

Mona-Lisa OBLINGER, BSc.

Indirekte Verfahren zur Bewertung der Lebensqualität am Beispiel des EQ-5D Fragebogens

Masterarbeit



Institut für Health Care Engineering

Technische Universität Graz

Kopernikusgasse 24, A - 8010 Graz

Leiter: Univ. Prof. Dr. Norbert Leitgeb

Betreuer: Assoc. Prof. Dr. Jörg Schröttner

Begutachter: Assoc. Prof. Dr. Jörg Schröttner

Graz, September 2013

Deutsche Fassung:

Beschluss der Curricula-Kommission für Bachelor-, Master- und Diplomstudien vom 10.11.2008

Genehmigung des Senates am 1.12.2008

EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

Ich erkläre an Eides statt, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig verfasst, andere als die angegebenen Quellen/Hilfsmittel nicht benutzt und die den benutzten Quellen wörtlich und inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Graz, am

.....

(Unterschrift)

Die Technische Universität Graz übernimmt mit der Betreuung und Bewertung einer Masterarbeit keine Haftung für die erarbeiteten Ergebnisse: Eine positive Bewertung und Anerkennung (Approbation) einer Arbeit bescheinigt nicht notwendigerweise die vollständige Richtigkeit der Ergebnisse.

DANKSAGUNG

An dieser Stelle möchte ich mich bei allen recht herzlich bedanken, die mich während meines gesamten Studiums und speziell in der letzten Phase, in der es diese Arbeit zu schreiben gab, unterstützt und immer wieder aufgebaut haben. Ein ganz besonderes Dankeschön möchte ich dabei an meinen Freund Robert richten, der die letzten Jahre immer für mich da war, mich unterstützte und vor allem in den letzten Monaten viel Verständnis für meine oft knappe Freizeit aufbringen musste. Ebenso möchte ich mich bei meinen Freunden bedanken, die nicht nur während des Studiums immer für mich da waren und mich motiviert haben, sondern auch dafür gesorgt haben, gemeinsam etwas zu unternehmen und das Leben neben der Uni zu genießen. Genau das hat mich immer wieder motiviert und mir Ansporn für den weiteren Fortschritt der Arbeit gegeben. Weiterer Dank gilt meinen Eltern, die mir dieses Studium überhaupt ermöglicht haben. Sie haben immer versucht, mich bei meinen Tätigkeiten so gut wie möglich zu unterstützen. Ebenso möchte ich mich bei meiner ganzen Familie und besonders bei meinen beiden Omas bedanken, auf die ich immer zählen konnte. Für all das möchte ich einfach noch einmal Danke sagen.

DANKE!

INDIREKTE VERFAHREN ZUR BEWERTUNG DER LEBENSQUALITÄT AM BEISPIEL DES EQ-5D FRAGEBOGENS

Zusammenfassung: Aufbauend auf einer Literaturrecherche wurde die Eignung des EQ-5D Fragebogens für die Bewertung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQoL) im Bereich der Herzinsuffizienz (HF) in ökonomischen Evaluationen untersucht. Für ein 21 Personen umfassendes Probandenkollektiv erfolgte die Auswertung der in einer Studie angewendeten Fragebögen EQ-5D und KCCQ sowie eine Analyse und Interpretation der Ergebnisse. Der EQ-5D Fragebogen konnte im Bereich der HF als oft verwendetes valides generisches Indexinstrument identifiziert werden. In Kombination mit einem krankheitsspezifischen Messinstrument, wie dem KCCQ, ist eine allumfassende Bewertung der HRQoL möglich. Die aus der Datenanalyse resultierenden Ergebnisse weisen ein von der Literatur abweichendes Verhalten auf. Die Skalenwerte des KCCQ zeigen keinen fallenden Trend mit zunehmender NYHA-Klasse, ebenso ergeben sich sehr hohe EQ-5D Indexwerte.

Schlüsselwörter: EuroQol, Value Set, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Herzinsuffizienz, KCCQ

INDIRECT METHODS FOR THE ASSESSMENT OF QUALITY OF LIFE FOCUSING ON THE EQ-5D QUESTIONNAIRE

Abstract: Based on a literature review the ability of the EQ-5D questionnaire to evaluate health-related quality of life (HRQoL) was reviewed, especially in the field of heart failure (HF) in economic evaluations. In a practical part of the thesis, the questionnaires EQ-5D and KCCQ of 21 HF-patients were evaluated, analyzed and interpreted. The EQ-5D questionnaire was identified as a commonly used valid generic utility measure in the field of HF. In combination with a disease-specific measure, like the KCCQ, a complete assessment of the HRQoL should be feasible. The results of the analyzed patient group differ from those reported in the literature. The scales of the KCCQ showed no downward trend referring to the rising NYHA class and the EQ-5D index values were very high.

Key Words: EuroQol, value set, health-related quality of life, heart failure, KCCQ

INHALTSVERZEICHNIS

1. Einleitung	12
1.1 Theoretische Grundlagen der Arbeit.....	13
1.1.1 Ökonomische Evaluation	13
1.1.2 Lebensqualität.....	16
1.1.3 Generische Fragebögen	19
1.1.4 Krankheitsspezifische Fragebögen	22
2. Aufgabenstellung	24
3. Methoden	25
3.1 Literaturrecherche	25
3.2 Anwendung des EQ-5D Fragebogens.....	26
3.2.1 Wahl eines Value Sets.....	29
3.2.2 Crosswalk	37
3.3 Anwendung des KCCQ	39
3.4 Vergleich der Value Sets	40
3.5 Datenauswertung	41
4. Ergebnisse	44
4.1 Der EQ-5D Fragebogen	44
4.1.1 Gütekriterien	44
4.1.2 Vor- und Nachteile	45
4.1.3 Value Sets.....	48
4.1.4 Krankheitsspezifische Fragebögen	50
4.1.5 EQ-5D im Vergleich	53
4.2 Einsatzbereich des EQ-5D Fragebogens	56
4.2.1 Darstellung der Literatur	56
4.2.2 Einsatz des EQ-5D in Studien zu TM von HF-Patienten.....	60
4.3 Vergleich der Value Sets	62
4.4 Datenauswertung	66

5. Diskussion.....	80
6. Schlussfolgerung.....	87
7. Literatur.....	88
8. Anhang.....	93

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abb. 1:	Systematik gesundheitsökonomischer Evaluation.....	14
Abb. 2:	Darstellung gewonnener QALYs mittels einer Behandlung, die sowohl die Lebensqualität (LQ) als auch die Lebensdauer beeinflusst.	16
Abb. 3:	Überblicksdarstellung der Verfahren zur Bewertung der Lebensqualität.	17
Abb. 4:	Ablaufdiagramm zur Anwendung und Bewertung des deskriptiven Teils (links) und der VAS (rechts) des EQ-5D-5L Fragebogens.....	27
Abb. 5:	Bewertungs- und Berechnungsbeispiel eines gefragten Gesundheitszustandes, der besser als der Tod angesehen wird.....	32
Abb. 6:	Bewertungs- und Berechnungsbeispiel eines gefragten Gesundheitszustandes, der schlechter als der Tod angesehen wird.	33
Abb. 7:	Vereinfachtes Ablaufdiagramm für die Wahl eines geeigneten Value Sets.	36
Abb. 8:	Transformationsbeispiel der EQ-5D-5L Profils ‚14231‘ in unterschiedliche Anteile von 3L Profilen.	39
Abb. 9:	Beispiel für widersprüchliche Antworten vergleichbarer Fragen des EQ-5D Fragebogens und des KCCQ.	43
Abb. 10:	Vergleich der Bewertung der Gesundheitszustände der TTO basierten Value Sets der Länder Holland, Dänemark und Deutschland mit dem UK-TTO Value Set.....	48
Abb. 11:	Gemessene Änderungen der OSS Werte des KCCQ für 7 klassifizierte klinische Veränderungen.	52
Abb. 12:	Verteilung der Mittelwerte der drei Summenskalen des KCCQ der Symptomskala (A), des Funktionalen Status (B) und der Klinischen Zusammenfassung (C) gruppiert nach den NYHA-Klassen.	52
Abb. 13:	Darstellung der maximal theoretischen Gewichtung der einzelnen Dimensionen in den Nutzwerten des SF-6D und des EQ-5D.....	54
Abb. 14:	Verteilung der Baseline-Werte für HF-Patienten von fünf generischen Indexinstrumenten. ...	55
Abb. 15:	Darstellung der Einsatzbereiche des EQ-5D-Fragebogens in Verbindung mit HF für alle Studientypen und für klinische Studien.....	58
Abb. 16:	Darstellung der in den Studien verwendeten HRQoL Instrumente.....	58
Abb. 17:	Darstellung der in den Studien verwendeten Komponenten des EQ-5D.	59
Abb. 18:	Anteil der in den Studien verwendeten UK-TTO und US-TTO Value Sets.....	59
Abb. 19:	Darstellung der unterschiedlichen Gewichtung der einzelnen Gesundheitszustände am Beispiel der drei Value Sets: UK-TTO, D-TTO und EU-VAS.....	64
Abb. 20:	Darstellung der maximalen Anteile der einzelnen Dimensionen des EQ-5D am Indexwert für die Value Sets UK-TTO, D-TTO und EU-VAS.	65
Abb. 21:	Häufigkeitsverteilung nach Altersgruppen und NYHA-Klassen.	67
Abb. 22:	Boxplot-Diagramm der Indexwerte des EQ-5D für die drei untersuchten Value Sets: UK-TTO, D-TTO und EU-VAS.....	69
Abb. 23:	Boxplot-Diagramm der Indexwerte des EQ-5D gewichtet nach den Value Sets UK-TTO, D-TTO und EU-VAS gruppiert nach den NYHA-Klassen.	69

Abb. 24: Boxplot-Diagramm der Indexwerte des EQ-5D gewichtet nach den Value Sets UK-TTO, D-TTO und EU-VAS gruppiert nach Altersgruppen.	70
Abb. 25: Boxplot-Diagramm der EQ VAS Werte der 21 untersuchten Probanden.	71
Abb. 26: Boxplot-Diagramm der EQ VAS Werte gruppiert nach den NYHA-Klassen.....	71
Abb. 27: Boxplot-Diagramm der EQ VAS Werte gruppiert nach Altersgruppen.	72
Abb. 28: Boxplot-Diagramm der Werte der drei Summenskalen Klinische Zusammenfassung (OSS), Funktionaler Status (FSS) und Symptome (TSS) des KCCQ.....	73
Abb. 29: Boxplot-Diagramm der Werte der drei Summenskalen Klinische Zusammenfassung (OSS), Funktionaler Status (FSS) und Symptome (TSS) des KCCQ gruppiert nach den NYHA-Klassen.....	74
Abb. 30: Boxplot-Diagramm der Werte der drei Summenskalen OSS, FSS und TSS des KCCQ gruppiert nach dem Alter der Probanden.....	74
Abb. 31: Boxplot-Diagramm der Werte der Symptom Häufigkeit und Symptom Schwere sowie der daraus gebildeten Summenskala Symptome (TSS) des KCCQ gruppiert nach den NYHA-Klassen.....	75
Abb. 32: Streudiagramm der Indexwerte der UK-TTO, D-TTO und EU-VAS Value Sets gegenüber den EQ VAS Werten der einzelnen Probanden.....	76
Abb. 33: Streudiagramm der Indexwerte der UK-TTO, D-TTO und EU-VAS gegenüber den Werten der Summenskala Klinische Zusammenfassung (OSS) des KCCQ der einzelnen Probanden.	76
Abb. 34: Streudiagramm der Werte der Summenskala Klinische Zusammenfassung (OSS) des KCCQ gegenüber den Werten der EQ VAS für die einzelnen Probanden.	77
Abb. 35: Gegenüberstellung der Antworten für die Dimension Alltägliche Tätigkeiten des EQ-5D und eines Items des KCCQ mit der Frage zur Beeinträchtigung bei der Garten oder Hausarbeit.	78
Abb. 36: Darstellung der Mittelwerte des EQ-5D Index verschiedener Studien gruppiert nach dem Anteil an Probanden der NYHA-Klasse III oder IV (III/IV).....	83
Abb. 37: Darstellung des EQ-5D Index für die HF-Patienten der CARE-HF Studie im Vergleich zu anderen chronischen Krankheiten und der britischen Allgemeinbevölkerung.....	85
Abb. 38: Ergebnisse der Literaturrecherche.....	93

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1:	NYHA-Klassifikation bei Herzinsuffizienz.	13
Tabelle 2:	Auflistung der fünf Dimensionen und fünf Level des EQ-5D-5L Fragebogens.....	28
Tabelle 3:	Liste der von der EuroQol Group anerkannten und verfügbaren Value Sets.....	30
Tabelle 4:	43 Gesundheitszustände umfassender Zustände Pool, der für die UK-TTO Studie verwendet wurde.....	31
Tabelle 5:	Regressionskoeffizienten des UK-TTO Value Sets sowie ein Berechnungsbeispiel des Nutzwertes eines Gesundheitszustandes bewertet durch das UK-TTO Value Set.....	35
Tabelle 6:	Crosswalk-Tabelle zur Transformation der EQ-5D-5L Version in die 3L Version je Dimension.	38
Tabelle 7:	Umkodierung einzelner Antwortkategorien der KCCQ-Fragen.	40
Tabelle 8:	Regressionskoeffizienten zur Berechnung der Value Sets am Beispiel des UK-TTO, D-TTO und EU-VAS.....	41
Tabelle 9:	Darstellung der Dimensionen des EQ-5D-5L mit den zu vergleichenden Fragen des KCCQ.....	42
Tabelle 10:	Eigenschaften krankheitsspezifischer HRQoL Instrumente.....	51
Tabelle 11:	Mittelwerte (Standardabweichung) der Skalen Symptome (TSS), Funktionaler Status (FSS) und Klinische Zusammenfassung (OSS) für die NYHA-Klassen I-IV.....	53
Tabelle 12:	Vergleich der Dimensionen von sechs Indexinstrumenten und deren Kategorisierung in physische oder psychosoziale Bereiche.	54
Tabelle 13:	Überblick der Daten aus drei TM Studien in denen der EQ-5D Fragebogen verwendet wurde.	61
Tabelle 14:	Darstellung der unterschiedlichen Merkmale der drei untersuchten Value Sets UK-TTO, D-TTO und EU-VAS.....	62
Tabelle 15:	Verteilung der Probanden nach Alter, NYHA Klasse und Geschlecht.....	66
Tabelle 16:	Ergebnisse der 21 Probanden für den EQ-5D Fragebogen sowie den KCCQ.	67
Tabelle 17:	Anzahl an Probanden mit Abweichungen über 25% sowie die max. Abweichungen die sich aus dem Vergleich der EQ VAS Werte mit den Indexwerten der drei verwendeten Value Sets ergeben.....	77
Tabelle 18:	Anzahl an Probanden mit widersprüchlichen Antworten in den verglichenen Kategorien des EQ-5D und des KCCQ.	79
Tabelle 19:	Vergleichswerte des EQ-5D Index und des EQ VAS für bestimmte Altersgruppen der Allgemeinbevölkerung für Großbritannien und Deutschland.	84
Tabelle 20:	Einteilung der in Abb.15-18 analysierten Studien in denen der EQ-5D Fragebogen bei HF-Patienten verwendet wurde.	93
Tabelle 21:	Baseline Vergleichswerte aus der Literatur für Probanden im Bereich der HF mit Angaben zur NYHA-Klassen Verteilung des Probandenumfangs.	94
Tabelle 22:	Ergebnisse der Probanden für den EQ-5D Fragebogen sowie den KCCQ, gruppiert nach NYHA-Klassen.	95
Tabelle 23:	Ergebnisse der Probanden für den EQ-5D Fragebogen sowie den KCCQ, gruppiert nach Altersgruppen.....	96

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

6MW	6 Minute Walk test
15D	15 Dimensionen Fragebogen
AQoL (xD)	Assessment of Quality of Life (x Dimensionen)
CARME	CAtalan Remote Management Evaluation
CHFQ	Chronic Heart Failure Questionnaire
CS-PBMs	Condition-Specific generic Preference-Based Measures
DALYs	Disability-Adjusted Life Years
DMP	Disease-Management-Programm
D-TTO	TTO basiertes Value Set der deutschen Allgemeinbevölkerung
EuroQol	European Quality of Life
EQ-5D-3L	EuroQol – 5 Dimension – 3 Level
EQ-5D-5L	EuroQol – 5 Dimension – 5 Level
EQ-5D-Y	EuroQol – 5 Dimension – Youth
EU-VAS	VAS basiertes Value Set der Allgemeinbevölkerung sechs europäischer Länder
FSS	Funktionaler Status (Functional Summary Score)
HF	Herzinsuffizienz (Heart Failure)
HRQoL	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (Health Related Quality of Life)
HRQoL Instrument	Instrument zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität
HUI (x)	Health Utility Index (Mark x)
HYEs	Healthy-Year Equivalentents
KCCQ	Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire
MLHFQ	Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire
NYHA	New York Heart Association
OSS	Klinische Zusammenfassung (Overall Summary Score)
PHQ-9	Patient Health Questionnaire
QALY	Qualitätskorrigierte Jahre (Quality Adjusted Life Years)
QWB-SA	Quality of Well Being Scale
SF-36	Short Form 36 Items Fragebogen
SF-12	Short Form 12 Items Fragebogen
SF-6D	Short Form 6 Dimensionen Fragebogen
TEHAF	Telemonitoring in patients with heart failure
TELBIL	Telemonitoring Bilbao
TM	Telemonitoring
TSS	Symptomskala (Total Symptom Score)
TTO	Time Trade-Off
UK-TTO	TTO basiertes Value Set der britischen Allgemeinbevölkerung
VAS	Visual Analogue Scale des EQ-5D Fragebogens

ALLGEMEINE ORIENTIERUNGSHINWEISE

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit dieser Masterarbeit wurde auf eine genderkonforme Schreibweise verzichtet. Die männlichen Formen der Begriffe, wie unter anderem Proband oder Patient, sind daher als geschlechtsneutral gemeint und sollen damit Frauen und Männer gleichermaßen berücksichtigen. Die Begriffe gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL) und Lebensqualität werden im Zuge dieser Arbeit meist synonym verwendet. Der Begriff EQ-5D bezieht sich hauptsächlich auf der in dieser Arbeit verwendeten Version EQ-5D-5L, wenn nicht anders angegeben.

1. EINLEITUNG

„Das Leben ist das höchste Gut und lässt sich nicht in Geld aufwiegen.“
[Breyer et al. 2013, S.19].

Aufgrund der begrenzten Mittel, die für das Gesundheitswesen zur Verfügung stehen, ist es nicht mehr möglich, Entscheidungen zu treffen, ohne diese vorher aus ökonomischer Sicht zu bewerten. Daher ist der reine medizinische Nutzen zur Beurteilung einer Maßnahme nicht mehr ausreichend und anstelle der Effektivität (=medizinisches Ergebnis) der Maßnahme sollte die Effizienz (=dem Ergebnis der Maßnahme gegenübergestellte Kosten) beurteilt werden [vgl. Schöffski et al. 2012, S.3 ff.]. Als Erfolgskriterium einer medizinischen Behandlung wird in den letzten Jahren immer häufiger die gesundheitsbezogene Lebensqualität (engl. health related quality of life (HRQoL)) aus Sicht des Patienten angewendet. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität bietet auch die Möglichkeit, Erfolge einer Behandlung chronischer Krankheiten wie der Herzinsuffizienz (HF) zu bewerten [vgl. Faller et al. 2005, S.201].

„Bei der Herzinsuffizienz ist das Herz nicht mehr in der Lage, die Gewebe mit genügend Blut und damit genügend Sauerstoff zu versorgen, um den Gewebestoffwechsel in Ruhe oder unter Belastung sicherzustellen (pathophysiologische Definition).“ [Hoppe et al. 2005, S.488 f.]

Der Schweregrad der HF lässt sich nach der New York Heart Association (NYHA) Klassifikation in eine der vier NYHA-Klassen einteilen, die in **Tabelle 1** aufgelistet sind. HF ist eine ernsthafte, kostenintensive sowie weiterhin zunehmende Erkrankung, die besonders in Industrieländern weitverbreitet ist. Die Häufigkeit der HF steigt mit dem Alter und betrifft 6-10% der älteren Bevölkerung ab dem 65. Lebensjahr. HF geht einher mit einer hohen Hospitalisierungsrate, einer hohen Sterblichkeit sowie gravierenden Einschränkungen der Lebensqualität [vgl. Garin et al. 2009, S.72; vgl. Faller et al. 2005, S.201]. Hinsichtlich dieser Tatsachen ist es notwendig, geeignete Therapie- und Versorgungsmöglichkeiten für HF-Patienten zu finden, die sowohl die anfallenden Kosten reduzieren als auch die Lebensqualität der Betroffenen steigern.

Tabelle 1: NYHA-Klassifikation bei Herzinsuffizienz.

Tabelle entnommen aus [Hoppe et al. 2005, S.490].

NYHA	Beschreibung
I	Herzerkrankung ohne körperliche Limitation. Alltägliche körperliche Belastung verursacht keine inadäquate Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris
II	Herzerkrankung mit leichter Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe. Alltägliche körperliche Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris
III	Herzerkrankung mit höhergradiger Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei gewohnter Tätigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe. Geringe körperliche Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris
IV	Herzerkrankung mit Beschwerden bei allen körperlichen Aktivitäten und in Ruhe. Bettlägrigkeit

1.1 THEORETISCHE GRUNDLAGEN DER ARBEIT

1.1.1 ÖKONOMISCHE EVALUATION

„Gesundheitsökonomische Evaluation ist [...] der Überbegriff für alle Studien im Gesundheitswesen, bei denen es darum geht, medizinische Maßnahmen im weitesten Sinn ökonomisch zu bewerten.“ [Schöffski et al. 2012, S.6]. Unterschieden wird dabei grundsätzlich zwischen gesundheitsökonomischen Evaluationen, die einen vergleichenden oder jenen, die einen nicht-vergleichenden Charakter aufweisen, wie in **Abb. 1** zu sehen ist [vgl. Schöffski et al. 2012, S.6].

Gesundheitsökonomische Evaluationen					
nicht vergleichend		vergleichend			
Kosten-Analyse	Krankheits-kosten-Analyse	Kosten-Kosten-Analyse	Kosten-Nutzen-Analyse	Kosten-Wirksamkeits-Analyse	Kosten-Nutzwert-Analyse

Abb. 1: Systematik gesundheitsökonomischer Evaluation.

Abbildung entnommen aus [Schöffski et al. 2012, S.44].

Vergleichende gesundheitsökonomische Analysen variieren nach Art der Bewertung des Outcomes von Nicht-Bewertung, wie in der Kosten-Kosten-Analyse, über Bewertung in nicht-monetären Einheiten bis hin zur monetären Bewertung, die in der Kosten-Nutzen-Analyse zum Einsatz kommt [vgl. Walter et al. 2006, S.4].

Die Kosten-Wirksamkeits-Analyse (oder Kosten-Effektivitäts-Analyse) bietet die Möglichkeit, auch Effekte einer medizinischen Maßnahme in gesundheitsökonomischen Evaluationen zu berücksichtigen, die nicht in monetären Einheiten bewertet werden können. Diese Effekte werden in „natürlichen Einheiten“ gemessen, die den Erfolg der untersuchten Behandlung widerspiegeln, wie zum Beispiel die Senkung des Blutdrucks oder die Reduzierung des Cholesterinspiegels. Diesem messbaren Erfolg werden die Kosten gegenübergestellt und damit die Kosten pro Einheit eines medizinischen Parameters ermittelt [vgl. Schöffski et al. 2012, S.60].

KOSTEN-NUTZWERT ANALYSEMETHODE

In der Kosten-Nutzwert-Analyse wird den Kosten für eine medizinische Maßnahme deren Wirkung gegenübergestellt. In der Bewertung wird sowohl die Veränderung der Lebenserwartung als auch die Änderung des Gesundheitszustandes berücksichtigt. Aufgrund der Normierung des Behandlungsergebnisses für alle Indikationen ist eine Vergleichbarkeit unterschiedlicher Therapieformen, die zur Behandlung verschiedenster Erkrankungen eingesetzt werden, möglich [vgl. Schöffski et al. 2012, S.68]. Für die Nutzenmessung stehen unterschiedliche Konzepte zur Verfügung, neben der meist verbreiteten Methode der Quality Adjusted Life Years (QALYs) kommen unter anderem auch Disability-Adjusted Life Years (DALYs) und Healthy-Year Equivalents (HYEs) zum Einsatz. DALYs geben den

Verlust an Jahren in voller Gesundheit ausgehend von einer standardisierten Lebenserwartung an. Die Methode der HYE untersucht die Bewertung des durch eine Maßnahme hervorgerufenen Gesundheitszustands mit einer Anzahl an Jahren, die in perfekter Gesundheit verbracht werden [vgl. Breyer et al. 2013, S.28 f.].

QUALITY ADJUSTED LIFE YEARS (QALYs)

Das Konzept der QALYs berücksichtigt sowohl die Quantität als auch die Qualität des Lebens in einer einzigen Maßzahl und wird aus dem Produkt der Restlebenserwartung und der Lebensqualität gebildet [vgl. Philips 2009, S.1 f.]. Die Restlebenserwartung repräsentiert die Dauer vom Zeitpunkt der Beobachtung bis zum prognostizierten Tod des Individuums, die Lebensqualität ist auf die Werte 1 (=volle Gesundheit) und 0 (=Tod) normiert. Die Normierung der Lebensqualitätsskala auf die Werte 1 und 0 schließt jedoch nicht die Existenz von Zuständen aus, die schlechter als der Tod bewertet werden und damit kleiner als 0 sind. Die Bewertung der Lebensqualität muss dabei gemäß der Präferenz von Individuen erfolgen. Zur Verfügung stehen sowohl direkte Verfahren wie das Standard Gamble, Time Trade-Off (TTO) oder Rating Scale Verfahren als auch generische Indexinstrumente, die die Bewertung indirekt vornehmen [vgl. Schöffski et al. 2012, S.72]. Entscheidungsbasierte Methoden (Standard Gamble und TTO) sind aufgrund deren theoretischen Grundlagen der Rating Scale Methode bei der Ermittlung der präferenzbasierten Nutzwerte vorzuziehen [vgl. Kopec et al. 2003, S.317]. Die Idee des QALY Konzeptes besteht also darin, dass nur ein vollkommen gesund verbrachtes Jahr 365 Tage wert ist und daher mit 1 bewertet wird. Jahre, die von Krankheit überschattet sind, werden hingegen mit weniger als 1 bewertet [vgl. Breyer et al. 2013, S.74].

Abb. 2 zeigt ein Beispiel für die Darstellung gewonnener QALYs einer Behandlung gegenüber der nicht Behandlung mittels eines Diagramms nach Zeit und Lebensqualität. In diesem Beispiel beeinflusst die Behandlung sowohl die Lebensdauer als auch die Lebensqualität positiv.

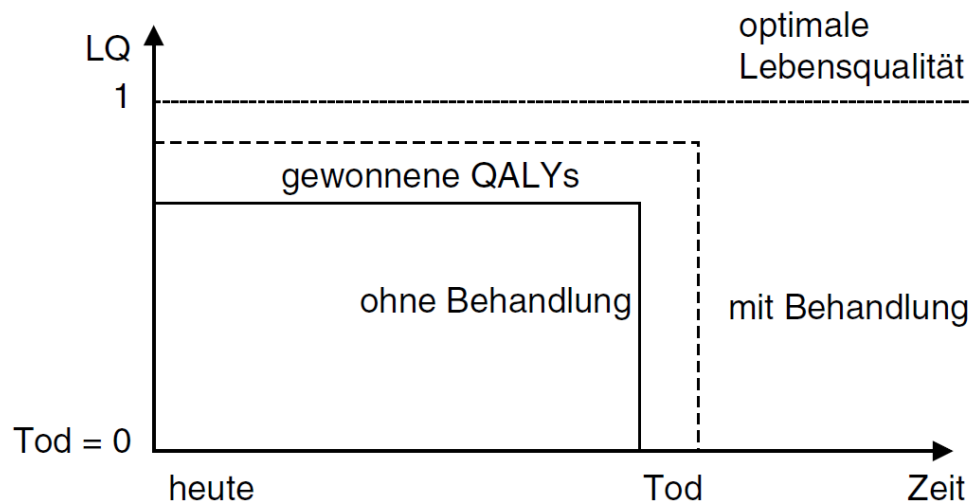


Abb. 2: Darstellung gewonnener QALYs mittels einer Behandlung, die sowohl die Lebensqualität (LQ) als auch die Lebensdauer beeinflusst.

Darstellung entnommen aus [Schöffski et al. 2012, S.76].

1.1.2 LEBENSQUALITÄT

Der Begriff der Lebensqualität umfasst viele Bereiche des menschlichen Lebens, wobei die Gesundheit nur einer von mehreren Bestandteilen ist. Die Lebensqualität eines Individuums wird unter anderem auch von kulturellen und religiösen Aspekten sowie von ökonomischen und politischen Faktoren beeinflusst. Im Mittelpunkt gesundheitsökonomischer Analysen steht die gesundheitsbezogene Lebensqualität, die sich aus der Definition der Gesundheit der WHO ableitet [vgl. Schöffski 2012, S.329 ff.; vgl. Amelung et al. 2013, o.S.].

„Gesundheit ist ein Zustand völligen psychischen, physischen und sozialen Wohlbefindens und nicht nur das Freisein von Krankheit und Gebrechen.“ [WHO 1948]

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität umfasst [vgl. Amelung et al. 2013, o.S.]:

- physische Gesundheit,
- psychisches Wohlbefinden und
- soziale Integration.

Zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität soll neben den oben angeführten Kriterien auch die Funktionsfähigkeit im Alltag mit einbezogen werden [vgl. Schöffski et al. 2012, S.393]. Eine Gliederung der Verfahren zur Bewertung der

Lebensqualität, sowie Beispiele der einzelnen Verfahren und Instrumente sind in **Abb. 3** zu sehen.

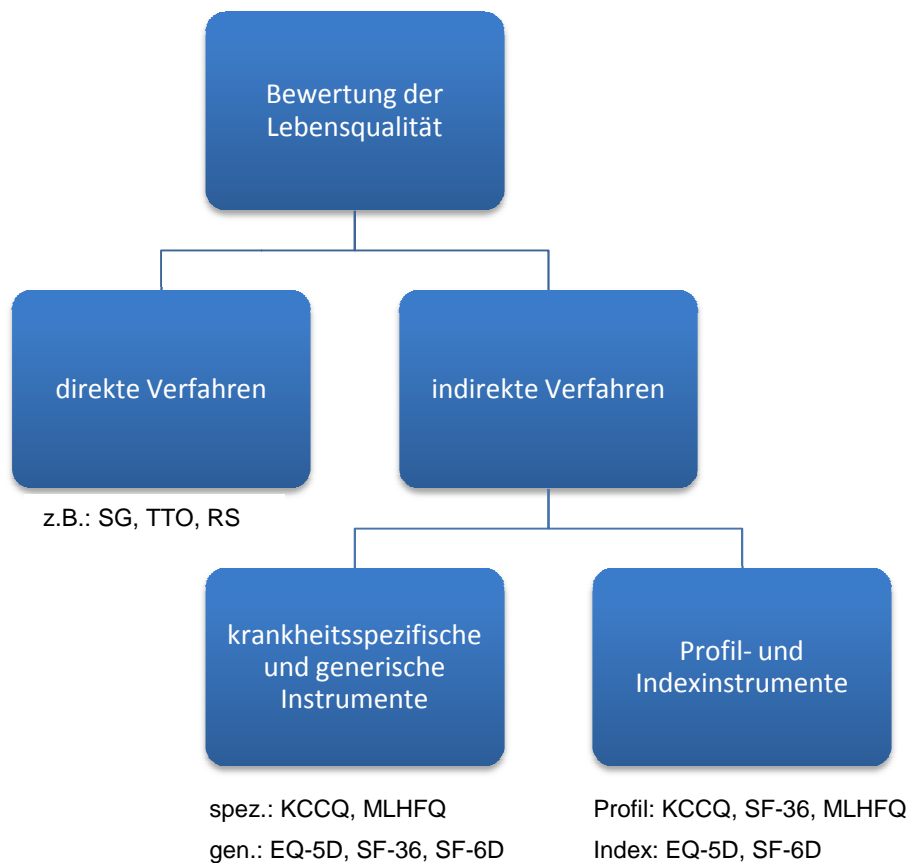


Abb. 3: Überblicksdarstellung der Verfahren zur Bewertung der Lebensqualität.

(SG: Standard Gamble; RS: Rating Scale)

Eigene Darstellung, Daten aus [vgl. Amelung et al. 2013, o.S.; vgl. Schöffski 2012, S.331 ff.].

Die Bewertung der Lebensqualität gliedert sich in direkte und indirekte Verfahren. Die direkte Bestimmung der Lebensqualität erfolgt hauptsächlich über das TTO, das Standard Gamble oder das Rating Scale Verfahren, während Fragebögen zur Lebensqualität die indirekten Verfahren bilden.

Beim Rating Scale Verfahren bewertet der Proband einen bestimmten Gesundheitszustand auf einer Bewertungsskala mit definierten Endpunkten, die den schlechtesten und den besten Gesundheitszustand definieren. Mittels der Standard Gamble Methode erfolgt die Bewertung der Präferenz anhand von Eintrittswahrscheinlichkeiten der Gesundheitszustände. Das TTO Verfahren ermittelt einen Nutzwert für einen Gesundheitszustand, in dem die Befragten zwischen der

Lebensdauer und der Lebensqualität abwägen (trade-off) müssen [vgl. Versteegh et al. 2013, S.43]. Die Präferenz des Befragten für einen Zustand ergibt sich aus der Entscheidung für einen der zwei gegenübergestellten Gesundheitszustände, die sich sowohl in der Dauer als auch in der Art des Gesundheitszustandes unterscheiden. Einem Zustand i wird eine feste Dauer von t zugeordnet und diesem der Referenzzustand r gegenübergestellt, der eine Dauer von $x \leq t$ besitzt. Dieses x wird nun solange variiert, bis der Befragte indifferent gegenüber den beiden Kombinationen aus Gesundheitszustand und Zeitdauer ist und diese als gleichwertig empfindet. Der Präferenzwert des betrachteten Zustandes errechnet sich aus der Gleichsetzung der Produkte Dauer und Qualität der Zustände, $i \cdot t = r \cdot x$. Meist verwendet man als Referenzzustand den Zustand der vollen Gesundheit 1, die Lebensqualität des untersuchten Zustandes errechnet sich bei Indifferenz über x/t [vgl. Schöffski et al. 2012, S.365 f.].

Lebensqualitätsfragebögen können einerseits in krankheitsspezifische und generische Instrumente oder andererseits in Profil- und Indexinstrumente eingeteilt werden. Krankheitsspezifische Fragebögen sind speziell für bestimmte Erkrankungen oder Beschwerden konzipiert, im Gegensatz zu generischen Instrumenten, die die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Befragten unabhängig von einer bestimmten Erkrankung untersuchen. Der Unterschied zwischen Profil- und Indexinstrumenten liegt in der Darstellung der Ergebnisse. Während ein Profilinstrument Werte für jede einzelne Dimension des Instruments liefert, stellt ein Indexinstrument die Lebensqualität mittels geeigneter Gewichtung der einzelnen Dimensionen als einzelne präferenzbasierte Maßzahl dar. Generische Indexinstrumente finden daher Anwendung in der Bestimmung der QALYs und können in weiterer Folge für die Kosten-Nutzwert-Analyse verwendet werden. Aufgrund der Komprimierung der Dimensionen auf einen einzigen Wert, kommt es bei Indexinstrumenten gegenüber Profilinstrumenten zu einem Verlust an Informationsgehalt. [vgl. Schöffski 2012, S.331 ff.; vgl. Schöffski et al. 2012, S.349 ff.]

Für die Erhebung der Lebensqualität stehen unterschiedliche Methoden zur Verfügung. Die selbstauszufüllenden Lebensqualitätsfragebögen wie der EQ-5D sind aufgrund der Kosten- und Zeitersparnis von großer Bedeutung [vgl. Schöffski 2012, S.331 f.].

1.1.3 GENERISCHE FRAGEBÖGEN

EQ-5D FRAGEBOGEN

Der EQ-5D Fragebogen ist ein standardisiertes generisches Indexinstrument zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Der Fragebogen gliedert sich in zwei Teile, einerseits in das deskriptive System und andererseits in die Visual Analogue Scale (VAS). Im deskriptiven System wird der Gesundheitszustand über die fünf Dimensionen „*Beweglichkeit / Mobilität*“, „*Für sich selbst sorgen*“, „*Alltägliche Tätigkeiten*“, „*Schmerzen / körperliche Beschwerden*“ und „*Angst / Niedergeschlagenheit*“ abgebildet. In der Version des EQ-5D-5L erfolgt die Bewertung über fünf Antwortlevel, die eine Einordnung der Probleme je Dimension in keine (1), leichte (2), mäßige (3), große (4) oder extreme (5) Probleme ermöglichen [vgl. Greiner 2012, S.413 ff.; vgl. Rabin et al. 2011, S.4 ff.].

Die Gesundheitszustände, auch als Gesundheitsprofile bezeichnet, ergeben sich durch Kombination der Antwortlevel der fünf Dimensionen. Der beste denkbare Gesundheitszustand wird damit durch die Kurzform ‚11111‘ angegeben und der schlechteste durch ‚55555‘. Theoretisch erlaubt dieses Set aus fünf Dimensionen und fünf Antwortlevel eine Darstellung von insgesamt 3125 ($=5^5$) verschiedenen Gesundheitszuständen. Der EQ-5D Index ergibt sich durch die Bewertung des Gesundheitsprofils über ein Value Set, das anhand großer Bevölkerungsstudien ermittelt wurde, und stellt den Gesundheitszustand des Probanden aus Sicht einer bestimmten Bevölkerungsgruppe dar [vgl. Greiner 2012, S.413 ff.; vgl. Rabin et al. 2011, S.4 ff.].

Die EQ VAS stellt eine 20 cm lange Skala dar, die durch zwei definierte Endzustände nach oben und unten begrenzt ist. Das untere Ende der Skala bildet der Wert 0 (= schlechtester vorstellbarer Gesundheitszustand), das obere Ende der Wert 100, der die beste vorstellbare Gesundheit darstellt. In der EQ VAS bewertet der Proband seinen Gesundheitszustand direkt aus eigener Sicht [vgl. Greiner 2012, S.413 ff.].

Im Unterschied zu anderen Fragebögen erfolgt die Bewertung der Gesundheit im EQ-5D zum Zeitpunkt der Befragung. Zum jetzigen Zeitpunkt (Stand August 2013) liegt der EQ-5D-5L in 106 Sprachversionen der selbstauszufüllenden Form vor. Neben der Version EQ-5D-5L stellt die EuroQol Group auch die Vorgängerversion EQ-5D-3L, mit nur drei Antwortlevel, und den EQ-5D-Y zur Verfügung, der speziell

für Kinder und Jugendliche im Alter von 7 bis 12 Jahren ausgelegt ist [vgl. Rabin et al. 2011, S.19].

Geschichte des EQ-5D-Fragebogens

Die EuroQol Group, die sich aus internationalen interdisziplinären Forschern zusammensetzt, die sich mit der Messung von Gesundheitszuständen beschäftigen und ursprünglich nur aus europäischen Forschern bestand [vgl. Rabin et al. 2011, S.5], begann 1987 mit der Entwicklung eines standardisierten nicht krankheitsspezifischen Instruments zur Beschreibung und Bewertung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Das neue Messinstrument sollte bereits existierende Formen der Lebensqualitätsmessung vervollständigen und die Möglichkeit zur Erfassung allgemein gültiger Daten liefern, die als Referenzdaten genutzt werden können. Ein besonders wichtiges Kriterium bei der Entwicklung lag dabei in der Möglichkeit, länderübergreifende Vergleiche der bewerteten Gesundheitszustände vornehmen zu können [vgl. EuroQol Group 1990, S.200].

Der Grundgedanke lag dabei in der Schaffung eines neuen Messinstruments, das ohne großen Aufwand in die Datenerfassung aller Studien integriert werden kann und trotzdem die nötigsten Dimensionen beinhaltet, die für die Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität benötigt werden. Es stand dabei von Beginn an fest, dass ein Messinstrument, das nur die Kerngebiete berücksichtigt, kein umfassendes Ergebnis der gesundheitsbezogenen Lebensqualität liefern kann und daher in Kombination mit anderen Messinstrumenten verwendet werden sollte [vgl. EuroQol Group 1990, S.201 ff.; vgl. Brooks et al. 1996, S.56].

Die Wahl zwischen Profil- und Indexinstrument fiel auf die Realisierung eines Indexinstruments aufgrund der benötigten Indexwerte für Evaluationsstudien unter anderem im Bereich der Kosteneffektivität sowie zur Berechnung von QALYs. Die Anforderungen an die Leichtigkeit der Datenerfassung war ebenfalls ein entscheidendes Kriterium bei der Entwicklung des Messinstruments. Für den Einsatz in umfassenden Bevölkerungsstudien entschied man sich für die Auslegung als selbstauszufüllenden Fragebogen, um die Befragung ohne Interviewer über den Postweg durchführen zu können [vgl. EuroQol Group 1990, S.201 ff.].

In Anlehnung an die Dimensionen der Quality of Well Being Scale, des Sickness Impact Profile, des Nottingham Health Profile und des Rosser Index, wurde während der Anfangsphase ein deskriptives System mit sechs Dimensionen verwendet. Die

einzelnen Dimensionen bestanden aus zwei bis drei Kategorien und ermöglichten eine Darstellung von 216 Gesundheitszuständen. Im Zuge der Entwicklung wurde das Instrument noch weiter modifiziert und im Oktober 1991 ein standardisiertes fünfdimensionales Format generiert, das heute als Version EQ-5D-3L bekannt ist [vgl. EuroQol Group 1990, S.203 f.].

Das von der EuroQol Group entwickelte Instrument besteht im Allgemeinen aus vier Komponenten: Dem deskriptiven Teil, in dem der Proband seinen Gesundheitszustand beschreibt (Seite 2), der EQ VAS, an der der Proband seinen Gesundheitszustand direkt bewertet (Seite 3), einem Teil zur Bewertung eines Standardsets aus Gesundheitszuständen nach der EuroQol Klassifikation, sowie einem Teil mit Hintergrundinformationen zu den Probanden. Um Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität zu erhalten, werden lediglich die Seiten 2 und 3 verwendet [vgl. Brooks et al. 1996, S.54 f.].

SHORT FORM-36 HEALTH SURVEY (SF-36)

Der SF-36 ist ein generisches Messinstrument, das aus 36 Items besteht und diese zu acht Dimensionen der Gesundheit zusammenfasst. Diese acht Dimensionen sind: „*Körperliche Funktionsfähigkeit*“, „*Körperliche Rollenfunktion*“, „*Körperliche Schmerzen*“, „*Allgemeine Gesundheitswahrnehmung*“, „*Vitalität*“, „*Soziale Funktionsfähigkeit*“, „*Emotionale Rollenfunktion*“ und „*Psychisches Wohlbefinden*“. Die Antworten des SF-36 variieren von einfachen „ja-nein“ Entscheidungen bis hin zu sechsstufigen Antwortskalen. Alle über den SF-36 erfassten Subskalen werden in einen Wertebereich von 0 bis 100 (=höchster Wert) transformiert [vgl. Faller et al. 2005, S.202; vgl. Schöffski et al. 2012, S.396]. Der SF-36 ist weltweit einer der am häufigsten verwendeten Fragebögen im Bereich der generischen Lebensqualitätsmessung [vgl. Brazier et al. 2004, S.874].

SHORT FORM – 6 DIMENSIONS (SF-6D)

Der SF-6D ist eine Weiterentwicklung des SF-36 Fragebogens in ein Indexinstrument. Der Fragebogen bildet sich aus sechs Dimensionen des SF-36, die für gesundheitsökonomische Studien relevant sind. Die sechs Dimensionen des SF-6D sind: „*Körperliche Funktionsfähigkeit*“, „*Rollenfunktion*“, „*Soziale Funktionsfähigkeit*“, „*Schmerz*“, „*Psychisches Wohlbefinden*“ und „*Vitalität*“. Die einzelnen Dimensionen weisen zwischen vier und sechs Abstufungen auf und können somit

18.000 Gesundheitszustände erfassen. Die Präferenzeinschätzung für die eindimensionalen Nutzwerte im Wertebereich von 0 (= schlechtesten Gesundheitszustand) bis 1 (=bestmöglicher Gesundheitszustand), erfolgte über Standard Gamble- oder Rating Scale Verfahren [vgl. Schöffski et al. 2012, S.407 f.]. Mithilfe von Algorithmen können auch Daten des SF-36 Fragebogens in den präferenzbasierten Index des SF-6D umgerechnet werden [vgl. Brazier et al. 2004, S.874].

1.1.4 KRANKHEITSSPEZIFISCHE FRAGEBÖGEN

KANSAS CITY CARDIOMYOPATHY QUESTIONNAIRE (KCCQ)

Der KCCQ ist ein krankheitsspezifisches Instrument zur Messung der Lebensqualität und wurde speziell für den Einsatzbereich an Patienten mit chronischer HF entwickelt. Das Instrument besteht aus 23 Items die zu folgenden sechs Domänen zusammengefasst werden: „*Physische Einschränkungen*“, „*Symptome*“ (geteilt in „*Symptomhäufigkeit*“ und „*Symptomschwere*“), „*Symptomstabilität*“, „*Selbstwirksamkeit*“, „*Lebensqualität*“ und „*Soziale Einschränkungen*“. Zu beachten ist, dass es sich bei der Skala der „*Lebensqualität*“ um die psychische Lebensqualität handelt und diese daher nicht mit dem Überbegriff der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gleichgesetzt werden darf. Die Bewertung der einzelnen Items erfolgt über eine fünf- bis siebenstufige Likert-Skala. Die Fragen beziehen sich auf die durch HF hervorgerufenen Einschränkungen der Lebensqualität der letzten zwei Wochen. Die Werte der Items werden für die einzelnen Subskalen zusammengefasst und auf eine Skala von 0 bis 100 (=bestmöglicher Wert) transformiert. Der KCCQ bietet auch die Möglichkeit der Bildung zweier zusammenfassender Summenskalen die sich aus den Subskalen ergeben. Die Summenskala „*Funktionaler Status*“ (FSS) errechnet sich über die Subskalen „*Physische Einschränkungen*“ und „*Symptome*“. Die Summenskala „*Klinische Zusammenfassung*“ (OSS) wird über alle Subskalen mit Ausnahme der „*Symptomstabilität*“ und der „*Selbstwirksamkeit*“ gebildet. In einigen Studien beschränkt sich die Auswertung der Daten auf die zwei zusammenfassenden Summenskalen [vgl. Green et al. 2000, S.1246; vgl. Faller et al. 2005, S.201 f.].

MINNESOTA LIVING WITH HEART FAILURE QUESTIONNAIRE (MLHFQ)

Der MLHFQ ist ein valider krankheitsspezifischer selbstauszufüllender Fragebogen mit 21 Fragen über den Einfluss der HF auf die Lebensqualität. Die Fragen werden über eine sechsstufige Likert-Skala von 0 (kein Effekt) bis 5 (sehr viel) beantwortet und beziehen sich auf die Einschränkungen durch HF des letzten Monats [vgl. Calvert et al. 2005, S.244]. Die Bewertung erfolgt über drei Werte, dem Summenwert sowie einer physikalischen und emotionalen Kategorie. Die Werte der Items werden auf eine Skala von 0 bis 105 transformiert, wobei 0 den besten Zustand repräsentiert [vgl. Garin et al. 2009, S.75].

2. AUFGABENSTELLUNG

Im Mittelpunkt dieser Arbeit stand die Möglichkeit der Bewertung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität durch den EQ-5D Fragebogen. Basierend auf einer Literaturrecherche sollten die Eigenschaften sowie die Auswertung des EQ-5D Fragebogens untersucht und dessen Vor- und Nachteile herausgearbeitet werden. Zudem sollten Fragebögen gegenübergestellt werden, die speziell im Bereich der HF zum Einsatz kommen und Vergleiche des Verhaltens des EQ-5D Fragebogens gegenüber anderen Methoden angestellt werden. Des Weiteren sollte der Einsatzbereich des EQ-5D Fragebogens im Bereich der HF, sowie speziell dessen Verwendung in Telemonitoring Studien untersucht werden.

Im praktischen Teil der Arbeit hatte die Auswertung und Interpretation der Daten eines 21 Personen umfassenden Probandenkollektives¹ für die beantworteten Fragebögen EQ-5D und KCCQ zu erfolgen.

¹ Dem Institut für Health Care Engineering wurde ein Datensatz einer Studie mit HF-Patienten im Umfang von 21 Probanden zur Verfügung gestellt.

3. METHODEN

3.1 LITERATURRECHERCHE

Zu Beginn der Arbeit erfolgte eine Einarbeitung in die Thematik der „Ökonomischen Bewertung von Leben und Gesundheit“, dabei wurde im Internet sowie mittels der Funktion *TUGraz Library Search* der Bibliothek der Technischen Universität Graz nach Informationen zur Kosten-Nutzwert Analysemethode, Verfahren zur Bestimmung der Nutzwerte, QALYs sowie den Fragebögen EQ-5D und KCCQ gesucht.

Anschließend wurde, aufbauend auf der Literaturrecherche der Bachelorarbeit „Lebensqualität von Patienten mit Herzinsuffizienz“ von Frau Sandra Neubauer (Neubauer 2013), eine vertiefende Recherche zu den Fragebögen EQ-5D und KCCQ durchgeführt. Die weitere Literaturrecherche erfolgte in *PubMed* und *TUGraz Library Search*. Für die Suche wurden folgende Suchbegriffe verwendet:

keywords	Kombinationen für die Suchbegriffe
eq-5d	eq-5d OR eq 5d OR eq5d OR euroqol
eq-5d-5l	eq 5d 5l
heart failure	heart failure OR HF
kccq	kccq
telemonitoring	telemonitoring OR telemedicine OR telehealth
health related quality of life	health related quality of life OR hrqol OR quality of life OR qol

In *PubMed* erfolgte die Suche mit den unten angeführten Filtereinstellungen. Bei sehr geringer Trefferanzahl wurde die Filtereinstellung *Publication dates* weggelassen.

Filtereinstellungen

Species	Humans
Text availability	Full text available
Publication dates	2008/01/01 – 2013/08/01
Search in	Title / Abstract

Aufgrund der Tatsache, dass der EQ-5D Fragebogen im Mittelpunkt der Arbeit steht, wurde im ersten Teil der Literaturrecherche nach Literatur zu den Eigenschaften des EQ-5D Fragebogens, dessen Anwendung sowie dessen Vor- und Nachteile speziell im Einsatzbereich der HF gesucht. Es erfolgte ebenfalls eine Suche nach Fragebögen, die speziell im Bereich von Herzerkrankungen angewendet werden. Im zweiten Teil der Recherche wurde nach Studien gesucht, in denen der EQ-5D Fragebogen bei Patienten mit HF sowie in Kombination mit Telemonitoring (TM) eingesetzt wurde.

Die gefundene Literatur wurde zunächst über den Titel und anschließend über den Abstract auf Relevanz überprüft. Relevante Studien wurden ebenfalls auf bedeutende Sekundärliteratur untersucht. Die Recherche zur Entwicklung und Verwendung des EQ-5D erfolgte hauptsächlich über Referenzliteratur der EuroQol Group Homepage [www.euroqol.org] sowie iterativ.

3.2 ANWENDUNG DES EQ-5D FRAGEBOGENS

Wie bereits in der Einleitung erwähnt, gliedert sich der EQ-5D Fragebogen in zwei Bereiche, dem deskriptiven Teil sowie der EQ VAS (siehe **Abb. 4**). Zu Beginn bewertet der Befragte seinen Gesundheitszustand im deskriptiven Teil anhand der fünf Dimensionen, indem er in jeder Dimension die Antwortmöglichkeit wählt, die seinen Gesundheitszustand am besten beschreibt (siehe **Tabelle 2**). Anschließend bewertet der Befragte seinen Gesundheitszustand auf der EQ VAS zwischen der besten vorstellbaren Gesundheit 100 und der schlechtesten vorstellbaren Gesundheit 0. Der Proband markiert seinen Gesundheitszustand an der EQ VAS durch ein Kreuz und trägt den gewählten Wert ebenfalls in das Bewertungskästchen ein.

Für die Auswertung des deskriptiven Systems erfolgt eine Kodierung der fünf Level einer jeden Dimension in Zahlenwerte von 1 bis 5, wobei 1 dem besten Level „keine Probleme“ und 5 dem schlechtesten Level „extreme Probleme“ oder „nicht in der Lage“ zugeordnet wird. Durch die Kodierung ergibt sich aufgrund der Bewertung des Probanden für jede Dimension ein Zahlenwert von 1 bis 5. Das Gesundheitsprofil ergibt sich aus der Kombination der kodierten Antwortlevel der einzelnen Dimensionen zu einem fünfstelligen Zahlencode [vgl. Greiner 2012, S.413 ff.; vgl. Rabin et al. 2011, S.6 ff.].

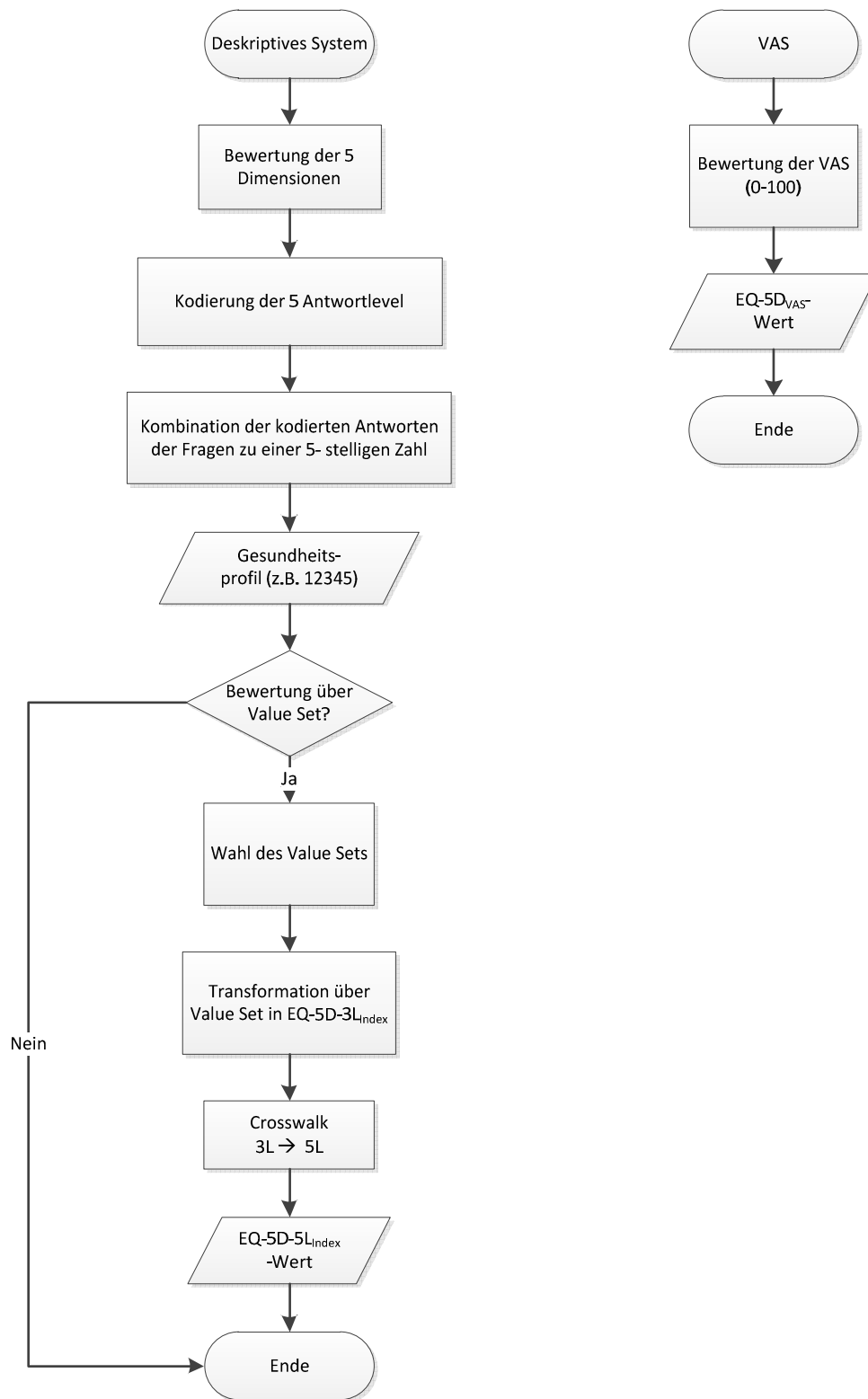


Abb. 4: Ablaufdiagramm zur Anwendung und Bewertung des deskriptiven Teils (links) und der VAS (rechts) des EQ-5D-5L Fragebogens.

Tabelle 2: Auflistung der fünf Dimensionen und fünf Level des EQ-5D-5L Fragebogens.

Darstellungsform entnommen aus [vgl. Greiner 2012, S.414].

Dimension
Antwortlevel
Beweglichkeit / Mobilität <ol style="list-style-type: none">1. Ich habe keine Probleme herumzugehen2. Ich habe leichte Probleme herumzugehen3. Ich habe mäßige Probleme herumzugehen4. Ich habe große Probleme herumzugehen5. Ich bin nicht in der Lage herumzugehen
Für sich selbst sorgen <ol style="list-style-type: none">1. Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen2. Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen3. Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen4. Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen5. Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
Alltägliche Tätigkeiten <ol style="list-style-type: none">1. Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen2. Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen3. Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen4. Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen5. Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
Schmerzen / körperliche Beschwerden <ol style="list-style-type: none">1. Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden2. Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden3. Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden4. Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden5. Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden
Angst / Niedergeschlagenheit <ol style="list-style-type: none">1. Ich bin nicht ängstlich oder niedergeschlagen2. Ich bin ein wenig ängstlich oder niedergeschlagen3. Ich bin mäßig ängstlich oder niedergeschlagen4. Ich bin sehr ängstlich oder niedergeschlagen5. Ich bin extrem ängstlich oder niedergeschlagen

Der Gesundheitszustand ‚23451‘ wird beispielsweise über folgende Antwortlevel (vgl. **Tabelle 2**) gebildet:

- 2 Ich habe leichte Probleme herumzugehen
- 3 Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
- 4 Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- 5 Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden
- 1 Ich bin nicht ängstlich oder niedergeschlagen

Im nächsten Schritt stellt sich die Frage, ob der Gesundheitszustand mithilfe eines Value Sets in einen Index transformiert werden soll, wie es für ökonomische Evaluationen benötigt wird. Wird die Frage mit „Nein“ beantwortet ist die Auswertung des deskriptiven Teils beendet, ansonsten wird mit der Wahl eines geeigneten Value Sets fortgefahren (siehe *Kapitel 3.2.1*). Value Sets für den EQ-5D-5L befinden sich erst in der Entwicklung, daher muss für die Berechnung der Indexwerte auf Value Sets der Version EQ-5D-3L zurückgegriffen werden. Mit der Hilfe einer Crosswalk-Tabelle (siehe *Kapitel 3.2.2*) kann über das EQ-5D-3L Value Set der EQ-5D-5L Index berechnet werden, damit ist die Auswertung des deskriptiven Teils beendet [vgl. Rabin et al. 2011, S.12].

Das Ergebnis der EQ VAS ergibt sich aus der in dem Kästchen eingetragenen Zahl, selbst wenn die Zahl von der Markierung in der Skala abweicht [vgl. Rabin et al. 2011, S.11]. Fehlende Werte im deskriptiven Teil werden mit 9 beziffert, in der EQ VAS mit 999, und für die weitere Analyse ausgeschlossen [vgl. Rabin et al. 2011, S.10 f.].

3.2.1 WAHL EINES VALUE SETS

Es gibt eine Vielzahl an Überlegungen, die für die richtige Wahl eines Value Sets herangezogen werden müssen, die ausführlich in Szende et al. (2007) beschrieben sind. Die richtige Wahl eines Value Sets hängt von den Eigenschaften ab, die für den gewünschten Verwendungszweck benötigt werden. Zu beachten ist, dass es kein neutrales Value Set gibt, das sich für alle Fälle eignet. Jedes Value Set repräsentiert eine andere Bevölkerungsgruppe, die unterschiedliche Ansichten hat und den einzelnen Dimensionen unterschiedliche Gewichtungen zuordnet. Für jede Anwendung des EQ-5D Fragebogens muss entschieden werden, ob überhaupt ein Value Set zur Bewertung benötigt wird und wenn ja, welches am besten geeignet ist.

Wie bereits erwähnt, bietet ein Profil mehr Informationsgehalt als der zusammengefasste Indexwert. Ebenso kann auch der EQ VAS Wert verwendet werden, um die Gesundheit mittels einer Maßzahl zu repräsentieren. Grundsätzlich benötigt man einen Indexwert in ökonomischen Evaluationen für die Kosten-Effektivitäts-Analyse und die Kosten-Nutzwert-Analyse [vgl. Szende et al. 2007, S.39 ff.].

Auf Basis der von der EuroQol Group anerkannten und zur Verfügung gestellten Value Sets (siehe **Tabelle 3**), unterscheidet man grundsätzlich zwei Arten, einerseits VAS-basierte und andererseits TTO-basierte Modelle. Der Unterschied liegt in der Methode, mit der die Gesundheitszustände vom Probandenkollektiv bewertet wurden und über dessen Werte die Berechnung der Modelle erfolgte.

Tabelle 3: Liste der von der EuroQol Group anerkannten und verfügbaren Value Sets.

(N...Anzahl der Probanden, die in der Studie zur Ermittlung des Value Sets befragt wurden)

Die mit Pfeilen gekennzeichneten Value Sets wurden in dieser Arbeit genauer untersucht und zur Bewertung des deskriptiven Teils des EQ-5D Fragebogens im praktischen Teil der Arbeit verwendet.

Tabelle entnommen aus [Rabin et al. 2011, S.13].

	Country	N	Valuation method
	Belgium	722	EQ-5D VAS
	Denmark	1686	EQ-5D VAS
	Denmark	1332	TTO
➔	Europe	8709	EQ-5D VAS
	Finland	1634	EQ-5D VAS
	France	443	VAS/TTO
	Germany	339	EQ-5D VAS
➔	Germany	339	TTO
	Japan	621	TTO
	Netherlands	309	TTO
	New Zealand	1360	EQ-5D VAS
	Slovenia	733	EQ-5D VAS
	Spain	300	EQ-5D VAS
	Spain	1000	TTO
	Thailand	1324	TTO
	UK	3395	EQ-5D VAS
➔	UK	3395	TTO
	US	4048	TTO
	Zimbabwe	2440	TTO

ENTWICKLUNG DER VALUE SETS

Sowohl für die Studien zur Entwicklung der VAS-basierten als auch der TTO-basierten Value Sets wurde eine bestimmte Anzahl an Gesundheitszuständen aus der EQ-5D-3L Version ausgewählt, die für die direkte Befragung verwendet wurden. Die direkt bewerteten Gesundheitszustände dienen als Basis für die Generierung eines geeigneten Regressionsmodells, um die restlichen Bewertungen der Gesundheitszustände schätzen zu können. Die in den einzelnen Ländern durchgeführten Studien unterscheiden sich in der Anzahl der untersuchten Gesundheitszustände sowie in der Anzahl der von jedem Probanden bewerteten Zustände [vgl. Szende et al. 2007, S.21 ff.].

TIME TRADE-OFF (TTO) VALUE SETS

Die UK Studie wurde als Referenz für die meisten TTO-basierten Studien verwendet. In der UK Studie wurden von jedem Probanden 15 Gesundheitszustände bewertet, diese bestehen aus 13 Zuständen eines 43 Zustände umfassenden Pools (siehe **Tabelle 4**) sowie den beiden Referenzzuständen ‚11111‘ und ‚Tod‘ [vgl. Dolan et al. 1995, S.5 f.; vgl. Szende et al. 2007, S.21 ff.].

Tabelle 4: 43 Gesundheitszustände umfassender Zustände Pool, der für die UK-TTO Studie verwendet wurde.

Daten entnommen aus [Dolan et al. 1995, S.5].

very mild	mild	moderate	severe	extra
11112	11122	13212	33232	33333
11121	11131	32331	23232	bewusstlos
11211	11113	13311	23321	
12111	21133	22122	13332	
21111	21222	12222	22233	
	21312	21323	22323	
	12211	32211	32223	
	11133	12223	32232	
	22121	22331	33321	
	12121	21232	33323	
	22112	32313	23313	
	11312	22222	33212	

Die 13 gewählten Gesundheitszustände setzen sich für jeden Probanden aus zwei Zuständen der Kategorie ‚*very mild*‘ und jeweils drei der Kategorien ‚*mild*‘, ‚*moderate*‘ und ‚*severe*‘ sowie den beiden Zuständen ‚33333‘ und ‚*bewusstlos*‘ zusammen [vgl. Dolan et al. 1995, S.9].

Die Probanden wurden gebeten, eine Zeitspanne (x) in voller Gesundheit anzugeben, die ihrer Meinung nach mit 10 Jahren in dem gefragten Gesundheitszustand gleichzusetzen ist (siehe **Abb.5**). Es erfolgte dabei eine schrittweise Heranführung an den Punkt der Indifferenz der beiden Alternativen. Für den Fall, dass der Gesundheitszustand schlechter als der Zustand ‚Tod‘ angesehen wurde, erfolgte ein Vergleich zwischen der Alternative A: sofortiger Tod und Alternative B: der gefragte Gesundheitszustand für eine bestimmte Zeitspanne (x) gefolgt von (10-x) Jahren in voller Gesundheit (siehe **Abb.6**). Zustände, die besser als der Tod angesehen werden, errechnen sich über $x/10$. Zustände die schlechter als der Tod bewertet wurden, errechnen sich über $x/10-1$ [vgl. Szende et al. 2007, S.23].

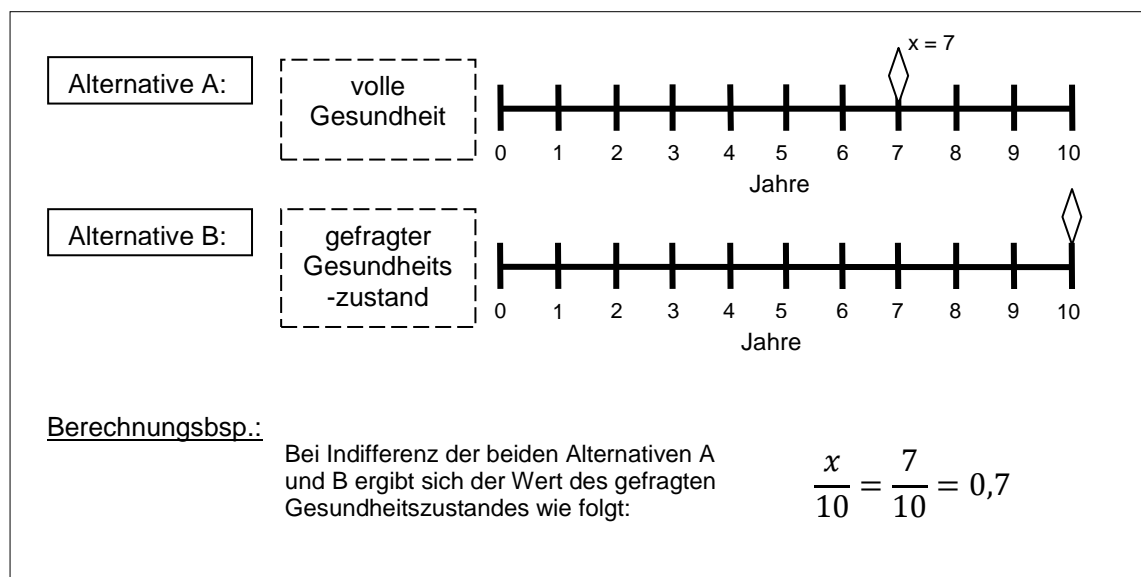


Abb. 5: Bewertungs- und Berechnungsbeispiel eines gefragten Gesundheitszustandes, der besser als der Tod angesehen wird.

[vgl. Schöffski et al. 2012, S.371].

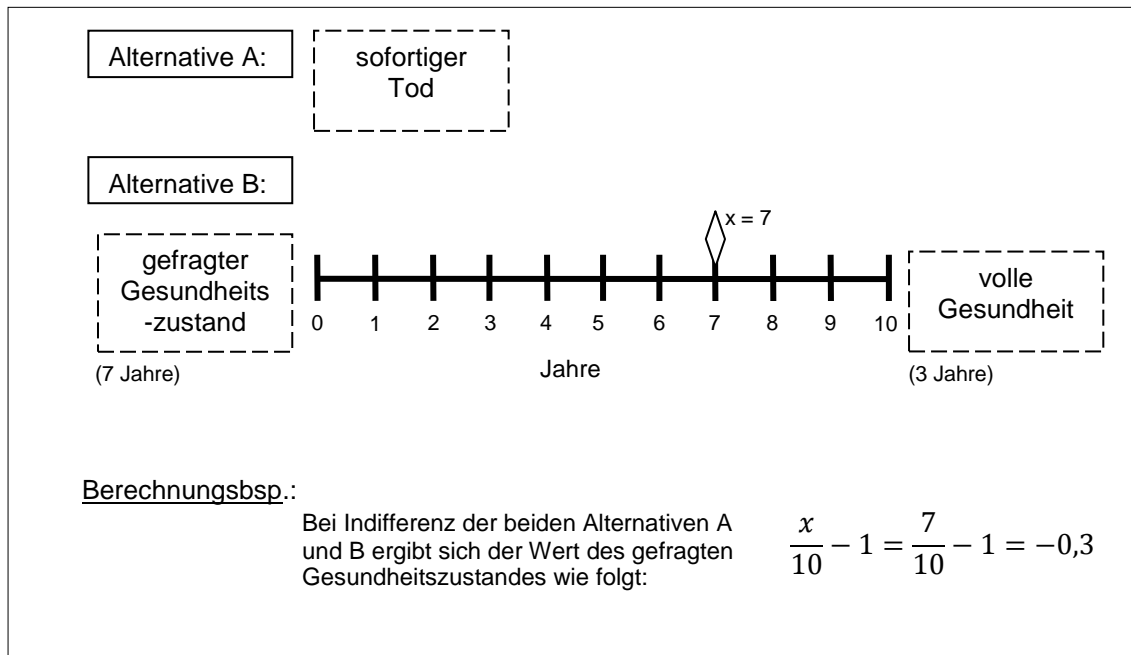


Abb. 6: Bewertungs- und Berechnungsbeispiel eines gefragten Gesundheitszustandes, der schlechter als der Tod angesehen wird.

[vgl. Schöffski et al. 2012, S.372].

VISUAL ANALOGUE SCALE (VAS) VALUE SETS

Der Vorteil der Datenerfassung mittels der EQ VAS liegt in der weniger anspruchsvollen Beschaffenheit, der einfacheren Administration sowie den vermuteten besseren psychometrischen Eigenschaften. Daher ist der EQ VAS geeignet für die Anwendung in größeren postalischen Umfragen, die in mehreren Ländern durchgeführt werden [vgl. Szende et al. 2007, S.29].

Als Grundlage für die VAS-basierten Value Set Studien dient der von der EuroQol Group entwickelte EQ-5D-3L Bewertungsfragebogen. Dieser standardisierte Bewertungsfragebogen besteht aus folgenden 18 Gesundheitszuständen:

,11111' a	,12111'	,33321'
,11111' b	,21111'	,33333' a
,11112'	,21232'	,33333' b
,11121'	,22233'	,bewusstlos'
,11122'	,22323'	,Tod' a
,11211'	,32211'	,Tod' b

Diese setzen sich aus 13 Grundzuständen sowie den beiden Zuständen ‚bewusstlos‘ und ‚Tod‘ zusammen und repräsentieren eine gute Mischung der unterschiedlichen Schweregrade der Gesundheitszustände. Diese Zustände wurden in allen vollständigen Bewertungsstudien eingesetzt. Der Pool der untersuchten Zustände beinhaltet die Zustände ‚11111‘, ‚33333‘ und ‚Tod‘ jeweils zweimal (a und b). Der Grund dafür liegt in der Verwendung dieser Zustände bei beiden Befragungen, in denen je sechs der restlichen Zustände bewertet wurden, um einen Bezugspunkt für die beiden Befragungen zu schaffen. Der Bewertungsteil des EQ-5D-3L besteht üblicherweise aus 2 Seiten. Jede Seite beinhaltet zwei Spalten mit vier Gesundheitszuständen und der EQ VAS in der Mitte der beiden Spalten. Der Proband bewertet zuerst die acht Zustände je Seite auf der EQ VAS und ordnet anschließend den Zustand ‚Tod‘ auf beiden Skalen ein [vgl. Szende et al. 2007, S.31 f.].

Für den Einsatz in ökonomischen Evaluationen, für den eine Einteilung der Lebensqualität von 0 für den Tod bis 1 für volle Gesundheit benötigt wird, müssen die mittels der VAS Methode ermittelten Werte, die zwischen 0 und 100 liegen, ebenfalls auf eine Skala von 0 bis 1 transformiert werden. In dieser Skala entspricht das Gesundheitsprofil ‚11111‘ dem Wert 1 und der Zustand ‚Tod‘ dem Wert 0. Die Transformation erfolgt dabei entweder über die individuellen Werte für ‚11111‘ und ‚Tod‘ eines jeden Probanden oder aus den Mittelwerten aller untersuchter Probanden [vgl. Szende et al. 2007, S.32 f.].

Bewertet der Proband einen Gesundheitszustand X an der EQ VAS beispielsweise mit 80, den Zustand ‚11111‘ (X_{TH}) mit 100 und den Zustand ‚Tod‘ (X_{Tod}) mit 10, so erfolgt die Transformation des Gesundheitszustandes X in den Wertebereich volle Gesundheit 1 bis Tod 0 über **Gleichung (1)** wie folgt:

$$x_{trans} = \frac{X - X_{Tod}}{X_{TH} - X_{Tod}} = \frac{80 - 10}{100 - 10} = 0,78 \quad (1)$$

x_{trans} ...transformierter Wert des Gesundheitszustandes X in den Wertebereich (WB) 0 - 1;

X ...Wert des an der EQ VAS bewerteten Gesundheitszustandes (WB 0 - 100);

X_{TH} ...Wert für den Zustand der vollen Gesundheit ‚11111‘ an der EQ VAS (WB 0 - 100);

X_{Tod} ...Wert für den Zustand ‚Tod‘ auf der EQ VAS (WB 0 - 100)

[vgl. Szende et al. 2007, S.33].

Eine detailliertere Beschreibung für die durchgeführten Studien zur Ermittlung der TTO und VAS basierten Value Sets findet sich in Szende et al. (2007).

REGRESSIONSMODELLE

In den meisten Studien erfolgt die Generierung des EQ-5D-3L Value Sets über eine Regression nach der Methode der kleinsten Quadrate (Ordinary Least Squares) mit linearer, additiver Verknüpfung [vgl. Greiner 2012, S.417]. Die Modelle basieren auf „disutilities“ (1-utility) und bestimmen damit die Abschläge für die einzelnen Gesundheitszustände von der vollen Gesundheit 1. Als Grundlage für die Modelle dienen die in den Bevölkerungsstudien mittels der VAS oder TTO Methode ermittelten Nutzwerte [vgl. Greiner 2012, S.417; vgl. Szende et al. 2007, S.24 ff.].

Tabelle 5: Regressionskoeffizienten des UK-TTO Value Sets sowie ein Berechnungsbeispiel des Nutzwertes eines Gesundheitszustandes bewertet durch das UK-TTO Value Set.

Daten entnommen aus [vgl. Szende et al. 2007, S.69].

UK TTO Value Set		Beispiel: Bewertung des Gesundheitszustandes ‚21232‘	
Variable	Reg.koeffizient		
Full health(11111)	1,000	Full health	=1,000
N2	-0,081	N2	-0,081
N3	-0,269	N3	-0,269
MO = 2	-0,069	MO = 2	-0,069
MO = 3	-0,314	– (MO = 2 lt. Bsp.)	–
SC = 2	-0,104	– (SC = 1 lt. Bsp.)	–
SC = 3	-0,214	– (SC = 1 lt. Bsp.)	–
UA = 2	-0,036	UA = 2	-0,036
UA = 3	-0,094	– (UA = 2 lt. Bsp.)	–
PD = 2	-0,123	– (PD = 3 lt. Bsp.)	–
PD = 3	-0,386	PD = 3	-0,386
AD = 2	-0,071	AD = 2	-0,071
AD = 3	-0,236	– (AD = 2 lt. Bsp.)	–
		Zustand ‚21232‘	=0,088

Tabelle 5 zeigt die Regressionskoeffizienten des UK-TTO Modells sowie ein zugehöriges Berechnungsbeispiel für den Nutzwert des Gesundheitszustandes ‚21232‘. Das Regressionsmodell basiert auf jeweils zwei Parameter pro Dimension des EQ-5D Fragebogens sowie zwei weiteren Parametern für die

Fälle, dass das Gesundheitsprofil eine Bewertung entweder zumindest einmal schlechter als Level 1 (N2) oder zumindest einmal schlechter als Level 2 (N3) beinhaltet. Für die Dimensionen „Beweglichkeit / Mobilität“ (MO), „Für sich selbst sorgen“ (SC), „Alltägliche Tätigkeiten“ (UA), „Schmerzen / körperliche Beschwerden“ (PD) und „Angst / Niedergeschlagenheit“ (AD) wird mittels der Ziffern 2 und 3 in den Variablen, die Wahl des Levels 2 oder des Levels 3 dieser Dimensionen angegeben. Wird in einer Dimension das Level 1 gewählt, stellt dies keine Abweichung von der vollen Gesundheit in dieser Dimension dar (siehe Beispiel in **Tabelle 5** anhand der Dimension SC).

Ein vereinfachtes Ablaufdiagramm für die Wahl eines Value Sets, in Anlehnung an die verfügbaren Value Sets der EuroQol Group aus **Tabelle 3**, wird in **Abb.7** dargestellt.

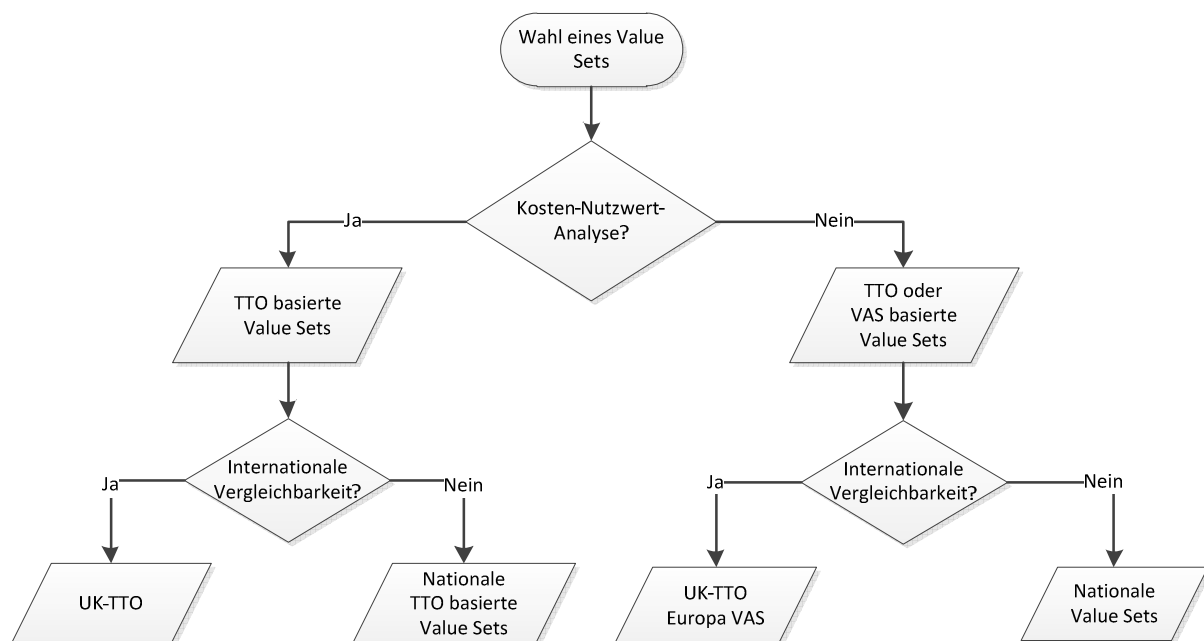


Abb. 7: Vereinfachtes Ablaufdiagramm für die Wahl eines geeigneten Value Sets.

Dabei wird zuerst eine Entscheidung zwischen VAS- und TTO-basierten Value Sets getroffen. Für den Einsatz in Kosten-Nutzwert-Analysen benötigt man TTO-basierte Werte. VAS-basierte Werte erfüllen nicht die Anforderungen der QALYs, da sie nicht

zwischen zwei Zuständen wählen beziehungsweise abwägen [vgl. Szende et al. 2007, S.48]. In weiterer Folge stellt sich die Frage aus Sicht welcher Personen die Bewertung der Gesundheitszustände erfolgen soll. Die Value Sets in **Tabelle 3** basieren auf Befragungen der Allgemeinbevölkerung und nehmen damit die Entscheidung zwischen der Allgemeinbevölkerung und der Gruppe der Patienten, die wirklich von den einzelnen Gesundheitszuständen betroffen sind, vorweg. Diese Wahl ist in Bezug auf gesundheitsökonomische Studien über die Tatsache begründet, dass letztendlich die Allgemeinbevölkerung für die Kosten im Gesundheitswesen aufkommen muss und damit auch deren Ansichten in die Entscheidungsfindung eingehen sollten [vgl. Szende et al. 2007, S.44 f.]. Damit bleibt noch die Wahl zwischen den Value Sets basierend auf der Nationalität der untersuchten Bevölkerung. Grundsätzlich sollte die Wahl auf das länderspezifische Value Set der untersuchten Bevölkerung fallen, wenn dieses verfügbar ist [vgl. Rabin et al. 2011, S.22; vgl. Szende et al. 2007, S.45]. Für Länder in denen keine eigenen Value Sets verfügbar sind, wie es in Österreich der Fall ist, gibt es zumindest ein Value Set für jeden Kontinent, das damit die Anforderungen an die geographische Nähe erfüllt. In Europa stehen mehrere Value Sets zur Auswahl. Für Österreich würde aufgrund der geographischen Nähe die Wahl auf das deutsche Value Set fallen, dessen Anwendung auch hinsichtlich der gleichen kulturellen Hintergründe der beiden Länder begründbar ist. Für Europa steht auch ein VAS-basiertes Value Set (Greiner et al. 2003) zur Verfügung, das besonders für den Einsatz in länderübergreifenden europäischen Studien geeignet ist. Um International sowie in länderübergreifenden Studien vergleichbare Werte zu liefern, wird der Einsatz des UK-TTO Value Sets empfohlen, das in den meisten Studien Anwendung findet [vgl. Bernert et al. 2009, S.757; vgl. Szende et al. 2007, S.45].

3.2.2 CROSSWALK

Wie in **Tabelle 6** dargestellt, lässt sich jedes Profil des EQ-5D-5L über eine Kombination unterschiedlicher Gewichtungen einer oder mehrerer EQ-5D-3L Profile zusammensetzen. Die Werte in **Tabelle 6** sind auf zwei Kommastellen genau gerundet, für die Transformation wurde mit exakten Werten gerechnet.

Tabelle 6: Crosswalk-Tabelle zur Transformation der EQ-5D-5L Version in die 3L Version je Dimension.

Tabelle entnommen aus dem Downloadbereich der EuroQol-Website [www.euroqol.org].

5L→3L	Mobility	Self-Care	Activity	Pain	Anxiety
1→1	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
1→2	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
1→3	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2→1	0,18	0,17	0,20	0,20	0,21
2→2	0,82	0,83	0,80	0,80	0,79
2→3	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
3→1	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
3→2	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
3→3	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4→1	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4→2	0,93	0,76	0,67	0,60	0,51
4→3	0,07	0,24	0,33	0,40	0,49
5→1	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
5→2	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
5→3	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00

Abb.8 zeigt anhand eines Beispiels wie man über die Crosswalk-Tabelle (siehe **Tabelle 6**) ein Gesundheitsprofil der 5L über Profile der 3L Version darstellen kann, in diesem Beispiel wurde das Gesundheitsprofil ‚14231‘ verwendet. Jede einzelne Dimension wird von der 5L in die 3L Version transformiert. Kann dabei eine Dimension nicht direkt transformiert werden, muss für die Bildung des Profils eine Kombination aller möglichen 3L Profile, die für diese Transformation benötigt werden, herangezogen werden. In diesem Beispiel wird das Profil über die verschiedengroßen Anteile der Zustände ‚12121‘, ‚12221‘, ‚13121‘ und ‚13221‘ der 3L Version ermittelt. Die Summe der gesamten Anteile, aus denen sich ein Profil der 5L Version aus der 3L ableitet, ergibt stets 1. Die Wertigkeit, mit der jedes einzelne Profil der 3L Version gewichtet wird, ergibt sich über die Multiplikation der Wertigkeiten der einzelnen Dimensionen eines jeden Profils. Der Nutzwert für das Gesundheitsprofil der EQ-5D-5L Version berechnet sich anschließend aus der Addition der Nutzwerte der benötigten EQ-5D-3L Profile (siehe **Tabelle 5**) multipliziert mit deren Anteil am gesuchten EQ-5D-5L Gesundheitsprofil.

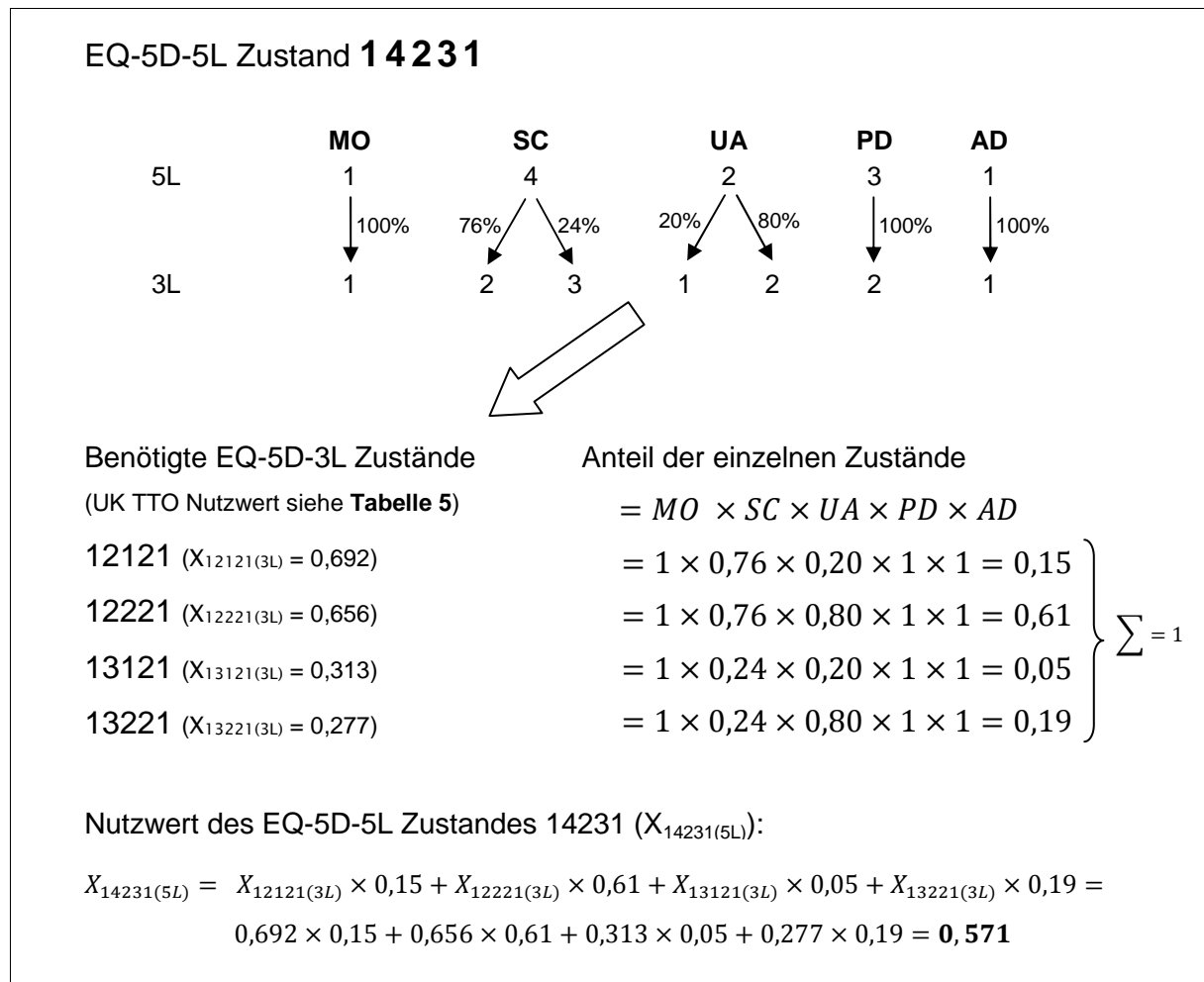


Abb. 8: Transformationsbeispiel der EQ-5D-5L Profils ,14231' in unterschiedliche Anteile von 3L Profilen.

(MO...mobility, SC...self care, UA...usual activities, PD...pain/discomfort, AD...anxiety/depression)

Die Zahlenwerte der Anteile wurden auf zwei Kommastellen genau gerundet, gerechnet wurde mit den exakten Werten. [vgl. Tabelle 5; vgl. Tabelle 6].

3.3 ANWENDUNG DES KCCQ

Die Fragen der deutschen Version des KCCQ sind im Anhang ab S.97 zu finden. Die Bewertung des KCCQ erfolgt durch Zuweisung aufsteigender Zahlenwerte zu den einzelnen Antwortmöglichkeiten, beginnend mit 1 für die schlechteste Antwortmöglichkeit [vgl. Green et al. 2000, S.1246]. Der letzten Antwort der Fragen 1 und 15 wird 9 zugeordnet und als „missing value“ betrachtet. Der letzten Antwortmöglichkeit der Fragen 2, 4, 6 und 8 wird ebenfalls eine andere Wertigkeit zugeordnet wie in **Tabelle 7** ersichtlich ist.

Tabelle 7: Umkodierung einzelner Antwortkategorien der KCCQ-Fragen.

Tabelle entnommen aus [Steinbüchel 2006, S.95].

Items:	Umkodierung
Fragen 1(a-f)	9 -> Missing
Frage 2	6 -> 3
Frage 4	6 -> 5
Frage 6	6 -> 5
Frage 8	6 -> 5
Fragen 15(a-d)	9 -> Missing

Die Berechnung der Werte der einzelnen Subskalen erfolgt durch die Auswertevorschrift von Green et al. (2000), indem die Skalen auf einen Wertebereich von 0 bis 100 transformiert werden, wobei 100 dem besten Wert entspricht.

Die einzelnen Subskalen setzen sich wie folgt aus den einzelnen Fragen zusammen: „*Physische Einschränkungen*“ (Frage 1), „*Symptome*“ (Häufigkeit [Fragen 3, 5, 7 und 9], *Schwere* [Fragen 4, 6 und 8]), „*Symptomstabilität*“ (Frage 2), „*Selbstwirksamkeit*“ (Fragen 10 und 11), „*Soziale Einschränkungen*“ (Frage 15) und „*Lebensqualität*“ (Frage 12-14) [vgl. Green et al. 2000, S.1246]. Die Summenskala „*Funktionaler Status*“ wird über die Subskalen „*Physische Einschränkungen*“ und „*Symptome*“ gebildet. Die zweite Summenskala „*Klinische Zusammenfassung*“ ergibt sich aus dem Mittelwert aller Subskalen mit Ausnahme von „*Symptomstabilität*“ und „*Selbstwirksamkeit*“ [vgl. Faller et al. 2005, S.202].

3.4 VERGLEICH DER VALUE SETS

In dieser Arbeit wurden die Value Sets: UK-TTO, D-TTO und EU-VAS für weitere Analysen verwendet, die Auswahl erfolgte anhand des Ablaufdiagramms in **Abb. 7**. Die Value Sets, die für die Transformation des Gesundheitsprofils aus dem deskriptiven Teil des EQ-5D Fragebogens in einen Indexwert benötigt werden, wurden für die TTO basierten Werte der Datentabellen des Downloadbereichs der EuroQol-Website [www.euroqol.org] entnommen. Die VAS basierte Transformationstabelle wurde über Regressionskoeffizienten des Value Sets (siehe **Tabelle 8**) für die EQ-5D-3L Version berechnet (siehe Beispiel in **Tabelle 5**) und mittels der Crosswalk-Tabelle der EuroQol Group (siehe Kapitel 3.2.2) in die EQ-5D-5L Version übergeführt.

Tabelle 8: Regressionskoeffizienten zur Berechnung der Value Sets am Beispiel des UK-TTO, D-TTO und EU-VAS.

Werte entnommen aus [Szendek et al. 2007, S.61 ff], Erklärung siehe Tabelle 5.

	UK-TTO	D-TTO	EU-VAS
Full health(11111)	1,000	1,000	1,000
N2	-0,081	-0,001	-0,128
N3	-0,269	-0,323	-0,229
MO = 2	-0,069	-0,099	-0,066
MO = 3	-0,314	-0,327	-0,183
SC = 2	-0,104	-0,087	-0,117
SC = 3	-0,214	-0,174	-0,156
UA = 2	-0,036	-	-0,026
UA = 3	-0,094	-	-0,086
PD = 2	-0,123	-0,112	-0,093
PD = 3	-0,386	-0,315	-0,164
AD = 2	-0,071	-	-0,089
AD = 3	-0,236	-0,065	-0,129

3.5 DATENAUSWERTUNG

Für die praktische Anwendung der Fragebögen wurde dem Institut für Health Care Engineering ein Datensatz einer Studie mit HF-Patienten im Umfang von 21 Probanden zur Verfügung gestellt. Die Daten beinhalten demographische Angaben zum Geschlecht, Alter und der NYHA-Klasse sowie die Werte der ausgefüllten Fragebögen EQ-5D und KCCQ.

Zunächst wurden mithilfe von **Microsoft Excel 2010** aus den Daten des ED-5D-5L Fragebogens die Indexwerte für die drei Value Sets UK-TTO, D-TTO und EU-VAS ermittelt. Aus den Daten des KCCQ Fragebogens wurden über die Auswertevorschrift von (Green et al. 2000) die Subskalen des KCCQ berechnet. Es erfolgte die Berechnung der Subskalen der sechs Domänen: „*Physische Einschränkungen*“, „*Symptome*“ (TSS) (zusätzlich für „*Symptommhäufigkeit*“ und „*Symptomschwere*“), „*Symptomstabilität*“, „*Soziale Einschränkungen*“, „*Selbstwirksamkeit*“ und „*Lebensqualität*“, sowie der zwei zusammenfassenden Summenskalen: „*Funktionaler Status*“ (FSS) und „*Klinische Zusammenfassung*“ (OSS).

Anschließend wurden die Daten in ein Datendokument für **PASW Statistics 18** transformiert und mithilfe dieses Programmes die weiteren statistischen Auswertungen vorgenommen. Die Analyse der Daten erfolgte über Boxplot-Diagramme, Streudiagramme sowie Häufigkeitsanalysen. Es erfolgte eine Untersuchung der Häufigkeit der soziodemographischen Daten *Geschlecht*, *Alter* und *NYHA-Klasse*. Die Analyse der EQ-5D Indexwerte und der EQ VAS Werte sowie der untersuchten Skalen des KCCQ mittels Boxplot-Diagrammen wurde sowohl für die gesamte Probandengruppe als auch getrennt nach Altersgruppen und NYHA-Klassen durchgeführt. Aufgrund der geringen Probandenanzahl und der Altersverteilung ergab sich eine Einordnung der Probanden in folgende drei Altersgruppen:

- Gruppe der <=70 Jährigen
- Gruppe der 71-79 Jährigen
- Gruppe der >=80 Jährigen

In einem weiteren Schritt erfolgte ein Vergleich der Indexwerte des EQ-5D Fragebogens mit den EQ VAS Werten der einzelnen Probanden. Untersucht wurde dabei die Differenz zwischen dem gewählten Gesundheitszustand an der EQ VAS und den mit 100 multiplizierten Indexwerten der drei verwendeten Value Sets: UK-TTO, D-TTO und EU-VAS. Eine Abweichung von mehr als 25% gilt als widersprüchlich.

Tabelle 9: Darstellung der Dimensionen des EQ-5D-5L mit den zu vergleichenden Fragen des KCCQ.

Dimension EQ-5D-5L	Fragen KCCQ
Beweglichkeit / Mobilität	Beeinträchtigungen durch Atemnot oder Ermüdung bei folgender Tätigkeit: 1.3 Ca. 100-200m auf ebener Strecke gehen
Für sich selbst sorgen	Beeinträchtigungen durch Atemnot oder Ermüdung bei folgender Tätigkeit: 1.1 Sich selbst ankleiden 1.2 Duschen /Baden
Alltägliche Tätigkeiten	Beeinträchtigungen durch Atemnot oder Ermüdung bei folgender Tätigkeit: 1.4 Garten oder Hausarbeit, Einkaufstaschen tragen
Schmerzen / körperliche Beschwerden	4. Beschwerlichkeit der Schwellung der Füße, Knöchel oder Beine 6. Beschwerlichkeit durch Ermüdung 8. Beschwerlichkeit durch Atemnot
Angst / Niedergeschlagenheit	14. Häufigkeit eines deprimierten oder entmutigten Zustandes

Ein weiterer Vergleich wurde zwischen den Antworten der einzelnen Dimensionen des deskriptiven Teils des EQ-5D Fragebogens und Items des KCCQ durchgeführt, die nach ähnlichen Beeinträchtigungen des Gesundheitszustandes fragen (siehe **Tabelle 9**). Widersprüchliche Antworten wurden bei Probanden klassifiziert, die eine Dimension des EQ-5D mit keine Probleme (1) und eine vergleichbare Frage des KCCQ mit extrem (1) oder sehr (2) beeinträchtigt beantworten, sowie die Kombination leichte Probleme (2) des EQ-5D und extrem beeinträchtigt (1) im KCCQ (siehe Beispiel in **Abb.9**).

EQ-5D Fragebogen:

FÜR SICH SELBST SORGEN

Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ₁

Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ₂

Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ₃

Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ₄

Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ₅

KCCQ:

Tätigkeit	Grad der Beeinträchtigung					aus anderen Gründen beeinträchtigt oder Aktivität nicht ausgeführt
	1 extrem	2 sehr	3 mäßig	4 etwas	5 überhaupt nicht	
Sich selbst ankleiden	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ₉

Abb. 9: Beispiel für widersprüchliche Antworten vergleichbarer Fragen des EQ-5D Fragebogens und des KCCQ.

[vgl. Steinbüchel 2006, S.A2; vgl. Tabelle 2].

4. ERGEBNISSE

4.1 DER EQ-5D FRAGEBOGEN

Die folgenden Aussagen über den EQ-5D Fragebogen beziehen sich fast ausschließlich auf die Version EQ-5D-3L, da in der Literatur bisher nur sehr wenig über die Eigenschaften des EQ-5D-5L zu finden war. Speziell im Bereich der HF liegen aktuell noch keine verfügbaren Studien vor, in denen der EQ-5D-5L zum Einsatz kam.

4.1.1 GÜTEKRITERIEN

Als psychometrische Gütekriterien für Messinstrumente werden die *Objektivität*, die *Reliabilität* und die *Validität* verstanden. Die Objektivität kennzeichnet die Unabhängigkeit des Ergebnisses eines Messinstruments von der durchführenden Person. Die „*Reliabilität ist ein Maß für die Reproduzierbarkeit von Ergebnissen unter gleichen Bedingungen*“ [Greiner 2012, S.420]. Die Validität ist gegeben, wenn mit dem Instrument auch das gemessen werden kann, was gemessen werden soll [vgl. Maier, 2013, o.S.].

Entscheidend für die Wahl eines Messinstrumentes zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sind auch das *Ansprechverhalten* oder auch *Änderungssensitivität* genannt [vgl. Eurich et al. 2006, S.1] sowie die *Praktikabilität* [vgl. Brooks et al. 1996, S.60].

OBJEKTIVITÄT:

Der EQ-5D verfügt über eine gute Objektivität sowohl in der Durchführbarkeit der Auswertung als auch in der Interpretation der Ergebnisse. Dies ist auf die Standardisierung des Instrumentes, die genau festgelegten Auswertungskriterien sowie eine Vielzahl an verfügbaren Vergleichswerten zurückzuführen [vgl. Greiner 2012, S.420].

RELIABILITÄT:

Hinsichtlich der Beschaffenheit des EQ-5D, jede Dimension nur über ein Item zu repräsentieren, ist die Betrachtung der internen Reliabilität nicht sinnvoll. Die Test-Retest-Reliabilität wird über die mehrfache Beantwortung des Fragebogens von den

gleichen Probanden innerhalb eines kurzen Zeitabstandes getestet. Korrelationswerte zwischen den einzelnen Befragungen von 0,7 weisen auf eine gute Test-Retest-Reliabilität hin [vgl. Greiner 2012, S.420 f.].

VALIDITÄT:

Die Konstruktvalidität wurde sowohl über die Prüfung etablierter Hypothesen wie dem Zusammenhang der Lebensqualität mit dem Alter [vgl. Greiner 2012, S.421] als auch über den Vergleich mit anderen krankheitsspezifischen oder generischen Instrumenten zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQoL Instrumenten) untersucht. Der EQ-5D zeigte auch im Bereich kardiovaskulärer Erkrankungen eine gute Validität [vgl. Dyer et al. 2010, S.1 ff.].

ÄNDERUNGSENSITIVITÄT:

Der EQ-5D weist Deckeneffekte auf und kann daher sehr schlecht zwischen guten Gesundheitszuständen mit leichter Einschränkung der Lebensqualität unterscheiden. Ebenso lassen sich geringe klinische Veränderungen im Vergleich zu krankheitsspezifischen Instrumenten nur schwer darstellen. Bei größeren Veränderungen ist hingegen ein besseres Ansprechverhalten erkennbar [vgl. Dyer et al. 2010, S.5].

PRAKTIKABILITÄT:

Durch die Kürze des EQ-5D Fragebogens und der einfachen benutzerfreundlichen Anwendbarkeit, kann er durch seine Eigenschaft als selbstauszufüllender Fragebogen leicht mit anderen Fragebögen kombiniert und in großen postalischen Umfragen verwendet werden [vgl. Brooks et al. 1996, S.60].

4.1.2 VOR- UND NACHTEILE

VORTEILE

Ein wesentlicher Vorteil des EQ-5D Fragebogens liegt in der Kürze und Einfachheit des Instruments, die sich durch die geringe Anzahl an Items und Antwortlevel sowie der einfachen Formulierung der Antworten ergibt [vgl. Kohlmann et al. o.A., S.39]. Der zusätzliche Aufwand der durch den Einsatz des EQ-5D für den Probanden in

klinischen Studien entsteht, ist sehr gering. Daher bietet sich die Verwendung in Kombination mit anderen HRQoL Instrumenten an [vgl. Brooks et al. 1996, S.60; vgl. Dyer et al. 2010, S.2].

Weitere Vorteile ergeben sich basierend auf den theoretischen Grundlagen der generischen Indexinstrumente. Die allgemeine Betrachtungsweise der Lebensqualität generischer Instrumente beschränkt diese nicht auf bestimmte Bevölkerungs- oder Patientengruppen. Infolgedessen kann der EQ-5D sowohl für Bevölkerungsuntersuchungen zur Klassifizierung der Lebensqualität nach Alter, Geschlecht oder anderen demographischen Werten als auch zum Vergleich von Patienten die an unterschiedlichen Erkrankungen leiden eingesetzt werden. Der wahrscheinlich größte Nutzen des EQ-5D liegt in der Funktion als Indexinstrument und der damit verbundenen Fähigkeit für den Einsatz in ökonomischen Evaluationsstudien zur Berechnung der QALYs in Kosten-Nutzwert Analysen [vgl. Schöffski 2012, S.334 ff.; vgl. Dyer et al. 2010, S.2].

Ein weiterer Pluspunkt ergibt sich über den EQ VAS, der die Erfassung der Lebensqualität nicht nur auf die fünf untersuchten Dimensionen im deskriptiven Teil des EQ-5D beschränkt, sondern alle Einflüsse die sich auf den Gesundheitszustand auswirken mit einbezieht [vgl. Greiner 2012, S.415].

Die Vorteile des EQ-5D in seiner Funktion als selbstauszufüllender Fragebogen speziell für die Studienverantwortlichen liegen in den geringeren Kosten sowie in der Zeitersparnis im Vergleich zu persönlichen Interviews. Oft sind Probanden bei der eigenständigen Beantwortung eines Fragebogens eher gewillt, über persönliche oder intime Probleme Auskunft zu geben als im persönlichen Interview [vgl. Schöffski 2012, S.332].

Die Verfügbarkeit des EQ-5D in über 100 Sprachen sowie die Wahlmöglichkeit zwischen unterschiedlichen Value Sets zur Bewertung der Gesundheitszustände, die auf den Präferenzen der Bevölkerung verschiedener Länder basieren, sollte ebenfalls nicht unerwähnt bleiben [vgl. Rabin et al. 2011, S.5 ff.].

NACHTEILE

Die Kürze und Kompaktheit des EQ-5D Fragebogens muss auch als Nachteil betrachtet werden. Die Einschränkung der Bewertung der Lebensqualität auf lediglich ein Item mit drei Abstufungsmöglichkeiten je Dimension wirkt sich nachteilig

auf die Unterscheidung zwischen Gesundheitszuständen und die Erfassbarkeit klinischer Veränderungen aus [vgl. Kohlman et al. o.A., S.39]. Der EQ-5D leidet unter auftretenden Deckeneffekten, besonders in Untersuchungen der Allgemeinbevölkerung aber auch in Patientenstudien. Damit verbunden sind Probleme, kleine Unterschiede der Gesundheitszustände zu erfassen, besonders an Patienten mit sehr geringen Beschwerden [vgl. Herdman et al. 2011, S.1728].

Der Nachteil beim Einsatz des EQ-5D als Indexinstrument liegt im Informationsverlust gegenüber Profilinstrumenten, die die Einflüsse der einzelnen Dimensionen auf die Lebensqualität genauer darstellen. Basierend auf der Natur von generischen Instrumenten weist der EQ-5D in Bezug auf krankheitsspezifische klinische Veränderungen ein schlechteres Ansprechverhalten auf als krankheitsspezifische Fragebögen [vgl. Schöffski 2012, S.334 ff.; vgl. Dyer et al. 2010, S.2].

Der Einsatz des EQ-5D als selbstauszufüllender Fragebogen ist oft mit unvollständig ausgefüllten oder nicht zurückgesandten Fragebögen verbunden und wirkt sich damit negativ auf die Datenqualität aus. Im Gegensatz zu Fragebögen die vom Arzt ausgefüllt werden, können selbstauszufüllende Fragebögen nicht bei geistig Behinderten, Patienten, die sich im Koma befinden oder Personen, die mit der Sprache nicht vertraut sind, angewendet werden [vgl. Schöffski 2012, S.332].

WEITERENTWICKLUNG

Der zahlreiche Einsatz des EQ-5D Fragebogens hat gezeigt, dass er etwas unter den auftretenden Deckeneffekten leidet, besonders in Untersuchungen der Allgemeinbevölkerung aber auch in Patientenstudien. Damit verbunden sind auch die Probleme, die sich in der Fähigkeit der Messung kleiner Unterschiede der Gesundheitszustände ergaben, besonders an Patienten mit sehr geringen Beschwerden. Um auf diese Probleme zu reagieren entschied sich die EuroQol Group, die Eigenschaften des EQ-5D zu verbessern und entwickelte die Version EQ-5D-5L [vgl. Herdman et al. 2011, S.1728]. Erste Ergebnisse der psychometrischen Prüfung im Vergleich mit der 3L-Version deuten daraufhin, dass die 5L-Version weniger Deckeneffekte und ein besseres Verhalten in der Unterscheidung von Gesundheitszuständen aufweist und damit besser zwischen einzelnen Gruppen differenzieren kann [vgl. Pickard et al. 2007, S.259; vgl. Janssen et al. 2008, S.283 f.; vgl. Janssen et al. 2012, S.1].

4.1.3 VALUE SETS

Eine Beschreibung zur Verwendung der EQ-5D Value Sets findet sich in Kapitel 3.2.1. Nachfolgend werden noch Ergebnisse, die sich aus der Untersuchung unterschiedlicher Value Sets sowie deren Anwendung ergeben haben, behandelt. Der von Dyer (2010) durchgeführte Review über die Verwendung des EQ-5D in Studien zu kardiovaskulären Erkrankungen ergab, dass das UK-TTO basierte Value Set am häufigsten zur Gewichtung der Gesundheitszustände verwendet wurde [vgl. Dyer et al. 2010, S.2]. Das UK-TTO Value Set zeigt im Vergleich zu den TTO basierten Value Sets der Länder Großbritannien, Holland, Dänemark und Deutschland ein sehr ähnliches Verhalten für die Indexwerte der 243 Gesundheitszustände der EQ-5D-3L Version, wie in **Abb.10** zu sehen ist. Die UK-Werte liegen etwas unter den verglichenen Value Sets der nordeuropäischen Länder, sie weisen jedoch alle denselben Trend auf [vgl. Norman et al. 2009, S.1198 f.].

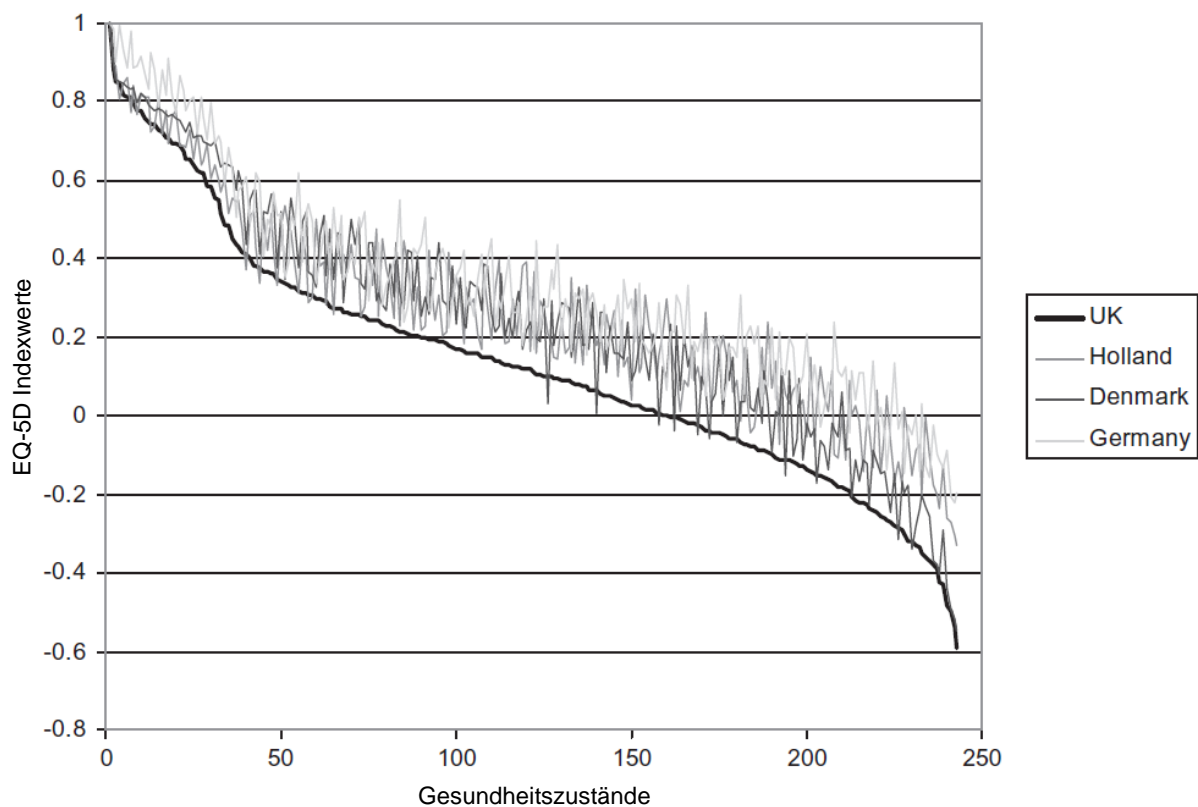


Abb. 10: Vergleich der Bewertung der Gesundheitszustände der TTO basierten Value Sets der Länder Holland, Dänemark und Deutschland mit dem UK-TTO Value Set.

Die 243 Gesundheitszustände wurden nach den fallenden EQ-5D Indexwerten des UK-TTO Value Sets gereiht. Abbildung entnommen aus [Norman et al. 2009, S.1198].

Ein weiterer Vergleich zwischen vier verschiedenen Value Sets (jeweils die nationalen TTO- und VAS-basierten Value Sets sowie dem UK-TTO und dem EU-VAS) in Deutschland, den Niederlanden und Spanien zeigte nur geringe Unterschiede in den berechneten QALYs. Die Indexwerte der nationalen TTO-basierten Value Sets waren in allen drei Ländern höher als jene der restlichen drei Value Sets. Um Werte in internationalen Studien vergleichbar zu machen, wird empfohlen in allen untersuchten Ländern denselben Value Set zu verwenden [vgl. Bernert et al. 2009, S.755].

PROBLEME

In der Literatur wird auch immer wieder auf Probleme, die mit den einzelnen Value Sets verbunden sind, hingewiesen. In einer Untersuchung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von südasiatischen und afro-karibischen Minderheiten in Großbritannien ergaben sich erheblich höhere Werte im Vergleich zur 1993 durchgeführten Studie an der Allgemeinbevölkerung über die der UK-TTO Value Set berechnet wurde. Der UK Value Set wurde daher als nicht repräsentativ für die ethnischen Minderheiten in Großbritannien klassifiziert. In einigen Städten in Großbritannien, wie etwa Birmingham, machen ethnische Minderheiten bereits einen Anteil von 30% der Bevölkerung aus. Diese Erkenntnis stellt daher natürlich die weitverbreitete Verwendung des UK Value Sets in Frage besonders im Zusammenhang mit Entscheidungen im Gesundheitsbereich Großbritanniens [vgl. Calvert et al. 2012, S.1 ff.].

Zur Berechnung der Value Sets gibt es neben dem N3-Ansatz basierend auf dem UK Value Set (vgl. Tabelle 5) auch einen amerikanischen D1-Ansatz, dem das US-Value Set zu Grunde liegt. Es herrscht keine Einigkeit darüber, welcher der beiden unterschiedlichen Ansätze zur Berechnung eines Value Sets der bessere ist. Im Gegensatz zum N3-Ansatz, in dem sich die erste Abstufung auf das Level 3 stärker auf den Abfall der Lebensqualität auswirkt als die restlichen, geht beim D1-Ansatz die Anzahl der Dimensionen, die vom Level 1 abweichen, in die Berechnung ein [vgl. Norman et al. 2009, S.1197 f.]. In einer genaueren Untersuchung des D1-Algorithmus des US Value Sets wird darauf hingewiesen, dass durch die Verwendung der Variable D1 anstelle einer Konstante wie im N3-Ansatz von Dolan et al. (1997) eine unnötige Verkomplizierung des Modells erfolgt [vgl. Rand-Hendriksen et al. 2012, S.1]. Generell weist das EQ-5D Value Set aufgrund des additiven

Ansatzes Schwächen hinsichtlich der damit verbundenen fehlenden Berücksichtigung der Interaktionen zwischen den einzelnen Dimensionen auf [vgl. Sullivan et al. 2006, S.6].

Mit dem D-TTO sind auch einige Probleme verbunden, die einerseits auf die geringe Anzahl der Befragten und andererseits auf die starke Reduktion der Regressionskoeffizienten zurückzuführen sind, einem Einsatz des D-TTO in ökonomischen Studien wird abgeraten [vgl. Kerim-Sade et al. 2000, S.3 ff.; vgl. Kohlmann et al. o.A., S.12].

4.1.4 KRANKHEITSSPEZIFISCHE FRAGEBÖGEN

Garin et al. (2009) beschäftigte sich in einer Metaanalyse mit den verfügbaren krankheitsspezifischen Fragebögen zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von HF-Patienten und verglich dabei folgende fünf Messinstrumente:

- Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ)
- Chronic Heart Failure Questionnaire (CHFQ)
- Quality of Life Questionnaire for Severe Heart Failure (QLQ-SHF)
- Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ)
- Left Ventricular Dysfunction (LDV-36)

Die Eigenschaften der Messinstrumente sind in **Tabelle 10** aufgelistet [vgl. Garin et al. 2009, S.73 f.]. Der MLHFQ konnte dabei als der am häufigsten in der Literatur verwendete krankheitsspezifische Fragebogen im Bereich der HF bestimmt werden. Besonders gute Ergebnisse für die Konstruktvalidität lieferte der KCCQ, mit einem starken Zusammenhang der physikalischen und sozialen Funktionsskala des SF-36 und den NYHA Klassen [vgl. Garin et al. 2009, S.74]. Basierend auf den Ergebnissen der Untersuchung der fünf krankheitsspezifischen Fragebögen wird die Verwendung des MLHFQ empfohlen, gefolgt vom KCCQ und CHFQ [vgl. Garin et al. 2009, S.72]. In einem aktuelleren Review von Garin et al. (2013) zum Thema HF-HRQoL Instrumente wird ebenfalls die Verwendung des KCCQ, des MLHFQ und des CHFQ empfohlen, mit dem Unterschied, dass der KCCQ vor dem MLHFQ gereiht wurde [vgl. Garin et al. 2013, S.1].

Tabelle 10: Eigenschaften krankheitsspezifischer HRQoL Instrumente.

Tabelle entnommen aus [Garin et al. 2009, S.75].

Questionnaire	Acronyms	Authors (year of publication)	Response options	Domains (no. of items)	Range of scores	Administration	Number of manuscripts
Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire	MLHFQ	Rector et al. (1987)	6p Likert scale (0-5)	Physical (8)	0-105 Best to worst	Self-administered	81
	LHFQ MQOL MLWHFQ			Emotional (5) Total (21)			
Chronic Heart Failure Questionnaire	CHFQ	Guyatt et al. (1989)	7p Likert scale (1-7)	Dyspnoea (5)	16-112 Worst to best	Interviewer-administered	9
	CHQ			Fatigue (4) Emotional (7) Total (16)			
Quality of Life Questionnaire for Severe Heart Failure	QLQ-SHF	Wiklund et al. (1987)	VAS 6p Likert scale	Psychological (7) Physical activity (7) Life-dissatisfaction (5) Somatic symptoms (7) Total (26)	0-130 Best to worst	Self-administered	4
Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire	KCCQ	Spertus et al. (1999)	5-6-7p Likert scale (1-5/6/7)	Physical limitation (6)	0-100 Worst to best	Self-administered	2
				Symptoms (8) Self-efficacy (2) Social limitation (4) Quality of Life (3) Total (23)			
Left Ventricular Dysfunction Questionnaire-36	LVD-36	O'Learly et al. (1998)	Dichotomous (true, false)	Total (36)	0-100 Worst to best	Self-administered	1

KANSAS CITY CARDIOMYOPATHY QUESTIONNAIRE (KCCQ)

Spertus et al. (2005) führte eine Untersuchung unterschiedlicher Instrumente auf deren Fähigkeit klinische Veränderungen von HF-Patienten abbilden zu können durch und bezog dabei unter anderem Instrumente wie den KCCQ, den EQ-5D, den SF-36 und den 6MW in die Analyse mit ein. Der KCCQ lieferte in dieser Untersuchung die besten Ergebnisse [vgl. Spertus et al. 2005, S.712]. Eine Änderung der OSS um 5 Punkte repräsentiert eine signifikante klinische Veränderung des HF Zustandes, wie in **Abb. 11** zu sehen ist [vgl. Spertus et al. 2005, S.710]. Diese Theorie fand auch in nachfolgenden Studien Anwendung und wurde unter anderem von Flynn et al. (2009) bestätigt.

In der Prüfung der englischen Version des KCCQ von Green et al. (2000) wurde der KCCQ als valides, zuverlässiges und reagibles Instrument zur Messung von Gesundheitszuständen von Patienten mit chronischer HF bewertet. Die Änderungssensitivität des KCCQ zeigte im Vergleich mit dem MLHFQ und dem SF-36 ein deutlich besseres Verhalten [vgl. Green et al. 2000, S.1245]. Ebenso weist der KCCQ sehr gute Ergebnisse in der Differenzierung zwischen den NYHA-Klassen auf, wie in **Abb. 12** und **Tabelle 11** zu sehen ist.

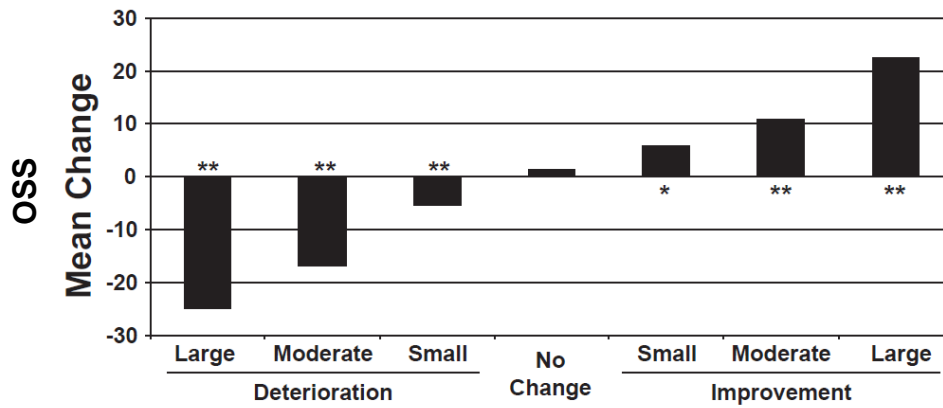


Abb. 11: Gemessene Änderungen der OSS Werte des KCCQ für 7 klassifizierte klinische Veränderungen.

Kleine klinische Veränderungen (Small) wurden über die signifikante Änderungen der OSS, um 5 Punkte, sowohl für Verbesserungen (Improvement) als auch Verschlechterungen (Deterioration), erfasst (* $p < 0.05$, ** $p < 0.001$). Abbildung entnommen aus [Spertus et al. 2005, S.711].

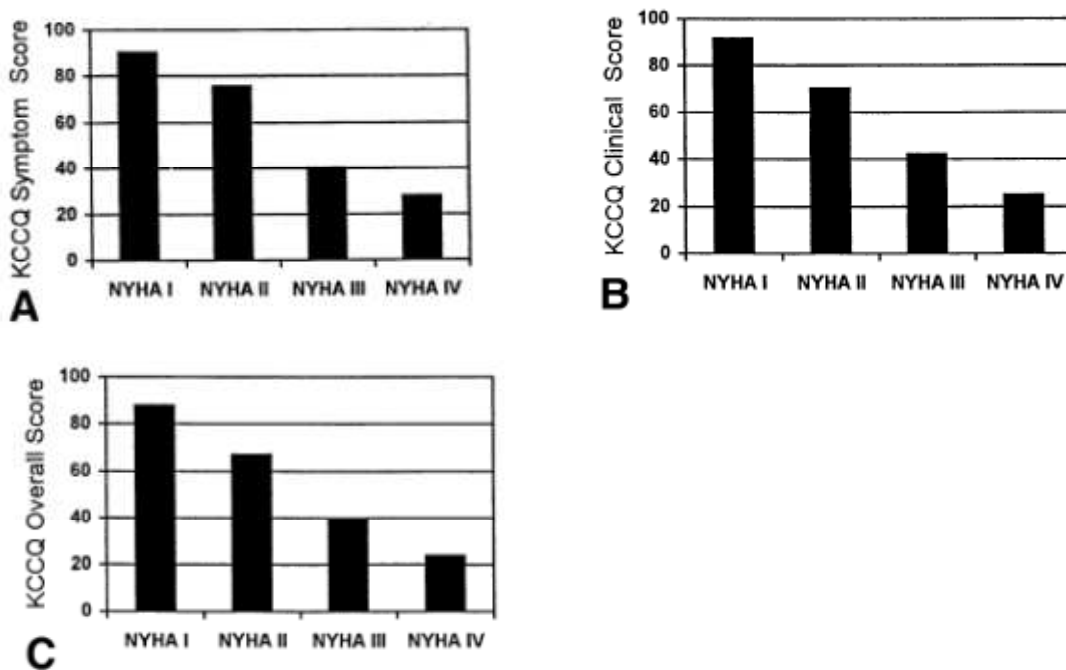


Abb. 12: Verteilung der Mittelwerte der drei Summenskalen des KCCQ der Symptomskala (A), des Funktionalen Status (B) und der Klinischen Zusammenfassung (C) gruppiert nach den NYHA-Klassen.

Abbildung entnommen aus [Green et al. 2000, S.1251].

Die deutschsprachige Version des KCCQ erwies sich ebenfalls „[...]als von den Befragten gut akzeptiertes, hoch reliables und valides Verfahren zur Erfassung der krankheitsspezifischen Lebensqualität bei chronischer Herzinsuffizienz.“ [Faller et al. 2005, S.207].

Tabelle 11: Mittelwerte (Standardabweichung) der Skalen Symptome (TSS), Funktionaler Status (FSS) und Klinische Zusammenfassung (OSS) für die NYHA-Klassen I-IV.

(M...Mittelwert; SD...Standardabweichung)
Werte entnommen aus [Faller et al. 2005, S.205].

	TSS	FSS	OSS
	M (SD)	M (SD)	M (SD)
NYHA I	91 (11)	87 (12)	80 (15)
NYHA II	75 (21)	71 (18)	67 (18)
NYHA III	59 (23)	58 (21)	54 (20)
NYHA IV	39 (21)	39 (17)	33 (17)

Ein wesentlicher Vorteil des KCCQ liegt darin, dass dieser Fragebogen genau auf die mit der HF verbundenen Hauptprobleme, wie Atemnot [vgl. Eurich et al. 2006, S.6], Ermüdungserscheinungen sowie psychische Probleme (über die Lebensqualitätsskala) eingeht.

4.1.5 EQ-5D IM VERGLEICH

Starke Unterschiede des EQ-5D Fragebogens gegenüber anderen Instrumenten ergeben sich bereits in der Anzahl der untersuchten Items und Dimensionen sowie deren Zugehörigkeit zu bestimmten Bereichen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Der EQ-5D Fragebogen erfasst im Vergleich zu anderen Instrumenten hinsichtlich seiner fünf Dimensionen die über lediglich fünf dreistufige (drei Level) Items gebildet werden, eine relativ geringe Anzahl an Items. Der SF-36 Fragebogen, der ebenfalls ein führendes Instrument zur Erfassung der Lebensqualität ist [vgl. Schöffski et al. 2012, S.394], besteht im Unterschied dazu aus 36 Items in acht Dimensionen. In Folge dessen agiert der EQ-5D verglichen mit dem SF-36 besonders im Deckenbereich weniger empfindlich und kann kleine Unterschiede der Gesundheit schlechter erfassen [vgl. Brooks et al. 1996, S.62; vgl. Kopec et al. 2003, S.323]. Weitere Vergleiche mit anderen HRQoL Instrumenten sind in **Tabelle 12** zu finden, die eine Kategorisierung der Dimensionen verschiedener Indexinstrumente in die Bereiche physisch und psychosozial zeigt. Untersucht wurden dabei die Messinstrumente 15D, EQ-5D, HUI 3, SF-6D, AQoL-4D und AQoL-6D. Erkennbar ist die Dominanz der Dimensionen des EQ-5D im physischen Bereich mit lediglich einer

Dimension „Angst / Niedergeschlagenheit“ im psychosozialen Bereich, im Gegensatz zum SF-6D dessen Dimensionen gleichmäßig auf die beiden Bereiche verteilt sind.

Tabelle 12: Vergleich der Dimensionen von sechs Indexinstrumenten und deren Kategorisierung in physische oder psychosoziale Bereiche.

Tabelle entnommen aus [Richardson et al. 2012, S.8].

	Dimension	Number of items in MAU instruments (*)						
		15D ⁽¹⁾	EQ-5D	HUI 3	SF-6D	AQoL-4D	AQoL-6D	
Physical	Physical ability/vitality/coping/ Bodily Function/Self Care	*			*		***	
	Dexterity			*				
	Pain/Discomfort	*	*	*	*	*	**	
	Senses	**		**		**	**	
	Usual activities/Work function	*	*	*	*			
	Mobility/walking	*	*	*		*	**	
	Communication	*		*		*	*	
	Psycho-social	Sleeping	*					
		Psychological: Depression/Anxiety/Anger	***	*	*	*	*	*
Satisfaction/Happiness							****	
Cognition/Memory Ability				*				
Social Function/Relationships (Family) Role					*	**	*	
Intimacy/Sexual Relationships		*			*	*	*	
			15 items	5 items	8 items	12 items	12 items	20 items

(Each asterisk represents a single item)

(1) 15D also includes breathing, sleeping, eating and elimination

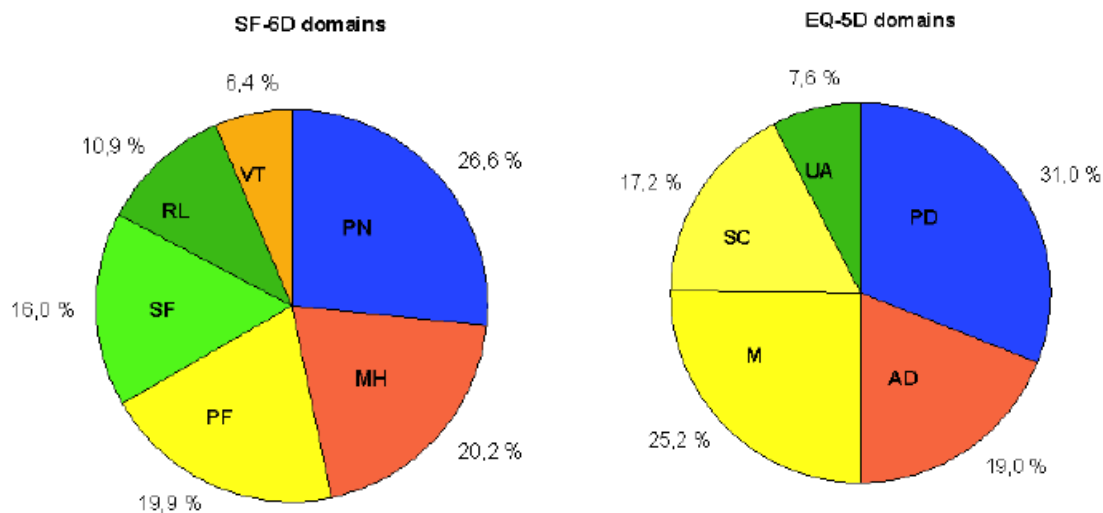


Abb. 13: Darstellung der maximal theoretischen Gewichtung der einzelnen Dimensionen in den Nutzwerten des SF-6D und des EQ-5D.

(EQ-5D Dimensionen: M: mobility; SC: self care; UA: usual activity; PD: pain / discomfort; AD: anxiety / depression. SF-6D Dimensionen: PF: physical functioning; RL: role limitation; SF: social functioning; PN: pain; MH: mental health; VT: vitality.)

Dimensionen, die sich auf denselben Gesundheitsbereich beziehen, wurden gleich eingefärbt. Die Nutzwerte des EQ-5D basieren auf dem UK-TTO Value Set. Diagramme entnommen aus [van Stel et al. 2006, S.3].

In einem genaueren Vergleich der Dimensionen des EQ-5D und des SF-6D zeigt sich ebenfalls die große Bedeutung der physischen Funktionalität des EQ-5D, die in **Abb. 13** mit über 40% durch die Dimensionen „Beweglichkeit / Mobilität“ (M) und „Für sich selbst sorgen“ (SC) repräsentiert wird. Die Dimensionen „Schmerz“ (PD bzw. PN) und „Depression“ (AD bzw. MH) gehen in den beiden Fragebögen mit einem Anteil von etwa 50% sehr ähnlich in die Gewichtung der Nutzwerte ein [vgl. van Stel et al. 2006, S.2 f.]. HF wird oft hauptsächlich als physische Krankheit angesehen [vgl. Eurich et al. 2006, S.7], hinsichtlich dieser Theorie erweist sich die Lastigkeit der Items im physischen Bereich des EQ-5D als Vorteil.

Im Vergleich mit vier ebenfalls weitverbreiteten präferenzbasierten Indexinstrumenten (HUI2, HUI3, SF-6D und QWB-SA) zeigten sich anhand der linksschiefen Verteilung der Indexwerte der HF-Patienten (siehe **Abb.14**) die mit dem EQ-5D verbundenen Deckeneffekte [vgl. Kaplan et al. 2011, S.502].

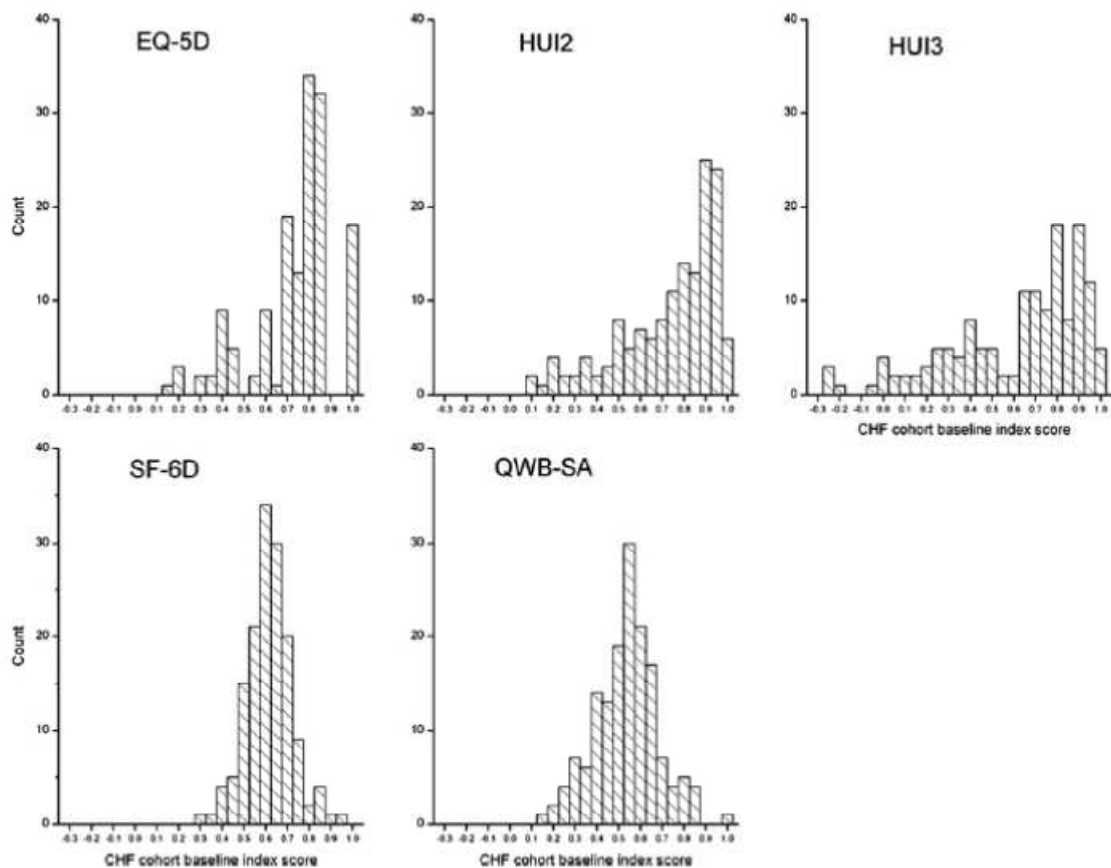


Abb. 14: Verteilung der Baseline-Werte für HF-Patienten von fünf generischen Indexinstrumenten.

Abbildung entnommen aus [Kaplan et al. 2011, S.501].

Die fünf untersuchten Indexinstrumente konnten Änderungen der Gesundheitszustände der HF-Patienten durch Änderungen in den Nutzwerten mit ähnlichen Trends (steigend oder fallend) erfassen, die Zahlenwerte der einzelnen Instrumente unterschieden sich jedoch. Daher sollte beim Vergleich von QALYs unterschiedlicher Studien auch immer auf das verwendete Instrument zur Berechnung der Lebensqualität geachtet werden, da diese unterschiedliche Ergebnisse liefern [vgl. Kaplan et al. 2011, S.505].

Im Vergleich mit anderen generischen Instrumenten wie dem SF-12, zeigt der EQ-5D im Bereich von kardiovaskulären Erkrankungen sowohl für den Index als auch die EQ VAS gute Reliabilität und gutes Ansprechverhalten gegenüber klinischen Veränderungen. Im Gegensatz dazu ist der EQ-5D weniger reagibel als krankheitsspezifische Instrumente wie der KCCQ [vgl. Dyer et al. 2010, S.5].

Krankheitsspezifische Messinstrumente sind generell empfindlicher und sprechen eher auf klinische Veränderungen der Patienten an als generische Instrumente [vgl. Eurich et al. 2006, S.6]. Für eine vollständige Bewertung der Resultate der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sollten die Vorteile sowohl generischer als auch krankheitsspezifischer Instrumente genutzt und infolgedessen eine Kombination dieser in klinischen Studien verwendet werden [vgl. Eurich et al. 2006, S.12].

4.2 EINSATZBEREICH DES EQ-5D FRAGEBOGENS

4.2.1 DARSTELLUNG DER LITERATUR

Über die Suche in Pubmed nach Studien in denen der EQ-5D Fragebogen bei Herzinsuffizienz verwendet wurde, mit den Suchbegriffen „EQ-5D“ und „heart failure“ im Zeitraum von 01.01.2008 bis 01.08.2013 konnten 30 relevante Studien gefunden werden (Vgl. Anhang, **Tabelle 20**). Diese bilden die Grundlage für die folgenden Diagramme in **Abb. 15 - 18**.

Abb. 15 zeigt eine grobe Einteilung der 30 analysierten Studien nach dem Verwendungszweck des EQ-5D Fragebogens. Der Bereich „Untersuchung der HRQoL“ fasst Studien zusammen, in denen bei HF-Patienten die Werte der Lebensqualität erfasst wurden um diese mit der Allgemeinbevölkerung oder anderen Patientengruppen zu vergleichen. Die Kategorie „Untersuchung der Eigenschaften

des EQ-5D“ beinhaltet Studien, die die Eigenschaften des EQ-5D, meist hinsichtlich der Änderungssensitivität, untersuchen und mit anderen HRQoL Instrumenten vergleichen. Die Kategorie „Bewertungskriterium für Therapie- oder Versorgungsformen“ beinhaltet die größte Anzahl der untersuchten Studien. In diesen Studien stellt der EQ-5D durch die Bewertung der Lebensqualität der Patienten ein Kriterium für den Erfolg einer neuen Therapie oder Versorgungsform dar. Neue Therapien sind zum Beispiel die kardiale Resynchronisierungstherapie (CRT), körperliches Training oder die Anwendung neuer Medikamente. Die Studien zu den Versorgungsformen beschäftigen sich mit dem Einfluss der persönlichen Betreuung der Patienten durch Ärzte oder Krankenschwestern sowie dem Einsatz von TM oder Telefon-Support. In diesen Studien wird der EQ-5D auch sehr oft zur Bewertung der Kosten-Effektivität eingesetzt. Die Kategorie „weitere“ beinhaltet zwei Studien in denen der EQ-5D Fragebogen in einem spezielleren Bereich verwendet wurde. **Abb. 16** zeigt die Anzahl der 30 Studien in denen zusätzlich zum EQ-5D die HRQoL Instrumente KCCQ, MLHFQ, HUI, QWB-SA, SF-36, SF-12 oder SF-6D eingesetzt wurden. **Abb. 17** stellt die Anzahl der in den Studien verwendeten Komponenten des EQ-5D dar. Die linke Seite des Diagramms zeigt dabei die Anzahl der Studien in denen Angaben zur Verwendung des EQ-5D Index, des EQ VAS oder lediglich des EQ-5D gemacht wurden. Die rechte Seite des Diagramms zeigt die Anzahl an Studien in denen nur der EQ-5D Index, nur der EQ VAS oder die Kombination der beiden verwendet wurde. **Abb. 18** zeigt die Anzahl der Studien in denen der EQ-5D Index verwendet wurde sowie die Differenzierung nach der Verwendung des UK-TTO oder des US-TTO Value Sets. In einigen der Studien wurde auf die Angabe des verwendeten Value Sets verzichtet, zusätzlich zu den Value Sets UK-TTO und US-TTO wurde in der Studie von van Lieshout et al.(2011) der TTO basierte Value Set der Niederlande verwendet. In keiner der Studien wurde der Einsatz eines VAS basierten Value Sets angegeben.

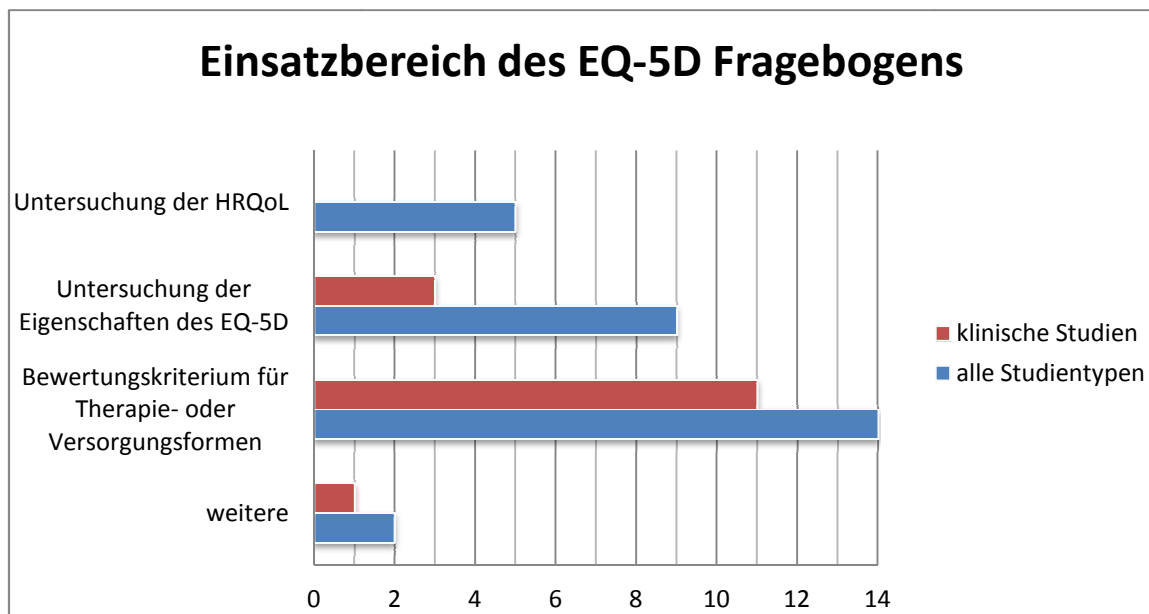


Abb. 15: Darstellung der Einsatzbereiche des EQ-5D-Fragebogens in Verbindung mit HF für alle Studientypen und für klinische Studien.

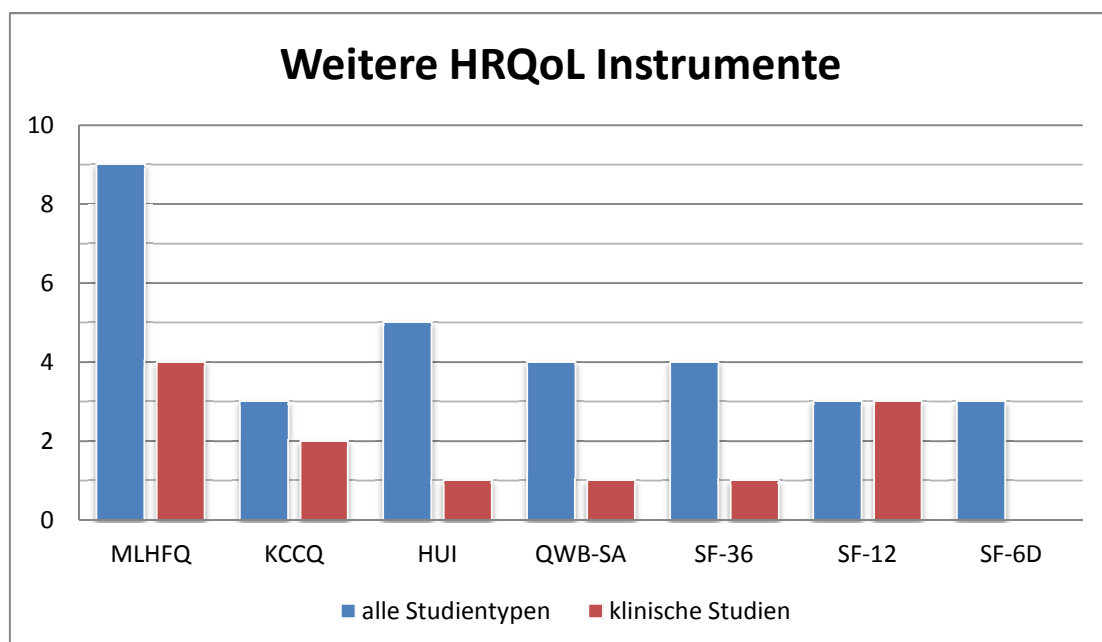


Abb. 16: Darstellung der in den Studien verwendeten HRQoL Instrumente.

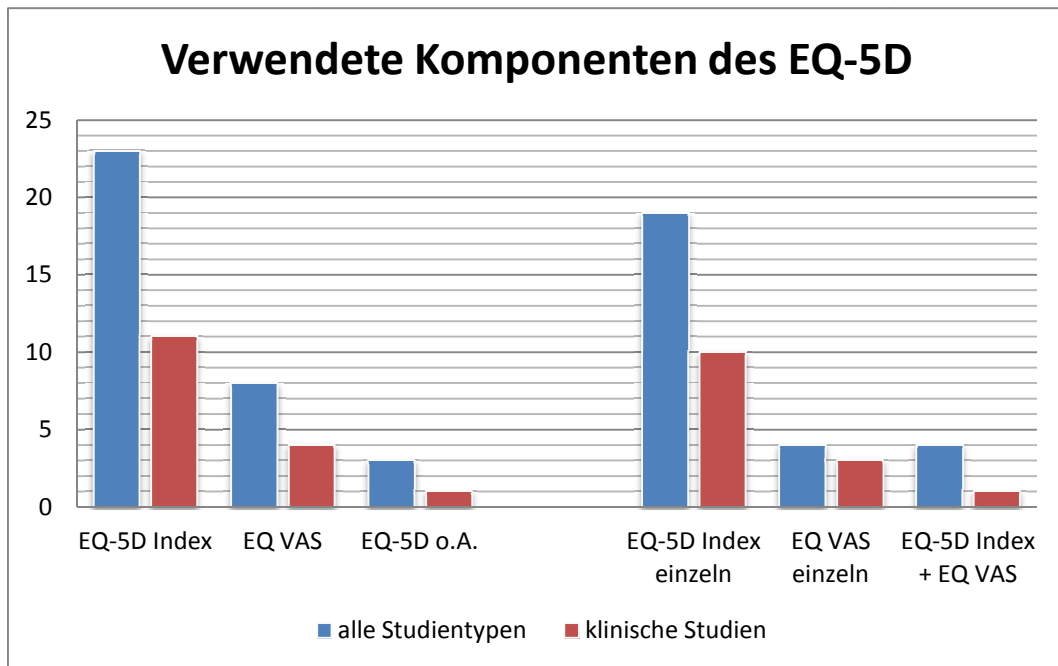


Abb. 17: Darstellung der in den Studien verwendeten Komponenten des EQ-5D.

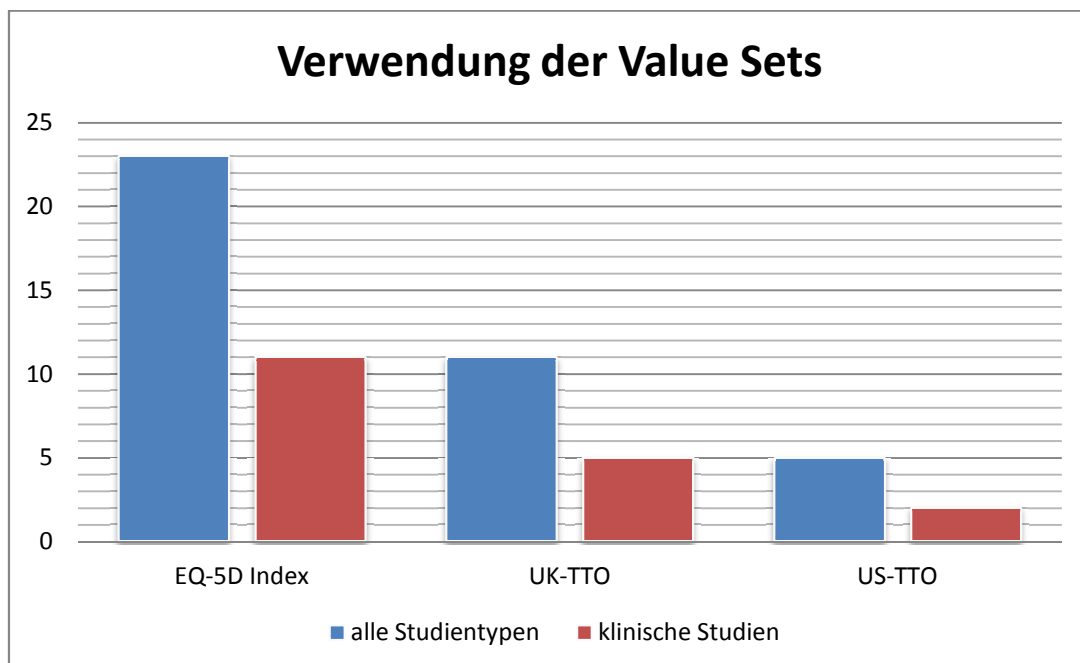


Abb. 18: Anteil der in den Studien verwendeten UK-TTO und US-TTO Value Sets.

4.2.2 EINSATZ DES EQ-5D IN STUDIEN ZU TM VON HF-PATIENTEN

Die weiter steigenden Zahlen der HF-Patienten, sowie die damit verbundenen steigenden Kosten durch Krankenhausaufenthalte und einer großen Anzahl an wiederholten Aufnahmen stellen eine große Belastung für das Gesundheitswesen dar [vgl. Domingo et al. 2011, S.278]. Um frühzeitig auf Änderungen des Krankheitsverlaufes reagieren und die Betroffenen auch besser im Umgang mit ihrer Erkrankung unterstützen zu können, wurden und werden spezielle Disease-Management-Programme (DMPs) entwickelt. Im Bereich der HF kommen DMPs wie strukturierter Telefon-Support und TM zum Einsatz [vgl. Domingo et al. 2011, S.278; vgl. Wootton et al. 2009, S.182; vgl. Clark et al. 2007, S.1].

Im Zuge der Literaturrecherche konnten fünf relevante Studien zu TM von HF-Patienten, an denen die Auswirkungen des DMP auch auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität anhand des EQ-5D Fragebogens untersucht wurde, gefunden werden. Für die TEHAF Studie (Boyne et al. 2011) als auch die TELBIL Studie (Martín-Lesende et al. 2011) stehen vorerst nur das Studienprotokoll zur Verfügung. Eine Übersicht über die verwendeten HRQoL Instrumente, die Anzahl an Probanden, die untersuchten Probandengruppen, die Zeitpunkte der Datenaufnahme sowie Bemerkungen zu den Ergebnissen, die sich hinsichtlich der Lebensqualität der untersuchten Probanden ergaben, ist in **Tabelle 13** für die restlichen drei TM Studien zu finden. Zahlenwerte für die Lebensqualität der Probanden, die über den EQ-5D Fragebogen erfasst wurde, sind lediglich in der CARME Studie (Domingo et al. 2011) für die EQ VAS Untersuchung angegeben. In der Anfangsuntersuchung lagen die EQ VAS Werte der TM Gruppe bei $47,0 \pm 24,5$ bei der Enduntersuchung nach 12 Monaten bei $65 \pm 15,7$. 82,3% der TM Gruppe zeigten eine Verbesserung der EQ VAS Werte vom Zeitpunkt der ersten Untersuchung bis zur Enduntersuchung [vgl. Domingo et al. 2011, S.282].

Tabelle 13: Überblick der Daten aus drei TM Studien in denen der EQ-5D Fragebogen verwendet wurde.

(TM: Telemonitoring; UC: Usual Care (Standardversorgung); S: Support (intensivere Betreuung der Probanden))
Bei der Verwendung des EQ-5D wird zwischen der Datenaufnahme mittels des deskriptiven Teils und der EQ VAS unterschieden, bei verfügbarer Information ist das verwendete Value Set angegeben.

	HRQoL Instrumente			Anzahl der Probanden	Gruppen	Zeitpunkte der HRQoL Datenaufnahme	Bemerkungen
	EQ-5D		weitere				
	Index	VAS					
Cartwright et al. 2013 Whole Systems Demonstrator (WSD) telehealth questionnaire study	UK-TTO		SF-12	663	1) TM 2) UC	Baseline, Monat 4, Monat 12	Keine signifikanten Unterschiede im Vergleich mit der Standardversorgung feststellbar.
Domingo et al. 2011 CARME (Catalan Remote Management Evaluation) study		x	MLHFQ	68	1) S 2) S + TM	Baseline, Monat 12	Verbesserung der HRQoL, Reduktion der Hospitalisierungsrate sowie der Krankenhaustage, jedoch kein signifikanter Unterschied der beiden Interventionsgruppen feststellbar. Fehlender Vergleich mit Probanden der Standardversorgung.
Dar et al. 2009 Home-HF study	x		MLHFQ	128	1) TM 2) UC	Baseline, Monat 3, Monat 6	Keine signifikanten Unterschiede im Vergleich mit der Standardversorgung feststellbar.

Obwohl aus den Untersuchungen keine wesentlichen Unterschiede zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe festgestellt werden konnten, wird von Dar et al. (2009) der Einsatz von TM befürwortet. Der Vorteil des TMs wird darin gesehen, viel mehr Patientendaten von Spezialisten überwachen zu lassen, als es mittels Standardversorgung möglich wäre. Die Autoren geben an, dass die Standardversorgung, die als Referenz herangezogen wurde, von sehr hoher Qualität war und damit im Vergleich zur Realität die vermeintlichen Vorteile des TMs nicht dargestellt werden konnten [vgl. Dar et al. 2009, S.324 f.]. Cartwright et al. (2013) empfiehlt aufgrund der Ergebnisse der durchgeführten Studie, Telehealth nicht als Instrument zur Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität einzusetzen. Mögliche Probleme im Bereich der Lebensqualität könnten auch auf Ängste oder Probleme zurückzuführen sein, die mit der Veränderung des gewohnten Tagesablaufs zusammenhängen. Der Umgang mit computergestützten Systemen ist besonders älteren Patienten oft nicht vertraut und daher mit Problemen verbunden, ebenso geht die Persönlichkeit im Vergleich zu einem Arztbesuch oder der Betreuung durch einen Pfleger verloren [vgl. Cartwright et al. 2013, S.9].

4.3 VERGLEICH DER VALUE SETS

In **Tabelle 14** sind die wesentlichen Unterschiede (Methode der Nutzwertbestimmung, Anzahl der untersuchten Probanden, Anzahl der direkt bewerteten Gesundheitszustände sowie Anzahl der von jedem Probanden bewerteten Gesundheitszustände) für die Value Sets UK-TTO, D-TTO und EU-VAS aufgelistet.

Tabelle 14 Darstellung der unterschiedlichen Merkmale der drei untersuchten Value Sets UK-TTO, D-TTO und EU-VAS.

(N...Anzahl an Probanden, die an der Studie teilnahmen; Sample N...Anzahl der direkt bewerteten Gesundheitszustände). Die in Klammer stehende Zahl gibt die Anzahl an Probanden an, deren Angaben tatsächlich in die Berechnung des Value Sets eingingen, die restlichen Probanden wurden aufgrund fehlender Daten ausgeschlossen. Werte entnommen aus [vgl. Szende et al. 2007, S.61 ff.; vgl. Greiner et al. 2005, S.125 ff.; vgl. Greiner et al. 2003, S.224].

Land	Methode	N	Sample N	Jeder Proband
Europa	VAS	8709 (6870)	44	min.13 Kernzustände
Germany	TTO	339 (333)	36	13 + Referenz 1 und 0
UK	TTO	3395 (2997)	43	13 + Referenz 1 und 0

UK TTO

Die Datenerfassung der 3395 Probanden des UK-TTO Value Sets wurde mittels Interviewer durchgeführt. Zuerst erfolgte die Bewertung des eigenen Gesundheitszustandes über den deskriptiven Teil des EQ-5D sowie der EQ VAS. Anschließend nahmen die Probanden eine Reihung der untersuchten Gesundheitszustände vor und bewerteten sie nach der Reihung über die EQ VAS. Abschließend erfolgte die Bewertung der Zustände mittels TTO [vgl. Dolan et al. 1996, S.143 f.]. Für die Modellierung des TTO Value Sets wurden nur die Werte jener 2997 Probanden mit einbezogen, die fehlerlose TTO Werte lieferten. In den Algorithmus zur Beschreibung des Value Sets gingen die Mittelwerte der untersuchten Gesundheitszustände ein [vgl. Dolan et al., 1995, S.7 f.; vgl. Szende et al. 2007, S.69 ff.].

EU-VAS

Der europäische VAS-basierte Value Set setzt sich aus den Daten von 11 Bewertungsstudien aus sechs verschiedenen Ländern zusammen: Finnland (1), Deutschland (3), Niederlande (1), Spanien (3), Schweden (1) und Großbritannien (2).

Die Daten wurden je nach Studie auf Interview-Basis oder postalisch ermittelt. Aufgrund der Berücksichtigung unterschiedlicher Regionen Europas, kann das EU-VAS Value Set als repräsentativ für Europa angesehen werden. In den einzelnen Studien erfolgte die Bewertung für unterschiedlich viele Gesundheitszustände, die alle in die Modellierung des Value Sets mit einbezogen wurden. Aufgrund der Verwendung der Mittelwerts-Methode zur Skalierung der VAS Werte auf den Wertebereich voller Gesundheit 1 bis Tod 0, mussten weniger Probanden ausgeschlossen werden als es für den Einsatz der Individualwert nötig gewesen wäre (vgl. Beschreibung der VAS Value Sets, **Kapitel 3.2.1**). Der Datensatz, der für den Algorithmus des EU-VAS verwendet wurde, beinhaltet unter anderem die Werte jener Probanden die auch in die Algorithmen des UK-TTO und des D-TTO eingegangen sind. Sowohl in Deutschland als auch in Großbritannien wurden die VAS- und die TTO-basierten Nutzwerte im Zuge derselben Studie ermittelt [vgl. Greiner et al. 2003, S.222 ff.; vgl. Szende et al. 2007, S.83 ff.].

D-TTO

Die Studie zur Bestimmung des D-TTO Value Sets wurde auf Basis der UK-TTO Studie durchgeführt, dabei wurden die 36 bewerteten Zustände aus den 43 Zuständen der UK-TTO Studie entnommen. Die Werte für den D-TTO Value Set stammen wie auch beim UK-TTO aus einer Studie, in der für dieselben Probanden auch die VAS-basierte Methode angewendet wurde. Die einzelnen Zustände wurden unter der Bedingung bewertet, dass sich die Probanden für 10 Jahre in diesem Zustand befinden und danach sterben [vgl. Greiner et al. 2005, S.4 ff.; vgl. Szende et al. 2007, S.61 f.].

Abb. 19 zeigt den Unterschied der Indexwerte für ausgewählte Gesundheitszustände am Beispiel des UK-TTO, des D-TTO und des EU-VAS Value Sets. Im linken Teil des Diagramms befinden sich Zustände, die eine bessere Gesundheit repräsentieren, im rechten Teil jene die eine schlechtere Gesundheit darstellen. Der D-TTO liefert dabei im Bereich der besseren Gesundheitszustände die höchsten Werte. Der EU-VAS weist für bessere Gesundheitszustände im Vergleich zu den beiden anderen die niedrigsten Werte auf. Schlechtere Gesundheitszustände werden vom EU-VAS gegenüber dem D-TTO und dem UK-TTO milder bewertet. Der UK-

TTO hebt sich ganz besonders im Bereich der schlechteren Gesundheitszustände von den beiden anderen ab in dem er in diesem Bereich niedrigere Werte liefert.

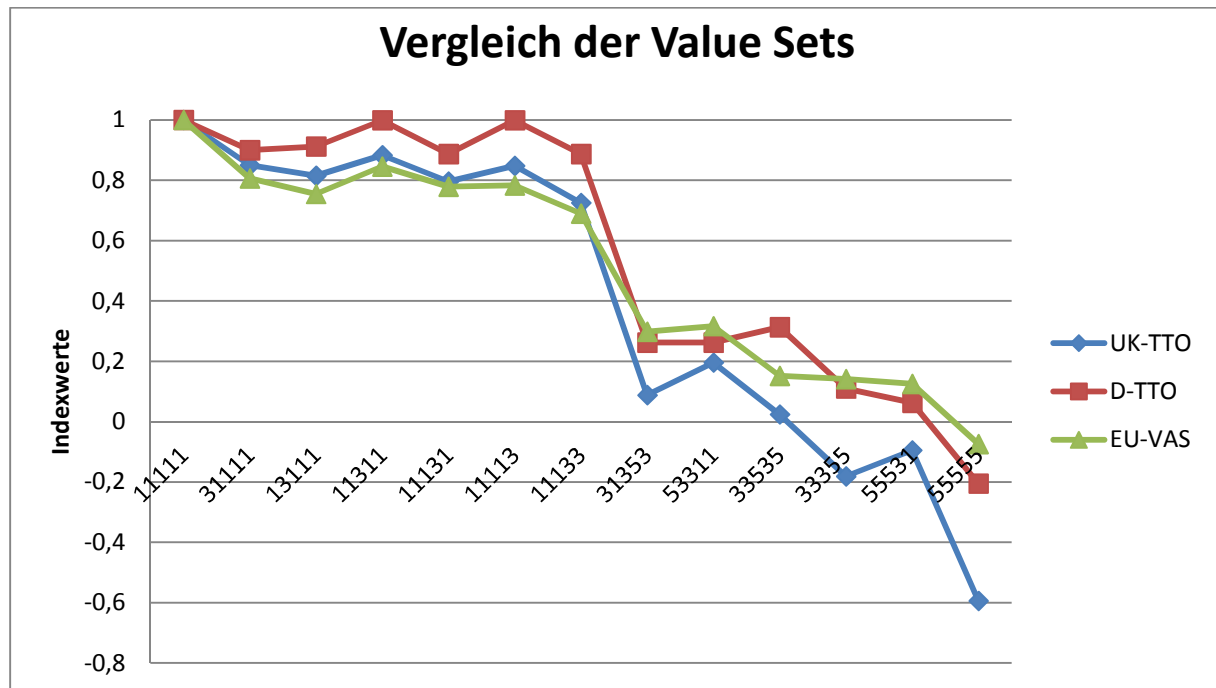


Abb. 19: Darstellung der unterschiedlichen Gewichtung der einzelnen Gesundheitszustände am Beispiel der drei Value Sets: UK-TTO, D-TTO und EU-VAS.

Darstellungsform entnommen aus [vgl. Szende et al. 2007, S.26].

Abb. 20 zeigt eine graphische Darstellung des maximalen Anteils der einzelnen Dimensionen des EQ-5D Fragebogens am EQ-5D Indexwert für die drei Fragebögen: UK-TTO, D-TTO und EU-VAS. Die Werte ergeben sich über die Level 3 Koeffizienten der Dimensionen der einzelnen Value Sets (siehe **Tabelle 8**). Der UK-TTO und der EU-VAS weisen eine sehr ähnliche Verteilung der Anteile auf, der D-TTO unterscheidet sich jedoch klar von den beiden anderen. Die Indexwerte des D-TTO werden zu mehr als 2/3 über die Dimensionen „Beweglichkeit / Mobilität“ (MO) und „Schmerzen / körperliche Beschwerden“ (PD) gebildet. Die Dimension „Alltägliche Tätigkeiten“ (UA) geht beim D-TTO überhaupt nicht in die Bewertung ein, lediglich über die Zusatzparameter N2 und N3 des Algorithmus, die das Vorhandensein einer mit 2 oder 3 bewerteten Dimension in der EQ-5D-3L Version berücksichtigen (vgl. **Tabelle 5**).

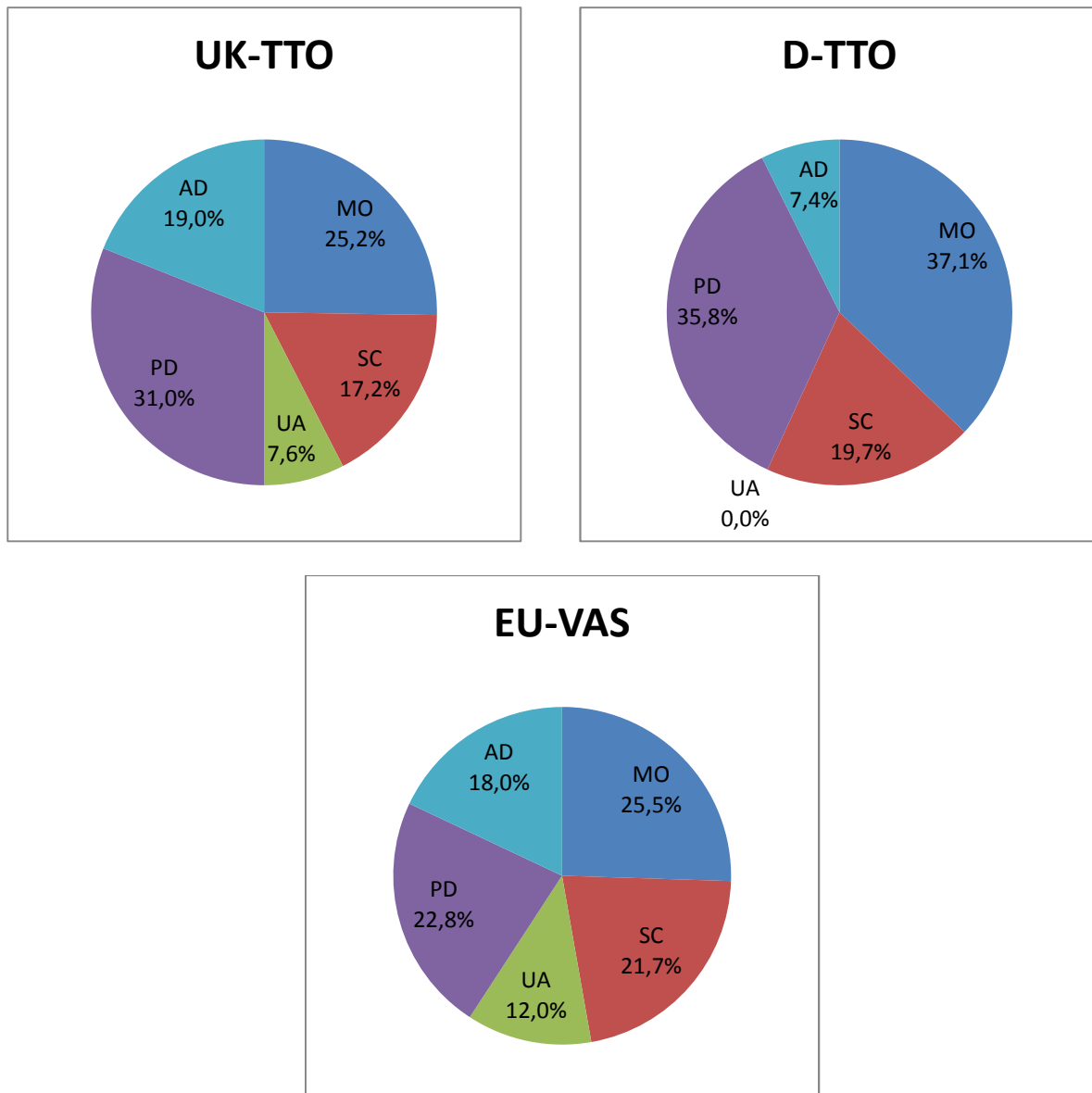


Abb. 20: Darstellung der maximalen Anteile der einzelnen Dimensionen des EQ-5D am Indexwert für die Value Sets UK-TTO, D-TTO und EU-VAS.

(AD: Angst / Niedergeschlagenheit; MO: Mobilität / Beweglichkeit; PD: Schmerzen / körperliche Beschwerden; SC: Für sich selbst sorgen; UA: Alltägliche Tätigkeiten)
Darstellungsform übernommen aus [vgl. van Stel et al. 2006, S.3].

Anhand der Regressionskoeffizienten in **Tabelle 8** ist auch zu erkennen, dass der Regressionskoeffizient der Variable N2 des D-TTO mit einem Wert von -0,001 nur sehr gering in die Bewertung eingeht (vgl. Berechnung in **Tabelle 5**). Der Regressionskoeffizient der Variable N2 des D-TTO ist damit um den Faktor 100 kleiner als in den UK-TTO und EU-VAS Value Sets. Dadurch ergeben sich auch die höheren Nutzwerte des D-TTO, besonders im Bereich besserer Gesundheitszustände (siehe **Abb. 19**).

4.4 DATENAUSWERTUNG

Das zur Verfügung gestellte Probandenkollektiv umfasst 21 Probanden, der Datensatz eines Probanden enthält keine Angaben über Alter, Geschlecht und NYHA-Klasse, für weitere 4 Probanden fehlen die Angaben über die NYHA-Klasse. Das durchschnittliche Alter der Probanden beträgt 74 Jahre, die Verteilung der Probanden nach Altersgruppe, NYHA-Klasse und Geschlecht ist in **Tabelle 15** aufgelistet.

Tabelle 15: Verteilung der Probanden nach Alter, NYHA Klasse und Geschlecht.

	Probandenanzahl		
	männlich	weiblich	gesamt
Altersgruppe			
≤70	6	1	7
71-79	6	2	8
≥80	5	0	5
gesamt	17	3	20
NYHA-Klasse			
NYHA I	4	0	4
NYHA II	4	1	5
NYHA III	5	2	7
gesamt	13	3	16

Abb. 21 zeigt die Häufigkeitsverteilung der Probanden nach deren Zugehörigkeit zu einer der NYHA-Klassen sowie zu einer der drei untersuchten Altersklassen. In dieser Darstellung werden auch jene Probanden berücksichtigt, die fehlende Angaben zur NYHA-Klasse oder dem Alter aufweisen. Die Gruppe der ab 80-Jährigen beinhaltet mit drei Probanden den größten Anteil an Personen ohne Einteilung in eine NYHA-Klasse. Die Gruppe der zwischen 71- und 79-Jährigen enthält die meisten Befragten, die der NYHA-Klasse III zugeordnet sind.

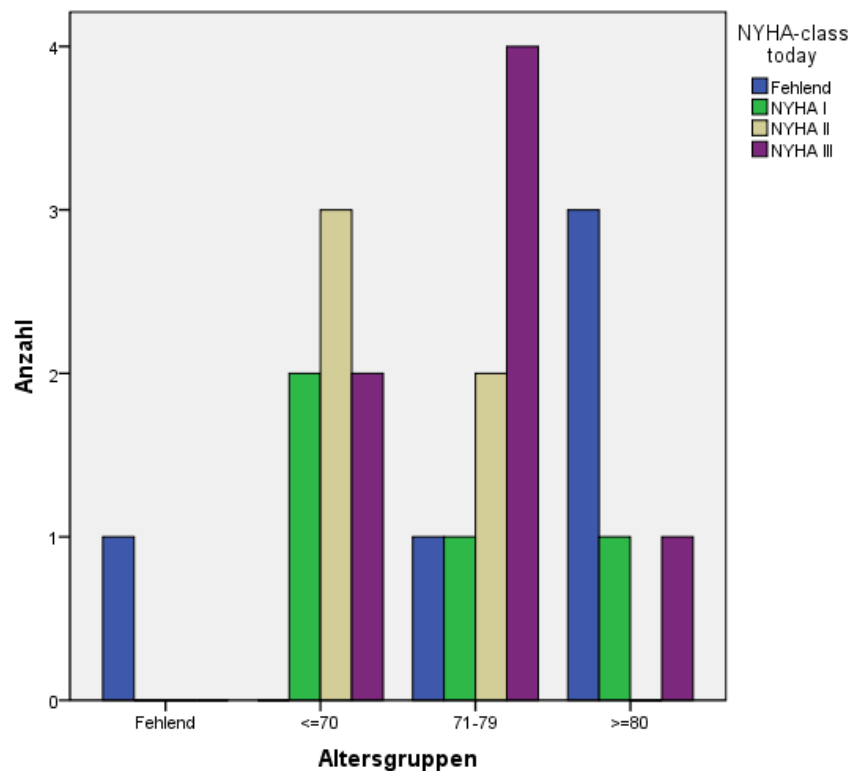


Abb. 21: Häufigkeitsverteilung nach Altersgruppen und NYHA-Klassen.

Tabelle 16: Ergebnisse der 21 Probanden für den EQ-5D Fragebogen sowie den KCCQ.

(OSS: klinische Zusammenfassung; FSS: Funktionaler Status; PL: Physische Einschränkungen; TSS: Symptome; SH: Symptommhäufigkeit; SSw: Symptomschwere; LQ: psychische Lebensqualität; SL: Soziale Einschränkungen; SSt: Symptomstabilität; SW: Selbstwirksamkeit; SD: Standardabweichung)

	Median	1.Quartil	3.Quartil	Mittelwert	SD	Min	Max
EQ-5D							
Index UK (TTO)	0,78	0,69	0,88	0,75	0,24	0,16	1,00
Index D (TTO)	0,90	0,83	0,92	0,84	0,18	0,35	1,00
Index EU (VAS)	0,73	0,67	0,84	0,73	0,21	0,25	1,00
VAS	55,00	50,00	77,50	62,38	18,55	25,00	100,00
KCCQ							
OSS	52,08	38,80	69,27	54,10	20,22	16,15	92,71
FSS	51,04	42,45	64,43	53,83	17,92	25,00	93,75
PL	66,67	44,79	87,50	66,09	22,07	20,83	100,00
TSS	35,42	26,56	58,33	41,57	22,37	9,38	87,50
SH	37,50	21,88	58,33	40,67	23,54	4,17	91,67
SSw	33,33	25,00	58,33	42,46	24,99	0,00	83,33
LQ	50,00	33,33	70,83	52,38	24,17	8,33	91,67
SL	56,25	31,25	87,50	56,35	32,79	0,00	100,00
SSt	50,00	25,00	75,00	51,19	30,08	0,00	100,00
SW	75,00	56,25	87,50	67,26	28,63	0,00	100,00

Die nachfolgenden Boxplot-Diagramme (**Abb. 22 – 31**) stellen je nach untersuchter Kategorie die Werte für die Anzahl an Probanden aus **Tabelle 15** dar, erfolgt keine Gruppierung nach Alter oder NYHA-Klasse, gehen die Werte aller 21 Probanden (vgl. Werte in **Tabelle 16**) in die Boxplot-Darstellung ein.

Abb. 22 zeigt die Verteilung der EQ-5D Indexwerte der 21 untersuchten Probanden für die Value Sets UK-TTO, D-TTO und EU-VAS in Form von Boxplot-Diagrammen. Der Wert 1 der Indexwerte repräsentiert den Zustand der vollen Gesundheit und stellt damit den bestmöglichen Wert dar. Die Mediane liegen für alle Value Sets im oberen Wertebereich und weisen damit auf eine hohe Lebensqualität der untersuchten Probanden hin. Keiner der untersuchten Probanden befindet sich in einem Gesundheitszustand, der schlechter als der Zustand ‚Tod‘ (= 0) angesehen wird, lediglich zwei Probanden liegen im unteren Bereich der Skala volle Gesundheit bis Tod (1 bis 0). Die Indexwerte, die mit dem D-TTO bewertet wurden, zeigen höhere Werte als jene der UK-TTO und der EU-VAS, wie bereits im Verlauf der Indexwerte in **Abb.19** zu sehen war. Die Streuung der Indexwerte des D-TTO beschränkt sich auch auf einen kleineren Wertebereich als die der beiden anderen.

Abb. 23 stellt die Indexwerte des EQ-5D einerseits gewichtet über die Value Sets UK-TTO, D-TTO und EU-VAS und andererseits gruppiert nach den NYHA-Klassen dar. Es zeigt sich ein sinkender Verlauf der Lebensqualität mit zunehmender NYHA-Klasse für alle untersuchten Value Sets. Die Werte der NYHA-Klasse I und II streuen über einen wesentlich kleineren Bereich als die der NYHA-Klasse III.

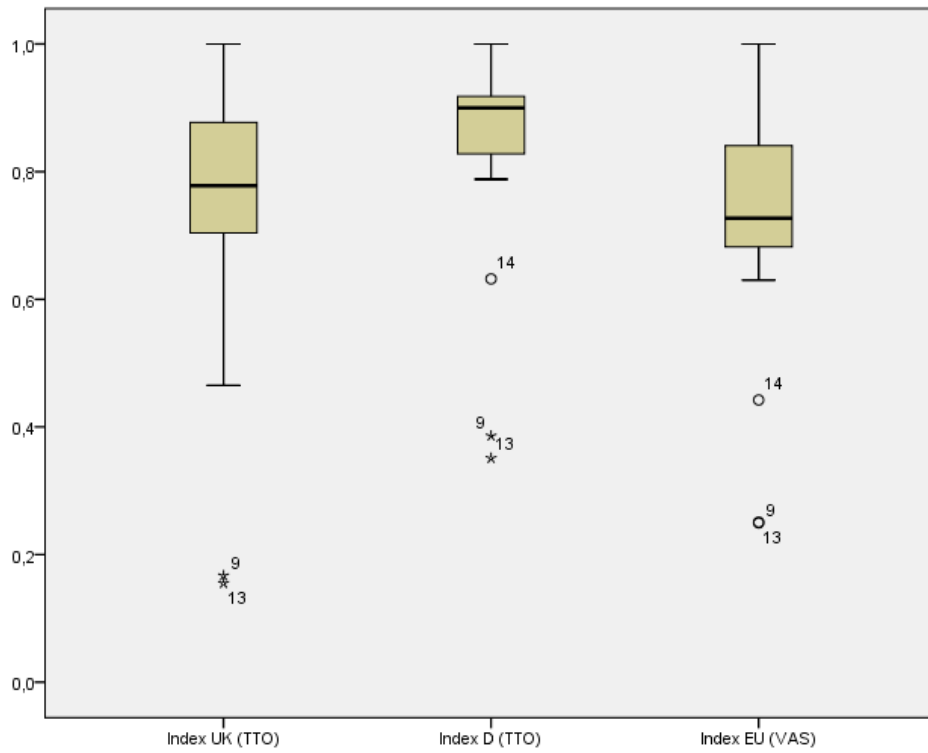


Abb. 22: Boxplot-Diagramm der Indexwerte des EQ-5D für die drei untersuchten Value Sets: UK-TTO, D-TTO und EU-VAS.

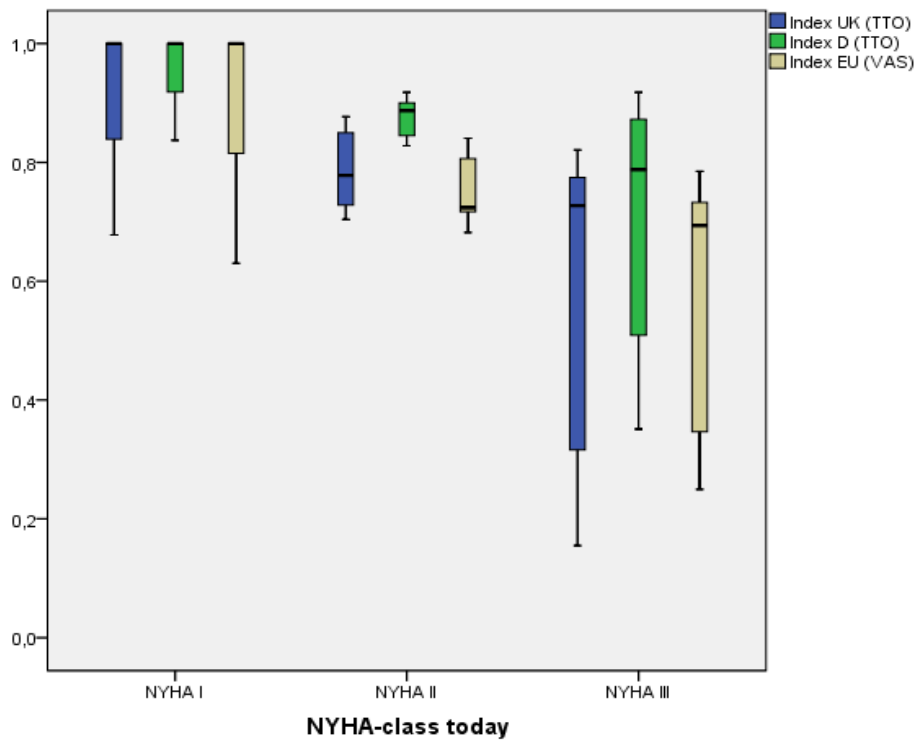


Abb. 23: Boxplot-Diagramm der Indexwerte des EQ-5D gewichtet nach den Value Sets UK-TTO, D-TTO und EU-VAS gruppiert nach den NYHA-Klassen.

Abb. 24 zeigt die Indexwerte gewichtet mit den Value Sets UK-TTO, D-TTO und EU-VAS gruppiert nach Altersgruppen. Die Mediane der Gruppe der ab 80-Jährigen stellen die höchsten Indexwerte dar und repräsentieren damit die Gruppe mit der besten Lebensqualität. Die Werte der mittleren Altersgruppe der 71-bis 79-Jährigen streuen über einen größeren Bereich als die beiden anderen Gruppen.

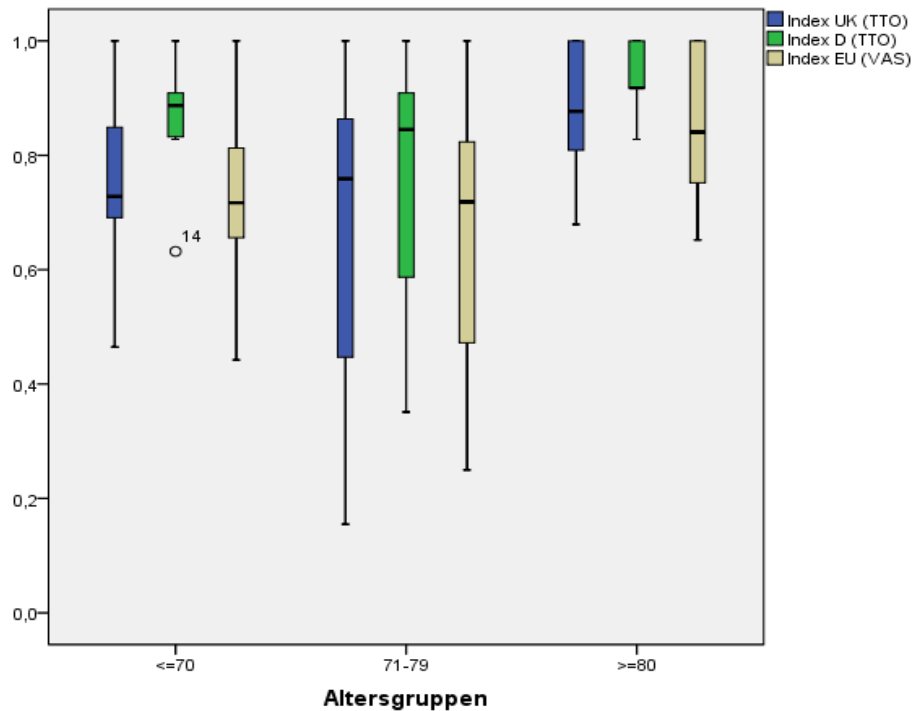


Abb. 24: Boxplot-Diagramm der Indexwerte des EQ-5D gewichtet nach den Value Sets UK-TTO, D-TTO und EU-VAS gruppiert nach Altersgruppen.

Abb. 25 zeigt die Verteilung der EQ VAS Werte der 21 untersuchten Probanden in Form eines Boxplot-Diagrammes. Die Werte streuen nahezu über den gesamten möglichen Skalenbereich der EQ VAS der zwischen 0 (=schlechtester vorstellbarer Gesundheitszustand) und 100 (=bester vorstellbarer Gesundheitszustand) liegt. Der Median liegt mit einem Wert von 55 sehr nahe am Skalenmittelpunkt.

Abb. 26 zeigt die Boxplots für die EQ VAS Werte gruppiert nach den NYHA-Klassen I-III. Die Mediane befinden sich für alle Gruppen im mittleren Skalenbereich und zeigen einen leicht fallenden Trend mit steigender NYHA-Klasse. Die EQ VAS Werte der NYHA-Klasse I streuen über einen weitaus größeren Bereich als die der beiden anderen Gruppen. Die Verteilung der Werte in NYHA-Klasse II und III ist bis auf den Ausreißer in der Gruppe der NYHA-Klasse III sehr ähnlich.

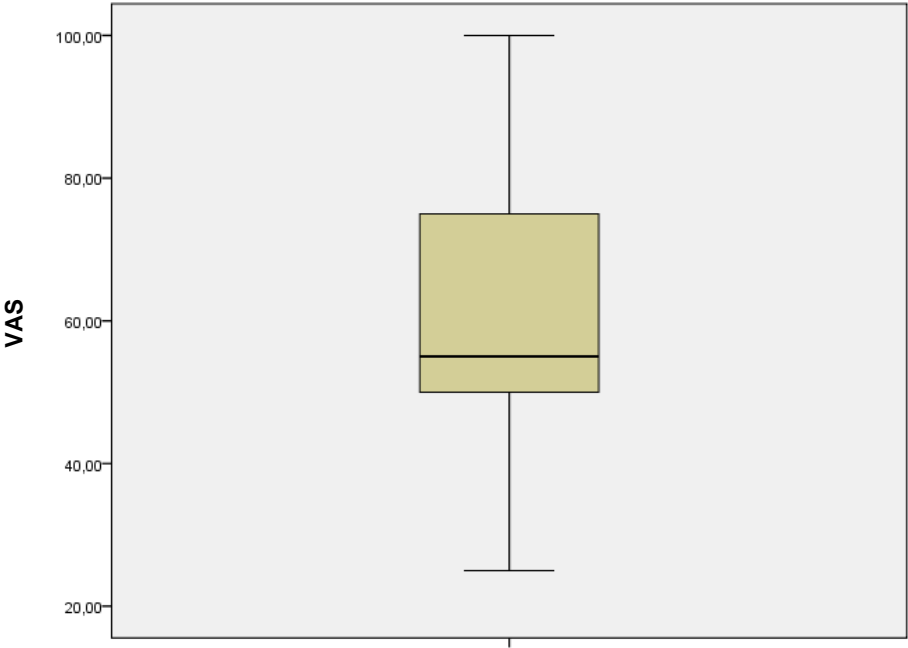


Abb. 25: Boxplot-Diagramm der EQ VAS Werte der 21 untersuchten Probanden.

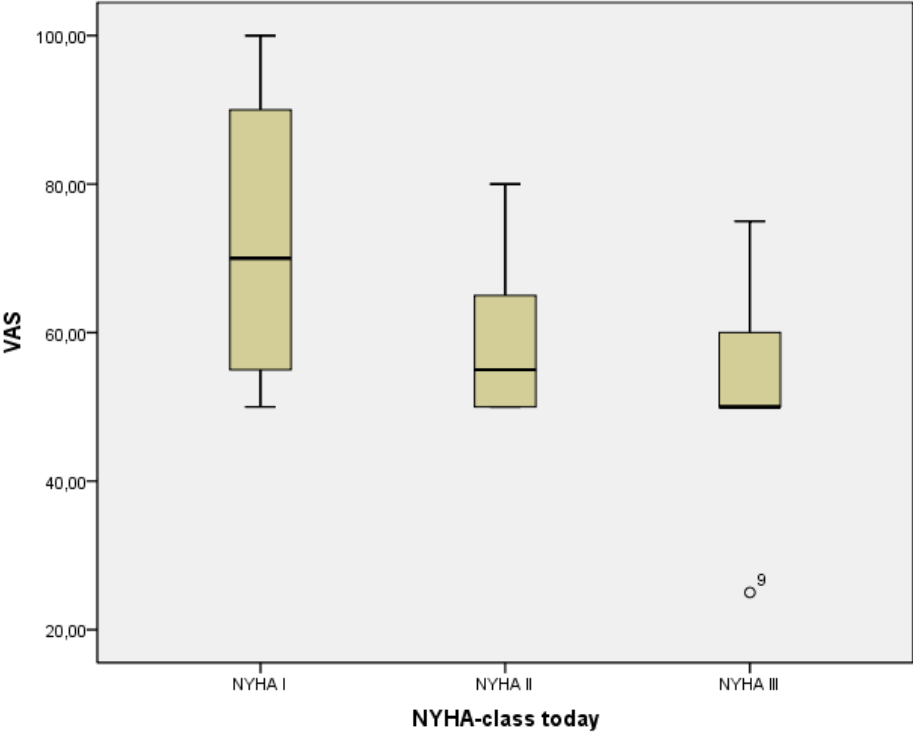


Abb. 26: Boxplot-Diagramm der EQ VAS Werte gruppiert nach den NYHA-Klassen.

Abb. 27 zeigt die Verteilung der EQ VAS Werte gruppiert nach drei Altersgruppen in Form von Boxplots. Die Gruppe der ab 80-Jährigen weist die höchsten Werte und damit die besseren Gesundheitszustände auf. Die Gruppe der 71- bis 79-Jährigen konzentriert sich mit einem Medianwert von 50 im mittleren Skalenbereich, lediglich ein Proband dieser Gruppe bewertete seinen Gesundheitszustand schlechter als 50.

Abb. 28 zeigt die Verteilung der Werte der untersuchten Probanden für die drei Summenskalen des KCCQ: „Klinische Zusammenfassung“ (OSS), „Funktionaler Status“ (FSS) und „Symptome“ (TSS). Die Werte verteilen sich in allen drei Summenskalen nahezu über den gesamten Skalenbereich des KCCQ der von 0 bis 100 reicht, höhere Werte repräsentieren eine bessere Gesundheit. Die Mediane der Skalen OSS und FSS liegen mit dem Wert 50 genau im Mittelpunkt der Skala. Die Werte der Probanden liefern schlechtere Ergebnisse für die Dimension „Symptome“, der Median liegt mit 35 im unteren Skalenbereich und weist damit auf große Probleme im Bereich der mit HF verbundenen Symptome hin.

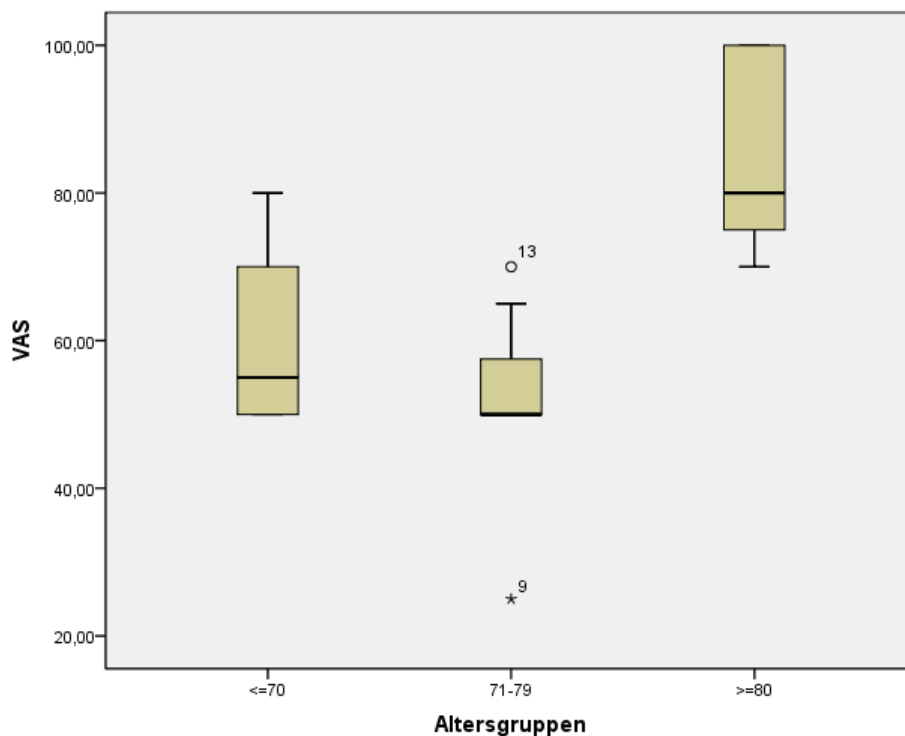


Abb. 27: Boxplot-Diagramm der EQ VAS Werte gruppiert nach Altersgruppen.

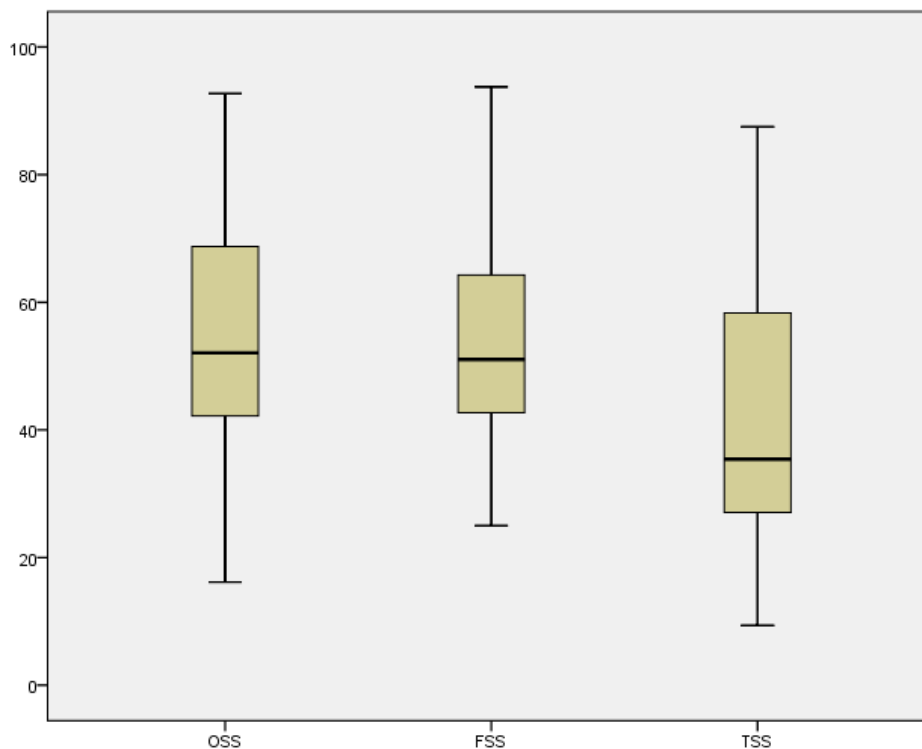


Abb. 28: Boxplot-Diagramm der Werte der drei Summenskalen Klinische Zusammenfassung (OSS), Funktionaler Status (FSS) und Symptome (TSS) des KCCQ.

Abb. 29 zeigt die Verteilung der Werte der drei Summenskalen des KCCQ OSS, FSS und TSS gruppiert nach NYHA-Klassen. Die Werte der Probanden der NYHA-Klasse I streuen nahezu über den gesamten Skalenbereich obwohl sich diese Gruppe nur aus vier Probanden zusammensetzt. Die Mediane liegen alle im mittleren Drittel des Skalenbereichs von 0 bis 100, erkennbar sind auch die niedrigeren Werte der TSS für die NYHA-Klassen II und III. In diesem Vergleich der Werte der drei Summenskalen des KCCQ ist lediglich ein fallender Trend von der NYHA-Klasse I zur NYHA-Klasse II erkennbar, NYHA-Klasse III liefert wieder bessere Werte als NYHA-Klasse II.

Abb. 30 zeigt die Verteilung der Werte der drei Summenskalen des KCCQ „Klinische Zusammenfassung“, „Funktionaler Status“ und „Symptome“ für 20 der 21 untersuchten Probanden gruppiert nach den drei Altersgruppen. Die besten Werte für die Summenskalen liefert die Gruppe der ab 80-Jährigen, deren Werte liegen sichtbar höher als die der beiden anderen Altersgruppen. Die Mediane der Symptomskala zeigen für alle untersuchten Gruppen im Vergleich zu OSS und FSS schlechtere Werte. Für die Skalen OSS und FSS zeigen die Mediane einen leicht steigenden Trend in Richtung zunehmenden Alters.

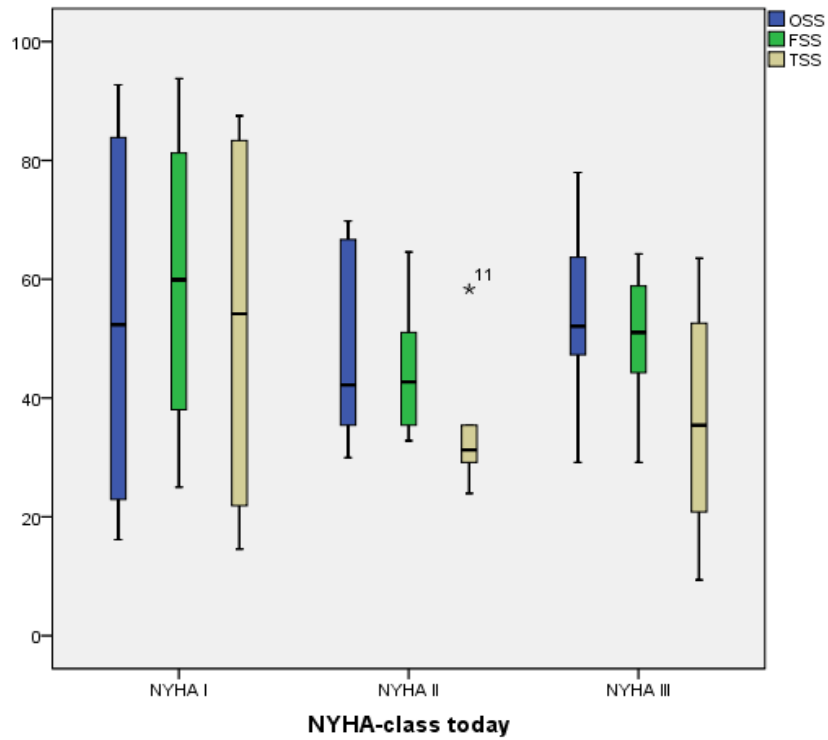


Abb. 29: Boxplot-Diagramm der Werte der drei Summenskalen Klinische Zusammenfassung (OSS), Funktionaler Status (FSS) und Symptome (TSS) des KCCQ gruppiert nach den NYHA-Klassen.

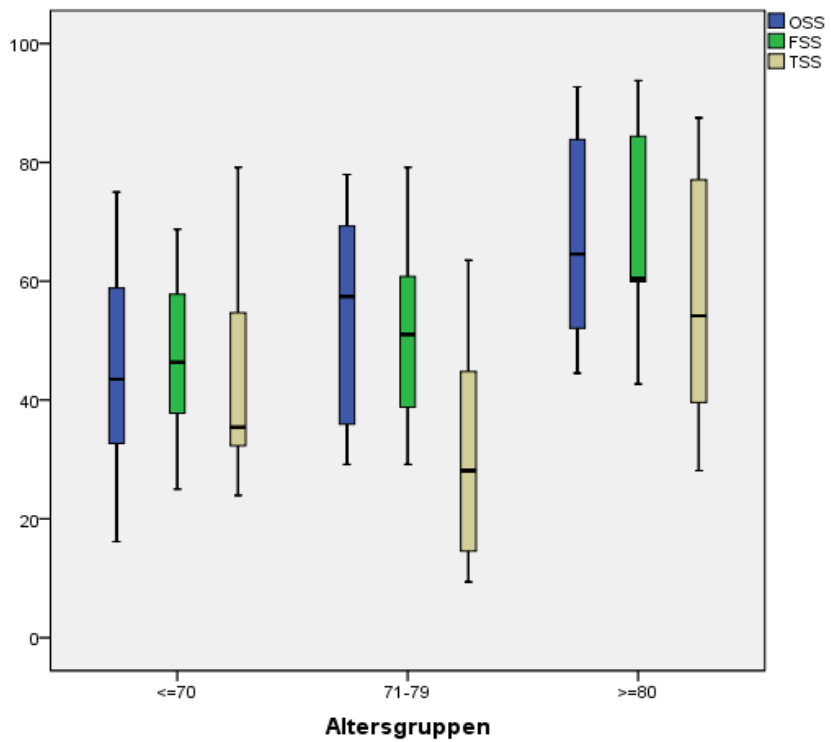


Abb. 30: Boxplot-Diagramm der Werte der drei Summenskalen OSS, FSS und TSS des KCCQ gruppiert nach dem Alter der Probanden.

Abb. 31 stellt die Verteilung der Werte der Skalen „Symptomhäufigkeit“ und „Symptomschwere“ sowie die aus den beiden resultierende Summenskala „Symptome“ (TSS) gruppiert nach NYHA-Klassen dar. Die Werte der drei Skalen für NYHA-Klasse I streuen nahezu über den gesamten Skalenbereich des KCCQ von 0 bis 100, deren Mediane liegen jedoch deutlich höher als die der NYHA-Klassen II und III. Die Mediane der „Symptomhäufigkeit“ zeigen einen leicht fallenden Trend mit zunehmender NYHA-Klassen Zugehörigkeit. Aufgrund der Werte der „Symptomschwere“, die nahezu keine Differenzierung zwischen den Medianen der NYHA-Klassen II und III ermöglichen, spiegelt die Summenskala „Symptome“ den Trend der „Symptomhäufigkeit“ nicht wieder.

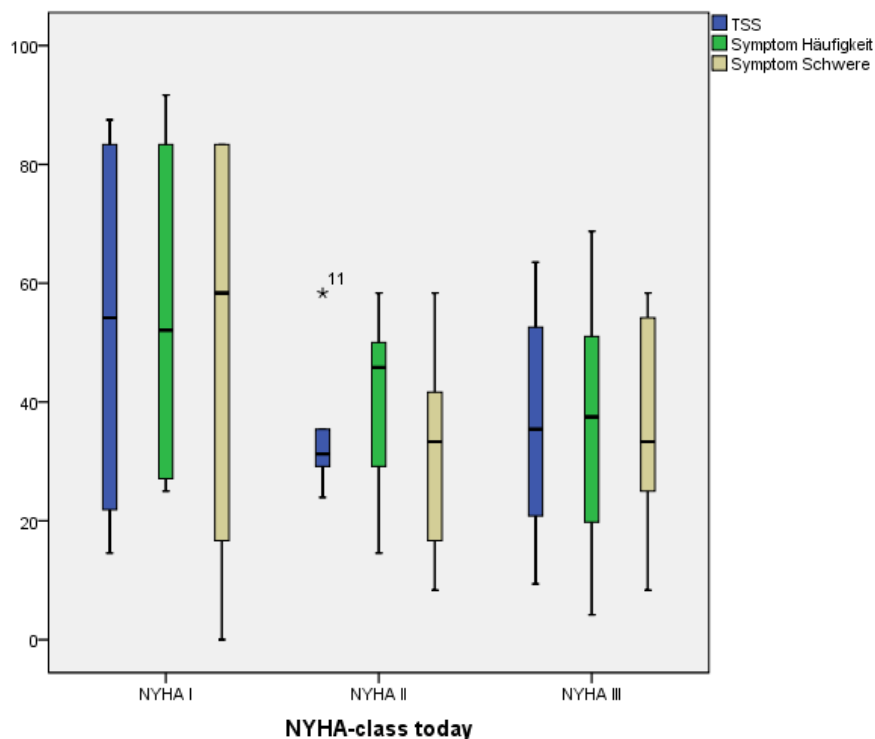


Abb. 31: Boxplot-Diagramm der Werte der Symptom Häufigkeit und Symptom Schwere sowie der daraus gebildeten Summenskala Symptome (TSS) des KCCQ gruppiert nach den NYHA-Klassen.

Die Streudiagramme in **Abb. 32 – 34** stellen die Zusammenhänge zwischen den einzelnen Indexwerten der Value Sets UK-TTO, D-TTO und EU-VAS gegenüber den Werten der EQ VAS sowie der OSS des KCCQ und zwischen den Werten der OSS und den Werten der EQ VAS für die untersuchten Probanden dar. Für jede Kategorie wurden die Anpassungslinie (lineare Regression) und der zugehörige Regressionskoeffizient R^2 angegeben. R^2 dient „[...] als Maß für die Güte der Anpassung der Regressionsgeraden an die Punktwolke [...]“ [Brosius 1998, S.911].

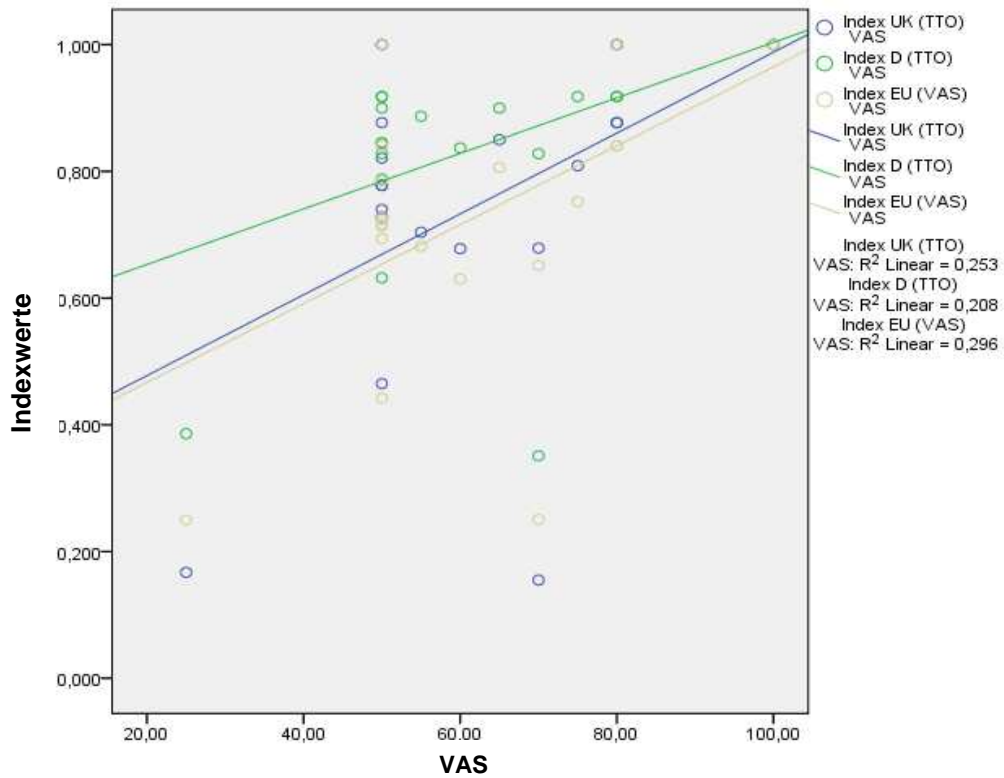


Abb. 32: Streudiagramm der Indexwerte der UK-TTO, D-TTO und EU-VAS Value Sets gegenüber den EQ VAS Werten der einzelnen Probanden.

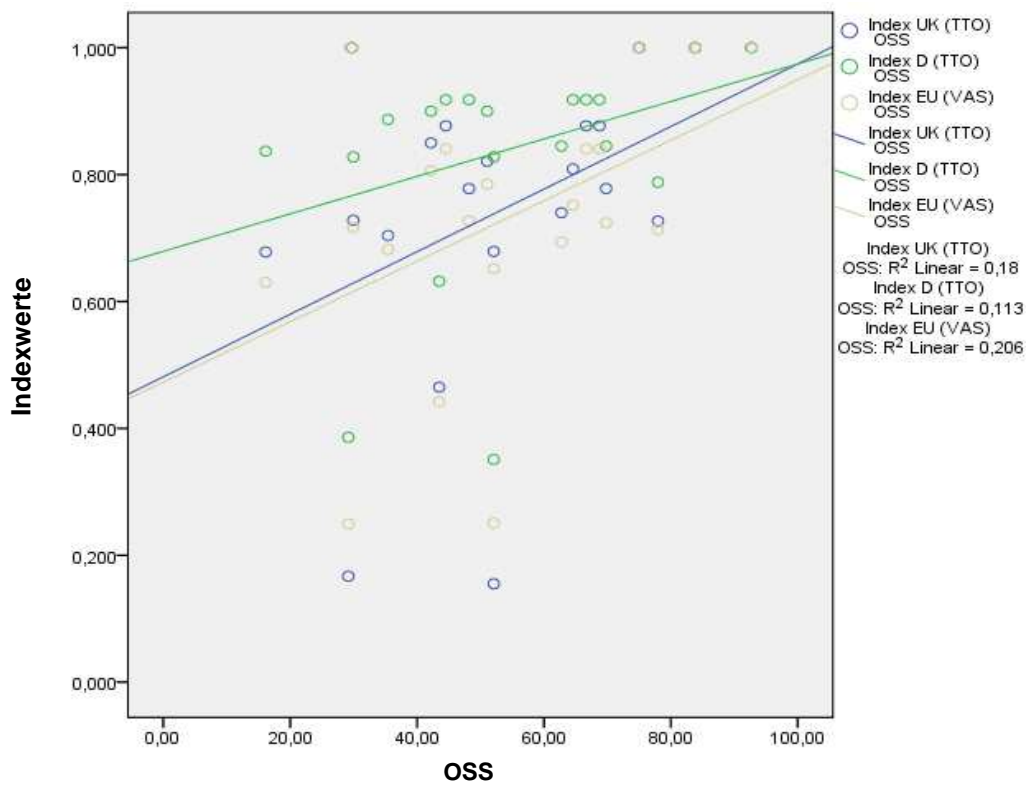


Abb. 33: Streudiagramm der Indexwerte der UK-TTO, D-TTO und EU-VAS gegenüber den Werten der Summenskala Klinische Zusammenfassung (OSS) des KCCQ der einzelnen Probanden.

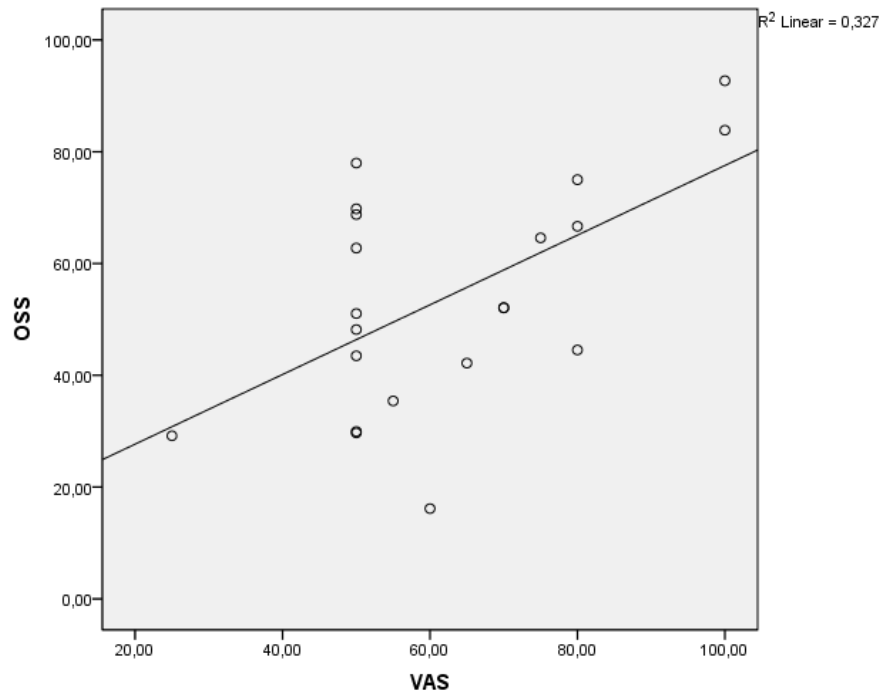


Abb. 34: Streudiagramm der Werte der Summenskala Klinische Zusammenfassung (OSS) des KCCQ gegenüber den Werten der EQ VAS für die einzelnen Probanden.

VERGLEICH DER FRAGEBÖGEN

Nachfolgend sind die Ergebnisse aufgelistet, die sich aus dem Vergleich der beiden Teile des EQ-5D als auch der Antworten des deskriptiven Teils des EQ-5D und des KCCQ für die untersuchten Probanden ergeben (siehe Kapitel 3.5, S.42). **Tabelle 17** beinhaltet die Anzahl der Abweichungen sowie die Prozentzahl der größten Abweichung, die sich aus dem Vergleich der Indexwerte und dem VAS Wert ergeben. Vier Probanden weisen in allen drei Value Sets eine Abweichung von mehr als 25% auf.

Tabelle 17: Anzahl an Probanden mit Abweichungen über 25% sowie die max. Abweichungen die sich aus dem Vergleich der EQ VAS Werte mit den Indexwerten der drei verwendeten Value Sets ergeben.

	Anzahl an Probanden	max. Abweichung
VAS zu Index UK-TTO	6	54,5 %
VAS zu Index D-TTO	10	50%
VAS zu Index EU-VAS	4	50%

Abb. 35 zeigt ein Beispiel für die in den Methoden in **Tabelle 9** aufgelisteten und durchgeführten Vergleiche zwischen einer Dimension des EQ-5D und einem Item des KCCQ. In diesem Beispiel erfolgte ein Vergleich der Antworten der Dimension „Alltägliche Tätigkeiten“ des EQ-5D und dem Item 1.4 des KCCQ. Unter alltägliche Tätigkeiten werden im EQ-5D Probleme verstanden, die sich im Bereich Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten ergeben. Item 1.4 des KCCQ beschäftigt sich mit den durch Herzinsuffizienz hervorgerufenen Beeinträchtigungen in Form von Atemnot oder Ermüdung während der Garten- oder Hausarbeit. Obwohl sich die erfassten Bereiche der einzelnen Fragen überschneiden, kommt es bei einigen Probanden zu widersprüchlichen Antworten in den beiden Fragebögen. Drei Probanden (in Rot markiert) geben im generischen EQ-5D Fragebogen an, keine Probleme mit alltäglichen Tätigkeiten zu haben, bewerten deren Grad der Beeinträchtigung durch HF im KCCQ im Bereich Garten oder Hausarbeit jedoch mit „extrem“ oder „sehr“.

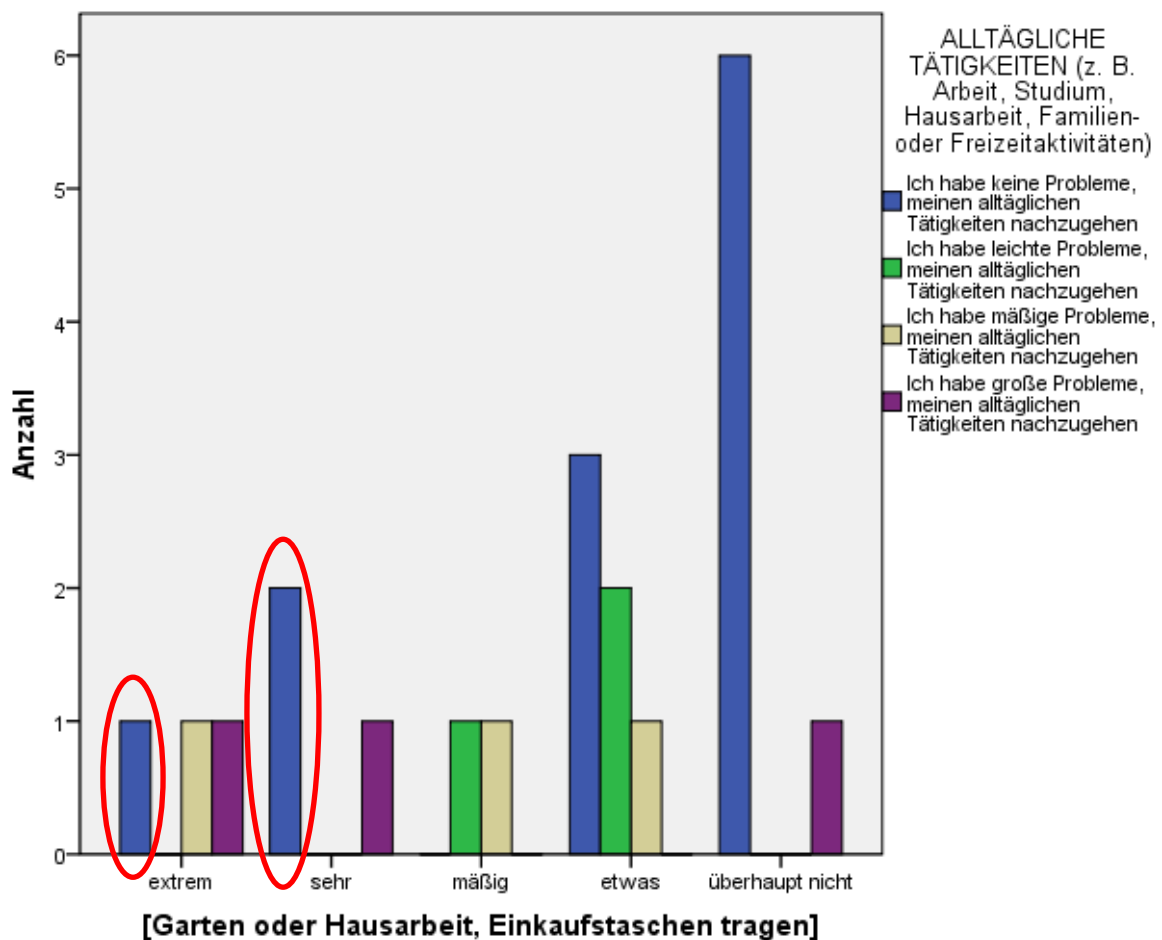


Abb. 35: Gegenüberstellung der Antworten für die Dimension Alltägliche Tätigkeiten des EQ-5D und eines Items des KCCQ mit der Frage zur Beeinträchtigung bei der Garten oder Hausarbeit.

Die Anzahl an Probanden mit widersprüchlichen Antworten für alle untersuchten Kategorien ist in **Tabelle 18** aufgelistet. Die meisten widersprüchlichen Antworten ergaben sich im Vergleich der Dimension „*Schmerzen / körperliche Beschwerden*“ mit Items des KCCQ.

Tabelle 18: Anzahl an Probanden mit widersprüchlichen Antworten in den verglichenen Kategorien des EQ-5D und des KCCQ.

Durchgeführte Vergleiche (Vergleichskategorien) siehe Tabelle 9.

Vergleichskategorien	Anzahl an Probanden
Beweglichkeit / Mobilität	1
Für sich selbst sorgen	1
Alltägliche Tätigkeiten	3
Schmerzen / körperliche Beschwerden	9
Angst / Niedergeschlagenheit	2

Zwei Probanden weisen sowohl im Vergleich der Indexwerte des EQ-5D mit den EQ VAS Werten als auch im Vergleich der Antworten der Dimensionen des EQ-5D und der Items des KCCQ Widersprüche auf. Bei lediglich sieben der 21 Probanden gab es keine widersprüchlichen Angaben bei der Beantwortung der beiden Fragebögen, die Vergleiche innerhalb des EQ-5D beziehen sich dabei auf die UK-TTO Bewertung.

5. DISKUSSION

Aufgrund der Tatsache, dass sich manche Eigenschaften eines Messinstruments sowohl als Stärke als auch als Schwäche eines HRQoL Instruments einstufen lassen, gibt es kein Messinstrument, das nur Vorteile aufweist und sich als perfekt bezeichnen lässt. Bei der Entwicklung von Messinstrumenten müssen daher immer Kompromisse eingegangen werden. Die EuroQol Group stellte im Zuge der Entwicklung des EQ-5D die Einfachheit des Fragebogens in den Vordergrund und war sich der damit verbundenen Problematik, mit diesem Instrument kein allumfassendes HRQoL Messinstrument zu schaffen, sehr wohl bewusst [vgl. Brooks et al. 1996, S.56]. Der EQ-5D Fragebogen wurde jedoch dafür ausgelegt als Ergänzung zu anderen HRQoL Instrumenten zu fungieren und genau in dieser Funktion kann der EQ-5D auch seine Stärken voll einsetzen [vgl. EuroQol, 1990, S.200]. Hinsichtlich des guten Ansprechverhaltens des KCCQ auf klinische Veränderungen von HF-Patienten [vgl. Green et al. 2000, S.1245], erweist sich der KCCQ als ideale Kombination zum EQ-5D für eine umfassende Bewertung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in Studien.

Ein Grund für das schlechtere Ansprechverhalten generischer Instrumente auf bestimmte klinische Veränderungen könnte sein, dass diese nicht nur auf Änderungen der speziell untersuchten Krankheit reagieren, sondern auch die Änderungen hervorgerufen durch Komorbiditäten berücksichtigen. Gerade dieses Verhalten ist andererseits entscheidend, um bei neuen Therapien auch Aus- oder Nebenwirkungen erfassen zu können, die nicht in den krankheitsspezifischen Bereichen zu finden sind [vgl. Eurich et al. 2006, S.7]. Außerdem ist zu beachten, dass die verwendeten Referenzinstrumente, meist krankheitsspezifische Messinstrumente, einen Einfluss auf die Ergebnisse der Änderungssensitivität haben [vgl. Eurich et al. 2006, S.14]. Generische HRQoL Instrumente zeigen im Vergleich mit einem bestimmten Referenzinstrument oft eine sehr gute Änderungssensitivität, verglichen mit anderen Instrumenten reagieren sie jedoch weniger empfindlich [vgl. Eurich et al. 2006, S.4]. Um der geringeren Empfindlichkeit generischer Instrumente gegenüber krankheitsspezifischen Veränderungen entgegen zu wirken, wurden krankheitsspezifische präferenzbasierte Instrumente (CS-PBMs) entwickelt. Der Gewinn an Änderungssensitivität in krankheitsspezifischen Bereichen dieser Instrumente ist jedoch mit dem Verlust der Vergleichbarkeit mit anderen Krankheiten

verbunden und schränkt damit deren Verwendung in Kosten-Nutzwert-Analysen beträchtlich ein [vgl. Versteegh et al. 2012, S.504].

Die Entscheidung die TTO-basierten an Stelle der ebenfalls verfügbaren VAS-basierten Value Sets für Deutschland und Großbritannien zu wählen ist dadurch begründet, dass in dieser Arbeit die Möglichkeit des EQ-5D Fragebogens zur Berechnung der QALYs untersucht werden soll und dafür sind TTO-basierte Value Sets notwendig. Der wesentliche Vorteil des EU-VAS und des UK-TTO Value Sets gegenüber dem D-TTO liegt in dem weitaus größeren Umfang der Befragten, deren Präferenzen in die Berechnung der Value Sets eingingen (siehe **Tabelle 14**). Der EU-VAS und der UK-TTO stellen damit ein repräsentativeres Value Set für die untersuchte Bevölkerung dar.

Im Zusammenhang mit Value Sets ist zu beachten, dass sich diese Werte immer auf die Präferenzen der Bevölkerung zum Zeitpunkt der Datenaufnahme beziehen. Die meisten Value Sets in **Tabelle 3** basieren auf Daten, die vor fast 20 Jahren aufgenommen wurden. Innerhalb der letzten 20 Jahre hat sich viel verändert und es ist zu erwarten, dass sich diese Änderungen auch auf die Bewertung von Gesundheitszuständen auswirken werden. Daher ist zu hinterfragen, ob die auf den EQ-5D-3L basierenden Value Sets in der heutigen Zeit noch repräsentativ sind. In den letzten 20 Jahren hat sich auch in den meisten Ländern die Anzahl an Personen mit Migrationshintergrund erhöht [vgl. Calvert et al. 2012, S.1 ff.]. Aufgrund dieser Veränderungen wäre es nötig immer wieder neue Datenerhebungen durchzuführen um Entscheidungen im Gesundheitswesen auch wirklich aus der Sicht der aktuellen Bevölkerung treffen zu können. Dank der Weiterentwicklung des EQ-5D in die Version EQ-5D-5L werden zurzeit in einigen Ländern neue Bewertungsstudien der Allgemeinbevölkerung durchgeführt, daher ist in naher Zukunft mit aktuelleren Value Sets zu rechnen.

In den meisten Studien erfolgt im Zuge der Datenanalyse auch immer eine Auftrennung nach dem Geschlecht. Da sich die 20 der 21 untersuchten Probanden, für die demographische Daten dokumentiert sind, in lediglich drei weibliche und 17 männliche Personen gliedern, wurde auf eine gesonderte Darstellung der Ergebnisse nach dem Geschlecht verzichtet.

Ein sehr interessanter Aspekt, der sich aus der Datenanalyse ergab, ist, dass der EQ-5D für das untersuchte Probandenkollektiv besser zwischen den NYHA-Klassen

differenziert als der krankheitsspezifische KCCQ. Im Gegensatz zu den Ergebnissen aus der Literatur wie in Faller et al. (2005) und Green et al. (2000), in denen die Werte der Summenskalen des KCCQ einen klaren Abfall mit zunehmender NYHA-Klasse zeigen (siehe **Abb. 12** und **Tabelle 11**), ergaben sich für die untersuchten Probanden nahezu keine Unterschiede zwischen NYHA-Klasse II und III.

Die Untersuchung der Zusammenhänge anhand von Streudiagrammen für den EQ-5D-Index, der EQ VAS und der OSS des KCCQ in **Abb. 32 – 34** ergab für alle untersuchten Kategorien einen steigenden Trend. Es ergaben sich jedoch sehr kleine R^2 -Werte zwischen 0,1 und 0,3 und zeigen damit nur einen schwachen linearen Zusammenhang zwischen den einzelnen Kategorien. Die größten R^2 -Werte ergaben sich mit 0,327 für den Zusammenhang zwischen der OSS und der EQ VAS sowie mit 0,296 zwischen dem EU-VAS und der EQ VAS. Der Vergleich EQ-5D Index zu OSS lieferte mit einem Höchstwert von 0,206 einen sehr schwachen Zusammenhang zwischen dem EQ-5D und dem KCCQ. Diese Ergebnisse gaben auch den Anlass für den genaueren Vergleich der Antworten des EQ-5D Fragebogens und des KCCQ.

Eine neuerliche Betrachtung der Zusammenhänge für die sieben der 21 Probanden, die keine widersprüchlichen Angaben bei der Beantwortung der beiden Fragebögen machten, zeigte weitaus höhere R^2 -Werte.

Ein Vergleich zwischen den Werten des untersuchten Probandenkollektives (siehe **Tabelle 16**) und Angaben aus der Literatur (siehe Anhang, **Tabelle 21**) zeigt, dass der Mittelwert (SD) des über den UK-TTO bewerteten EQ-5D Index mit 0,75(0,24) gegenüber Werten von 0,47(0,32) bis 0,67(0,26) im Vergleich höher und der OSS des KCCQ mit 54(20) gegenüber Werten von 61(24) bis 66(21) niedriger ist. Die höchsten Werte für die Subskalen der untersuchten Probanden ergaben sich für die Skala „*Physische Einschränkungen*“, die stärksten Probleme zeigten sich in der Skala „*Symptome*“. Der mittlere EQ VAS Wert von 62(19) liegt im Bereich der Literaturwerte von 57(19) bis 66(19). Es ist anzumerken, dass die verglichene Literatur vermehrt HF-Patienten der NYHA-Klasse III und IV untersuchte, daher wäre es zu erwarten, dass die Werte des in dieser Arbeit untersuchten Probandenkollektives etwas höher liegen. Dahingehend sind die höheren EQ-5D Indexwerte nachvollziehbar, um diese Theorie zu bestätigen müssten jedoch auch die KCCQ-Werte höher sein, dies ist jedoch nicht der Fall. Besonders gravierende Unterschiede ergeben sich für die KCCQ Werte gruppiert nach den NYHA Klassen

(siehe Anhang, **Tabelle 22**) im Vergleich mit den Werten von Faller et al. (2005) (siehe **Tabelle 11**). Die Werte der Skalen OSS, FSS und TSS des KCCQ für die untersuchten Probanden der NYHA-Klasse I weisen ähnliche Werte auf wie in Faller et al. (2005) die Probanden der NYHA-Klasse III.

In einem Review von Dyer et al. (2010) wurde eine Unterteilung der EQ-5D Indexwerte nach dem Anteil an Probanden der NYHA-Klasse III und IV vorgenommen (siehe **Abb. 36**). Für Studien mit einem Anteil von 0-33% an NYHA-Klasse III/IV Probanden, der mit dem Anteil des in dieser Arbeit untersuchten Probandenkollektives vergleichbar ist, reichen die EQ-5D Indexwerte von 0,68 bis 0,78 und schließen damit den aus dieser Untersuchung hervorgehenden Wert von 0,75 ein (vgl. **Tabelle 16**). Die EQ VAS Baseline Werte der CARME Studie (Domingo et al. 2011) liegen mit 47(25) hingegen wieder klar unter den EQ VAS Werten der untersuchten Probanden, obwohl 75% der Probanden der CARME Studie NYHA-Klasse II Patienten sind.

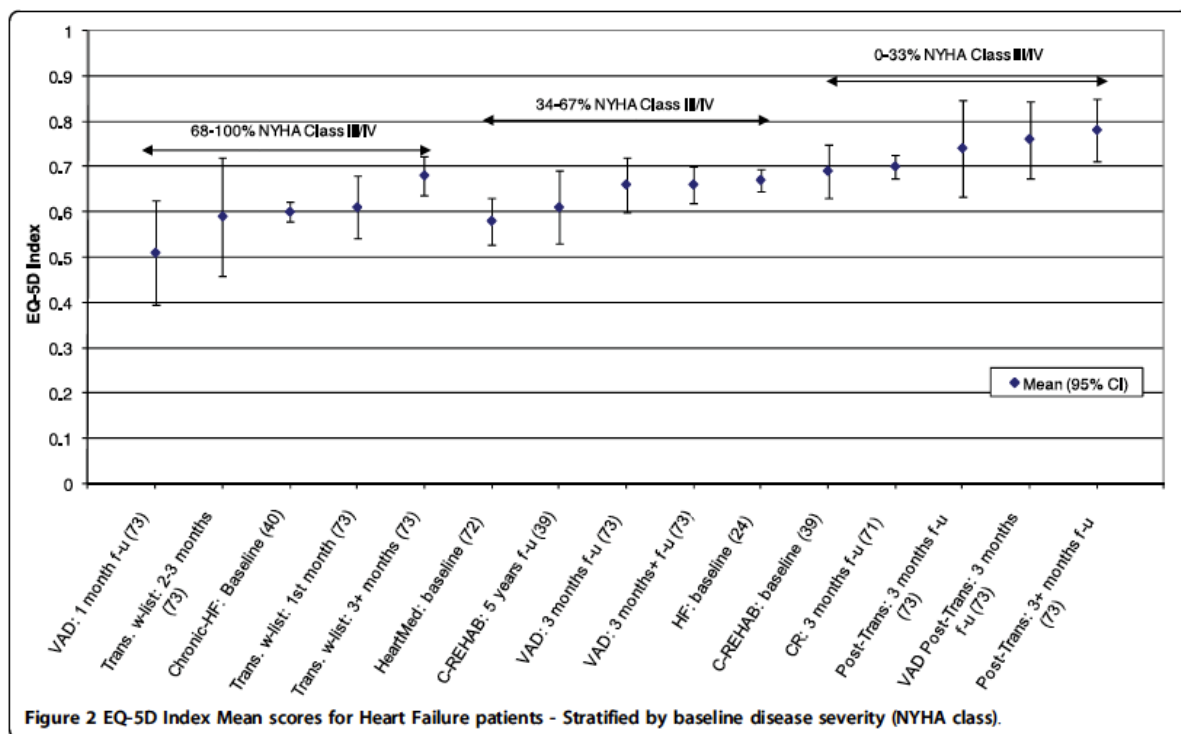


Abb. 36: Darstellung der Mittelwerte des EQ-5D Index verschiedener Studien gruppiert nach dem Anteil an Probanden der NYHA-Klasse III oder IV (III/IV).

Abbildung entnommen aus [Dyer et al. 2010, S.4].

Tabelle 19: Vergleichswerte des EQ-5D Index und des EQ VAS für bestimmte Altersgruppen der Allgemeinbevölkerung für Großbritannien(UK) und Deutschland(D).

(M: Mittelwert; SD: Standardabweichung)

Werte entnommen aus [Kind et al. 1999, S.16 ff.; König et al. 2005, S.176 ff.].

	Alter	EQ-5D Index M(SD)	EQ VAS M(SD)
Kind 1999	65-74	0,78 (0,26)	77,32 (18,05)
UK Allgemeinbevölkerung	75+	0,73 (0,27)	73,66 (18,63)
König 2005	65-74		69 (-)
D Allgemeinbevölkerung	75+		60,5 (-)

Aus einem Vergleich der Werte des EQ-5D gruppiert nach Altersklassen mit Werten der britischen Allgemeinbevölkerung in den Altersklassen 65-74 und 75+ (siehe **Tabelle 19** sowie im Anhang, **Tabelle 23**) ist ein umgekehrter Trend zu erkennen. Die EQ-5D Indexwerte der Allgemeinbevölkerung nehmen mit dem Alter ab, die untersuchten Probanden zeigen für die ≥ 75 Jährigen mit 0,78(0,25) die höchsten Werte und liegen damit auch höher als jene der britischen Allgemeinbevölkerung 0,73(0,27). Die EQ VAS Werte der britischen Allgemeinbevölkerung liegen für beide Altersgruppen über dem analysierten Probandenkollektiv, die Werte der deutschen Allgemeinbevölkerung unterschreiten in der Gruppe der ≥ 75 -Jährigen jedoch die des Probandenkollektives. Verglichen mit einer Darstellung von EQ-5D Indexwerte für verschiedene Probandengruppen in **Abb.37**, würde sich das untersuchte Probandenkollektiv direkt hinter der Gruppe Typ II Diabetes einordnen und bessere Werte liefern als verglichene Parkinson oder Lungenkrebs Patienten. Im Gegensatz zu den Werten aus der Literatur ergeben sich daher für das untersuchte Probandenkollektiv sehr hohe EQ-5D Indexwerte, trotz der Erkrankung an HF und einem durchschnittlichen Alter von 74 Jahren.

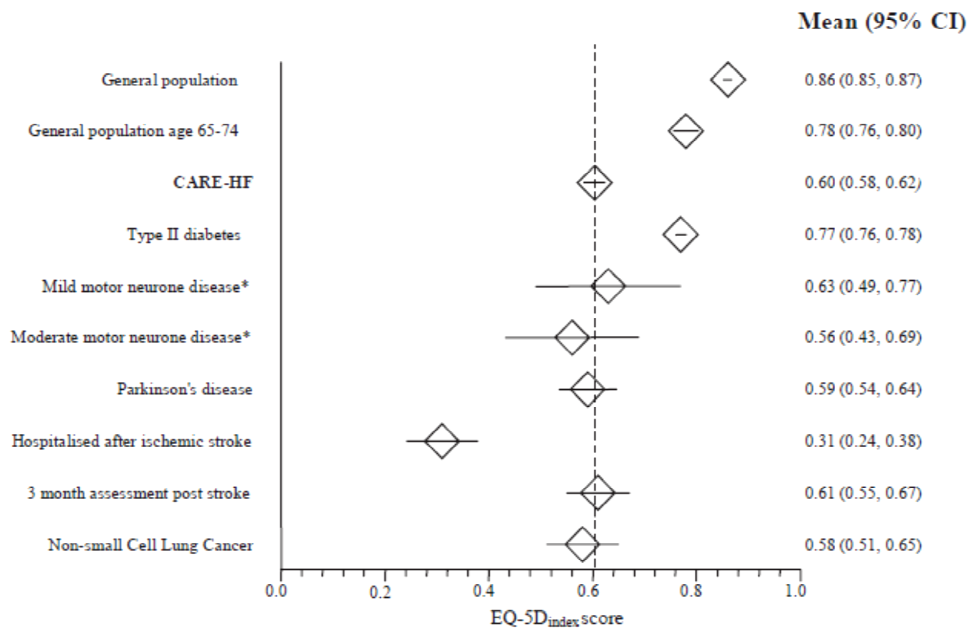


Abb. 37: Darstellung des EQ-5D Index für die HF-Patienten der CARE-HF Studie im Vergleich zu anderen chronischen Krankheiten und der britischen Allgemeinbevölkerung.

Abbildung entnommen aus [Calvert et al. 2005, S.248].

In der Studie von Calvert et al. (2005) wurde ebenfalls festgestellt, dass der Einfluss von HF auf die Lebensqualität sehr stark variieren kann. Die Streuung der EQ-5D Indexwerte von Werten nahe dem Tod bis zur vollen Gesundheit als auch der EQ VAS Werte von der besten bis zur schlechtesten vorstellbaren Gesundheit sind im untersuchten Probandenkollektiv dieser Arbeit daher keine Einzelheit. Eine Begründung für die Unterschiede wurde über den Gewöhnungseffekt an gewisse Zustände mit der Zeit angegeben, sowie generell auf die Subjektivität jedes Einzelnen verwiesen [vgl. Calvert et al. 2005, S.249].

Ein Grund für die teilweise stark voneinander abweichenden Antworten des EQ-5D Fragebogens und des KCCQ könnten auch im Betrachtungszeitraum der beiden Fragebögen liegen. Da der EQ-5D eine Momentaufnahme der Probleme und Beschwerden darstellt, der KCCQ jedoch die letzten 14 Tage berücksichtigt, kann es sein, dass zwar in den letzten 14 Tagen Probleme aufgetreten sind, die zum Zeitpunkt der Befragung jedoch gerade kein Problem darstellten. Ebenso wäre es für den Fall, dass der EQ-5D vor dem KCCQ auszufüllen war, auch denkbar, dass sich der Befragte hinsichtlich der allgemeinen Fragen des EQ-5D zum Zeitpunkt der Bewertung noch nicht dem vollen Umfang seiner Beschwerden bewusst war und erst

durch die spezifisch formulierten Fragen des KCCQ auf seine tatsächlich vorhandenen Beschwerden aufmerksam gemacht wurde.

Anzumerken ist auch, dass neun der 21 Probanden ihren Gesundheitszustand an der EQ VAS mit 50 und damit in der Mitte der Skala bewertet haben, obwohl im deskriptiven Teil meist keine bis lediglich geringe Angaben zu Problemen in den einzelnen Dimensionen gemacht wurden. Dies deutet ebenfalls daraufhin, dass einige Probanden Probleme mit der korrekten Anwendung der Fragebögen hatten. Daher sollte bei Befragungen darauf geachtet werden, dass die Probanden mit der korrekten Anwendung der Fragebögen vertraut sind. Widersprüchliche Angaben sollten mit den Probanden abgeklärt werden, um administrative Fehler ausschließen oder diese gegebenenfalls beheben zu können.

In dieser Arbeit erfolgte keine Berücksichtigung von Komorbiditäten der Probanden, da dazu keine Informationen zur Verfügung standen. HF-Patienten leiden beispielsweise auch an Depressionen, um die dadurch verzerrten Ergebnisse der Lebensqualität zu berücksichtigen, sollte in Studien ein Screening-Instrument zur Diagnostik der Depression eingebaut werden. Obwohl die Fragen 12-14 der Skala „*Lebensqualität*“ des KCCQ dafür ausgelegt wurden, das Vorliegen einer Depression zu erfassen, wird empfohlen, spezielle Instrumente, wie den PHQ-9, für das Screening zu verwenden [vgl. Steinbüchel 2006, S.54 ff.].

Zu beachten bleibt, dass es sich bei der Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität immer um eine subjektive Bewertung handelt, dementsprechend folgen nicht alle Bewertungen einem erwarteten Schema. Bei einem sehr kleinen Probandenkollektiv, wie in dieser Arbeit, wirkt sich jeder Einzelne viel stärker auf das Gesamtergebnis aus und kann daher das Ergebnis verzerren.

6. SCHLUSSFOLGERUNG

Der EQ-5D Fragebogen konnte als valides generisches Indexinstrument zur Bewertung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Herzinsuffizienz identifiziert werden. Der EQ-5D wurde in Studien sowohl als alleiniges HRQoL Messinstrument als auch in Verbindung mit anderen HRQoL Instrumenten lediglich in seiner Funktion zur Bestimmung der Nutzwerte für die Berechnung der QALYs verwendet. In Kombination mit einem krankheitsspezifischen HRQoL Instrument wie dem KCCQ ist eine umfassende Bewertung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in Studien möglich.

Die Vorteile des EQ-5D Fragebogens liegen in seiner Kürze und der einfachen Anwendbarkeit, sowie in der Einsatzmöglichkeit an unterschiedlichen Bevölkerungs- und Patientengruppen und zur Berechnung von QALYs. Als Nachteile sind in der Version EQ-5D-3L die schlechtere Änderungssensitivität, besonders gegenüber krankheitsspezifischen Instrumenten, und die auftretenden Deckeneffekten zu sehen. Eine Verbesserung dieser Nachteile wird jedoch mit der neuen Version EQ-5D-5L erwartet.

Die Ergebnisse der Datenanalyse von 21 untersuchten Probanden zeigten ein abweichendes Verhalten im Vergleich zu Angaben aus der Literatur. Die EQ-5D Indexwerte waren sehr hoch trotz der Erkrankung der Probanden an Herzinsuffizienz und einem durchschnittlichen Alter von 74 Jahren. Die Skalenwerte des KCCQ ergaben für das untersuchte Probandenkollektiv vergleichsweise niedrige Werte und zeigten keinen fallenden Trend mit zunehmender NYHA-Klassen Zugehörigkeit der Probanden. Der EQ-5D konnte als generisches Messinstrument besser zwischen den NYHA-Klassen differenzieren als der krankheitsspezifische KCCQ.

Der untersuchte Datensatz weist einige widersprüchliche Angaben in den beiden Fragebögen EQ-5D und KCCQ auf. Daher sollte bei Befragungen darauf geachtet werden, dass die Probanden mit der korrekten Anwendung der Fragebögen vertraut sind.

7. LITERATUR

1. Amelung, V.E., Mühlbacher, A., Krauth, C.: Stichwort: gesundheitsbezogene Lebensqualität. In: Gabler Verlag (Eds.): *Gabler Wirtschaftslexikon 2013, Version 9*; online im Internet: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/18103/gesundheitsbezogene-lebensqualitaet-v9.html>, [Abgerufen: 29.August 2013]
2. Austin, J., Williams, W.R., Hutchison, S.: *Multidisciplinary management of elderly patients with chronic heart failure: five year outcome measures in death and survivor groups*. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2009, 8(1):34-9
3. Austin, J., Williams, W.R., Ross, L., Hutchison, S.: *Five-year follow-up findings from a randomized controlled trial of cardiac rehabilitation for heart failure*. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2008, 15(2):162-7
4. Bernert, S., Fernández, A., Haro, J.M., König, H.-H., Alonso, J., Vilagut, G., Sevilla-Dedieu, C., de Graaf, R., Matschinger, H., Heider, D., Angermeyer, M.C., the ESEMeD/MHEDEA 2000 Investigators: *Comparison of Different Valuation Methods for Population Health Status Measured by the EQ-5D in Three European Countries*. *Value in Health* 2009; 12:5: 750-758
5. Boyne, J.J., Vrijhoef, H.J., de Wit, R., Gorgels, A.P.: *Telemonitoring in patients with heart failure, the TEHAF study: Study protocol of an ongoing prospective randomised trial*. *International Journal of Nursing Studies* 2011, 48:94-99
6. Brazier, J., Roberts, J., Tsuchiya, A., Busschbach, J.: *A comparison of the EQ-5D and SF-6D across seven patient groups*. *Health Economics* 2004; 13: 873-884.
7. Breyer, F., Zweifel, P., Kifmann, M.: *Gesundheitsökonomik*. Berlin–Heidelberg, Springer Verlag (2013)
8. Brooks, R., EuroQol Group: *EuroQol: the current state of play*. *Health Policy* 1996, 37: 53-72
9. Brosius, F.: *Kapitel 36 Streudiagramme*. In: Brosius, F. (Eds.): *SPSS 8.0 Professionelle Statistik unter Windows*. Bonn, MITP Verlag 1998: 905-934
10. Calvert, M., Duffy, H., Freemantle, N., Davis, R., Lip, G.Y.H., Gill, P.: *Population health status of South Asian and African-Caribbean communities in the United Kingdom*. *BMC Health Services Research* 2012, 12:101
11. Calvert, M., Freemantle, N., Cleland, J.G.F.: *The impact of chronic heart failure on health-related quality of life data acquired in the baseline phase of the CARE-HF study*. *The European Journal of Heart Failure* 2005, 7:243-251
12. Cartwright, M., Hirani, S.P., Rixon, L., Beynon, M., Doll, H., Bower, P., Bardsley M., Steventon, A., Knapp, M., Henderson, C., Rogers, A., Sanders, C., Fitzpatrick, R., Barlow, J., Newman, S.P.: *Effect of telehealth on quality of life and psychological outcomes over 12 months (Whole Systems Demonstrator telehealth questionnaire study): nested study of patient reported outcomes in a pragmatic, cluster randomised controlled trial*. *BMJ* 2013, 346:1-20
13. Clark, R., Inglis, S.C., McAlister, F.A., Cleland, J.G.F., Stewart, S.: *Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and meta-analysis*. *BMJ* 2007, S.1-9
14. Comin-Colet, J., Lainscak, M., Dickstein, K., Filippatos, G.S., Johnson, P., Lüscher, T.F., Mori, C., Willenheimer, W., Ponikowski, P., Anker S.D.: *The effect of intravenous ferric carboxymaltose on health-related quality of life in patients with chronic heart failure and iron deficiency: a subanalysis of the FAIR-HF study*. *European Heart Journal* 2013, 34:30-38
15. Dar, O., Riley, J., Chapman, C., Dubrey, S., Morris, S., Rosen, S.D., Roughton, M., Cowie, M.R.: *A randomized trial of home telemonitoring in a typical elderly heart failure population in North West London: results of the Home-HF study*. *European Journal of Heart Failure* 2009, 11:319-325

16. De Rivas, B., Permanyer-Miralda, G., Brotons, C., Aznar, J., Sobreviela, E.: Health-related quality of life in unselected outpatients with heart failure across Spain in two different health care levels. Magnitude and determinants of impairment: the INCA study. *Qual Life Res* 2008, 10:1229-38
17. Dolan, P., Gudex, C., Kind, P., Williams, A.: *A Social Tariff for EuroQol: Results from a UK General Population Survey*. Centre for Health Economics. York, 1995
18. Dolan, P., Gudex, C., Kind, P., Williams, A.: The time trade-off method: results from a general population study. *Health Economics* 1996, 5:141-154
19. Domingo, M., Lupón, J., Gonzáles, B., Crespo, E., López, R., Ramos, A., Urrutia, A., Pera, G., Verdú, J.M., Bayes-Genis, A.: Noninvasive Remote Telemonitoring for Ambulatory Patients With Heart Failure: Effect on Number of Hospitalizations, Days in Hospital, and Quality of Life. CARME (CAAtalan Remote Management Evaluation) Study. *Rev Esp Cardiol* 2011, 64(4):277-285
20. Dyer, M.T., Goldsmith, K.A., Sharples, L.S., Buxton, M.J.: A review of health utilities using the EQ-5D in studies of cardiovascular disease. *Health Qual Life Outcomes* 2010, 8(13):S.1-12
21. Eurich, D., Johnson, J.A., Reid, K.J., Spertus, J.A.: Assessing responsiveness of generic and specific health related quality of life measures in heart failure. *Health and Quality of Life Outcomes* 2006, 4:89
22. EuroQol Group: EuroQol – a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy* 1990, 16:199-208
23. Faller, H., Steinbüchel, T., Schowalter, M., Spertus, J.A., Stoerk, S., Angermann, C.E.: Der Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) – ein neues krankheitsspezifisches Messinstrument zur Erfassung der Lebensqualität bei chronischer Herzinsuffizienz. *Psychother Psych Med* 2005, 55:200-208
24. Feeny, D., Spritzer, K., Hays, R.D., Liu, H., Ganiats, T.G., Kaplan, R.M., Palta, M., Fryback, D.G.: Agreement about identifying patients who change over time: cautionary results in cataract and heart failure patients. *Med Decis Making* 2012, 32(2):273-86
25. Flynn, K.E., Lin, L., Moe, G.W., Howlett, J.G., Fine, L.J., Spertus, J.A., McConnell, T.R., Piña, I.L., Weinfurt, K.P.: Relationships between changes in patient-reported health status and functional capacity in outpatients with heart failure. *American Heart Journal* 2012, 163:88-94
26. Flynn, K.E., Lin, L., Ellis, S.J., Russell, S.D., Spertus, J.A., Whellan, D.J., Piña, I.L., Fine, L.J., Schulman, K.A., Weinfurt, K.P.: Outcomes, health policy, and managed care: relationships between patient-reported outcome measures and clinical measures in outpatients with heart failure. *Am Heart J* 2009, 158(4):S.64-71
27. Freund, T., Peters-Klimm, F., Rochon, J., Mahler, C., Gensichen, J., Erler, A., Beyer, M., Baldauf, A., Gerlach, F.M., Szecsenyi, J.: Primary care practice-based care management for chronically ill patients (PraCMan): study protocol for a cluster randomized controlled trial [ISRCTN56104508]. *Trials* 2011, 12:163
28. Garin, O., Ferrer, M., Pont, A., Rué, M., Kotzeva, A., Wiklund, I., Van Ganse, E., Alonso, J.: Disease-specific health-related quality of life questionnaires for heart failure: a systematic review with meta-analyses. *Qual Life Res* 2009, 18:71-85
29. Garin, O., Herdman, M., Vilagut, G., Ribera, A., Rajmil, L., Valderas, J.M., Guillemin, F., Revicki, D., Alonso, J.: Assessing health-related quality of life in patients with heart failure: a systemic, standardized comparison of available measures. *Heart Fail Rev.* 2013, [Epub ahead of print]
30. Garster, N.C., Palta, M., Sweitzer, N.K., Kaplan, R.M., Fryback, D.G.: Measuring health-related quality of life in population-based studies of coronary heart disease: comparing six generic indexes and a disease-specific proxy score. *Qual Life Res* 2009, 18(9):1239-47
31. Göhler, A., Geisler, B.P., Manne, J.M., Kosiborod, M., Zhang, Z., Weintraub, W.S., Spertus, J.A., Gazelle, G.S., Siebert, U., Cohen, D.J.: Utility estimates for decision-analytic modeling in chronic heart failure--health states based on New York Heart Association classes and number of rehospitalizations. *Value Health* 2009, 12(1):185-7

32. Green, C.P., Porter, C.B., Bresnahan, D.R., Spertus, J.A.: Development and Evaluation of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: A New Health Status Measure for Heart Failure. *Journal of the American College of Cardiology* 2000, 35(5): 1245-55
33. Greiner, W.: Der EQ-5D der EuroQol-Gruppe. In: Schöffski, O., von der Schulenburg, J.-M. (Eds.): *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. Berlin-Heidelberg, Springer-Verlag 2012: 327–340
34. Greiner, W., Claes, C., Busschbach, J.J., von der Schulenburg, J.-M.: Validating the EQ-5D with time trade off for the German population. *Eur J Health Econom* 2005, 6:124-130
35. Greiner, W., Weijnen, T., Nieuwenhuizen, M., Oppe, S., Badia, X., Busschbach, J., Buxton, M., Dolan, P., Kind, P., Krabbe, P., Ohinmaa, A., Parkin, D., Roset, M., Sintonen, H., Tsuchiya, A., de Charro, F.: A single European currency for EQ-5D health states: Results from a six-country study. *Eur J Health Econom* 2003, 4:222-231
36. Hays, R.D., Kim, S., Spritzer, K.L., Kaplan, R.M., Tally, S., Feeny, D., Liu, H., Fryback, D.G.: Effects of mode and order of administration on generic health-related quality of life scores. *Value Health* 2009, 12(6):1035-9
37. Hebert, P.L., Sisk, J.E., Wang, J.J., Tuzzio, L., Casabianca, J.M., Chassin, M.R., Horowitz, C., McLaughlin, M.A.: Cost-effectiveness of nurse-led disease management for heart failure in an ethnically diverse urban community. *Ann Intern Med* 2008, 149(8):540-8
38. Herdman, M., Gudex, C., Lloyd, A., Janssen, M.F., Kind, P., Parkin, D., Bonnel, G., Badia, X.: Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res* 2011, 20:1727-1736
39. Holland, R., Rechel, B., Stepien, K., Harvey, I., Brooksby, I.: Patients' self-assessed functional status in heart failure by New York Heart Association class: a prognostic predictor of hospitalizations, quality of life and death. *J Card Fail* 2010, 16(2):150-6
40. Hoppe, U.C., Böhm, M., Dietz, R., Hanrath, P., Kroemer, H.K., Osterspey, A., Schmaltz, A.A., Erdmann, E.: Leitlinien zur Therapie der chronischen Herzinsuffizienz. *Zeitschrift für Kardiologie* 2005, 94:488-509
41. Iqbal, J., Francis, L., Reid, J., Murray, S., Denvir, M.: Quality of life in patients with chronic heart failure and their carers: a 3-year follow-up study assessing hospitalization and mortality. *Eur J Heart Fail* 2010, 12(9):1002-8
42. Janssen, M.F., Pickard, A.S., Golicki, D., Gudex, C., Niewada, M., Scalone, L., Swinburn, P., Busschbach, J.: Measurement properties of the EQ-5D-5L compared to the EQ-5D-3L across eight patient groups: a multi-country study. *Qual Life Res* 2012
43. Janssen, D.J., Franssen, F.M., Wouters, E.F., Schols, J.M., Spruit, M.A.: Impaired health status and care dependency in patients with advanced COPD or chronic heart failure. *Qual Life Res* 2011, 20(10):1679-88
44. Janssen, M.F., Birnie, E., Haagsma, J.A., Bonnel, G.J.: Comparing the standard EQ-5D three-level system with a five-level version. *Value Health* 2008, 11:275-84
45. Jolly, K., Taylor, R.S., Lip, G.Y., Davies, M., Davis, R., Mant, J., Singh, S., Greenfield, S., Ingram, J., Stubbley, J., Bryan, S., Stevens, A.: A randomized trial of the addition of home-based exercise to specialist heart failure nurse care: the Birmingham Rehabilitation Uptake Maximisation study for patients with Congestive Heart Failure (BRUM-CHF) study. *Eur J Heart Fail* 2009, 11(2):205-13
46. Kaplan, R.M., Tally, S., Hays, R.D., Feeny, D., Ganiats, T.G., Palta, M., Fryback, D.G.: Five preference-based indexes in cataract and heart failure patients were not equally responsive to change. *Journal of Clinical Epidemiology* 2011, 64:497-506
47. Kerim-Sade, C., Crispin, A., Wasem, J.: An External Control of Validity of the German EuroQol-5D Questionnaire. *Wirtschaftswissenschaftliche Diskussionspapiere*. Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald, Rechts- und Staatswissenschaftliche Fakultät, No. 06/2000
48. Kind, P., Hardman, G., Macran, S.: UK Population Norms for EQ-5D. Centre for Health Economics. York, 1999, S.1-98

49. König, H.H., Bernert, S., Angermeyer, M.C.: Gesundheitszustand der deutschen Bevölkerung: Ergebnisse einer repräsentativen Befragung mit dem EuroQol-Instrument. *Gesundheitswesen* 2005, 67:173-182
50. Kohlmann, T., Mook, J.: Methodische Aspekte der nutzentheoretischen Lebensqualitätsmessung. Greifswald, Institut für Community Medicine (o.A.), S.1-84
51. Kontodimopoulos, N., Argiriou, M., Theakos, N., Niakas, D.: The impact of disease severity on EQ-5D and SF-6D utility discrepancies in chronic heart failure. *Eur J Health Econ* 2011, 12(4):383-91
52. Kopec, J.A., Willison, K.D.: A comparative review of four preference-weighted measures of health-related quality of life. *Journal of Clinical Epidemiology* 2003, 56:317-325
53. Linde, C., Mealing, S., Hawkins, N., Eaton, J., Brown, B., Daubert, J.C.: Cost-effectiveness of cardiac resynchronization therapy in patients with asymptomatic to mild heart failure: insights from the European cohort of the REVERSE (Resynchronization Reverses remodeling in Systolic Left Ventricular Dysfunction). *Eur Heart J* 2011, 32(13):1631-9
54. Maier, G.: Stichwort: Testgütekriterien. In: Springer Gabler Verlag (Eds.): *Gabler Wirtschaftslexikon* 2013, Version 8; online im Internet: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/57491/testguetekriterien-v8.html>, [Abgerufen: 29. August 2013]
55. Martín-Lesende, I., Orruño, E., Cairo, C., Bilbao, A., Asua, J., Romo, M.I., Vergara, I., Bayón, J.C., Abad, R., Reviriego, E. Larrañaga, J.: Assessment of a primary care-based telemonitoring intervention for home care patients with heart failure and chronic lung disease. The TELBIL study. *BMC Health Services Research* 2011, 11(56): 1-12
56. Neubauer, S.: *Lebensqualität von Patienten mit Herzinsuffizienz. Bachelorarbeit.* Graz, Institut für Health Care Engineering (2013)
57. Norman, R., Cronin, P., Viney, R., King, M., Street, D., Ratcliffe, J.: International Comparisons in Valuing EQ-5D Health States: A Review and Analysis. *Value in Health* 2009, 12:8: S.1194-1200
58. Phillips, C.: What is a QALY?. NPR 2009:1265, online im Internet: <http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/painres/download/whatis/QALY.pdf>, [Abgerufen: 04. Jänner 2013]
59. Pickard, A.S., De Leon, M.C., Kohlmann, T., Cella, D., Rosenbloom, S.: Psychometric comparison of the standard EQ-5D to a 5 level version in cancer patients. *Med Care* 2007, 45(3):259-63.
60. Pihl, E., Cider, A., Strömberg, A., Fridlund, B., Mårtensson, J.: Exercise in elderly patients with chronic heart failure in primary care: effects on physical capacity and health-related quality of life. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2011, 10(3):150-8
61. Pinto, E.B., Maso, I., Pereira, J.L., Fukuda, T.G., Seixas, J.C., Menezes, D.F., Cincura, C., Neville, I.S., Jesus, P.A., Oliveira-Filho J.: Differential aspects of stroke and congestive heart failure in quality of life reduction: a case series with three comparison groups. *Health Qual Life Outcomes* 2011, 9:65
62. Rabin, R., Oemar, M., Oppe, M., Janssen, B., Herdman, M.: EQ-5D-5L User Guide: Basic information on how to use the EQ-5D-5L instrument (Version 1.0). EuroQol Group 2011
63. Rand-Hendriksen, K., Augestad, L.A., Dahl, F.A.: A critical re-evaluation of the regression model specification in the US D1 EQ-5D value function. *Population Health Metrics* 2012, 10:2
64. Richardson, J.R.J., Peacock, S.J., Hawthorne, G., Iezz, A., Elsworth, G., Day, N.A.: Construction of the descriptive system for the assessment of quality of life AQoL-6D utility instrument. *Health and Quality of Life Outcomes.* 2012, 10:38
65. Sánchez, J.E., Ortega, T., Rodríguez, C., Díaz-Molina, B., Martín, M., Garcia-Cueto, C., Vidau, P., Gago, E., Ortega, F.: Efficacy of peritoneal ultrafiltration in the treatment of refractory congestive heart failure. *Nephrol Dial Transplant* 2010, 25(2):605-10
66. Schöffski, O., von der Schuldenburg, J.-M.: *Gesundheitsökonomische Evaluationen.* Berlin-Heidelberg, Springer Verlag (2012)

67. Schöffski, O.: *Lebensqualität als Ergebnisparameter in gesundheitsökonomischen Studien*. In: Schöffski, O., von der Schulenburg, J.-M. (Eds.): *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. Berlin-Heidelberg, Springer Verlag (2012): 327-340
68. Spertus, J., Peterson, E., Conard, M.W., Heidenreich, P.A., Krumholz, H.M., Jones, P., McCullough, P.A., Pina, I., Tooley, J., Weintraub, W.S., Rumsfeld, J.S.: *Monitoring clinical changes in patients with heart failure: A comparison of methods*. *American Heart Journal* 2005, 150:707-15
69. Spiraki, C., Kaitelidou, D., Papakonstantinou, V., Prezerakos, P., Maniadakis, N.: *Health-related quality of life measurement in patients admitted with coronary heart disease and heart failure to a cardiology department of a secondary urban hospital in Greece*. *Hellenic J Cardiol* 2008, 49(4):241-7
70. Steinbüchel, T.: *Psychometrische Prüfung der deutschen Version des Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) - Unter Berücksichtigung des Einflusses einer komorbiden Depression auf die Validität*. Dissertation. Freiburg, Fakultät der Wirtschafts- und Verhaltenswissenschaften (2006)
71. Strömberg, A., Jaarsma, T.: *Thoughts about death and perceived health status in elderly patients with heart failure*. *Eur J Heart Fail* 2008, 10(6):608-13
72. Sullivan, P.W., Ghushchyan, V.: *Preference-Based EQ-5D Index Scores for Chronic Conditions in the United States*. *Med Decis Making* 2006, 26(4): 410-420
73. Szende, A., Oppe, M., Devlin, N.: *EQ-5D value sets: inventory, comparative review and user guide*. Berlin, Springer Verlag (2007)
74. Turner, D.A., Paul, S., Stone, M.A., Juarez-Garcia, A., Squire, I., Khunti, K.: *Cost-effectiveness of a disease management programme for secondary prevention of coronary heart disease and heart failure in primary care*. *Heart* 2008, 94(12):1601-6
75. Van Lieshout, J., Steenkamer, B., Knippenberg, M., Wensing, M.: *Improvement of primary care for patients with chronic heart failure: a study protocol for a cluster randomised trial comparing two strategies*. *Implement Sci* 2011 6(28):1-15
76. Van Stel, H.F., Buskens, E.: *Comparison of the SF-6D and the EQ-5D in patients with coronary heart disease*. *Health and Quality of Life Outcomes* 2006, 4:20
77. Versteegh, M.M., Attema, A.E., Oppe, M., Devlin N.J., Stolk, E.A.: *Time to tweak the TTO: results from a comparison of alternative specifications of the TTO*. *Eur J Health Econ* 2013, 14:43-51
78. Versteegh, M. M., Leunis, A., Uyl-de Groot, C. A., Stolk, E. A.: *Condition-Specific Preference-Based Measures: Benefit or Burden?*. *Value in Health* 2012, 15:504-513
79. Walter, E., Zehetmayr, S.: *Guidelines zur gesundheitsökonomischen Evaluation: Konsenspapier*. Institut für Pharmaökonomische Forschung 2006
80. Wootton, R., Gramotnev, H., Hailey, D.: *A randomized controlled trial of telephone supported care coordination in patients with congestive heart failure*. *Journal of Telemedicine and Telecare* 2009; 15: 182-186

8. ANHANG

- Ergebnisse der Literaturrecherche (Abb. 38, Tabelle 20)
- Werte aus der Literatur die zum Vergleich herangezogen wurden (Tabelle 21)
- Werte für die Auswertung der Fragebögen EQ-5D und KCCQ gruppiert nach NYHA Klassen (Tabelle 22)
- Werte für die Auswertung der Fragebögen EQ-5D und KCCQ gruppiert nach Altersgruppen (Tabelle 23)
- KCCQ Fragebogen (entnommen aus [Steinbüchel 2006, A2-4])

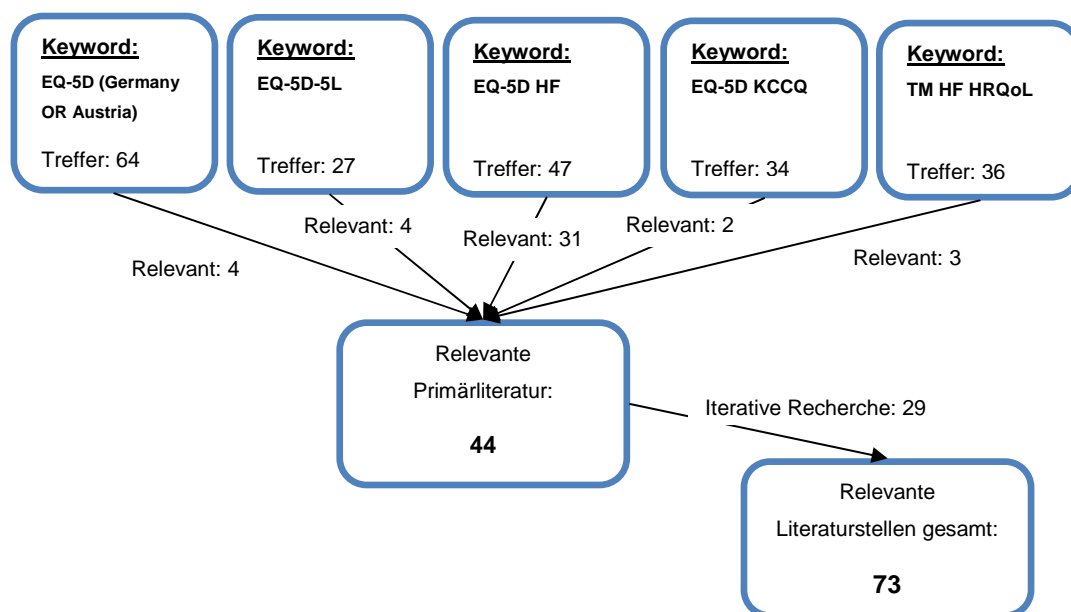


Abb. 38: Ergebnisse der Literaturrecherche.

Überblicksdarstellung der für die einzelnen, mit AND Verknüpfung verbunden, Schlüsselwörter gefundenen Treffer, sowie deren Anteil an relevanten Literaturstellen (die restlichen im Literaturverzeichnis angegebenen Quellen stammen aus der Einarbeitungsphase der Arbeit).

Tabelle 20: Einteilung der in Abb.15-18 analysierten Studien in denen der EQ-5D Fragebogen bei HF-Patienten verwendet wurde.

Die Studien resultieren aus der PubMed Suche nach den Begriffen „EQ-5D“ und „HF“ im Zeitraum von 01.01.2008 bis 01.08.2013. Gegenüber Abb.38 wurde eine Studie ausgeschlossen, da diese keine HF-Patienten untersuchte.

Kategorie	Studien
Untersuchung der HRQoL	Pinto et al. (2011), Janssen et al. (2011), Iqbal et al. (2010), Spiraki et al. (2008), de Rivas et al. (2008)
Untersuchung der Eigenschaften des EQ-5D	Flynn et al. (2012), Feeny et al. (2012), Kaplan et al. (2011), Kontodimopoulos et al. (2010), Holland et al. (2010), Dyer et al. (2010), Flynn et al. (2009), Garster et al. (2009), Hays et al. (2009)
Bewertungskriterium für Therapie- oder Versorgungsformen	Cartwright et al. (2013), Comin-Colet et al. (2013), Freund et al. (2011), Pihl et al. (2011), van Lieshout et al. (2011), Domingo et al. (2011), Linde et al. (2011), Sánchez et al. (2010), Wootton et al. (2009), Jolly et al. (2009), Hebert et al. (2008), Austin et al. (2009), Turner et al. (2008), Austin et al. (2008)
weitere	Göhler et al. (2009), Stömberg et al. (2008)

Tabelle 21: Baseline Vergleichswerte aus der Literatur für HF-Patienten mit Angaben zur NYHA-Klassen Verteilung des Probandenumfangs.

(SD...Standardabweichung; IG...Interventionsgruppe; CG...Kontrollgruppe)

Baseline		%, mean (SD)	
Flynn et al. 2012	Alter, median (IQR)	59,3 (51,1 -68,0)	
	männlich	71,6%	
USA	NYHA III/IV	36,6% (97% III)	
	KCCQ OSS	66,2 (20,6)	
	KCCQ PL	69,4 (21,9)	
	KCCQ TSS	73,1 (20,8)	
	KCCQ LQ	59,7 (24,7)	
	KCCQ SL	62,4 (27,5)	
	EQ-5D UK-TTO	-	
	EQ VAS	65,5 (19,0)	
Janssen et al. 2011	Alter	76,2 (8,3)	
	männlich	67,5%	
Niederlande	NYHA III/IV	100% (92,5% III)	
	KCCQ OSS	-	
	EQ-5D UK-TTO	0,47 (0,32)	
	EQ VAS	62,1 (13,5)	
Holland et al. 2007		IG	CG
UK	Alter	77,6 (9,0)	76,4 (9,5)
	männlich	63,8%	63,2%
	NYHA III/IV	67,1%	66,6%
	KCCQ OSS	-	
	EQ-5D UK-TTO	0,58 (0,32)	0,57 (0,34)
	EQ VAS	56,6 (19,0)	56,9 (19,6)
Eurich et al. 2006	Alter	60 (13)	
	männlich	75%	
USA + Kanada	NYHA III/IV	45%	
	KCCQ OSS	61,4 (24,1)	
	KCCQ FSS	65,8 (23,3)	
	EQ-5D UK-TTO	0,66 (0,26)	
	EQ VAS	62,6 (20,5)	
Spertus et al. 2005	Alter	61 (13)	
	männlich	75%	
USA	NYHA III/IV	49%	
	KCCQ OSS	61 (24)	
	EQ-5D UK-TTO	0,67 (0,26)	
	EQ VAS	62 (20)	

Tabelle 22: Ergebnisse der Probanden für den EQ-5D Fragebogen sowie den KCCQ, gruppiert nach NYHA-Klassen.

(OSS: klinische Zusammenfassung; FSS: Funktionaler Status; PL: Physische Einschränkungen; TSS: Symptome; SH: Symptommhäufigkeit; SSw: Symptomschwere; LQ: psychische Lebensqualität; SL: Soziale Einschränkungen; SSt: Symptomstabilität; SW: Selbstwirksamkeit; SD: Standardabweichung).

		Median	1.Quartil	3.Quartil	Mean	SD	Min	Max
EQ-5D								
Index UK-TTO	NYHA I	1,00	0,76	1,00	0,92	0,16	0,68	1,00
	NYHA II	0,78	0,72	0,86	0,79	0,08	0,70	0,88
	NYHA III	0,73	0,17	0,81	0,55	0,29	0,16	0,82
Index D-TTO	NYHA I	1,00	0,88	1,00	0,96	0,08	0,84	1,00
	NYHA II	0,89	0,84	0,91	0,88	0,04	0,83	0,92
	NYHA III	0,79	0,39	0,90	0,69	0,24	0,35	0,92
Index EU-VAS	NYHA I	1,00	0,72	1,00	0,91	0,18	0,63	1,00
	NYHA II	0,72	0,70	0,82	0,75	0,07	0,68	0,84
	NYHA III	0,69	0,25	0,75	0,56	0,24	0,25	0,79
VAS	NYHA I	70,00	52,50	95,00	72,50	22,17	50,00	100,00
	NYHA II	55,00	50,00	72,50	60,00	12,75	50,00	80,00
	NYHA III	50,00	50,00	70,00	52,86	16,29	25,00	75,00
KCCQ								
OSS	NYHA I	52,34	19,53	88,28	53,39	36,34	16,15	92,71
	NYHA II	42,19	32,68	68,23	48,80	18,29	29,95	69,79
	NYHA III	52,08	43,49	64,58	54,44	15,82	29,17	77,97
FSS	NYHA I	59,90	31,51	87,50	59,64	28,98	25,00	93,75
	NYHA II	42,71	34,11	57,81	45,31	12,90	32,81	64,58
	NYHA III	51,04	42,19	60,42	50,10	12,07	29,17	64,27
PL	NYHA I	72,92	30,21	96,88	66,67	35,19	20,83	100,00
	NYHA II	50,00	41,67	70,83	55,00	14,85	41,67	70,83
	NYHA III	66,67	43,75	75,00	63,75	16,31	41,67	87,50
TSS	NYHA I	54,17	18,23	85,42	52,60	36,14	14,58	87,50
	NYHA II	31,25	26,56	46,88	35,63	13,35	23,96	58,33
	NYHA III	35,42	14,58	54,17	36,46	20,66	9,38	63,54
SH	NYHA I	52,08	26,04	87,50	55,21	33,22	25,00	91,67
	NYHA II	45,83	21,88	54,17	39,58	17,55	14,58	58,33
	NYHA III	37,50	10,42	58,33	36,01	23,62	4,17	68,75
SSw	NYHA I	58,33	8,33	83,33	50,00	40,82	0,00	83,33
	NYHA II	33,33	12,50	50,00	31,67	19,90	8,33	58,33
	NYHA III	33,33	25,00	58,33	36,90	19,16	8,33	58,33
LQ	NYHA I	45,83	10,42	81,25	45,83	38,79	8,33	83,33
	NYHA II	50,00	33,33	75,00	53,33	22,52	25,00	83,33
	NYHA III	50,00	33,33	83,33	54,76	24,47	25,00	91,67
SL	NYHA I	46,88	1,56	96,88	48,44	52,63	0,00	100,00
	NYHA II	31,25	21,88	90,63	51,25	36,82	12,50	93,75
	NYHA III	68,75	33,33	87,50	62,80	26,23	31,25	91,67
SSt	NYHA I	62,50	31,25	93,75	62,50	32,27	25,00	100,00
	NYHA II	75,00	37,50	87,50	65,00	37,91	0,00	100,00
	NYHA III	50,00	25,00	75,00	42,86	27,82	0,00	75,00
SW	NYHA I	81,25	37,50	96,88	71,88	32,87	25,00	100,00
	NYHA II	75,00	75,00	93,75	82,50	11,18	75,00	100,00
	NYHA III	50,00	12,50	75,00	46,43	34,40	0,00	87,50

Tabelle 23: Ergebnisse der Probanden für den EQ-5D Fragebogen sowie den KCCQ, gruppiert nach Altersgruppen.

(OSS: klinische Zusammenfassung; FSS: Funktionaler Status; PL: Physische Einschränkungen; TSS: Symptome; SH: Symptomhäufigkeit; SSw: Symptomschwere; LQ: psychische Lebensqualität; SL: Soziale Einschränkungen; SSt: Symptomstabilität; SW: Selbstwirksamkeit; SD: Standardabweichung).

		Median	1.Quartil	3.Quartil	Mean	SD	Min	Max
EQ-5D								
Index UK-TTO	<75	0,77	0,62	0,88	0,72	0,24	0,17	1,00
	>=75	0,79	0,72	1,00	0,78	0,25	0,16	1,00
Index D-TTO	<75	0,89	0,78	0,92	0,82	0,18	0,39	1,00
	>=75	0,88	0,82	1,00	0,85	0,19	0,35	1,00
Index EU-VAS	<75	0,75	0,58	0,84	0,70	0,22	0,25	1,00
	>=75	0,74	0,68	1,00	0,76	0,23	0,25	1,00
VAS	<75	52,50	50,00	68,75	56,50	16,17	25,00	80,00
	>=75	70,00	50,00	85,00	69,50	19,78	50,00	100,00
KCCQ								
OSS	<75	42,84	29,75	67,19	45,78	19,37	16,15	75,00
	>=75	63,67	50,20	79,44	63,01	19,09	29,69	92,71
FSS	<75	44,53	31,90	65,63	47,50	18,22	25,00	79,17
	>=75	58,59	48,96	69,30	60,70	16,77	42,19	93,75
PL	<75	46,88	41,67	67,71	53,54	21,74	20,83	100,00
	>=75	81,25	66,25	91,67	78,17	16,43	45,83	100,00
TSS	<75	35,42	27,86	58,33	41,46	19,68	14,58	79,17
	>=75	35,42	23,96	66,93	43,23	26,35	9,38	87,50
SH	<75	40,63	22,40	52,08	38,75	21,18	4,17	75,00
	>=75	37,50	22,40	69,27	44,79	26,58	10,42	91,67
SSw	<75	37,50	31,25	60,42	44,17	22,24	8,33	83,33
	>=75	41,67	14,58	64,58	41,67	29,66	0,00	83,33
LQ	<75	45,83	25,00	66,67	44,17	21,53	8,33	75,00
	>=75	66,67	45,83	83,33	62,50	24,61	16,67	91,67
SL	<75	32,29	26,56	73,44	43,96	28,77	6,25	87,50
	>=75	85,42	39,06	95,31	68,13	35,10	0,00	100,00
SSt	<75	62,50	18,75	81,25	55,00	36,89	0,00	100,00
	>=75	50,00	25,00	75,00	50,00	23,57	25,00	75,00
SW	<75	81,25	68,75	100,00	77,50	24,15	25,00	100,00
	>=75	75,00	21,88	75,00	57,50	31,84	0,00	87,50

KCCQ-Fragebogen

Folgende Fragen beziehen sich auf Ihre **Herzinsuffizienz** und wie Ihr Leben davon beeinflusst wird. Wir bitten Sie, folgende Fragen zu lesen und zu beantworten. Dabei gibt es keine richtigen oder falschen Antworten. Bitte geben Sie die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

1. Herzinsuffizienz wirkt sich auf verschiedene Menschen unterschiedlich aus. Manche spüren Atemnot, während andere Ermüdung empfinden. Bitte geben Sie an, in welchem Ausmaß **Herzinsuffizienz** (Atemnot oder Ermüdung) während der zwei letzten Wochen Ihre Fähigkeit, folgende Tätigkeiten auszuführen, **beeinträchtigt** hat. (Bitte ein Kästchen in jeder Zeile ankreuzen)

Tätigkeit	Grad der Beeinträchtigung					aus anderen Gründen beeinträchtigt oder Aktivität nicht ausgeführt
	1 extrem	2 sehr	3 mäßig	4 etwas	5 überhaupt nicht	
Sich selbst ankleiden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 9
Duschen /Baden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 9
Ca. 100 –200 m auf ebener Strecke gehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 9
Garten oder Hausarbeit Einkaufstaschen tragen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 9
Ohne Pause eine Treppe hoch steigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 9
Laufen oder joggen (z.B. wenn Sie den Bus erreichen wollen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 9

2. Haben sich Ihre Beschwerden (Atemnot, Ermüdung, oder Schwellen der Knöchel) im Vergleich zu Ihrem Zustand vor 2 Wochen geändert?

Meine **Herzinsuffizienz**-Symptome sind jetzt:

viel schlechter	etwas schlechter	unverändert	etwas besser	viel besser	Ich hatte während der letzten 2 Wochen keine Symptome
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

3. Wie oft hatten Sie während der letzten 2 Wochen Schwellungen der Füße, Knöchel oder Beine morgens beim Aufwachen?

jeden Morgen	3 mal pro Woche oder öfter, aber nicht jeden Tag	1-2 mal pro Woche	weniger als einmal pro Woche	niemals während der letzten 2 Wochen
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

4. Wie beschwerlich waren die **Schwellungen** der Füße, Knöchel oder Beine während der **letzten 2 Wochen**?

extrem beschwerlich	sehr beschwerlich	mäßig beschwerlich	etwas beschwerlich	überhaupt nicht beschwerlich	Ich hatte keine Schwellungen
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

5. Wie hat zu schnelle **Ermüdung** während der **letzten 2 Wochen** Sie im Durchschnitt davon abgehalten, das zu tun, was Sie tun wollten?

ständig	mehrmals am Tag	mindestens einmal am Tag	3 mal oder öfter pro Woche, aber nicht jeden Tag	1 bis 2 mal pro Woche	weniger als einmal pro Woche	niemals während der letzten 2 Wochen
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7

6. Wie beschwerlich war Ihre **Ermüdung** während der letzten 2 Wochen? Sie war:

extrem beschwerlich	sehr beschwerlich	mäßig beschwerlich	etwas beschwerlich	überhaupt nicht beschwerlich	Ich spürte keine Ermüdung
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

7. Wie oft hat **Atemnot** während der **letzten 2 Wochen** Sie im Durchschnitt davon abgehalten, das zu tun, was Sie tun wollten?

ständig	mehrmals am Tag	mindestens einmal am Tag	3 mal oder öfter pro Woche, aber nicht jeden Tag	1 bis 2 mal pro Woche	weniger als einmal pro Woche	niemals während der letzten 2 Wochen
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7

8. Wie beschwerlich war Ihre **Atemnot** während der letzten 2 Wochen? Sie war:

extrem beschwerlich	sehr beschwerlich	mäßig beschwerlich	etwas beschwerlich	überhaupt nicht beschwerlich	Ich verspürte keine Atemnot
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

9. Wie oft waren Sie während der **letzten 2 Wochen** gezwungen, wegen **Atemnot** auf einem Stuhl sitzend oder von mindestens 3 Kissen gestützt zu schlafen?

jede Nacht	3 mal oder öfter pro Woche, aber nicht jede Nacht	1 bis 2 mal pro Woche	weniger als einmal pro Woche	niemals während der letzten 2 Wochen
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

10. **Herzinsuffizienz**-Symptome können sich aus verschiedenen Gründen verschlechtern. Wie sicher sind Sie, dass Sie wissen, was zu tun oder wer anzurufen ist, wenn sich Ihre Herzinsuffizienz verschlechtert?

überhaupt nicht sicher	nicht sehr sicher	teilweise sicher	ziemlich sicher	vollkommen sicher
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

