

# Elektronisch unterstütztes Outcome Measurement\*

Dr. Jörg Sigle<sup>†</sup>

19. März 2001

---

\*Eine ausführlichere Fassung dieses Dokuments ist im WWW verfügbar unter <http://www.q1-recorder.com/documents>  
<sup>†</sup>Im Vogelsang 2, 75438 Freudenstein, [joerg.sigle@jsigle.com](mailto:joerg.sigle@jsigle.com), <http://www.jsigle.com>

## Zusammenfassung

*Wenn man Ergebnisse diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen untersucht, betreibt man Outcome Measurement. Nützliche Maßnahmen müssen entweder die Überlebenszeit oder die Lebensqualität von Patienten verbessern. Wenn valide Instrumente richtig eingesetzt werden, gehören die Meßergebnisse zu den härtesten und prognostisch wichtigsten Parametern der medizinischen Forschung.*

*Der Aufwand für Patientenbefragungen läßt sich mit Mitteln der Informationstechnologie 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 Datenerfassung schafft der Lebensqualitäts-Recorder diese Möglichkeiten.*

*Elektronisch erhobene Daten lassen sich auf vielfältige Weise nutzen und kommunizieren. 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. Einige weitere nicht-technische Voraussetzungen müssen erfüllt werden.*

*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.*

## 1 Einführung

Die Befragung von Patienten darüber, wie sie ihre eigene gesundheitsbezogene Lebensqualität (LQ) beurteilen, hat sich als wertvolles Hilfsmittel zur Untersuchung der Ergebnisse medizinischer Maßnahmen (Outcome Measurement) erwiesen. Sie ist für kleinere Studien genauso interessant wie für flächendeckende und institutionsübergreifende Untersuchungen. Lebensqualität wird derzeit jedoch nur an wenigen Orten routinemäßig im Sinne einer Versorgungsforschung gemessen. Neben mangelnder Kenntnis ihrer Bedeutung begründen dies praktische Hindernisse, wie fehlende Infrastruktur und fehlende Mittel [5]. Diese Hindernisse sollen aktuelle Werkzeuge überwinden[8].

Der vorliegende Text erklärt, wie moderne Technologie einfache LQ-Messungen mit hoher Datenqualität und Datenverfügbarkeit ermöglicht. Er beschreibt Anforderungen, die sich an einen elektronischen Fragebogen stellen - und vom vorgestellten Beispiel des Lebensqualitäts-Recorders mit AnyQuest for Windows auch tatsächlich erfüllt werden. Der Beitrag kann als Basis für das Verständnis vorhandener Systeme oder als Checkliste für zukünftige Projekte dienen.

Wer an technischen Details weniger interessiert ist, findet anschließend nicht-technische Voraussetzungen für die sinnvolle Erhebung qualitativ hochwertiger und nützlicher Daten: Auch bei der Befragung von Patienten müssen Ergebnisse in Form wertvoller Informationen bezahlt werden. Der Aufwand ist im Vergleich zu anderen medizinischen Feldern jedoch gering; Kosten entstehen für technische Ausstattung und den Erwerb von Know-How, Zeit wird benötigt für die Schulung von Mitarbeitern, Erhebung und Auswertung der Daten und die Diskussion der Ergebnisse. Voraussetzung für die Erfüllung der nicht-technischen Anforderungen ist eine Orientierung weg vom Warten auf externen Druck und hin zur eigenen, schöpferischen Aktivität.

Somit beschreibt der vorliegende Text, von der aktuellen Situation ausgehend, über die technischen Möglichkeiten, bis hin zum Appell, diese sinnvoll einzusetzen, den Weg zum praktikablen, flächendeckend etablierbaren Outcome Measurement mittels Befragungen von Patienten.

Grundlegende Informationen zum Outcome Measurement bieten [2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 7]. Im WWW [11] finden sich die voll funktionsfähige Software des beschriebenen LQ-Recorders, eine Fragebogen-Bibliothek, Bausteine für Projektentwürfe, Adressen von Anwendern und Dienstleistern sowie Literatur, einschließlich einer erweiterten Fassung des vorliegenden Texts [14], die auch andere technische Ansätze diskutiert.

## 2 Wozu e-Outcome Measurement? - Und wie?

**Konventionell** werden Patienten mit Papierfragebögen befragt. Erst nach dem Rücklauf eines Fragebogens kann das Personal die Lesbarkeit, Vollständigkeit und inhaltliche Korrektheit der Antworten überprüfen. Ist der Patient dann nicht mehr anwesend, lassen sich erkannte Fehler nicht mehr beheben. Eine manuelle Eingabe in ein DV-System sollte doppelt erfolgen, um - regelmäßig auftretende! - Eingabefehler zu erkennen. Erst anschließend kann die Technik bei der Auswertung der Antworten helfen. In diesem Prozeß muß an vielen Stellen konzentrierte Arbeit geleistet werden. Dies begrenzt die für Patientenbefragungen verfügbare Kapazität, verursacht recht hohe Kosten und erschwert oder verhindert damit die routinemäßige, breite Anwendung von Patientenbefragungen in Forschung und Praxis. Entsprechende Untersuchungen kranken außerdem häufig an mangelnder Datenqualität - entweder, weil Fragebögen teilweise nicht auswertbar sind, Fragen übersprungen wurden, oder weil Fragebögen einzelner Patienten gleich ganz fehlen.

**Leichter** wäre alles, wenn der Patient einen elektronischen Fragebogen ganz ohne Unterstützung ausfüllen könnte. Das Werkzeug sollte die Antworten auf Vollständigkeit und formale Korrektheit überprüfen, Ergebnisse berechnen und für eine weitere Verarbeitung bereitstellen. Alle diese Schritte sollten unsichtbar, automatisch, schnell und zuverlässig ablaufen. Das Endprodukt - Daten hoher Qualität in einem elektronischen System, fertig ausgewertet und auf Wunsch auch ausgedruckt - sollte sofort nach Abschluß der Befragung bereitstehen. Mit einem solchen System wären Patientenbefragungen im Rahmen der Routineversorgung leistbar; die Ergebnisse könnten sogar beim direkt darauf folgenden Gespräch zwischen Patient und Arzt verwendet werden.

Auf dem Weg zur elektronisch unterstützten Patientenbefragung wurden zwei Ansätze verfolgt:

**Off-line-Methoden:** Der Patient füllt weiterhin einen Papierfragebogen aus. Personal leitet diesen weiter; die Antworten werden, meist zeitlich und örtlich versetzt, halb- oder vollautomatisch in ein elektronisches System übernommen (via Scanner, Fax, Grafiktablett...). Deshalb kann die Datenqualität nicht sofort und vollautomatisch sichergestellt werden. Solche Verfahren eignen sich besonders für dezentrale oder multizentrische Datenerfassungen, wenn die technische Infrastruktur begrenzt ist und dafür Einschränkungen der Datenqualität und der Geschwindigkeit der Datenverfügbarkeit akzeptiert werden.

**On-line-Methoden:** Der Patient füllt einen Fragebogen direkt an einem elektronischen System aus. Ausschließlich mit On-line-Methoden läßt sich jeglicher Aufwand für das Handling von Papierfragebögen vermeiden. Nur sie ermöglichen interaktive und multimediale Fragebögen, können Angaben zu Ort, Zeitpunkt, Dauer der Befragung, Sprache und Version des Fragebogens automatisch miterfassen und erhobene Daten in automatisch gesicherter Qualität sofort für die Weiterverarbeitung verfügbar machen. Dies ist essentiell, wenn die Ergebnisse einer Befragung sofort in der darauf folgenden Konsultation besprochen werden sollen. Auch die Information, ob die Befragung eines bestimmten Patienten erfolgt ist, liegt im System jederzeit aktuell vor. Nur so kann organisatorisch sichergestellt werden, daß zum Beispiel jeder Patient im Rahmen eines Nachsorgeprogramms bei jedem Termin befragt wird - und zwar zuverlässig, bevor er die Klinik wieder verlassen hat.

Daß elektronische Fragebögen von Patienten gut akzeptiert werden, und daß sie Daten vollständiger und besser erheben können als Papierfragebögen oder sogar Interviews, wurde demonstriert (Literatur in [8]).

**Ein ideales elektronisches Werkzeug** sollte mit verschiedenen Fragebögen einsetzbar sein. Eine Bibliothek elektronischer Fragebögen sollte bereits existieren. Personen mit grundlegendem EDV-Verständnis sollten Papierfragebögen auf das System übernehmen können. Daten aus beliebigen Fragebögen sollten in gleichartiger Form über offene, gut dokumentierte Schnittstellen bereitgestellt werden.

Wenn möglich, sollte man es ohne technisches Spezialwissen für eine konkrete Aufgabe vorbereiten können, und vorhandene Konfigurationen sollten leicht und kostengünstig an mehrere Anwender verteilt werden können. Deshalb sollten spezifische Anforderungen an die Hard- und Software-Infrastruktur gering sein, vorhandene Ausstattung sollte jedoch bestmöglichst unterstützt werden. Bis zur fertigen Anwendung einschließlich der Auswertung der Daten sollten möglichst geringe - und vor allem: klar definierbare! - Kosten anfallen, einschließlich Investitionskosten, Betriebskosten des Systems und Arbeitszeit des Personals.

Weil kleinere Schritte oft leichter fallen, wäre es schließlich vorteilhaft, wenn dasselbe System in einfacher, autark nützlich funktionierender Form eingeführt und später für komplexere Projekte in vorhandene EDV-Umgebungen integriert werden könnte.

**Fokussierung und modularer Ansatz.** Ein elektronischer Fragebogen darf sich auf die Datenerfassung über die Mensch-Maschine-Schnittstelle und die Bereitstellung der erfaßten Daten konzentrieren. Werkzeuge für die statistische Auswertung, Visualisierung, die Speicherung und Verwaltung in Datenbanken, die Verschlüsselung, den Versand über elektronische Netzwerke einschließlich des Internet, den Datenschutz, sogar für die automatische zeitabhängige Präsentation eines existierenden Fragebogens sind bereits beliebig verfügbar. In keinem Falle ist die erneute Implementierung von Funktionen, für die es bereits Standardlösungen gibt, notwendig - hierfür Informatikerstellen innerhalb geförderter Projekte einzuplanen, entspricht keiner wissenschaftlichen Leistung, sondern ist mindestens fragwürdig. Ein modularer Ansatz mit Benutzung extern verfügbarer Komponenten führt zu schnellerer Entwicklung, größerer Stabilität, nachhaltigerer Verwendbarkeit, mehr Flexibilität und Offenheit gegenüber Drittsystemen.

**Erstellung und Pflege elektronischer Fragebögen.** Anwender mit allgemeinen EDV-Kenntnissen sollten eigene Fragebögen auf das System übernehmen können, und schnell verwertbare Befragungsergebnisse erhalten. Hierzu sollte vorgefertigtes Ausgangsmaterial für Fragebögen mit gutem Layout bereitstehen. Es sollte klar dokumentiert sein, wie man Fragebogen-Definitionen erstellt und bearbeitet. Selbstverständlich sollten vorhandene Fragebogen-Definitionen nachträglich bearbeitet werden können, entweder innerhalb einer dedizierten Arbeitsumgebung, oder mittels externer Programme - oder mit beiden Möglichkeiten. Das Herstellen unterschiedlicher Sprachversionen aus einem vorliegenden elektronischen Fragebogen sollte effizient möglich sein. Layouts und einzelne Teile von Fragebögen sollten sich kombinieren und wiederverwenden lassen. Bei der Übertragung von Papierfragebögen auf das elektronische System sollten vorhandene Ressourcen, wie etwa mit einem Textverarbeitungsprogramm erstellte oder als PDF-Dateien vorliegende Fragebögen, zumindest soweit verwendbar sein, daß ein erneutes Abschreiben oder wort- oder satzweises Kopieren über die Zwischenablage entfallen kann. Umgekehrt sollten Inhalte der erstellten Fragebogen-Definitionen auch wieder einfach in ein möglichst textbasiertes und selbstdokumentierendes Format exportiert werden können.

Geschlossene Systeme, bei denen Fragebogen-Definitionen lediglich in Form von Einträgen in spezifisch erstellten Datenbanken und fix programmierten Auswertungsalgorithmen existieren, die nur von Experten verstanden und bearbeitet werden können, lassen langfristig hohe Kosten und die Abhängigkeit von einem Anbieter oder die Unmöglichkeit einer Pflege und Weiterentwicklung des Systems erwarten. Dies entspricht kaum dem nachhaltig nützlichen erwünschten Ergebnis einer Wissenschaftsförderung.

**Dokumentation und Anwender-Unterstützung.** Jedes Werkzeug zur elektronischen Patientenbefragung sollte vollständig öffentlich 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. Tutorials, Videos oder ähnliches Material sollten 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. Für Fortgeschrittene oder fachlich qualifizierte Anwender sollte sich das System anhand der vorhandenen Dokumentation leicht in bestehende IT-Umgebungen integrieren lassen. Ein Ansprechpartner sollte bei Fragen weiterhelfen können, bei der Realisierung bestimmter aufwendiger Projekte mitwirken oder externe Unterstützung vermitteln.

**Einfachste Bedienung - und besondere Möglichkeiten.** Patienten sollten elektronische Fragebögen selbst ausfüllen können. Weder Einweisung noch Training sollten notwendig sein. Diese Anforderungen bedingen ein sehr einfaches Mensch-Maschine-Interface. Eine Benutzeroberfläche im Stile mehr oder weniger interaktiver Formulare, die bei heutiger Software oder im WWW oft verwendet wird, ist für Menschen, die keine Übung im Umgang mit Computern haben, nicht ohne weiteres bedienbar. Das gleiche gilt für Geräte, die eine schlecht lesbare Anzeige haben, oder bei denen mehrere Knöpfe mit unterschiedlichen Funktionen verstanden und benutzt werden müssen. Je nach Zielpopulation, Studiendesign und Budget sind unterschiedliche Lösungen verfügbar, die in [8] und [14] vorgestellt werden. Dort werden auch Hinweise zur Auswahl von Hardware gegeben. Im folgenden werden einige Eigenschaften und Möglichkeiten des aktuellen LQ-Recorders mit AnyQuest for Windows beschrieben, die diesen besonders einfach bedienbar und sehr universell einsetzbar machen.

Die graphische Oberfläche des Systems kommt in der Bedienung Papier und Bleistift sehr nahe. Jeweils eine Frage wird auf einmal präsentiert, sie bietet Antwortfelder oder Analogskalen oder auch Bilder zum Ankreuzen. Das Verhalten der Antwortfelder läßt sich differenziert bestimmen, um zum Beispiel Mehrfachauswahlen zu erlauben oder zu verhindern. Das Layout der Fragen ist frei, sollte aber möglichst einfach und mit möglichst großen Schriften gestaltet werden. Farben, Bilder, Tonsignale oder Sprachaufzeichnungen können integriert werden. Texteingaben können verarbeitet werden.

Beispiele für besondere Anforderungen aus der Praxis zeigt die folgende Auswahl einiger realisierter Möglichkeiten: Ausblendung nicht vom Patienten benötigter Bedienungselemente; stufenweise Reduktion verfügbarer Menüs je nach Konfiguration; Beantwortung von Fragen durch alleiniges Antippen eines Antwortfeldes oder eines Punktes auf einer Analogskala; einfache Korrekturmöglichkeiten; einblendbare Felder für "kann-nicht-beantworten"/"will-nicht-beantworten"; zusätzlich erscheinende Fragen nach den Gründe hierfür; besondere Behandlung von mehrfach kurz aufeinander folgenden Eingaben, um prellende Touch-Screens zu kompensieren, ohne daß der Patient verwirrt würde; konfigurierbare Möglichkeit zum automatischen Positionieren des Cursors an eine standardisierte Stelle, um eine Tendenz hin zur letzten Antwortposition zu vermeiden; konfigurierbare Möglichkeit für Patienten, innerhalb geladener Fragebögen vor- oder zurückzublättern, oder alternativ automatisches Fortschreiten zur folgenden Frage nach jeder gegebenen Antwort; interaktives Präsentieren oder Unterdrücken von Fragen oder Modulen, hierbei Einbindung externer Programme zu jedem beliebigen Zeitpunkt und Datenaustausch mit diesen; beliebiges Unterbrechen und Wiederaufnahmen einer Befragung; Unterstützung vorbereiteter Konfigurationen mit beliebigen vorbereiteten Sets von Fragebögen und beliebig eingestellten Optionen; Bereitstellung mehrerer gleichzeitig verfügbarer Konfigurationen auf einem Hardware-System, die Daten voneinander getrennt speichern können; Unterstützung landesspezifischer Zeichensätze (zum Beispiel griechisch, kyrilisch); konfigurierbare Farben, Schriften, Anzeige von Bildern (auch als Hintergrund); Unterstützung von sprechenden Fragebögen oder Hintergrundmusik; automatische Anpassung der Elemente von Fragebögen an die Bildschirmgröße; Unterstützung beliebiger Eingabe- und Zeigergeräte.

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

**Vorsicht vor Sackgassen!** Ein neues elektronisches System darf nicht, wie der Papierfragebogen, den es ersetzen soll, eine Daten-Sackgasse darstellen. Stattdessen sollte es erhobene Daten offen bereitstellen und mit anderen Systemen kommunizieren können. Zunächst kann eine sofortige, praktisch nützliche Anwendbarkeit die Akzeptanz bei Ärzten und Patienten fördern. Ein LQ-Recorder kann zum Beispiel ohne weiteres die Ergebnisse einer Befragung berechnen und ausdrucken, einschließlich der graphischen Darstellung des zeitlichen Verlaufs in allen beurteilten Dimensionen, und somit sofort zur Untersuchung des Behandlungserfolgs im Einzelfall und Verbesserung des Patientengesprächs dienen.

Er kann jedoch auch Daten, die mit beliebigen Fragebögen zu beliebigen Zeitpunkten von beliebigen Untersuchern erhoben wurden, "auf Knopfdruck" zusammenführen und für die statistische Auswertung (zum Beispiel mit SAS, SPSS, Excel...) in Tabellenform übersichtlich aufbereiten und exportieren. Schließlich läßt er sich umfassend integrieren: Ein externes Programm kann über eine ASCII-Konfigurations-Datei definieren, welche Fragebögen für eine Sitzung geladen und mit welchen Einstellungen präsentiert werden. Im Rahmen der Erhebung der Patientenidentifikation, innerhalb der Berechnung von Entscheidungsformeln und Endergebnissen sowie nach Abschluß der Befragung kann AnyQuest beliebige externe Programme aufrufen, mit diesen Daten austauschen, und deren Ergebnisse weiter berücksichtigen. So ist es möglich, eine eingegebene Patienten-Identifikation anhand einer externen Datenbank zu verifizieren,

zu ergänzen, oder abzulehnen. Oder dieselbe gleich ganz von einer Chipkarte einzulesen. Der Ablauf einer Fragebogen-Präsentation kann sowohl aufgrund gerade eingegebener Antworten als auch durch das Nachschlagen früherer Ergebnisse verändert werden. Erhobene Daten können an externe Programme übermittelt werden, die beliebige Berechnungen durchführen; ihre Resultate kann AnyQuest in sein Befragungsergebnis einbeziehen. Sofort nach Abschluß einer Befragung kann ein externes Programm auf die neuen Daten hingewiesen werden, und diese selbst über beliebige Wege weiterverarbeiten, versenden, in eine Datenbank eintragen - zum Beispiel in diejenige einer elektronischen Patientenakte oder eines Tumordokumentationssystems, und so weiter.

Benötigt wird jedoch keine Datenbank: Daten werden als ASCII/ANSI-Textdateien gespeichert, die für Menschen klar lesbar, selbst dokumentierend und an beliebige Plattformen durch beliebige Kommunikationsprotokolle (auch via Internet) übertragbar sind<sup>1</sup>. Das Format unterstützt beliebige Fragebögen, ist zukünftig erweiterbar und enthält Merkmale, die die spätere Verarbeitung mit externen Werkzeugen vereinfachen. Für Programmierer ist es sehr einfach, eine solche Datei in jedes beliebige Zielformat zu überführen, sofern dies benötigt wird, zum Beispiel ins HL-7-, ins BDT- oder XDT-Format.

Vorhandene Dienste des Betriebssystems oder externe Software lassen sich transparent nutzen, um eine Zugangskontrolle, die on-the-fly-Verschlüsselung auf Platten- oder Dateiebene, oder die Speicherung und Bereitstellung erhobener Daten über lokale oder globale Netzwerke zu erreichen.

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. Das System kann in einer einfachen Konfiguration ohne jegliche Kenntnisse oder Infrastruktur aus dem Bereich der Datenbanken installiert und sofort produktiv genutzt werden. Im anderen Extrem kann es von jedem beliebigen Datenbanksystem Fragebögen, Multimediaelemente und Konfigurationen beziehen, und Rohdaten, Entscheidungen und berechnete Fragebogen-Ergebnisse austauschen. Zur Integration in zukünftige Projekte müssen lediglich kleinste Verbindungsstücke zwischen den externen Systemen und der Software des LQ-Recorders erstellt werden. Da die Kommunikation vollständig über den Austausch von Dateien und Aufrufe externer Programme realisiert ist, existiert keine Abhängigkeit von besonderen Funktionen einer einzigen Betriebssystemumgebung oder bestimmten Netzwerkprotokollen. Die On-line-Hilfe enthält neben der Dokumentation aller von AnyQuest verwendeten Dateiformate und den Kommunikationsmöglichkeiten Hinweise zum automatischen oder manuellen Versenden der Daten sowie zu ihrer Übernahme in andere Programme. Beispielprogramme sind auf Anfrage erhältlich.

**Zu speichernde Inhalte.** Zu jeder Befragungssitzung sollten gespeichert werden: Quellsoftware und Version; Ort und/oder Institution der Erfassung und/oder Untersucher; Zeitpunkt der Erfassung; Patienten-Identifikation, Art und Umfang entsprechend aktuellen Erfordernissen. Für jeden innerhalb einer Befragung eingesetzten verwendeten Fragebogen sollte außerdem gespeichert werden: Identifikation des Fragebogens; Sprache; Version; Sonstige Meta-Daten; Rohdaten aus der Befragung; Berechnete Ergebnisse; Sonstige Daten.

**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. Solche Vorhaben scheitern immer, wenn Originaldaten gar nicht oder in mangelhaft dokumentierten Dateien vorliegen, die nur mit spezifischer (vielleicht schon nicht mehr verfügbarer) Software lesbar sind. Das von AnyQuest for Windows für die Datenspeicherung verwendete 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 gewünschten Informationen werden dabei automatisch von den ursprünglichen Befragungsdateien in die erzeugte Tabelle übernommen.

**Kommunikation erhobener Daten.** Falls ein Datenversand oder eine zentrale Sammlung und Auswertung dezentral erhobener Daten erwünscht ist, bieten sich mindestens folgende Wege an: Versand auf

<sup>1</sup>Das gerade in Mode kommende XML-Format berücksichtigt diese Anforderungen ebenfalls.

Datenträgern, zum Beispiel Disketten; Direkte DFÜ-Verbindung mit dem zentralen Server; Versand über das Internet; Durchführung der Befragung über das Internet mit sofortiger Datenspeicherung auf zentralem Server. Hierbei können alle im Internet und in lokalen Netzen üblichen Kommunikationsprotokolle (einschließlich ftp oder e-mail) verwendet werden, wobei einfache, offene Standards gegenüber proprietären Protokollen zu bevorzugen sind. Wenn Patientendaten über öffentliche Netze versendet werden, müssen sie verschlüsselt werden. Alternativ können hierfür Virtuelle Private Netzwerke über öffentliche Leitungen eingerichtet werden.

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 erfolgen. Dabei ist ein größerer Aufwand für die Schulung der Anwender<sup>2</sup> oder für den Aufbau einer automatisch arbeitenden Struktur (und für ein gründliches Testen derselben) nur 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 von Daten auf Diskette sowie das manuelle Versenden als Einschreiben zwar nicht en vogue, aber wahrscheinlich der einfachste und somit der beste Weg. Falls ein LQ-Recorder kein Diskettenlaufwerk besitzt, bietet sich die Datenübertragung via Infrarot-Schnittstelle zum Beispiel auf einen anderen Laptop, oder die Verwendung einer (Funk-)Netzwerkkarte im LQ-Recorder an. In jedem Fall können eintreffende Daten von beliebigen Quellen auf dem Zielsystem in beliebiger Weise automatisiert weiterverarbeitet und die Ergebnisse bei Bedarf natürlich auch wieder nach außen bereitgestellt werden. Das gewählte Konzept sollte von einer Person erstellt oder überprüft werden, die sowohl einschlägiges theoretisches Wissen als auch praktische Erfahrungen besitzt und aktuelle Informationsquellen zur Sicherheit in der Informationstechnik [23] kennt.

AnyQuest for Windows ist bezüglich der Kommunikation flexibel und zukunftssicher, weil es lediglich klar lesbare ASCII/ANSI-Dateien erzeugt und zu deren Weiterverarbeitung und Übermittlung beliebige externe Programme oder Skripte aufrufen kann.

**Datenschutz und Patienten-Identifikation.** Datenschutz umfaßt sowohl den Schutz vor unberechtigtem Zugriff als auch die Sicherstellung der Verfügbarkeit. Deshalb gehört zum elektronischen Outcome Measurement eine Backup-Strategie<sup>3</sup>. Datenschutz-Vorschriften gelten nicht nur für EDV-basierte Datenerhebungen. Bei papierbasierter Arbeitsweise werden sie aber regelmäßig grob mißachtet, wie etwa beim typischen Visitenwagen.

Patientendaten sind nach den einschlägigen Gesetzen medizinische Daten, die einem Individuum ohne weiteres zugeordnet werden können. Wenn man Dateien zur Speicherung personenbezogener Daten anlegt, so kann dies meldepflichtig sein. Details finden sich in den jeweiligen Landesdatenschutzgesetzen, im Bundesdatenschutzgesetz und in europäischen Richtlinien. Bei der Erhebung einer Patienten-Identifikation in Zusammenhang mit Outcome-Daten schafft man wahrscheinlich Datensätze mit personenbezogenen Patientendaten. Man sollte vorab genau überlegen, welche Patientenidentifikation man in direktem Zusammenhang mit den Outcome-Daten benötigt. Möglicherweise ist ein anonymisierter Patient-ID-Code, der über eine externe, verschlossen aufbewahrte Liste einem Patienten zugeordnet wird, die sicherste Variante. Wenn ein Ausdruck der LQ-Messung zur Einsortierung in die Patientenakte einem Patienten zugeordnet werden soll, sind normalerweise Initialen und Geburtsdatum oder eine nur krankenhaus- oder studienintern auflösbare Patientenummer ausreichend. Möglicherweise wird aber auch eine Erhebung des vollen Namens und des Geburtsdatums erforderlich, weil externe Listen nicht praktikabel sind. Möglicherweise ist auch ein langfristig für jeden Patienten einzigartiger Identifikationscode notwendig. Hier sollte man gemeinsam mit fachkundigen Personen, zum Beispiel dem lokalen Datenschutzbeauftragten, eine adäquate Lösung entwerfen. Es kann dabei notwendig oder empfehlenswert sein, Patienten ihr Einverständnis mit der Datenspeicherung erklären und schriftlich dokumentieren zu lassen.

**Auswahl und Konfiguration des Betriebssystems.** Ohne Lizenzkosten bietet das freie Betriebssystem Linux Stabilität, Datensicherheit und zuverlässige, effiziente Konfigurierbarkeit. Microsoft Windows-Applikationen können darunter zum Beispiel unter WINE ausgeführt werden, wenn das Know-How für

<sup>2</sup>...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...

<sup>3</sup>...denn erst mit unseren modernen Werkzeugen lassen sich sooo viele sooo wertvolle Daten sooo schnell und einfach vernichten.

die Konfiguration bereitsteht und die vorhandene Hardware (zum Beispiel ein Touch-Screen) unterstützt wird. Ein entsprechendes Budget vorausgesetzt, können auch Windows NT bzw. Windows 2000 eine relativ sichere und relativ stabile Umgebung bieten.

Ein eingeschränkter Account sollte für die Patientenbefragung definiert werden. Ein weiterer Account kann für betreuendes Personal bereitgestellt werden; ein Account mit Administratorrechten sollte nach Möglichkeit für niemanden, der mit dem System nicht sehr gut vertraut ist, erreichbar sein. Auch ein System mit Windows 9x oder Windows 3.x läßt sich absichern: Hierzu werden mit geeigneten Werkzeugen (zum Beispiel X-teq X-Setup) oder über manuelle Einträge in der System-Registrierung der Zugriff auf Laufwerke und Verzeichnisse eingeschränkt, der aktive Desktop abgeschaltet, und bestimmte Einträge im Start-Menü entfernt. Weil die üblichen Anmeldungen unter Windows 9x durch Drücken der Taste ESC ohne Paßwort umgangen werden können, müssen Desktop und Startmenü des dann erreichten Standardaccounts ebenfalls so weit wie möglich beschränkt werden. Ein Diskettenlaufwerk kann entfernt oder deaktiviert werden, ein Infrarotport sollte je nach Notwendigkeit generell oder innerhalb des Accounts des Patienten abgeschaltet werden. Icons zur Systemkonfiguration über die Start-Leiste sollten ebenfalls entfernt werden. Bei extremen Anforderungen oder unter Windows 3.x können alle Anwendungen, mit denen Daten angezeigt werden könnten, gelöscht werden (zum Beispiel jeder Editor, jedes Textverarbeitungssystem usw.), dies schränkt aber die anderweitige Benutzbarkeit des Systems stark ein, sollte gut geplant und dokumentiert werden. Da die LQ-Recorder-Software auch die Eingabe der Patienten-Identifikation am Bildschirm erlaubt, kann man in der Regel ohne weiteres Pen-Computer oder Desktop-Systeme ohne Tastatur verwenden, die wenig Möglichkeiten für Mißbrauch lassen.

Insbesondere wenn Mini-Pen-Computer zur Patientenbefragung verwendet werden, sollte man sich gegen die Folgen eines Verlusts des Rechners schützen. Hierzu kann man Daten entweder gleich via Netzwerk zentral speichern, oder sie nach jeder Befragung oder nach wenigen Befragungen manuell auf ein anderes Gerät übertragen. Sofern man einen LQ-Recorder in ein Kliniknetzwerk integrieren möchte, um zum Beispiel einen Netzwerkdruker oder einen Dateiserver zu verwenden, kann und darf der Anschluß des Geräts nur in Zusammenarbeit mit den lokal zuständigen Personen erfolgen. Hier kann man sich auch beraten lassen, wie man eventuell benötigte Lizenzen des Betriebssystems zu möglichst geringen Kosten erhält. Bei Funk-Netzwerken sollte man eine verschlüsselte Übertragung wählen<sup>4</sup>. Konfigurationsbeispiele finden sich auf der WWW-Site des LQ-Recorders.

Wenn das System nicht minimal sicher konfiguriert werden kann oder soll, ist darauf zu achten, daß kein Patient unbeaufsichtigt Zugang zum Rechner erhält.

**Zukünftige Plattformen.** In Zukunft sind Fragebögen denkbar, die zum Beispiel über ein Mobiltelefon mit kleiner Anzeige und geringer Rechenkapazität angeboten werden. Heute verfügbare Geräte sind aufgrund der Größe und Qualität der Anzeige und der Bedienelemente noch nicht von Patienten jeden Alters oder mit eingeschränkter Sehfähigkeit oder ohne Training benutzbar. Wenn Lösungen auf solchen Plattformen neu geplant werden, sollte die Implementation unter Verwendung möglichst universeller Standards (Java als Programmiersprache, ASCII/ANSI-Dateien für Datenaustausch, Postscript für Druck-/Grafikausgaben, Datenspeicherung kompatibel zu existierenden Systemen) erfolgen. Die Realisierung von AnyQuest for Java wurde bereits mit dem Ziel begonnen, verfügbare Fragebogen-Definitions-Dateien auf zukünftigen Plattformen nutzbar zu machen, wobei erhobene Daten zum Beispiel über eine verschlüsselte SSL-Verbindung im selben Format wie bei AnyQuest for Windows direkt auf dem Server abgelegt werden, von dem der Fragebogen bezogen wurde.

**Copyright und Nutzungsrechte.** Vorhandene Papierfragebögen sind oft durch ein Copyright geschützt; manche Autoren erheben Nutzungsgebühren. Inwieweit das Copyright tatsächlich elektronische Versionen von Papierfragebögen schützt - die elektronische Version kann ja 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 [22]. Um eine konstruktive Zusammenarbeit mit den Autoren wissenschaftlicher Fragebögen zu ermöglichen und zu bewahren, sollte jeder Nutzer elektronischer Outcome-Measurement-Lösungen

<sup>4</sup>Die Einrichtung eines solchen Netzwerks ist heutzutage beinahe trivial, und die von manchen Firmen für zwei Mitarbeiter vor Ort angebotenen Tageskostensätze von DM 2.500,- pro Mann zuzüglich Spesen sind mindestens fragwürdig. Insbesondere, nachdem eine Computerzeitschrift kürzlich bemerkt hat, daß eine *große* Klinik in Hannover ein aufgrund technischer Spezifika der zu diesem Preis installierten Produkte nach außen recht offenes Funknetzwerk betrieben hat.

sich über die Nutzungsbedingungen der wissenschaftlichen Instrumente, die er verwenden möchte, informieren und diese beachten. Informationsquellen finden sich zum Beispiel bei [8] und [12]; auch eine eigene MedLine- oder WWW-Recherche kann weiterhelfen.

**Validierungen elektronischer Versionen.** Bei der Übernahme eines Papierfragebogens auf ein elektronisches System werden meist Anpassungen erforderlich. Zum Beispiel könnten Aufforderungen zum “Ankreuzen” oder “Einkreisen” von Antworten ersetzt werden durch Aufforderungen zum “Markieren” oder “Auswählen”. 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 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. Diese Möglichkeiten können jedoch prinzipiell die Inhalte der erhobenen Daten beeinflussen. Deshalb sollte man vor funktionellen Aufwertungen vorhandener validierter Papierfragebögen durch elektronische Versionen mit interaktiven Entscheidungs- und Bewertungsalgorithmen bedenken, ob dadurch möglicherweise eine erneute Validierung der elektronischen Version notwendig wird. Mit dem LQ-Recorder habe ich selbst Ergebnisse für den QLQ-C30 in der elektronischen Version entsprechend untersucht, und keine systematischen Unterschiede zur Papierfassung gefunden. Auch die klinische Validität der erhobenen Daten ließ sich zwanglos und eindrucksvoll zeigen [8].

**Die Fragebogen-Bibliothek** des LQ-Recorders bietet eine Auswahl von Fragebogen-Definitionsdateien [12]. Jede Datei enthält Copyright- und Literatur-Hinweise, die nicht gelöscht werden können.

Elektronische Fassungen des EORTC Quality-of-Life-Questionnaire (QLQ) [17] Kernfragebogens und verschiedene Module werden in Abstimmung mit der EORTC Quality-of-Life Group angeboten. Für den Kernfragebogen existiert eine Sammlung mit Referenzwerten auf CD-ROM [18]. Die Fragebogen-Definitionsdateien für den SF-36 [19], einen verbreiteten Fragebogen für die allgemeine Anwendung, verwendet ein externes Auswertungsmodul, welches die aufwendigen Vorschriften aus dem User’s Guide einschließlich des Vergleichs mit einer Referenzpopulation und der Berechnung normierter Skalenergebnisse umsetzt. Zur Demonstration der Möglichkeiten wurde eine vollständige sprechende Version des SF-36 erstellt. Das Beispiel der Quality of Well-Being Scale zeigt, wie ein aufwendig durchzuführendes Interview mit geringerer Akzeptanz [20] zu einem Fragebogen zur Bearbeitung durch den Patienten alleine [21] und schließlich auch zu einer einfach zu verwendenden elektronischen Fassung [12] entwickelt werden kann. Der IBSQOL [13] ist ein indikationsspezifischer Fragebogen, der von GlaxoWellcome plc. als eIBSQOL in derzeit 19 Sprachversionen, einschließlich griechisch, bereitgestellt wird.

### 3 Nicht-technische Voraussetzungen für Outcome Measurement

**Wie kommt das Neue in die Welt?** Und weshalb kommt es manchmal nicht? Wir spüren heutzutage nicht irgendwelche Grenzen des technisch oder intellektuell Erreichbaren, sondern Grenzen der Vorstellungen potentieller Anwender, Grenzen zwischen unterschiedlichen Welten, in denen Klinikverwaltungen, Ärzte, Patienten und Politiker leben, oder Grenzen von Budgets, die Synergismen behindern. Neue Ideen und Ansätze begegnet man mit: “Das haben wir noch nie so gemacht!” und “Das haben wir schon immer so gemacht!”

Moderne Arbeitsmittel erreichen dennoch die Krankenhäuser. Langsam, und zuerst im administrativen Bereich - weil die Masse der dort anfallenden Daten dies erzwingt. Gleichzeitig steigt die Arbeitsbelastung des medizinischen Personals: wie bisher dokumentiert man die Behandlung für eigene Zwecke auf Papier, und seit neuestem zusätzlich für die Abrechnung in der EDV. Dabei gibt es Beispiele für bessere Lösungen schon seit über 14 Jahren [15]! Doch weshalb nicht überall? Eine mögliche Erklärung: So lange die Arbeitsleistung von Assistenzärzten in de facto unbezahlten Überstunden, von Ärzten im Praktikum für 2/5 eines Gehaltes, von Pflegeschülern und Zivildienstleistenden fast und von PJ-Studenten und

Doktoranden ganz kostenlos bereitsteht, um die eine oder andere Patientenakte manuell herauszusuchen oder den ICD-10 von Hand durchzublättern, aber nach MedLine keiner frägt, erscheint gut gestaltete EDV in der Medizin unnötig und nicht konkurrenzfähig: da bleibt sie einfach teurer als der Mensch.

**Kosten + Nutzen = Transparenz.** Problematisch sind Kosten, die verdeckt entstehen: wenn die Patientenversorgung wegen übermüdeten oder mangelhaft ausgebildeten Personals oder wegen fehlender Daten aus dem Outcome Measurement nicht optimal erfolgt. Sofort, wenn medizinische Ressourcen unnötigerweise verbraucht werden, und verzögert, wenn Folgeschäden suboptimaler Behandlung oder Beratung eintreten. Um dies zu offenbaren, müssen Ressourcen - einschließlich der Arbeitskraft - genau so abgerechnet wie verbraucht werden. Gründliche Untersuchungen, welche medizinische Maßnahmen wie wirksam und auch wie nützlich<sup>5</sup> sind [1], und wer diese in welcher Qualität erbringt, müßten gefordert, durchgeführt und auch bezahlt werden. Der unvoreingenommene Patient bemerkt verwundert, wie Politiker, Kostenträger, Ärzte verschiedener Fachrichtungen und Heilpraktiker darüber streiten, welche Maßnahmen nun sinnvoll, zulässig - und vor allem: erstattungsfähig! - seien. Wenn Kosten und Nutzen nicht nur diffus gespürt, sondern auch quantifiziert und beide ihren Ursachen zugeordnet werden können, kann dies dazu beitragen, daß solche politisch oder finanziell motivierten Diskussionen wissenschaftlich fundierten Therapieentscheidungen weichen. Dieser Gewinn an Transparenz sollte die letztendliche Motivation für jegliches Outcome Measurement sein.

**Fragestellung.** Neben der Motivation, den Nutzen medizinischer Maßnahmen für Patienten zu untersuchen, setzt eine sinnvolle LQ-Messung eine klar definierte Fragestellung voraus. Beispiele für Fragestellungen sind: "Wie verändern sich bei individuellen Patienten Parameter wie körperliche Funktion oder Schmerzen unter der individuellen Therapie?" - Hier wird die LQ-Messung als Untersuchung beim individuellen Patienten zum objektivierenden Therapie-Monitoring verwendet, genau wie ein Blutdruck-Meßgerät. Oder: "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 LQ-Messung als Untersuchung einer Patientengruppe zur Evaluation und Optimierung eines therapeutischen Angebots verwendet.

**Akzeptanz durch Patienten und durch medizinisches Personal.** Nach eigenen Erfahrungen schenkt uns der Satz "Wir möchten gerne erfahren, wie es Ihnen Ihrer eigenen Meinung nach geht, und nicht nur nach der Meinung des Arztes." - glücklicherweise und leider - eine Patientencompliance jenseits von 90%. Hierfür ist selbstverständlich Voraussetzung, daß die Bedeutung des Outcome Measurement dem Patienten in konsistenter Weise positiv und nachvollziehbar vermittelt wird.

**Personalschulung.** Bevor Outcome Measurement innerhalb eines Projekts durchgeführt wird, ist es notwendig, beteiligtes Personal zu schulen. Die Bedeutung der erhobenen Daten für die Qualität der Patientenversorgung und für den einzelnen Patienten muß vermittelt werden. Und, daß die LQ-Messung eine medizinische Untersuchung ist wie jede andere.

Das Personal muß sich mit der verwendeten Technik vertraut machen<sup>6</sup>, 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. Genau wie eine Blutabnahme, muß eine Befragung 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 medizinischer Maßnahmen im Rahmen von Studien. Genau wie bei der Blutdruckmessung stehen die Werkzeuge zu einer routinemäßigen LQ-Messung zur Verfügung; genau wie bei der Blutdruckmessung müssen nun Ärzte lernen, die Meßergebnissen im individuellen Fall und für strategische Entscheidungen über Therapiekonzepte zu nutzen. Dies erfordert einen längeren Prozeß des Sammelns von Erfahrungen und des sich Auseinandersetzens mit Ergebnissen von Einzelfällen und von klinischen Studien.

<sup>5</sup>Wenn man die Qualität vorhandener Studien kritisch hinterfragt, wird man selbst den Nachweis der Wirksamkeit oft als fehlend empfinden.

<sup>6</sup>"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 Probleme und Lösungen leider abspielen.

Als Beginn des Lernprozesses sollte der grundlegende Unterschied zwischen Surrogat-Parametern (Blutdruck et al.) und wirklichen Outcome-Parametern (Überlebenszeit, Lebensqualität) in der Fachöffentlichkeit verbreitet und verstanden werden.

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

**Funktionierende Infrastruktur.** Technische Installationen sollten vor Beginn einer regelmäßigen Anwendung mit einigen simulierten 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 angestrebt werden sollte. Exemplarische Maßnahmen umfassen das Bereitstellen mehrerer redundanter Arbeitsplätze für Patienten oder das Bereithalten einer Ersatzpatrone für den Tintenstrahldrucker, wenn die Ausdrücke der LQ-Messung direkt in die Patientenakte eingehen sollen.

Es kann sinnvoll sein, einige Papierkopien der verwendeten Fragebögen bereitzuhalten, um in Ausnahmefällen auch mit diesem Medium, unabhängig von der örtlichen und zeitlichen Verfügbarkeit technischer Geräte, Daten erheben zu können.

**Gute Organisation und enges Feedback.** Gerade in der Einführungsphase einer routinemäßigen LQ-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 Patientenakte 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 LQ-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 [8, 10]. Fehlende Daten entstehen insbesondere: wenn ambulante Patienten die räumlich weit verteilten Untersuchungsstellen aufsuchen, ohne sich an einer zentralen Anmeldung vorzustellen, wobei die peripher tätigen Mitarbeiter nicht wissen, daß eine zusätzliche Untersuchung aller oder bestimmter Patienten erfolgen sollte; und 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.

**Budget und Einstellung der Gesellschaft.** Die oben beschriebenen 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 (Modell-)Projektgeldern verwendet, 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.

In diesem Sinne sollte man Maßnahmen diagnostischer und therapeutischer Art mit fraglichem Nutzen aufgrund politischer Entscheidungen aus dem Leistungskatalog streichen oder darin belassen, sondern stattdessen ihre Erstattung genau dann zulassen, wenn gleichzeitig mit der Erbringung der Maßnahme ihr Nutzen für Patienten mit validen Instrumenten untersucht wird. Dies begründet sich erstens daraus, daß LQ-Parameter Hinweise auf den Krankheitsverlauf im Einzelfall geben können. Zweitens daraus, daß nach dem Vorliegen von langfristig erhobener Daten zum Ergebnis verschiedener Maßnahmen das Angebot so verändert werden kann, daß Mittel von weniger nützlichen zu nützlicheren Maßnahmen umgeleitet werden. Grundlage dafür werden dann jedoch Daten zur Nützlichkeit, und nicht mehr Meinungen oder Daten zur Wirksamkeit in Kombination mit Meinungen, wie das heute überwiegend der Fall ist.

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

## 4 Rückblick und Ausblick

**Seit 1993** haben verschiedene Anwender weit über 20.000 Befragungen mit dem LQ-Recorder durchgeführt. Das Werkzeug wurde benutzt zur routinemäßigen Messung der Lebensqualität in verschiedenen Kliniken und Praxen, bei ambulanten und stationären Patienten, als Teil der Tumordokumentation mit Datenübernahme in verschiedene Dokumentationssysteme, in klinischen Studien, im Rahmen der Entwicklung und Validierung von Fragebögen bei Kindern und Erwachsenen, zur Fremdbeurteilung von Patienten durch medizinisches Personal, zur breit gestreute Bereitstellung eines indikationsspezifischen elektronischen Fragebogens mit automatischer Auswertung als Serviceleistung zum Medikament als anwenderspezifisches Software-Paket, und sogar zur Patientenbefragung zur Sammlung von Daten als Grundlage strategischer Entscheidungen im Gesundheitsmarkt. Eine Übersicht mit weiteren Angaben zu verschiedenen Projekten und Literaturhinweisen findet sich in [14].

In diesen Projekten wurden Daten erhoben, die aus vergleichbar großen Patientenpopulationen und in vergleichbarer Qualität in der Literatur nicht zu finden sind. Die verwendeten technischen Lösungen sind extrem kostengünstig und haben sich bewährt. Die Compliance der Patienten war hervorragend; Patienten beliebigen Alters hatten keine Schwierigkeiten, mit dem LQ-Recorder umzugehen. Zweifel an der Praktikabilität oder Compliance-Mängel beim beteiligten medizinischen Personal stellten dagegen das primäre Hindernis dar. Die vollständige Erfassung definierter Patientengruppen zeigt sich nicht als medizinisches oder technisches, sondern als organisatorisches Problem, welches sich ausschließlich durch die sofortige Verfügbarkeit erhobener Daten und Auswertungen durch den Einsatz des elektronischen Fragebogens lösen läßt. Die erhobenen Daten waren, soweit entsprechende Auswertungen vorliegen, reliabel, offensichtlich klinisch valide und technisch verwertbar. Diese Erfahrungen zeigen, daß routinemäßige LQ-Messung technisch problemlos machbar ist, von Patienten gut akzeptiert wird und aussagekräftige Daten liefert.

Derzeit entsteht eine formale Zusammenarbeit mit der EORTC Quality-of-Life Group, die die Verfügbarkeit und Verbreitung der elektronischen Versionen des von dieser Gruppe entwickelten Fragebogens verbessern und die hohe Qualität der Umsetzung langfristig sichern soll.

**Patientenbefragung und Datenauswertung als Dienstleistung.** Es ist vorstellbar, daß die Befragung von Patienten, die Planung und die Vorbereitung von Patientenbefragungen sowie die Auswertung erhobener Daten in Zukunft als Dienstleistung angeboten werden. Im technisch verwandten Feld der Marktforschung existieren solche Angebote schon. Hierbei sind besonders Belange des Datenschutzes 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.

Soweit dies den LQ-Recorder betrifft, stehen Ressourcen und Informationen bereit, die es interessierten Dritten ermöglichen, ein eigenes Dienstleistungsangebot zwischen Bereitstellung der Infrastruktur und vollständiger Planung, Durchführung und Auswertung von LQ-Messungen aufzubauen. Auf der WWW-Site finden sich neben Informationen über Anwender, die an einem Erfahrungsaustausch interessiert sind, auch Angaben zu bereits verfügbaren externen Quellen von Anwenderunterstützung.

## Literatur

- [1] Die WWW-Site der Cochrane-Collaboration:  
<http://hiru.mcmaster.ca/cochrane/cochrane/cc-broch.htm>
- [2] 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
- [3] in [2], Table 3b3.2, Seite 138
- [4] 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>
- [5] 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
- [6] Porzsolt F: Messung von Lebensqualität - Wie und wozu Sie das Wohlbefinden Ihrer Patienten quantifizieren sollten. Der Allgemeinarzt 18: 610-624, Juni 1996
- [7] Researcher's guide to the Choice of Instruments for Quality-of-Life Assessment in Medicine: Im WWW verfügbar unter <http://www.qlmed.org>
- [8] 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://www.ql-recorder.com/documents>
- [9] 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://www.ql-recorder.com/literat/litsigle>
- [10] Holch S: Routinemäßige Messung der Lebensqualität bei stationären Patienten. Promotionsarbeit, Universität Ulm, voraussichtlich 2000
- [11] Die WWW-Site des Lebensqualitäts-Recorders: <http://www.ql-recorder.com>
- [12] Bibliothek elektronischer Fragebogen für den LQ-Recorder: Im WWW abrufbar unter <http://www.ql-recorder.com/libquestns>
- [13] 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://www.ql-recorder.com/libquestns>
- [14] Sigle, J: Elektronisch unterstütztes Outcome Measurement (Vortragsfolien und ausführlicher Begleit-text): <http://www.ql-recorder.com/document/general/eomd>
- [15] Sigle J, Porzsolt F: When will we have electronic patient files? ESPO Newsletter 11: 7-10, 1996
- [16] Welickowa G: Automated collection of QoL data: a comparison of paper and touch screen questionnaires. J Clin Oncol 17/3: 998-1007, 1999
- [17] 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; Weitere Informationen im WWW abrufbar unter <http://www.eortc.be/home/qo1>
- [18] 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/home/qo1>

- [19] 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; Weitere Informationen im WWW abrufbar unter <http://www.sf-36.com>
- [20] 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
- [21] Kaplan RM, Sieber WJ, Ganiats TG: The Quality of Well-being Scale: Comparison of the Interviewer-Administered Version with a Self-Administered Questionnaire; Weitere Informationen im WWW unter <http://orpheus-1.ucsd.edu/famed/hoap/index.html>
- [22] Sietmann R: Zirkelspiele - Die wissenschaftliche Literaturversorgung steckt weltweit in der Krise. c't 20/99, 216-231
- [23] Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, <http://www.bsi.de>