

Der Lebensqualitäts-Recorder: Ein kurzer Überblick

Dr. Jörg Sigle*

19. November 2002

Inhaltsverzeichnis

1	Ziele und Geschichte	2
2	Anwender, Projekte, Ergebnisse	2
2.1	Ursprünglicher LQ-Recorder mit QLQ-C30	2
2.2	LQ-Recorder mit AnyQuest for Windows mit QLQ-C30	3
2.3	Andere Fragebögen und Anwender	3
3	Verfügbare Technologie	4
4	Verfügbares Know-How	5
5	Implementationsbeispiele aus jüngerer Zeit	5
6	Letzte Entwicklungen	5
7	Der Lilly QoL Preis 2002 - eine ausgezeichnete LQ-Recorder-Anwendung!	6

*Dr. med. Jörg Sigle, Im Vogelsang 2, 75438 Freudenstein
Tel. +49-7043-9506864, Fax +49-7043-9506865, Mobile +49-160-7536690
<http://www.jsigle.com>, joerg.sigle@jsigle.com

1 Ziele und Geschichte

- Ziele 1993: LQ-Messung in der Routineversorgung so einfach zu machen, wie eine Blutdruckmessung.
- Datenqualität und Datenverfügbarkeit zu verbessern.
- Die Arbeitsbelastung zu verringern.
- Daten allgemein austauschbar und verwertbar zu machen, wobei Industriestandards beachtet werden sollen und Anforderungen nach Standards der GCP und FDA erfüllt werden können.
- Verwendbarkeit für beliebige Fragebögen, Fragebogen-Bibliothek.
- 2001: Bereitstellung grundlegender eingebauter Analysewerkzeuge.
- 2001: Bereitstellung eines einmalig praktikablen Werkzeugs für anspruchsvolle Outcome-Research-Projekte (DMP, Qualitätssicherung...) im Sinne einer Versorgungsforschung durch die Bereitstellung der xDT/BDT/GDT-Schnittstelle und der daraus folgenden Möglichkeit, Daten zu medizinischen Verläufen und Ergebnissen sowie zur Patientenzufriedenheit in der gleichen Datenbank wie sonstige medizinische und administrative Daten zu sammeln, und das für fast jedes in Deutschland eingesetzte Praxismanagement-System.
- 2002/2003: Zusätzliche Java-Version: vollständige Plattformunabhängigkeit, Funktionalität zusätzlich verfügbar innerhalb von WWW-Browsern oder als eigenständige Java-Applikation.

2 Anwender, Projekte, Ergebnisse

2.1 Ursprünglicher LQ-Recorder mit QLQ-C30

- Sigle, Porzsolt, 1993, 620+ Patienten & Messungen:
LQ-Recorder wird gut akzeptiert, Patientenmanagement und Mitarbeiter-Compliance sind entscheidend.
- Sigle, Porzsolt, 1994, 1.200+ Patienten & Messungen:
Routine-Erfassung ist praktikabel, Compliance > 98,5%, Vollständigkeit > 99,99%, Daten klinisch valide, Routine-Messung kann Verbesserungen stimulieren.
- van Leendert, seit 1994, 600+ Patienten, 12.000+ Messungen:
LQ wird durch kombinierte klassischen und alternativen Ansatz verbessert. Praxis- und Tagesklinik in einem Modellprojekt.
- Höhmann, seit 1994, 2.000+ Patienten, 5.000+ Messungen:
LQ wird während des Aufenthalts verbessert. LQ ist prognostischer Parameter für Überlebenszeit.
- von Bültzingslöwen, seit 1995, 170+ Patienten, 170..500+ Messungen:
LQ-Recorder kann in computer-basiertes Tumor-Dokumentations- / Interaktives statistisches Analysesystem (TREG) integriert werden. Routine-Erfassung ist praktikabel. Ausbildung der Mitarbeiter ist entscheidend.
- Holch, Schaeffler, Porzsolt, 1997: 200+ Patienten, 400+ Messungen:
Evaluation läuft.
- Bernhard, SIAK, 1999: Möchten die Verarbeitung von Papierformularen aus mehreren Zentren verbessern.
- Zusätzliche Projekte: Status unbekannt / geplant aber nie verwendet.

2.2 LQ-Recorder mit AnyQuest for Windows mit QLQ-C30

- Eisemann, Uni Umea, 1999: Schwedischer QLQ-C30 V 2.0, Schwedisches Breast Cancer Module. Noch nicht verwendet.
- Höhmann, 1999: QLQ-C30, HADS. 130+ Messungen, 100+ Patienten: (Ohne Touch Screen) - Praktikabel sogar für Patienten, die nicht mit der Maus vertraut sind.
- Kleef, 2000: QLQ-C30 V 2.0, im Rahmen einer klinischen Studie (Studie wegen zu enger Einschlusskriterien und zu geringer Patientenrekrutierung abgebrochen)
- Eberhardt, 2000: QLQ-C30 V 2.0, LQ-Recorder-Anbindung an computer-basiertes Tumor-Dokumentations- / Interaktives statistisches Analysesystem (TREG) - erst wenige Messungen.
- Woernle et al, 2001/2002: Routineanwendung bei Patienten einer anthroposophischen Klinik, 700+ Messungen.
- Kleef, 2002: QLQ-C30 V 3.0, Routineanwendung bei Patienten, welche moderate Ganzkörperhyperthermie nach Heckel erhalten, wiederholte Befragung vor jedem Therapiezyklus, 600+ Messungen.
- Sigle, 2002: QLQ-C30 V 3.0, Befragung von Patienten einer Allgemeinpraxis bei Bedarf, bi-direktionale Integration des LQ-Recorders in die Elektronische Patientenakte der lokal verwendeten Praxis-Management-Software Quincy PCnet über GDT-Schnittstelle, 200+ Messungen.

Mit dem ursprünglichen und dem aktuellen LQ-Recorder wurden bis Ende 1999 etwa 20.000 Messungen mit dem QLQ-C30 durchgeführt. Es gab keine technischen Probleme und keine Akzeptanzprobleme.

2.3 Andere Fragebögen und Anwender

- White, Florida: Free Christian counseling: MOCI, MRT
- Hawkes: (US, Hospital based research, Ernährungsstörungen?)
- Novartis, Dept. Clinical Economics: SF-36 wird für Ausbildung und Ausstellungen verwendet.
- Sigle, Porzolt: Routinemäßige Kursevaluation in EBM- / KÖ-Kursen für Kollegen und Studentenkursen.
- Sigle, Herrmann, Kordy, FOST: 30+ Fragebögen / Module: Integration in AKQUASI, FoxPro-basierte Datenbank-Anwendung für die Qualitätssicherung, in mancherlei praktischer Hinsicht einem ebenfalls von mir mit implementierten Scanner-Interface überlegen.
- Heisterborg, 1999, Fragebogen?: Routinemäßiger Einsatz auf altem Pen-Computer praktikabel. Wird sehr gut akzeptiert.
- Goldbeck, 1999, Kinderklinik der Uni Ulm + Krankenhaus Wangen: Eigener Fragebogen für Kinder & Eltern, Entwicklung / Validation: 100+ Patienten, 130+ Messungen. Wird extrem gut akzeptiert, keine technischen Probleme.
- Wagner, 1999, Chur: Minnesota living with heart failure Fragebogen: 20 Patienten, 40+ Messungen.
- Kleef, 1999: Green climacteric symptom checklist. Pharmaceutischer Trial mit LQ als Endpunkt. Projektbezogene Vorgespräche geführt.
- Kojer, Eisemann, Greimel, Sigle, Porzolt, 1999, GZW Wien: Spitzer Index, Barthel Index, Global deterioration scale...: Entwicklung / Validierung eines LQ-Instruments zur Fremdbeurteilung geriatrischer sehr alter Patienten mit Demenz. 600+ Patientenbeurteilungen je einmal von Pflegepersonal und ärztlichem Personal mit jeweils eigener Fragebogen-Batterie.
- Glaxo Wellcome, 1999: eIBSQOL - Package: Ursprüngliches Ziel erreicht.

- Goldbeck, 1999, Kinderklinik der Uni Ulm: Entwicklung weiterer eigener Fragebögen mit Anbindung an externe Datenbank.
- Glaxo Wellcome, 2000: Weiterentwicklung des eIBSQOL: zusätzliche Sprachen, einschließlich Griechisch.
- Sigle, 2000/2001: Erweiterung der Fragebogen-Bibliothek in mehreren Sprachen: SAQLI, SGRQ, MRF-28, Epworth scale, QSQ, new talking SF-36, new HADS, Quality-of-Wellbeing-Scale.
- Fraunhofer Gesellschaft AIO, 2001: Anwendung von Fragebögen zur Untersuchung der Meinung der Patienten sowie in der Marktforschung in einem medizinischen Fachgebiet in einer führenden deutschen Klinik: 300 Patienten.
- *Goldbeck, 2002, Kinderklinik der Uni Ulm, kooperierende Kliniken in München und Stuttgart: Ausgezeichnet mit dem Lilly Quality-of-Life-Preis 2002 für das Projekt, welches den LQ-Recorder als zentrales Element einsetzt. Kurzbeschreibung des Projekts an anderer Stelle auf dre CD-ROM/WWW-Site verfügbar.*
- Rush, 2002/2003 (beginnend): Screening psycho-onkologischer Patienten.

3 Verfügbare Technologie

Der LQ-Recorder ist sofort verfügbar und bietet folgende Funktionen und Leistungsmerkmale:

- Editieren, Bibliothek verwalten, Präsentieren, Formeln und Verzweigungsanweisungen interpretieren, Ergebnisse berechnen, drucken, MiniDatenbank, MiniQuery, MiniStatistik, Daten sammeln und aufbereiten, exportieren.
- Viele Arten von Daten / von Fragen / mit freier Texteingabe / unterstützt Entwicklung und Validierung von Fragebögen.
- Unterstützt fast jeden Fragebogen, einschließlich interaktiven Multimediafragebögen. Fragebogen-Sets für verschiedene Studien / Patienten-Populationen / Befrager können vorbereitet werden.
- Unterstützt fast jede Hardware, setzt aber fast keine voraus:
Je nach Budget und Setting, kann man mit jedem alten Windows 3.1 PC beginnen oder einen kleine, tragbare Pen-Computer in einem drahtlosen Netzwerk im ganzen Krankenhaus verwenden.
- OS: Win 3.1, 95, 98, ME, NT 3.51, NT 4.0, 2000, XP, Linux/Wine, Linux/VMware, ...
- Einheitliche Ausgabe, offene Formate, kann automatisch Daten aus unterschiedlichen Quellfragebögen zusammenfassen. Daten für unterschiedliche Studien können auf demselben System in unterschiedlichen Plätzen abgelegt werden. Daten aus verschiedenen Zentren können identifizierbar und leicht trennbar gehalten werden, sogar nachdem sie automatisiert in gemeinsame Tabellen exportiert wurden.
- Ergebnisse können als Tabelle oder als einzelnes Befragungsergebnis sofort oder verzögert über beliebige Netzwerke oder Internet an einen zentralen Server übertragen und vollautomatisch in jede beliebige Datenbank importiert werden.
- SQL Datenbank-Interfaces sind verfügbar (z.B. FoxPro, Interbase) / leicht herzustellen. Importroutinen existieren für: AKQUASI, TREG, FEBROSKRIPT. Für das Gießener TDS lag eine Anfrage zum Format von Entwicklern vor, Status unbekannt. Automatischer Import von LQ-Daten in Inprise Interbase via SQL als Beispiellösung selbst entwickelt; Ableitung eines Oracle-Interfaces hieraus geplant.
- Weitere Vorbereitung für die Nutzung über das Internet: Java-Version begonnen. Interaktive WWW-basierte Recherche in erfaßten Daten via Interbase/WWW-Anbindung in Entwicklung. Es werden kostenlos verfügbare, sichere und auf stabilen Plattformen basierende Standards unterstützt.

- Bi-direktionales Interface nach xDT/BDT/GDT-Standard: Einspielung der Patienten-Identifikation von externer Software (z.B. Praxis-Management-System, KIS); Übermittlung der Befragungsergebnisse an externe Software, dann z.B. Darstellung im Laborblatt des Patienten.
- Interface für Lesegeräte für die Krankenversichertenkarte: vorhanden Beispielimplementation für IBM- und Kobil-Kartenleser, andere möglich.
- Vollständig dokumentiert. Online-Hilfe mit Index, Sowohl Referenzdokumentation als auch Quick-Guides für Anwender und Fragebogen-Entwickler.
- Unterstützt Fragebogen-Copyright / History-Information, Personalisierung, Information über die Quelle erfaßter Daten.
- Kann die Corporate Identity eines Sponsors oder eines Anbieters von Fragebögen durch entsprechendes Finish der grafischen Oberfläche vermitteln.
- Kann an spezielle Bedürfnisse individuell angepaßt werden - Kann jedoch kaum im vollen Funktionsumfang von Dritten kurzfristig reproduziert werden.
- Offene Lizenz - auch kostenfrei verfügbar (Credits: Glaxo Wellcome plc.)

4 Verfügbares Know-How

- Der Autor des LQ-Recorders verfügt über Know-how und Erfahrung in: IT (allgemein, Betriebssysteme, Programmierung, Datenbanken, Kommunikation, Medizinische Dokumentation, Medizinische Verwaltung), Medizin, Clinical Trials, Outcome Measurement, Evidence-Based Medicine.
- AG Klinische Ökonomik von Prof. Franz Porzsolt bietet zusätzliches Know-how und Ressourcen.

5 Implementationsbeispiele aus jüngerer Zeit

- eIBSQOL: Booklet + CD-ROM, mit indikationsspezifischem LQ-Fragebogen in 10 Sprachen, als frei verfügbares Werkzeug erstellt für Ärzte in der Routine-Praxis, gemeinsam mit einem neuen Produkt vorgestellt von GlaxoWellcome plc.
- Implementations-Studie: QLQ-C30 Version 3.0 - ein Europäischer LQ-Fragebogen, 20 von 36 Sprachen sind inzwischen für den LQ-Recorder verfügbar. Eine formale Zusammenarbeit mit der EORTC QL-Gruppe könnte sich ergeben, ist jedoch noch nicht sicher.

Beide Versionen tragen Logos der fördernden oder repräsentierten Organisation. Beide sind für klinische Anwender vorkonfiguriert und sofort benutzbar. Dennoch bieten beide Lösungen fortgeschrittenen Anwendern die vollständige Funktionalität des LQ-Recorders.

6 Letzte Entwicklungen

- Material für die Planung, Implementation und Pflege von Projekten und Lösungen durch Dritte wurde erstellt.
 - Konfigurationsbeispiele und -Anleitungen, Referenzinstallationen,
 - Komfortable Tutorials für Anwender und Fragebogen-Designer,
 - Vorlagen für Projektplanung, Anträge, Personalschulungsunterlagen sind verfügbar (aus tatsächlich laufenden Projekten und Anträgen abgeleitet).
 - ANQ nach Borland Interbase SQL Perl Beispielapplikation und xDT-Schnittstellen-Werkzeuge wurden auf der WWW-Site veröffentlicht.

- Dr. Goldbeck und Kollegen an der Uni Ulm entwickelten ein Beispiel für eine MS Excel Anwendung, die ANQ-Dateien direkt importiert und auswertet. *Sein Projekt erhält den Lilly QoL-Preis 2002.*
- Für die Dokumentation im Rahmen zukünftiger DMP Diabetes mellitus nach der 4. Änderungsverordnung zur RSAV wurde ein Prototyp entwickelt, der nach Einlesen der Versichertenkarte das Erstellen der Erst-Dokumentation über AnyQuest ermöglicht. Dieser Prototyp demonstriert sowohl die Datenübernahme aus einer externen Quelle (Kartenleser mit Software) wie auch die automatische Nachverarbeitung (Erzeugung einer Textdatei mit den Ergebnissen entsprechend der Anlage 2a des vorliegenden Entwurfs der Verordnung).
- Die Firma Heckel Medizintechnik, Esslingen, entwirft ein standardisiertes Befragungsterminal auf Basis des LQ-Recorders.
- Mit der Universität Göttingen wurde eine Zusammenarbeit vereinbart, insbesondere im Hinblick auf Datenerhebung und Auswertung bei Allgemeinärzten über die xDT-Schnittstelle.
- Erste Kontakte mit externen kommerziellen Partnern aufgenommen.

7 Der Lilly QoL Preis 2002 - eine ausgezeichnete LQ-Recorder-Anwendung!

Dr. Goldbeck und Kollegen an der Uni Ulm entwickelten einen Fragebogen für Patienten mit Cystischer Fibrose (Mukoviszidose), der routinemäßig mit dem LQ-Recorder angewendet wird. Die entstehenden ANQ-Dateien werden in MS-Excel weiterverarbeitet und können sofort für klinische Entscheidungen herangezogen werden. Verschiedene kooperierende Häuser haben diesen Ansatz nun übernommen.

Dr. Goldbeck hat mir mitgeteilt, daß dieses Projekt mit dem Lilly Quality-of-Life Forschungspreis 2002 ausgezeichnet wird - herzlichen Glückwunsch!