

# Empfehlungen zur Erfassung von Lebensqualität in der Dermatologie\*

M. Augustin<sup>a</sup> U. Amon<sup>b</sup> M. Bullinger<sup>c</sup> U. Gieler<sup>d</sup>

<sup>a</sup>Universitäts-Hautklinik Freiburg, <sup>b</sup>Psorisol Therapiezentrum, Hersbruck, <sup>c</sup>Institut für Medizinische Psychologie, Universität Hamburg, <sup>d</sup>Abteilung Psychosomatik, Universität Gießen

## Schlüsselwörter

Lebensqualität · Leitlinien

## Zusammenfassung

Lebensqualität (LQ) sollte in dermatologischen Therapiestudien als weiteres Zielkriterium neben somatischen und gegebenenfalls ökonomischen Parametern berücksichtigt werden.

LQ wird in mehreren Dimensionen erhoben. Dies kann auf einfache und relativ methodensichere Weise durch Selbstauskunft mittels Fragebögen erfolgen.

Anzustreben sind hierfür validierte Fragebögen, die sowohl allgemeine wie auch krankheitsspezifische Fakto-

ren der LQ wiedergeben. Sollen diese in Verlaufsstudien eingesetzt werden, müssen sie eine ausreichende Veränderungssensitivität aufweisen.

Vor Einsatz eines Fragebogens sollten dessen Güteermere anhand der nachstehend formulierten Kriterien zur Validität, Reliabilität, Spezifität und Sensitivität überprüft werden.

Mehrere validierte Fragebögen zur LQ bei Hauterkrankungen, Allergien, Wundheilung und venösen Erkrankungen stehen auch in deutscher Sprache zur Verfügung. Fremdsprachige Inventare bedürfen nach Übersetzung in das Deutsche einer erneuten Validierung.

## Hintergrund und Ziele der Leitlinien

Die Bewertung medizinischer Behandlungsverfahren beruhte über lange Zeit fast ausschließlich auf «objektiven» klinisch-somatischen Zielkriterien. Erst in den letzten 10–15 Jahren hat sich das Bemühen verstärkt, auch subjektive Faktoren bezüglich des Erlebens und Verhaltens des Patienten standardisiert und reliabel zu erfassen, um diese zur Beurteilung von Krankheitsverlauf und Therapieeffekten heranzuziehen. Diese Fak-

toren werden in einem weiten Sinne unter dem Begriff «Lebensqualität» (LQ) zusammengefasst.

*Kommentar:* Die ersten Versuche zur Berücksichtigung von «LQ» in der Behandlung finden sich in der Onkologie (z.B. EORTC-Studiengruppe «Lebensqualität») [1]. In diesem Bereich gilt es häufig abzuwägen, ob starke Nebenwirkungen und Beeinträchtigungen des Befindens (der LQ) durch Therapie-Maßnahmen (z.B. Chemotherapie) in Kauf genommen werden, um mit gewisser Wahrscheinlichkeit die remissionsfreie Zeit oder die Überlebenszeit zu verlängern. Auch zu internistischen Erkrankungen wurden LQ inzwischen bereits häufig in klinischen Studien eingesetzt [4].

In der Dermatologie erschien es bislang offenbar weniger naheliegend, über somatische Faktoren hinaus auch die subjektive Wahrnehmung des Patienten aufzunehmen. Inzwischen hat es sich jedoch als sinnvoll erwiesen, in der Behandlung von Hauterkrankungen ebenfalls zu hinterfragen, ob Behandlungsmaßnahmen neben der gewünschten somatischen Wirksamkeit auch tatsächlich zu größerem Wohlbefinden der Patienten führen.

Immer häufiger werden in klinischen Studien auch die Kosten der Behandlungsmaßnahmen systematisch untersucht und mit der klinischen Wirksamkeit sowie der veränderten LQ in Beziehung gesetzt.

\* Die Autoren dieser Empfehlungen sind Mitglieder einer Subkommission der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), die Leitlinien zur Erfassung von Lebensqualität und ökonomischen Parametern bei Hauterkrankungen verfasst. Eine Leitlinie mit dem Titel «Qualitätssichernde Leitlinien zur Erfassung von Lebensqualität in dermatologischen Studien» wird in Kürze offiziell verabschiedet.

Als Beurteilungsgrößen kristallisieren sich somit die folgenden drei Parameter heraus: 1. Klinische Wirksamkeit / Nebenwirkungen 2. Kosten der Maßnahmen, 3. LQ, Befindlichkeit und/oder Zufriedenheit der Patienten.

Ist die Erfassung von LQ in klinischen Studien bereits weitgehend als notwendig akzeptiert, so bestehen nach wie vor noch Defizite in der methodischen Forschung, in welcher Weise LQ bei welchen Fragestellungen am verlässlichsten erhoben werden kann [20].

Neben der Beurteilung von Therapieverläufen kann die Erfassung von LQ in der Dermatologie das Wissen über psychosoziale Belastungen von Hautkranken verbessern, sie kann ferner beim einzelnen Patienten Anhaltspunkte für notwendige psychotherapeutische Maßnahmen geben und in gesundheitspolitischer Hinsicht die Notwendigkeit und Kosten einer dermatologischen Therapie trotz fehlender vitaler Indikation unterstreichen.

Die nachfolgenden Empfehlungen fassen den gegenwärtigen Stand der Forschung zur Erhebung von LQ in der Dermatologie zusammen. Soweit erforderlich, werden auch allgemeine methodische Aspekte der LQ-Forschung behandelt.

Auf der Grundlage gesicherter methodischer Arbeiten sollen Hinweise zum sinnvollen Einsatz von LQ-Instrumenten in dermatologischen Studien gegeben werden.

Die Empfehlungen wurden im Rahmen eines Leitlinientreffens sowie mehrerer Telefonkonferenzen zwischen Dezember 1997 und März 1998 entwickelt und von den beteiligten Subkommissionsmitgliedern zweifach schriftlich korrigiert. Grundlage der Leitlinien war ein Arbeitspapier des Vorsitzenden, welches den Stand der Forschung sowie die international publizierten Empfehlungen zur Erfassung von LQ zusammenfasste. Das Arbeitspapier beruhte auf wissenschaftlichen Quellen, die durch eine Online-Literatursuche in den Datenbanken Medline (1996–1999), Psynex (1966–1999) und Psychlit (1975–1999) ermittelt wurden.

## Definition und Messung von Lebensqualität

Der Begriff «LQ» wird in Alltagsleben und Forschung in sehr unterschiedlicher Weise verstanden. Für eine wissenschaftliche Erhebung ist daher eine präzise Begriffsdefinition notwendig.

Im folgenden wird «LQ» in Anlehnung an Bullinger [10, 13] und Schipper [34] als Konstrukt verstanden, das die Qualität der körperlichen, psychischen, sozialen und rollen- bzw. funktionsassoziierten Lebenssituation eines Individuums wiedergibt. Zu LQ zählt auch der Grad der Übereinstimmung zwischen erwünschter und tatsächlicher Lebenssituation.

*Kommentar:* LQ ist nach allgemeiner wissenschaftlicher Auffassung ein multidimensionales Konstrukt, das nicht direkt erfasst, sondern nur in seinen Teilbereichen abgebildet werden kann (Bullinger). Über die Frage, welche Bereiche zur LQ zählen, gibt es unterschiedliche Auffassungen. Nach einer grundlegenden WHO-Definition umfasst LQ in Anlehnung an «Gesundheit» das körperliche, psychische und soziale Befinden eines Individuums. Mehrere Autoren betonen, dass LQ weniger die objektive Verfügbarkeit von materiellen und immateriellen Dingen umfasst,

sondern den Grad, mit dem ein vom Einzelnen erwünschter Zustand an körperlichem, psychischem und sozialem Befinden auch tatsächlich erreicht wird.

Auch wenn eine «objektive» Erfassung von LQ wünschenswert wäre, wird aus der Definition deutlich, dass «LQ» im Sinne der Erfahrung des Patienten nur erfasst werden kann, wenn eine Selbstbeurteilung des Patienten in die Erhebung mit eingeht [35].

Hinsichtlich einer Messung von LQ ergeben sich auch grundsätzliche methodische Schwierigkeiten, da diese ein nicht direkt beobachtbares Phänomen ist, das nur in Anlehnung an ein Modell quantifiziert werden kann.

Unterschieden werden muss eine *allgemeine* von einer *gesundheitsbezogenen LQ* (*health-related quality of life*). Letztere umfasst alle LQ-Lebensbereiche, die relevante Dimensionen der individuellen Gesundheit betreffen.

Innerhalb der «gesundheitsbezogenen» LQ muss weiter eine «allgemeine, gesundheitsbezogene LQ» («generic quality of life») von einer «krankheitsspezifischen LQ» (*disease-specific quality of life*) unterschieden werden. Erstere betrifft sinngemäß Aspekte der LQ, wie sie unabhängig von einer speziellen Erkrankung auftreten können, während letztere auf besondere Merkmale unter einer bestimmten Erkrankung fokussiert.

Trotz der methodischen Schwierigkeit, LQ als Phänomen messbar zu machen, haben sich in den letzten Jahren mehrere Instrumente zur Erfassung der allgemeinen, gesundheitsbezogenen LQ als nützlich erwiesen. Diese bestehen i.d.R. aus standardisierten Fragebögen, welche vom Patienten selbst (*Selbstbeurteilung*) oder von Untersuchern oder Familienangehörigen (*Fremdbeurteilung*, «Proxy-Befragung») ausgefüllt werden. Die Fragebögen werden auch als «Inventare» bezeichnet.

*Kommentar:* Gängige Inventare zur Messung der gesundheitsbezogenen LQ sind z.B.: European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Questionnaire [1], Nottingham Health Profile [25], SF-36 [11, 39], Fragebogen Alltagsleben (ALLTAG) [12]. Formen von LQ-Fragebögen mit nur wenigen Einzel-Items, die einer Skala zugeordnet werden, werden als sog. «Indices» (z.B. «Disability-Index») bezeichnet.

Neben allgemeinen Fragebögen zur LQ sind zahlreiche Inventare entwickelt worden, welche spezifischere, krankheitsbezogene Aspekte der LQ messen. Vorteil der krankheitsspezifischen Instrumente ist in der Regel die präzisere Erfassung von Belastungen, die nur für Betroffene mit der jeweiligen Erkrankung, nicht aber für Kranke allgemein gelten. Auch sind klinische Verläufe durch krankheitsspezifische Fragebögen im Allgemeinen besser erfassbar («Veränderungssensitivität» von Fragebögen).

## Stand der Lebensqualitäts-Forschung bei Hauterkrankungen

Methodisch akzeptable Originalarbeiten zur LQ bei Hauterkrankungen liegen für die in Tabelle 1 angegebenen Erkrankungen vor.

**Tab. 1.** Liste der Arbeiten zur LQ bei Hauterkrankungen, die in den Jahren 1966 bis 1998 publiziert wurden

| Bereich                           | Erkrankungen   |
|-----------------------------------|--|
| Chronisch-entzündliche Dermatosen | Atopisches Ekzem, Psoriasis, chronische Urticaria, Akne vulgaris, M. Behcet, Lupus erythematodes.                              |
| Allergologische Erkrankungen      | Unverträglichkeiten von Nahrungsmitteln und Medikamenten, Insektengiftallergien, Rhinitis allergietwa                          |
| Erregerbedingte Erkrankungen      | Herpes labialis, Onychomykosen, Tinea corporis   |
| Hauttumoren                       | Malignes Melanom, Basaliom, spinozelluläres Karzinom, Naevus flammeus unter anderem Genodermatosen.                            |
| Gefäßerkrankungen, Wundheilung    | Chronische Veneninsuffizienz, tiefe Beinvenenthrombose, periphere arterielle Verschlusskrankheit, akute und chronische Wunden. |

## Empfehlungen zur Erhebung von Lebensqualität in dermatologischen Studien

Grundlegende Studien zeigen, dass LQ trotz methodischer Einschränkungen sinnvoll erfassbar ist und den Verlauf einer Erkrankung reproduzierbar wiedergeben kann.

Es wird empfohlen, in der Planungsphase einer dermatologischen Therapiestudie die nachfolgenden Hinweise zu beachten:

### Wahl des Verfahrens

Aufgrund der einfachen Handhabbarkeit haben sich zur Erfassung der LQ standardisierte Fragebögen zur Selbstbeurteilung durch den Patienten bewährt. Gegenüber Interviews haben sie den Vorteil der schnelleren, vom Befragten unabhängigen Datenaufnahme und -auswertung.

*Kommentar:* Neben der größeren zeitlichen Effizienz wird gegenüber Fremdinterviews auch ein methodischer Fehler vermieden, der mit der Beeinflussung des Patienten durch den Untersucher entsteht.

Voraussetzung der Eigenbeurteilung ist die Bereitschaft des Patienten, über sich Auskunft zu geben. Nach klinischer Erfahrung ist diese Bereitschaft bei fast allen Patienten gegeben, insbesondere wenn sie ohnehin in die Teilnahme an einer Therapiestudie eingewilligt haben.

Wenn die zu untersuchende Patientengruppe keine Selbstauskunft geben kann (z.B. bei Kleinkindern), können auch Fremdeinschätzungen (sog. Proxi-Ratings) herangezogen werden. Auch diese setzen standardisierte Messinstrumente voraus. Für ältere Kinder sind ebenfalls besondere Inventare erforderlich [14].

*Kommentar:* Proxi-Ratings sind Befragungen von nahestehenden Personen oder von Therapeuten eines Patienten, wenn dieser keine Selbstauskunft geben kann [24]. Sie sind meist auch in Studien mit Kleinkindern erforderlich. Als untere Altersgrenze für eine schriftliche Selbstauskunft wird nach mehreren Autoren das 8. Lebensjahr angesetzt [14]. Kleinere Kinder können jedoch gegebenenfalls auch mit Bildern («Smilies») oder in Interviewform des Fragebogens zu einem Votum gebracht werden.

Grundsätzlich ist die methodische Sicherheit der Erfassung von LQ bei Verwendung von mehrdimensionalen (mehrere Skalen enthaltenden) Fragebögen größer als bei eindimensionalen oder nur Einzelfragen [15].

In Therapiestudien ist es aus organisatorischen Gründen nicht immer praktikabel, umfangreiche Fragebögen einzusetzen. Hier ist es möglich, auch einzelne Skalen der Fragebögen zu verwenden, sofern diese für sich valide sind und sofern die

Fragebogenautoren diesem Verfahren zustimmen. Es sollte dann aber im Studienprotokoll betont werden, dass LQ nur in Teilaspekten gemessen wird.

*Kommentar:* Die Erhebung allein von Einzelfragen ohne Skalenbildung reicht methodisch nicht aus, um hieraus Aussagen über die LQ abzuleiten. Ebenso kann die Fokussierung auf allein Symptom-nahe Dimensionen der LQ (z.B. nur auf körperliche Beschwerden) nicht als umfassende Erhebung von LQ angesehen werden.

Trotz des mittlerweile großen internationalen Forschungsaufkommens zur LQ-Erfassung sind viele methodische Fragen, z.B. zur Wahl des optimalen LQ-Instrumentes, nicht abschließend geklärt.

### Krankheitsspezifische versus nicht-spezifische Fragebögen

Es sind bevorzugt Instrumente zu erwägen, die neben allgemeinen Faktoren der LQ auch die krankheitsspezifischen Bereiche erfassen.

*Kommentar:* Bisher wurden viele Studien zur LQ mit allgemeinen Fragebögen zur LQ durchgeführt, z.B. Nottingham Health Profile [29] oder SF-36 [5]. Dies bringt Nachteile mit sich: Durch einen nicht auf die Erkrankung zugeschnittenen Fragebogen können möglicherweise wichtige spezifische Belastungen der Erkrankung nicht erfasst werden. Auch sind allgemeine Fragebögen oft weniger veränderungssensitiv, d.h. sie registrieren nicht ausreichend diejenigen Belastungen, welche sich bei der Venenerkrankung unter der Therapie tatsächlich bessern. Die meisten heutigen Empfehlungen auch der gesundheitsökonomischen und klinisch-pharmakologischen Gesellschaften beinhalten daher Hinweise auf die kombinierte Verwendung sowohl krankheitsspezifischer wie auch allgemeiner LQ-Fragebögen [7, 38].

Vorteil der krankheitsspezifischen Fragebögen ist ihre oftmals höhere Differenzierungsfähigkeit und größere Veränderungssensitivität, Vorteil der allgemeinen Fragebögen die bessere Vergleichbarkeit mit anderen Erkrankungsgruppen.

### Validierung und Veränderungssensitivität

Ein in Therapiestudien verwendeter Fragebogen sollte validiert sein. Hierzu gehören die folgenden Kriterien:

*Kommentar:*

Zu den Validierungsparametern:

*Interne Konsistenz:* Zur Wahrung einer hohen Datengüte sollten die Skalen des Fragebogens von ihren Items ausreichend repräsentiert werden.

Für Cronbachs alpha wird heute international ein Mindestwert von 0,70 gefordert.

**Retest-Reliabilität:** Bei wiederholten Erhebungen sollte der Fragebogen gleiche Ergebnisse erbracht haben. Die Wiederholung erfolgt mit einwöchigem Abstand, eine klinische Intervention darf zwischenzeitlich nicht erfolgt sein.

**Konvergente Validität:** Durch direkten Vergleich mit anderen, bereits validierten Inventaren sollte an einem größeren Patientenkollektiv ermittelt worden sein, ob der LQ-Fragebogen auch tatsächlich die verschiedenen Bereiche von LQ misst, welche er vorgibt zu messen.

**Diskriminante Validität:** Stadien- oder schweregradabhängige Unterschiede in der LQ sollten durch den Fragebogen diskriminiert werden können.

**Veränderungssensitivität:** Änderungen der LQ im zeitlichen Verlauf sowie als Therapieeffekt müssen wiedergegeben werden.

1. Reliabilität (Zuverlässigkeit)
  - a) interne Konsistenz
  - b) Test-Retest-Reliabilität
2. Validität
  - a) Konstruktvalidität (z.B. Faktorenanalyse)
  - b) Externe Validität
    - konvergente Validität
    - diskriminante Validität
3. Sensitivität
  - a) im zeitlichen Verlauf
  - b) als Therapieeffekt (Responsivität)

### *Handhabbarkeit des Fragebogens (feasibility)*

Wird ein LQ-Fragebogen im Rahmen einer klinischen Studie eingesetzt, so sollte er den Studienablauf nicht unnötig stören. Auch sollten Inhalt, grafische Aufmachung, Frageweisen und Instruktionen ein gutes Verständnis und eine hohe Akzeptanz beim Patienten sicherstellen. Die Auswertung des Fragebogens sollte möglichst einfach sein.

#### *Kommentar:*

Dies erfordert:

- a) eine angemessene Länge des Fragebogens, die dem Anspruch nach einer hohen Reliabilität des Inventars einerseits und einer geringen Belastung des Patienten andererseits gerecht wird,
- b) möglichst selbsterklärende Fragemodi und einen geringen Erklärungsbedarf durch den Interviewer,
- c) eine optisch günstige Aufmachung für den Patienten, damit dieser den Fragebogen ohne Hilfe ausfüllen kann.

### *Bildung von Skalen und Ermittlung von Scores*

Aus Gründen der Reliabilität ist es besonders bei Neuentwicklung von Verfahren grundsätzlich sinnvoll, die Teilbereiche der LQ nicht nur durch eine, sondern durch mehrere Fragen zu ermitteln. Auch Ausreißer und Zufallsantworten fallen dadurch nicht so stark in das Gewicht.

**Kommentar:** Für die Erfassung verschiedener Bereiche der Lebensqualität (z.B. körperliches Befinden, soziale Beziehungen) ist es sinnvoll, den Fragebogen so zu konzipieren, dass mehrere Fragen jeweils einen entsprechenden Teilbereich repräsentieren. Rechnerisch wird der jeweilige

Bereich als Teil-Score aus den Resultaten der Einzelfragen ermittelt, sofern die psychometrischen Prüfungen dies erlauben. Alle Scores gemeinsam können einen «Gesamt-Score der LQ» ergeben. Die Bildung eines Gesamt-Scores wird jedoch nicht von allen Testautoren empfohlen, weil die Autoren häufig von der Unterschiedlichkeit der Dimensionen (Subskalen) ausgehen und eine Zusammenfassung für methodisch nicht adäquat halten.

Alle Einzelfragen, die einen bestimmten Teilbereich der LQ betreffen, bilden zusammen eine Skala. Aus dem Mittelwert (Score) oder – seltener – aus dem Summenwert der Einzelfragen wird der Skalenwert errechnet.

### *Vergleichsgruppe*

Essentiell für die Interpretation der LQ-Resultate ist der (Mittelwert-)Vergleich mit anderen Patientenstichproben. Dies können Patienten-Untergruppen der gleichen Studie oder auch Patienten anderer Studien mit gleichen oder anderen Erkrankungen sein.

Wünschenswert ist es daher, wenn für den verwendeten LQ-Fragebogen auf einen verlässlichen Datenpool zurückgegriffen werden kann.

### *Übertragbarkeit auf pharmako-ökonomische Kosten-Nutzwert-Analysen*

Soll im Rahmen der klinischen Studie eine Kosten-Nutzwert-Analyse vorgenommen und als Nutzwert die LQ eingesetzt werden, so muss aus dem LQ-Fragebogen ein hierfür verwertbarer Score errechenbar sein [3].

**Kommentar:** Stetig steigende Kosten im Gesundheitswesen lenken das öffentliche Interesse immer mehr auf die Frage, ob dem Nutzen einer Therapie auch ein vertretbarer Kostenrahmen gegenübersteht. Allerdings genügt es nicht, die Therapie unter reinen Preis-Leistungs-Gesichtspunkten zu optimieren. Des würde bedeuten, dass eine maximale Wirkung bei einem minimalen Preis anzustreben wäre. Ethisch vertretbar ist jedoch nur eine Lösung, die das Wohlergehen des Patienten und dessen subjektive Bedürfnisse ebenfalls berücksichtigt. Die Erfassung von LQ ist also auch für behandlungsökonomische Untersuchungen sinnvoll. Aus diesem Grund sind Verfahren entwickelt worden, die ermitteln, wie wirksam eine Therapie bei welcher Veränderung der LQ zu welchem Preis ist. Man spricht hier von der Kosten-Nutzwert-Analyse einer Behandlung [37].

Diese Analyse ist nur möglich, wenn ein einzelner, klar definierter Wert für die LQ unter einer Behandlung erhoben werden kann. Dies gestatten die üblichen psychometrischen LQ-Bögen häufig nicht, so dass meist speziell konstruierte Verfahren zum Einsatz kommen (z.B. HUI, EURO-QOL, QWB). In Kosten-Nutzwert-Analysen mündet die LQ modellhaft in «QALYs» (quality adjusted life years) ein [6, 16]. Diese lassen ermitteln, zu welchen Kosten sich mit einem Behandlungsverfahren wie viele LQ-verbesserte Jahre erzielen lassen.

### *Verfügbare Dermatologie-spezifische LQ-Inventare*

Auf die vorhandenen Inventare sollte vor der Neukonstruktion eines Fragebogens (ein aufwendiges Verfahren, das nur mit psychometrischer Hilfe angegangen werden sollte)

zurückgegriffen werden. Ein aus anderen Sprachen übersetzter Fragebogen sollte vor seiner Verwendung zum Ausschluss von Sprach- und Kulturunterschieden erneut validiert werden [8].

*Kommentar:* Eine Fragebogen-Neuentwicklung ist explorativ in einer Studie parallel zur Verwendung eines standardisierten Verfahrens möglich, muss aber verschiedene Stufen durchlaufen [15, 26]: Item-Gewinnung (z.B. Fokusgruppen), Formulierung/sprachlicher Vortest (pretest), Anwendung bei mindestens 100 Personen (Patienten), psychometrische Analysen zur Reliabilität und Validität, Messwiederholung nach einer Woche (ohne Intervention) zur Retest-Reliabilität, nach einer Intervention zur Veränderungssensitivität.

Für die Erfassung von LQ in der Dermatologie liegen die folgenden validierten Instrumente vor:

Cardiff Acne Disability Index [30], Dermatology Life Quality Index [22], Dermatology-Specific Quality of Life Instrument [2], Ekzema Disability Index [32], Freiburg Life Quality Assessment [3], Lebensqualitätsfragebogen bei arterieller Verschlusskrankheit-86 [9], Marburger Hautfragebogen [36],

Psoriasis Disability Index [21], Recurrent Genital Herpes Quality of Life Questionnaire [19], Rhinitis Quality of Life Questionnaire [26], Skindex [17, 18] und Tübinger Fragebogen zur Messung der LQ von CVI-Patienten [27] sowie für Kinder: Children Dermatology Life Quality Index [23] und Pediatric Symptom Checklist [31].

#### *Hinweise zur Beschaffung von LQ-Fragebögen*

LQ-Fragebögen können meist von den jeweiligen Autoren bezogen werden (allgemeine Übersichten z.B. bei Westhoff [40] und Bullinger [14]; zur Dermatologie bei Salek [32] und Finlay [23]). Teilweise liegen die Rechte zur Verwendung auch bei Verlagen (in Deutschland führend: Hogrefe-Verlag, Göttingen und Beltz-Test, Weinheim), so dass die Fragebögen dort bezogen und gegebenenfalls auch Lizenzgebühren bezahlt werden müssen.

### **Verfügbare LQ-Inventare für dermatologische Studien (inklusive Gefäßkrankheiten)**

#### *CADI (Cardiff Acne Disability Index) [30, 32]*

Entwicklung: speziell entwickelt für Akne  
Items: 10  
Skalen:  
Validierung: liegt vor  
Vergleichsgruppen: nur Akne vulgaris  
Sprachen: 1. Englisch

#### *DLQI (Dermatology Life Quality Index) [22]*

Entwicklung: entwickelt für den Einsatz bei einer Vielzahl von Hauterkrankungen  
Items: 10  
Skalen: 6  
Validierung: liegt vor  
Vergleichsgruppen: Eichstichprobe: Psoriasis, atopisches Ekzem, Akne  
Sprachen: 1. Englisch, 2. Französisch, 3. Deutsch (bislang nicht publiziert)

#### *DSQL (Dermatology-Specific Quality of Life Instrument) [2]*

Entwicklung: entwickelt für den Einsatz bei Akne und Kontakt dermatitis.  
Items: 43 (plus 9 Fragen aus dem SF-36)  
Skalen: 5 (plus 2 SF-36-Skalen)  
Validierung: liegt vor  
Vergleichsgruppen: Akne, Kontaktdermatitis  
Sprachen: 1. Englisch

#### *FLQA (Freiburg Life Quality Assessment) [3]*

Entwicklung: entwickelt für den modulweisen Einsatz bei Haut- und Gefäßerkrankungen  
Items: CVI-Langform 84, CVI-Kurzform 38, Allergie-FB 81, Herpes-FB 68, FB chronische Hauterkrankungen 58, FB Wundheilung 39, FB Lymphödem 43, FB Hauttumoren 59  
Skalen: 7  
Validierung: liegt vor  
Vergleichsgruppen: Allergien (Soforttyp), atopische Dermatitis, CVI, Herpes labialis, maligne Hauttumoren, Psoriasis, Ulcus cruris, Urticaria  
Sprachen: 1. Deutsch, 2. Englisch

#### *MHF (Marburger Hautfragebogen) [36]*

Entwicklung: entwickelt als FB zur Krankheitsbewältigung bei chronischen Hauterkrankungen  
Items: 54  
Skalen: 5  
Validierung: liegt vor  
Vergleichsgruppen: Akne, atopische Dermatitis, Epidermolysis, Kontaktekzeme, Psoriasis, Urticaria, Vitiligo  
Sprachen: 1. Deutsch, 2. Englisch, 3. Holländisch, 4. Italienisch

*pAVK-86 (Lebensqualitätsfragebogen bei arterieller Verschlusskrankheit) [9]*

Entwicklung: entwickelt für den Einsatz bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit  
Items: 86  
Skalen: 7  
Validierung: liegt vor  
Vergleichsgruppen: nur pAVK  
Sprachen: 1. Deutsch, 2. Englisch

*PDI (Psoriasis Disability Index), Finlay 1987 und EDI (Ekzema Disability Index) [32]*

Entwicklung: speziell entwickelt für Psoriasis bzw. Ekzeme  
Items: PDI 10 (2. Version 15), EDI 15  
Skalen: keine Subskalen, nur visuell-analoge Einzelitems  
Validierung: liegt vor  
Vergleichsgruppen: nur Psoriasis bzw. chronische Ekzeme  
Sprachen: 1. Englisch

*RGHQoL (Recurrent Genital Herpes Quality of Life Questionnaire) [19]*

Entwicklung: speziell entwickelt für rezidivierenden Herpes genitalis  
Items: 27  
Skalen: k.A.  
Validierung: liegt vor  
Vergleichsgruppen: nur Herpes genitalis  
Sprachen: 1. Englisch, 2. Deutsch, 3. weitere Sprachen aus internationaler Studie

*Rhinitis Quality of Life Questionnaire [26]*

Entwicklung: speziell entwickelt für die Rhinitis allergica  
Items: 24  
Skalen: 6  
Validierung: liegt vor  
Vergleichsgruppen: Rhinitis allergica, auch Therapiestudien  
Sprachen: 1. Englisch

*Skindex [17, 18]*

Entwicklung: entwickelt für den Einsatz bei atopischer Dermatitis und Psoriasis.  
Items: 61, revidierte Form 29  
Skalen: 8, revidierte Form 3  
Validierung: liegt vor  
Vergleichsgruppen: atopische Dermatitis, Psoriasis, diverse Hauterkrankungen  
Sprachen: 1. Englisch, 2. Deutsch (bislang nicht publiziert)

*TLQ-CVI (Tübinger Fragebogen zur Messung der LQ von CVI-Patienten) [27]*

Entwicklung: entwickelt für den Einsatz bei chronischer Veneninsuffizienz.  
Items: 108  
Skalen: 9  
Validierung: liegt vor  
Vergleichsgruppen: chronische Veneninsuffizienz, Stadien I-III  
Sprachen: 1. Deutsch

*Haut-spezifische Fragebögen für Kinder*

*CDLQI (Children Dermatology Life Quality Index) [28]*

Entwicklung: entwickelt für den Einsatz bei einer Vielzahl von Hauterkrankungen.  
Items: 10  
Skalen: 6  
Validierung: liegt vor  
Vergleichsgruppen: Eichstichprobe: breites Spektrum kindlicher Hautkrankheiten  
Sprachen: 1. Englisch, 2. Französisch, Deutsch

*Pediatric Symptom Checklist (PSC) [31]*

Entwicklung: entwickelt für den Einsatz bei Hauterkrankungen im Kindesalter.  
Items: 35  
Skalen:  
Validierung: liegt vor  
Vergleichsgruppen: Eichstichprobe: breites Spektrum kindlicher Hautkrankheiten  
Sprachen: 1. Englisch

## Literatur

- 1 Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M: The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A Quality-of-Life Instrument for Use in International Clinical Trials in Oncology. *J Nat Cancer Inst* 1993;85:385–376.
- 2 Anderson RT, Rajagopalan R: Development and validation of a quality of life instrument for cutaneous diseases. *J Am Acad Dermatol* 1997;37:41–50.
- 3 Augustin M, Dieterle W, Zschocke I, Brill C, Trefzger D, Peschen M, Vanscheidt W: Development and validation of a disease-specific questionnaire on the quality of life of patients with chronic venous insufficiency. *VASA* 1997;26:291–301.
- 4 Beto JA, Bansal VK: Quality of life in treatment of hypertension. A metaanalysis of clinical trials. *Am J Hypertension* 1992;5:125–133.
- 5 Bousquet J, Bullinger M, Fayol C, Marquis P, Valentin B, Burtin B: Assessment of quality of life in patients with perennial allergic rhinitis with the French version of the SF-36 Health Status Questionnaire. *J Allergy Clin Immunol* 1994;94:182–188.
- 6 Brazier J, Dixon S: The use of condition specific outcome measures in economic appraisal. *Health Economics* 1995;4:255–264.
- 7 Brecht JG, Jenke A, Köhler ME, Harder S: Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie zur Durchführung und Bewertung pharmakoökonomischer Studien; in Kori-Lindner A (Hrsg): Pharmakoökonomie in Deutschland Aulendorf, Editio Cantor, 1995, pp 211–224.
- 8 Bullinger M, Anderson R, Cella D, Aaronson N: Developing and evaluating cross-cultural instruments from minimum requirements to optimal models. *Qual Life Res* 1993;2:451–459.
- 9 Bullinger M, Cachovan M, Creutzig A, Diehm C, Gruss J, Heidrich H, Kirchberger I, Loeprecht H, Rogatti W: Entwicklung eines krankheitsspezifischen Instruments zur Erfassung der Lebensqualität von Patienten mit arterieller Verschlusskrankheit (PAVK-86 Fragebogen). *VASA* 1996;25:32–47.
- 10 Bullinger M, Hasford J: Evaluating quality of life measures for German clinical trials. *Controlled Clin Trials* 1991;12:914–1055.
- 11 Bullinger M, Kirchberg I, Ware J: Der deutsche SF-36 Health Survey. *Z Gesundheitswiss* 1995;1: 21–36.
- 12 Bullinger M, Kirchberger I, von Steinbüchel N: Der Fragebogen Alltagsleben – ein Verfahren zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. *Z Med Psychol* 1993;3:121–131.
- 13 Bullinger M, Pöppel E: Lebensqualität in der Medizin: Schlagwort oder Forschungsansatz. *Dtsch Arzteblatt* 1988;85:C436–437.
- 14 Bullinger M, Ravens-Sieberer U: Grundlagen, Methoden und Anwendungsgebiete der Lebensqualitätsforschung bei Kindern. *Prax Kinderpsychol Kinderpsychiatrie* 1995;44:391–399.
- 15 Bullinger M: Gesundheitsbezogene Lebensqualität und subjektive Gesundheit. Überblick über den Stand der Forschung zu einem neuen Evaluationskriterium in der Medizin. *PPMP* 1997;47:76–79.
- 16 Carr-Hill R: Assumption on the QALY procedure. *Soc Sci Med* 1989;29:469–477.
- 17 Chren MM, Lasker RJ, Quinn LM: Skindex, a quality-of-life measure for patients with skin diseases: Reliability, validity and responsiveness. *J Invest Dermatol* 1996;107:707–713.
- 18 Chren MM, Sasek RJ, Flocke SA, Zyzanski A: Improved discriminative and evaluative capability of a refined version of Skindex, a quality-of-life instrument for patients with skin diseases. *Arch Dermatol* 1997;133:1433–1440.
- 19 Doward, LC, McKenna SP, Kohlmann T, Niero B: The international development of the RGHQoL: A quality of life measure for recurrent genital herpes. *Quality Life Res* 1998;7:143–153.
- 20 Editorial: Quality of life in clinical trials. *Lancet* 1995;346:1–2.
- 21 Finlay AY, Kelly SE: Psoriasis – an index of disability. *Clin Exp Dermatol* 1987;12:8–11.
- 22 Finlay AY, Kahn GK: Dermatology Life Quality Index (DLQI): A simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol* 1994;19:210–216.
- 23 Finlay AY: Quality of life measurement in dermatology: a practical guide. *Br J Dermatol* 1997;136: 305–314.
- 24 Hays RD, Bickery BG, Hermann BP, Perrine K, Cramer J, Meador K, Spitzer K, Devinsky O: Agreement between self reports and proxy reports of quality of life in epilepsy patients. *Quality Life Res* 1995;4:159–168.
- 25 Hunt SM, McKenna SP, McEwen J: The Nottingham Health Profile: Subjective health status and medical consultations. *Social Sci Med* 1981;15A:221.
- 26 Juniper EF, Guyatt GH, Anderson B, Ferrie PJ: Comparison of powder and aerosolized budesonide in perennial rhinitis: Validation of Rhinitis Quality of Life Questionnaire. *Ann Allergy* 1993; 70:225–230.
- 27 Klyscz T, Jünger M, Schanz S, Janz M: Lebensqualität bei chronisch venöser Insuffizienz (CVI). Ergebnisse einer Untersuchung mit dem neu entwickelten Tübinger Fragebogen zur Messung der Lebensqualität von CVI-Patienten (TLQ-CVI). *Hautarzt* 1998;49:372–381.
- 28 Lewis-Jones MS, Finlay AY: The Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI): Initial validation and practical use. *Br J Dermatol* 1995;132: 942–949.
- 29 Lindholm C, Bjellerup M, Christensen OB, Zederfeldt B: Quality of life in chronic leg ulcer patients. An assessment according to the Nottingham Health Profile. *Acta Derm Venereol* 1993;73:440–443.
- 30 Motley RJ, Finlay AY: Practical use of a disability index in the routine management of acne. *Clin Exp Dermatol* 1992;17:1–3.
- 31 Rauch PK, Jellinek MS, Murphy JM: Screening for psychosocial dysfunction in pediatric dermatology practice. *Clin Pediatrics* 1991;30:493–497.
- 32 Salek MS: Measuring the quality of life patients with skin disease; in Walker SR, Rosser RM (eds): *Quality of Life Assessment; Key Issues in the 1990s*. Lancaster, Kluwer, 1993, pp 355–370.
- 33 Salek MS, Kahn GK, Finlay AY: Questionnaire techniques in assessing acne handicap: Reliability and validity study. *Quality Life Res* 1996;5:131–138.
- 34 Schipper H, Clinch JJ, Olweny CHLM: Quality of life studies: Definition and conceptual issues; in Spilker B (ed): *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials*. Philadelphia, Lippincott-Raven, 1996, pp 11–24.
- 35 Slevin ML, Plant H, Lynch D: Who should measure quality of life, the doctor or the patient? *Br J Cancer* 1988;57:109–112.
- 36 Stangier U, Ehlers A, Gieler U: Fragebogen zur Bewältigung von Hautkrankheiten (FBH). Manual. Göttingen, Hogrefe, 1996.
- 37 Szucs TD: Methodische Grundlagen der sozioökonomischen Evaluation; in Kori-Lindner A (Hrsg): *Pharmakoökonomie in Deutschland*. Aulendorf, Editio Cantor, 1995, pp 99–107.
- 38 von der Schulenburg JM, Greiner W: «Hannover Guidelines» für die ökonomische Evaluation von Gesundheitsgütern und -Dienstleistungen; in: Kori-Lindner A (Hrsg): *Pharmakoökonomie in Deutschland*. Aulendorf, Editio Cantor, 1995, pp 225–232.
- 39 Ware JE, Snow KK, Kosinski M, Gandek B: *SF-36 Health Survey: Manual and Interpretation Guide*. Boston, MA, The Health Institute, New England Medical Center, 1993
- 40 Westhoff G: *Handbuch psychosozialer Meßinstrumente*. Bern, Huber, 1993.