



Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Das Konzept der Lebensqualität in der Medizin: Entwicklung und heutiger Stellenwert

IQWiG-Herbst-Symposium: Köln 29./30.11.2013

Lebensqualität im Gesundheitswesen: Wissen wir, was wir tun?

Monika Bullinger

Institut und Poliklinik für
Medizinische Psychologie
Universitätsklinikum Hamburg-
Eppendorf, Hamburg
Bullinger@uke.de



MMW

Fortschritte der Medizin

Sonderdruck

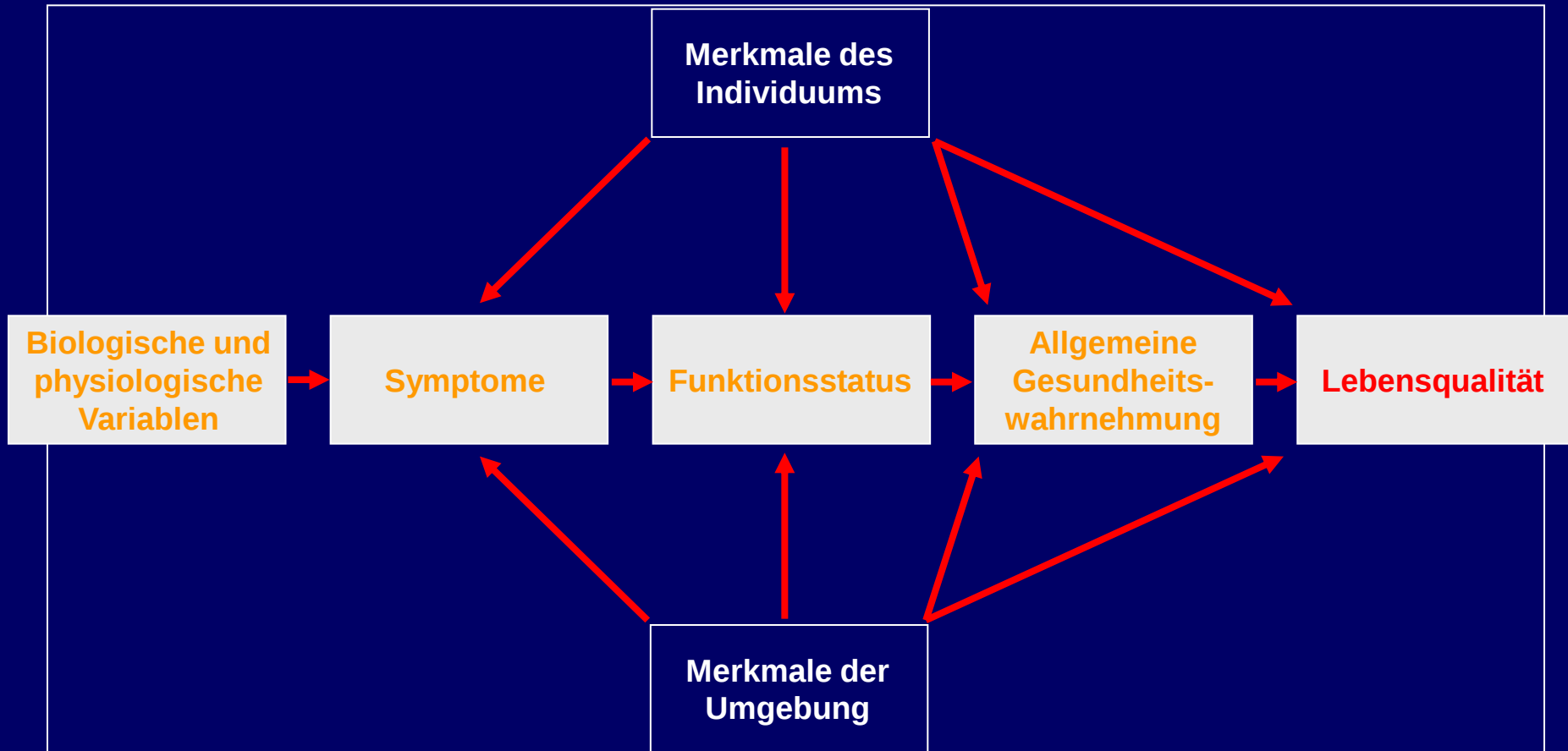
MMW-Fortschr. Med. 141 (1999), 697

Der subjektiven Wahrnehmung des Patienten Respekt zollen

Das Konzept „Lebensqualität“
verändert die Medizin

VON P. HERSCHBACH

Lebensqualität als Gesundheitsindikator



JAMA

Journal of the American Medical Association (Wilson & Cleary 1995)

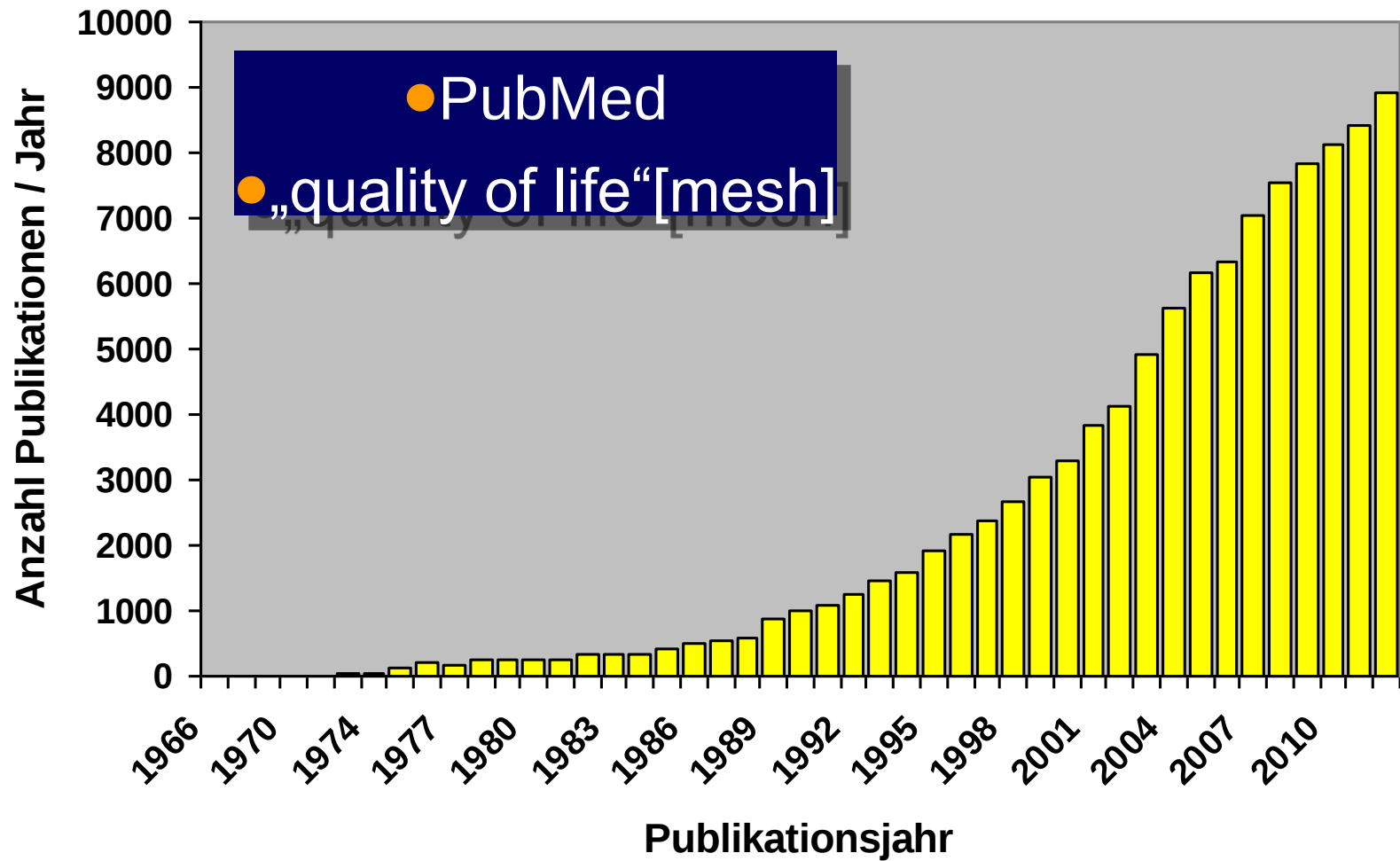
Gründe für die Entwicklung der Lebensqualitätsforschung

- Erweiterung des Gesundheitsbegriffs (WHO)
- Veränderung des Erkrankungs- und Behandlungsspektrums (Chronifizierung)
- Skepsis bzgl. der Aussagekraft klassischer Bewertungskriterien medizinischer Interventionen (Symptome, klinische Daten, Überlebenszeit)

„add life to years not just years to life“

Berücksichtigung der Patientenperspektive
ist sinnvoll

Anzahl der LQ Publikationen bei Erwachsenen



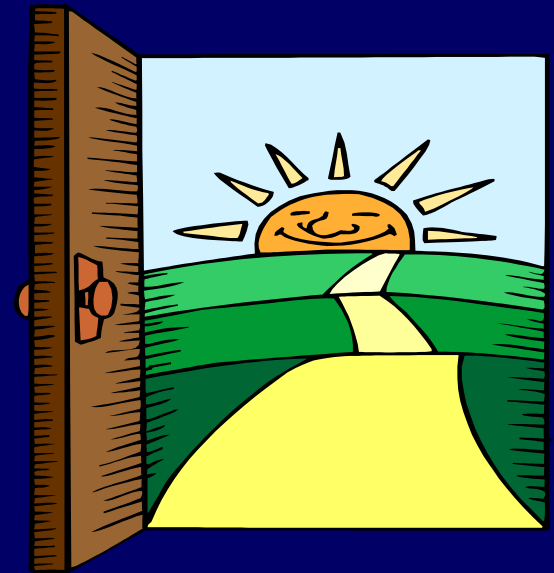
Entwicklung der Lebensqualitätsforschung

I	Konzepte	~1970
II	Methodik	~1980
III	Anwendung	~1990
IV	Umsetzung	~2005
V	Implikationen	~2010

Kernthemen

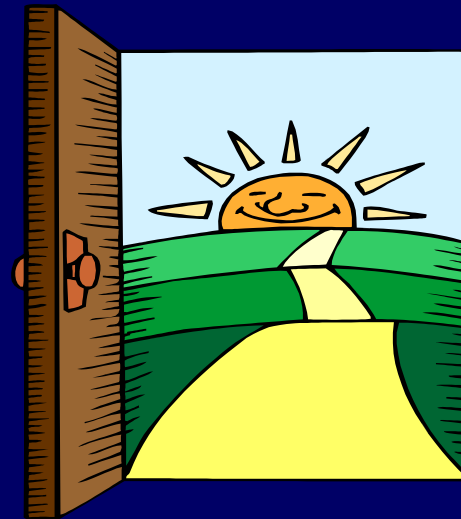
Lebensqualität

- Definitionen: Was ist unter Lebensqualität zu verstehen?
- Instrumente: Wie kann Lebensqualität erfasst werden ?
- Ergebnisse: Worauf zielt und was erbringt die Forschung?
- Interpretation: Was besagen die Ergebnisse ?
- Konsequenz: Was bedeutet dieses Wissen für das Gesundheitswesen?



Lebensqualität: Kernthema 1

- Was ist unter Lebensqualität zu verstehen?



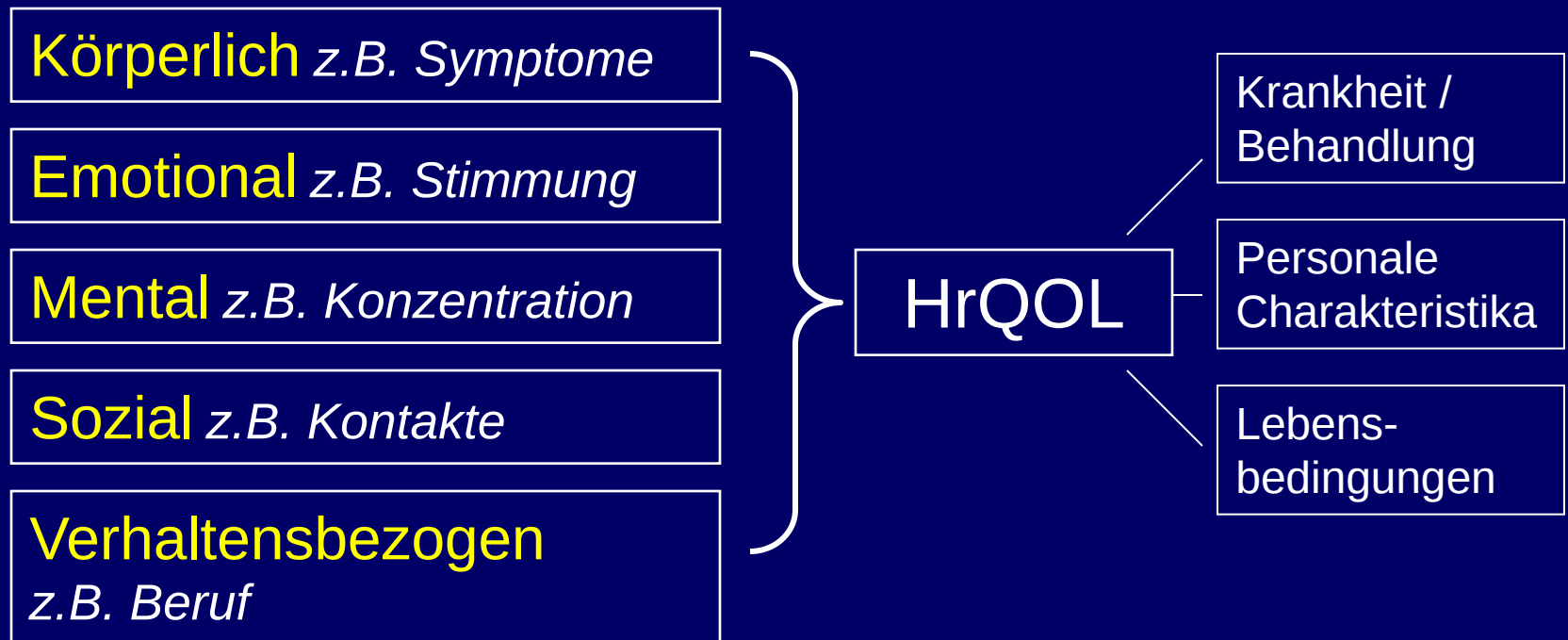
Begriffsbestimmung Lebensqualität

- „... die Wahrnehmung von Individuen bzgl. ihrer Position im Leben im Kontext der Kultur und der Wertsysteme, in denen sie leben und in Bezug auf ihre Ziele, Erwartungen, Standards und Interessen.“

The WHOQOL Group, 1993, 1995

Gesundheitsbezogene Lebensqualität bzw. Subjektive Gesundheit

- HrQOL ist ein multidimensionales Konstrukt, das sich auf **5 Dimensionen von Wohlbefinden** und Funktionsfähigkeit **aus der Sicht von Patienten** und/oder Beobachtern bezieht. (u.a.. Aaronson et al. 1988, Bullinger 1991)

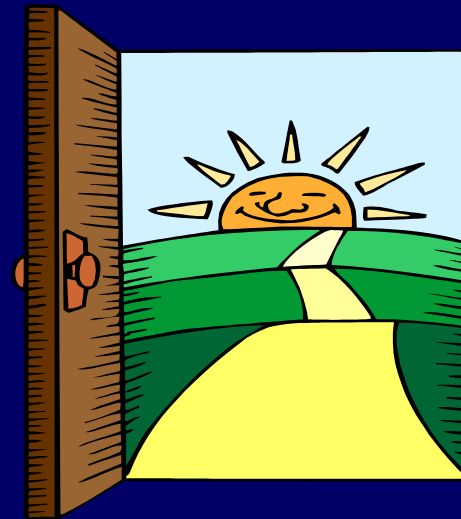


Konzeptuelle Modelle der Lebensqualität

- Zufriedenheitsmodelle
- Bedürfnismodelle
- Rollenfunktionsmodelle
- Subjektive Wohlbefindensmodelle
- Facettentheoretische Modelle

Lebensqualität: Kernthema 2

- Wie kann Lebensqualität erfasst werden ?



Typen von Meßverfahren

- Psychometrische vs nutzentheoretische Verfahren
 - * Standardisierte Fragebögen
 - Krankheitsübergreifend (generic)
 - Krankheitsvergleichend (chronic generic)
 - Krankheitsspezifisch (targeted)
 - * Gesundheitsökonomische Meßinstrumente - (Utility)
- Profile vs Indizes
- Selbst- vs Fremdbeurteilung
- Selbstbeantwortung vs Interview

Struktur eines standardisierten Fragebogens

nach Marquis et al. 1999

Fragebogen

ITEMS



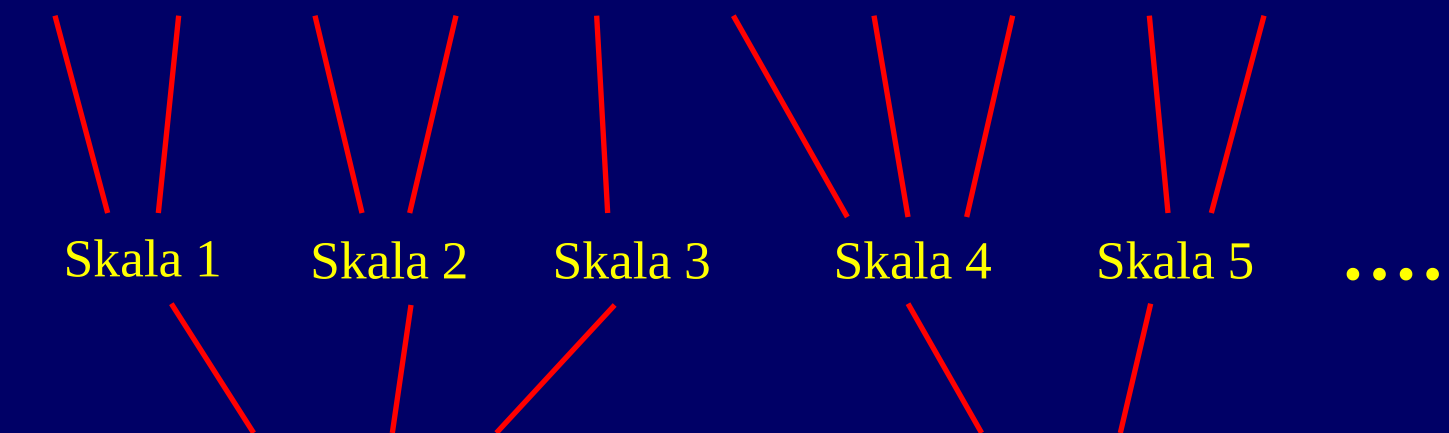
SKALEN

Skala 1 Skala 2 Skala 3 Skala 4 Skala 5 ...

INDEX

Gesamtwert 1
(z.B. physische Komponente)

Gesamtwert 2
(z.B. psychische Komponente)



Generische Verfahren (Beispiele)

- Nottingham Health Profile (Hunt et al., 1981)
- Sickness Impact Profile (Bergner et al., 1981)
- QWB (Kaplan et al., 1981)
- SF-36 Health Survey (Ware et al., 1992)
- WHO-QoL Questionnaire (Power et al., 1999)
- EQ 5D (Kind et al., 1996)
- Plus WHO-5, EORTC C30 und nat. Instrumente

Short-Form 36 Health Survey

SF-36 (Ausschnitt)

In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen.

Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

	Ausgezeichnet	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht
Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
	Derzeit viel besser	Derzeit etwas besser	Etwa wie vor einer Woche	Derzeit etwas schlechter	Derzeit viel schlechter

Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben? [1] [2] [3] [4] [5]

Im folgenden sind einige Tätigkeiten aufgeführt, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?

	Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt
a. anstrengende Tätigkeiten , z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben	[1]	[2]	[3]
b. mittelschwere Tätigkeiten , z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	[1]	[2]	[3]
c. Einkaufstaschen heben oder tragen	[1]	[2]	[3]

Short-Form (SF-) **36** Fragebogen

- **36 Fragen, verschiedene Antwortformate**
- **8 Skalen**
 - **Körperliche Funktionsfähigkeit**
 - **Körperliche Rollenfunktion**
 - **Soziale Funktionsfähigkeit**
 - **Vitalität**
 - **Psychisches Wohlbefinden**
 - **Emotionale Rollenfunktion**
 - **Schmerz**
 - **Allgemeine Gesundheitswahrnehmung**
- **2 Summenskalen (plus: Kurzformen SF-12/SF-8)**

31. Im Folgenden finden Sie fünf Gruppen (A-E) mit jeweils drei Aussagen.

Bitte lesen Sie jede Gruppe sorgfältig durch und kreuzen Sie in jeder Gruppe das **eine** Kästchen [] an, das **am besten** auf Sie zutrifft.

A. Beweglichkeit / Mobilität:

Ich habe keine Probleme herumzugehen.[]

Ich habe einige Probleme herumzugehen.[]

Ich bin ans Bett gebunden.[]

B. Für sich selbst sorgen:

Ich habe keine Probleme, für mich selbst zu sorgen.[]

Ich habe einige Probleme, mich selbst zu waschen oder mich anzuziehen.[]

Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen.[]

C. Allgemeine Tätigkeiten:

(z. B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen.[]

Ich habe einige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen.[]

Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen.[]

D. Schmerzen / Körperliche Beschwerden:

Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden.[]

Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden.[]

Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden.[]

E. Angst / Niedergeschlagenheit:

Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert.[]

Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert.[]

Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert.[]

Der Übersetzungsprozess



Interkulturelle Entwicklung von Instrumenten

- Sequenziell

- Ursprünglich in einem Land entwickelt
- Übersetzung von der Original in verschiedene Zielsprachen (z.B. SF-36)

- Parallel

- Gemeinsame Identifikation von Domänen
- Nutzung von im Land vorhandenen Instrumenten (z.B. EORTC-QLQ – C30)

- Simultan

- Nationale Identifikation und Benennung von Items
- Übersetzung in Sprachen (e.g. WHO-QOL)

Schritte der Entwicklung international einsetzbarer Fragebögen



Hindernisse für die Lebensqualitätsmessung bei Kindern

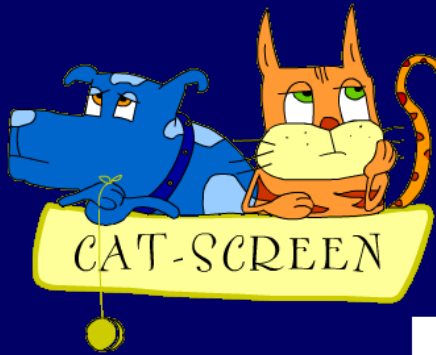
- Skepsis gegenüber der Konstruktkomplexität
 - LQ ein relevantes Konzept für Kinder?
 - Dimensionen der LQ vergleichbar zwischen Erwachsenen /Kindern
 - Bewertungen abhängig von Alter und Entwicklungsstand?
- Bias von Selbstbericht
 - Reflexionsfähigkeit der Kinder?
 - Zuverlässigkeit kindlicher Urteilskraft?
 - Rolle der Fremdeinschätzung?
- Ansicht, dass LQ-Erfassung bei Kindern schwieriger und aufwändiger durchzuführen ist

Generische Instrumente Kinder

Beispiele

- **CHQ**
(Child Health Questionnaire), USA, 1993
Landgraf et al., 5 -18
- **CHIP**
(Child Health and Illness Profile), USA, 1993
Starfield et al., 11 -17
- **KINDL-R**
(HrQoL in Children and Adolescents), D, 1998
Ravens-Sieberer & Bullinger, 4 - 16
- **PedsQL**
(Pediatric Quality of Life Inventory), USA, 1999
Varni et al., 2 – 18
- **KIDSCREEN**
Ravens-Sieberer et al., D, 2004, 8 -18
- **DISABKIDS**
(Bullinger et al. , D, 2004 , 4-7, 8 – 18

Altersangepasste Versionen des KINDL^R



Kiddy- KINDL^R

Kid- KINDL^R

Kiddo- KINDL^R

Alter	Erfassung	
	Selbst Interview	Eltern
4-7		✓
8-12	✓	✓
13-16	✓	✓

➡ Unterschiedliche Fragenzahl

In der letzten Woche...
hatte ich Kopfschmerzen
oder Bauchschmerzen

never



seldom



sometimes



often



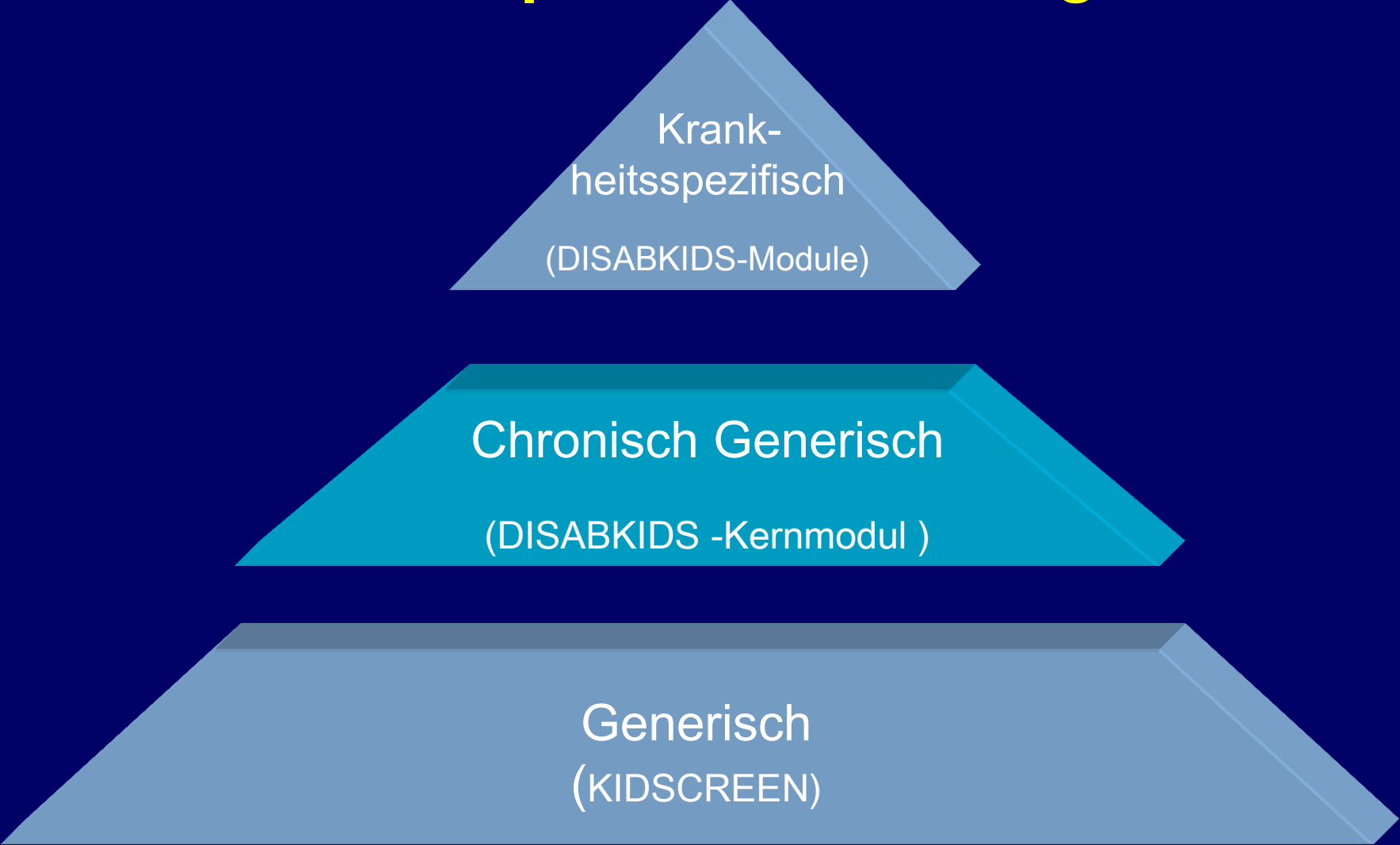
all of the time



KIDSCREEN UND DISABKIDS

- Schwesterprojekte im EU 5. Rahmenprogramm
- Interkulturelle Instrumente zur Erfassung der LQ von Kindern aus eigener Sicht und Elternsicht
 - in der Bevölkerung: KIDSCREEN
 - bei chronischen Krankheiten: DISABKIDS
- Entwicklung (Fokusgruppen, kogn. Interviews)
Testung (Pilot und Feldstudie) und Anwendung

Modulares System der Lebensqualitätserfassung



Krank-
heitsspezifisch
(DISABKIDS-Module)

Chronisch Generisch
(DISABKIDS -Kernmodul)

Generisch
(KIDSCREEN)

Sprachversionen weltweit

DISABKIDS/KIDSCREEN

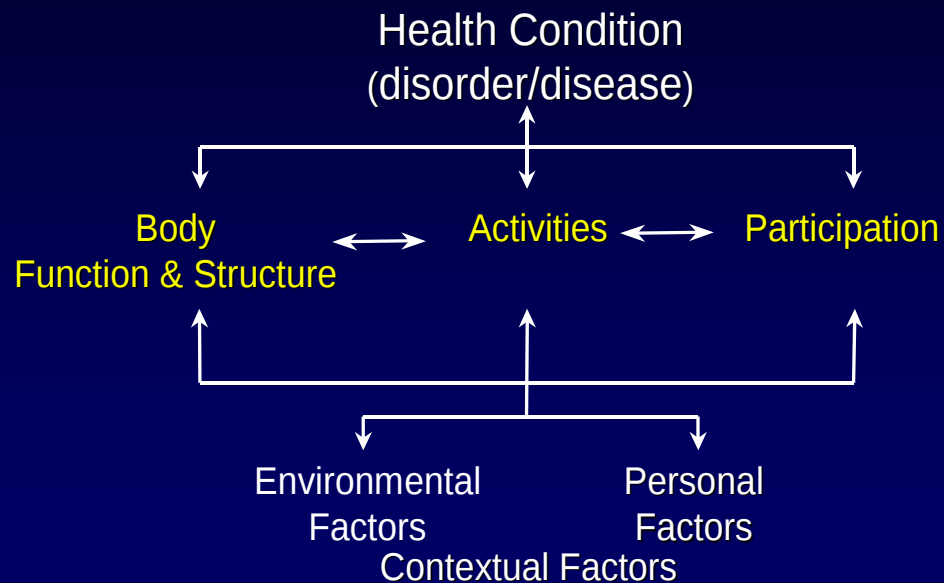


Neuere Ansätze der Lebensqualitätserfassung

- Computerbasierte Vorgabe
Ökonomischer Einsatz der Verfahren
- Item Response Theorie (IRT)
Maßschneidern von Fragebögen, Kurzformen
- Computer adaptives Testen
Minimierung der Beantwortungsanforderungen, Präzision
- Entwicklung von Itembanken (PROMIS)
Auswahl der besten Items aus vorhandenen Instrumenten für die Erfassung von definierten Zieldimensionen

Diagnose-übergreifender Ansatz: Krankheitsfolgen

Model of Functioning and Disability



ICF

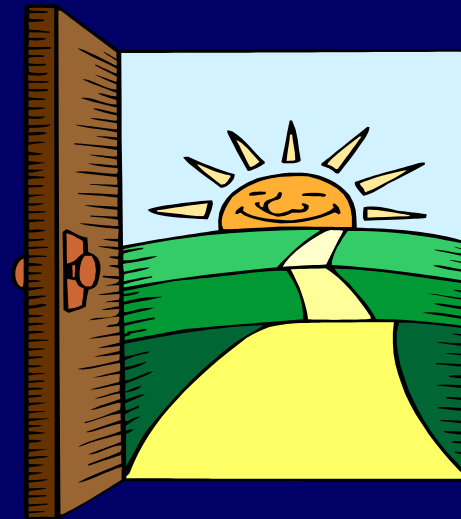
International
Classification of
Functioning,
Disability
and Health



World Health Organization
Geneva

Lebensqualität: Kernthema 3

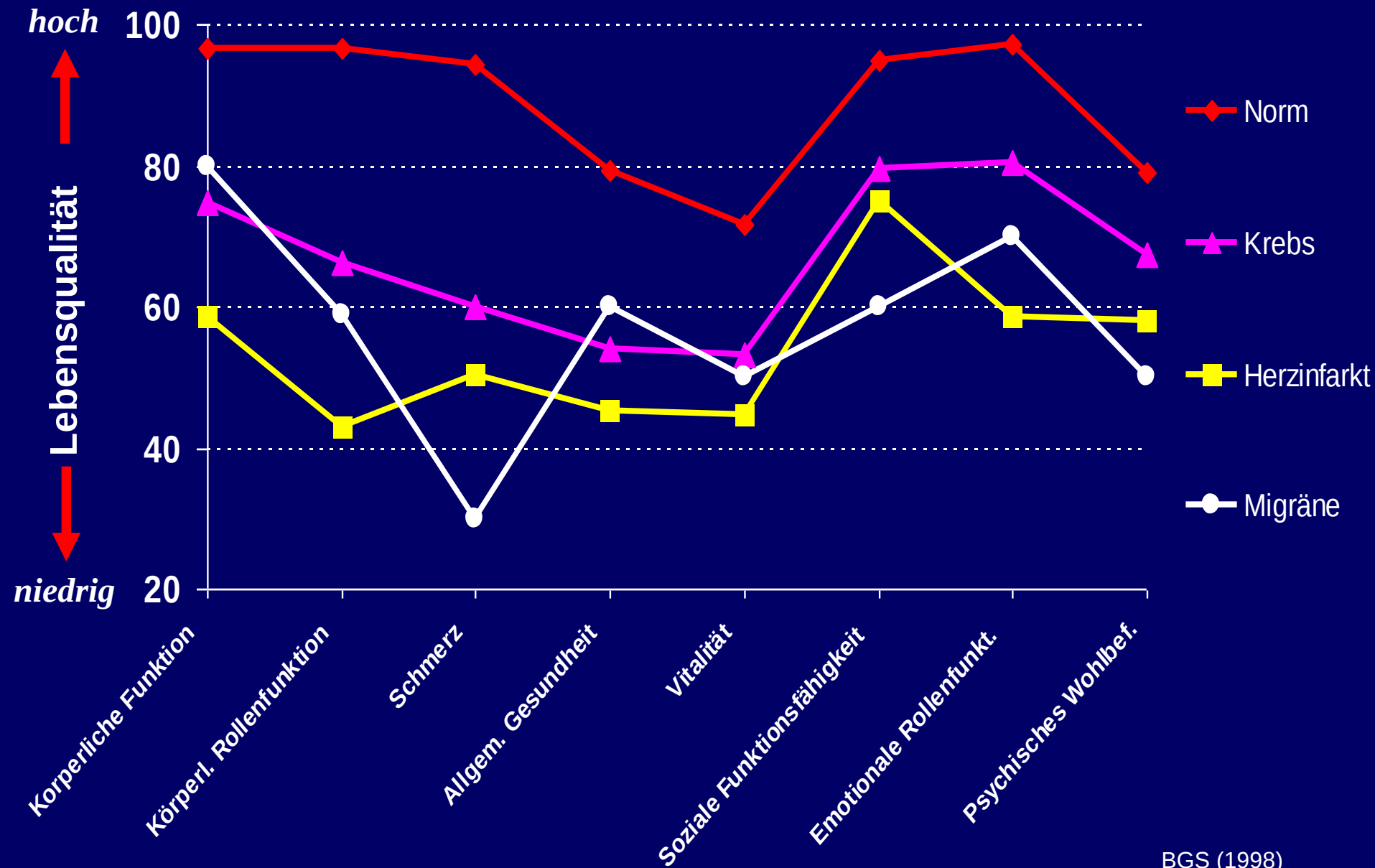
- Worauf zielt und was erbringt die Forschung ?



Ziele der Lebensqualitätserfassung

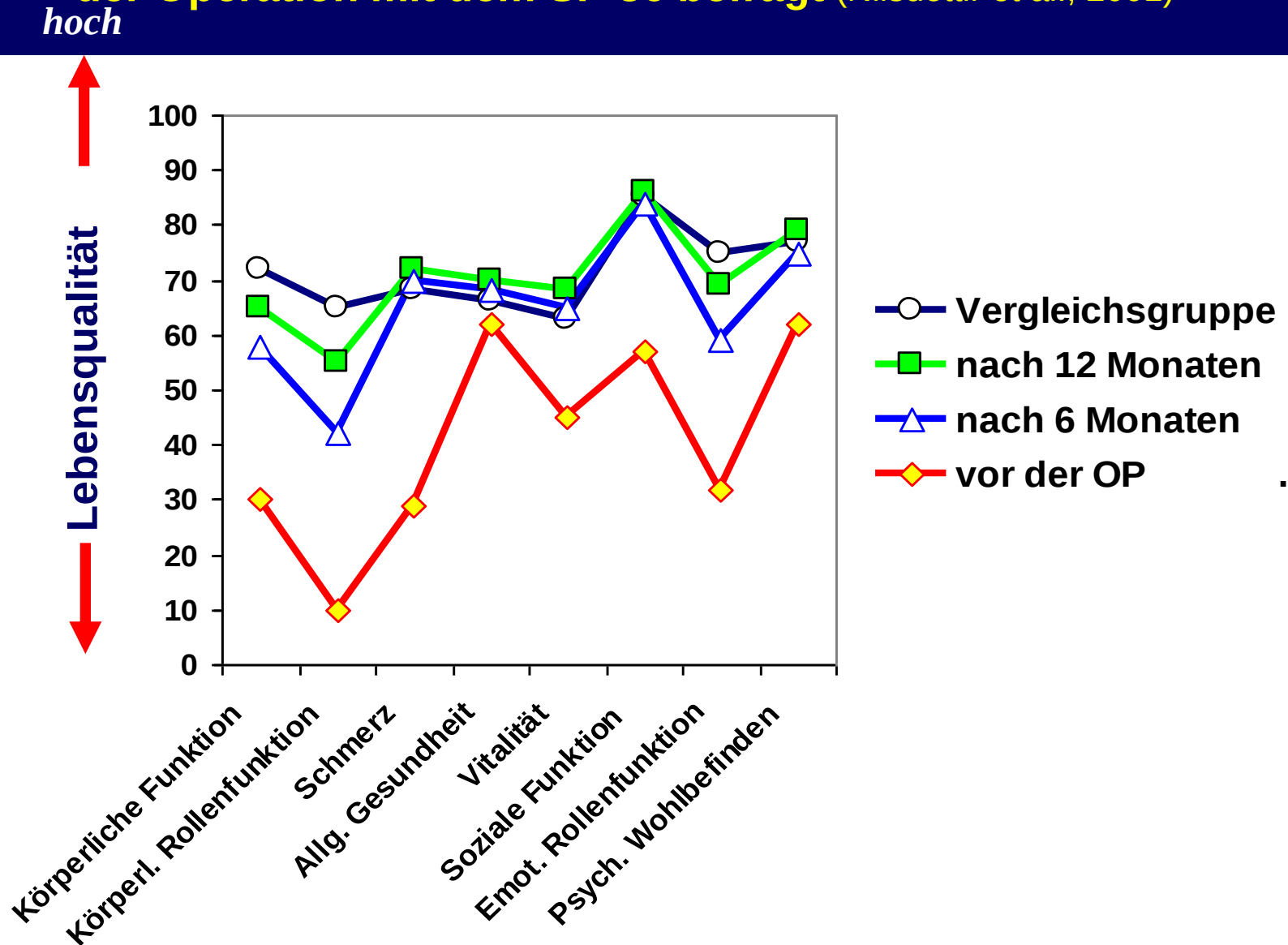
- Beschreibung von Wohlbefinden /Funktionsfähigkeit
(epidemiologische Perspektive)
- Evaluation von Behandlungseffekten
(klinische Perspektive)
- Analyse von Qualität und Kosten der Behandlung
(gesundheitsökonomische Perspektive)
- Optimierung von Versorgungspfaden
(gesundheitspolitische Perspektive)
- Maßgeschneiderte Therapie für einzelne Patienten?

Normstichprobe SF-36: Chronische Erkrankungen

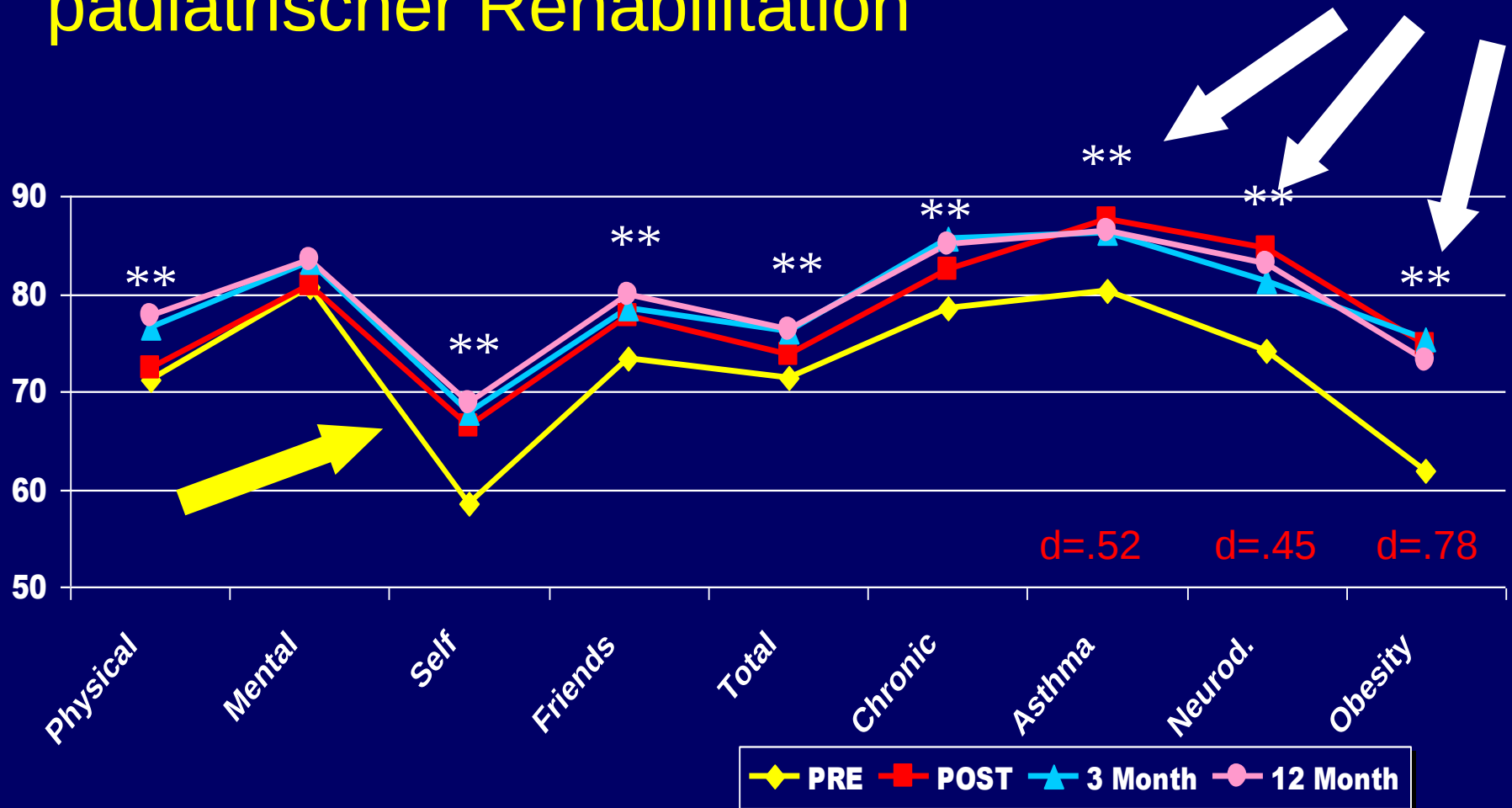


Lebensqualität Hüft-Endoprothesen

162 Patienten vor und 6/12 Monate nach der Operation mit dem SF-36 befragt (Nilsdottir et al., 2001)



QOL (KINDL 0-100) vor/nach stationärer pädiatrischer Rehabilitation

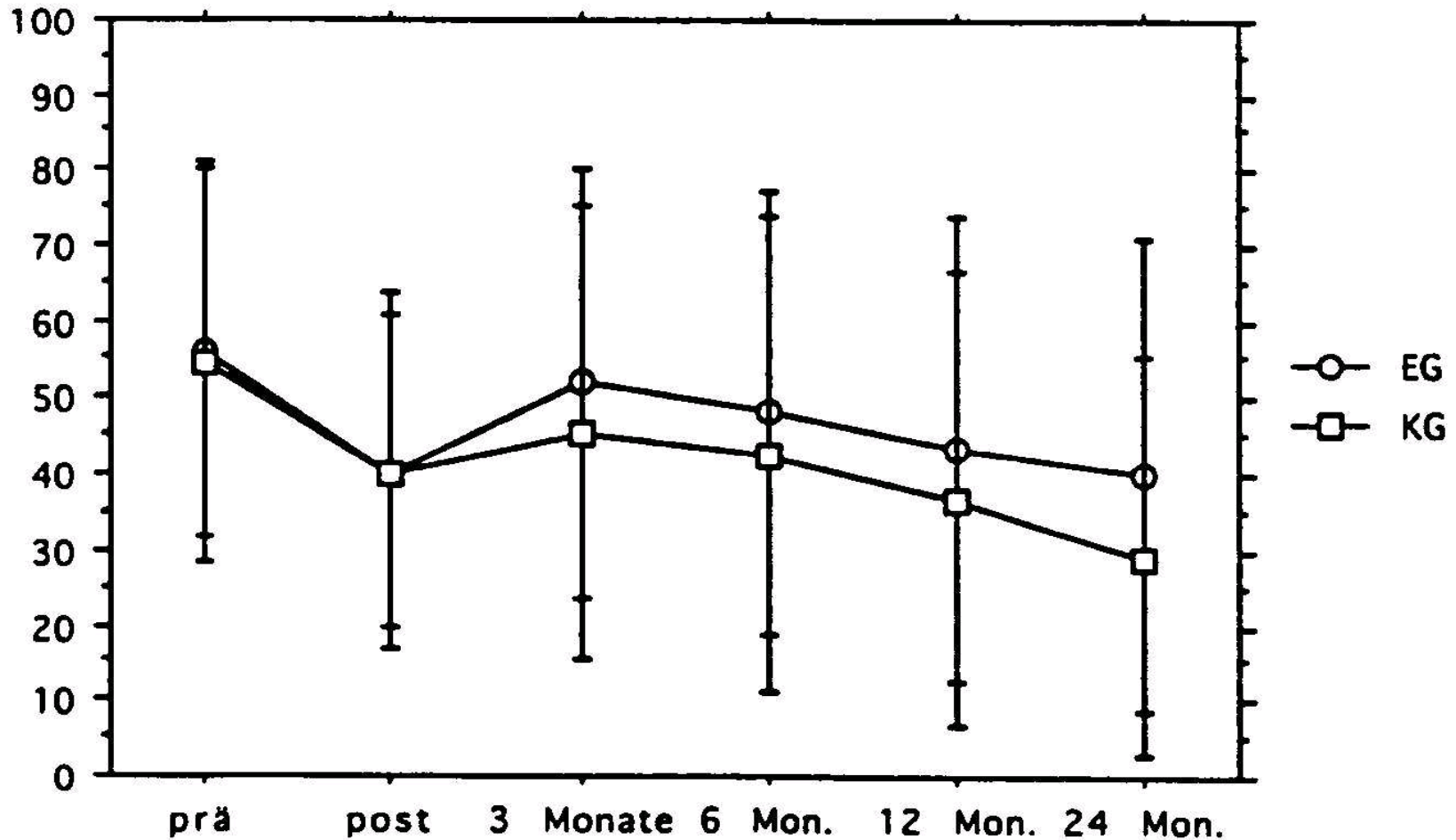


MANOVA * $p \leq .05$, ** $p \leq .01$

n=696

LQ als Outcome in RCTs

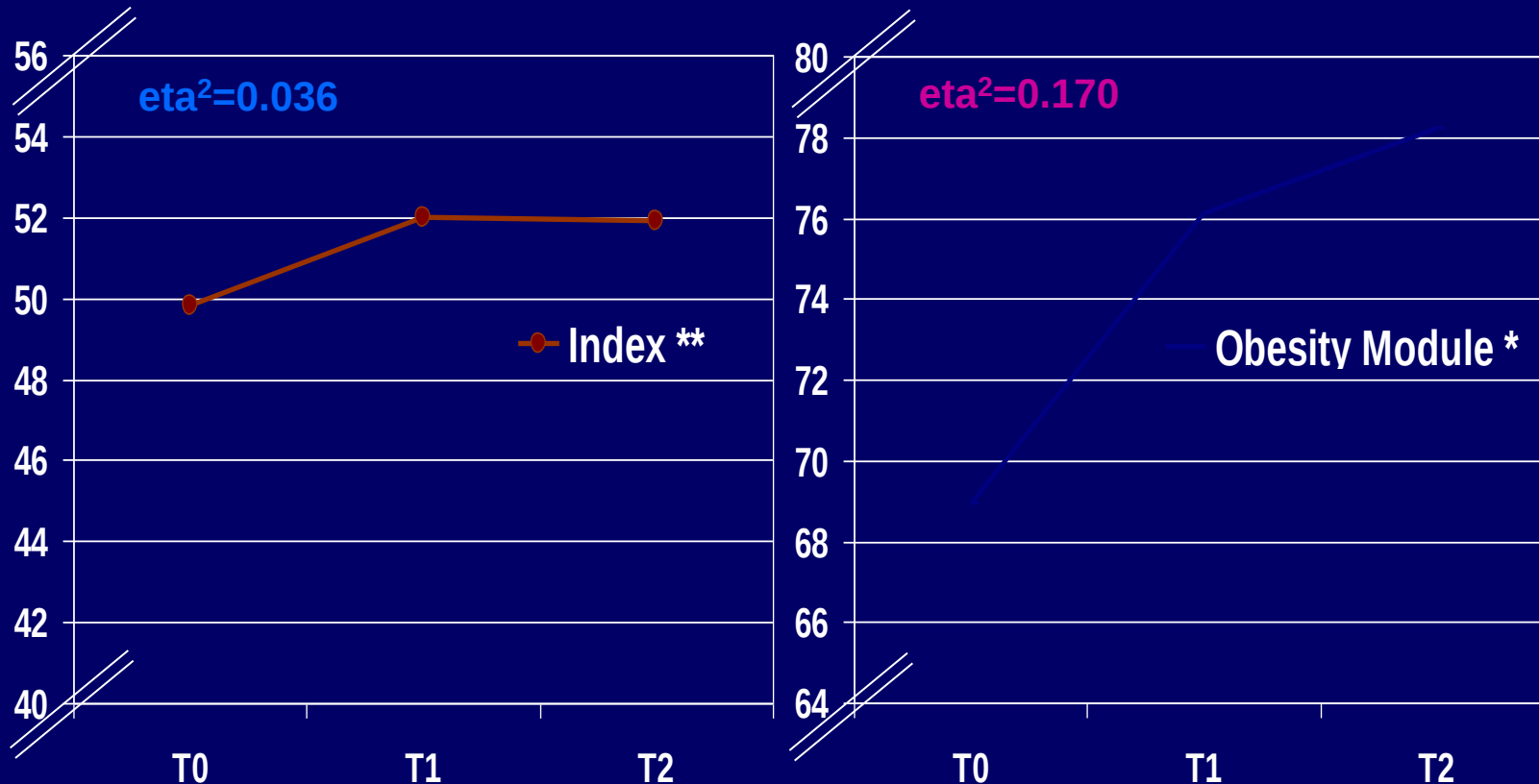
Verlauf bis 2 Jahre postoperativ (Patienten n=271)
mittlerer Überlebenszeitunterschied beträgt 101 Tage ($p=0.002$)



Psychoonkologische (PO) Therapie kann die Lebensqualität von Tumorpatienten nachhaltig verbessern (Küchler et al., 2005).

Veränderung der Lebensqualität (KIDSCEEN) nach Adipositasintervention

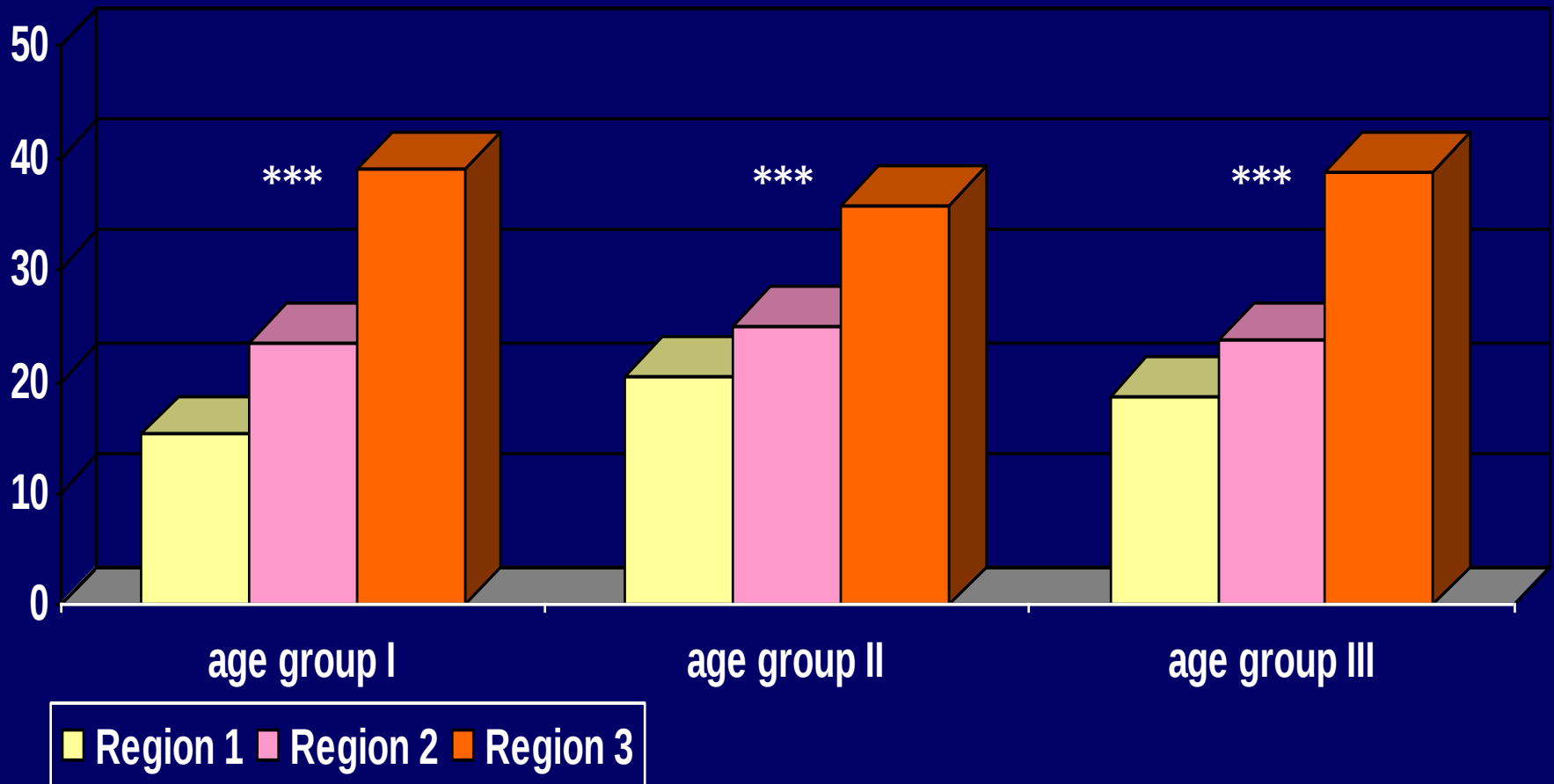
(BzGA EVAKUJ Studie N=1900, bundesweit ambulante und stationäre Angebote



* $p < 0.001$ und signifikante Post-hoc Unterschiede zwischen allen drei Zeitpunkten

** $p < 0.001$ und signifikante Post-hoc Unterschiede zwischen erstem und zweitem sowie erstem und drittem Zeitpunkt

Lebensqualität nach Regionen des Faktor VIII Verbrauchs in Europa (Eschqol Studie N=1500)



Profildarstellung der LQ (EORTC)

Feldstudien zur
Verbesserung der
Versorgung
Krebskranker,
Bewertung der
Versorgungsrealität & -
qualität

Tracerdiagnosen:
Mamma-, Lungen-, und
Rektum Ca.

*Modellprogramm des
BMG, 1995*

Name : Patientin A
Alter : 52 J
OP : Z.n. Mastektomie

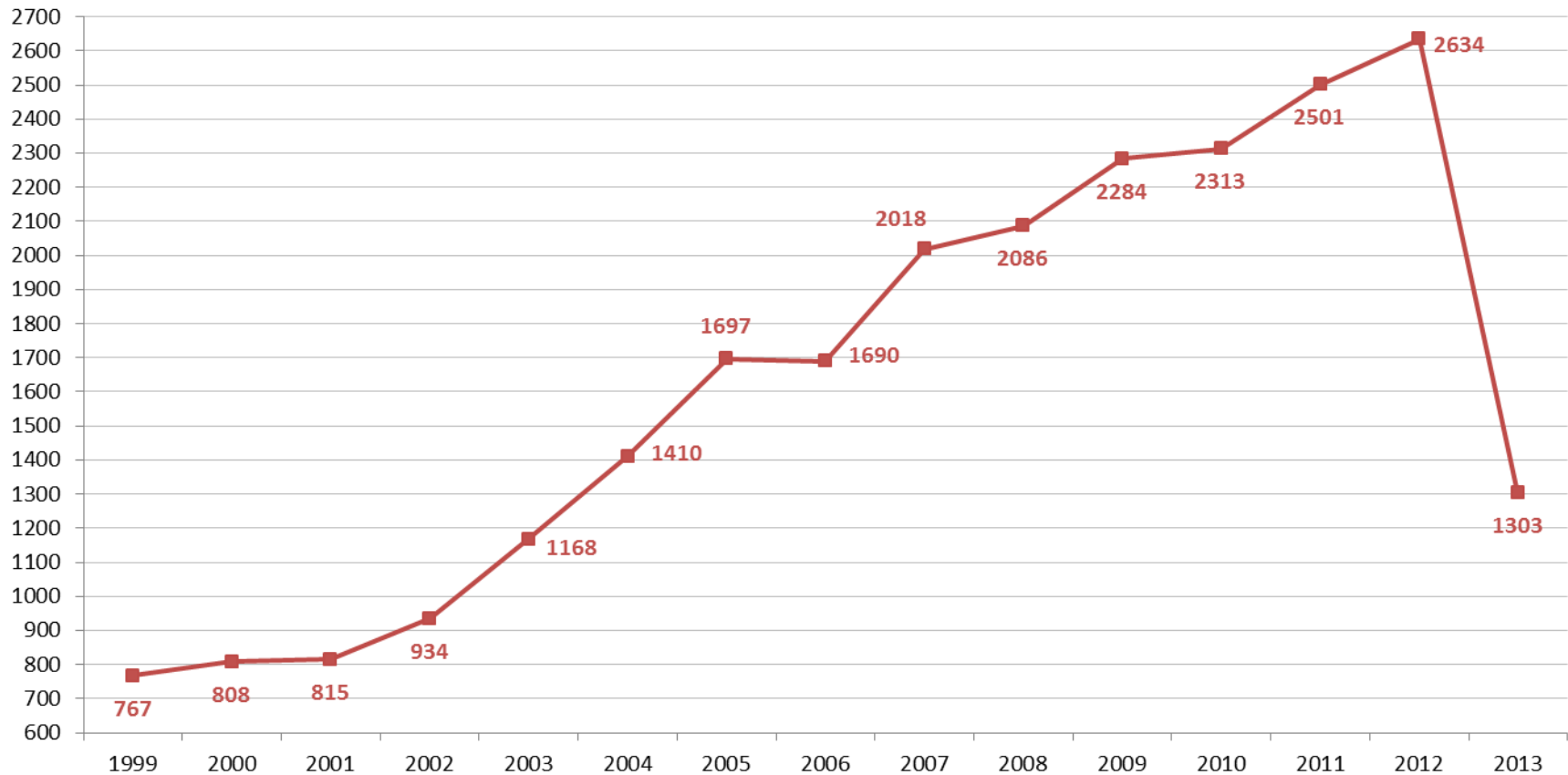


- Cocks K, King MT, Velikova G, Martyn St-James M, Fayers PM, Brown JM. Evidence-based guidelines for determination of sample size and interpretation of the European Organisation for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30. J Clin Oncol. 2011 Jan 1;29(1):89-96.
- Definiert relevante Scorepunktunterschiede für spezifische EORTC Subskalen

Aktuelle Publikationsaktivität

Anzahl Publikationen - Clinical Trials

Quelle: Pubmed

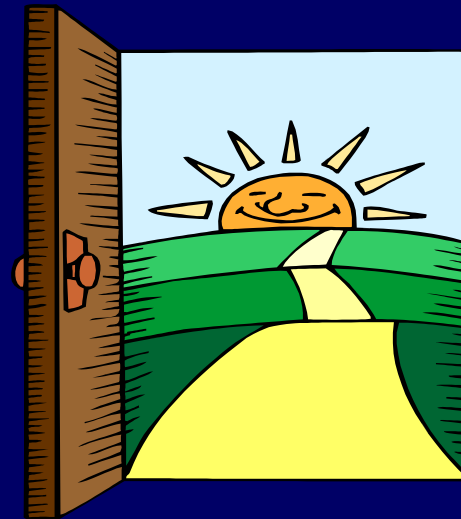


Publikationen

- Ahmed S et. Al Berzon RA, Revicki DA, Lenderking WR, Moinpour CM, Basch E, Reeve BB, Wu AW; International Society for Quality of Life Research. The use of patient-reported outcomes (PRO) within comparative effectiveness research: implications for clinical practice and health care policy. Med Care. 2012 Dec;50(12):1060-70.
- Instrumente für onkologische RCTs werden empfohlen

Lebensqualität: Kernthema 4

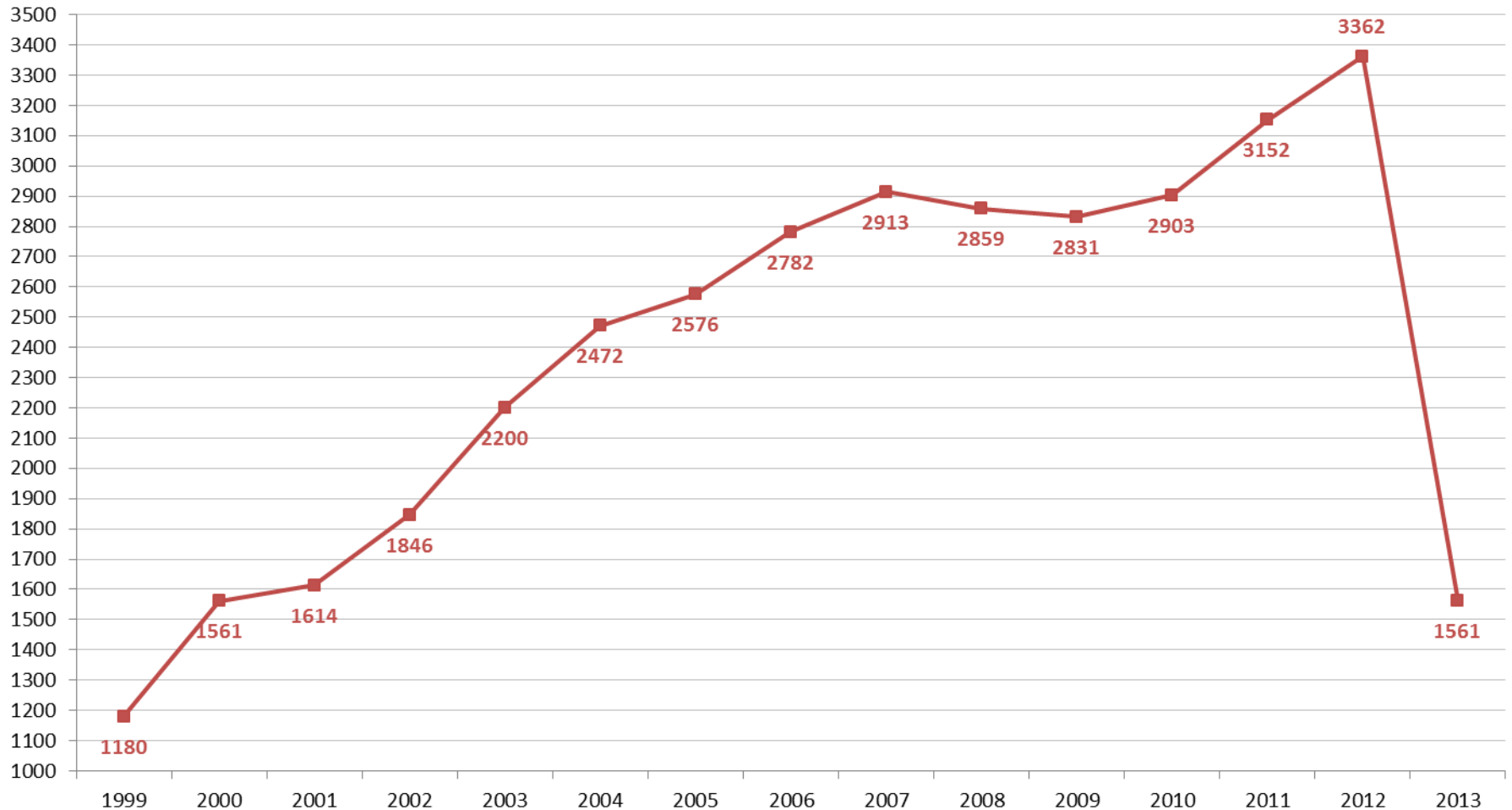
- Was besagen die Ergebnisse ?



Aktuelle Publikationsaktivität

Anzahl Publikationen - Reviews

Quelle: Pubmed

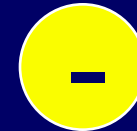


Klinische Relevanz von Lebensqualitätsmessungen

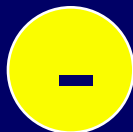
- Problem der Bedeutung: Wie sollte eine Veränderung/ ein Unterschied in den Lebensqualitätsindikatoren interpretiert werden?
- Problem der klinischen vs. statistischen „Signifikanz“
- Techniken der Relevanzbestimmung
 - Effektmaße (Effect Size)
 - SEM (Standard Error of Mean)
 - NNT (Numbers Needed to Treat)
 - MCID (Minimal Clinically Important Difference)

Matrix

Klinisch erfasster Gesundheitszustand



Lebens-
qualität



	"Zufriedenheits- Paradox"
"Unzufriedenheits- Dilemma"	

Unerwartete (?) Ergebnisse

- Schwerer Kranke haben nicht unbedingt eine schlechtere LQ als leichter Erkrankte.
- Radikal Behandelte haben nicht notwendig eine schlechtere LQ als schonend Behandelte.
- Der klinische Befund korreliert eher unsystematisch und wenig substantiell mit dem subjektiven Befinden.
- Psychische Beeinträchtigung (Depression) sind mit niedrigen LQ Werten (auch der nicht psychischen) LQ assoziiert
- Externe Beobachter (Ärztinnen/Ärzte) sind nicht sehr erfolgreich in der Einschätzung der LQ ihrer Patienten.

Determinanten der LQ (Modell)

Objektive Faktoren

Krankheitsschwere
Behandlungsradikalität
sozio-demographische V.

Krankheit

Subjektive Faktoren

Persönlichkeit

„positive illusions“

Optimismus

Extraversion

Wahrnehmung
individuelle Beurteilung

Subjektive
LQ

Anpassung

Bedeutungszuschreibung

Vergleiche ...

... mit anderen

... mit sich selbst

Publikationen

- Mustafa M, Carson-Stevens A, Gillespie D, Edwards AG. Psychological interventions for women with metastatic breast cancer. Cochrane Institute of Primary Care and Public Health, School of Medicine, Cardiff University, Cardiff, UK. Update of Cochrane Database Syst Rev. 2008;(3):CD004253. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Jun 4;6:CD004253.
- Findet LQ Verbesserungen nach einem Jahr, kaum aber später

Interpretation

- LQ-Selbstbericht und klinische Daten?
Wie sind die Zusammenhänge?
- LQ als Ziel der Behandlung?
bei hohen LQ Ausgangswerten –
Verbesserungspotential vorhanden?
- LQ als Endpunkt
psychosoziale Faktoren beeinflussen LQ,
problematisch für klinische Outcomes?

Belastbarkeit

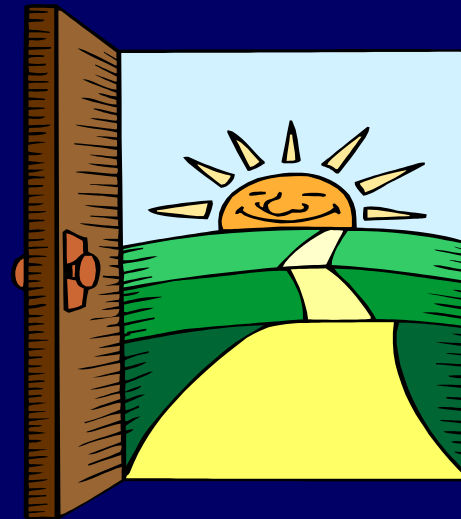
- Können Empfehlungen für die Therapie abgeleitet werden?
 - Qualität und Replizierbarkeit der Forschungsergebnisse
- Diskriminiert LQ-Wert zwischen klinischen Gruppen?
 - Spezifität und Sensitivität der Erhebung
- Verändern LQ-Ergebnisse die klinische Praxis?
 - Rezeption und Impact der Ergebnisse

Publikationen

- Johnston BC, Patrick DL, Busse JW, Schünemann HJ, Agarwal A, Guyatt GH. Patient-reported outcomes in meta-analyses--Part 1: assessing risk of bias and combining outcomes. Health Qual Life Outcomes. 2013 Jul 1;11(1):109.
- Bisher nur wenige belastbare Metaanalysen

Lebensqualität: Kernthema 5

- Was bedeutet das Wissen über Lebensqualität für das Gesundheitswesen



Ziele

Erwartung an Informationszugewinn

- zur Situation von Patienten
- zum Einfluss klinisch-medizinischer und psychosozialer Parameter auf Lebensqualität
- zum Ergebnis von Interventionen
- zur Kosten-/Nutzenanalyse
- zur Qualität der Versorgung

Publikationen

- Winters ZE, Benson JR, Pusic AL. A systematic review of the clinical evidence to guide treatment recommendations in breast reconstruction based on patient- reported outcome measures and health-related quality of life. Ann Surg. 2010 Dec;252(6):929-42.
- Stellt fest das Studienlage noch unzureichend ist

Publikationen

- Nikitovic M, Brener S. Health technologies for the improvement of chronic disease management: a review of the medical advisory secretariat evidence-based analyses between 2006 and 2011. Ont Health Technol Assess Ser. 2013 Sep 1;13(12):1-87.
- Nutzt LQ Daten zur Identifikation der besten Versorgungsprogramme für 7 chronische Krankheiten in Ontario

Nutzen

- Individuelle Diagnostik
- Therapeutische Optionen
- Effekte von Behandlungsstrategien
- Implementierung im Versorgungssystem

Was spricht für die Erfassung der Lebensqualität ?

- Patient kommt zu Wort
- Erfassung ist solide
- Instrumente sind vorhanden
- Endpunkte sind relevant
- Informationszugewinn ist vorhanden
- Evidenz für Einbußen bzw. Verbesserungen der LQ aus Studien
- LQ ist Chance zur Optimierung der Versorgung

Konsequenzen

1. Veränderung des *Patientenbildes* > shared decision making, Empowerment
2. Verbesserung der Arzt-Patient-Kommunikation in der Versorgung
3. Patientenorientierte Behandlung
4. Indikation für psychosoziale Begleitung
5. Steigerung der Patientenzufriedenheit
6. Bessere Versorgung?

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

