

ABSCHLUSSBERICHT

zum Forschungsvorhaben

Bestimmung von relevanten Veränderungen des Mundgesundheitszustandes

*Eine Studie der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik und Werkstoffkunde
der Universität Leipzig*

*unterstützt durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen*

Wissenschaftlicher Hintergrund

VERÄNDERUNG ist das Hauptziel medizinischer Interventionen - ein Gesundheitszustand, der als krankhaft, beeinträchtigend, nicht normal usw. angesehen wird, soll durch ärztliches Handeln in einen Gesundheitszustand verändert werden, der als weniger krankhaft, beeinträchtigend usw. angesehen wird. Diese Veränderung sollte WESENTLICH, d. h. nicht trivial sein.

„Practicing clinicians need to know whether an observed change in score represents a clinically important improvement or deterioration, rather than merely a trivial fluctuation.” (Wyrwich et al. 2004)

WER soll diese Veränderung im Gesundheitsstatus beurteilen? Sind viele Gesundheitsprobleme (z.B. erhöhter Blutdruck) durch den Arzt und den Patienten einschätzbar und damit auch in der Veränderung beurteilbar, sind nicht wenige Gesundheitseinschränkungen (z.B. Schmerzen) nur durch den Patienten selbst zu beurteilen. Neben diesem technischen Aspekt, was überhaupt wie gemessen werden kann, ist konzeptionell nicht zuletzt die Patientensicht der Dinge deshalb von besonderer Bedeutung, weil der Patient Leidtragender des Gesundheitsproblems ist. Die Patienteneinschätzung der Änderung beeinträchtigter Gesundheit hat deshalb einen entscheidenden Stellenwert.

WIE soll die Veränderung im Gesundheitsstatus erfasst werden? Fragebögen zur Erfassung der Lebensqualität (Quality of Life, QoL, genauer gesagt der Teil der Lebensqualität, der sich auf die Gesundheit bezieht = Health-Related Quality of Life, HRQoL) beschreiben den vom Patienten wahrgenommenen Gesundheitszustand (und damit auch seine Veränderung). Ein Beispiel für solche Fragebögen ist der SF-36 (Ware et al. 1993). Um ihren Zweck zu erfüllen, müssen QoL-Instrumente deshalb nicht nur valide und reliabel sein, sondern diese Instrumente müssen über eine Änderungssensitivität (sensitivity to change, responsiveness) verfügen. Sie sollen Veränderungen im wahrgenommenen Gesundheitszustand wahrheitsgetreu und präzise wiedergeben können. Idealerweise sollte für solche Instrumente auch bekannt sein, welche Veränderung (z.B. in den Einheiten eines QoL-Instrumentes) vom Patienten als wesentlich angesehen wird. In der englischsprachigen Literatur wird diese Veränderung auch Minimal Important Difference (MID) oder Clinical Important Difference (CID) bezeichnet (Guyatt et al. 2002).

Die MID ist relevant für die klinische Behandlung des Patienten, wobei auch Kosten und Nebenwirkungen der Therapie in eine Gesamtbetrachtung einfließen:

Die MID ist "the smallest difference in score in the domain of interest which patients perceive as beneficial and which would mandate, in the absence of troublesome side effects and excessive cost, a change in the patient's management." (Jaeschke et al. 1989)

Mundgesundheitsbezogene Lebensqualität (MLQ) beschreibt die Empfindung oraler Erkrankungen und ihrer Folgen durch den Patienten. Sie ist ein Teilbereich der allgemeinen gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Obwohl Mund- und Allgemeingesundheit eng sowie auf vielfältige Weise miteinander verbunden sind, scheint mundgesundheitsbezogene Lebensqualität spezifische Aspekte zu umfassen. Diese können anscheinend nicht mit den Instrumenten, die auf die allgemeine gesundheitsbezogene Lebensqualität ausgerichtet sind (z.B. dem oben genannten SF-36), beschrieben werden (Allen et al. 1999).

Das Oral Health Impact Profile (OHIP) (Slade and Spencer 1994) ist das international am weitesten verbreitete Instrument für MLQ. Validität und Reliabilität sind gut dokumentiert. Im Gegensatz zur gut untersuchten Veränderungssensitivität von Quality-of-Life-Instrumenten wichtiger Erkrankungen wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Wyrwich et al. 2004), rheumatische Erkrankungen (Beaton et al. 2001), Rückenschmerzen (Bombardier et al. 2001), ist die patientenbezogene Veränderungssensitivität des OHIP nicht bestimmt (lediglich für die abgekürzte Version des Instrumentes gibt es Ergebnisse (Locker et al. 2004)). Für die klinische Anwendung des Instrumentes ist nicht bekannt, welche Veränderung in OHIP-Werten vom Patienten als relevant (=MID) angesehen wird.

Dabei besitzt doch die (mundgesundheitsbezogene) Lebensqualität als Outcome für die in der Regel nicht lebensbedrohlichen oralen Erkrankungen eine zentrale Bedeutung auf Grund der ausgeprägten und vielfältigen psychosozialen Folgen von Zahnverlust, orofazialen Schmerzen usw.. Das Fehlen von Ergebnissen zur Minimal Important Difference für zahnmedizinische QoL-Instrumente allgemein und für das OHIP speziell ist auch deshalb verwunderlich, weil die Methodik, wie man vom Patienten als wichtig empfundene Veränderungen untersucht, gut etabliert ist (Guyatt et al. 2002).

Zusammenfassend kann betont werden, dass erst Angaben zur Relevanz von Veränderungen im subjektiven Gesundheitsstatus das Leistungsvermögen von Lebensqualitätsinstrumenten voll entfalten. Diese Angaben übersetzen Veränderungen im Summenwert eines Fragebogens in eine Bedeutung für die betroffenen Patienten und die Ärzte.

Die zu erzielenden Ergebnisse wären nicht nur national, sondern auch international relevant, da das Oral Health Impact Profile durch seine weite Verbreitung und eine nachgewiesene „cross-cultural equivalence“ (Slade et al. 1996) ein hohes Potenzial für eine Generalisierbarkeit der Forschungsergebnisse aufweist.

Zielsetzung

Das Ziel dieser Studie ist die Bestimmung der vom Patienten als bedeutsam angesehenen Veränderung der Mundgesundheit - die Minimal Important Difference (MID) des Oral Health Impact Profile – für Patienten, die mit Zahnersatz versorgt werden.

Förderung des Forschungsvorhabens

Das Forschungsvorhaben wurde beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zur Förderung eingereicht und resultiert aus einem Projekt mit dem Institut.

Methoden

Untersuchungsdesign

Die MID des Oral Health Impact Profile wurde in einer Fallserie von prothetischen Patienten bestimmt. Das Projekt begann am 1.7.2005 und endete am 30.6.2006.

Untersuchungsteilnehmer

Untersuchungsteilnehmer waren 224 konsekutive erwachsene Patienten, die mit Zahnersatz in der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik und Werkstoffkunde der Universität Leipzig (N=183) und der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg (N=41) versorgt worden sind. Die Patienten wurden im Rahmen der regulären Behandlung durch Mitarbeiter und Studenten der Poliklinik behandelt.

Patienten (N=15) wurden nicht eingeschlossen in die Studien, wenn Sie:

- allergischen Reaktionen auf Zahnersatzmaterialien oder
- Adaptationsstörungen gegenüber Zahnersatzangaben oder
- manifeste kranio-mandibuläre Dysfunktionen (Schmerzen in der Kaumuskulatur und den Kiefergelenken) aufwiesen.

Messung mundgesundheitsbezogener Lebensqualität (MLQ)

Vor Behandlung wurde an zwei Terminen die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität mittels der deutschen Version des Oral Health Impact Profile erhoben. Nach Behandlungsende wurden die Patienten wieder in die Poliklinik einbestellt und die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität sowie die subjektive Einschätzung der Veränderung des Mundgesundheitsstatus wurden zweimal im Abstand von 2-3 Wochen erhoben.

MLQ wird mit dem Fragebogen OHIP-G erfasst. Das Instrument umfasst die 49 Items des englischen Originals und 4 zusätzliche Items, die spezifisch für die deutsche Bevölkerung als bedeutend angesehen werden. Alle Fragen beziehen sich im deutschen OHIP auf den Zeitraum des vergangenen Monats. Antwortmöglichkeiten

zur Häufigkeit eingeschränkter Lebensqualität können vom Probanden auf einer Mehrstufenskala angegeben werden, die nachstehende Abstufungen umfasst: „nie“ = 0, „kaum“ = 1, „ab und zu“ = 2, „oft“ = 3 und „sehr oft“ = 4. Sie sind in folgendem Format gestellt:

„Hatten Sie im vergangenen Monat aufgrund von Problemen mit Ihren Zähnen, im Mundbereich oder mit Ihrem Zahnersatz (Beispiel) *Schwierigkeiten beim Kauen von Nahrungsmitteln?*“

Der Fragebogen wurde übergeben und die Patienten füllten die Bögen selbständig aus.

Aus den Fragen, die mit OHIP-G erhoben werden, können unterschiedliche Zielgrößen berechnet werden, für die eine Bestimmung der MID wünschenswert ist:

- **OHIP-G49 – Summenwert des langen OHIP:** Alle OHIP-Fragen werden zu einem Summenwert der Antworthäufigkeiten kombiniert. Um die internationale Vergleichbarkeit der Ergebnisse zu gewährleisten, werden nur die im englischen Original aufgeführten 49 Fragen benutzt. Der OHIP-Gesamtwert kann von 0 bis 196 (49 Items * 4 für die Häufigkeit „sehr oft“) reichen. Höhere Summenwerte verkörpern schlechtere MLQ, „0“ bedeutet keine Probleme.
- **OHIP-G14 – Summenwert des kurzen OHIP:** Die 14 Fragen, die in der englischsprachigen Kurzversion von Slade (1997) enthalten sind, wurden auch in ein deutsches Instrument (OHIP-G14) überführt (John et al. 2006). Der Summenwert der Version mit 14 Items reicht von 0 bis 56 (14 Items * 4 für die max. Antworthäufigkeit).
- **Dimensionen des OHIP – Summenwerte von wichtigen Teilbereichen des OHIP:** Im Deutschen wurde eine Struktur der MLQ mit 4 Dimensionen durch Faktorenanalyse gefunden (John et al. 2004a). Die Dimensionen der MLQ werden ähnlich wie beim Gesamtwert des OHIP durch die Summe der Antworthäufigkeiten verkörpert.

Reliabilitätsbestimmung mundgesundheitsbezogener Lebensqualität

Zwei Arten der Reliabilität wurden bestimmt:

1. Interne Konsistenz – Homogenität des Konstruktes

Die interne Konsistenz des Konstruktes wurde durch Berechnung von Cronbach's alpha, einschließlich der unteren Grenze des 95% Konfidenzintervalls (KI), geprüft. Empfehlungen zur Güte von Cronbach's alpha (alpha-Werte von 0,7 bis 0,8 sind „satisfactory“ für Einsatz des Instrumentes bei Gruppen von Untersuchungspersonen) von Bland und Altman (1997) wurden zur Einschätzung der Ergebnisse verwendet.

2. Test-Retest-Reliabilität – zeitliche Stabilität des Konstruktes

Die Konstanz des Konstruktes MLQ vor Behandlung wurde durch einen Experten, den behandelnden Zahnarzt, eingeschätzt. Der Zeitraum zwischen beiden Fragebogenanwendungen betrug 1-2 Wochen. Eine therapeutische Intervention wurde bei den Patienten nicht ausgeführt. Die Auswertung erfolgte mit der Methode von Bland und Altman (1986) für alle 3 OHIP-Zielgrößen. Zusätzlich wurde der Standarderror of Measurement, definiert nach Streiner und Norman als *Standarderror of Measurement = Standardabweichung des OHIP-Scores * $\sqrt{1 - \text{Reliabilitätskoeffizient}}$* (Streiner and Norman 2003) und ein Intraclass Correlation Coefficient (ICC Typ 1,1 (Shrout and Fleiss 1979) – abgeleitet von einer einfaktoriellem Varianzanalyse) für die 3 Outcomes berechnet. Empfehlungen von Fleiss et al. (2003) wurden zur Bewertung der Güte der Koeffizienten eingesetzt. Werte von >0,75 werden als „excellent“ und Werte zwischen 0,4 und 0,75 als „fair to good“ eingeschätzt.

Zusätzlich zum Experten, der die Mundgesundheitsituation einschätzen kann, ist auch der Patient in der Lage, die Mundgesundheit selbst zu beurteilen. Bei Patienten, die in der globalen Frage („global transition question“ (MacKenzie et al. 1986))

„Wie empfinden Sie Ihre Mundgesundheit zur Zeit (in Bezug auf Probleme mit den Zähnen, im Mundbereich oder mit dem Zahnersatz) im Vergleich zum Zustand vor der Behandlung?“

„keine Veränderung“ in ihrem Mundgesundheitsstatus angaben, wurden die Differenzen zwischen OHIP-Summenwerten vor und nach der Behandlung analysiert. Dafür wurde ebenfalls ein Intraclass Correlation Coefficient (ICC Typ 1,1 (Shrout and Fleiss 1979) – abgeleitet von einer einfaktoriellen Varianzanalyse) für den OHIP-49-Gesamtwert als dem primären Outcome dieser Studie berechnet. Empfehlungen von Fleiss zur Güte von Reliabilitätskoeffizienten wurden zur Beurteilung der Ergebnisse herangezogen (Fleiss et al. 2003).

Ermittlung der MID der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität

Die MID wird durch die Zuordnung von beobachtbaren Differenzen im MLQ-Summenwert zu einem externen Standard bestimmt. Dieses Kriterium legt fest, ob eine Veränderung der MLQ stattgefunden hat. Die Selbsteinschätzung des Therapieeinflusses durch den Patienten anhand der oben genannten globalen Frage wird dazu benutzt. Die Antwortmöglichkeiten umfassten neben „Ist gleich geblieben“ die Kategorien „Hat sich sehr verschlechtert“, „Hat sich ein wenig verschlechtert“, „Hat sich ein wenig verbessert“ und „Hat sich sehr verbessert“.

Wir folgten bei der Bestimmung der MID der Methodik von Locker et al, die eine ähnliche Untersuchung an nichtklinischen Untersuchungsteilnehmern mit dem „kleinen“ OHIP (14 Items) durchgeführt haben (Locker et al. 2004).

Für die Gruppe der Patienten, deren subjektiver Mundgesundheitszustand sich „ein wenig verbessert“ hat, wurde der Median der Differenzen der MLQ-Summenwerte berechnet, welcher die MID darstellt.

Erhebung von klinischen Mundgesundheitsindikatoren

Zusätzlich zu den psychosozialen Indikatoren der Mundgesundheit wurden auch klinische Mundgesundheitsindikatoren (zur Befundung von Karies, Parodontopathien, Mundschleimhauterkrankungen, kranio-mandibulären Dysfunktionen) erhoben. Die Methodik der Erhebung von klinischen Mundgesundheitsindikatoren orientierte sich an den klinischen Untersuchungsverfahren wie sie in der Deutschen Mundgesundheitsstudie, DMS III (John et al. 1999) benutzt worden sind. Die klinische Untersuchung der Patienten wurde durch einen Zahnarzt vorgenommen. Gegebenenfalls wurden an den beiden Nachuntersuchungsterminen kleinere Nacharbeiten (z.B. Beseitigung kleiner Prothesendruckstellen) durchgeführt.

Stichprobenumfangsplanung

Es wurde eine Stichprobenumfangsplanung vor Beginn der Untersuchung durchgeführt.

Fehlende Daten

Zwei Prozent der OHIP-Daten fehlten. Für fünf Patienten lagen keine Daten für Baseline1 und für 34 Patienten keine Daten für Baseline2 vor. Bei allen anderen Patienten fehlten 5 oder weniger Items in jedem Fragebogen. Da der Umfang der fehlenden Daten pro Fragebogen klein war (10% oder weniger), wurden diese Daten mit einer Regressionsmethode imputiert (für Details siehe John et al. 2003).

Alle Analysen wurden mit der Statistiksoftware STATA, Version 9 (StataCorp. 2005, Stata Statistical Software, College Station, TX), mit einer auf 0,05 eingestellten Wahrscheinlichkeit für einen Typ I Fehler durchgeführt.

Abweichungen vom Studienprotokoll, das vor Beginn der Studie an das IQWiG eingereicht wurde

1. Die Studie wurde nicht in einer Klinik sondern in zwei Behandlungszentren durchgeführt.

Zwei Universitätskliniken für zahnärztliche Prothetik mit ähnlichem Patientenspektrum wurden in die Studie einbezogen, da frühzeitig erkannt wurde, dass Patienten eine prothetische Therapie als sehr wirkungsvoll einschätzen, d.h., die Patienten geben in der Mehrzahl der Fälle an, dass sich ihre Mundgesundheit „sehr verbessert“ hat. Durch die Teilnahme der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg wurde versucht, die Zahl der Patienten in der Kategorie des wenig verbesserten Mundgesundheitszustandes zu erhöhen, die für die Berechnung der MID gebraucht wurde.

2. Die Test-Retest-Reliabilität wurde nicht zwischen den Untersuchungszeitpunkten 3 und 4, also den beiden Nachuntersuchungsterminen, sondern nur zwischen den beiden Baseline-Untersuchungen bestimmt.

Bei Bedarf wurde nach der klinischen Untersuchung des Patienten noch kleinere Nachbehandlungen am Zeitpunkt 3 oder 4 (z.B. Beseitigung von Prothesendruckstellen) durchgeführt. Dadurch war das Konstrukt MLQ bei einigen Patienten nicht konstant, was die Voraussetzung für die Bestimmung der Test-Retest-Reliabilität ist.

Von einer detaillierten Analyse der beiden Nachuntersuchungszeitpunkte haben wir abgesehen, da die Test-Retest-Reliabilität sehr gut vor Beginn der Therapie bestimmt werden konnte.

3. Auf die Berechnung der „longitudinalen“ Reliabilität entsprechend Streiner und Norman (2003) wurde verzichtet.

Obwohl die Berechnung eines generalizability coefficient als sinnvoll für die Charakterisierung der Reliabilität der OHIP-Differenzen angesehen wird, wird dieser Reliabilitätskoeffizient selten in der Literatur der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und gar nicht in den Publikationen zur mundgesundheitspezifischen Lebensqualität erwähnt. Dagegen werden Maße für die interne Homogenität des

Konstruktes, die wir laut Studienprotokoll nicht berechnen wollten, sehr häufig angegeben. Um mit der Literatur vergleichbar zu sein, haben wir Cronbach's alpha als Maß für die interne Konsistenz und als die zentrale Größe für die Reliabilität des Konstruktes berechnet. Zusätzlich haben wir einen Test-Retest-Koeffizienten des primären Studienoutcomes OHIP-49 für Patienten berechnet, die keine Veränderung im Mundgesundheitszustand während der Therapie angaben.

Ergebnisse

MLQ erfasst mit dem langen Instrument (49 Fragen) – Outcome 1

Beschreibung der MLQ vor und nach der Therapie und der Veränderungen der Summenwerte

Der Mittelwert der OHIP-Summenwerte aller Patienten blieb zwischen den beiden Baseline-Befragungen relativ konstant (Tabelle 1). Während dieses Zeitraums wurde *keine* Veränderung des Konstruktes MLQ erwartet. Erst durch die zahnärztliche Behandlung wurde mit einer Änderung des Konstruktes gerechnet. Diese Änderung zeigte sich an den im Vergleich zu Baseline1 und 2 gesunkenen OHIP-Werten an Follow-up1 und 2.

In den Untergruppen Geschlecht, Alter und Zahnersatz zeigten sich diese Ergebnisse ebenfalls. Generell wurden nur geringe Unterschiede in diesen Untergruppen im Vergleich mit der Patientengruppe insgesamt gefunden. Frauen, jüngere Probanden und Patienten mit abnehmbarem Zahnersatz wiesen geringfügig stärker gesunkene OHIP-Werte auf.

Reliabilität der Messungen

Die interne Homogenität der OHIP-Messungen konnte zu allen Untersuchungszeitpunkten als „satisfactory“ angesehen werden (Tabelle 7), wenn man Empfehlungen von Bland und Altman (1997) folgte.

Der Mittelwert der Baseline-Differenzen war klein und statistisch nicht signifikant. Dieser Befund spricht dafür, dass vor der Behandlung keine wesentliche Änderung des Konstruktes MLQ eingetreten war. Der ICC konnte als „excellent“ bewertet werden.

Wenn der ICC für Patienten, die keine Veränderung im Mundgesundheitsstatus angaben, berechnet wurde, konnte ein geringfügig kleinerer Reliabilitätskoeffizient von 0,76 (95% Konfidenzintervall: 0,63 - 0,91) beobachtet werden, der jedoch nach den Empfehlungen von Fleiss immer noch als exzellent eingeschätzt werden konnte. Obwohl die Reliabilität in der untersuchten Patientengruppe als sehr gut einzuschätzen war, zeigten der SEM – Standard Error of Measurement - (8.1 OHIP-Punkte) und Limits of agreement die erhebliche Variabilität der einzelnen Test-Retest-Messungen auf.

Minimal Important Difference

Die MID war 6,0 (95% Konfidenzintervall: 2,3 - 9,0) OHIP-Punkte, wobei die mittlere OHIP-Differenz in den beiden Kategorien der globalen Frage „Hat sich ein wenig verbessert“ und „Hat sich ein wenig verschlechtert“ unterschiedlich war (Tabelle 10). Allerdings war auch die Anzahl der Patienten, die eine leichte Verschlechterung ihres Mundgesundheitszustandes angegeben hatten, klein.

MLQ erfasst mit dem kurzen Instrument (14 Fragen) – Outcome 2

Beschreibung der MLQ vor und nach der Therapie und der Veränderungen der Summenwerte

Bei der Verwendung des kürzeren Instrumentes mit 14 Fragen ergaben sich, berücksichtigt man den Itemreduktionsfaktor von 3,5 (Itemanzahl OHIP-49/Itemanzahl OHIP-14), entsprechend auch kleinere OHIP-Werte (Tabelle 2). Das Muster der OHIP-Befunde, dass zwischen den beiden Basisbefundungen die Werte relativ gleich blieben und dass die Werte innerhalb des Behandlungszeitraumes sanken, wurde jedoch erneut beobachtet. In den Untergruppen zeigte sich wie im OHIP-49, dass Frauen und jüngere Patienten stärker gesunkene OHIP-Werte beim Follow-up aufwiesen. In der Untergruppe Zahnersatz zeigten allerdings Patienten mit festem Zahnersatz niedrigere OHIP-Werte.

Reliabilität der Messungen

Die interne Homogenität der OHIP-Messungen konnte, wie beim langen Instrument, zu allen Untersuchungszeitpunkten als „satisfactory“ angesehen werden (Tabelle 8), wenn man Empfehlungen von Bland und Altman (1997) folgte.

Der Mittelwert der Baseline-Differenzen war ebenfalls klein und statistisch nicht signifikant. Dieser Befund spricht dafür, dass vor der Behandlung keine wesentliche Änderung des Konstruktes MLQ eingetreten war, wenn das Konstrukt durch den Summenwert des kleinen MLQ-Instrumentes beschrieben wurde. Der ICC konnte ebenfalls als „excellent“ bewertet werden. Er war nur geringfügig kleiner als beim langen Fragebogen.

Obwohl die Reliabilität in der untersuchten Patientengruppe als sehr gut einzuschätzen war, zeigten der SEM (2.8 OHIP-Punkte) und Limits of agreement die erhebliche Variabilität der einzelnen Test-Retest-Messungen auf.

Minimal Important Difference

Entsprechend dem Itemreduktionsfaktor von 3,5 war auch die MID des kurzen Instrumentes kleiner als die des langen Fragebogens. Sie betrug 2,0 (95% Konfidenzintervall: 0,0 - 3,0), wobei die mittlere OHIP-Differenz in den beiden Kategorien der globalen Frage „Hat sich ein wenig verbessert“ und „Hat sich ein wenig verschlechtert“ unterschiedlich war (Tabelle 11). Wie schon beim langen Instrument festgestellt, war die Anzahl der Patienten, die eine leichte Verschlechterung ihres Mundgesundheitszustandes angegeben hatten, klein.

Dimensionen der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität – Outcome 3

Beschreibung der MLQ vor und nach der Therapie und der Veränderungen der Summenwerte

Innerhalb der einzelnen Dimensionen sanken die OHIP-Werte zwischen Baseline- und Follow-up-Erhebungen wie in den Instrumenten, die das Konstrukt MLQ charakterisieren. Einzig für Patienten mit totalem Zahnersatz ergaben sich in den Dimensionen 1 und 2 höhere OHIP-Werte zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung, was einer Verschlechterung der MLQ der Patienten gleichkam.

Im überwiegenden Teil der Dimensionen ergab sich innerhalb der Untergruppen das gleiche Bild wie bei OHIP-49 und OHIP-14. Frauen und jüngere Patienten zeigten dabei immer die stärker gesunkenen OHIP-Werte. Dagegen wiesen in den Untergruppen Zahnersatz vor Behandlung, wie im OHIP-14, Patienten mit keinem bzw. festsitzendem Zahnersatz die niedrigeren OHIP-Werte auf. In der Untergruppe Zahnersatz nach der Behandlung waren dies, wie im OHIP-49, die Patienten mit abnehmbarem Zahnersatz.

Insgesamt waren die OHIP-Werte in den einzelnen Dimensionen, berücksichtigt man den jeweiligen Itemreduktionsfaktor (Itemanzahl OHIP-49/Itemanzahl der jeweiligen

Dimension), nicht so den Erwartungen entsprechend, wie es für das OHIP-14 der Fall war.

Reliabilität der Messungen

Die interne Homogenität der OHIP-Messungen war für die Dimensionen der MLQ heterogener als für das (gesamte) Konstrukt MLQ (Tabelle 9). Der von Bland und Altman (1997) genannte Bereich von 0,7 - 0,8, der als zufrieden stellend angesehen wird, konnte von den beiden „größeren“ Dimensionen – sie enthielten 9 bzw. 6 Items – erreicht werden. Die beiden kleineren Dimensionen (jeweils 3 Items) lagen in der Hälfte der Fälle unter dem von Bland und Altman empfohlenen Bereich.

Der Mittelwert der Baseline-Differenzen war ebenfalls wie bei den Konstruktsummenwerten klein und statistisch nicht signifikant. Dieser Befund spricht wiederum dafür, dass vor der Behandlung keine wesentliche Änderung der Teilbereiche der MLQ eingetreten war. Der ICC konnte in zwei von vier Dimensionen als „excellent“ bewertet werden. Bei zwei Dimensionen wurde der Schwellenwert von $>0,75$ nur knapp mit 0,75 bzw. 0,73 verfehlt.

Die SEM-Werte betragen bei den kleinen Dimensionen 1,3/1,4 OHIP-Punkte und bei den großen Dimensionen 2,0 OHIP-Punkte. Limits of agreement wiesen ebenfalls auf die erhebliche Variabilität der einzelnen Test-Retest-Messungen hin.

Minimal Important Difference

Lediglich bei der Dimension Aussehen wurde eine von 0 unterschiedliche MID gefunden. Sie betrug 1,0 (95% Konfidenzintervall: 0,0 - 1,0; Tabelle 12).

Diskussion

„Practicing clinicians need to know whether an observed change in score represents a clinically important improvement or deterioration, rather than merely a trivial fluctuation.” (Wyrwich 2004)

Unsere Studie liefert mit der Minimal Important Difference des Oral Health Impact Profiles Orientierungswerte, was vom Patienten als relevante Veränderung der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität angesehen werden könnte. Wir erhoffen uns dadurch Informationen, welche Änderungen der Mundgesundheit, die durch eine zahnärztliche Behandlung hervorgerufen werden, von Patienten bemerkt und daher als bedeutsam angesehen werden. Die Information ist sowohl für Patienten als auch Zahnärzte für die Auswahl prothetischer Behandlungsmethoden von Bedeutung.

Die Bestimmung der MID für prothetische Behandlungen hat aber nicht nur klinische Bedeutung, sondern ist auch ein wichtiger erster Schritt, Behandlungen in ein Kosten-Nutzen-Verhältnis mit Bezug auf die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität zu stellen. Die MID des OHIPs hat damit auch Public Health Bedeutung, d.h., sie könnte Therapiealternativen unter gesundheitsökonomischen Rahmenbedingungen bewerten.

Obwohl die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität bisher in vielen klinischen Studien eingesetzt wurde (z.B. Awad et al. 2000; Allen et al. 2006), konnte die Differenz zwischen den Untersuchungsgruppen kaum in ihrer Größe interpretiert werden. Werte von Lebensqualitätsinstrumenten haben an sich keine Bedeutung, sie können lediglich in Relation zum minimalen und maximalen Wert des Fragebogens interpretiert werden. Deshalb benötigen solche Instrumente Normwerte, zum Beispiel basierend auf der Häufigkeit der Scores innerhalb einer bestimmten Population, um einzelne Fragebogenwerte zu interpretieren. Ähnlich ist die Situation, wenn Differenzen von Scores interpretiert werden sollen. In einer Empfehlung des Scientific Advisory Committee of Medical Outcomes Trust wird Interpretierbarkeit als ein Kriterium für Instrumente zur Erfassung von Gesundheitsstatus angeführt (Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust 2002). Dennoch sind solche Normen derzeit nur für zwei mundgesundheitsbezogene Lebensqualität Instrumente verfügbar, für das Oral Health Impact Profile (John et al. 2003; John et al. 2004c) und das UK oral health related quality of life measure, OHRQoL-UK (McGrath and Bedi 2002). Für Veränderungen der mundgesundheitsbezogenen

Lebensqualität haben nur Locker et al. Interpretationshilfen angeboten, welche Änderung der OHIP-Score von Patienten als bedeutsam angesehen wird (Locker et al. 2004). In einer Gruppe von 116 einkommensschwachen Heimbewohnern, die unterschiedliche zahnmedizinische Behandlungen erhielten, stellten sie für Patienten, welche die globale Frage mit „ein wenig verbessert“ beantwortet hatten, eine Score-Änderung von 5 OHIP-Punkten fest. Bei den Patienten, deren Mundgesundheit sich im Laufe der zahnärztlichen Intervention „ein wenig verschlechtert“ hatte, betrug die Änderung -4 OHIP-Punkte. Lockers Studiendesign ist mit unserem in einigen Aspekten ähnlich. Zum Beispiel sind der Wortlaut und die Antwortkategorien der globalen Frage relativ gleich. Auch die Zeitabstände zwischen den Erhebungen stimmen annähernd überein. Die Ähnlichkeit der beiden Studiendesigns ist nicht zufällig, da wir unsere Ergebnisse so weit wie möglich mit den vorliegenden Literaturergebnissen vergleichen wollten.

Allerdings bestehen auch Unterschiede zwischen beiden Untersuchungen. So nutzten Locker et al. eine andere Antwortskala für die OHIP Fragen, die sich von *0-nie*, *1-selten*, *2-manchmal*, *3-oft* bis *4-immer* erstreckte, während wir die in der Original-OHIP-Publikation publizierte Skala von *0-nie* bis *4-sehr oft* benutzten. Weltweit wird die Skala, die *nie* bis *sehr oft* benutzt, am häufigsten verwendet. Wir sahen daher die Vergleichbarkeit mit anderen Ergebnissen, insbesondere mit unseren eigenen Resultaten in klinischen Patientenpopulationen (z.B. John et al. 2004d; Mehrstedt et al. 2006), aber auch in der Allgemeinbevölkerung (John et al. 2003; John et al. 2004b) gefährdet.

Beim Vergleich der Locker-Studie mit unserer Untersuchung scheint es, dass die 4 oder 5 OHIP-Punkte Unterschied, welche von den Autoren beschrieben wurden, weitgehend mit unseren 6 OHIP-Punkten des langen OHIPs mit 49 Fragen übereinstimmen würden. Die Resultate sind aber nicht kompatibel. Lockers Studie benutze die Kurzversion mit nur 14 Items (Slade 1997). Wenn in unserer Studie die MID für das Instrument mit 14 Fragen ermittelt wurde, zeigte sich ein Wert von 2 OHIP-Punkten. Wir können anhand des 95%-Konfidenzintervalles den Wert 4 für das kurze OHIP in unserer Patientenpopulation als sehr unwahrscheinlich einschätzen. Obwohl die Studiendesigns sicher nicht in allen Punkten vergleichbar sind, deuten diese Ergebnisse darauf hin, dass MIDs populationspezifisch sein könnten. Die Art der Intervention, das Umfeld, in dem die Befunde erhoben wurden, die Zeitpunkte, an

denen die MLQ ermittelt wird, aber auch kulturelle Unterschiede mögen die MID für MLQ-Instrumente beeinflussen.

Die Ergebnisse zu den OHIP-Dimensionen sehen wir als vorläufig an. Zwar sind die Dimensionen mit für die Strukturanalyse geeigneten statistischen Verfahren wie der Faktorenanalyse abgeleitet worden, was einen methodischen Fortschritt gegenüber der auf einer Expertenmeinung basierten Einteilung des englischen Originalinstruments darstellt, dennoch bedürfen die neue OHIP-Dimensionen einer weiteren Validierung.

MID - Ein etabliertes Konzept in der Medizin

Während in der Zahnmedizin die Lebensqualitätsforschung gegenüber der allgemeinen Medizin noch Nachholbedarf hat, was sich auch in den wenigen Arbeiten zur Interpretation von MLQ-Scores zeigt, ist die MID in der Medizin ein etabliertes Konzept. So wurde die MID für viele gebräuchliche krankheitsspezifische und generische Lebensqualitätsinstrumente bestimmt. Eine Literaturübersicht zeigte Resultate für 38 Studien (Norman et al. 2003). Obwohl oft eine unterschiedliche Terminologie benutzt wurde (Schunemann and Guyatt 2005), z.B. minimal clinical important difference (MCID) oder clinical important difference (CID), und den Begriffen oft unterschiedliche Berechnungsmethoden zugrunde lagen, gab es viele Ähnlichkeiten zwischen den Studien. Die Effektgröße (effect size) ist ein hilfreicher Parameter, um unterschiedliche Messinstrumente zu vergleichen, da sie den Therapieeffekt in den Einheiten der Standardabweichung der Änderung angibt. Für alle Studien wurde eine durchschnittliche Effektgröße von 0,5 gefunden. Dieses Resultat wurde vorher auch für OHIP-Studien beschrieben (Murray et al. 1996; John et al. 2002). Daraus könnte geschlossen werden, dass Instrumente zur Messung der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität erhebliche Gemeinsamkeiten mit anderen krankheitsspezifischen oder allgemeinen Lebensqualitätfragebögen haben.

Das Oral Health Impact Profile ist anderen mundgesundheitspezifischen Lebensqualitätsinstrumenten ähnlich. Es existieren Vergleichsuntersuchungen des OHIP-(E)14 mit anderen MLQ-Instrumenten z.B. Geriatric Oral Health Assessment Index – GOHAI (Locker et al. 2002), dem Oral Impacts on Daily Performance – OIDP (Robinson et al. 2001) oder dem The United Kingdom Oral Health related Quality of Life measure - OHQoL-UK (McGrath et al. 2003a; McGrath et al. 2003b). Damit

wären Untersuchungsergebnisse, die mit dem OHIP gewonnen wurden, auch zu einem gewissen Maße auf die Ergebnisse mit anderen MLQ-Instrumenten übertragbar.

Die Ergebnisse der in dieser Studie ausführlich durchgeführten Charakterisierung des Messfehlers sind mit anderen Sprachversionen des OHIPs vergleichbar. Exzellente Test-Retest-Reliabilität und interne Konsistenz des langen OHIPs wurden für die ungarische, die schwedische und die chinesische OHIP-Version nachgewiesen (Wong et al. 2002; Larsson et al. 2003; Szentpetery et al. 2006). Für die Kurzversion sind diese Werte nur geringfügig niedriger (Ekanayake and Perera 2003; Kushnir et al. 2004), wie auch in unserer Studie beobachtet. Dass das OHIP über einen entsprechend kleinen Messfehler verfügt, um in longitudinalen Untersuchungen die Änderung des Konstruktes MLQ erfassen zu können (Änderungssensitivität), ist in prothetischen Patienten untersucht worden (Allen et al. 2001).

Limitationen der vorliegenden Studie

Die Konfidenzintervalle der MID sind breit, da die Patientenzahl nicht groß war. Auch wenn eine beträchtliche Anzahl von Patienten in unsere Studie einbezogen worden ist, empfindet die Mehrzahl der Patienten die durch die prothetische Behandlung entstandenen Effekte als sehr groß. Dadurch ist die Anzahl der Patienten, auf der die Berechnung der MID beruht, eingeschränkt.

Im Hinblick auf die begrenzte Patientenzahl der Studie war es nicht möglich, die MID für die einzelnen Zahnersatzarten zu bestimmen.

Der Zeitpunkt der Messung des Behandlungseffektes ist ebenfalls wichtig. Es ist bekannt, dass auch beträchtliche Zeit nach der Eingliederung von Zahnersatz noch Veränderungen der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität beobachtet werden, die sich aus Adaptationsprozessen an den Zahnersatz ergeben (John et al. 2004d; Szentpetery et al. 2005). Weiterhin ist keine Aussage möglich, ob die MID für eine positive Veränderung den gleichen Wert wie für eine negative Veränderung hat. Die Anzahl der Patienten in der Kategorie „ein wenig verschlechtert“ war dafür zu klein.

Schlussfolgerungen

Die MID kann für die Beurteilung benutzt werden, ob eine Therapie potentiell günstige Effekte für einen Patienten besitzt. Informationen über die MID des OHIP können überall dort in der zahnärztlichen Prothetik angewendet werden, wo MLQ ein wichtiges Outcome ist:

- 1. *Behandlung von Patienten:*** Patienten wie auch Zahnärzte sollten/müssen wissen, wie bedeutsam die zu erwartende Veränderung durch die Therapie ist. Dies ist besonders dann der Fall, wenn alternative Therapien zur Verfügung stehen. Die MID könnte hier als Orientierung genutzt werden, um entscheiden zu können, welche Alternative durchschnittlich die günstigsten Therapieresultate liefern wird.
- 2. *Forschung:*** Wenn das OHIP als ein Messinstrument für Outcomes zahnärztlich-prothetischer Therapie in klinischen Studien genutzt würde, könnten die Effekte neuer Therapien mit den Bezugswerten der MID verglichen werden. Neue Behandlungsmethoden sollten nicht nur statistische Signifikanz sondern auch klinische, d.h. patientenbezogene Relevanz aufweisen.

Zusammenfassung

Ziel: Das Ziel dieser Studie war die Bestimmung der von Patienten als bedeutsam angesehenen Summenwertänderung - Minimal Important Difference (MID) - des von Slade und Spencer (1994) entwickelten Oral Health Impact Profile (OHIP). Die MID des OHIP könnte als patientenbasierte Herangehensweise dienen, die klinische Bedeutung prothetische Behandlungen zu bestimmen.

Methode: Konsekutive erwachsene Patienten (N=224) von zwei prothetischen Universitätszahnkliniken füllten den OHIP-Bogen zweimal bevor und 4-6 Wochen nach prothetischer Behandlung aus. Zur letzten Nachkontrolle wurden die Patienten nach ihrem Gesamteindruck der Behandlung in Bezug auf eine Veränderung der Mundgesundheitssituation befragt (Globale Frage; Antwortkategorien: „sehr verbessert“, „ein wenig verbessert“, „gleich geblieben“, „ein wenig verschlechtert“ und „sehr verschlechtert“). Der Median der Differenzen in OHIP-Punkten zwischen Baseline und Follow-up wurde für 47 Patienten berechnet, welche die globale Frage mit „ein wenig verbessert“ beantworteten. Diese Zahl wurde als MID des OHIP betrachtet.

Für das abgekürzte Instrument mit 14 Fragen wurde die MID am gleichen Datenmaterial mit der identischen Methodik durchgeführt.

Resultate: Die MID des OHIP-49 Instruments betrug 6 OHIP Punkte (95% Konfidenzintervall: 2,3 - 9,0). Für das abgekürzte Instrument betrug die MID 2,0 (95% Konfidenzintervall: 0,0 - 3,0).

Schlussfolgerung: Die MID des OHIP ist ein wichtiger Richtwert, um die Bedeutung von individuellen und gruppenbezogenen Behandlungseffekten in der Prothetik abzuschätzen.

Literatur

- Allen PF, McMillan AS, Locker D. An assessment of sensitivity to change of the Oral Health Impact Profile in a clinical trial. *Community Dent Oral Epidemiol* 2001;29(3):175-182.
- Allen PF, McMillan AS, Walshaw D, Locker D. A comparison of the validity of generic- and disease-specific measures in the assessment of oral health-related quality of life. *Community Dent Oral Epidemiol* 1999;27(5):344-352.
- Allen PF, Thomason JM, Jepson NJ, Nohl F, Smith DG, Ellis J. A randomized controlled trial of implant-retained mandibular overdentures. *J Dent Res* 2006;85(6):547-551.
- Awad MA, Locker D, Korner-Bitensky N, Feine JS. Measuring the effect of intra-oral implant rehabilitation on health-related quality of life in a randomized controlled clinical trial. *J Dent Res* 2000;79(9):1659-1663.
- Beaton DE, Bombardier C, Katz JN, Wright JG, Wells G, Boers M, Strand V, Shea B. Looking for important change/differences in studies of responsiveness. OMERACT MCID Working Group. Outcome Measures in Rheumatology. Minimal Clinically Important Difference. *J Rheumatol* 2001;28(2):400-405.
- Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986;1(8476):307-310.
- Bland JM, Altman DG. Statistics notes: Cronbach's alpha. *BMJ* 1997;314(7080):572-.
- Bombardier C, Hayden J, Beaton DE. Minimal clinically important difference. Low back pain: outcome measures. *J Rheumatol* 2001;28(2):431-438.
- Ekanayake L, Perera I. Validation of a Sinhalese translation of the Oral Health Impact Profile-14 for use with older adults. *Gerodontology* 2003;20(2):95-99.
- Fleiss JL, Levin B, Paik MC. *Statistical Methods for Rates and Proportions*. Hoboken, New Jersey: John Wiley & Sons, 2003.
- Guyatt GH, Osoba D, Wu AW, Wyrwich KW, Norman GR. Methods to explain the clinical significance of health status measures. *Mayo Clin Proc* 2002;77(4):371-383.
- Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. *Control Clin Trials* 1989;10(4):407-415.

- John M, Lenz E, Reich E, Reichart P, Schiffner U, Wefers K-P. Aufbau der zahnmedizinischen Erhebungskonzepte. In: Micheelis, W, Reich E: Institut der Deutschen Zahnärzte. Deutscher Ärzte-Verlag. Köln. 71-128.
- John MT, Hujoel P, Miglioretti DL, Leresche L, Koepsell TD, Micheelis W. Dimensions of oral-health-related quality of life. *J Dent Res* 2004a;83(12):956-960.
- John MT, Koepsell TD, Hujoel PP, Miglioretti DL, LeResche L, Micheelis W. Demographic factors, dental status and oral health-related quality of life. *Community Dent Oral Epidemiol* 2004b;32:125-132.
- John MT, LeResche L, Koepsell TD, Hujoel P, Miglioretti DL, Micheelis W. Oral health-related quality of life in Germany. *Eur J Oral Sci* 2003;111(6):483-491.
- John MT, Micheelis W, Biffar R. Normwerte mundgesundheitsbezogener Lebensqualität für Kurzversionen des Oral Health Impact Profile. *Schweiz Monatsschr Zahnmed* 2004c;114(8):784-791.
- John MT, Patrick DL, Slade GD. The German version of the Oral Health Impact Profile--translation and psychometric properties. *Eur J Oral Sci* 2002;110(6):425-433.
- John MT, Reißmann D, Schierz O, Wassel RW. Oral health-related quality of life in patients with temporomandibular disorders. *J Orofac Pain* accepted 2006.
- John MT, Slade G, Szentpetery A, Setz J. Oral health-related quality of life in patients treated with fixed, removable and complete dentures 1 and 6-12 months after treatment. *Int J Prosthodont* 2004d;17(5):503-511.
- Kushnir D, Zusman SP, Robinson PG. Validation of a Hebrew version of the Oral Health Impact Profile 14. *J Public Health Dent* 2004;64(2):71-75.
- Larsson P, List T, Lundström I, Marcusson A, Ohrbach R. Reliability and Validity of a Swedish Version of the Oral Health Impact Profile. *J Dent Res* 2003;82:245.
- Locker D, Jokovic A, Clarke M. Assessing the responsiveness of measures of oral health-related quality of life. *Community Dent Oral Epidemiol* 2004;32(1):10-18.

- Locker D, Matear D, Stephens M, Jokovic A. Oral health-related quality of life of a population of medically compromised elderly people. *Community Dent Health* 2002;19(2):90-97.
- MacKenzie CR, Charlson ME, DiGioia D, Kelley K. Can the Sickness Impact Profile measure change? An example of scale assessment. *J Chronic Dis* 1986;39(6):429-438.
- McGrath C, Bedi R. Population based norming of the UK oral health related quality of life measure (OHQoL-UK). *Br Dent J* 2002;193(9):521-524; discussion 517.
- McGrath C, Comfort MB, Lo EC, Luo Y. Patient-centred outcome measures in oral surgery: validity and sensitivity. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2003a;41(1):43-47.
- McGrath C, Hegarty AM, Hodgson TA, Porter SR. Patient-centred outcome measures for oral mucosal disease are sensitive to treatment. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2003b;32(3):334-336.
- Mehrstedt M, John MT, Tönnies SE, Micheelis W. Oral health-related quality of life in patients with dental anxiety. *Comm Dent Oral Epidemiol* accepted 2006.
- Murray H, Locker D, Mock D, Tenenbaum HC. Pain and the quality of life in patients referred to a craniofacial pain unit. *J Orofac Pain* 1996;10(4):316-323.
- Norman GR, Sloan JA, Wyrwich KW. Interpretation of changes in health-related quality of life: the remarkable universality of half a standard deviation. *Med Care* 2003;41(5):582-592.
- Robinson PG, Gibson B, Khan FA, Birnbaum W. A comparison of OHIP 14 and OIDP as interviews and questionnaires. *Community Dent Health* 2001;18(3):144-149.
- Schunemann HJ, Guyatt GH. Commentary--goodbye M(C)ID! Hello MID, where do you come from? *Health Serv Res* 2005;40(2):593-597.
- Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust. Assessing health status and quality-of-life instruments: Attributes and review criteria. *Quality of Life Research* 2002;11(3):193-205.
- Shrout PE, Fleiss JL. Intraclass correlations: Uses in assessing rater reliability. *Psychological Bulletin* 1979;86(2):420-428.

- Slade GD. Derivation and validation of a short-form oral health impact profile. *Community Dent Oral Epidemiol* 1997;25(4):284-290.
- Slade GD, Spencer AJ. Development and evaluation of the Oral Health Impact Profile. *Community Dent Health* 1994;11(1):3-11.
- Slade GD, Spencer AJ, Locker D, Hunt RJ, Strauss RP, Beck JD. Variations in the social impact of oral conditions among older adults in South Australia, Ontario, and North Carolina. *J Dent Res* 1996;75(7):1439-1450.
- Streiner DL, Norman GR. *Health Measurement Scales*. Oxford: Oxford University Press, 2003.
- Szentpetery A, Szabo G, Marada G, Szanto I, John MT. The Hungarian version of the Oral Health Impact Profile. *Eur J Oral Sci* 2006;114(3):197-203.
- Szentpetery AG, John MT, Slade GD, Setz JM. Problems reported by patients before and after prosthodontic treatment. *Int J Prosthodont* 2005;18(2):124-131.
- Ware JE, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. *SF-36 health survey: Manual and interpretation guide*. Boston, MA: The Health Institute, New England Medical Center, 1993.
- Wong MC, Lo EC, McMillan AS. Validation of a Chinese version of the Oral Health Impact Profile (OHIP). *Community Dent Oral Epidemiol* 2002;30(6):423-430.
- Wyrwich KW. Minimal important difference thresholds and the standard error of measurement: is there a connection? *J Biopharm Stat* 2004;14(1):97-110.
- Wyrwich KW, Spertus JA, Kroenke K, Tierney WM, Babu AN, Wolinsky FD. Clinically important differences in health status for patients with heart disease: an expert consensus panel report. *Am Heart J* 2004;147(4):615-622.

Anhang

Tabelle 1 Mundgesundheitsbezogene Lebensqualität mit der *langen* Version des OHIP vor und nach der Untersuchung sowie in ihrer Veränderung bewertet – Darstellung für alle Patienten und nach Alter, Geschlecht und Prothesenstatuskategorien getrennt

	Baseline 1	Baseline 2	Follow up 1	Follow up 2	Differenz Baseline - Follow up1	Differenz Baseline - Follow up2
	Mittelwert OHIP (Standardabweichung)					
	N=219	N=190	N=209	N=224	N=209	N=224
alle Patienten (N=224)	31,4 (25,5)	31,8 (28,0)	25,8 (21,5)	23,1 (22,0)	4,6 (18,8)	7,7 (20,0)
Geschlecht						
Frauen (N=104)	33,0 (29,3)	33,2 (31,1)	26,7 (24,8)	23,6 (22,9)	5,1 (19,7)	9,0 (20,3)
Männer (N=120)	30,0 (21,7)	30,6 (25,2)	24,9 (18,1)	22,7 (21,3)	4,2 (18,0)	6,6 (19,7)
Alter						
20-54 Jahre (N=95)	29,8 (22,1)	30,0 (25,5)	22,4 (19,3)	18,8 (19,5)	7,2 (17,7)	9,7 (17,7)
55+ Jahre (N=129)	32,6 (27,8)	33,1 (29,7)	28,3 (22,7)	26,4 (23,2)	2,6 (19,4)	6,2 (21,4)
Zahnersatz vor Behandlung						
kein / festsitzender Zahnersatz (N=115)	27,0 (22,4)	27,3 (25,1)	23,3 (20,7)	18,1 (19,4)	3,3 (16,1)	8,0 (16,3)
abnehmbarer Zahnersatz (N=91)	38,4 (28,9)	38,4 (31,1)	29,3 (23,4)	28,9 (24,7)	6,7 (20,7)	8,7 (23,6)
totaler Zahnersatz (N=18)	24,3 (17,2)	28,4 (24,4)	24,2 (14,0)	26,0 (16,1)	2,8 (23,7)	1,0 (20,5)
Zahnersatz nach Behandlung						
festsitzender Zahnersatz (N=94)	24,0 (19,3)	23,1 (21,2)	19,5 (15,4)	14,9 (14,0)	4,4 (14,1)	7,7 (14,4)
abnehmbarer Zahnersatz (N=109)	39,2 (29,1)	40,1 (31,6)	31,9 (25,5)	30,1 (26,0)	5,2 (21,4)	8,7 (23,7)
totaler Zahnersatz (N=21)	23,6 (16,8)	27,6 (23,0)	23,2 (13,4)	24,0 (16,0)	3,0 (22,8)	2,2 (20,0)

Tabelle 2 Mundgesundheitsbezogene Lebensqualität mit der *kurzen* Version des OHIP vor und nach der Untersuchung sowie in ihrer Veränderung bewertet – Darstellung für alle Patienten und nach Alter, Geschlecht und Prothesenstatuskategorien getrennt

	Baseline 1	Baseline 2	Follow up 1	Follow up 2	Differenz Baseline - Follow up1	Differenz Baseline - Follow up2
	Mittelwert OHIP (Standardabweichung)					
	N=219	N=190	N=208	N=224	N=208	N=224
alle Patienten (N=224)	8.2 (7.8)	8.5 (8.6)	7.0 (6.8)	6.2 (7.1)	0.9 (5.4)	1.9 (6.0)
Geschlecht						
Frauen (N=104)	8.8 (8.9)	9.0 (9.6)	7.5 (7.9)	6.3 (7.5)	0.8 (5.3)	2.4 (6.4)
Männer (N=120)	7.7 (6.6)	8.0 (7.7)	6.6 (5.5)	6.1 (6.7)	1.0 (5.6)	1.5 (5.7)
Alter						
20-54 Jahre (N=95)	7.7 (6.7)	8.0 (7.7)	5.9 (5.9)	4.7 (6.1)	1.9 (5.3)	2.6 (5.2)
55+ Jahre (N=129)	8.6 (8.5)	8.8 (9.3)	7.8 (7.3)	7.3 (7.5)	0.1 (5.4)	1.4 (6.6)
Zahnersatz vor Behandlung						
kein / festsitzender Zahnersatz (N=115)	7.1 (6.9)	7.2 (7.7)	6.1 (6.7)	4.7 (6.1)	0.9 (5.3)	2.2 (4.9)
abnehmbarer Zahnersatz (N=91)	10.0 (8.8)	10.2 (9.4)	8.3 (7.0)	8.0 (8.0)	0.9 (5.1)	1.8 (7.1)
totaler Zahnersatz (N=18)	6.6 (5.4)	7.9 (9.0)	6.6 (4.5)	6.9 (5.6)	1.1 (8.0)	0.8 (6.9)
Zahnersatz nach Behandlung						
kein/festsitzender Zahnersatz (N=94)	6.1 (5.8)	5.9 (6.4)	4.9 (4.9)	3.6 (4.4)	1.2 (4.6)	2.1 (4.3)
abnehmbarer Zahnersatz (N=109)	10.4 (9.0)	10.9 (9.7)	9.1 (7.9)	8.4 (8.4)	0.6 (5.7)	1.9 (7.2)
totaler Zahnersatz (N=21)	6.2 (5.2)	7.6 (8.4)	6.3 (4.3)	6.2 (5.5)	0.9 (7.5)	1.0 (6.5)

Tabelle 3 Mundgesundheitsbezogene Lebensqualität mit der *ersten Dimension* des OHIP vor und nach der Untersuchung sowie in ihrer Veränderung bewertet – Darstellung für alle Patienten und nach Alter, Geschlecht und Prothesenstatuskategorien getrennt

	Baseline 1	Baseline 2	Follow up 1	Follow up 2	Differenz Baseline - Follow up1	Differenz Baseline - Follow up2
	Mittelwert OHIP (Standardabweichung)					
	N=219	N=190	N=208	N=224	N=208	N=224
alle Patienten (N=224)	3,1 (4,4)	3,6 (5,0)	2,7 (3,9)	2,4 (4,1)	0,4 (3,6)	0,9 (3,8)
Geschlecht						
Frauen (N=104)	3,0 (4,7)	3,7 (5,3)	2,6 (4,4)	2,2 (4,4)	0,4 (3,7)	1,0 (3,9)
Männer (N=120)	3,2 (4,1)	3,6 (4,7)	2,7 (3,5)	2,6 (3,8)	0,5 (3,4)	0,7 (3,7)
Alter						
20-54 Jahre (N=95)	2,6 (3,7)	3,4 (4,7)	2,4 (4,1)	1,7 (3,6)	0,5 (3,8)	1,1 (3,1)
55+ Jahre (N=129)	3,5 (4,8)	3,8 (5,2)	2,9 (3,8)	2,9 (4,3)	0,4 (3,4)	0,7 (4,3)
Zahnersatz vor Behandlung						
kein / festsitzender Zahnersatz (N=115)	2,6 (3,9)	2,9 (4,0)	2,2 (3,9)	1,6 (3,4)	0,4 (3,5)	1,0 (3,0)
abnehmbarer Zahnersatz (N=91)	4,2 (4,9)	4,9 (5,9)	3,3 (4,1)	3,5 (4,9)	0,5 (3,6)	0,8 (4,6)
totaler Zahnersatz (N=18)	1,3 (2,2)	2,3 (4,5)	2,2 (2,9)	2,2 (2,6)	-0,1 (3,8)	-0,1 (3,9)
Zahnersatz nach Behandlung						
festsitzender Zahnersatz (N=94)	1,9 (3,0)	2,4 (3,6)	1,8 (3,4)	1,2 (2,6)	0,4 (3,3)	0,8 (2,3)
abnehmbarer Zahnersatz (N=109)	4,5 (5,2)	5,0 (5,8)	3,6 (4,3)	3,5 (5,0)	0,6 (3,8)	1,0 (4,8)
totaler Zahnersatz (N=21)	1,2 (2,0)	2,3 (4,3)	2,0 (2,8)	2,0 (2,5)	0,0 (3,5)	0,0 (3,6)

Tabelle 4 Mundgesundheitsbezogene Lebensqualität mit der *zweiten Dimension* des OHIP vor und nach der Untersuchung sowie in ihrer Veränderung bewertet – Darstellung für alle Patienten und nach Alter, Geschlecht und Prothesenstatuskategorien getrennt

	Baseline 1	Baseline 2	Follow up 1	Follow up 2	Differenz Baseline - Follow up1	Differenz Baseline - Follow up2
	Mittelwert OHIP (Standardabweichung)					
	N=219	N=190	N=208	N=224	N=208	N=224
alle Patienten (N=224)	5,4 (4,5)	5,5 (4,6)	5,1 (3,9)	4,5 (4,0)	0,2 (3,9)	0,9 (4,0)
Geschlecht						
Frauen (N=104)	5,9 (5,0)	5,9 (4,9)	5,4 (4,3)	4,8 (4,1)	0,2 (3,9)	1,1 (4,0)
Männer (N=120)	5,0 (4,1)	5,2 (4,3)	4,8 (3,4)	4,2 (3,9)	0,2 (4,0)	0,8 (4,0)
Alter						
20-54 Jahre (N=95)	5,3 (4,3)	5,3 (4,2)	4,6 (3,5)	3,8 (3,3)	0,8 (3,8)	1,3 (3,7)
55+ Jahre (N=129)	5,5 (4,7)	5,7 (4,9)	5,5 (4,1)	4,9 (4,4)	-0,2 (4,0)	0,6 (4,1)
Zahnersatz vor Behandlung						
kein / festsitzender Zahnersatz (N=115)	5,1 (4,4)	5,4 (4,7)	4,8 (3,8)	3,8 (3,5)	0,4 (3,5)	1,3 (3,4)
abnehmbarer Zahnersatz (N=91)	6,2 (4,8)	6,0 (4,5)	5,4 (4,0)	5,1 (4,4)	0,4 (4,0)	0,9 (4,3)
totaler Zahnersatz (N=18)	3,6 (3,4)	4,5 (4,3)	5,7 (3,4)	5,7 (4,0)	-1,9 (5,2)	-1,9 (4,7)
Zahnersatz nach Behandlung						
festsitzender Zahnersatz (N=94)	4,7 (4,1)	4,8 (4,3)	4,4 (3,5)	3,5 (3,4)	0,4 (3,1)	1,1 (3,1)
abnehmbarer Zahnersatz (N=109)	6,3 (4,9)	6,4 (4,8)	5,6 (4,3)	5,1 (4,3)	0,5 (4,3)	1,2 (4,4)
totaler Zahnersatz (N=21)	3,7 (3,2)	4,4 (4,1)	5,6 (3,2)	5,2 (4,0)	-1,8 (4,8)	-1,4 (4,6)

Tabelle 5 Mundgesundheitsbezogene Lebensqualität mit der *dritten Dimension* des OHIP vor und nach der Untersuchung sowie in ihrer Veränderung bewertet – Darstellung für alle Patienten und nach Alter, Geschlecht und Prothesenstatuskategorien getrennt

	Baseline 1	Baseline 2	Follow up 1	Follow up 2	Differenz Baseline - Follow up1	Differenz Baseline - Follow up2
	Mittelwert OHIP (Standardabweichung)					
	N=219	N=190	N=208	N=224	N=208	N=224
alle Patienten (N=224)	2,6 (2,5)	2,6 (2,4)	2,1 (2,0)	1,7 (1,7)	0,4 (2,0)	0,8 (2,0)
Geschlecht						
Frauen (N=104)	2,6 (2,7)	2,5 (2,4)	2,2 (2,1)	1,7 (1,8)	0,2 (1,7)	0,8 (2,0)
Männer (N=120)	2,7 (2,5)	2,6 (2,3)	2,0 (1,9)	1,7 (1,6)	0,6 (2,2)	0,8 (2,1)
Alter						
20-54 Jahre (N=95)	2,5 (2,4)	2,4 (2,3)	1,8 (1,8)	1,5 (1,6)	0,6 (2,1)	0,8 (1,8)
55+ Jahre (N=129)	2,7 (2,6)	2,7 (2,4)	2,3 (2,1)	1,9 (1,8)	0,2 (2,0)	0,8 (2,1)
Zahnersatz vor Behandlung						
kein / festsitzender Zahnersatz (N=115)	2,2 (2,2)	2,2 (2,4)	1,8 (1,8)	1,3 (1,6)	0,4 (1,8)	0,8 (1,7)
abnehmbarer Zahnersatz (N=91)	3,1 (2,9)	2,8 (2,4)	2,3 (2,0)	2,1 (1,7)	0,5 (2,1)	0,8 (2,4)
totaler Zahnersatz (N=18)	3,3 (2,0)	3,6 (1,7)	3,3 (2,1)	2,7 (1,7)	0,0 (2,6)	0,7 (2,0)
Zahnersatz nach Behandlung						
festsitzender Zahnersatz (N=94)	1,8 (2,0)	1,7 (1,7)	1,5 (1,5)	1,1 (1,3)	0,3 (1,6)	0,6 (1,5)
abnehmbarer Zahnersatz (N=109)	3,3 (2,9)	3,2 (2,7)	2,5 (2,1)	2,2 (1,8)	0,5 (2,2)	1,0 (2,4)
totaler Zahnersatz (N=21)	3,0 (2,1)	3,3 (1,9)	3,0 (2,1)	2,4 (1,7)	0,1 (2,6)	0,7 (2,1)

Tabelle 6 Mundgesundheitsbezogene Lebensqualität mit der *vierten Dimension* des OHIP vor und nach der Untersuchung sowie in ihrer Veränderung bewertet – Darstellung für alle Patienten und nach Alter, Geschlecht und Prothesenstatuskategorien getrennt

	Baseline 1	Baseline 2	Follow up 1	Follow up 2	Differenz Baseline - Follow up1	Differenz Baseline - Follow up2
	Mittelwert OHIP (Standardabweichung)					
	N=219	N=190	N=208	N=224	N=208	N=224
alle Patienten (N=224)	3,0 (2,7)	2,8 (2,8)	1,8 (2,1)	1,6 (1,8)	0,9 (2,2)	1,2 (2,4)
Geschlecht						
Frauen (N=104)	3,2 (2,9)	3,2 (3,1)	1,8 (2,3)	1,7 (2,0)	1,3 (2,3)	1,5 (2,4)
Männer (N=120)	2,7 (2,4)	2,4 (2,5)	1,8 (1,9)	1,5 (1,7)	0,6 (2,1)	1,0 (2,4)
Alter						
20-54 Jahre (N=95)	3,3 (2,6)	3,1 (2,9)	1,9 (1,8)	1,7 (1,8)	1,4 (2,3)	1,4 (2,4)
55+ Jahre (N=129)	2,7 (2,7)	2,5 (2,7)	1,8 (2,3)	1,5 (1,8)	0,6 (2,2)	1,1 (2,4)
Zahnersatz vor Behandlung						
kein / festsitzender Zahnersatz (N=115)	3,0 (2,6)	2,8 (2,9)	1,9 (2,1)	1,6 (1,9)	0,9 (2,2)	1,2 (2,4)
abnehmbarer Zahnersatz (N=91)	3,2 (2,8)	3,0 (2,8)	1,9 (2,3)	1,7 (1,8)	0,9 (2,4)	1,3 (2,5)
totaler Zahnersatz (N=18)	1,4 (1,8)	1,5 (2,1)	0,5 (1,1)	0,9 (1,3)	1,0 (1,6)	0,6 (1,7)
Zahnersatz nach Behandlung						
festsitzender Zahnersatz (N=94)	2,7 (2,5)	2,4 (2,7)	1,9 (1,8)	1,5 (1,8)	0,8 (1,9)	1,0 (2,1)
abnehmbarer Zahnersatz (N=109)	3,4 (2,9)	3,3 (2,9)	2,0 (2,4)	1,8 (1,9)	1,1 (2,6)	1,5 (2,7)
totaler Zahnersatz (N=21)	1,5 (1,9)	1,6 (2,0)	0,6 (1,2)	0,9 (1,2)	1,0 (1,8)	0,7 (1,8)

Tabelle 7 Interne Homogenität an allen Untersuchungszeitpunkten und zeitliche Stabilität der beiden Basis-Befundungen der OHIP-49-Summenwerte

	Cronbach's alpha (untere Grenze 95% KI ¹)				ICC (95% KI ¹)	Mittlere Differenz (95% KI ¹)	"Limits of agreement"
	B1	B2	F1	F2			
OHIP-49	0,96 (0,95)	0,97 (0,96)	0,96 (0,95)	0,96 (0,96)	0,90 (0,87 – 0,93)	1,01 (-0,73 – 2,74)	-22,9 – 24,9

¹ Konfidenzintervall

Tabelle 8 Interne Homogenität an allen Untersuchungszeitpunkten und zeitliche Stabilität der beiden Basis-Befundungen der OHIP-14-Summenwerte

	Cronbach's alpha (untere Grenze 95% KI ¹)				ICC (95% KI ¹)	Mittlere Differenz (95% KI ¹)	"Limits of agreement"
	B1	B2	F1	F2			
OHIP-14	0,89 (0,87)	0,92 (0,91)	0,89 (0,88)	0,92 (0,90)	0,87 (0,84 – 0,91)	0,26 (-0,34 – 0,86)	-8,0 – 8,6

¹ Konfidenzintervall

Tabelle 9 Interne Homogenität an allen Untersuchungszeitpunkten und zeitliche Stabilität der beiden Basis-Befundungen der Dimensionssummenwerte nach John et al. (2004a)

Dimension ²	Cronbach's alpha (untere Grenze 95% KI ¹)				ICC (95% KI ¹)	Mittlere Differenz (95% KI ¹)	"Limits of agreement"
	B1	B2	F1	F2			
1	0,89 (0,87)	0,92 (0,91)	0,89 (0,88)	0,92 (0,91)	0,80 (0,75 – 0,85)	-0,31 (-0,74 – 0,11)	-6,2 – 5,5
2	0,85 (0,82)	0,87 (0,84)	0,80 (0,76)	0,84 (0,82)	0,81 (0,77 – 0,86)	-0,03 (-0,44 – 0,37)	-5,6 – 5,5
3	0,68 (0,61)	0,71 (0,65)	0,62 (0,53)	0,56 (0,46)	0,73 (0,66 – 0,79)	0,21 (-0,05 – 0,47)	-3,4 – 3,8
4	0,75 (0,69)	0,82 (0,78)	0,77 (0,72)	0,58 (0,50)	0,75 (0,69 – 0,81)	0,32 (0,05 – 0,60)	-3,5 – 4,1

¹ Konfidenzintervall

² 1 - psychosoziale Beeinträchtigung, 2 - Gesichtsschmerz, 3 - orale Funktion, 4 - Aussehen/Erscheinung

Tabelle 10 Minimal Important Difference für OHIP-49

Globale Frage	sehr verbessert	wenig verbessert	gleich geblieben	wenig verschlechtert	sehr verschlechtert
	n=134	n=48	n=34	n=7	n=1
Median der OHIP-Differenz (95% Konfidenzintervall)					
OHIP-49	10,0 (6,0 – 13,0)	6,0 (2,3 – 9,0)	0,5 (-5,0 – 4,0)	-11,0 (-30,3 – 32,4)	-45,0

Tabelle 11 Minimal Important Difference für OHIP-14

Globale Frage	sehr verbessert	wenig verbessert	gleich geblieben	wenig verschlechtert	sehr verschlechtert
	n=134	n=48	n=34	n=7	n=1
Median der OHIP-Differenz (95% Konfidenzintervall)					
OHIP-14	3,0 (1,3 – 3,0)	2,0 (0,0 – 3,0)	0,0 (-1,0 – 1,0)	0,0 (-10,5 – 9,7)	-16,0

Tabelle 12 Minimal Important Difference für vier MLQ-Dimensionen

Globale Frage Dimension ¹	sehr verbessert	wenig verbessert	gleich geblieben	wenig verschlechtert	sehr verschlechtert
	n=134	n=48	n=34	n=7	n=1
Median der OHIP-Differenz (95% Konfidenzintervall)					
1	1,0 (0,0 – 2,0)	0,0 (0,0 – 1,0)	0,0 (-1,0 – 0,0)	-1,0 (-2,0 – 2,0)	-2,0
2	1,0 (0,0 – 2,0)	0,0 (0,0 – 1,7)	0,0 (-1,2 – 0,2)	-1,0 (-11,8 – 7,7)	-19,0
3	0,0 (0,0 – 1,0)	0,0 (0,0 – 0,7)	0,0 (0,0 – 0,0)	0,0 (-1,4 – 4,0)	-1,0
4	1,0 (1,0 – 2,0)	1,0 (0,0 – 1,0)	0,0 (-0,2 – 0,0)	1,0 (-2,4 – 1,0)	-7,0

¹ 1 - psychosoziale Beeinträchtigung, 2 - Gesichtsschmerz, 3 - orale Funktion, 4 - Aussehen/Erscheinung