

Memorandum III: Methoden für die Versorgungsforschung (Teil I)

Memorandum III “Methods for Health Services Research” (Part 1)

Autoren

H. Pfaff¹, G. Glaeske², E. A. M. Neugebauer³, M. Schrappe⁴

Institute

¹ Zentrum für Versorgungsforschung Köln (ZVFK) der Uniklinik Köln

² Zentrum für Sozialpolitik (ZeS), Universität Bremen

³ IFOM-Institut für Forschung in der Operativen Medizin der Privaten Universität Witten/Herdecke

⁴ Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main

Schlüsselwörter

- Versorgungsforschung
- epidemiologische Methoden
- Lebensqualitätforschung
- Organisationsbezogene Versorgungsforschung

Key words

- health services research
- epidemiological methods
- quality of life research
- organisational health services research

Zusammenfassung

Die methodische Qualität von Versorgungsfor- schungsstudien wird häufig kritisiert. Einheitliche Standards auf dem Gebiet der Versorgungs- forschung fehlen bisher. Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung e.V. (DNVF e.V.) sah sich deshalb aufgefordert, hier eine Hilfestellung zu geben und hat am 01.07.2009, getragen von den genannten im DNVF e.V. organisierten Fachge- sellschaften, ein Memorandum „Methoden für die Versorgungsforschung“ verabschiedet. Das vorliegende Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“ stellt die methodischen Grundprinzipien und Mindeststandards in drei Themenbereichen „Epidemiologische Methoden für die Versorgungsforschung“, „Methoden für die organisationsbezogene Versorgungsforschung“

Abstract

The methodical quality of health services research studies is often subject to criticism. Common standards in the field of health services research have been lacking so far. Hence, the German Network Health Services Research [Deutsches Netz- werk Versorgungsforschung e.V. (DNVF e.V.)] decided to contribute to improve this situation. On 1 July 2009, the DNVF e.V. approved the Memorandum III “Methods for Health Services Research”, supported by the member societies mentioned as authors. For the three subject areas “Epidemiological Methods for Health Services Research”, “Methods for Organisational Health Services Research” and “Methods for Quality of Life Research”, this Memorandum describes the methodological principles and minimum stan-

Das Memorandum III wird von folgenden Mitgliedsgesell- schaften des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e.V. getragen:

- Aktionsbündnis Patientensicherheit
- Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie
- Kompetenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie
- Deutsche Dermatologische Gesellschaft
- Deutsche Diabetes Gesellschaft
- Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie
- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
- Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie
- Deutsche Gesellschaft für Chirurgie
- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie u. Epidemiologie
- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Psychologie
- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Soziologie
- Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopä- dische Chirurgie
- Deutsche Gesellschaft für Prävention u. Rehabilitation v. Herz-Kreislaufkrankungen
- Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde

- Deutsche Gesellschaft für Psychoanalyse, Psycho- therapie, Psychosomatik und Tiefenpsychologie
- Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie
- Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissen- schaften
- Deutsche Gesellschaft für Senologie
- Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention
- Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie
- Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kiefer- heilkunde
- Deutsche Hochdruckliga/Deutsche Hypertonie Gesellschaft
- Deutsche Krebsgesellschaft
- Deutsche PsychotherapeutenVereinigung
- Deutsche Schlaganfall-Gesellschaft
- Deutscher Verband für Gesundheitswissenschaften und Public Health
- Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin
- Forschungsverbund Public Health, Sachsen-Sachsen Anhalt
- Gesellschaft f. Arzneimittelanwendungsforschung u. Arzneimittel-epidemiologie
- Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesund- heitsversorgung
- Wissenschaftliches Institut der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen GmbH

Bibliografie

DOI 10.1055/s-0029-1234066
Gesundheitswesen 2009;
71: 505–510
© Georg Thieme Verlag KG
Stuttgart · New York
ISSN 0941-3790

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. Holger Pfaff
Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung e.V.
Zentrum für Versorgungs-
forschung Köln
Eupener Straße
50933 Köln
holger.pfaff@uk-koeln.de

und „Methoden für die Lebensqualitätsforschung“ dar, die bei der Durchführung und Veröffentlichung von Versorgungsforschungsstudien beachtet werden sollten. Drei vertiefende Publikationen zu den genannten Bereichen werden in Folgepublikationen dieser Zeitschrift veröffentlicht. Dieses Memorandum wendet sich sowohl an die Versorgungsforscher, die Studien planen, durchführen und veröffentlichen, als auch an Gutachter, die Anträge und Publikationen zu Versorgungsforschungsstudien bewerten. Entsprechend dem Erkenntnisfortschritt in der Versorgungsforschung ist vorgesehen, das Memorandum III in sinnvollen Zeitabschnitten regelmäßig zu aktualisieren und einen weiteren Teil herauszubringen. Das Memorandum ist daher als „Work in Progress“ anzusehen.

Einführung

Das DNVF ist ein Zusammenschluss von klinischen und gesundheitswissenschaftlichen Fachgesellschaften, die gemeinsam das Ziel verfolgen, die an der Versorgungsforschung im Gesundheitswesen beteiligten Wissenschaftler zu vernetzen, Wissenschaft und Versorgungspraxis zusammenzuführen sowie die Versorgungsforschung insgesamt zu fördern.

Das Ziel des vorliegenden Memorandums III „Methoden für die Versorgungsforschung“ ist es, die methodischen Grundprinzipien und Mindeststandards darzustellen, die bei der Durchführung und Veröffentlichung von Versorgungsforschungsstudien beachtet werden sollten. Dies soll dazu dienen, die methodische Qualität der Versorgungsforschungsstudien zu sichern und für einheitliche Standards auf dem Gebiet der Versorgungsforschung zu sorgen.

Dieses Memorandum wendet sich daher sowohl an die Versorgungsforscher, die Studien planen, durchführen und veröffentlichen, als auch an Gutachter, die Anträge und Publikationen zu Versorgungsforschungsstudien bewerten. Entsprechend dem Erkenntnisfortschritt in der Versorgungsforschung ist vorgesehen, das Memorandum in sinnvollen Zeitabschnitten regelmäßig zu aktualisieren. Die Erarbeitung der methodischen Prinzipien erfolgte in einem mehrstufigen, standardisierten Delphi-Prozess, zunächst innerhalb der gebildeten Arbeitsgruppen unter Federführung des jeweiligen AG-Sprechers und danach in Abstimmung mit den Mitgliedern des DNVF. Koordiniert wurde der gesamte Abstimmungsprozess durch eine Steuerungsgruppe, deren Mitglieder die Herausgeber der vorliegenden Publikation sind.

Das vorliegende Memorandum ergänzt das erste „Memorandum zur Versorgungsforschung in Deutschland“, das im September 2003 auf dem 2. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung vorgestellt wurde, und das zweite Memorandum „Konzeptionelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen der Versorgungsforschung“, das im Jahr 2005 auf dem 4. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung verabschiedet wurde. Anders als die bisherigen Memoranden, die programmatisch orientiert waren, widmet sich dieses Memorandum in drei Bereichen den Grundlagen der Versorgungsforschung und will so zur weiteren Professionalisierung dieses Forschungsfeldes beitragen.

Das Memorandum III wird ergänzt durch drei vertiefende Publikationen, die sich den drei Themenbereichen „Epidemiologische Methoden für die Versorgungsforschung“, „Methoden für die organisationsbezogene Versorgungsforschung“ und „Methoden für die Lebensqualitätsforschung“ widmen. Diese werden in den nachfolgenden Heften dieser Zeitschrift erscheinen.

dards which should be adhered to when conducting and publishing health services research studies. Three in-depth publications focussing on the three mentioned topics will be published in the next issues of this journal. This memorandum is intended for health services researchers who are planning, conducting and publishing studies as well as for reviewers who evaluate research proposals and publications on health services research studies. In accord with the expected advances in knowledge in health services research, it is planned to update the Memorandum III (part 1) at appropriate intervals and to publish part 2 in the near future. Thus, the Memorandum has to be considered as work in progress.

Epidemiologische Methoden für die Versorgungsforschung

▼ Gesetzliche, politische und ökonomische Eingriffe in das Versorgungssystem modifizieren Versorgungsstrukturen und -prozesse, derzeit in der Regel ohne die Auswirkungen für die Nutzerinnen und Nutzer wissenschaftlich zu überprüfen. Dadurch kann häufig weder möglichen Fehlentwicklungen frühzeitig entgegengewirkt werden noch können positive Effekte frühzeitig nachgewiesen und konsolidiert werden. Durch fehlende Evaluation werden potenziell gravierende Auswirkungen sowohl für gesunde als auch erkrankte Menschen auch hinsichtlich der ökonomischen Situation im Gesundheitswesen nicht transparent. Dadurch wird eine Qualitätsentwicklung im Versorgungssystem deutlich behindert.

Versorgungsforschung kann in diesem Zusammenhang unterschiedliche Blickrichtungen einnehmen und die Versorgung z. B. aus Sicht

- ▶ der Nutzerinnen und Nutzer,
- ▶ der Anbieter (Ärzte, Apotheker, Krankenhäuser, pharmazeutische Hersteller usw.),
- ▶ der Organisatoren (gesetzliche Kranken- oder Pflegekassen (GKV, GPV)) oder private Kranken- und Pflegeversicherung (PKV, PPV) oder
- ▶ der Politik analysieren.

Die Ergebnisse aus der Versorgungsforschung können die Versorgung der Bevölkerung direkt oder indirekt verbessern:

- ▶ Sie können bei erkannten Defiziten in der Qualität und Organisation der medizinischen Versorgung Optimierungsprozesse anregen und die Evidenzbasis für deren Ausgestaltung liefern.
- ▶ Sie können zur Definition von Anreizen zu einer verbesserten Versorgung führen, die z. B. im Rahmen selektiver Verträge, von Konzepten der integrierten Versorgung oder von Medizinischen Versorgungszentren eingesetzt werden.
- ▶ Sie können Anforderungen für bessere Produkte oder Verfahren, für Produkt- und Verfahrensalternativen oder Vorschläge für neue Behandlungswege aufzeigen und dadurch der klinischen Forschung neue Impulse geben.
- ▶ Sie können Bewertungen von Behandlungsabläufen innerhalb der Sektoren und unter gemeinsamer Betrachtung aller Sektoren ermöglichen, um Optimierungsprozesse einzuleiten.
- ▶ Sie können Hinweise dafür liefern, welche Leistungen in andere Versorgungsformen/-sektoren verlagert werden können und gleichzeitig Parameter zum Monitoring der Qualität aufzeigen.

- ▶ Sie können helfen, die ökonomischen Konsequenzen unterschiedlicher medizinischer Versorgungsstrategien abzubilden und damit effizienzoptimierend zu wirken.
- ▶ Sie geben Hinweise auf die Wirksamkeit von Methoden in der Gesundheitsversorgung unter den Bedingungen unseres Gesundheitssystems („letzte Meile“ der Anwendung).

Die Versorgungsforschung greift auf Theorien und Methoden der beteiligten Disziplinen (der Medizin, hier insbesondere der medizinischen Biometrie, der deskriptiven und analytischen Epidemiologie, der medizinischen Informatik, der Sozialwissenschaften, der Pflegewissenschaft, der Psychologie, der Pharmazie und der Ökonomie) zurück. Neben quantitativen Forschungsmethoden sind ebenso qualitative Ansätze relevant.

Einer speziellen Forschungsmethodik der Versorgungsforschung bedarf es nicht. Allerdings können spezifische Fragen der Versorgungsforschung und der Zugang zu speziellen Datenkörpern Anlässe für methodische Weiterentwicklungen sein. Im Kontext der Routinedaten stellen sich beispielsweise methodische Anforderungen an die Stichprobenziehungen und das Datenlinkage, an Validierungsstrategien der verschiedenen Variablen, an die Operationalisierung von Falldefinitionen (Festlegung der Studienpopulation auf der Basis von Diagnose und/oder Inanspruchnahmedaten), von Inzidenz, Prävalenz oder auch von Qualitätsindikatoren. Ebenso sind Verfahren zur Kontrolle von Confoundern wie die Randomisierung oder Verfahren zur Risikoadjustierung wie z.B. Propensity Scores darzulegen. Methodischer Entwicklungsbedarf besteht beispielsweise hinsichtlich sogenannter „unmeasured confounders“, insbesondere für qualitative Studien.

Auch randomisierte klinische Studien können im Rahmen der Versorgungsforschung von Bedeutung sein, wenn die Forschungsfrage ein experimentelles Design (Standardisierung, Randomisierung) erfordert. Zur Art und Weise der Randomisierung bzw. zur Wahl von Kontrollgruppen liegt bereits eine umfangreiche Literatur vor, die als Basis für die evaluativen Studien in der Versorgungsforschung herangezogen werden kann [1]. Versorgungsforschung definiert sich über ihre Fragestellungen. Ihre Aufgabe ist es, Forschungsbedarfe zu identifizieren, zu priorisieren und geeignete Studiendesigns zur Beantwortung der Fragen anzuwenden. Eigens erhobene Primärdaten und/oder bereits vorhandene Daten (Sekundärdaten, Registerdaten usw.) werden mit einer angemessenen Methodik ausgewertet. Die Auswahl der Methodik ist dabei abhängig von den Fragestellungen.

Grundlage der Anwendung unterschiedlicher Methoden ist eine detaillierte Studienplanung. Bei gut geplanten Untersuchungen liegt die gesamte Auswertungsstrategie bereits vor dem Beginn der Datenerhebung fest. Je mehr es gelingt, Vorwissen in die Planung einzubringen, desto weniger müssen vorher nicht geplante Methoden nachträglich in die Auswertung eingeführt werden. Ziel jeder Untersuchung sollte es sein, dass die Ergebnisse so wenig verzerrt wie möglich sind. Qualitative Studiendesigns unterliegen hier z.T. eigenen Strategien, die im Verlaufe von Untersuchungen methodische Anpassungen vorsehen.

In Abhängigkeit von der Fragestellung sind dabei unterschiedliche Aspekte besonders bedeutsam: Sollen beispielsweise Zustandsbeschreibungen erfolgen (z.B. Prävalenzen), dann muss auf Repräsentativität geachtet werden (= hohe externe Validität). Geht es um die hypothesengeleitete Prüfung von Kausalbeziehungen, muss vor allem eine hohe interne Validität und die Fairness von Vergleichen (z.B. gleiche Ausgangsbedingungen, standardisierte Instrumente, valide Erfassung der Determinanten und Endpunkte) sichergestellt sein.

Zur Beurteilung der Qualität von Studien aus der Versorgungsforschung werden Kriterien vorgeschlagen, die abgeprüft werden sollten:

- ▶ **Fragestellung:** Die Fragestellungen einer Untersuchung müssen klar erkennbar sein, damit die Wahl der Methodik beurteilt und das Ergebnis richtig interpretiert werden können
- ▶ **Studiendesign:** Das Studiendesign muss sich an der Fragestellung orientieren. Alle angewendeten Studienformen sollten als konstitutive Merkmale eine differenzierte Studienplanung und auf jeder Stufe der Durchführung und Auswertung eine adäquate Qualitätssicherung aufweisen.
- ▶ **Zielvariablen:** Alle Zielvariablen, Endpunkte bzw. Entscheidungskriterien müssen weitestgehend a priori definiert, begründet, nachvollziehbar dokumentiert sowie transparent dargestellt werden.
- ▶ **Datenbasis:** Studien zur Versorgungsforschung können unterschiedliche Datenzugänge nutzen. Prospektive Studiendesigns führen üblicherweise zu Primärdaten, Datenbankstudien oder retrospektive Designs verwenden eher Sekundärdaten.
- ▶ **Adressat:** Vor der Durchführung einer Studie im Rahmen der Versorgungsforschung sollte klar sein, für wen die Ergebnisse der Studie Bedeutung haben sollen bzw. wer diese Ergebnisse in die Versorgungspraxis umsetzen soll und kann.
- ▶ **Interesse:** In der Regel verfolgen alle Studien bestimmte Interessen. In jeder Untersuchung sind Interessenskonflikte von allen Beteiligten vollständig zu offenbaren und transparent zu dokumentieren.
- ▶ **Qualitätskriterien:** Die Qualität und Aussagekraft einer Untersuchung in der Versorgungsforschung wird von inhaltlichen, methodischen, statistischen und praktischen Aspekten determiniert. Eine Einschätzung ist immer nur in Bezug auf die spezifische Fragestellung möglich.
- ▶ **Interne vs. externe Validität:** Die Ergebnis- bzw. Empfehlungssicherheit von Aussagen im Hinblick auf die Wirksamkeit und/oder Verträglichkeit einer therapeutischen oder diagnostischen Intervention ist immer basierend auf den beiden Kriterien interne und externe Validität (neben weiteren Qualitätskriterien) zu beurteilen.

Nur bei Beachtung der dargestellten Methoden und Qualitätsanforderungen kann die Versorgungsforschung einen Beitrag dazu leisten, eine im deutschen Gesundheitssystem viel zu lang vermisste Evaluationskultur konsequent weiterzuentwickeln.

Methoden für die organisationsbezogene Versorgungsforschung



Organisationen wie Kliniken und Arztpraxen sowie Institutionen der Langzeitpflege sind die Grundelemente des Gesundheitswesens. Das Netzwerk dieser Organisationen bildet das „Grundgerüst“ des Gesundheitssystems. Die empirische Untersuchung dieser Organisationen und ihrer Netzwerke ist daher eine Kernaufgabe der Versorgungsforschung. Zur Bewältigung dieser Aufgabe kann die Versorgungsforschung auf bereits etablierte Methoden der empirischen Sozial- und Organisationsforschung zurückgreifen. Diese bedürfen einer sach- und fachgerechten Anwendung.

Die Aufgaben der organisationsbezogenen Versorgungsforschung bestehen darin,

- 1) die sozialen, technischen und versorgungsbezogenen Strukturen und Prozesse in den Gesundheitsorganisationen zu beschreiben und zu erklären,
- 2) deren Auswirkungen auf Zugang, Qualität und Kosten der Kranken- und Gesundheitsversorgung zu untersuchen,
- 3) Konzepte zur Optimierung der Gesundheitsorganisationen (Organisations- und Versorgungsinnovationen) empirie- und theorieorientiert zu entwickeln,
- 4) die Implementierung neuer Organisations- und Versorgungsinnovationen begleitend zu erforschen und die Qualität der Implementierungstechniken zu überprüfen,
- 5) die Wirkung der Organisations- und Versorgungsinnovationen und der Implementierungstechniken auf personen-, organisations- und gesellschaftsbezogene Parameter (z.B. Mortalität, Lebensqualität, organisationale Leistung, soziale Gerechtigkeit, Kosten-Nutzen) zu erfassen und
- 6) die Implementierungs- und Programmqualität sowie die Organisations- und Versorgungsinnovationen langfristig weiterzuentwickeln und zu optimieren.

Zur Verfolgung dieser Aufgaben werden je nach Fragestellung Individuen (z.B. Patienten, Ärzte), Gruppen (z.B. Stationsteams), Organisationen (z.B. Kliniken) oder Organisationsnetzwerke (z.B. integriertes Versorgungsnetz) untersucht.

Die skizzierten Aufgabenstellungen der organisationalen Versorgungsforschung können mit verschiedenen Daten und Methoden bearbeitet werden. Bei den Daten unterscheiden wir biomedizinische, technische, psychosoziale und sozio-ökonomische Daten und bei den Methoden qualitative und quantitative Methoden der Sozialforschung.

In der Organisationsforschung gibt es zwei Typen von Untersuchungseinheiten: 1) Personen und 2) Sozialsysteme. Bei den Personen handelt es sich in der Regel entweder um Mitarbeiter (z.B. angestellte Ärzte, Pflegekräfte) oder um Kunden der Organisation (z.B. Patienten, einweisende Ärzte). Bei den zu untersuchenden Sozialsystemen kann es sich um Arbeitsgruppen, Stationen, Abteilungen oder ganze Versorgungsorganisationen (z.B. Krankenhaus, Arztpraxis) handeln. Nur bei kleinen Grundgesamtheiten (z.B. alle Kliniken eines Bundeslandes) lassen sich alle Elemente im Rahmen einer Totalerhebung einbeziehen. Häufiger wird aus Kosten- und/oder Praktikabilitätsgründen nur ein Teil dieser Einheiten (Stichprobenerhebung) oder im Extremfall nur eine einzige Einheit (Fallanalyse) untersucht.

Die Messung von Organisations- und Personenmerkmalen kann über drei Typen der sozialwissenschaftlichen Datenerhebung – Befragung, Beobachtung und Sekundärdatenanalyse – erfolgen:

- ▶ **Befragungsbasierte Skalen und Indizes:** Man unterscheidet in der Psychometrie latente Merkmale und manifeste Indikatoren. Die Messung manifester Größen (z.B. 30-Tagesmortalität) erfolgt über Einzelgrößen. Die Messung von latenten Merkmalen (z.B. Angst) erfolgt in der Regel mittels Skalen. Skalen bestehen aus einer Gruppe von Einzelitems bzw. Einzelmerkmalen, die dazu dienen, theoretisch postulierte latente Merkmalsausprägungen zu schätzen (z.B. Depressivitätsskala; Lebensqualitätsskala). Abweichend vom Konzept der klassischen Skalenentwicklung können Messwerte auch über Indizes gebildet werden. Als Indizes werden Summenwerte über Items bezeichnet, die (a) nach inhaltlichen Kriterien einen zu erfassenden Merkmalsbereich erschöpfend abbilden und (b) als gewichtete Summe geeignet sind, die interessierende Konstruktausprägung vorherzusagen.
- ▶ **Beobachtungsdaten:** Bei der systematischen Beobachtung werden in der Regel die Ausprägungsgrade definierter Merk-

male durch unabhängige Dritte eingeschätzt (z.B. Einschätzung von Patientenmerkmalen durch Behandler; Beurteilung von Qualitätsindikatoren im Peer-Review-Verfahren). Der Beobachter oder Beurteiler kann hierbei technisch als Messinstrument betrachtet werden, sodass sich die Frage der Gütekriterien für Messungen in derselben Weise wie für andere Formen der Operationalisierung stellt.

- ▶ **Sekundärdatenanalyse:** Für die Qualität der Messung im Rahmen der dritten Form der sozialwissenschaftlichen Datenanalyse, der Sekundärdatenanalyse, sei auf den umfassenden Leitfaden „Gute Praxis Sekundärdatenanalyse“ [2] verwiesen. Die dort aufgeführten Kriterien besitzen auch für die Sekundärdatenanalyse im Rahmen der Organisationsforschung Gültigkeit.

Das Ziel der Organisationswissenschaft im Rahmen der Versorgungsforschung ist es, Erkenntnisse über den Status Quo zu erhalten und – falls möglich – Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungssituation zu entwickeln und deren Wirksamkeit zu überprüfen. Studien zu komplexen Interventionen, die aus verschiedenen, miteinander verknüpften Teilmaßnahmen bestehen und in natürlichen Settings implementiert werden sollen, sollten dabei sowohl einen Beitrag zur Verbesserung der Programm- als auch der Implementierungstheorie leisten. Das Phasenmodell von Campbell [3] zur Planung und Durchführung von Studien zur Evaluation komplexer Interventionen kann hierbei als Orientierung für eine gute organisationsbezogene Versorgungsforschung empfohlen werden. Dieses Modell berücksichtigt, dass an die Evaluation komplexer Interventionen besondere Anforderungen zu stellen sind, da die Entwicklung, Identifikation, Dokumentation und Reproduzierbarkeit der Interventionskomponenten evaluiert werden muss. Weil die Implementierung einer Intervention in die Versorgungspraxis nur unter Berücksichtigung der natürlichen Rahmenbedingungen erfolgen kann, kommt der empirischen Untersuchung der Generalisierbarkeit bzw. der externen Validität der Befunde ein besonderer Stellenwert zu. Eine umfassende Evaluation muss dabei auf qualitativen und quantitativen Forschungsmethoden basieren.

Methoden für die Lebensqualitätsforschung

Die Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (LQ) wird innerhalb der Medizin, Psychologie und anderen Gesundheitswissenschaften als wichtiges Maß zur Bewertung von Gesundheitszielen (Outcomes) betrachtet. Im vorliegenden Memorandum wird Lebensqualität stets in Bezug auf Gesundheit (health related quality of life, HRQL) und/oder Krankheit (krankheitsbezogene Lebensqualität) betrachtet.

Generell wird die LQ-Messung in der klinischen Forschung oder der Routine der Krankenversorgung immer dann von Interesse sein, wenn das subjektive Krankheitserleben im Vordergrund steht und entsprechende, darauf abzielende Behandlungseffekte abgebildet werden sollen. Das kann insbesondere der Fall sein: bei chronischen Erkrankungen mit ausgeprägtem Leidensdruck, langwierigen Genesungsverläufen, palliativen Situationen oder massivem akuten gesundheitlichem Einbruch, der in der Erinnerung noch lange Zeit nachwirkt. LQ ist nicht nur als Endpunkt von Interesse, sondern kann auch als Mediatorvariable andere versorgungsrelevante Endpunkte beeinflussen (z.B. Wiederaufnahme der Arbeit oder Überleben). Insofern ist die Erfassung der LQ geeignet, auch Bedingungsbeziehungen zu erhellen.

„Lebensqualität innerhalb der Gesundheitswissenschaften umfasst das subjektive Befinden und Handlungsvermögen im körperlichen, im psychischen und im sozialen Bereich“

Ein grundlegendes Definitionselement von LQ ist, dass sie sich stets auf die subjektive Sicht der Patienten bezieht, d. h. die Betroffenen geben selbst Auskunft über ihre Befindlichkeit.

Zur LQ-Messung stehen überwiegend quantitative Instrumente zur Verfügung, es ist jedoch auch ein qualitativer Ansatz möglich. Wenn LQ-Werte zur Bestimmung der Effektivität medizinischer oder anderer Interventionen herangezogen werden, ist die Berücksichtigung des Response Shift-Phänomens von großer Bedeutung.

Für die praktische Umsetzung müssen neben der LQ auch traditionelle, arztbasierte Outcomeparameter und das Kriterium des klinisch relevanten Endpunktes berücksichtigt werden. Validierte LQ-Fragebögen eignen sich zur Evaluation von Versorgungskonzepten. In neuerer Zeit werden diese Instrumente auch zur Diagnostik von LQ- und Versorgungsdefiziten eingesetzt. Insofern lassen die LQ-Perspektive und die LQ-Methodik wichtige und innovative Erkenntnisse zur Verbesserung vorhandener Versorgungskonzepte erwarten.

Methodische Standards

LQ-Fragebögen stellen ein wichtiges methodisches Instrument für die wissenschaftliche Evaluation dar. Wichtige Gründe für die Popularität der Fragebogenmethode sind:

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

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

Weitere Gütekriterien für LQ-Messinstrumente sind:

- ▶ **Objektivität:** verschiedene Personen, die die Messungen unabhängig voneinander vornehmen, gelangen zu den gleichen Messergebnissen (Differenzierung nach Durchführungs-, Auswertungs- und Interpretationsobjektivität),
- ▶ **Normierung:** es liegen Messwerte anderer Stichproben (Normstichproben, verschiedene Patientengruppen) vor, die für die Einordnung der individuellen Testergebnisse als Bezugssystem dienen können,
- ▶ **Ökonomie:** Betrachtung der Messung unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten, Kosten der Durchführung und der Zeitbedarf der Messung stehen in einem angemessenen Verhältnis zum Erkenntnisgewinn,
- ▶ **Nützlichkeit:** das Messinstrument weist eine gute Anwendbarkeit auf,
- ▶ **Interpretierbarkeit:** Es gibt verschiedene Methoden und Ansätze zu deren Bestimmung: Ankerbasierte Ansätze, die die Veränderung des LQ-Wertes mit einem anderen klinisch relevanten Maß (z. B. direkte Veränderungseinschätzung, Referenzwerte) in Beziehung setzen, verteilungsbasierte Ansätze, die auf der Analyse statistischer Verteilungsmerkmale (z. B. Effektstärken) basieren, die Bestimmung des gerade noch bedeutsamen Mittelwertsunterschieds (minimal clinically im-

portant difference) oder die Bestimmung von cut-off-Werten (zufriedenstellende – nicht zufriedenstellende LQ).

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

LQ-Fragebögen erfassen stets die subjektive Sicht der Patienten. Diese subjektive Perspektive spiegelt die Lebenssituation mit deren spezifischen Erlebnis- und Bewertungsinhalten wider. Daher gibt es nicht, wie aus praktischer Sicht wünschenswert wäre, einen allgemein gültigen Fragebogen zur Erfassung der Lebensqualität, sondern eine Vielzahl derartiger Instrumente.

LQ-Konzepte und -Messmethoden sind keine Frage des Studientyps (z. B. Studien zur Versorgungsforschung), sondern müssen das Beschwerdebild abdecken, das bezüglich einer bestimmten Patientenpopulation und/oder Forschungsfrage relevant ist. Es existiert eine breite Auswahl generischer und krankheitsspezifischer Fragebögen sowie von Präferenz- und Individualmaßen. Bei der Auswahl eines geeigneten Messinstrumentes für ein Projekt innerhalb der Versorgungsforschung sind die psychometrischen Kennwerte eines Bogens ein wenig selektives Kriterium, Fragebögen variieren erheblich in ihrer inhaltlichen Ausrichtung, d. h. der relativen Gewichtung der physischen, psychischen oder sozialen Dimension sowie der Betonung von negativen oder positiven Erlebnisgehalten. Der Forscher ist daher gut beraten, verschiedene Fragebögen aufmerksam zu lesen und in inhaltlicher Hinsicht zu vergleichen. Basis hierzu sollte ein theoretisches Konzept der für die Fragestellung relevanten Dimensionen der Lebensqualität darstellen.

Die Entscheidung für einen Bogen soll sich primär an der Forschungsfrage orientieren: Deckt der Bogen wirklich die Inhalte ab, die im Rahmen des zu untersuchenden Versorgungsproblems relevant sind? Es ist zu begründen, warum die Entscheidung für einen bestimmten Bogen gefallen ist. Der alleinige Hinweis, dass der Bogen auch in anderen Studien Verwendung gefunden hat, ist kein stichhaltiges wissenschaftliches Argument.

In der LQ-Forschung dominiert der quantitative methodische Zugang. Daneben gibt es aber auch qualitative Methoden wie Fokusgruppen, kognitive Interviews oder qualitative Einzelinterviews.

Diese stellen eigenständige Methoden dar, können aber auch in Kombination mit quantitativen Verfahren eingesetzt werden. Auch wenn qualitative Verfahren bislang weniger verbreitet sind, können sie für bestimmte Themen der Versorgungsforschung einen relevanten methodischen Zugang darstellen. Erst in Ansätzen untersucht sind methodische Fragen zur Lebensqualität bei Menschen, die sich nicht selbst dazu äußern können, z. B. bei fortgeschrittener Demenz. Hier werden standardisierte Beobachtungen erprobt und auch Proxy-Befragungen; Entwicklungsforschung steht auf diesem Gebiet noch weitgehend aus.

Messinstrument: Inhalte/Dimensionen, Messgüte und Auswahl

- ▶ Standardgütekriterien müssen erfüllt sein (Reliabilität, Validität, Sensitivität).
- ▶ Auswahl des Messinstrumentes muss begründbar sein. Insbesondere müssen Form und Inhalt des Fragebogens (Dimensionen der LQ) von Relevanz für die wissenschaftliche Fragestellung und dem Alter der zu Untersuchenden angemessen sein. Auch sollte berücksichtigt werden, ob die Interpretier-

barkeit der gewonnenen Daten, z.B. durch die Verfügbarkeit von Referenzdaten, cut-off Werten oder anderen Kriterien, gegeben ist.

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

Studiendesign und Studienpopulation

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

Durchführung der Studie

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

Auswertung/Interpretation/Berichterstattung

- ▶ Die Objektivität von Auswertung und Interpretation ist sicherzustellen; insbesondere sind Auswertungsstrategien und Interpretationskriterien (z.B. aktuelle Referenzwerte) prospektiv festzulegen. Bei der Verwendung von LQ-Instrumenten mit mehreren Domänen ist die Domäne, die den primären Endpunkt bildet, prospektiv festzulegen. Wird der primäre Endpunkt von mehreren Domänen gebildet, sind Probleme des multiplen Testens adäquat zu berücksichtigen.
- ▶ Auf eine allgemein-intuitiv verständliche Darstellung der LQ-Ergebnisse auf Ebene der Stichprobe und Individualpatienten (Profil) ist zu achten.
- ▶ Interdisziplinäre Bewertung und Begutachtung (bei der Beurteilung der Studien-/Messergebnisse) ist wünschenswert.
- ▶ Berichte und Publikationen zu LQ-Studien sollten sowohl die generellen Standards für wissenschaftliche Publikationen erfüllen als auch LQ-spezifische Publikationsanforderungen berücksichtigen, z. B. ERIQA-Checkliste.

Anwendung und praktische Implikationen

- ▶ Alle Studien zur Versorgungsforschung sind bereits bei Planung, Auswertung und Interpretation so anzulegen, dass anwendungsrelevante Aussagen zur LQ getroffen werden können.

- ▶ Bei Studien mit explizitem Anwendungscharakter muss das LQ-Messinstrument innerhalb des Untersuchungssettings implementiert werden; dabei ist die interdisziplinäre Zusammenarbeit von Methodikern, Nutzern und Therapeuten unverzichtbar.
- ▶ Bei Studien mit diagnostisch/therapeutischem Charakter sind Standards für die therapeutische Intervention und Kriterien für die Umsetzung der Intervention (z.B. cut-off Werte) zu spezifizieren.

Schlussbemerkungen zum Memorandum III

▼ Das Memorandum III versteht sich als „work in progress“. Das hier vorliegende Memorandum ist für sich eigenständig. Die Erarbeitung der methodischen Prinzipien erfolgte in einem mehrstufigen, standardisierten Delphi-Prozess zunächst innerhalb der gebildeten Arbeitsgruppen unter Federführung des jeweiligen AG-Sprechers und danach in Abstimmung mit den Mitgliedern des DNVF. Koordiniert wurde der gesamte Abstimmungsprozess durch eine Steuerungsgruppe, deren Mitglieder die Herausgeber der vorliegenden Publikation sind. Die in Folgeausgaben dieser Zeitschrift separat publizierten Publikationen zu den Themen des Memorandums repräsentieren den Konsens der interdisziplinären Arbeitsgruppen des DNVF.

Es ist geplant, im Teil 2 des Memorandums III weitere Themenbereiche folgen zu lassen. In Vorbereitung befindlich sind die Themen Gesundheitsökonomie, Krankheitsregister, Patientenzufriedenheit, qualitative Methoden sowie die Erhebung und Auswertung von Patienteninformationen. Diese Themen werden, wie auch im vorliegenden Memorandum, durch offene interdisziplinäre Arbeitsgruppen des DNVF erstellt und mit den Mitgliedern des DNVF abgestimmt.

Literatur

- 1 *Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG.* CONSORT Statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ* 2004; 328: 702–708
- 2 *Agens:* Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzen von Sekundärdaten der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP), Arbeitsgruppe für Epidemiologische Methoden der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) und der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) GPS – Gute Praxis Sekundärdatenanalyse Revision nach grundlegender Überarbeitung. *Gesundheitswesen* 2008; 70: 54–60
- 3 *Campbell MK, Fitzpatrick R, Haines A.* Framework for the design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ* 2000; 321: 694–696