

Elektronisch unterstütztes Outcome Measurement*

Dr. Jörg Sigle†

9. Oktober 2000

*Dieses Dokument ist im WWW verfügbar unter <http://jsigle.cjb.net> -> LQ-Recorder -> Dokumente.
†Im Vogelsang 2, 75438 Freudenstein, joerg.sigle@gmx.net

Inhaltsverzeichnis

1	Zusammenfassung	3
2	Grundlagen	4
2.1	Was bedeutet sinnvolles Outcome Measurement?	4
2.2	Konventionelles Outcome Measurement in der Praxis	4
2.2.1	Qualitätskriterien für medizinische Studien	4
2.2.2	Messung der Überlebenszeit - Mögliche Fehler und deren Vermeidung	4
2.2.3	Messung der Lebensqualität	5
2.2.4	Leider (noch) kaum gemessen: Spontanverläufe	7
3	e-Outcome Measurement	8
3.1	Vorbemerkung	8
3.2	Vorteile der vollständig elektronisch unterstützten Arbeitsweise	8
3.3	Verschiedene elektronische Werkzeuge	9
3.4	Das Mensch-Maschine-Interface	10
3.5	Anwender-Unterstützung	14
3.6	Datenspeicherung und -Weiterverarbeitung	14
3.6.1	Direkte Datenspeicherung in Datenbanken	14
3.6.2	Ablage erhobener Daten ohne Datenbank	15
3.6.3	Meta-Formate	16
3.6.4	Wiederverwendbarkeit von Ressourcen	16
3.6.5	Zu speichernde Inhalte	16
3.6.6	Multizentrische Datenerfassung und Meta-Analysen	17
3.7	Kommunikation erhobener Daten	17
3.8	Datenschutz	18
3.9	Das Betriebssystem - Stabilität und Datensicherheit	18
3.10	Copyright und Nutzungsrechte	19
3.11	Validierungen elektronischer Versionen	19
3.12	Eine Auswahl von in elektronischer Form verfügbaren Fragebögen	20
4	Nicht-technische Voraussetzungen für erfolgreiches Outcome Measurement	21
4.1	Innovationsfreundliche Einstellung (der Einzelnen)	21
4.2	Nutzen hinterfragen, Kosten erkennen	21
4.3	Fragestellung	22
4.4	Akzeptanz durch Patienten und durch medizinisches Personal	22
4.5	Personalschulung	22
4.6	Benennung erreichbarer Ansprechpartner	23
4.7	Funktionierende Infrastruktur	23
4.8	Gute Organisation und enges Feedback	23
4.9	Budget, und wieder: Einstellung (der Gesellschaft)	24
4.10	Integration	24

5	Eigene Erfahrungen	25
5.1	Routinemäßige Patientenbefragungen in Klinik und Praxis	25
5.1.1	Untersuchung von Ambulanzpatienten der Universitätsklinik Ulm	25
5.1.2	Untersuchung von stationären Patienten der Universitätsklinik Ulm	25
5.1.3	Routinemäßige Untersuchung ambulanter Patienten einer Praxis und Tagesklinik .	25
5.1.4	Routinemäßige Untersuchung stationärer Patienten	26
5.2	Integration in ein Tumordokumentationssystem	26
5.3	Einsatz in klinischen Studien	26
5.3.1	Einsatz in einem RCT	26
5.3.2	Einsatz in einer Phase-I-Studie	26
5.4	Einsatz bei der Entwicklung und Validierung von Fragebögen	26
5.4.1	Entwicklung eines Instruments zur Beurteilung der LQ von Kindern	26
5.4.2	Entwicklung eines Instruments zur Beurteilung der LQ sehr alter Patienten	27
5.5	Anwenderspezifischer Pakete	27
5.5.1	Das Werkzeug zum Outcome Measurement als Serviceleistung zum Medikament .	27
5.5.2	Elektronische Fragebögen als Ergänzung zur Papierfassung	27
6	Patientenbefragung und Datenauswertung als Dienstleistung	28
7	Weitere Ressourcen	28

1 Zusammenfassung

Wenn man Ergebnisse diagnostischer und therapeutischer medizinischer Maßnahmen untersucht, benutzt man Methoden des Outcome Measurement.

Zu unterscheiden sind Untersuchungen der Wirksamkeit und des Nutzens medizinischer Maßnahmen. Während wirksame Maßnahmen bestimmte beliebig wählbare Parameter in ebenfalls beliebiger, aber reproduzierbarer Weise verändern, müssen nützliche Maßnahmen entweder die Überlebenszeit oder die Lebensqualität von Patienten verbessern.

Eine Messung der Verlängerung der Überlebenszeit kann - überraschenderweise - aufwendige Untersuchungstechniken erfordern. Besonders bei unheilbaren oder chronischen Erkrankungen ist die Verbesserung der Lebensqualität wichtig. Zur Messung der Lebensqualität wurden verschiedene Instrumente, meist Fragebögen für Patienten, entwickelt. Wichtig ist, daß Lebensqualität mehrere unabhängige Dimensionen einschließt, und daß sie mit validierten Instrumenten anhand einer subjektiven Selbstbeurteilung durch Patienten gemessen werden sollte. So gemessene Lebensqualität gehört zu den härtesten und prognostisch wichtigsten überhaupt meßbaren Parametern der medizinischen Forschung.

Der Aufwand für Patientenbefragungen läßt sich mit Mitteln der Informationstechnologie stark reduzieren. Dabei werden gleichzeitig die Datenqualität und die Datenverfügbarkeit verbessert. Für die Behandlung des individuellen Patienten lassen sich Ergebnisse direkt im Anschluß an die Befragung während der Konsultation des Arztes besprechen, andererseits können umfangreiche Analysen von multizentrisch erhobenen Daten auch noch nach Jahren ohne besondere Vorbereitungen und frühere Planung durchgeführt werden. Als universelles Werkzeug zur Optimierung der Datenerfassung im Hinblick auf solche Anwendungen ist der Lebensqualitäts-Recorder verfügbar.

Elektronisch erhobene Daten lassen sich auf vielfältige Weise nutzen und auf weiterverarbeitende Systeme übertragen. Technische Lösungen ermöglichen fast alles Gewünschte, müssen jedoch genau auf die jeweilige Fragestellung abgestimmt werden. Hierfür ist, genau wie zum notwendigen Schutz erhobener Daten, entsprechendes Fachwissen notwendig. Eine gute Personalschulung ist für alle Aufgaben im Bereich des Outcome Measurement - von der Planung über die Durchführung von Untersuchungen bis hin zur Bewertung publizierter Studien - unerlässlich.

Mit den verfügbaren Werkzeugen läßt sich routinemäßiges Outcome Measurement im Sinne einer Versorgungsforschung auf hohem Niveau sofort realisieren. Die Ergebnisse wären für Ärzte, Patienten und die Gesellschaft wertvoll und würden einen vorhandenen dringenden Bedarf befriedigen: sie alleine ermöglichen es, in Zukunft mit den begrenzten Ressourcen des Gesundheitssystems ein wirklich nützliches Angebot zur Patientenversorgung aufzubauen.

Es liegt an den Entscheidungsträgern in Politik und Verwaltung, Daten zur Nützlichkeit von Maßnahmen von den Leistungserbringern einzufordern, Ressourcen für routinemäßiges Outcome Measurement bereitzustellen und entsprechende Initiativen zu unterstützen.

2 Grundlagen

2.1 Was bedeutet sinnvolles Outcome Measurement?

Patienten suchen medizinische Hilfe aus zwei Gründen:

1. um länger zu leben, oder
2. um besser zu leben, als ohne diese Hilfe.

Deshalb erscheinen medizinische Maßnahmen für Patienten genau dann *nützlich*, wenn sie ihnen helfen, länger oder besser zu leben. Entsprechend fragen Patienten ihren Arzt gelegentlich, ob er glaube, daß eine Maßnahme wirklich *helfe*.

Mediziner, Ökonomen und Politiker fragen stattdessen häufig nur, ob eine medizinische Maßnahme *wirksam* sei. Wenn die Wirksamkeit demonstriert ist, wird die Nützlichkeit ohne weiteres Nachdenken angenommen. Deshalb ist für viele Maßnahmen zwar deren Wirksamkeit, aber nicht deren Nützlichkeit dargestellt worden.

Wenn untersucht wird, welches Ergebnis medizinische Maßnahmen haben, dann spricht man vom "Outcome Measurement". Sinnvolles Outcome Measurement beschränkt sich nicht auf die Untersuchung der Wirksamkeit, sondern untersucht auch den Nutzen von Maßnahmen.

Das Wissen um den Nutzen medizinischer Maßnahmen ist dann wichtig, wenn Maßnahmen mit einem Risiko verbunden sind, wenn man abwägen muß, welche Maßnahmen man aus begrenzten Budgets finanzieren soll, oder wenn man schlicht und einfach verantwortungsvoll medizinisch tätig sein möchte.

Ein Beispiel für die unterschiedliche Nützlichkeit derselben medizinischen Maßnahme bei unterschiedlichen Patienten wäre die Blutdrucksenkung bei Patienten mit diastolischen Blutdruckwerten von über 115 mm Hg vs. über 90 mm Hg. Während für die erste Gruppe bei jedem 3. behandelten Patienten innerhalb von 1,5 Jahren ein Todesfall, Hirnschlag oder Herzinfarkt verhindert wird, muß man aus der zweiten Gruppe für dasselbe Ergebnis 128 Patienten über 5,5 Jahre behandeln [4]. Das Beispiel illustriert schon die Bedeutung der beiden Parameter "länger leben" und "besser leben".

2.2 Konventionelles Outcome Measurement in der Praxis

2.2.1 Qualitätskriterien für medizinische Studien

Zur Untersuchung der Wirksamkeit medizinischer Maßnahmen stehen unterschiedlich aufwendige Methoden bereit. Studien sollten bestimmten Qualitätsanforderungen entsprechen, um Verfälschungen der Ergebnisse durch Fehler zu vermeiden.

Die seit einigen Jahren propagierte "Evidence-Based Medicine" (EBM), die verantwortungsvolle Nutzung des besten verfügbaren Wissens für die Behandlung des individuellen Patienten, möchte als eine grundlegende Verbesserung der Situation jedem medizinisch Tätigen Kenntnisse vermitteln, um mögliche Quellen von Verfälschungen in wissenschaftlichen Arbeiten zu erkennen. Man kann aus EBM-Ausbildungsmaterialien auch sehr gut lernen, wie man sein Outcome Measurement weniger fehlerträchtig gestaltet [3].

2.2.2 Messung der Überlebenszeit - Mögliche Fehler und deren Vermeidung

Auf den ersten Blick sollte sich eine vermutete Verbesserung der Überlebenszeit durch eine gegebene medizinische Maßnahme leicht untersuchen und nachweisen lassen. Man könnte zum Beispiel eine früher behandelte Patientengruppe zum Vergleich heranziehen.

Als Beispiel untersuche man Patienten mit Brustkrebs im Stadium II, was bedeutet, daß keine befallenen Lymphknoten nachgewiesen wurden. Man zeigt, daß bei einer vor 12 Jahren begonnenen Behandlungsstudie 65% der Patientinnen 5 Jahre nach der Diagnose noch am Leben waren, während eine modernere

Therapie inzwischen dafür sorgt, daß in einer vor 5 Jahren begonnenen Studie noch 78% der Patientinnen am Leben sind.

Man vergißt wahrscheinlich, hierbei die Entwicklung der Ultraschallgeräte im gleichen Zeitraum mitzuuntersuchen: die verbesserte Diagnostik könnte dazu geführt haben, daß manche Patientinnen, bei denen vor 5 Jahren betroffene Lymphknoten gefunden wurden - und die deshalb mit Stadium III nicht mehr in die Studie gingen - vor 12 Jahren mit erheblich schlechteren Ultraschallgeräten noch in die Studienpopulation mit Stadium II eingegangen wären. Somit waren also die verglichenen Gruppen a priori gar nicht gleich, der gefundene Unterschied mag mit der verbesserten Therapie zusammenhängen - oder auch nicht.

Zur Vermeidung dieses Fehlers ("stage migration bias") sollte man bei Vergleichen gleichzeitigen Kontrollgruppen gegenüber historischen Kontrollgruppen den Vorzug geben.

Als weiteres Beispiel möge der Effekt von Screening auf die Verbesserung der Überlebenszeit mit Brustkrebs untersucht werden. Als Ergebnis einer entsprechenden Studie könnte man finden, daß vor Einführung des Screenings die durchschnittliche Überlebenszeit nach Diagnosestellung 5 Jahre, nacher aber 8 Jahre betragen hat. Daraus könnte man schnell schließen, daß das Screening die Überlebenszeit nach der Diagnosestellung um durchschnittlich 3 Jahre verlängert.

Unklar bliebe jedoch, ob die betroffenen Frauen nun lediglich die Diagnose 3 Jahre früher erfahren würden, weil man screent, statt auf von selbst auftretende klinische Zeichen zu warten, oder ob die Frühdiagnose tatsächlich dazu führen würde, mehr Krebserkrankungsfälle in einem noch heilbaren Stadium zu erkennen, und so tatsächlich mehr Frauen heilen zu können.

Zur Vermeidung dieses Fehlers ("lead time bias") muß man Probanden aus einer Zielpopulationen noch vor dem Auftreten irgendeines Hinweises auf die zu untersuchende Erkrankung in die Experimental- oder Kontrollgruppe randomisieren. Da die zu untersuchende Erkrankung nur bei einem Teil der Gesamtpopulation auftreten wird, sind sehr große Studienkollektive notwendig.

Zum Ergebnis des Screenings und der Therapiemöglichkeiten bei Brustkrebs sind aufwendige Untersuchungen durchgeführt worden, die ein differenziertes Ergebnis erbracht haben [5]. Sie illustrieren sehr gut, daß Auswirkungen medizinischer Maßnahmen auf die Überlebenszeit nicht so einfach zu messen sind, wie es auf den ersten Blick erscheint.

2.2.3 Messung der Lebensqualität

Die oben genannten Guidelines [5] illustrieren auch, daß eine Verlängerung der Überlebenszeit nicht das alleinige anzustrebende Ergebnis medizinischer Maßnahmen sein kann. Manche Therapien haben einschneidende Nebenwirkungen, bergen das Risiko einer therapiebedingten Morbidität oder auch einer frühen therapiebedingten Mortalität. Gegebenenfalls müssen Patienten und Ärzte sich zwischen der Aussicht auf eine längeren Überlebenszeit oder einer besseren Lebensqualität während der verbleibenden Zeit entscheiden.

Beispiele können Patienten mit manchen Erkrankungen des Bewegungsapparates oder Patienten mit Tumoren sein, für die man eine Linderung von Schmerzen oder Schmerzfreiheit erreichen kann, oder kardiologische Patienten, bei denen die körperliche Leistungsfähigkeit gesteigert werden kann.

Verbesserung der Lebensqualität wird jedoch nicht nur bei palliativen Maßnahmen angestrebt, sondern geht zumeist auch mit der erreichten Heilung bei kurativen Therapieansätzen einher.

Was wird als "Lebensqualität" gemessen? - Lebensqualität ist mehrdimensional. Der Begriff "Lebensqualität" wird zuweilen als Modewort empfunden. Dies ist verständlich, da in den letzten Jahren von vielen Seiten mit "nachgewiesener Verbesserung der Lebensqualität" geworben wird, wobei die verwendeten Untersuchungsmethoden oft mangelhaft erscheinen. Häufig wird zum Beispiel der Karnofsky-Index, eingesetzt, der lediglich eine einzige Dimension der "Lebensqualität" anhand einer Fremdeinschätzung untersucht.

Über die letzten Jahrzehnte wurden jedoch von verschiedenen Gruppen wissenschaftliche Grundlagen erarbeitet:

Der Begriff der “gesundheitsbezogenen Lebensqualität” (gLQ) wird meist abgeleitet von der WHO-Definition der Gesundheit: “Ein Zustand völligen Wohlbefindens im körperlichen, mentalen und sozialen Bereich, und nicht nur die Abwesenheit von Krankheit und Schwäche” [1]. Viele vorhandene Lebensqualitäts-Fragebögen untersuchen diese drei Aspekte in separaten Dimensionen, und darüber hinaus unterschiedliche Symptome oder Einschränkungen, die für verschiedene Erkrankungen spezifisch sind.

Eine einfache Verrechnung verschiedener Dimensionen zu einem einzelnen Zahlenwert kann in speziellen Fällen vernünftig sein, ist es jedoch meist nicht: Beim Autokauf addiert man üblicherweise auch nicht die Motorleistung, die Größe des Kofferraums und die Ausführung der Karosserie zu einem einzigen Wert. Und genau wie beim Auto gibt es auch bei der Lebensqualitäts-Messung zusätzlich zu den technisch oder geschmacklich begründeten, voneinander mehr oder weniger unabhängigen Einzelparametern einen davon ebenfalls unabhängigen Gesamteindruck: die “Globale Lebensqualität”.

Entwicklung von Fragebögen, verfügbare Fragebögen. Bei der wissenschaftlich fundierten Entwicklung von Fragebögen werden zunächst Patienten und Experten befragt, um herauszufinden, welche Bereiche oder Fragen für ein spezifisches zu untersuchendes Indikationsgebiet relevant sein könnten. Aus den Ergebnissen der Befragung werden Prototypen von Fragen untersucht, auf ihre Praktikabilität und - bei internationalen Entwicklungen - auch auf ihre Übersetzbarkeit und interkulturelle Anwendbarkeit hin getestet. Prototypen des Fragebogens werden großen Patientenkollektiven vorgelegt, und aus den gegebenen Antworten wird untersucht, welche Dimensionen sich daraus abgrenzen lassen. Die Anzahl der Fragen wird schließlich so gewählt, daß ein guter Kompromiß zwischen Abdeckung aller isolierbaren, relevanten Aspekte, feiner Auflösung und möglichst geringer Fragenzahl erreicht wird, und das resultierende Instrument wird wiederum feldgetestet und validiert.

Die wissenschaftlich korrekte Entwicklung und Validierung eines Fragebogens kann aufwendig sein. Deshalb, und weil schon mehrere hundert Instrumente existieren, sollte man zunächst prüfen, ob eine Neuentwicklung für eine eigene Fragestellung überhaupt notwendig ist: Eine Übersicht über viele Instrumente und zugrunde liegende Konzepte findet sich zum Beispiel im WWW bei [8].

Lebensqualität ist subjektiv, aber hart. Zur Messung der Lebensqualität sollten meist standardisierte Fragebögen von Patienten selbst ausgefüllt werden. Hierdurch wird das subjektive Empfinden der Patienten objektiviert. Die subjektive Selbstbeurteilung ist gegenüber einer Fremdbeurteilung vorzuziehen, weil nur der Patient seine eigenen, internen Soll-Werte kennt, denen er die aktuellen Ist-Werte gegenüberstellt: Wenn man eine 80-jährige Dame fragt, wie sie ihren eigenen körperlichen Zustand beurteilt, so mag die Antwort lauten: “Sehr gut, Herr Doktor, ich konnte zwei Treppen steigen, ohne Pause zu machen!”. Befragt man einen 16-jährigen, so mag er antworten: “Ganz schlecht, Herr Doktor. 100 Meter in 12,4 Sekunden...”

Verschiedene Untersuchungen haben die Ergebnisse von Selbstbeurteilungen der Patienten und Fremdbeurteilungen durch Angehörige, Pflegepersonal und ärztliches Personal verglichen. Dabei konnte gezeigt werden, daß die Fremdeinschätzungen erheblich und systematisch von der Einschätzung des Patienten abweichen [10].

Gelegentlich verbindet man mit subjektiven Daten eine mangelnde “Härte” oder “Bedeutung” im Vergleich zu vollkommen objektiv erhebbaren Größen wie Blutdruck, Tumordurchmesser usw. Subjektive Lebensqualitäts-Daten gehören aber zu den härtesten und aussagekräftigsten Daten, die es gibt: Zum einen ist die subjektive Lebensqualität selbst einer der Parameter, deretwegen Patienten sich in medizinische Behandlung begeben, somit kann kein ersatzweise gewählter (Surrogat-)Parameter einen Erfolg in dieser Hinsicht zuverlässiger widerspiegeln. Zum anderen haben Studien gezeigt, daß die Lebensqualität bei Behandlungsbeginn zu den wichtigsten prognostischen Parametern in Bezug auf das Überleben gehört [11].

Lebensqualität ist preisgünstig meßbar. Zu der gegenüber manchen objektiven Parametern überlegenen Aussagekraft kommt noch die einfachere Meßbarkeit der Lebensqualität: sie läßt sich ohne teure Apparate oder Laboranalysen einfach durch Befragen des Patienten selbst erheben.

Einschließlich Investitions- und Personalkosten kann eine Messung routinemäßig für weniger als 2,50 DM durchgeführt werden [12]. Dies ist mindestens 10 mal günstiger als ein EKG, 20 mal günstiger als ein einzelner immunologischer Laborwert und 100 mal günstiger als ein CT.

Wann, wo und wie sollte Lebensqualität gemessen werden? Die Messung sollte innerhalb einer Fragestellung normalerweise an einem definierten Ort und zu einem definierten Zeitpunkt erfolgen, zum Beispiel in der Wartezeit des Patienten vor der Konsultation eines Arztes. Dies kann sowohl als Element von Vorher-Nacher-Vergleichen wie auch während regelmäßiger Besuche im Rahmen eines Nachsorge- oder Forschungsprogramms stattfinden.

Patienten sollten mit standardisierten Texten zur Messung eingeladen werden; das Personal oder Begleitpersonen dürfen einen Patienten bei der Auswahl von Antworten nicht beeinflussen. Wer die Messung betreut oder durchführt, sollte mit den verwendeten Instrumenten und entsprechenden Standard Operating Procedures vertraut sein.

Aus diesen Gründen ist eine Befragung im definierten Setting in Klinik oder Praxis allgemein einer Befragung zu Hause beim Patienten vorzuziehen.

Wer sollte Lebensqualität messen? Lebensqualität messen sollte, wer eine entsprechende Fragestellung und ein entsprechendes Budget hat.

Lebensqualitäts-Messergebnisse sind wie Laborwerte zu betrachten: Wenn man sie nur erhebt, "weil das gerade jeder tut", dann wird man mit dem Ergebnis der Untersuchung nicht viel anfangen können. Wenn man sie ohne Budget erhebt, dann wird man wahrscheinlich Daten schlechter Qualität (unvollständig, unzuverlässig, mit inadäquaten Methoden erhoben) erhalten.

Das Budget sollte sowohl Mittel für die technische Ausstattung, Schulung von Mitarbeitern, Erhebung und Nachbearbeitung als auch für die Auswertung der Daten und die Diskussion der Ergebnisse beinhalten. Neben finanziellen Mitteln ist entsprechende Arbeitszeit anzusetzen.

Weshalb wird Lebensqualität nicht routinemäßig gemessen? David Osoba nannte 1991 als Gründe vor allem die gewohnte Einstellung gegenüber dem "subjektiven" oder "wertlosen" Parameter Lebensqualität, Unsicherheit über seine Bedeutung und die zu verwendenden Methoden, sowie praktische Gründe wie fehlende Information, fehlende Infrastruktur und fehlende Mittel [6].

Dieser Satz entstammt meiner Promotionsarbeit, geschrieben etwa 1994 [9]. In der Zwischenzeit sind technische Werkzeuge entstanden, die die praktischen Hürden weitgehend eliminiert haben.

Wenn heutzutage die Ergebnisse unserer Maßnahmen in der Praxis immer noch nicht regelmäßig untersucht werden, würden eine mögliche Erklärungen die offensichtlich schlechten Marketing-Fähigkeiten der Lebensqualitäts-Protagonisten bieten. Oder aber der Umstand, daß man an einer Patientenbefragung direkt (immer noch) nichts verdient, daß sie weder Aktionismus noch magische Rituale erfordert, daß sie im klassischen Arztbild nicht erwähnt wird und daß sie auch keine eindrucksvollen (Neben-)Wirkungen hat. All dies unterscheidet Outcome Measurement von Maßnahmen aus dem Repertoire der prestigeträchtigen, teuren und gefährlichen Extremmedizin oder der von Patienten stark nachgefragten alternativen Medizin.

Anscheinend muß die seit der Begründung unseres Gesundheitssystems per definitionem vorhandene, vor 10 Jahren schon wahrnehmbare, nun immer mehr auch in der Politik diskutierte Begrenztheit der Mittel erst wirklich weh tun - und zwar den Entscheidungsträgern, nicht einfach nur den Patienten -, bevor sich Einstellungen unter Zwang verändern und die immer noch fehlenden Informationen endlich nachgefragt werden.

2.2.4 Leider (noch) kaum gemessen: Spontanverläufe

Gerade im Hinblick auf die Einbeziehung der Ergebnisse jeglichen Outcome Measurements in eine Therapieentscheidung wird schmerzlich bemerkbar, daß für viele Erkrankungen sehr mangelhafte Kenntnisse zum spontanen Krankheitsverlauf ohne Therapie vorliegen. Dies beruht auf grundsätzlichen Gegebenheiten: Ein Patient mit einem besonders positiven Spontanverlauf wird den Arzt nicht aufsuchen. Ein Patient mit einem besonders negativen - weil schnell tödlichen - Verlauf wird ihn möglicherweise nicht aufsuchen, und die zum Tode führende Grunderkrankung mag später übersehen werden. Beide Effekte führen zu einem schwerwiegenden Mangel an Wissen.

Dieser Mangel läßt sich wohl nur durch großangelegte prospektive Studien beheben - auch hier mag die Informationssammlung mit modernen Kommunikationsmedien hilfreich sein.

3 e-Outcome Measurement

3.1 Vorbemerkung

Meine eigenen Erfahrungen habe ich insbesondere bei der elektronisch unterstützten Lebensqualitäts-Messung während der Entwicklung des Lebensqualitäts-Recorders mit AnyQuest for Windows gesammelt, deshalb möchte ich auf diesen Aspekt des Outcome Measurements bevorzugt eingehen.

3.2 Vorteile der vollständig elektronisch unterstützten Arbeitsweise

Vorteile einer vollständigen elektronischen¹ Arbeitsweise ergeben sich immer dann, wenn am Ende einer papierbasierten Arbeitsphase ein Übergang zu einer elektronischen Weiterverarbeitung der erhobenen Daten erfolgen soll. Dieser Übergang kann erforderlich sein, wenn große Datenmengen aufwendig zu verarbeiten sind, und/oder wenn kleine Datenmengen besonders häufig, besonders schnell, mit besonders wenig Aufwand an Personalkosten oder besonders zuverlässig verarbeitet werden sollen.

Eine papierbasierte Lebensqualitäts-Messung erfordert folgende Schritte:

1. Vorbereitung
 - (a) Entwurf des Fragebogens
 - (b) Ausdruck des Fragebogens in der gewünschten Menge
2. Befragung
 - (a) Ausgabe des Fragebogens
 - (b) Ausfüllen durch den Befragten
 - (c) Rückgabe oder Einsammeln des Fragebogens
 - (d) Kontrolle der Vollständigkeit, ggf. zurück zu Schritt 2b.
3. Nachbereitung
 - (a) optional: Eingabe in ein DV-System
 - (b) optional: wiederholte Eingabe in ein DV-System zur Fehlerkontrolle
 - (c) Auswertung der Antworten (optional: durch das DV-System)
 - (d) Aufbereitung der Ergebnisse (optional: durch das DV-System)

Die Nachbereitungs-Phase kann vereinfacht werden, wenn zum Beispiel ein DV-System mit Scanner vorbereitet wurde und verwendet wird.

Bei einer elektronischen Lebensqualitäts-Messung mit einem Werkzeug wie dem Lebensqualitäts-Recorder benötigen aber nur die folgenden Schritte (Arbeits-)Zeit:

1. Vorbereitung
 - (a) Entwurf der elektronischen Version des Fragebogens
2. Befragung
 - (a) Ausfüllen durch den Befragten

Alle übrigen Schritte laufen für die Nutzer unsichtbar, schnell und zuverlässig ab. Das Endprodukt der Befragung - Daten hoher Qualität in einem elektronischen System, oder auch ausgewertet und auf Papier ausgedruckt - steht sofort nach der Befragung bereit.

¹Weil aktuelle Informationstechnik auf elektronischen Bausteinen basiert, möchte ich das Wort "elektronisch" benutzen, wenn ich von deren Nutzung spreche. Im Hinblick auf gerade beginnende technologische Entwicklungen hin zu Licht- oder Quantencomputern sowie auf eine sich ergebende Verbindung zwischen Molekularbiologie, Mikromechanik und Informationstechnologie soll dies jedoch bitte nicht als Einschränkung verstanden werden. Diese Fußnote soll die manchmal zu spürende magisches Aura des Wortes "elektronisch" vermindern :-)) und dazu anregen, über zukünftige Beschränkungen der gerade revidiert werdenden Bundesgesetze zur Digitalen Signatur nachzudenken.

3.3 Verschiedene elektronische Werkzeuge

Die folgenden elektronischen Werkzeuge können eine Patientenbefragung grundsätzlich unterstützen:

1. Off-line-Methoden:

- (a) EDV-basierte Auswertung von Papierfragebögen: Dies dürfte die am häufigsten angewandte Methode sein. Der Patient füllt einen Papierfragebogen aus (der vielleicht nicht von einer Vorlage kopiert, sondern von einer MS-Word - oder noch besser - von einer PDF-Datei aus gedruckt wurde). Die Ergebnisse werden von Hand in ein Auswertungsprogramm (von der Tabellenkalkulation über das Statistikpaket bis hin zur selbst programmierten spezifischen Applikation) oder in eine Datenbank übernommen und dort weiter verarbeitet.
- (b) wie 1a, jedoch mit erleichteter Dateneingabe: Die ausgefüllten Papiervorlagen werden auf ein Grafiktablett gelegt, durch Antippen der vom Patienten gemachten Markierungen werden die Daten automatisiert übernommen. Hierbei werden zum Beispiel Kreuze auf Visual-Analogue-Scales oder Linear-Analog-Self-Assessment-Scales (VAS oder LASA) direkt ausgemessen und in numerische Werte umgesetzt. Zusätzliche Markierungen werden zur automatischen Identifikation verschiedener Fragebögen angetippt. Diese Methode kann mit dem ursprünglichen LQ-Recorder praktiziert werden [18].
- (c) Datenerfassung mit optischen Scannern: Papierfragebögen werden für die spätere Verarbeitung mit optischen Scannern vorbereitet. Je nach System werden besondere Fragebögen, zum Beispiel mit regelmäßig angeordneten sehr kleinen Feldern für Bleistiftmarkierungen für Belegleser, oder auch normal erscheinende Fragebögen, die mit gewöhnlichen Scannern und spezieller Software verarbeitet werden können, verwendet. Eventuell erlauben vorab bedruckte Felder oder zusätzliche Strichcodes die automatische Identifikation verschiedener Fragebögen.
- (d) wie 1c, jedoch via Fax: Hierbei werden die Papierfragebögen nicht zentral gesammelt und dort eingescannt, sondern von peripheren Zentren via Fax an eine Studienzentrale versandt. Dort nimmt zweckmäßigerweise ein Rechner die eingehenden Faxe an und wertet diese analog der letzten Methode aus.

Ein Vorteil der off-line-Methoden ist, daß die Datenerfassung über Papierfragebögen unabhängig von irgendwelcher Hardware, also auch beim Patienten zu Hause oder im Wartebereich einer Klinik erfolgen kann².

Allen off-line Methoden ist gemeinsam, daß die Daten nicht sofort nach dem Ausfüllen des Fragebogens in elektronisch auswertbarer Form vorliegen. Es ist erst ein Zwischenschritt notwendig, um sie vom Papier in die elektronische Datenverarbeitungsanlage zu befördern.

Somit können sie nicht automatisiert auf Vollständigkeit kontrolliert werden, während der Patient noch beim Ausfüllen des Fragebogens oder direkt danach verfügbar ist. Weiterhin können Patienten unleserliche Antworten geben, oder zusätzliche, nicht eingeplante Angaben machen, die ohne ihr Wissen und ohne Wissen der Untersucher nicht weitergegeben werden. Eine Unterstützung eines Studienmanagements, zum Beispiel durch sofortige Benachrichtigung über noch fehlende Patienten, ist ebenfalls nur mit gewisser Verzögerung möglich.

Mit diesen Methoden lassen sich also besonders gut dezentrale oder multizentrische Datenerfassungen durchführen, wenn nur eine begrenzte technische Infrastruktur bereitgestellt werden kann, und dafür Einschränkungen der Datenqualität und der Geschwindigkeit der Datenverfügbarkeit akzeptiert werden.

2. On-line-Methoden:

- (a) Ausfüllen von Fragebögen durch Patienten am Grafiktablett: Beim ursprünglichen Lebensqualitäts-Recorder wird ein gedruckter Fragebogen auf einem Grafiktablett angebracht. Ein Patient liest eine Frage und tippt direkt daneben ein Antwortfeld mit einem elektronischen Stift an. Die zugehörige Software nimmt die Antworten entgegen, kontrolliert sie auf Vollständigkeit und verarbeitet sie sofort weiter. Eine Interaktivität ist mit Einschränkungen möglich [9, 14, 18].

- (b) Ausfüllen von Fragebögen durch Patienten am interaktiven Bildschirm: Hier werden die Fragen nicht auf einer gedruckten Vorlage, sondern am Bildschirm präsentiert. Je nach Zielpopulation und vorhandenem Budget wird unterschiedliche Hardware-Infrastruktur bereitgestellt. Als Eingabegeräte kommen in Frage: spezifisch angefertigte Tastatur, gewöhnliche Tastatur, Maus, Trackball, Touch-Screen (berührungsempfindlicher Bildschirm) oder andere Geräte. Die zugehörige Software nimmt die Antworten entgegen, kontrolliert sie auf Vollständigkeit und verarbeitet sie sofort weiter. Fragebögen können interaktiv gestaltet sein, das heißt, weitere Fragen werden in Abhängigkeit von gegebenen Antworten präsentiert. Fragebögen können multimediale Elemente, also Bilder, Töne, Sprache oder auch Videos enthalten. Diese Methode verwendet der aktuelle LQ-Recorder mit AnyQuest for Windows [16].
- (c) Beantworten von Fragebögen durch Patienten am interaktiven Telefon: Hier werden die Patienten angerufen. Fragen können entweder durch Drücken verschiedener Tasten bevorzugt an Telefonen mit Unterstützung der Mehrfrequenzwahl (Tonwahl, also mit Wahl-tasten, die unterschiedliche Tonkombinationen, statt wie früher in Deutschland üblich einer Pulsfolge, erzeugen können) beantwortet werden, oder, mittels aufwendigerer und wohl geringfügig weniger zuverlässiger Technologie auch durch gesprochene Antworten.

Die genannten on-line Methoden erfordern zunächst einmal eine aufwendigere technische Ausstattung. Dafür ergeben sich folgende Vorteile:

- Nach der Vorbereitungsphase entfällt jeglicher Aufwand für das Handling von Papierfragebögen.
- Auch interaktive Fragebögen sind realisierbar.
- Eine perfekte Datenqualität kann sichergestellt werden: durch die sofortige Kontrolle der Vollständigkeit erhobener Daten und durch die Unmöglichkeit, ungültige oder unlesbare Antworten zu geben.
- Schließlich stehen die Daten sofort für die Weiterverarbeitung bereit: Dies ist essentiell, wenn die Ergebnisse einer Befragung sofort in der darauf folgenden Konsultation besprochen werden sollen, oder wenn organisatorisch sichergestellt werden soll, daß jeder Patient im Rahmen eines Nachsorgeprogramms regelmäßig befragt wird - und zwar bevor er die Klinik wieder verlassen hat.

Daß elektronische Fragebögen von Patienten gut akzeptiert werden können und daß sie Daten vollständiger und besser erheben können als Papierfragebögen oder sogar ein Interview, wurde mehrfach demonstriert. Weiterführende Literatur hierzu findet sich bei [9].

3.4 Das Mensch-Maschine-Interface

Falls Patienten elektronische Fragebögen selbst ausfüllen sollen, sollte das verwendete Mensch-Maschine-Interface möglichst einfach zu bedienen sein. Dabei setzt jedoch das verfügbare Budget oft Grenzen. Deshalb können je nach Zielpopulation, Studiendesign und Budget unterschiedliche Lösungen empfehlenswert sein. Diese haben spezifische Vor- und Nachteile:

1. Telefonische Befragung

- (a) Erkennung von Tonwahl-Tasten
- (b) Spracherkennung

Das notwendige Training wird in beiden Fällen sowohl von dem Alter der Patienten, ihren technischen, kognitiven und gegebenenfalls feinmotorischen Fähigkeiten, sowie auch von der Komplexität der verwendeten Fragebögen abhängen. Bei der Verwendung von Spracherkennern muß ausprobiert werden, ob alle Antworten von allen Patienten ausreichend zuverlässig erkannt werden.

²Cave! - Die Datenqualität wird nicht besser, wenn zu Hause die Ehefrau assistiert oder wenn der in der Klinik auf dem Gang wartende Patient von seinen Mitpatienten genau beobachtet oder von den über den Gang geschobenen Betten regelrecht überfahren wird...

Verschiedene Populationen sind denkbar, die sich so nicht untersuchen lassen. Insbesondere sind ausreichend gutes Hören, gute kognitive Fähigkeiten und eine gute Konzentrationsfähigkeit wichtige Voraussetzungen für die Verwendung eines telefonischen Fragebogens.

Bei der Entwicklung telefonischer Befragungen sollten die Einzelfragen dementsprechen kurz gehalten werden, insbesondere bei der Verwendung von Spracherkennern sollten je Frage nur wenige Antwortmöglichkeiten angeboten werden. In diesem Fall kann es vorteilhaft sein, einen Mitschnitt jeder Befragungssitzung anzufertigen, der in Zweifelsfällen von einem menschlichen Auswerter abgehört werden kann.

An Infrastruktur reicht für die Erkennung von Tonwahlsignalen ein nach heutigen Maßstäben einfacher PC aus. Die Spracherkennung ist aufwendiger, erfordert jedoch ebenfalls nicht mehr als einen gut ausgestatteten PC. Für die Vorbereitung der Interviews ist einiger Aufwand erforderlich (Aufnehmen der Befragungen, Festlegung des Anwahlschemas und der Auswertelogik).

2. Befragung mittels Grafiktablett (ursprünglicher LQ-Recorder)

Beim ursprünglichen Lebensqualitäts-Recorder wurde ein Interface realisiert, das der Handhabung eines Papierfragebogens sehr nahe kommt:

Hierbei liegt auf einem Grafiktablett im A3-Format eine gedruckte Papiervorlage mit der Wiedergabe des Fragebogens. Die Schrift ist so groß, daß auch Patienten, die ihre Lesebrille vergessen haben, sie in den meisten Fällen dennoch lesen können. Die Abfolge der Fragen auf der Vorlage entspricht einer einfachen und natürlichen Leserichtung (senkrecht in zwei Spalten), die Vorlage ist mit farbigen Orientierungshilfen versehen.

Ein Patient liest jede Frage auf der Papiervorlage und beantwortet sie, indem er mit dem elektronischen Stift direkt daneben eines der vorgegebenen Antwortfelder antippt. Zur Bestätigung ertönt ein Tonsignal. Wenn er eine Antwort korrigieren möchte, tippt er ein beliebiges anderes Antwortfeld an - das funktioniert auch bei beliebigen Fragen außerhalb einer vorgegebenen Reihenfolge. Wenn ein Patient eine Frage nicht beantworten kann, bittet er das betreuende Personal um Hilfe - welches dann ein entsprechend vorbereitetes verborgenes Feld für die jeweilige Frage antippt und sich den Grund für die nicht beantwortete Frage notieren kann.

Am Ende der Befragung tippt der Patient auf "Fertig". Die Software prüft dann, ob alle Fragen beantwortet wurden; falls ja, erscheint "Dankeschön" mit einem freundlichen Tonsignal, falls nein ertönt ein auffälliges Alarmsignal und am Bildschirm blinken die noch zu beantwortenden Fragen.

Wir haben beobachtet, daß Patienten zumeist während der gesamten Befragung überhaupt nicht auf den daneben stehenden Monitor schauen, sondern sich ganz auf den gedruckten Fragebogen konzentrieren.

Patienten zwischen ca. 10 und 92 Jahren haben dieses System ohne aufwendige Einweisung und ohne Schwierigkeiten, teilweise mit Begeisterung, verwendet. Inzwischen sind über 20.000 Befragungen hiermit durchgeführt worden.

Neben einem Grafiktablett und einer gedruckten Papiervorlage benötigt das System kaum Ressourcen: die Software läuft auf 286er PCs mit Monochrom-Bildschirm; ein Drucker ist vorteilhaft, weil die Patienten erfahrungsgemäß darauf eingestellt sind, nach der Eingabe von Antworten in einen Computer auch etwas herauszubekommen, das der Arzt dann auch mit ihnen besprechen sollte.

3. Interaktive Befragung am Bildschirm

(a) Verwendung der üblichen Windows-Gadgets³

Mit verschiedenen Entwicklungswerkzeugen oder auch mit den üblichen Office-Paketen lassen sich mit überschaubarem Aufwand einzelne Fragebögen auf einen Computer übernehmen. Auch über das WWW lassen sich innerhalb eines Intranet oder über das Internet Fragebögen präsentieren.

Jedoch sollte die Zielpopulation in diesem Fall mit der Bedienung von PCs grundsätzlich vertraut sein: Check-Boxes, Radio-Buttons, Buttons und Scrollbalken wollen erst einmal erkannt, verstanden und bedient werden.

Dies begrenzt je nach letztendlicher Gestaltung den möglichen Kreis der Nutzer, und/oder es setzt eine Einweisung in die Bedienung des Systems voraus

(b) Text-Oberflächen

Bei entsprechender Gestaltung einer Oberfläche, mit entsprechender Einweisung und mit etwas fortdauernder Unterstützung können auch 80-jährige mit guten kognitiven Fähigkeiten und guter Motivation lernen, nicht triviale Programme ohne grafische Oberfläche zu bedienen.

Dies zeigt das Beispiel meines eigenen Großvaters, der ohne vorherige Computererfahrung mit Hilfe eines solchen Werkzeugs täglich seine Energieaufnahme aus den Mahlzeiten berechnet, und so bereits nach dem Mittagessen weiß, wieviel Joule ihm zum Abend noch bleiben - oder auch wieder lernt, wie sich Brot, Butter und Gurkensalat oder Joghurt in Bezug auf den Energiegehalt unterscheiden.

Daß dies nützlich sein kann, zeigt der Erfolg: über nun mehr als ein Jahr ca. 15 kg Gewichtsreduktion ohne medikamentöse Maßnahmen - aber mit einer kontinuierlichen, selbst durchgeführte Datenerhebung.

(c) Besondere Oberflächen

Im aktuellen Lebensqualitäts-Recorder wurde mit AnyQuest for Windows eine graphische Oberfläche realisiert, die der Bedienung von Papier und Bleistift wiederum sehr nahe kommt. Hierbei wird jeweils eine Frage auf einmal präsentiert, darunter Antwortfelder oder Analogskalen oder auch Bilder zum Ankreuzen. Die Oberfläche ist für Patienten in möglichst einfachem Layout gehalten; es wird wiederum eine möglichst große Schrift verwendet. Bilder können angezeigt werden, Tonsignale - auch Sprachaufzeichnungen - können konfiguriert werden. Viele Erfahrungen aus der Praxis sind in die aktuelle Bedienoberfläche eingeflossen, so zum Beispiel:

- Ausblendung aller nicht vom Patienten benötigten üblichen Bedienelemente,
- beantworten von Fragen durch alleiniges Antippen eines Antwortfeldes oder eines Punktes auf einer Visuellen Analogskala,
- einfache Korrekturmöglichkeit,
- einblendbare Felder für "kann-nicht-beantworten"/"will-nicht-beantworten",
- zusätzlich erscheinende Felder, um Gründe für Schwierigkeiten beim Beantworten von Fragen aufzuzeichnen,
- besondere Behandlung von mehrfach kurz aufeinander folgenden Eingaben, um prellende Touch-Screens zu kompensieren ohne daß der Patient verwirrt würde,
- (aus-)konfigurierbare Möglichkeit zum automatischen Positionieren des Cursors an eine standardisierte Stelle, um eine Tendenz hin zur letzten Antwortposition zu vermeiden,
- (aus-)konfigurierbare Möglichkeit für Patienten, innerhalb geladener Fragebögen vor- oder zurückzublättern, oder alternativ automatisches Fortschreiten zur folgenden Frage nach jeder gegebenen Antwort,
- beliebiges Unterbrechen und Wiederaufnehmen einer Befragung,
- Unterstützung beliebiger vorbereiteter Konfigurationen mit beliebigen vorbereiteten Sets von Fragebögen und beliebig aktivierten oder deaktivierten Optionen,
- Unterstützung landesspezifischer Zeichensätze,
- automatische Umrechnung der Elemente von Fragebögen auf die gerade verwendete Bildschirmgröße,
- konfigurierbare Farben, Schriften, Anzeige von Bildern (auch als Hintergrund),
- Unterstützung von sprechenden Fragebögen (auch Hintergrundmusik).

Elektronische Fragebögen, die ein fortgeschrittener Anwender mit dem System selbst herstellen kann, indem er lediglich deren Inhalte definiert, erhalten automatisch alle diese Eigenschaften.

4. Besondere Funktionalitäten

- (a) Automatisierte Befragungen zu festgesetzten Zeitpunkten lassen sich entweder über eigene Funktionalität der jeweiligen Software oder über Funktionen des verwendeten Betriebssystems (zum Beispiel "geplante Aufgaben" unter aktuellen Windows-Versionen) konfigurieren.
- (b) Mehrere vorbereitete Konfigurationen für verschiedene Studien oder verschiedene Populationen oder in verschiedenen Sprachen auf demselben System lassen sich dann in praktikabler Weise herstellen, wenn die jeweilige Software eine Steuerung durch spezifizierbare Konfigurationsdateien unterstützt. Dabei sollten sowohl die verwendeten Fragebogen-Definitionen als auch der Zielort zur Datenspeicherung als auch sonstige Parameter konfigurierbar sein.

- (c) Andere als der übliche Westeuropäische Zeichensätze müssen nicht nur in den eigentlichen Fragebögen, sondern auch bei den an Patienten gerichteten Informations- und sonstigen Anzeigen, sowie gegebenenfalls im Ausdruck unterstützt werden.
- (d) Auch wenn sofortige Ausgaben in der jeweils eingestellten Befragungssprache erfolgen, sollte dennoch ein Konzept existieren, nach dem erhobene Daten aus verschiedenen Ländern zentral (meist in Englisch) zusammengeführt und ausgewertet werden können.

5. Hardware-Anforderungen

- (a) Grundsätzlich sollte bei allen interaktiven Lösungen auf einen kontrastreichen, scharfen und nicht zu kleinen Bildschirm geachtet werden. Die besonders bei kleinen Geräten üblichen grau-auf-grau oder graugrün-auf-graugrün erscheinenden Anzeigen, oder passive statt aktiven Farb-LC-Displays sollten nur in besonderen Fällen und nur bei ausgewählten Zielpopulationen verwendet werden. Ebenso ist bei Displays mit geringer Auflösung (PalmPilot) oder besonderem Bildschirmformat (640 x 240 Punkte bei vielen Windows-CE-Geräten) gut zu prüfen, ob sie alle Fragen für alle Patienten klar lesbar darstellen können.
- (b) Viele jüngere Patienten und Patienten mittleren Alters haben Erfahrungen im Umgang mit Computern und grafischen Oberflächen. Sie kommen meist mit einer Maus oder einer Tastatur als Eingabemedium zurecht. Etwas leichter als eine Maus kann ein Trackball oder eine Schieberoll-Maus zu bedienen sein, die das Budget lediglich sehr gering (mit DM 80,- bis DM 150,-) belasten.
- (c) Touch-Screens bestehen grundsätzlich aus einem Bildschirm, vor den ein druckempfindliches, durchsichtiges Eingabegerät in Form einer durchsichtigen Scheibe oder Folie (der eigentliche Touch-Screen) montiert wird. Dieses wird üblicherweise im Gehäuse des Bildschirms und direkt auf dessen Oberfläche angebracht. Grundsätzlich läßt sich jeder Bildschirm zu einem Touch-Screen umbauen. Die Kosten hierfür betragen zwischen ca. DM 300,- und DM 2.500,- je nach verwendeter Technologie.
- (d) Touch-Screens sind auch als Kompletogeräte erhältlich, wobei die Kosten etwa bei DM 1.500,- beginnen und nach oben offen sind. Ausführungen mit kratz- und bruchsicherer Glasabdeckung und mit Flachbildschirmen, besondere wasser-unempfindliche Ausführungen existieren.
- (e) Es gibt sogenannte Panel-PCs, bei denen ein kompletter PC mit flachem Touch-Screen in einem flachen Gehäuse integriert ist. Es gibt auch Multimedia-Kiosk-Lösungen, bei denen ein PC im großen Standgehäuse mit Touch-Screen integriert ist.
- (f) Es gibt verschiedene Notebooks, Mini-Notebooks und Pen-Computer (ohne Tastatur) mit eingebautem Touch-Screen. Diese sind zu Preisen von DM 1.500,- bis DM 8.000,- verfügbar. Sie lassen sich über Funk-Netzwerkkarten drahtlos an eine vorhandenes Netzwerk anschließen; somit können Befragungsergebnisse überall in der Praxis oder im Krankenhaus erhoben und ohne Kabelverbindung direkt zu einem zentralen Rechner weitergeleitet werden.
- (g) Die meisten genannten Eingabewerkzeuge bis hin zu Lösungen, bei denen ein gelähmter Patient mit dem Mund einen kleinen Joystick bedienen kann, oder bei denen Hirnströme ausgewertet werden, steuern einheitlich den jeweiligen Zeiger der grafischen Benutzeroberfläche des Systems. Jede Software, die mit der Maus bedient werden kann, sollte also grundsätzlich ohne Veränderung mit einem Touch-Screen als Mausersatz funktionieren.
- (h) Meine eigenen Erfahrungen mit Spracherkennungssystemen sind zu beschränkt, um hier eine allgemeine Empfehlung aussprechen zu können. Letztendlich dürfte jedoch derzeit noch ein Trade-Off zwischen Sprecherunabhängigkeit und bereitstehendem Wortschatz einzugehen sein. Es gibt Spracherkennungs-Entwicklerressourcen, mit denen man entsprechende Systeme aufbauen könnte.
- (i) Rechenpower dürfte für die meisten interaktiven Patientenbefragungssysteme heutzutage selbst in einfachen Geräten ausreichend bereitstehen, so lange keine aufwendigen multimedialen Inhalte präsentiert werden sollen. AnyQuest for Windows läuft zum Beispiel akzeptabel schnell auf älteren 386er Rechnern, ebenso unter WINE unter Linux auf einem Pentium-II-Rechner mit 350 MHz, und schließlich auch als früher Prototyp der Java(!)-Version auf einem älteren Pentium(!)-Rechner mit 120 MHz, der einen Windows-CE-Computer emuliert(!).

6. Verschiedene verfügbare Systeme und weitere Anforderungen

Für die Patientenbefragung und für die klinische Dokumentation wurden im Laufe der Zeit verschiedene Hard- und Software-Lösungen entwickelt. Falls ein Einsatz eines elektronischen Werkzeugs zum e-Outcome Measurement geplant wird, sollte außer auf die oben erwähnten Eigenschaften darauf geachtet werden,...

- (a) daß das System mit verschiedenen Fragebögen universell einsetzbar ist und welche Fragebögen bereits verfügbar sind,
- (b) daß Fragebögen von Personen mit grundlegendem EDV-Verständnis auf das System übernommen werden können,
- (c) daß es offene Schnittstellen bietet, die gut dokumentiert sind,
- (d) daß es ohne aufwendiges technisches Spezialwissen für die Anwendung eingerichtet und gepflegt werden kann,
- (e) auf welchen Stufen Ergebnisse der Befragung verfügbar werden (zur statistischen Auswertung, als Inhalte einer Datenbank, oder auch sofort zur Patientenbehandlung?),
- (f) welche Infrastruktur an Hard- und Software benötigt wird,
- (g) und schließlich: welche Kosten bis zur fertigen Datenauswertung zu erwarten sind.

Weitere Literatur hierzu sowie zu verschiedenen technischen Ansätzen und Anforderungen an praktikable Lösungen findet sich bei [8, 9, 16].

3.5 Anwender-Unterstützung

Die zum Outcome Measurement verwendete Software sollte - wie jede verwendete EDV-Lösung - vollständig dokumentiert sein. Sofern ein Datenbank-System verwendet wird, muß sich die Dokumentation auch auf dieses erstrecken, und sowohl beschreiben, welche Software unter welchem Betriebssystem zum späteren Zugriff auf die Daten erforderlich ist, als auch wie die angelegten Tabellen zur Datenspeicherung organisiert sind.

Moderne Systeme sollten Anwendern mit allgemeinen EDV-Kenntnissen erlauben, eigene Fragebögen zu definieren und mit möglichst wenig Aufwand verwertbare Befragungsergebnisse zu erhalten. Für Fortgeschrittene oder fachlich qualifizierte Anwender sollte sich das System anhand der vorhandenen Dokumentation leicht in bestehende IT-Umgebungen integrieren lassen.

Es sollten Tutorials, Videos oder ähnliches Material vorhanden sein, die lokale Anwender beim Erlernen des Umgangs mit dem System unterstützen. Diese Tutorials sollten grundsätzliche Aspekte der Patientenbefragung (keine Beeinflussung bei der Auswahl der Antworten!) und auch ganz allgemein der Datenerhebung (Datenschutz!) erwähnen und den Zugang zu weitergehenden Ressourcen vermitteln.

Ein Ansprechpartner sollte vorhanden sein, der bei Fragen weiterhilft oder bei der Realisierung bestimmter aufwendiger Projekte mitwirkt oder externe Unterstützung vermitteln kann.

3.6 Datenspeicherung und -Weiterverarbeitung

3.6.1 Direkte Datenspeicherung in Datenbanken

Erfaßte Daten können von der Patientenbefragungssoftware direkt in Datenbanken abgelegt werden. Hierbei sollten heutzutage Datenbanken eingesetzt werden, die über SQL und gegebenenfalls betriebssystemspezifische Treiber (zum Beispiel ODBC) auch von außen zugänglich sind.

Der Einsatz einer Datenbank als Speicherort benötigt zusätzliche Systemressourcen; zum Zugriff auf die erhobenen Daten etwa für spätere Auswertungen oder für die Übernahme der Daten in Drittsysteme (wie ein Krankenhausinformationssystem) wird die jeweils verwendete Client-Software, gegebenenfalls zusätzliche Treiber und entsprechendes Wissen um deren Bedienung und die Organisation der Daten innerhalb

³„Gadgets“ sind die üblichen Kontrollelemente einer bestimmten grafischen Oberfläche.

der Datenbank benötigt. Jeder zusätzliche Baustein muß zuverlässig funktionieren und langfristig verfügbar bleiben, um das System als Ganzes fortgesetzt benutzen zu können. Wenn der Client immer direkt mit dem Server verbunden sein muß, sind entweder dauernd aktive Kommunikationsverbindungen oder lokale Nachbildungen des Datenbankservers mit späterem Abgleich mit zentralen Servern notwendig - all diese Eigenschaften erhöhen die Anforderungen an die Infrastruktur für dezentrale Patientenbefragungen erheblich.

Datenbanken können bestimmte Sicherheitsfunktionen bieten, was jedoch eine entsprechende qualifizierte Konfiguration voraussetzt. Die Übertragung der Daten vom Client zum Server der Datenbank mag jedoch unverschlüsselt - und auch auf dieser Ebene unverschlüsselbar - erfolgen, so daß für eine wirkliche Sicherheit verschlüsselte Netzwerkverbindungen oder zum Beispiel der Aufbau eines Virtual Private Network notwendig sein dürften.

Datenbanken können über Netzwerke hinweg zugänglich sein, so daß erfaßte Daten nicht auf dem für die Erfassung verwendeten Rechner selbst gespeichert sein brauchen, und auch auf anderen Rechnern bereitgestellt werden können. Diese Vernetzung kann lokal oder global gestaltet sein; von Datenbanken aus lassen sich Daten, falls qualifizierte Programmierer und die notwendige Dokumentation vorhanden sind, im Allgemeinen gut in andere Applikationen überführen. Die Verwendung einer Datenbank kann die Verwertung erhobener Daten dann meist erleichtern.

Bestimmte Qualitätsmerkmale einer Datenbankstruktur sowie deren Erweiterbarkeit und Zugänglichkeit können vom Anwender ohne besondere Kenntnisse der Informationstechnologie nicht beurteilt werden.

3.6.2 Ablage erhobener Daten ohne Datenbank

Erfaßte Daten können auch ohne Verwendung einer Datenbank abgelegt werden, zum Beispiel in einer einzelnen Datei für viele Befragungen oder in einer einzelnen Datei für jede einzelne Befragung.

Der Verzicht auf eine Datenbank reduziert zunächst einmal die benötigten Systemressourcen. Wenn die Art der Datenspeicherung gut dokumentiert ist, können die Daten außerdem für bestimmte Zwecke einfacher zugänglich sein, da hierzu - je nach Dateiformat - kein Datenbanksystem, keine weitere Software und auch keine weiteren Kenntnisse benötigt werden.

Eine sichere Ablage der Daten kann unter Rückgriff auf entsprechende Dienste des verwendeten Betriebssystems sowie auf Software von Drittanbietern erfolgen, die zum Beispiel Zugangskontrolle und on-the-fly-Verschlüsselung auf Platten- oder Dateiebene bieten können.

Sofern die verwendete Software Werkzeuge zum Export der erhobenen Daten in Tabellenform bietet, sind alle Voraussetzungen erfüllt, um statistische Auswertungen mit entsprechenden Programmen (SAS, SPSS, Excel...) durchzuführen.

Die Speicherung und Bereitstellung erhobener Daten ist ebenfalls auch über lokale oder globale Netzwerke hinweg möglich, wobei auch hier eine Verschlüsselung on-the-fly durch beliebige externe Werkzeuge möglich ist.

Für systematische explorative Auswertungen oder für die Integration von Outcome-Daten in lokal vorhandene Anwendungssysteme, zum Beispiel eine elektronische Patientenakte, kann jedoch die Übernahme der Daten in Drittsysteme sinnvoll oder gar unabdingbar sein. Dies kann entweder durch direktes Einlesen erhobener Daten durch die Drittsysteme oder durch die Übernahme der Daten in eine vorhandene Datenbank ermöglicht werden.

Beide Wege sind bei guter Dokumentation des Formats der gespeicherten Dateien oder bei Vorhandensein von exemplarischen SQL-Anbindungen für beliebige Zieldatenbanksysteme von qualifizierten Programmierern leicht realisierbar.

Jede der eigentlichen Datenerfassung nachgeordnete Stufe der Datenübermittlung und der Datenverarbeitung kann bei diesem Ansatz weggelassen werden oder separat und zeitverzögert erfolgen, was insbesondere bei dezentraler Datenerfassung und nicht dauernd bestehender Kommunikationsverbindung zu zentralen Servern wünschenswert sein kann.

3.6.3 Meta-Formate

Soweit dies zum Austausch der Daten mit Drittsystemen benötigt wird, sollten Möglichkeiten geschaffen werden, erhobene Daten im HL-7 oder im BDT-Format bereitzustellen.

Sofern die verwendete Software ein eigenes Meta-Format verwendet, sollte dies vollständig und transparent dokumentiert sein; Beispiele für Programme sollten vorhanden sein, die illustrieren, wie die Daten in andere Systeme übertragen werden können.

Das Format sollte nur die geringstmöglichen Voraussetzungen erfordern, um Daten lesen und plattformübergreifend kommunizieren zu können. Am ehesten eignet sich hierzu ein im Klartext von Menschen lesbares und sich selbst dokumentierendes Format⁴.

3.6.4 Wiederverwendbarkeit von Ressourcen

Eine Software zur Präsentation von Fragebögen sollte vorhandene Ressourcen, wie etwa mit einem Textverarbeitungsprogramm erstellte oder als PDF-Dateien vorliegende Fragebögen, bei der Erstellung von Fragebogen-Definitionen für das neue System zumindest soweit verwenden können, daß ein erneutes Abschreiben oder ein wort- oder satzweises Kopieren über die Zwischenablage nicht für jedes einzelne Item notwendig wird.

Umgekehrt sollte sie die Inhalte der für sie erstellten Fragebogen-Definitionen auch wieder in irgendeinem einfachen (möglichst textbasierten und selbstdokumentierenden) Format bereitstellen können, um einen späteren Wechsel zu einem anderen System nicht mit unbeschränktem Arbeitsaufwand zu verbinden.

Selbstverständlich sollte sie ein Editieren und Wiederverwenden vorhandener Fragebogen-Definitionen erlauben, entweder indem sie eine dedizierte Arbeitsumgebung bereitstellt, oder indem sie diese Elemente mit verbreiteten externen Programmen bearbeiten läßt - oder indem sie beide Möglichkeiten anbietet.

3.6.5 Zu speichernde Inhalte

Folgende Informationen sollten zu jeder Befragung gespeichert werden:

- Quellsoftware und Version
- Ort oder Institution der Erfassung
- Zeitpunkt der Erfassung
- Patienten-Identifikation
- Für jeden verwendeten Fragebogen:
 - Fragebogen-Beschreibung
 - * Identifikation des Fragebogens
 - * Sprache
 - * Version
 - * Sonstige Meta-Daten
 - Rohdaten aus der Befragung
 - Berechnete Ergebnisse
 - Sonstige Daten

⁴Das gerade in Mode kommende XML-Format berücksichtigt zum Beispiel diese Anforderungen.

3.6.6 Multizentrische Datenerfassung und Meta-Analysen

Für Meta-Analysen und studienübergreifende Auswertungen wäre es oft hilfreich, nach Jahren noch auf die Originaldaten verschiedener Autoren zurückgreifen zu können. Ein solches Vorhaben scheiterte bisher zumeist daran, daß diese entweder gar nicht oder in mangelhaft dokumentierten Dateien vorlagen, die nur mit spezifischer (vielleicht schon nicht mehr verfügbarer) Software lesbar waren.

Das von AnyQuest for Windows für die Datenspeicherung verwendete dokumentierte Meta-Format erlaubt es, zu einem beliebigen Zeitpunkt beliebige Dateien von beliebigen Befragungen mit beliebigen Fragebögen auf Knopfdruck völlig automatisch zu einer einzigen Tabelle zusammenzuführen. Diese steht dann für statistische Auswertungen (zum Beispiel Meta-Analysen, Cross-Validierungen usw.) bereit und kann von beliebiger Auswertungssoftware importiert werden. Alle notwendigen Informationen werden dabei automatisch von den ursprünglichen Befragungsdateien in die erzeugte Tabelle übernommen.

3.7 Kommunikation erhobener Daten

Selbstverständlich sollten Patientendaten nicht unverschlüsselt (zum Beispiel als e-mail-Attachment) durch das Internet übertragen werden.

Falls eine zentrale Sammlung und Auswertung dezentral erhobener Daten erwünscht ist, bieten sich grundsätzlich (mindestens) folgende Wege zur Datenübermittlung an:

1. Versand auf Datenträgern, zum Beispiel Disketten
2. Direkte DFÜ-Verbindung mit dem zentralen Server
3. Versand über das Internet
4. Durchführung der Befragung über das Internet, sofortige Datenspeicherung auf zentralem Server

Hierbei können alle im Internet und in lokalen Netzen üblichen Kommunikationsprotokolle verwendet werden, wobei einfache, offene Standards in jedem Fall gegenüber proprietären Protokollen zu bevorzugen sind.

Von 1. zu 3. wird die Verschlüsselung der versandten Daten immer dringlicher, besonders, wenn es sich nicht um anonymisierte Daten handelt.

In jedem Fall kann die Vorbereitung der Daten für die Übermittlung sowie die eigentliche Übermittlung, einschließlich der Verschlüsselung, der Verbindung zur zentralen Sammelstelle entweder manuell oder automatisch, gesteuert von vorbereiteten Befehlsdateien, erfolgen.

Dabei ist der Aufwand für die Vorbereitung, einschließlich gegebenenfalls der Schulung der Anwender⁵ oder für den Aufbau einer automatisch arbeitenden Struktur (und für ein gründliches Testen derselben) nur dann gerechtfertigt, wenn im Rahmen eines Projekts regelmäßig Daten zu übertragen sind. Für den einmaligen oder auch seltenen Datenversand an eine Auswertungsstelle ist das manuelle Kopieren der Daten auf Diskette sowie das manuelle Versenden als Einschreiben zwar nicht en vogue, aber wahrscheinlich der einfachste und somit der beste Weg.

Variante 4 kann zum Beispiel realisiert werden, indem von einem WWW-Server Java-Applets bereitgestellt werden, welche erhobene Daten über eine verschlüsselte Verbindung direkt zum Server übertragen.

In jedem Fall können eintreffende Daten von beliebigen Quellen auf dem Zielsystem in beliebiger Weise automatisiert weiterverarbeitet werden; bei Bedarf können die Ergebnisse natürlich auch wieder nach außen bereitgestellt werden.

Es ist empfehlenswert, das gewählte Konzept von einer Person erstellen oder prüfen zu lassen, die sowohl einschlägiges theoretisches Wissen als auch praktische Erfahrungen besitzt und aktuelle Informationsquellen regelmäßig nutzt (zum Beispiel e-mail-basierte Informationsdienste zur Sicherheit in der Informationstechnik abonniert hat).

⁵...für die es oftmals eben nicht selbstverständlich ist, einige Datensätze aus einer Datenbank zu exportieren und/oder einige Dateien mit ARJ oder WinZIP mit Paßwort geschützt einzupacken, und die oft nicht einmal wissen, was eigentlich ein "Verzeichnis" ist, oder wo denn nun die eingepackten Daten liegen...

3.8 Datenschutz

Zuerst sei hier erwähnt, daß Datenschutz sowohl den Schutz vor unberechtigtem Zugriff, als auch die Sicherstellung der Verfügbarkeit für berechtigten Zugriff beinhaltet. Dies bedeutet, daß zum elektronischen Outcome Measurement auch eine Backup-Strategie gehört⁶.

Datenschutz-Vorschriften gelten übrigens nicht nur für EDV-basierte Datenerhebungen, nur ist man aus unerfindlichen Gründen viel sensibler, wenn Patientendaten in paßwortgeschützten Computern lagern, als wenn sie völlig ungeschützt im Visitenwagen auf dem Gang der Klinik stehen.

Patientendaten sind nach den einschlägigen Gesetzen Daten, aus denen ein individueller Patient ohne weiteres identifizierbar ist. Wenn man Dateien zur Speicherung von Patientendaten anlegt, so kann dies sehr wahrscheinlich meldepflichtig sein. Hierzu sei auf die jeweiligen Landesdatenschutzgesetze, das Bundesdatenschutzgesetz und europäisches Recht verwiesen.

Bei der Erhebung einer Patienten-Identifikation in Zusammenhang mit Outcome-Daten schafft man wahrscheinlich Datensätze oder Dateien mit Patientendaten. Man sollte im Rahmen der Untersuchungs- oder Studienplanung genau überlegen, welche Patientenidentifikation man wirklich in direktem Zusammenhang mit den Outcome-Daten benötigt. Möglicherweise ist ein anonymisierter Patienten-ID-Code, der über eine externe, verschlossen aufbewahrte Liste einem Patienten zugeordnet wird, die sicherste Variante. Möglicherweise wird aber auch eine Erhebung des vollen Namens und des Geburtsdatums erforderlich, weil externe Datenbanken nicht vorhanden sind, oder weil eine schnelle, zuverlässige automatisierte Zuordnung der Outcome-Daten zu individuellen Patienten notwendig ist.

Besonders im letzteren Fall sollte man sich vor einer entsprechenden Erhebung von fachkundigen Personen beraten lassen; es kann sein, daß es notwendig oder empfehlenswert wäre, Patienten ihr Einverständnis mit der Datenspeicherung erklären und schriftlich dokumentieren zu lassen. Eine Erörterung über die Gestalt dieser Erklärung aus [29] kann ich auf Anfrage bereitstellen.

Zur Illustration unserer besonderen deutschen rechtlichen Situation sei erwähnt: Wenn ein Arzt Daten durch einen Dritten außer Haus lagern läßt, diese also nicht selbst in seiner unmittelbaren Verfügung behält, dann kann hierbei zum Beispiel der Schutz dieser Daten vor einer Beschlagnahmung erlöschen [29] - was es dem Arzt de facto verbietet, Patientendaten unverschlüsselt außer Haus zu geben.

3.9 Das Betriebssystem - Stabilität und Datensicherheit

Im Hinblick auf Stabilität und Datensicherheit spricht derzeit einiges für das Betriebssystem Linux. Windows-Applikationen können unter Linux entweder unter WINE oder mit Emulatoren wie VMware ausgeführt werden, wenn die benötigte Rechenleistung - und das Know-How für die Einrichtung und sichere Konfiguration - bereitstehen. Das Betriebssystem selbst kann frei von Lizenzkosten bezogen werden.

Ein entsprechendes Budget vorausgesetzt, kann auch Windows NT bzw. Windows 2000 eine relativ sichere und stabile Arbeitsumgebung bieten.

Schließlich läßt sich auch ein dediziertes System mit Windows 9x oder Windows 3.x ausreichend sicher konfigurieren: Dies kann erreicht werden, indem mit bestimmten Werkzeugen der Zugriff auf vorhandene Laufwerke und Verzeichnisse eingeschränkt wird, der aktive Desktop abgeschaltet wird, entsprechende Einträge im Start-Menü oder im Programm-Manager entfernt werden. Weiterhin können alle Anwendungen, mit denen lokal erhobene Daten angezeigt werden könnten, gelöscht werden (zum Beispiel jeder Editor, jedes Textverarbeitungssystem usw.); ein Diskettenlaufwerk kann entfernt oder gesperrt werden. So läßt sich auch ohne ein "sicheres" Betriebssystem eine praktisch sehr sichere Arbeitsumgebung relativ kostengünstig erreichen.

Besonders wenn Mini-Pen-Computer zur Patientenbefragung verwendet werden, sollte man sich gegen Datenverlust nach Entwenden des Rechners schützen. Hierzu kann man Daten entweder gleich via Netzwerk auf einem zentralen Server speichern, oder sie nach jeder Befragung oder nach wenigen Befragungen manuell über Diskette, halbautomatisch oder vollautomatisch über Infrarotverbindung, Funk oder Kabel vom kleinen Rechner auf ein anderes Gerät übertragen.

⁶...denn erst mit unseren modernen Werkzeugen lassen sich sooo viele sooo wertvolle Daten sooo schnell und einfach vernichten.

Auch hier kann eine Person, die mit der Konfiguration von PCs sowie mit Netzwerken mehrjährige Erfahrung besitzt und einschlägige Newsletters zur Systemsicherheit liest, sich als hilfreich und wertvoll erweisen.

3.10 Copyright und Nutzungsrechte

Vorhandene Lebensqualitäts-Fragebogen sind oft durch ein Copyright geschützt, manche Autoren verlangen abhängig von den Umständen des Einsatzes eine Lizenzgebühr.

Inwieweit das Copyright tatsächlich auch elektronische Versionen von Papierfragebögen schützt - die elektronische Version kann ja genaugenommen als ein eigenes Werk, in einer eigenen Sprache geschrieben, interpretiert werden - und inwieweit die Ergebnisse von mit öffentlichen Mitteln geförderter Forschungsarbeit der bezahlenden Öffentlichkeit unentgeltlich bereitstehen sollen, kann man diskutieren. In der Tat werden solche Diskussionen auch auf verschiedenen Gebieten bereits geführt [30].

Ich selbst glaube, daß ein Autor durch die Unterstützung der Anwendung seines Instruments in elektronischer Form dessen Verbreitung und seine Nutzung fördert und dadurch seinen eigenen Marktwert und den Impact seiner Arbeit hebt. Ich bezweifle, daß in unserer heutigen Gesellschaft durch das Verkaufen des Rechtes, ein vorhandenes unbegrenzt nutzbares Instrument eine definierte Anzahl von Malen zu benutzen, einem Autor regelmäßig ein optimaler Nutzen entstehen kann.

Um jedoch eine konstruktive Zusammenarbeit mit den Autoren von wissenschaftlicher Fragebögen zu ermöglichen und zu bewahren, sollte jeder Nutzer elektronischer Outcome-Measurement-Lösungen sich unbedingt über die Nutzungsbedingungen der wissenschaftlichen Instrumente, die er verwenden möchte, informieren und diese beachten.

Informationen zu verfügbaren Fragebögen, Autoren und Literaturstellen finden sich zum Beispiel bei [8] und [17]; ansonsten kann eine eigene MedLine- oder WWW-Recherche möglicherweise weiterhelfen.

3.11 Validierungen elektronischer Versionen

Bei der Übernahme eines Papierfragebogens auf ein elektronisches System werden zumeist Anpassungen des Inhalts oder des Layouts erforderlich sein, zum Beispiel:

- Aufforderungen zum "Ankreuzen" oder "Einkreisen" von Antworten könnten ersetzt werden durch Aufforderungen zum "Markieren" oder "Auswählen" oder eben wieder "Ankreuzen" - je nach Interface.
- Einleitungen wie "Während der letzten Woche...", die beim Papierfragebogen einmal über einer ganzen Liste von Fragen gedruckt werden, können in der elektronischen Version einmal bei jeder einzeln angezeigten Frage stehen.
- Numerische Codierungen einzelner Antworten werden auf Papierfragebögen häufig mitgedruckt, um die spätere Auswertung zu erleichtern. Diese brauchen in elektronischen Systemen natürlich nicht unbedingt angezeigt werden.

Meistens können Layout und Übersichtlichkeit beim Übergang zur elektronischen Version verbessert werden. Die Interaktivität kann zur Erhöhung der Datenqualität beitragen, und gleichzeitig eine Rücksichtnahme auf die Gefühle der Patienten ermöglichen, wenn etwa eine Patientin mit Brustkrebs zuerst gefragt wird, ob sie sexuell aktiv gewesen sei, und nur wenn sie dies mit "ja" beantwortet, weiter gefragt wird, ob sie dies wegen der Folgen ihrer Erkrankung als weniger befriedigend empfunden habe.

Alle diese Möglichkeiten können jedoch prinzipiell auch einen Einfluß auf die Inhalte der erhobenen Daten haben. Deshalb kann es sein, daß (insbesondere bei besonders drastischen "Aufwertungen" vorhandener validierter Fragebögen durch differenzierte interaktive Entscheidungs- und Bewertungsalgorithmen) eine erneute Validierung der elektronischen Version notwendig wird.

Mit dem Lebensqualitäts-Recorder habe ich selbst einmal die Ergebnisse für den QLQ-C30 in der elektronischen Version entsprechend ausgewertet, und keine systematischen Unterschiede zur Papierfassung gefunden. Auch die klinische Bedeutung der erhobenen Daten ließ sich zwanglos und eindrucksvoll zeigen [16]. Ähnliche Ergebnisse sind in [21] beschrieben.

3.12 Eine Auswahl von in elektronischer Form verfügbaren Fragebögen

Eine Fragebogen-Bibliothek für den Lebensqualitäts-Recorder [17] bietet eine Auswahl von elektronischen Versionen verbreiteter Fragebögen. Besonders hervorheben möchte ich:

- Den EORTC Quality-of-Life-Questionnaire (QLQ) [23]. Er implementiert ein modulares Konzept mit einem Kernfragebogen mit 30 Fragen und zusätzlichen Modulen für spezifische Indikationen; die einzelnen Bögen sind in ca. 30 Sprachen und Sprachvarianten übersetzt und aufwendig validiert worden. Für den Kernfragebogen existiert eine Sammlung mit Referenzwerten auf CD-ROM [24]. Als elektronische Versionen sind derzeit neben dem Kernfragebogen die Zusatzmodule für Lungenkrebs, Brustkrebs und Darmkrebs verfügbar.
- Den SF-36 [25], einen ebenfalls sehr verbreiteten allgemein verwendbaren Fragebogen, der auch in einer verkürzten Fassung als SF-12 [26] vorliegt.
- Die Quality of Well-Being Scale, die zeigt, wie ein eher aufwendig durchzuführendes Interview mit gegenüber den letztgenannten Fragebögen geringerer Akzeptanz [27] in einen Fragebogen zur Bearbeitung durch den Patienten alleine [28] und schließlich auch in eine einfach zu verwendende elektronische Fassung [17] umgearbeitet werden kann.
- Den IBSQOL [19], einen indikationsspezifischen Fragebogen, auf den weiter unten eingegangen wird.

Mehrere andere Fragebögen sind ebenfalls adaptiert worden; weitere folgen, sobald sich aus Projekten ein Bedarf ergibt.

4 Nicht-technische Voraussetzungen für erfolgreiches Outcome Measurement

4.1 Innovationsfreundliche Einstellung (der Einzelnen)

Nach meiner persönlichen Überzeugung sind heutzutage die Grenzen des Machbaren weniger durch die technischen Möglichkeiten gegeben, als vielmehr durch begrenzte Vorstellungen der potentiellen Anwender, durch die unterschiedlichen Welten, in denen Klinikverwaltungen, Ärzte, Patienten und Politiker wohl leben, oder durch Begrenzungen der Budgets, die für die Realisierung von Ideen oder für die Schulung des Personals bereitstehen.

Neue Ideen und Ansätze werden auch heute noch häufig daran scheitern, woran sie schon vor Jahrzehnten gescheitert sind: "Das haben wir schon immer so gemacht!" und "Das haben wir noch nie so gemacht!"

4.2 Nutzen hinterfragen, Kosten erkennen

Für viele medizinische Maßnahmen ist nicht bekannt, ob sie lediglich wirksam oder auch nützlich sind [2], da eine regelmäßige Untersuchung der Nützlichkeit (nicht nur der Wirksamkeit) nicht gefordert, regelmäßig durchgeführt oder finanziert wird⁷.

Abgesehen von diesem Mangel werden medizinische Leistungen auch nicht immer effizient erbracht. Man fragt sich vielleicht, weshalb moderne Werkzeuge wie EDV nur sehr langsam ins Krankenhaus Einzug halten, und dann meist zuerst im administrativen Bereich - wo die Verarbeitung der anfallenden Daten ohne diese Hilfsmittel eben nicht mehr zu leisten ist. Weshalb jedoch entsteht dann für das medizinische Personal regelmäßig eine doppelte Arbeitsbelastung, nämlich zum einen durch die Dokumentation für die Patientenversorgung auf Papier und zusätzlich durch die Dokumentation für die Verwaltung in der EDV? Weshalb gibt es die elektronische Patientenakte in ausgewählten Praxis-Computer-Systemen schon seit 14 Jahren, und weshalb ergab eine kurze Internet-Recherche schon vor 4 Jahren mindestens 10 funktionierende Systeme elektronischer Patientenakten in anderen Ländern der Welt? [20]

Vielleicht behindert in unserem Land im medizinischen Sektor ein ganz besonderer Hemmschuh die Einführung effizienter EDV-Lösungen - nämlich deren mangelnde Rentabilität:

So lange die Arbeitsleistung, die von Assistenzärzten in unbezahlten Überstunden, von Ärzten im Praktikum für 2/5 eines akzeptablen Gehaltes (und zusätzlich in unbezahlten Überstunden), von Pflegeschülern und Zivildienstleistenden fast und von PJ-Studenten und Doktoranden ganz kostenlos erbracht wird, sei es in der Forschung oder in der Patientenversorgung, immer noch bereitsteht, um die eine oder andere Patientenakte zu suchen, oder die Verdachtsdiagnose zum zwanzigsten Mal auf die zwanzigste Untersuchungsanforderung zu schreiben, oder das Blut durch eine der am höchsten qualifizierten Kräfte abnehmen, ins Labor tragen und von dort auch wieder den Befundzettel eigenhändig holen zu lassen, ist EDV nicht konkurrenzfähig - weil teurer als der Mensch.

Durch die derzeitige Praxis entstehen wahrhaft unermeßliche Kosten gut verdeckt: zum Beispiel, wenn die Patientenversorgung wegen übermüdetem, schlecht motiviertem oder mangelhaft ausgebildetem Personal nicht optimal erfolgt, und zwar:

- sofort: wenn medizinische Ressourcen unnötigerweise verbraucht werden,
- und verzögert: wenn Folgeschäden suboptimaler Behandlung oder Beratung eintreten.

Dies wird sich erst dann ändern, wenn Ressourcen - einschließlich der Arbeitskraft - genau so abgerechnet wie verbraucht werden, und wenn das Outcome medizinischer Maßnahmen regelmäßig gemessen und den eingesetzten Ressourcen gegenübergestellt wird. Erst wenn Kosten und Nutzen nicht nur diffus gespürt, sondern auch quantifiziert und ihrer Ursache zugeordnet werden können, werden die allzu häufigen politisch (mit-)motivierten von wissenschaftlich fundierten Therapieentscheidungen abgelöst werden.

⁷Wenn man die Qualität vorhandener Studien kritisch hinterfragt, wird man selbst den Nachweis der Wirksamkeit oft als fehlend empfinden.

4.3 Fragestellung

Wenn nicht bekannt ist, zu welchem Zweck und mit welcher Fragestellung Lebensqualität oder Outcomes gemessen werden sollen, hat es keinen Sinn, entsprechende Untersuchungen durchzuführen.

Dies ist ebenfalls nicht sinnvoll, wenn nur einer allgemeinen Dokumentationspflicht aufgrund gesetzlicher oder sonstiger Vorgaben genügt werden soll.

Fragestellungen können zum Beispiel sein:

- “Wie verändern sich bei individuellen Patienten Parameter wie körperliche Funktion oder Schmerzen unter der individuellen Therapie?” - Hier wird die Lebensqualitäts-Messung als Untersuchung beim individuellen Patienten zum Therapie-Monitoring verwendet, genau wie ein Blutdruck-Meßgerät.
- “Können wir aus allen unseren Patienten Untergruppen isolieren, die von einer bestimmten Therapie in Bezug auf Parameter wie körperliche Funktion, Schmerzen, psychischer Allgemeinzustand besonders profitieren?” - Hier wird die Lebensqualitäts-Messung als Untersuchung einer Patientengruppe zur Evaluation und Optimierung eines therapeutischen Angebots verwendet.

4.4 Akzeptanz durch Patienten und durch medizinisches Personal

Nach eigenen Erfahrungen scheitern innovative Lösungsansätze kaum einmal an der Akzeptanz durch die Patienten oder an deren mangelhafter Mitarbeit. Der Satz “Wir möchten gerne erfahren, wie es Ihnen Ihrer eigenen Meinung nach geht, und nicht nur nach der Meinung des Arztes.” schenkt uns - glücklicherweise und leider - eine Patientencompliance jenseits von 90%.

Hierfür ist selbstverständlich Voraussetzung, daß die Datenerhebung im Rahmen des Outcome Measurement dem Patienten positiv und nachvollziehbar vermittelt wird.

Dem gegenüber stehe die Meinung eines Kollegen, wörtlich im September 2000 so gehört: “Lebensqualität? Das spielt doch gar keine Rolle! Soll ich denn jeden Patienten dahin karren? Wozu soll denn das gut sein? Das wird doch eh nicht bezahlt!”

Einer von hundert? Diese Einstellung läßt sich nur verändern, wenn vermittelt wird, was Lebensqualitäts-Messung wirklich bedeutet.

4.5 Personalschulung

Bevor Outcome Measurement in eine Klinik eingeführt oder innerhalb eines Projekts durchgeführt wird, ist es dringend notwendig, sämtliches beteiligtes Personal entsprechend zu schulen. Vermittelt werden muß die Bedeutung der erhobenen Daten für die Qualität der Patientenversorgung und für den einzelnen Patienten. Es muß vermittelt werden, daß die Lebensqualitäts-Messung eine medizinische Untersuchung ist wie jede andere.

Das zuständige Personal muß sich mit der verwendeten Technik vertraut machen⁸, ob nun Papierfragebögen oder elektronische Werkzeuge eingesetzt werden, und dem Patienten in jedem Fall kompetent helfen können. Bevor Patienten an ein im Inneren komplex aufgebautes Gerät gesetzt werden, sollte das Personal in Rollenspielen diesen Vorgang mehrfach miteinander üben.

Der Wert einer Patientenbefragung mag gleich hoch oder höher sein als der einer Blutabnahme, und genau wie eine Blutabnahme muß sie zuverlässig und in hoher technischer Qualität durchgeführt werden, wenn sie medizinisch erforderlich ist - sei es zur Bewertung des Verlaufs im Einzelfall oder zur Bewertung von therapeutischen Maßnahmen oder der Ergebnisse einer Klinik in größeren Untersuchungsreihen.

Genau wie bei der Blutdruckmessung stehen die Werkzeuge zu einer routinemäßigen Messung der Lebensqualität inzwischen zur Verfügung; genau wie bei der Blutdruckmessung müssen nun Ärzte lernen,

⁸“Sich vertraut machen” schließt auch formale Schulungen zu den Grundlagen der Benutzung grafischer oder sonstiger vorhandener Benutzeroberflächen ein - zuständige Verwaltungen mögen am anderen Ende der EDV-Hotlines einmal nachfragen, auf welchem Level des Computer-Fachwissens sich die häufigsten Problemlösungen leider abspielen.

mit den gewonnenen Meßergebnissen im individuellen Fall und für strategische Entscheidungen über Therapiekonzepte umzugehen. Dies erfordert einen längeren Prozeß des Sammelns von Erfahrungen und des sich Auseinandersetzens mit Ergebnissen von Einzelfällen und von klinischen Studien.

Ein Anfang mag dadurch gemacht werden, daß der grundlegende Unterschied der Bedeutung von Surrogat-Parametern (Blutdruck et al.) und wirklichen Outcome-Parametern (Überlebenszeit, Lebensqualität) in der Fachöffentlichkeit verbreitet und verstanden wird.

4.6 Benennung erreichbarer Ansprechpartner

Für technische oder inhaltliche Fragen sollten kompetente Ansprechpartner bereitstehen, und diese sollten dem kooperierenden Personal bekannt und gut erreichbar sein.

4.7 Funktionierende Infrastruktur

Technische Installationen sollten vor Beginn einer regelmäßigen Anwendung wenn möglich mit einigen gespielten und einigen echten Patienten, auch unter Einbeziehung echten Personals, getestet und gegebenenfalls optimiert werden.

Für jede technische Teillösung ist zu bewerten, inwieweit ihre Funktion für das Gesamtsystem entscheidend ist, und wie weit gehende Ausfallsicherheit wodurch garantiert werden sollte.

Einfache Maßnahmen hierzu umfassen das Bereitstellen mehrerer redundanter Arbeitsplätze für Patienten sowie das Bereithalten einer Ersatzpatrone für den Tintenstrahldrucker, wenn die Ausdrücke der Lebensqualitäts-Messung direkt in die Patientenakte gehen sollen.

Es kann sinnvoll sein, einige Papierkopien der verwendeten Fragebögen bereitzuhalten, um in begründeten Einzelfällen mit Ausnahmecharakter auch einmal mit diesem Medium, unabhängig von der örtlichen und zeitlichen Verfügbarkeit technischer Geräte, Daten erheben zu können, die ansonsten vielleicht verloren gehen würden.

4.8 Gute Organisation und enges Feedback

Gerade in der Einführungsphase einer routinemäßigen Lebensqualitäts-Messung ist es notwendig, eine gute Qualität der Datenerhebung durch organisatorische Maßnahmen zu unterstützen. Hierzu gehören:

- Genaue Beschreibung der zu untersuchenden Patientenpopulation und der Indikationen
- Genaue Beschreibung der bereitstehenden Untersuchungsmethoden
- Aufstellung und Kommunikation eines Zeitplans mit zu erreichenden Etappenzielen
- Frühe Abstimmung aller Elemente mit den beteiligten Mitarbeitern
- Schulung aller Mitarbeiter
- Information der Patienten über Zweck und Ablauf der Untersuchung
- Enge Kontrolle, ob vorgesehene Patienten vollständig untersucht worden sind
 - falls ja: Mitarbeiter informieren über Erfassungsraten, Reaktionen von Seiten der Patienten, Qualität und Inhalt von Ergebnissen
 - falls nein: Quelle und Ursache verlorener Patienten identifizieren und mit den Mitarbeitern besprechen

Falls eine papierbasierte Arbeitsweise gepflegt wird, kann zum Beispiel der Ergebnis-Ausdruck in einer Patientenakte das Personal darüber informieren, ob dieser Patient schon befragt worden ist. Falls eine Vollerfassung aller Patienten geplant wird, kann das Personal angewiesen werden, alle Patienten ohne Ausdruck (und ohne einen Hinweis, daß der Patient die Teilnahme an der Befragung abgelehnt hat), zur Lebensqualitäts-Messung zu bitten.

Falls Patienten nicht an der Befragung teilnehmen möchten oder teilnehmen können, sind die Gründe zu dokumentieren und zu untersuchen.

Wir haben als wichtigste Ursache fehlender Daten eine mangelnde Compliance des Personals gefunden [9, 15]. Fehlende Daten entstehen insbesondere,...

- wenn ambulante Patienten die räumlich weit verteilten Untersuchungsstellen aufsuchen, ohne sich an einer zentralen Anmeldung vorzustellen, und wenn die peripher tätigen Mitarbeiter nicht wissen, daß eine zusätzliche Untersuchung aller oder bestimmter Patienten erfolgen sollte,
- wenn stationäre Patienten kurzfristig entlassen oder verlegt werden, ohne daß eine Vorstellung zur bei der Entlassung oder Verlegung geplanten Abschlußmessung der Lebensqualität erfolgt.

In beiden Fällen ist der Mechanismus und das Resultat identisch: ein Mitarbeiter informiert (aus welchen Gründen auch immer) den Patienten nicht über die geplante Untersuchung, der Patient steht anschließend nicht mehr für die Untersuchung zur Verfügung, die Daten fehlen.

Wie schon dargestellt, führt dies direkt zu weniger aussagekräftigen Untersuchungsergebnissen, und indirekt zu verschwendeten Mitteln und somit zu schlechterer Patientenversorgung.

4.9 Budget, und wieder: Einstellung (der Gesellschaft)

Sämtliche oben genannten Voraussetzungen sind nicht (oder nur für eine begrenzte Zeit aufgrund eines erheblichen persönlichen Engagements der Beteiligten) realisierbar, wenn für das Outcome Measurement keine dedizierten Ressourcen bereitgestellt werden.

Kurzfristig werden in der Realität die benötigten Mittel aus (Modell-)Projektgeldern bezogen, oder eine Klinikleitung verspricht sich einen Vorteil aus dem Nachweis des Nutzens ihres medizinischen Angebots und finanziert die notwendigen Investitionen vor.

Langfristig sollte eine Vergütung der Untersuchung im Rahmen bestehender Honorar- und Abrechnungssysteme erfolgen.

Dies begründet sich erstens aus dem Nutzen, den die Beobachtung von Lebensqualitäts-Parametern bei der Behandlung im Einzelfall haben kann. Zweitens daraus, daß nach dem Vorliegen von Daten zum Nutzen verschiedener medizinischer Maßnahmen (diagnostischer und therapeutischer Art) das Angebot so umstrukturiert werden kann, daß Mittel von weniger nützlichen zu nützlicheren Maßnahmen umgeleitet werden. Diese Umleitung erfolgt dann aufgrund von wissenschaftlichen Daten zur Nützlichkeit, nicht nur aufgrund von Meinungen oder aufgrund von Daten zur Wirksamkeit in Kombination mit Meinungen, wie das heute fast ausschließlich der Fall ist.

Das vorhandene Potential ist nicht unerheblich: betroffen sind alle Aufwendungen der Gesellschaft für das Gesundheitswesen.

4.10 Integration

Abbildung 1 am Ende dieses Dokuments zeigt, wie neben Outcome Measurement verschiedene andere klassische und moderne Komponenten - aus der Informationstechnologie, aus der klinischen Epidemiologie, aus persönlichen Eigenschaften und dem Engagement des Arztes und aus veränderten Rahmenbedingungen und Einstellungen - integriert werden müssen, um schließlich eine Medizin zu ermöglichen, welche am allermeisten dem Patienten nützt.

5 Eigene Erfahrungen

5.1 Routinemäßige Patientenbefragungen in Klinik und Praxis

5.1.1 Untersuchung von Ambulanzpatienten der Universitätsklinik Ulm

1993 wurde der LQ-Recorder erstmals an der medizinischen Klinik der Universität Ulm eingesetzt. Dabei sollten sowohl Papierversionen des SF-36 als auch - anschließend - eine elektronische Version des QLQ-C30 verwendet werden. Von 624 Patienten, denen das elektronische System vorgestellt wurde, füllten 622 erfolgreich den Fragebogen aus.

Ein großer Teil der Patienten des Erhebungszeitraums wurde jedoch nicht für die Erhebung rekrutiert. Dies zeigt, daß die Compliance des Personals ein maßgeblicher Faktor für Gewinnung hochwertiger LQ-Daten ist. Patienten konnten das elektronische System ohne Schwierigkeiten verwenden und waren hierzu sehr gerne bereit [9].

1994 sollten über 4 Wochen alle Patienten der Ambulanz der Medizinischen Klinik der Universität Ulm mit dem QLQ-C30 befragt werden. In einem eigenen Raum wurden 6 LQ-Recorder mit Dateiserver und Drucker vernetzt. Während 19 Tagen wurden von 1181 laut Klinik-Informationssystem anwesenden eligiblen Patienten 1133 Patienten für die Studie erfaßt. Von diesen nahmen 1120 an der Befragung (94,8% der Zielgruppe) teil. Die Daten waren zu 99,98% vollständig, wobei überhaupt keine Daten unkontrolliert verloren gingen, sondern einzelne Patienten eine einzelne Frage nicht beantworten konnten. Damit sind die Daten repräsentativ für die untersuchte Population. Die Altersverteilung der teilnehmenden Patienten entsprach von ca. 10 bis ca. 90 Jahren derjenigen der deutschen Bevölkerung; die jeweiligen Patientenprofile einzelner Ambulanzen entsprachen den klinischen Erwartungen sehr gut. Für die Klinik ergaben sich nützliche Erkenntnisse, nach denen nicht geplant gesucht worden wäre.

Die Ergebnisse der Untersuchung belegen die Machbarkeit einer routinemäßigen Patientenbefragung mit dem LQ-Recorder, die Bereitschaft der Patienten, daran teilzunehmen, sowie die klinische Bedeutung einer solchen Befragung. Die erhobenen Daten waren von bisher (und seither) in der Literatur kaum erreichter Qualität [9, 14].

5.1.2 Untersuchung von stationären Patienten der Universitätsklinik Ulm

1996 wurde bei 352 stationären hämatologisch-onkologischen Patienten die gLQ mit dem QLQ-C30+3 mehrfach gemessen.

Auch hier erwies sich die Einbindung der Messung in den Klinikalltag als entscheidend für die Datenqualität. Die Bereitschaft der Patienten zur Teilnahme an der Messung war unabhängig von Geschlecht, Diagnose und der Zielsetzung der Therapie (kurativ/palliativ); sie sank von 80-90% bis 65 Jahre kontinuierlich auf etwa 40% bei 90 Jahren. Es bleibt unklar, ob das Alter per se oder die gefundene Einschränkung der LQ in verschiedenen Dimensionen hierfür verantwortlich ist. Diese Beobachtung sollte berücksichtigt werden, wenn die LQ von Gruppen verglichen wird, die sich im Anteil der über 65-jährigen unterscheiden [15].

5.1.3 Routinemäßige Untersuchung ambulanter Patienten einer Praxis und Tagesklinik

Onkologische Patienten der Praxis und Tagesklinik E. Rethfeld wurden seit 1994 innerhalb eines Modellprojekts routinemäßig in regelmäßigen Intervallen mit dem QLQ-C30 befragt.

Die routinemäßige Befragung erwies sich als praktikabel. Mit der Patientenbefragung konnte gezeigt werden, daß mit einem ganzheitlichen Therapie-Ansatz eine gute Lebensqualität bis hin zum Ende des Krankheitsverlaufes erreicht werden kann (Dr. Rudolf van Leendert⁹).

⁹Praxis und Tagesklinik Dr. Elsbeth Rethfeld, Düsseldorf; Universität Witten-Herdecke

5.1.4 Routinemäßige Untersuchung stationärer Patienten

Seit 1995 wurden stationäre Patienten der BioMed-Kliniken routinemäßig bei Aufnahme und Entlassung mit dem QLQ-C30 befragt.

Die routinemäßige Befragung erwies sich als praktikabel. Es konnten Zusammenhänge zwischen der Baseline-LQ und der Überlebensdauer sowie eine Verbesserung der LQ während des Aufenthalts in verschiedenen Dimensionen gezeigt werden (Dr. Dirk Höhmann¹⁰).

5.2 Integration in ein Tumordokumentationssystem

Seit 1995 werden onkologische Patienten der Fachklinik Donaustauf regelmäßig untersucht. Die erhobenen Daten werden elektronisch in das dort entwickelte Tumordokumentationssystem TREG übernommen. Dort sind sie unter anderem für statistische Auswertungen direkt verfügbar (Dr. Friedrich von Bültzingslöwen¹¹).

5.3 Einsatz in klinischen Studien

5.3.1 Einsatz in einem RCT

In einer randomisierten, kontrollierten Therapiestudie des Kantonsspitals Chur und der Universität Würzburg wird derzeit zusätzlich zu aufwendigen morphologischen Untersuchungen auch die Lebensqualität der Patienten vor und nach Intervention bestimmt. Als Lebensqualitäts-Recorder wird ein Mini-Pen-Computer mit AnyQuest for Windows verwendet.

Die LQ-Messung war bisher ohne praktische Schwierigkeiten möglich. Die Kosten für die Gewinnung der LQ-Daten dürften etwa um den Faktor 1000 unter denen für die Gewinnung der morphologischen Daten liegen. Die Studie ist noch nicht abgeschlossen, somit können weitere Angaben noch nicht gemacht werden (Doris Wagner¹² et al.).

5.3.2 Einsatz in einer Phase-I-Studie

In einer soeben begonnenen Phase-I-Studie zur Sicherheit und Praktikabilität der Niedrigtemperatur-Langzeit-Hyperthermie-Behandlung bei onkologischen Patienten wird auch der Lebensqualitäts-Recorder eingesetzt, um Patienten mit dem QLQ-C30 zu befragen. Die Lebensqualitäts-Messung wurde in das Studienprotokoll mit dem expliziten Ziel aufgenommen, sich mit dieser Technik auch im Hinblick auf einen späteren routinemäßigen Einsatz bei anderen Patienten und Therapieformen vertraut zu machen (Dr. Stenzinger¹³ et al.).

5.4 Einsatz bei der Entwicklung und Validierung von Fragebögen

5.4.1 Entwicklung eines Instruments zur Beurteilung der LQ von Kindern

Seit 1998 wird an der Kinderklinik der Universität Ulm ein Fragebogen zur Untersuchung der Lebensqualität von Kindern entwickelt. In der derzeitigen Validierungsphase füllen sowohl Kinder als auch Eltern elektronische Versionen der jeweiligen Fragebögen auf einem LQ-Recorder aus, es wird ebenfalls ein Mini-Pen-Computer verwendet. Für Eltern und Kinder wurde jeweils eine eigene Konfiguration vorbereitet, so daß der betreuende Doktorand die jeweilige Befragung durch Antippen des zugehörigen Symbols auf dem Bildschirm starten kann.

Die Lösung wird von Eltern und Kindern sehr gut akzeptiert, wobei schon Kinder im Alter von 8 Jahren ohne Schwierigkeiten mit dem LQ-Recorder zurechtkommen (Dr. Lutz Goldbeck¹⁴, Reiner Braun).

Von den Beteiligten werden inzwischen weitere Fragebögen für den LQ-Recorder selbst entwickelt.

¹⁰BioMed-Klinik, Bad Bergzabern

¹¹Fachklinik für Lungenerkrankungen, Donaustauf

¹²Klinikum der Stadt Wolfsburg, Abteilung für Anästhesie

¹³Odenwald-Klinik GmbH, Bad König

¹⁴Kinderklinik der Universität Ulm, Psychologischer Dienst

5.4.2 Entwicklung eines Instruments zur Beurteilung der LQ sehr alter Patienten

Das Geriatriezentrum am Wienerwald (Marina Kojer¹⁵ et al.) entwickelt Instrumente, um die Lebensqualität alter Patienten zu beurteilen. Die zur Validierung und Faktorenanalyse notwendige Datensammlung wurde mit zwei LQ-Recordern (ebenfalls auf Basis von Mini-Pen-Computern) durchgeführt. Das GZW kooperiert hier mit Kolleginnen und Kollegen der Universität Graz, der Universität Umeå und der Universität Ulm. Für Pflegepersonal und ärztliches Personal wurde jeweils eine eigene Konfiguration mit einer spezifischen Batterie von Fragebögen vorbereitet, welche man durch Antippen des zugehörigen Symbols auf dem Bildschirm auswählen und starten kann.

In dieser Erhebung führt das ärztliche und pflegerische Personal eine Fremdbeurteilung durch und verwendet so einmal selbst statt der Patienten den LQ-Recorder. Auch hier zeigte sich bei bisher 670 Beurteilungen mit je ca. 100 Items eine subjektiv empfundene deutliche Vereinfachung der Datensammlung. Auch gab es keine technischen Schwierigkeiten bei der Verwendung des LQ-Recorders.

Die erhobenen Daten wurden zweimal anlässlich von Studientreffen direkt von den mitgebrachten Geräten entnommen; nach Durchführung der letzten geplanten Erhebungen wurden die neuen Daten mit telefonischer Anleitung auf Disketten überspielt und diese per Einschreiben an mich versandt. In einer ersten Stufe habe ich die Daten in eine Tabelle überführt, einige zusätzliche Informationen berechnet (zum Beispiel die Ersterfassung jedes Patienten identifiziert und verschiedene grundlegende statistische Parameter berechnet, die Tabelle mit farbigen Hinterlegungen übersichtlicher gestaltet), und die Tabelle dann als verschlüsselt verpackte Archivdatei zur Faktorenanalyse per e-mail nach Schweden verschickt.

5.5 Anwenderspezifischer Pakete

5.5.1 Das Werkzeug zum Outcome Measurement als Serviceleistung zum Medikament

1999 wurde für Glaxo Wellcome plc. ein Paket aus zwei indikationsspezifischen Fragebögen in jeweils 10 Sprachen hergestellt. Dieses kann direkt von CD-ROM installiert werden; danach steht die Funktionalität des elektronischen Fragebogens sofort zur Verfügung. Ein Booklet enthält eine Einführung; weitergehende wissenschaftliche Hintergrundinformationen finden sich auf der CD selbst [19]. Das Paket wird dieses Jahr aktualisiert, es werden Fragebögen in weiteren Sprachen (darunter griechisch) hinzukommen.

Der enthaltene Fragebogen ist indikationsspezifisch: er untersucht genau die Bereiche der Lebensqualität, in denen ein neues Medikament eine Verbesserung erbringen kann und soll. Das Paket ist besonders bemerkenswert, weil hier zu einem Medikament das Werkzeug zum Outcome Measurement mitgeliefert wird, und weil mit diesem Paket die Lebensqualitäts-Messung technisch tatsächlich so einfach wird wie eine Blutdruck-Messung.

Als technisches Detail sei erwähnt, daß das Paket so gestaltet ist, daß der Auftraggeber und das Produkt repräsentiert werden. Langfristig könnten entsprechend Patientenfragebögen von unterschiedlichen Sponsoren für unterschiedliche Indikationen bereitgestellt werden.

5.5.2 Elektronische Fragebögen als Ergänzung zur Papierfassung

1999 wurde als Ansichtsexemplar und Diskussionsgrundlage für die EORTC Quality of Life Group eine Sammlung vorbereiteter Versionen des QLQ-C30 in der Version 3.0 in verschiedenen Sprachen hergestellt. Dieses Paket erscheint ebenfalls in einem für die Study Group spezifisch angepaßten Layout.

Möglicherweise ergibt sich eine formale Zusammenarbeit mit der Gruppe auf der Basis einer solchen Lösung. Wir befinden uns diesbezüglich in einem fortdauernden Austausch, wobei sich vor allem die im Abschnitt "Copyright und Nutzungsrechte" angesprochenen Aufgaben stellen.

¹⁵Geriatriezentrum am Wienerwald, Wien

6 Patientenbefragung und Datenauswertung als Dienstleistung

Es ist denkbar, daß die Befragung von Patienten, die Planung und die Vorbereitung von Patientenbefragungen sowie die Auswertung erhobener Daten als Dienstleistung angeboten werden (in der Marktforschung existieren solche Angebote schon).

Hierbei sind besonders Belange des Datenschutzes (siehe oben) im Hinblick auf die medizinische Schweigepflicht, gegebenenfalls die Berücksichtigung der Standards zur Good Clinical Practice sowie die wissenschaftliche Qualität der verwendeten Fragebögen und der angefertigten Auswertung zu beachten.

Die EORTC QLQ dürfte jederzeit an sauber mit dem QLQ erhobenen Daten zu Validierungszwecken interessiert sein. Die AG Klinische Ökonomik¹⁶ der Universität Ulm kann bei entsprechenden Projekten nach individueller Vereinbarung bereits jetzt beratend tätig werden.

Soweit dies den Lebensqualitäts-Recorder betrifft, stehen alle notwendigen Ressourcen und Informationen bereit, um es interessierten Dritten zu ermöglichen, ein eigenes Angebot im Dienstleistungsbereich zwischen Bereitstellung der Infrastruktur und vollständiger Planung, Durchführung und Auswertung von Lebensqualitäts-Messungen aufzubauen.

7 Weitere Ressourcen

Einführungen zur Lebensqualitäts-Messung finden sich in [6], [7], [8] und [9].

Den Weg zur Herstellung und Validierung neuer, eigener Fragebögen zeigt [22].

Ein fertiges, sofort verwendbares Instrument, um routinemäßige Lebensqualitäts-Messung zu betreiben, bietet die WWW-Site zum Lebensqualitäts-Recorder. Dort finden sich unter anderem eine Evaluationsversion der Software und eine Fragebogen-Bibliothek, Literatur, Beispiele für Projektentwürfe, Adressen von Anwendern und Third-Party-Support [16].

¹⁶Prof. Franz Porzsolt, <http://www.uni-ulm.de/cebm>

Literatur

- [1] World Health Organization: The constitution of the World Health Organization. WHO Chronical 1: 29, 1947
- [2] Die WWW-Site der Cochrane-Collaboration: <http://hiru.mcmaster.ca/cochrane/cochrane/cc-broch.htm>
- [3] Sacket DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB: Evidence-Based Medicine - How to practice & teach EBM. Churchill Livingstone, New York, Edinburgh, London, Madrid, Melbourne, San Francisco, Tokyo 1997
- [4] in [3], Table 3b3.2, Seite 138
- [5] Australian NHMRC National Breast Cancer Centre: Clinical Practice Guidelines for the Management of Early Breast Cancer; Second Edition, 1999. Im WWW abrufbar unter <http://partners.health.gov.au/hfs/nhmrc/publicat/synopses/wh28syn.htm>
- [6] Osoba, D: Measuring the effect of cancer on quality of life. In: Osoba, D (Hrsg): Effect of cancer on quality of life. CRC Press, Boca Raton, 25-40, 1991
- [7] Porzsolt F: Messung von Lebensqualität - Wie und wozu Sie das Wohlbefinden Ihrer Patienten quantifizieren sollten. Der Allgemeinarzt 18: 610-624, Juni 1996
- [8] Researcher's guide to the Choice of Instruments for Quality-of-Life Assessment in Medicine: Im WWW verfügbar unter <http://www.qlmed.org>
- [9] Sigle J: Praktische Aspekte der Lebensqualitäts-Messung: Routinemäßige Messung der Lebensqualität bei Ambulanzpatienten mit einem elektronischen Lebensqualitäts-Recorder. Promotionsarbeit, Universität Ulm, 1997. Im WWW abrufbar unter <http://jsigle.cjb.net> -> LQ-Recorder -> Dokumente
- [10] 8 weiterführende Literaturstellen zu Selbst- versus Fremdbeurteilung in [9], Seite 4
- [11] 6 weiterführende Literaturstellen zum Wert subjektiver LQ-Daten in [9], Seite 5
- [12] Berechnung der Kosten für routinemäßige LQ-Messung in [9], Seite 38
- [13] Validierung elektronischer Fragebogen-Version, klinische Bedeutung [9], Seiten 39 ff., Seiten 60-61
- [14] Sigle J, Porzsolt F: Practical aspects of quality-of-life measurement: design and feasibility study of the quality-of-life recorder and the standardized measurement of quality of life in an out-patient clinic. Cancer Treatment Reviews 22 Supplement A: 75-89, January 1996. Textfassung im WWW abrufbar unter <http://jsigle.cjb.net> -> LQ-Recorder -> Literatur
- [15] Holch S: Routinemäßige Messung der Lebensqualität bei stationären Patienten. Promotionsarbeit, Universität Ulm, voraussichtlich 2000
- [16] Die WWW-Site des Lebensqualitäts-Recorders: <http://jsigle.cjb.net>
- [17] Bibliothek elektronischer Fragebogen für den LQ-Recorder: Im WWW abrufbar unter <http://jsigle.cjb.net> -> LQ-Recorder -> Fragebogen-Bibliothek
- [18] Sigle, J: SC-JMS GraTaGen, GraTaSim and GraTaSim/Lebensqualität Software Manuals, Kunstvolle EDV & Elektronik, 1990 - 1999. Im WWW abrufbar unter <http://jsigle.cjb.net> -> LQ-Recorder -> Dokumentation
- [19] GlaxoWellcome: IBSQOL - Measuring quality of life in IBS. Introducing a new disease-specific assessment package. Erste Auflage November 1999, zweite Auflage Februar 2000, erste deutsche Auflage August 2000, dritte englische überarbeitete Auflage voraussichtlich November 2000. Kontaktadresse im WWW verfügbar unter <http://jsigle.cjb.net> -> LQ-Recorder -> Fragebogen-Bibliothek.
- [20] Sigle J, Porzsolt F: When will we have electronic patient files? ESPO Newsletter 11: 7-10, 1996
- [21] Welickowa G: Automated collection of QoL data: a comparison of paper and touch screen questionnaires. J Clin Oncol 17/3: 998-1007, 1999

- [22] Sprangers M, Cull A on behalf of the EORTC QOL Study Group. A modular approach to QOL assessment - lines for questionnaire development. *Quality of Life Research* 2: 72, 1993
- [23] Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, The European Organization for Research and Treatment of Cancer: QLQ C-30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst* 85(5): 365-376, 1993
- [24] EORTC QLQ-C30 Reference Values CD-ROM, 1999: erhältlich über die EORTC Quality of Life Group; Kontaktadresse und weitere Informationen im WWW abrufbar unter <http://www.eortc.be>
- [25] Ware JE: SF-36: How to Score the Revised MOS Short-Form Health Scale (SF-36). The Health Institute, New England Medical Center, Boston, Massachusetts, 1988. (enthält weitere Literaturstellen; solche finden sich auch in [8] und [9])
- [26] Ware JE, Kosinski M, Keller SD: How to Score the SF-12 Physical and Mental Health Summary Scales. The Health Institute, New England Medical Center, Boston, Massachusetts. Second Edition: December, 1995. (enthält weitere Literaturstellen)
- [27] Porzsolt F, Wölpl CP, Rist CE, Kosa R, Büchele G, Gaus W: Comparison of three instruments (QLQ-C30, SF-36, QWB-7) measuring health related quality of life/quality of well-being. *Psycho-Oncology* 5: 103-117, 1996
- [28] Kaplan RM, Sieber WJ, Ganiats TG: The Quality of Well-being Scale: Comparison of the Interviewer-Administered Version with a Self-Administered Questionnaire
- [29] Schurer M: Gutachten zu voraussichtlichen Datenschutzrechtlichen Auflagen bei digitaler Archivierung von Bestandteilen der Patientenakte durch ein externes Unternehmen (Telearchivierung), erstellt 1998 im Rahmen des DAZU Projekts der Abteilung Radiologie der Universität Ulm.
- [30] Sietmann R: Zirkelspiele - Die wissenschaftliche Literaturversorgung steckt weltweit in der Krise. c't 20/99, 216-231
- [31] Raymond ES: Homesteading the Noosphere, 1998-2000.
Im WWW abrufbar unter <http://www.tuxedo.org/~esr/writings/homesteading>

Abbildung 1: Outcome Measurement im Kontext aktueller Medizin

