronischen Erkrankungen.

Als Bewertungskriterien, z. B. für die Effizienz einer Therapie, wurden lange Zeit nur die Verlängerung des Lebens bzw. die Veränderung der Symptomatik herangezogen. Der Patient selbst wurde nicht nach seinem Erleben von Krankheit und Therapie gefragt. Als Konsequenz der zunehmenden Lebensqualitätsforschung und des damit verbundenen Perspektivenwechsels wurden psychosoziale Aspekte von Krankheitsprozessen mehr betont und das subjektive Erleben des Krankheitszustands gewann als Bewertungskriterium von Therapien an Bedeutung [48].

### Definition und aktuelle Trends in der Konzeptualisierung von Lebensqualität

Ein grundlegendes Definitionselement von LQ ist, dass sie sich stets auf die subjektive Sicht der Patienten bezieht, d. h. die Betroffenen geben selbst Auskunft über ihre Befindlichkeit. Auf derartige Selbstberichte stützt sich auch die Messung anderer Konstrukte, wie beispiels-

weise Patientenzufriedenheit oder subjektives Wohlbefinden. Mittlerweile beginnt sich als übergeordnete Kategorie der Terminus PRO (patient reported outcomes) durchzusetzen (Tab. 1). Daher ist es notwendig, begriffliche Klarheit zu schaffen und darzulegen, was in diesem Memorandum unter „Lebensqualität“ zu verstehen ist. Innerhalb der Medizin, der Medizinpsychologie und Medizinsoziologie haben viele Autoren Definitionen des Begriffs Lebensqualität formuliert [13, 49, 60]. Die Formulierung: **„Lebensqualität innerhalb der Gesundheitswissenschaften umfasst das subjektive Befinden und Handlungsvermögen im körperlichen, im psychischen und im sozialen Bereich“**

dürfte die größte gemeinsame Schnittmenge der meisten Definitionsversuche darstellen, die im Laufe der mittlerweile mehr als drei Dekaden dauernden Beschäftigung mit dem Thema Lebensqualität von verschiedenen Autoren und Forschergruppen vorgeschlagen wurden. Im vorliegenden Rahmen wird Lebensqualität stets in Bezug auf Gesundheit (health related quality of life, HRQL) und/oder Krankheit (krankheitsbezogene Lebensqualität) betrachtet. Die Verwendung des neutralen Begriffs Lebensqualität trägt darüber hinaus der Tatsache Rechnung, dass subjektive Wahrnehmungen und Berichte von vermeintlich gesundheitsbezogenen Symptomen und Empfindungen keineswegs Abbildungen objektivierbarer, medizinischer Gegebenheiten sind, sondern in

vielfältiger Weise von psychosozialen Variablen beeinflusst werden [39, 52].

Aktuelle Trends in der LQ-Forschung, die sowohl für die Präzisierung des LQ-Begriffs als auch für die Versorgungsforschung von Interesse sind, beziehen sich auf die Konzeptualisierung spezifischer Lebensqualitätsdimensionen (z. B. Spiritualität, Kohärenz, Kognition), auf die Integration patienten- und arztseitiger Parameter sowie auf das Phänomen des Response-Shifts.

Die Dimension „Spiritualität“ spielt bei der Bewältigung von chronischen oder lebensbedrohlichen Erkrankungen [11, 12] eine große Rolle und ist daher prinzipiell auch in der Versorgungsforschung anwendbar. Unter Spiritualität wird ein Konzept verstanden, das weit über die institutionalisierte Religiosität hinausgeht und die individuelle Suche nach Rückhaltgebenden und Sinnstiftenden Ressourcen berücksichtigt. Ein insbesondere in der Gesundheitspsychologie vielfach untersuchtes, verwandtes Konzept ist die Kohärenz (sense of coherence) [25, 67].

Die demografische Veränderung der Gesellschaft und die damit verbundene drastische Zunahme von Demenz-Erkrankungen mit zunehmendem Alter wirft folgende Frage auf: kann ein so komplexes Konstrukt wie LQ, das über die kognitive Modalität mittels Fragebogen erhoben wird, bei Personen mit kognitiven Defiziten erfasst werden [26]? Interdisziplinäre Arbeiten zeigen Möglichkeiten und Grenzen der Messbarkeit des Konstrukts LQ bei Personen mit kog-

Kriterium	Inhaltliche Bedeutung	Statistische Verfahren
Reliabilität	<i>Wie genau misst der Fragebogen?</i>	Cronbachs Alpha Split-half Reliabilität Test-Retest Reliabilität
Validität	<i>Misst der Fragebogen das, was er messen soll?</i> inhaltliche Validität: Berücksichtigung wichtiger inhaltlicher Aspekte eines Konstrukts (vgl. auch Augenscheinvalidität: man „sieht“ einer Skala an, welches Konstrukt sie misst) Konstruktvalidität: Beziehungen zu verwandten (konvergente Val.) oder gegenläufigen (divergente Val.) Konstrukten Kriteriumsvalidität: Beziehungen zu einem Goldstandard oder Vorhersage eines Außenkriteriums	Gruppenvergleiche Zusammenhänge t-Test Mann-Whitney Varianzanalyse Korrelation Regressionsanalysen
Sensitivität	<i>Kann der Fragebogen Veränderungen erfassen?</i>	Vorher–nachher–Vergleiche abhängiger Test Wilcoxon

**Tabelle 2** Psychosomatische Kriterien der Messgüte eines Fragebogens . Nach [45].

nitiver Einschränkung mit einem MMSE (Mini Mental State Extended) Punktewert unter 12 [8, 62, 64].

Für die praktische Umsetzung müssen neben der LQ auch traditionelle, arztbasierte Outcomeparameter und das Kriterium des klinisch relevanten Endpunktes berücksichtigt werden. Diese verschiedenen Messebenen wurden in einem Drei-Komponenten-Modell integriert [40, 44, 70] und empirisch überprüft [36, 40]. Der Aspekt der Integration von patienten- und arztseitigen Urteilen stellt ein wichtiges Ziel einer umfassenden Bewertung medizinischer Interventionen dar [34, 37].

Response Shift bezeichnet das Phänomen, dass Personen, die eine Veränderung ihres Gesundheitsstatus (z. B. bedingt durch eine Intervention) erleben, unter Umständen ihre internen Beurteilungsstandards und ihre Bewertungen von Gesundheitszuständen verändern [59]. Wenn LQ-Werte zur Bestimmung der Effektivität medizinischer Interventionen herangezogen werden, ist die Berücksichtigung dieses Phänomens von großer Bedeutung.

Neben der Lebensqualität sind in der Versorgungsforschung auch weitere Patienten-relevante Outcome-Konzepte von Bedeutung. Hierzu zählen die Patientenzufriedenheit [17, 31], die Patientenpräferenzen [6, 64] sowie die patientenseitige Nutzenbewertung möglicher Gesundheitszustände [27]. Der Nutzenbegriff ist auch aktueller Gegenstand der Diskussion auf der Ebene der Entscheidungsträger in Deutschland [28]. Die genannten Konstrukte sind für die Versorgungsforschung bedeutsam,

unterscheiden sich aber vom Konzept der Lebensqualität. Aus diesem Grunde werden sie an vorliegender Stelle nicht behandelt, sondern bedürfen einer separaten Betrachtung.

### 3. Methodische Standards: Messung

#### Messmethode

Besonders prägend für die LQ-Forschung war deren zweite Entwicklungsphase ab den 80er Jahren: über viele Jahre war die Forschung durch methodische Fragestellungen bestimmt und dabei immer eng mit der Fragebogenmethode verbunden. Wichtige Gründe für die Popularität der Fragebogenmethode sind:

- die recht hohen Erfolgsaussichten bei der Entwicklung von Fragebögen durch die Vorgabe klarer methodischer Regeln;
- die Verfügbarkeit von Messgütekriterien und die damit verbundene Wissenschaftlichkeit und Glaubwürdigkeit und
- der überschaubare logistische Aufwand bei der Integration von Fragebögen in klinische Studien bei hoher Akzeptanz seitens der Patienten.

Dieser Forschungstradition folgend wurde die Entwicklung neuer Fragebögen und deren Validierung, Übersetzung in internationale Sprachen [14, 41] oder die Entwicklung unterschiedlicher Fragebogenversionen (Langform, Kurzform, computeradaptiert) vorangetrieben. Demzufolge ist ein hohes Metho-

denbewusstsein entstanden, insbesondere durch den Einfluss von Psychologen, Soziologen und Epidemiologen.

#### Messgüte

Die klassischen Messgütekriterien innerhalb der Psychometrie lauten Reliabilität, Validität und Sensitivität (Tab. 2). Bei moderneren testtheoretischen Ansätzen wie den Item-Response-Modellen [57] ist als weiteres Gütekriterium die Passung zum zugrunde gelegten Messmodell zu berücksichtigen.

Weitere Gütekriterien für LQ-Messinstrumente sind [2].

- Objektivität: verschiedene Personen, die die Messungen unabhängig voneinander vornehmen, gelangen zu den gleichen Messergebnissen (Differenzierung nach Durchführungs-, Auswertungs- und Interpretationsobjektivität);
- Normierung: es liegen Messwerte anderer Stichproben (Normstichproben, verschiedene Patientengruppen) vor, die für die Einordnung der individuellen Testergebnisse als Bezugssystem dienen können;
- Ökonomie: Betrachtung der Messung unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten, Kosten der Durchführung und der Zeitbedarf der Messung stehen in einem angemessenen Verhältnis zum Erkenntnisgewinn;
- Nützlichkeit: das Messinstrument weist eine gute Anwendbarkeit auf.

In neuerer Zeit rückt auch das Gütekriterium Interpretierbarkeit in den Vordergrund [26]. Es gibt verschiedene Methoden und Ansätze zu dessen Bestimmung

Fragebogentyp	Inhaltlicher Schwerpunkt	Beispiel
generisch	multidimensionales Konstrukt der LQ krankheitsübergreifende Aspekte der LQ	SF-36
krankheitsspezifisch	multidimensionales Konstrukt der LQ Krankheitsspezifische Symptome und Funktionseinschränkungen	EORTC QLQ-C30 POLO-Chart
Präferenzmaß	Rangreihe verschiedener Gesundheitszustände	EuroQol (EQ-5D)
Individualisiertes Maß	patientenspezifische Gewichtung verschiedener Dimensionen der LQ	SeiQol

**Tabelle 3** Klassifikation von LQ-Fragebögen.

[21]: Ankerbasierte Ansätze, die die Veränderung des LQ-Wertes mit einem anderen klinisch relevanten Maß (z. B. direkte Veränderungseinschätzung, Referenzwerte) in Beziehung setzen, verteilungsbasierte Ansätze, die auf der Analyse statistischer Verteilungsmerkmale (z. B. Effektstärken) basieren, die Bestimmung des gerade noch bedeutsamen Mittelwertsunterschieds (minimal clinically important difference) oder die Bestimmung von Cut-Off-Werten (zufriedenstellende – nicht zufriedenstellende LQ).

Der Interpretierbarkeit von LQ kommt innerhalb der Versorgungsforschung eine besonders große Bedeutung zu, weil Versorgungsprozesse und -ergebnisse durch eine Vielzahl von Parametern abgebildet werden können. Ein klar interpretierbares LQ-Ergebnis hilft, den Stellenwert der LQ im Rahmen von anderen Messgrößen einzuordnen.

**Messinstrumente zur Lebensqualität und deren Klassifikation**

LQ-Fragebögen erfassen stets die subjektive Sicht der Patienten. Diese subjektive Perspektive spiegelt die Lebenssituation mit deren spezifischen Erlebnis- und Bewertungsinhalten wider. Daher gibt es nicht, wie aus praktischer Sicht wünschenswert wäre, einen allgemein gültigen Fragebogen zur Erfassung der Lebensqualität, sondern eine Vielzahl derartiger Instrumente. Eine genaue Schätzung über die Anzahl lässt sich schwer angeben, aber man kann von mehreren hundert Fragebögen ausgehen, die Lebensqualität und verwandte Konstrukte bei den unterschiedlichsten Krankheitsbildern erfassen [10, 45, 58]. Tabelle 3

zeigt ein etabliertes Klassifikationssystem von LQ-Fragebögen auf der Basis ihrer inhaltlichen Schwerpunktbildung.

Ein spezifischer LQ-Bogen für die Versorgungsforschung liegt nicht vor. Die Entwicklung eines derartigen Bogens erscheint entbehrlich, da eine Fülle bewährter Instrumente vorhanden sind. LQ-Konzepte und -Messmethoden sind keine Frage des Studientyps (z. B. Studien zur Versorgungsforschung), sondern müssen das Beschwerdebild abdecken, das bezüglich einer bestimmten Patientenpopulation und/oder Forschungsfrage relevant ist. Eine Auswahl von LQ-Fragebögen, die in der Versorgungsforschung Anwendung finden können, zeigt Tabelle 4 im Überblick. Diese Auswahl versteht sich als erste Orientierung und umfasst generische und krankheitsspezifische Fragebögen sowie Präferenz- und Individualmaße; zu allen Bögen liegen Erfahrungen und Studien im deutschsprachigen Raum vor. Umfassende Darstellungen von psychosozialen Messinstrumenten liegen in Form mehrerer Monografien vor [10, 45, 58].

**Auswahl eines Fragebogens für ein Projekt**

Verschiedentlich sind Algorithmen zur Auswahl von LQ-Fragebögen publiziert worden [50], die in der Forschungspraxis allerdings kaum Verwendung zu finden scheinen.

Bei der Auswahl eines geeigneten Messinstruments für ein Projekt innerhalb der Versorgungsforschung sind die psychometrischen Kennwerte eines Bogens ein wenig selektives Kriterium. Dies deshalb, weil praktisch alle heute etablierten Bögen einen mehrjährigen,

standardisierten Entwicklungsprozess durchlaufen haben und über zufriedenstellende bis sehr gute psychometrische Kennwerte verfügen. Allerdings unterscheiden sich Fragebögen erheblich in ihrer inhaltlichen Ausrichtung, d. h. der relativen Gewichtung der physischen, psychischen oder sozialen Dimension sowie der Betonung von negativen oder positiven Erlebnisinhalten [42]. Der Forscher ist daher gut beraten, verschiedene Fragebögen aufmerksam zu lesen und in inhaltlicher Hinsicht zu vergleichen. Die Entscheidung für einen Bogen soll sich primär an der Forschungsfrage orientieren: deckt der Bogen wirklich die Inhalte ab, die im Rahmen des zu untersuchenden Versorgungsproblems relevant sind?

Man soll begründen, warum die Entscheidung für einen bestimmten Bogen gefallen ist. Der alleinige Hinweis, dass der Bogen auch in anderen Studien Verwendung gefunden hat, ist kein stichhaltiges wissenschaftliches Argument. Häufig ist es so, dass für ein Projekt mehrere Bögen geeignet erscheinen; dann sind Pilotstudien oder Fokusgruppen hilfreiche methodische Mittel, um eine empirische Entscheidungsgrundlage zu schaffen [30].

**Qualitative Methoden**

In der LQ-Forschung dominiert der quantitative methodische Zugang. Daneben gibt es aber auch qualitative Methoden wie Fokusgruppen [43], kognitive Interviews [72] oder qualitative Einzelinterviews [20]. Diese stellen eigenständige Methoden dar, können aber auch in Kombination mit quantitativen Verfahren eingesetzt werden. Auch wenn qualitative Verfahren bislang weniger verbreitet sind, können sie für bestimmte Themen der Versorgungsforschung einen relevanten methodischen Zugang darstellen.

**4. Methodische Standards: Design**

Die Erfassung der Lebensqualität benötigt die aktive Teilnahme von Patienten, die bereit sind, einen Fragebogen auszufüllen oder sich einem qualitativen Interview zu stellen. Daher benötigt LQ-Messung prospektive Studiendesigns. Die Messzeitpunkte sind im Studienprotokoll festzule-

Verfahren (Autoren)	Ursprungsland	Typ	Kennzeichen	Durchführungszeit	Dt. Normwerte
DISABKIDS [53]	Internat.	chronisch-generisch (für Kinder mit chronischen Erkrankungen)	Alter: 4–16 6/37 + Module 1/6 Skalen Selbst-/Fremdbeurteilung	5–20 min	ja
European Quality of Life Instrument (Euro-QoL oder EQ-5D) [35]	UK	Präferenzmaß	5 Items 1 Skala Selbstbeurteilung	5 min	
EORTC QLQ C30 [1]	UK	krankheitsspezifisch (Krebs)	30 Items 6 Funktionsskalen, 3 Symptomskalen, 6 einzelne Items Selbstbeurteilung	10 min	ja
FACT [18]	USA	krankheitsspezifisch (Krebs)	28 Items 4 Scores Selbstbeurteilung	10 min	
KIDSCREEN [56]	Internat.	generisch (für Kinder)	Alter: 8–18 10/27/52 Items 1/6/10 Skalen Selbst-/Fremdbeurteilung	10–25 min	ja
Kindl [55]	D	generisch (für Kinder)	Alter: 4–16 24 Items + Module 6 Skalen Selbst-/Fremdbeurteilung	15 min	
Nottingham Health Profile (NHP) [38]	UK	generisch	38 Items 6 Skalen Selbstbeurteilung	15 min	
PLC [61]	D	generisch	40 Items, 6 Skalen Selbstbeurteilung	15 min	ja
PoloChart [54]	D	Validiertes Kombinationsinstrument für Traumapatienten	enthält GOS, VAS, Prestatus. EURO-QoL, SF 36 traumaspez. Modul-TOP mit 10 Dimensionen, 57 Items, 2 Ergänzungsfragen zu Körperbild und Zufriedenheit	35 min	ja
SeiQoL [46]	UK	individualisiert	Nennung der fünf wichtigsten Bereiche im Leben, anschließend Bewertung und relative Gewichtung dieser Bereiche	30 min	
SF-36 Health Survey [71]	USA	generisch	36 Items 8 Skalen Selbst-/Fremdrating	15 min	ja
Sickness-Impact-Profil (SIP)[7]	USA	generisch	136 Items 12 Skalen Selbst-/Fremdbeurteilung	30 min	
World Health Organization Quality of Life Assessment Instrument WHO-QOL-100 [68]	Internat.	generisch	100 Items 6 Skalen Selbstbeurteilung	36 min	

**Tabelle 4** Wichtige Fragebogeninstrumente zur Lebensqualität. Nach [16].

gen. Bei Longitudinal-Studien ist die Erhebung von Baseline LQ-Werten wünschenswert [23], da dadurch Aussagen über die Veränderungen der LQ im Zuge des Versorgungsprozesses gemacht werden können. Darüber hinaus kann anhand der Baseline-Daten in kontrollierten Studien die Vergleichbarkeit der Gruppen zu Beobachtungsbeginn geprüft werden.

Bei der vergleichenden Untersuchung von Interventionen sind offene Studien von eingeschränkter Validität, weil Angaben zur LQ aufgrund ih-

rer Natur subjektiv sind [19, 26]. Die Verzerrung der Ergebnisse subjektiver Endpunkte in offenen Studien ist empirisch belegt [73]. Wenn möglich, sollten Studien zum Vergleich von Interventionen deshalb verblindet durchgeführt werden. Ist eine Verblindung nicht möglich, sollten andere Anstrengungen zur Verzerrungsminimierung oder -einschätzung unternommen werden.

Besondere methodische Umsicht ist bei der Festlegung des primären Mess-

zeitpunkts gefordert. Es ist derjenige Messzeitpunkt zu wählen, der klinisch relevant ist (zu diesem Zeitpunkt sollte eine Erholung oder Veränderung nach medizinischen Vorgaben eingetreten sein). Bei der Verwendung von LQ-Instrumenten mit mehreren Domänen ist die Domäne, die den primären Endpunkt bildet, prospektiv festzulegen. Wird der primäre Endpunkt von mehreren Domänen gebildet, sind Probleme des multiplen Testens adäquat zu berücksichtigen.

Fragestellung	Studientyp	Anmerkung
Zusammenhang zwischen natürlicher Krankheitsprogression und LQ	Prospektive Kohortenstudie	z. B. auch zur Unterstützung der Interpretation von LQ-Daten (achor-based approach)
Erhebung der LQ in einer definierten Population	Querschnittsstudie	z. B. zur Ermittlung von Normdaten
Vergleich der Effekte von Interventionen auf die LQ	Randomisierte kontrollierte Studie	bei sehr großen Unterschieden zwischen Effekten alternativer Interventionen können ggf. auch nicht-randomisierte Studien hinreichend sichere Ergebnisse liefern [29]
Einfluss potenzieller Effektmodifikatoren (z. B. Alter, Schweregrad der Erkrankung) auf die LQ	Querschnittsstudie oder prospektive Kohortenstudie	u. a. als Hilfestellung bei der Beurteilung der externen Validität von Studien zur Untersuchung von Interventionseffekten [66]

**Tabelle 5** Forschungsfrage und geeigneter Studientyp (Beispiele).

LQ ist ein Outcome-Kriterium, das prinzipiell in allen prospektiven Studientypen Verwendung finden kann, die deren valide Erhebung erlauben [74]. Der jeweils geeignete Studientyp hängt von der Fragestellung ab, die die Studie beantworten soll. Tabelle 5 zeigt beispielhaft Fragestellungen der Lebensqualitätsforschung und die für die Beantwortung der Fragen geeigneten Studientypen.

**5. Schlüsselkriterien für die Messung von Lebensqualität bei Studien zur Versorgungsforschung**

Als Fazit unserer konzeptuellen und methodischen Ausführungen lassen sich folgende Schlüsselkriterien festlegen, die qualitativ hochwertige Studien zur Versorgungsforschung, in denen Lebensqualität als zentrales Outcome-Kriterium gemessen wird, auszeichnen.

**Messinstrument: Inhalte/Dimensionen, Messgüte und Auswahl**

- Standardgütekriterien müssen erfüllt sein (Reliabilität, Validität, Sensitivität).
- Auswahl des Messinstruments muss begründbar sein. Insbesondere müssen Form und Inhalt des Fragebogens (Dimensionen der LQ) von Relevanz für die wissenschaftliche Fragestellung und dem Alter der zu Untersuchenden angemessen sein. Auch sollte berücksichtigt werden, ob die Interpretierbarkeit der gewonnenen Daten, z. B. durch die Verfügbarkeit von Referenzdaten, Cut-Off-Werten oder anderer Kriterien, gegeben ist.

- Fragebögen, die nicht primär in Deutschland entwickelt wurden, müssen eine standardisierte Übersetzung und kulturell angemessene Adaptierung durchlaufen haben.

**Studiendesign und Studienpopulation**

- Das Studiendesign muss zur Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung geeignet sein.
- Es ist eine ausreichend große Stichprobe mit biometrischer Begründung der Stichprobengröße vorzusehen.
- Die Festlegung der Stichprobencharakteristika muss mit der wissenschaftlichen Fragestellung korrespondieren; die Stichprobe muss repräsentativ für die Studienpopulation sein, für die die Generalisierung der Befunde gedacht ist.

**Durchführung der Studie**

- Lebensqualität ist durch Selbstberichte zu erfassen; Proxy-Berichte (z. B. Angehörige oder Pflegende) sind nur in begründeten Ausnahmefällen zulässig.
- Mess-Situation muss standardisiert sein, um eine valide LQ-Messung zu gewährleisten.
- Zeitpunkt der LQ-Erhebung muss beschrieben und begründet sein; insbesondere ist auf den Messzeitpunkt für das primäre LQ-Kriterium zu achten.

**Auswertung/Interpretation/Berichterstattung**

- Die Objektivität von Auswertung und Interpretation ist sicherzustellen; insbesondere sind Auswertungsstrate-

gien und Interpretationskriterien (z. B. aktuelle Referenzwerte) prospektiv festzulegen.

- Auf eine allgemein-intuitiv verständliche Darstellung der LQ-Ergebnisse auf Ebene der Stichprobe und Individualpatienten (Profil) ist zu achten.
- Interdisziplinäre Bewertung und Begutachtung (bei der Beurteilung der Studien-/Messergebnisse) ist wünschenswert.
- Berichte und Publikationen zu LQ-Studien sollten sowohl die generellen Standards für wissenschaftliche Publikationen erfüllen – CONSORT [47], STROBE, TREND, QUOROM, MOOSE (siehe zusammenfassend [www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org)) – als auch LQ-spezifische Publikationsanforderungen berücksichtigen, z. B. ERIQA-Checkliste [19].

**Anwendung und praktische Implikationen**

- Alle Studien zur Versorgungsforschung sind bereits bei Planung, Auswertung und Interpretation so anzulegen, dass anwendungsrelevante Aussagen zur LQ getroffen werden können.
- Bei Studien mit explizitem Anwendungscharakter muss das LQ-Messinstrument innerhalb des Untersuchungssettings implementiert werden; dabei ist die interdisziplinäre Zusammenarbeit von Methodikern, Nutzern und Therapeuten unverzichtbar.
- Bei Studien mit diagnostisch/therapeutischem Charakter sind Standards für die therapeutische Intervention und Kriterien für die Umsetzung der

Intervention (z. B. Cut-Off-Werte) zu spezifizieren.

## 6. Zusammenfassung/Schlussfolgerung

LQ deckt Inhalte des subjektiven Erlebens und individuellen Verhaltens im Schnittpunkt medizinisch-relevanter und sozial-ökonomischer Belange ab.

LQ gibt Auskunft darüber, welche Aspekte der Versorgung beim Patienten „angekommen“ sind. LQ ist primär das, was Patienten empfinden, dann aber auch das, worüber Patienten sprechen,

und was in ganz erheblichem Maße die gesellschaftliche Akzeptanz von Versorgungsangeboten und -prozessen bestimmt. Daher ist LQ als ein zentraler Endpunkt innerhalb der Versorgungsforschung anzusehen.

Von der Arbeitsgruppe wurden Schlüsselkriterien für die Beurteilung der methodischen Güte von Studien in der Versorgungsforschung festgelegt. Diese Schlüsselkriterien beziehen sich auf die fünf Bereiche Messinstrument, Studiendesign/Studienpopulation, Durchführung/Stichprobe, Auswertung/Interpretation, Anwendung/praktische Implikation.

Hochwertige Studien werden in allen diesen Bereichen die postulierten Schlüsselkriterien erfüllen. DZZ

Nachdruck aus: Gesundheitswesen 2009; 71: 864–872, © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart – New York

### Korrespondenzadresse

Prof. Dr. M. Koller  
Leiter Zentrum für Klinische Studien  
Universität Klinikum Regensburg  
Franz-Josef-Strauß-Allee 11  
93053 Regensburg  
E-Mail: michael.koller@  
klinik.uni-regensburg.de

## Literatur

- Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, et al.: 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 Nat Cancer Institute* 85, 365–376 (1993)
- Albers S, Klapper D, Konradt U, et al.: Methodik der empirischen Forschung. Gabler, Wiesbaden 2007
- American Society of Clinical Oncology. Outcomes of cancer treatment for technology assessment and cancer treatment guidelines. *J Clin Oncol* 14, 671–679 (1996)
- Arbeitskreis Versorgungsforschung beim Wissenschaftlichen Beirat. 2004 Definition und Abgrenzung der Versorgungsforschung. [http://www.versorgungsforschung.nrw.de/content/e54/e104/e259/object260/Def\\_Versorgungsforsch\\_2004\\_BAEK.pdf](http://www.versorgungsforschung.nrw.de/content/e54/e104/e259/object260/Def_Versorgungsforsch_2004_BAEK.pdf)
- Bauhofer A, Plaul U, Torossian A, et al.: Perioperative prophylaxis with granulocyte colony-stimulating factor (G-CSF) in high-risk colorectal cancer patients for an improved recovery: A randomized, controlled trial. *Surgery* 141, 501–510 (2007)
- Bennett KJ, Torrance GW: Measuring health state preferences and utilities: rating scale, time trade-off, and standard gamble techniques. In Spilker B, Hrsg.: *Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials*. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia 1996, 253–265
- Bergner M, Bobbitt SA, Carter WB, et al.: The sickness impact profile: development and final revision of a health status measure. *Med Care* 19, 780–805 (1981)
- Berger E, Leven F, Pirente N, et al.: Quality of life after traumatic brain injury: A systematic review of the literature. *Restor Neurol Neuroscience* 14, 93–102 (1999)
- Bottomley A, Jones D, Claassens L: Patient-reported outcomes: assessment and current perspectives of the guidelines of the Food and Drug Administration and the reflection paper of the European Medicines Agency. *Eur J Cancer* 45, 347–353 (2009)
- Bowling A: *Measuring disease. A review of disease-specific quality of life measurement scales*. (2 ed.). Open University Press, Buckingham 2001
- Büssing A, Ostermann T, Koenig H: Relevance of religion and spirituality in German patients with chronic diseases. *Int J Psychiatry Med* 37, 39–57 (2007)
- Büssing A, Ostermann T, Matthiessen PF: *Adaptives coping und Spiritualität als Ressource bei Krebspatienten*. PRÄVENTION – Z Gesundheitsförd 31, 51–53 (2008)
- Bullinger M: Quality of life: definition, conceptualization and implications – a methodologist's view. *Theoretical Surgery* 6, 143–148 (1991)
- Bullinger M, Anderson R, Cella D, et al.: Developing and evaluating cross-cultural instruments from minimum requirements to optimal models. *Quality Life Res* 2, 451–459 (1993)
- Bullinger M: Gesundheitsbezogene Lebensqualität und subjektive Gesundheit. *Psychotherapie Psychosomatik Medizinische Psychologie* 47, 76–91 (1997)
- Bullinger M, Ravens-Sieberer U: Diagnostik der Lebensqualität In Stieglitz RD, Baumann U, Freyberger M, Eds.: *Psychodiagnostik in Klinischer Psychologie, Psychiatrie, Psychotherapie*. Thieme Verlag, Berlin 2001, 246–257
- van Campen C, Sixma H, Friele RD, et al.: Quality of care and patient satisfaction: A review of measuring instruments. *Med Care Res Rev* 52, 109–133 (1995)
- Cella DF, Tulsky DS, Gray G, et al.: The functional assessment of cancer therapy (FACT) scale: Development and validation of the general measure. *J Clin Oncol* 11, 570–579 (1993)
- Chassany O, Sagnier P, Marquis P, et al.: The ERIQA group. Patient-reported outcomes: the example of health-related quality of life – a European guidance document for the improved integration of health-related quality of life assessment in the drug regulatory process. *Drug Information J* 36, 209–238 (2002)
- Ciechanowski P, Katon WJ: The interpersonal experience of health care through the eyes of patients with diabetes. *Social Science Med* 63, 3067–3079 (2006)
- Crosby RD, Kolotkin RL, Williams GR: Defining clinically meaningful change in health-related quality of care. *J Clin Epidemiol* 56, 395–407 (2003)
- Deuschl G, Schade-Brittinger C, Krack P, et al.: A randomized trial of deep-brain stimulation for Parkinson's disease. *New England J Med* 35, 896–908 (2008)
- Efficace F, Osoba D, Gotay C, et al.: Has the quality of health-related quality of life reporting in cancer clinical trials improved over time? Towards bridging the gap with clinical decision making. *Ann Oncol* 18, 775–781 (2007)
- EMA: Reflection paper on the regulatory guidance for the use of health-related quality of life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products 2005; [www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/13939104en.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/13939104en.pdf)
- Eriksson M, Lindström B: Antonovsky's sense of coherence scale and the relation with health: a systematic review. *J Epidemiol Comm Health* 60, 381 (2006)
- FDA & U.S. Department of Health and

- Human Services. Guidance for Industry. Patient-reported outcome measures: Use in medical product development to support labeling claims 2006; <http://www.fda.gov/CDER/GUIDANCE/5460dft.pdf>
27. Froberg DG, Kane RL: Methodology for measuring health-state preferences I: Measurement strategies. *J Clin Epidemiol* 42, 345–354 (1989)
  28. Gesundheitsforschungsrat des BMBF. Diskussionsforum zur Nutzenbewertung im Gesundheitswesen. Begriffsdefinition und Einführung. Dokumentation des 1. gemeinsamen Workshops von GFR und IQWiG am 4. September 2007 in Berlin. [www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1191.php](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1191.php)
  29. Glasziou PP, Chalmers I, Rawlins M, et al.: When are randomised trials unnecessary? Picking signal from noise. *Brit Med J* 334, 349–351 (2007)
  30. Götz S, Lunz B, Koller M, et al.: Evaluation der Lebensqualität bei adjuvanter endokriner Therapie des Mammakarzinoms: Pilotstudie zur Auswahl eines geeigneten Messinstruments. *Senologie – Z Mammadiagnostik und -therapie* 2007, DOI: 10.1055/s-2007-982941
  31. Howard-Jones N: The World Health Organization in historical perspective. *Perspectives Biol Med* 24, 467–482 (1981)
  32. Hardy GE, West MA, Hill F: Components and predictors of patient satisfaction. *Brit J Health Psychol* 1, 65–85 (1996)
  33. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen 2008. Allgemein Methoden Version 3.0 vom 27.05.2008. [www.iqwig.de/download/IQWiG\\_Methoden\\_Version\\_3\\_0.pdf](http://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_3_0.pdf) [Zugriff am 06.06.2008]
  34. Janse AJ, Gemke RJB, Uiterwaal CSPM, et al.: Quality of life: patients and doctors don't always agree: a meta-analysis. *J Clin Epidemiol* 57, 653–661 (2004)
  35. Kind P, Dolan P, Gudex C, et al.: Variations in population health status: results from a United Kingdom national questionnaire survey. *Brit Med J* 316, 736–741 (1998)
  36. Klinkhammer-Schalke M, Koller M, Wyatt JC, et al.: Quality of life diagnosis and therapy as complex intervention for improvement of health in breast cancer patients: delineating the conceptual, methodological, and logistic requirements (modeling). *Langenbeck's Arch Surg* 393, 1–12 (2008)
  37. Klinkhammer-Schalke M, Koller M, Ehret C, et al.: Implementing a system of quality-of-life diagnosis and therapy for breast cancer patients: results of an exploratory trial as a prerequisite for a subsequent RCT. *Brit J Cancer* 99, 415–422 (2008)
  38. Kohlmann T, Bullinger M, Raspe H: Die deutsche Form des Nottingham Health Profiles – Skalenstruktur, Reliabilität und Validität. *Z Sozial Präventivmed* 42, 175–185 (1997)
  39. Koller M, Kussmann J, Lorenz W, et al.: Symptom reporting in cancer patients: The role of negative affect and experienced social stigma. *Cancer* 77, 983–995 (1996)
  40. Koller M, Lorenz W: Quality of life: a deconstruction for clinicians. *J Royal Society Med* 95, 481–488 (2002)
  41. Koller M, Aaronson NK, Blazeby J, et al.: Translation procedures for standardized quality of life questionnaires: The European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) approach. *Eur J Cancer* 43, 1810–1820 (2007)
  42. Koller M: Outcome und Lebensqualität. In Jauch KW, Mutschler W, Wichmann MW, Hrsg.: *Chirurgie Basisweiterbildung*. Springer Medizin Verlag, Heidelberg 2007, 583–589
  43. Lehoux P, Poland B, Daudelin G: Focus group research and „the patient's view“. *Social Science Med* 63, 2091–2104 (2006)
  44. Lorenz W, Troidl H, Solomkin JS, et al.: Second step: Testing – Outcome measurements. *World J Surg* 23, 768–780 (1999)
  45. McDowell I: *Measuring health: A guide to rating scales and questionnaires*. (3rd ed.). Oxford Univ. Press, Oxford 2006
  46. McGee HM, O'Boyle CA, Hickey A, et al.: Assessing the quality of life of the individual: the SEIQoL with a healthy and a gastroenterology unit population. *Psychol Med* 21, 749–759 (1991)
  47. Moher D, Schulz KF, Altman DG: The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet* 357, 1191–1194 (2001)
  48. Najman JM, Levine S: Evaluating the impact of medical care and technology on quality of life: a review and critique. *Social Science & Med* 15, 107–115 (1981)
  49. Neugebauer E, Troidl H, Wood-Dauphinée S, et al.: Meran consensus conference on quality-of-life assessment in surgery. Part I. *Theoretical Surgery* 6, 123–165 (1991)
  50. Osoba D, Aaronson NK, Till JE: A practical guide for selecting quality-of-life measures in clinical trials and practice. In Osoba D, Hrsg.: *Effect of cancer on quality of life*. CRC, Boca Radon 1991, 90–104
  51. Patrick DL, Erickson P: *Health status and health policy: Quality of life in health care evaluation and resource allocation*. Oxford University Press, New York 1993
  52. Pennebaker JW: *The psychology of physical symptoms*. Springer, New York 1982
  53. Petersen C, Schmidt S, Power M, DIS-ABKIDS Group: Development and pilot-testing of a health-related quality of life chronic generic module for children and adolescents with chronic health conditions: A European perspective. *Quality Life Res* 14, 1065–1077 (2005)
  54. Pirente N, Bouillon B, Schäfer B, et al.: Systematic development of a scale for determination of health-related quality of life in multiple trauma patients. The Polytrauma Outcome (POLO) Chart. *Unfallchir* 105, 413–422 (2002)
  55. Ravens-Sieberer U, Bullinger M: Assessing health related quality of life in chronically ill children with the German KINDL: First psychometric and content analytical results. *Quality Life Res* 7, 399–407 (1998)
  56. Ravens-Sieberer U, Gosch A, Rajmil L, et al.: The KIDSCREEN-52 Quality of life measure for children and adolescents: Development and first results from a European survey. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research* 5, 353–364 (2005)
  57. Reeve BB, Hays RD, Bjorner JB, et al.: Psychometric evaluation and calibration of health-related quality of life banks Plans for the Patient-Reported Outcome Measurement Information System (PROMIS). *Med Care* 45, 22–31 (2007)
  58. Schumacher J, Klaiberg A, Brähler E: *Diagnostische Verfahren zu Lebensqualität und Wohlbefinden*. Hogrefe, Göttingen 2003
  59. Schwartz CE, Bode R, Repucci N, et al.: The clinical significance of adaptation to changing health: A meta-analysis of response shift. *Quality Life Res* 15, 1533–1550 (2006)
  60. Siegrist J: Grundannahmen und gegenwärtige Entwicklungsperspektiven einer Gesundheitsbezogenen Lebensqualitätsforschung. In Schölmerich P, Thews G, Hrsg.: „Lebensqualität“ als Bewertungskriterium in der Medizin. Fischer, Stuttgart 1990, 59–66
  61. Siegrist J, Broer M, Junge A: PLC – Profil der Lebensqualität chronisch Kranker. Beltz Test, Göttingen 1996
  62. Smith SC, Lamping DL, Banerjee S: Measurement of health-related quality of life for people with dementia: development of a new instrument (DEM-QOL) and an evaluation of current methodology. *Health Technol Assess* 9, 1–93 (2005)
  63. v. Steinbüchel N, Richter S, Morawetz C: Assessment of subjective health and health-related quality of life in persons with acquired or degenerative brain injury. *Current Opinion Neurol* 18, 681–691 (2005)
  64. v. Steinbüchel N, Petersen N, Bullinger M: The QOLIBRI Group Assessment of health-related quality of life in persons after traumatic brain injury – development of the QOLIBRI, a specific

- measure. *Acta Neurochirurgica* 43–49 (2005)
65. Stevens KJ, Brazier JE, McKenna SP, et al.: The development of a preference-based measure of health in children with atopic dermatitis. *Brit J Dermat* 153, 373–377 (2005)
66. Sugano DS, McElwee NE: An epidemiologic perspective. In Spilker B, Ed.: *Quality of life in clinical trials*. Lippincott-Raven Publishers, Philadelphia 1996, 555–561
67. Tagay S, Erim Y, Brähler E, et al.: Religiosity and sense of coherence – protective factors of mental health and wellbeing? *Z Med Psychol* 15, 165–171 (2006)
68. The WHOQOL Group: The development of the WHO quality of life assessment instrument (The WHOQOL). IPSSEN Foundation Press, Paris 1993
69. Troidl H, Menge KH, Lorenz W, et al.: Quality of life and stomach replacement. In Herfarth M, Schlag PM, Hrsg: *Gastric Cancer*. Springer, Berlin 1979, 312–317
70. Troidl H, Wechsler AS, McKneally MF: How to choose a relevant endpoint. In Troidl H, McKneally MF, Mulder DS, Wechsler AS, McPeck B, Spitzer WO, Hrsg.: *Surgical research. Basic principles and clinical practice* (3 ed.). Springer, New York 1998, 303–319
71. Ware JE, Sherbourne CD: The MOS 36-Item short-form health survey (SF-36): I. conceptual framework and item selection. *Med Care* 30, 473 (1992)
72. Willis GB: *Cognitive interviewing. A tool for improving questionnaire designs*. Sage Publ, Thousand Oaks, Californien 2005
73. Wood L, Egger M, Gluud LL, et al.: Empirical evidence of bias in treatment effect estimates in controlled trials with different interventions and outcomes: meta-epidemiological study. *Brit Med J* 336, 601–605 (2008)
74. Wright JR, Ung YC, Julian JA, et al.: Randomized, double-blind, placebo-controlled trial of erythropoietin in non-small-cell lung cancer with disease-related anemia. *J Clin Oncol* 25, 1027–1032 (2007)

# CAD/CAM öffnet weitere Türen



## 18. Jahrestagung und Masterkurs der DGCZ bildet den Fortschritt ab

Zahnmedizin ohne Digitaltechnik und CAD/CAM-Verfahren ist heute nicht mehr vorstellbar. Die digitale Abformung der Präparation, das Scannen von Antagonisten und Registraten, das dreidimensionale Konstruieren auf dem Bildschirm, die Gestaltung anatomischer Kauflächen, das Artikulieren am virtuellen Modell, die subtraktive Bearbeitung von Hochleistungskeramiken – all das wäre ohne Computereinsatz nicht möglich geworden. Diese Entwicklung wurde stets von der DGCZ (Deutsche Gesellschaft für Computergestützte Zahnheilkunde e.V., Fachgesellschaft der DGZMK) begleitet und kommentiert. Dadurch zählt die Jahrestagung der DGCZ zu den maßgeblichen Veranstaltungen in diesem Sektor.

Die bevorstehende Jahrestagung der DGCZ, die am 17. und 18. September 2010 in Ettlingen bei Karlsruhe in Zusammenarbeit mit der Akademie für Zahnärztliche Fortbildung stattfindet, hat wieder hochaktuelle Themen und kompetente Referenten auf dem Programm mit dem Ziel, die Zahnärzte-

schaft über bewährte und neue Verfahren der computergestützten Restaurationstechnik zu informieren.

Der Protagonist der „Biogenerischen Kauflächengestaltung“, Prof. Dr. Dr. *Albert Mehl*, Universität Zürich, wird über die neuen Möglichkeiten der lichteoptischen Abformung, auch für die Arbeitskette mit dem ZT-Labor, und über das patientenspezifische Kauflächen-Design sprechen. Prof. Dr. *Bernd Kordas*, Universität Greifswald, wird neue Erkenntnisse aus dem Studiengang „Clinical Dental CAD/CAM“ vorstellen. Erfahrungen mit Zirkonoxid-Versorgungen hat Dr. *Susanne Scherrer*, Universität Genf, aufbereitet. Pros und Kons unterschiedlicher Befestigungstechniken wird Prof. Dr. *Roland Frankenberger*, Universität Marburg, thematisieren. Innovative Behandlungskonzepte mit CAD/CAM-Technik wird Prof. Dr. *Daniel Edelhoff*, Universität München, vorstellen. Die volle Bandbreite computergestützter Therapielösungen werden Dres. *Fritzsche, Rauscher, Reich, Reiss, Schenk, Schweppe, Werling, Wiedhahn* und *ZA Neumann* abbilden. Die klinischen Lang-

zeitergebnisse vollkeramischer Restaurationen wird Dr. *Bernd Reiss*, Vorsitzender der DGCZ, aufzeigen, der seit 14 Jahren die Feldstudie „Ceramic Success Analysis“ leitet, an der über 250 Praxen mit differenzierten Behandlungsprofilen teilnehmen. Ein weiterer Höhepunkt wird die Live-Behandlung sein, bei der Patienten chairside mit Keramikrestaurationen coram publico versorgt werden.

Das interdisziplinär gestaltete Programm der 18. Jahrestagung wird wieder bestätigen, dass die DGCZ der computergestützten Restaurationstechnik jenes Forum bietet, das sie zur international anerkannten Fachgesellschaft profiliert hat. Die Veranstaltung wird mit 16 Fortbildungspunkten gemäß BZÄK gefördert. Zahnärzte, die sich für die Teilnahme interessieren, finden weitere Informationen unter: [www.dgcz.org](http://www.dgcz.org) 

*Manfred Kern*, Deutsche Gesellschaft für Computergestützte Zahnheilkunde e.V., Berlin  
Tel.: 030 / 76764388,  
Anmeldung: 0721 / 9181–200