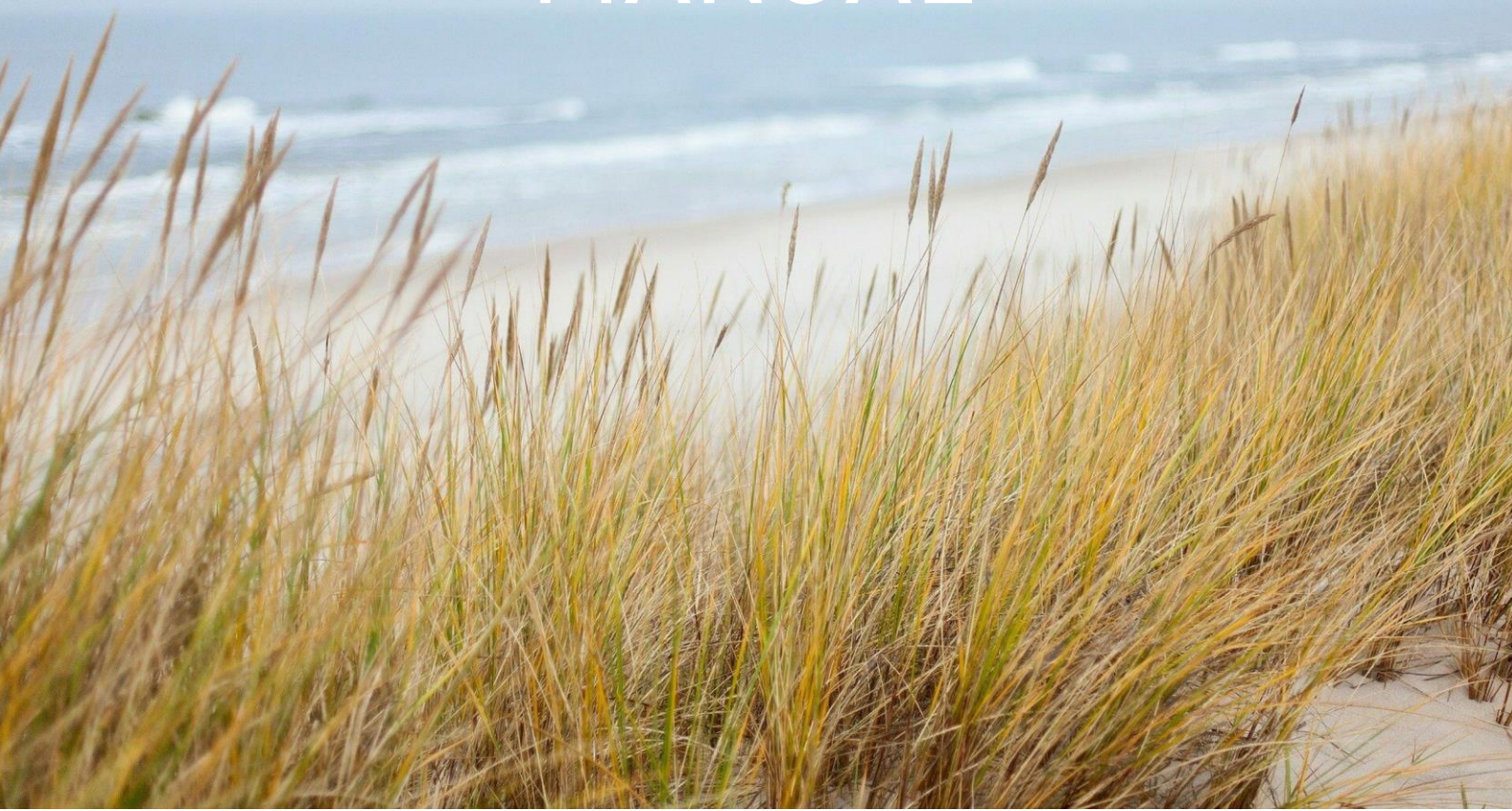


TELE

Q  L

MANUAL



VORWORT

Der *Tele-QoL* dient der Erfassung von versorgungsbezogenen Aspekten der Lebensqualität im Kontext telemedizinischer Anwendungen (*Version A*) oder der Standardversorgung (*Vergleichsversion B*).

Dieses Instrument wurde im Rahmen des „Tele-QoL“-Projektes, gefördert durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (O1VSF16027), entwickelt. Die *Ziele* des Projektes waren die Prüfung einer potentiellen Erweiterung bestehender Lebensqualitätskonzepte und die darauf aufbauende Entwicklung, Pilotierung und Validierung eines Setting-sensitiven Instruments zur Erfassung von Lebensqualität im Kontext telemedizinischer Anwendungen.

In diesem Manual werden der Aufbau und die Anwendung des Tele-QoL beschrieben. Dafür werden zunächst das zugrundeliegende Verständnis des Konstruktes *Lebensqualität*, die Struktur sowie die Auswertung und Interpretation des modularen Tele-QoL Verfahrens vorgestellt. Es folgen die Ergebnisse der statistischen Analysen zu den psychometrischen Eigenschaften der Fragebögen.

INHALT

Hintergrund des Tele-QoL.....	2
Der Begriff der Lebensqualität.....	2
Konzeption des Tele-QoL.....	2
Konstruktion des Tele-QoL.....	3
Was erfasst der Tele-QoL?.....	4
Wie ist der Tele-QoL aufgebaut?.....	4
Wie ist der Tele-QoL anzuwenden?.....	5
Auswertung und Interpretation.....	6
Interpretation Fehler! Textmarke nicht definiert.	
Psychometrische Analysen.....	6
Rekrutierung.....	6
Validierungsstichprobe.....	7
Reliabilität.....	7
Interne Konsistenz.....	7
Split-Half-Reliabilität.....	7
Retestreliabilität.....	7
Rasch-Analyse.....	8
Validität.....	8
Konstruktvalidität.....	8
Konvergente/divergente Validität.....	8
„Known-Groups“-Validität.....	9
Literatur.....	9

HINTERGRUND DES TELE-QoL

Die steigende Anzahl an chronisch physisch oder psychisch erkrankten Patient*innen als auch die sinkende Zahl an Hausärzt*innen in ländlichen Regionen erfordert flexible Konzepte der Gesundheitsversorgung, z.B. telemedizinischer Versorgungskonzepte.

Da besonders für Patient*innen mit chronischen Erkrankungen oft nicht die Heilung, sondern ein guter Umgang mit Symptomen und Einschränkungen und damit eine gute *Lebensqualität* trotz der Erkrankung(en) im Vordergrund der Behandlung steht, wird die Lebensqualität als patientenbezogenes Kriterium auch im Kontext telemedizinischer Versorgung als wichtiger Endpunkt für Therapien angesehen.

Existierende Verfahren zur Erfassung der Lebensqualität messen zwar gesundheitsbezogene Auswirkungen verschiedener Erkrankungen, berücksichtigen bisher aber kaum Aspekte der (telemedizinischen) Versorgungsangebote, die die Lebensqualität darüber hinaus beeinflussen.

Das übergeordnete Ziel des „Tele-QoL“-Projekts war es daher, diese Lücke durch die Entwicklung eines geeigneten Lebensqualitätsfragebogens zu schließen, um so die Setting-sensitive Evaluation von telemedizinischen Anwendungen zu ermöglichen.

Das modulare Tele-QoL Verfahren trägt damit dem Bedarf eines an patientenbezogenen Maßen orientierten Instruments zur Erfassung der Lebensqualität von Patient*innen mit chronisch physischen oder psychischen Erkrankungen im Rahmen telemedizinischer Anwendungen Rechnung.

DER BEGRIFF DER LEBENSQUALITÄT

Unter dem Konstrukt der *Lebensqualität* ist nach der Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO, 1997) die „subjektive Wahrnehmung einer Person über ihre Stellung im Leben in Relation zu Kultur und

Wertesystemen [...] und in Bezug auf ihre Ziele, Erwartungen, Maßstäbe und Anliegen“ zu verstehen, welche durch die „körperliche Gesundheit [...], den psychischen Zustand, die sozialen Beziehungen, die persönlichen Überzeugungen und ihre Stellung zu den [...] Eigenschaften der Umwelt“ (WHO, 1997, S. 1) bestimmt wird. Damit kann die Lebensqualität als multidimensionales Konstrukt verstanden werden, welches sich sowohl aus der subjektiven Bewertung physischer, psychischer sowie sozialer Aspekte zusammensetzt, als auch den kulturellen Rahmen, die Umwelt und das individuelle Wertesystem von Personen mit einbezieht. Die Lebensqualität ist somit sowohl ein Maß für die subjektive Bewertung der eigenen Gesundheit und des Wohlbefindens, als auch Abbild der allgemeinen Lebenssituation und der individuellen Einschätzung der Lebenszufriedenheit. Folglich stellt das Konstrukt als patientenberichtetes Outcome ein wichtiges Kriterium für die Umsetzung und Evaluation von gesundheitsbezogenen medizinischen Maßnahmen dar (Erhart, Wille & Ravens-Sieberger, 2006).

Da die Bewertung der individuellen Lebensqualität auf komplexen, nicht direkt beobachtbaren oder objektiven Prozessen beruht, bildet sie eine hochgradig subjektive Einschätzung ab, die sich nicht auf andere Menschen übertragen lässt. Es stehen eine Reihe von standardisierten Instrumenten zur Verfügung, die die generische oder krankheitsspezifische (gesundheitsbezogene) Lebensqualität von Patient*innengruppen im Selbstbericht erfassen (Freire Pequeno et al., 2020).

KONZEPTION DES TELE-QoL

Zunächst wurde *ein systematischer Literatur-review* durchgeführt (Greffin et al., in prep.) der die Passung von definierten Zielkriterien tele-medizinischer Anwendungen, den zur Evaluation ausgewählten patientenbezogenen Endpunkten und den dafür verwendeten Instrumenten (*PROM*) untersuchte. Die identifizierten Instrumente zur

Erfassung der Lebensqualität im Rahmen telemedizinischer Studien wurden zudem bzgl. der damit erfassten Domänen der Lebensqualität mit-einander verglichen. Dies ermöglichte die Erstellung eines *allgemeinen Arbeitsmodells der Lebensqualität* bestehend aus fünf etablierten Domänen (körperlich, psychologisch, sozial, funktionell, krankheits-bezogen). Im Anschluss erfolgte eine umfangreiche *qualitative Erhebung* zur Exploration des Konzepts der Lebensqualität im Kontext telemedizinischer Anwendungen. Durch semi-strukturierte Interviews und Fokusgruppen mit Patient*innen und Expert*innen aus dem Versorgungsspektrum Telemedizin wurden Erwartungen an, Erfahrungen mit und Bewertungen von telemedizinischen Anwendungen sowie wahrgenommene Auswirkungen von Telemedizin auf die Lebensqualität von Patient*innen diskutiert (Greffin et al., 2021). Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass neben den Aspekten der bereits etablierten Domänen auch die Art der Versorgung einen Einfluss auf die Lebensqualität nimmt. Das Arbeitsmodell wurde daher um eine weitere Domäne ergänzt die solche versorgungsbezogene Aspekte abbildet, welche die Lebensqualität von Patient*innen mit chronisch physischen oder psychischen Erkrankungen positiv oder negativ beeinflussen (*versorgungsbezogene Domäne bzw. healthcare-related domain*). Sie besteht aus folgenden Facetten:

Bedürfnisorientierte Versorgung aus der Perspektive des Gesundheitswesens

Diese Facette umfasst versorgungsbezogene Aspekte, welche primär durch das Gesundheitswesen, zugrundeliegende ökonomische, politische und personelle Strukturen sowie bestimmt sind. Darunter zählen etwa die Verfügbarkeit medizinischer Ressourcen, die Anzahl und Art von Krankenhausaufenthalten bzw. Arztbesuche oder logistische Aspekte wie Anfahrtswege oder Wartezeiten. Diese Facette ist kein Bestandteil des im Anschluss entwickelten Tele-QoL Fragebogens, da sich die relevanten Aspekte nur schwer aus der Patient*innenperspektive einschätzen lassen.

Bedürfnisorientierte Versorgung aus der Perspektive der Patient*innen

Diese Facette umfasst versorgungsbezogene Aspekte, in die Patient*innen in stärkerem Maße involviert sind und zum Teil Einfluss nehmen z.B. durch aktive Mitgestaltung dieser oder der Wahrnehmung ihrer Auswirkungen. Hierzu zählen etwa eine ganzheitliche und alltagsbezogene Versorgung, die Arzt-Patienten-Beziehung oder das Gefühl, gesehen/gehört zu werden.

Information und Aktivierung

Unter diese Facette fallen etwa die versorgungsbezogene Selbstwirksamkeit, das Unterstützungsbedürfnis im krankheitsbezogenen (Selbst-)Management sowie das Empowerment von Patient*innen durch Information und Anleitung sowie das Bedürfnis nach Teilhabe.

Wahrgenommene Kontrolle und Sicherheit

Diese Facette umfasst die wahrgenommene Erleichterung durch objektive Informationen über den Erkrankungsverlauf, die Aspekte Vertrauen und Beziehung, Struktur und Stabilität sowie wahrgenommene Sicherheit.

KONSTRUKTION DES TELE-QOL

Die Konstruktion des Tele-QoL basiert auf aktuellen Empfehlungen zur Entwicklung von Patienten-berichteten Outcomes (Cheng & Clark, 2017). Die *Items* zu den verschiedenen Facetten der versorgungsbezogenen Domäne der Lebensqualität wurden auf Basis der qualitativen Interviews und Fokusgruppen abgeleitet. Im Anschluss erfolgten ein Expert*innenworkshop zur externen Validierung, ein Online-Expertensurvey zur Prüfung der Inhaltsvalidität, Relevanz, Vollständigkeit und zum geeigneten Umfang des Instruments ($n=15$), sowie eine Prätestung des initialen Instruments mit chronisch physisch oder psychisch erkrankten Personen ($n=32$).

Im Rahmen dieser *Prätestung (cognitive debriefings)* wurden 227 initial identifizierte Items zur Erfassung der versorgungsbezogenen Domäne mit der Methode des *Lauten Denkens* evaluiert. Die Proband*innen schätzten

die Items hinsichtlich des Verständnisses, der Relevanz, der Formulierung, Genauigkeit, Schwierigkeit, Länge und Redundanz ein. Anschließend wurde der Studienabschnitt der *quantitativen Testung* in den Teilschritten der Pilottestung und der abschließenden Validierungstestung initiiert.

Im Zuge der *Pilottestung* ($n=200$) anhand der Zielpopulation von Patient*innen mit Depression oder Herzinsuffizienz mit bzw. ohne telemedizinischer Versorgung konnten faktorenanalytisch ein übergeordneter Faktor, sechs Teilfaktoren und ein Impact-Faktor identifiziert werden (siehe „Wie ist der Tele-QoL aufgebaut?“). Die anschließende *Validierungstestung* ($n=200$) diente der Reliabilitäts- und Validitätsüberprüfung sowie der finalen Itembearbeitung und Reduktion auf vier Items pro Faktor.

WAS ERFASST DER TELE-QoL?

Der Tele-QoL ist als ein Setting-sensitives „add-on-Instrument“ zur Erfassung von versorgungsspezifischen Aspekten der Lebensqualität im Kontext telemedizinischer Anwendungen zu verstehen.

Bisher existierende Instrumente zur Erfassung der Lebensqualität (z.B. MOS 36-item Short Form Health Survey (SF-36)) sind meist in dem Maße standardisiert, dass relevante Aspekte der telemedizinischen Versorgung vernachlässigt werden (etwa Erhöhung der erlebten Sicherheit oder subjektive Kontrolle). Dies hat zur Folge, dass die Wirksamkeit telemedizinischer Anwendungen in Evaluationsstudien nicht vollumfassend evaluiert werden kann. Der *Tele-QoL* soll als ergänzendes Instrument die Wirksamkeit von Telemedizin/-monitoring aus Patient*innenperspektive messbar zu machen.

Wie beschrieben erfasst der Tele-QoL eine das Arbeitsmodell der Lebensqualität ergänzende Domäne, die die Versorgung betreffende Einflüsse abbildet (*healthcare-related domain*). Die oben beschriebenen Facetten dieser neuen Domäne werden über sechs bis acht extrahierte Skalen erfasst:

- Information & Aufklärung
- Kontrolle & Selbstmonitoring
- Sicherheit & Wohlbefinden
- Entlastung & Unabhängigkeit
- Kooperation & Kommunikation
- Bedürfnisorientierung & Vertrauen
- Datenverarbeitung & Überwachung
- Belastung & Einschränkung

Da Lebensqualität in besonderer Weise subjektiven Bewertungsprozessen unterliegt, handelt es sich bei dem Tele-QoL um ein Patient*innen-berichtetes Instrument, d.h. Patient*innen stellen Ihre Antworten im Selbstbericht zur Verfügung.

WIE IST DER TELE-QoL AUFGEBAUT?

Die Langversion des Tele-QoL besteht aus 24 Items der Outcome-Skalen und 8 Items der Impact-Skalen, die Kurzversion des Tele-QoL umfasst ausschließlich die Outcome-Skalen. Diese 24 Items umfassen 6 Facetten eines *Kernmoduls*, welche zur Erfassung der intendierten Outcomes telemedizinischer Anwendungen eingesetzt werden können (siehe Abbildung 1). Acht weitere Items bilden ein *Zusatzmodul* bestehend aus den zwei Skalen

Abbildung 1

Struktur des modularen Tele-QoL Verfahrens

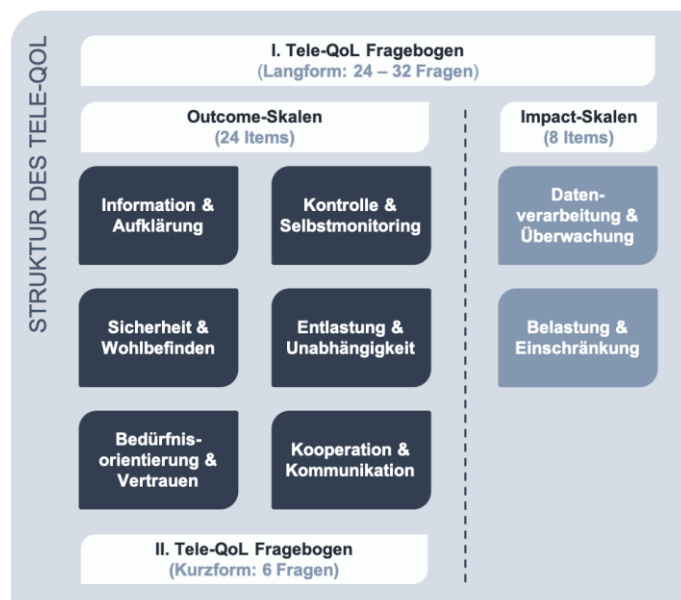


Tabelle 1*Item-Skalen-Zuordnungen des Tele-QoL*

Skala	<i>Tele-QoL PRO-Instrument</i>	<i>Tele-QoL PRO-Index</i>
Information & Aufklärung	Item 01-04	„Ich bin über meine telemedizinische Behandlung informiert.“
Kontrolle & Selbstmonitoring	Item 05-08	„Ich weiß durch die telemedizinischen Kontrollen, wie es um meine Gesundheit steht.“
Datenverarbeitung & Überwachung	Item 09-12	-
Sicherheit & Wohlbefinden	Item 13-16	„Ich fühle mich durch die Telemedizin sicherer.“
Entlastung & Unabhängigkeit	Item 17-20	„Ich kann mein alltägliches Leben durch die Telemedizin freier gestalten.“
Belastung & Einschränkung	Item 21-24	-
Bedürfnisorientierung & Vertrauen	Item 25-28	„Ich empfinde meine telemedizinische Behandlung als genau auf mich abgestimmt.“

Belastung & Einschränkung sowie *Datenverarbeitung & Überwachung*. Das Zusatzmodul kann eingesetzt werden, wenn neben den intendierten Outcomes telemedizinischer Anwendungen auch negative Auswirkungen der Anwendungen evaluiert werden sollen. Es steht in der Langversion des Tele-QoL zur Verfügung,

Das *Tele-QoL PRO-Instrument* (Lang- und Kurzform) liegt als A- und B-Version vor. Version A beinhaltet alle Telemedizin-orientierten Items des Tele-QoL (*Tele-QoL PRO-Instrument*). Version B wurde als Vergleichsinstrument für Patient*innen mit chronisch physischen oder psychischen Erkrankungen konzipiert, die sich aktuell nicht in telemedizinischer Behandlung befinden.

Als ökonomische Alternative wurde der *Tele-QoL PRO-Index* extrahiert, welcher mithilfe von 6 Items die 6 Facetten des *Kernmoduls* (siehe Grafik 1, Tabelle 1) erfasst. Der Tele-QoL PRO-Index steht ebenfalls für die beiden Versorgungsgruppen „Telemedizin“ oder „Standardversorgung“ zur Verfügung.

WIE IST DER TELE-QoL ANZUWENDEN?

Zielgruppe des Tele-QoL sind Patient*innen ab 18 Jahren, welche telemedizinisch versorgt werden (Version A). Dabei ist unerheblich, ob sich die Proband*innen aufgrund physischer oder psychischer Erkrankungen in Behandlung befinden. Die Version B kann bei Patient*innen ohne telemedizinische Versorgung vergleichend oder im Vorfeld telemedizinischer Betreuung hinzugezogen werden.

Der Fragebogen beginnt mit einer kurzen Instruktion zu Zielstellung und Durchführung; es folgen die jeweiligen Items. Außerdem wird bei jedem Seitenbeginn erneut auf den temporalen Bezug von 4 Wochen verwiesen. Patient*innen schätzen anhand von 6 (index), 24 (Kurzform) oder 32 (Langform) Items ihre versorgungsbezogenen Erfahrungen der letzten 4 Wochen über eine 4-stufige Likertskaala mit den Abstufungen 1=„Stimmt nicht“ bis 4=„Stimmt genau“ ein. Die Beantwortung erfolgt per Paper-Pencil-Verfahren und dauert etwa 20 Minuten (Tele-QoL PRO-Instrument) bzw. 5 Minuten (Tele-QoL PRO-Index).

AUSWERTUNG UND INTERPRETATION

Wie wird der Tele-QoL ausgewertet?

Zur Auswertung werden die Ziffern der angekreuzten Antworten jedes Items des Fragebogens pro Patient*in in eine Datentabelle übertragen (z.B. in Excel, SPSS). Zur Ermittlung der Skalenwerte wird jeweils der Mittelwert aller Items berechnet, die jeweils zu einer Skala gehören. Für den Tele-QoL können auf diese Weise die Werte für insgesamt 8 Subskalen mit jeweils 4 Items ermittelt werden. Davon werden 6 Subskalen als sog. „Outcome“-Skalen bezeichnet, die anderen 2 Subskalen als sog. „Impact“-Skalen. Neben diesen 8 Subskalen ist auch die Berechnung eines Tele-QoL-Gesamtwertes möglich, der die 24 Items der 6 „Outcome“-Skalen umfasst sowie die Berechnung eines Tele-QoL-Indexwertes, der die 6 Items des Tele-QoL-Index umfasst (vgl. „Wie ist der Tele-QoL aufgebaut?“).

Hinweis: Uneindeutig beantwortete Items (z.B. mehrere Kreuze oder zwischen Antwortstufen gekreuzt) werden als „fehlend“ gewertet. Bei Vorliegen von jeweils bis maximal 25% fehlender Werte ist der Mittelwert der anderen Items hinreichend für die Berechnung des Skalenwerts (bei allen Subskalen und dem Index also maximal 1 Item, für die Gesamtskala maximal 6 Items). Bei mehr als 25% fehlender Werte sollten keine Skalenwerte berechnet werden (siehe Anhang „SPSS Auswertungssyntax“).

Wie interpretiere ich die Werte des Tele-QoL?

Ein Einsatz des Tele-QoL eignet sich vor allem **bei vergleichenden Studienansätzen**, hier lassen sich sowohl Gruppenunterschiede als auch Veränderungen über die Zeit als Differenzen zwischen den jeweiligen Werten zur Interpretation von Unterschieden in der Lebensqualität heranziehen. Es liegen keine Normwerte für die Tele-QoL-Instrumente vor. Referenzwerte aus bisherigen Studien können bei Bedarf bei den Autor*innen angefragt werden.

- Interpretation von Outcome-Skalen, Gesamt-Wert und Index-Score: Höhere Werte weisen auf eine positivere Auswirkung der (telemedizinischen) Versorgung auf die Lebensqualität von Patient*innen hin.
- Interpretation der Impact-Skalen: Höhere Score-Werte weisen auf einen negativeren Einfluss der (telemedizinischen) Versorgung auf die Patient*innen hin.

PSYCHOMETRISCHE ANALYSEN

REKRUTIERUNG

Für die Validierungsstudie (Greffin et al., 2021) wurden Patient*innen mit chronischer Herzinsuffizienz oder Depression (n = 200) jeweils mit oder ohne telemedizinische Versorgung rekrutiert. Neben den o.g. Erkrankungen war das Mindestalter von 18 Jahren ein Einschlusskriterium, kognitive Beeinträchtigungen sowie schwere kognitive Komorbiditäten galten als Ausschlussgrund (Greffin et al., 2020).

Die Behandler*innen bzw. Study Nurses in den Rekrutierungszentren klärten Interessierte persönlich oder telefonisch über Ablauf, Freiwilligkeit, Abbruchmöglichkeiten, Aufwandsentschädigung sowie den Studienzweck auf. Zusätzlich erhielten die Patient*innen diese Informationen in schriftlicher Form. Im Zuge der Instruktionen wurden zur anonymen Zuordnung der nach vier Wochen erfolgten Follow-Up-Erhebung persönliche Codes generiert. Außerdem waren für etwaige Fragen auch telefonische und E-Mail-Kontaktdaten angegeben. Eine persönliche Hilfestellung während der Bearbeitung war ebenfalls möglich. Vollständige ausgefüllte Fragebögen wurden in einem vorfrankierten und adressierten Umschlag versendet oder abgegeben (Greffin et al., 2020).

VALIDIERUNGSTICHPROBE

An der Validierungsstudie nahmen $n=200$ Patient*innen im Alter von 19 bis 88 Jahren teil ($M=58.3$, $SD=17.1$; $n=193$). Von diesen gaben 51.5% ($n=103$) an, männlich, 48.0% ($n=96$) weiblich bzw. 0.5% ($n=1$) divers zu sein. 45.5% ($n=91$) der Patient*innen waren aufgrund von chronischer Herzinsuffizienz in Behandlung, chronische Depressionen hatten 45.0% ($n=90$) der Befragten, 9.5% ($n=19$) gaben keine oder keine eindeutige Diagnose an. Die Hälfte aller Patient*innen (50.0%, $n=100$) erhielten aufgrund dieser Diagnose telemedizinische Betreuung, 46.0% ($n=92$) hingegen nicht. Bei 4.0% ($n=8$) lag keine entsprechende Angabe vor.

Von den Patient*innen mit chronischer Herzinsuffizienz wurden 53.4% ($n=47$) telemedizinisch betreut, 46.6% ($n=41$) nicht. Unter den Patient*innen mit chronischen Depressionen erhielten 53.9% ($n=48$) telemedizinische Betreuung und 46.1% ($n=41$) nicht. Bei 11.5% ($n=23$) fehlte mindestens eine dieser beiden Angaben.

RELIABILITÄT

Interne Konsistenz

Zur Bestimmung der internen Konsistenz wurde der Koeffizient Cronbach's Alpha (α) für alle Subskalen und den Gesamtscore sowie den Indexwert berechnet. Für den Tele-QoL-PRO-Index ergab sich ein Wert von $\alpha=.90$ und für die Tele-QoL-PRO-Gesamtskala von $\alpha=.95$. Die internen Konsistenzen für die Subskalen variieren zwischen .83 und .90. Damit sind die internen Konsistenzen für alle Skalen der Tele-QoL-Verfahren als sehr gut einzuschätzen. Die Werte sind auch der Tabelle 2 zu entnehmen.

Tabelle 2

Interne Konsistenzen für Gesamtskala und Subskalen des Tele-QoL-PRO-Instruments sowie den Tele-QoL-PRO-Index

Skala	Interne Konsistenz (α)
Information & Aufklärung	.90
Kontrolle & Selbstmonitoring	.84
Datenverarbeitung & Überwachung	.89
Sicherheit & Wohlbefinden	.86
Entlastung & Unabhängigkeit	.90
Belastung & Einschränkung	.85
Kooperation & Kommunikation	.83
Bedürfnisorientierung & Vertrauen	.92
Tele-QoL Gesamtskala	.95
Tele-QoL Index	.90

Split-Half-Reliabilität

Auch für die Testhalbierungsreliabilität ergaben sich für alle Skalen der Tele-QoL-Verfahren sehr gute Werte, die zwischen $\alpha=.82$ und $\alpha=.92$ variieren (vgl. Tab. 3).

Tabelle 3

Testhalbierungs-Reliabilitäten für Gesamtskala und Subskalen des Tele-QoL-PRO-Instruments sowie für den Tele-QoL-PRO-Index

Skala	Retest-Reliabilität
Information & Aufklärung	.89
Kontrolle & Selbstmonitoring	.82
Datenverarbeitung & Überwachung	.88
Sicherheit & Wohlbefinden	.83
Entlastung & Unabhängigkeit	.92
Belastung & Einschränkung	.83
Kooperation & Kommunikation	.86
Bedürfnisorientierung & Vertrauen	.87
Tele-QoL Gesamtskala	.86
Tele-QoL Index	.84

Retestreliabilität

Die Retestreliabilität wurde über einen Messzeitraum von ca. 4 Wochen unter Kontrolle des Krankheitsverlaufs ermittelt. Die entsprechenden Werte variieren zwischen .60 und .78 und sind somit akzeptabel bis gut. Die genauen Werte für die jeweils einzelnen Skalen der Tele-QoL-Verfahren sind in Tabelle 4 zu finden.

Tabelle 4

Retest-Reliabilitäten für Gesamtskala und Subskalen des Tele-QoL-PRO-Instruments sowie für den Tele-QoL-PRO-Index

Skala	Retest-Reliabilität
Information & Aufklärung	.77
Kontrolle & Selbstmonitoring	.72
Datenverarbeitung & Überwachung	.62
Sicherheit & Wohlbefinden	.74
Entlastung & Unabhängigkeit	.75
Belastung & Einschränkung	.66
Kooperation & Kommunikation	.61
Bedürfnisorientierung & Vertrauen	.60
Tele-QoL Gesamtskala	.78
Tele-QoL Index	.65

Rasch-Analyse

Eine ergänzende Rasch-Analyse (Partial Credit Model) mit Schwerpunkt auf den operationalen Merkmalen der Items zeigte, dass keines der Items in einer der Tele-QoL-Subskalen oder dem Tele-QoL-Index einen Infit aufweist, was auf keine wesentliche Abweichung vom Modell hinweist. Die Anordnung der Schwellenwerte stimmt mit den Modellannahmen für alle Items in allen Subskalen und auch für den Index überein. Die Spannweite der Item-Positionen ist für die Mehrheit der Skalen klein (<2 Logits), die effektive Spannweite, die von den Schwellenwertverteilungen abgebildet wird, variiert jedoch zwischen >4 und <11 Logits und repräsentiert somit einen relativen breiten Ausschnitt der latenten Merkmalsverteilung.

VALIDITÄT

Konstruktvalidität

Die sechs „Outcome“-Subskalen des multidimensionalen Tele-QoL-Verfahrens korrelieren untereinander moderat bis (sehr) hoch miteinander ($r=.39-.81$), die beiden „Impact“-Subskalen mit .44. Die durchschnittlich hohen *Interkorrelationen* der Outcome-Subskalen lassen auch auf die mögliche Existenz eines gemeinsamen latenten Faktors höherer Ordnung schließen.

Die faktorielle Validität wurde mit Hilfe einer *konfirmatorischen Faktorenanalyse* untersucht. Die Ergebnisse der Fitstatistik zeigen, dass das angenommene Modell gut durch die empirischen Daten bestätigt werden konnte ($\chi^2(df=436)=696.53$, $p < 0.001$, CFI=.94, TLI=0.93, RMSEA=0.056 [0.048; 0.064]).

Konvergente/divergente Validität

Die Gesamtscores beider Verfahren korrelieren sehr hoch miteinander ($r=.89$), ebenso die Outcome-Subskalen des multidimensionalen Instruments mit dem Indexwert ($r=.59-.83$). Daraus ergibt sich zum einen eine *hohe konvergente Validität* beider Verfahren, zum anderen lässt sich daraus schließen, dass der Kurzindex des Tele-QoL die primären Inhalte der Langform sehr gut auch in der Breite repräsentiert und der Index-wert einen geeignete Alternative für die Abbildung des Gesamtscores darstellt, die jedoch keine multidimensionale Profildarstellung erlaubt (vgl. Tab. 5).

Tabelle 5

Interkorrelationen für Gesamtskala und Subskalen des Tele-QoL-PRO-Instruments mit dem Tele-QoL-PRO-Index

Skala	Tele-QoL-Index
Information & Aufklärung	.59
Kontrolle & Selbstmonitoring	.63
Datenverarbeitung & Überwachung	-.12
Sicherheit & Wohlbefinden	.76
Entlastung & Unabhängigkeit	.73
Belastung & Einschränkung	-.17
Kooperation & Kommunikation	.74
Bedürfnisorientierung & Vertrauen	.83
Tele-QoL Gesamtskala	.89

Alle sechs „Outcome“-Subskalen des Tele-QoL-Instruments sowie der Gesamtscore und der Indexwert korrelieren hoch mit drei der vier Subskalen des SECU-Instruments zur Erfassung des Sicherheitserlebens in der Telemedizin ($r=.36-.89$). Daraus lässt sich auf eine *konvergente Validität* der Verfahren schließen.

Dagegen verweisen vergleichbar niedrige bis moderate Korrelationen mit unterschiedlichen Indices der

allgemeinen, gesundheitsbezogenen und krankheits-spezifischen Lebensqualität (WHOQOL-BREF, VR-12, MLHFI, WHO-5) auf eine hinreichende *divergente Validität* der der Tele-QoL-Instrumente, da diese somit andere Aspekte der Lebensqualität erfassen als bisherige Instrumente zu bereits etablierten Konzepten der Lebensqualität.

Aus den hohen Korrelationen mit der *Versorgungszufriedenheit* ergeben sich sowohl Hinweise auf die konvergente als auch divergente Validität der Tele-QoL-Verfahren. Einerseits bestätigt dies so den Zusammenhang mit dem Versorgungskontext i.S. der konvergenten Validität, andererseits aber auch, dass die Konzepte versorgungsbezogene Lebensqualität und Versorgungszufriedenheit nicht identisch und damit i.S. der divergenten Validität der Tele-QoL-Verfahren hinreichend abgrenzbar voneinander sind.

„Known-Groups“-Validität

Hinweise zur diskriminanten Validität der Tele-QoL-Verfahren ergeben sich z.B. durch statistisch signifikante Differenzen im Gesamtscore und Indexwert bei Gruppen mit unterschiedlicher Schwere der Erkrankungen (Patient*innen mit chronischer Herzinsuffizienz oder Depressionen), mit jeweils kleinen bis zu moderaten Effektstärken.

LITERATUR

1. Cheng, K.K.F.; Clark, A.M. Qualitative Methods and Patient-Reported Outcomes: Measures Development and Adaptation. *Int. J. Qual. Methods* 2017, *16*, 1–3, doi:10.1177/1609406917702983
2. Erhart, M.; Wille, N.; Ravens-Sieberer, U. Die Messung Der Subjektiven Gesundheit: Stand Der Forschung Und Herausforderungen. *Gesundheitliche Ungleichheit* 2009, 335–352, doi:10.1007/978-3-531-91643-9_19.
3. Greffin, K.; Schmidt, S.; van den Berg, N.; Hoffmann, W.; Ritter, O.; Oeff, M.; Schomerus, G.; Muehlan, H. Telemedicine and Patient-Reported Outcomes: Concordance and Discrepancy of Purpose, Constructs and Methods of Measurement - a Systematic Literature Review (in preparation).
4. Greffin, K.; Schmidt, S.; Berg, N. Van Den; Hoffmann, W.; Ritter, O.; Oeff, M.; Schomerus, G.; Muehlan, H. Same Same - but Different: Using Qualitative Studies to Inform Concept Elicitation for Quality of Life Assessment in Telemedical Care: A Request for an Extended Working Model. *Health Qual. Life Outcomes* 2021, 1–14, doi:10.1186/s12955-021-01807-8.
5. Pequeno, N.P.F.; Pequeno, N.P.F.; Cabral, N.L. de A.; Marchioni, D.M.; Lima, S.C.V.C.; Lyra, C. de O. Quality of Life Assessment Instruments for Adults: A Systematic Review of Population-Based Studies. *Health Qual. Life Outcomes* 2020, *18*, 1–13, doi:10.1186/s12955-020-01347-7.
6. World Health Organization. Division of Mental Health and Prevention of Substance Abuse (1997). WHOQOL: Measuring Quality of Life. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/63482>

TELE-QOL PROJEKTGRUPPE

Universität Greifswald
Institut für Psychologie
Lehrstuhl Gesundheit und Prävention
Robert-Blum-Straße 13
17493 Greifswald
E-Mail: Tele-QoL@uni-greifswald.de

TELE Q L

KURZBESCHREIBUNG
FÜR DIE PRAXIS

WAS MISST DER TELE-QoL?

Der Tele-QoL ist ein Setting-sensitives „add-on-Instrument“ zur Erfassung versorgungsspezifischer Aspekte der Lebensqualität (LQ) im Kontext telemedizinischer Anwendungen. Dieses Instrument kann ergänzend zu generischen, gesundheitsbezogenen und/oder krankheitsspezifischen LQ-Instrumenten verwendet werden.

FÜR WELCHE ZIELGRUPPE WURDE DER TELE-QoL ENTWICKELT?

Der Tele-QoL dient der Erhebung der Lebensqualität bei Patient*innen **ab 18 Jahren mit chronisch physischen oder psychischen Erkrankungen**, die sich in telemedizinischer oder Standardversorgung befinden. Als Ausschlusskriterium für die Anwendung des Fragebogens werden mittelschwere bis schwere Beeinträchtigungen kognitiver Funktionen (z.B. komorbide neurologische Erkrankungen) definiert.

WIE IST DER TELE-QoL AUFGEBAUT?

Die Struktur des Tele-QoL ergibt sich aus sechs Facetten im *Kernmodul* und zwei Facetten im *Zusatzmodul*.



Tabelle 1.

Zuordnung der Items zu den Skalen und der Lang- bzw. Indexform

Skala	<i>Tele-QoL PRO-Instrument (lang)</i>	<i>Tele-QoL PRO-Index</i>
Information & Aufklärung	Item 01-04	„Ich bin über meine telemedizinische Behandlung informiert.“
Kontrolle & Selbstmonitoring	Item 05-08	„Ich weiß durch die telemedizinischen Kontrollen, wie es um meine Gesundheit steht.“
Datenverarbeitung & Überwachung	Item 09-12	-
Sicherheit & Wohlbefinden	Item 13-16	„Ich fühle mich durch die Telemedizin sicherer.“
Entlastung & Unabhängigkeit	Item 17-20	„Ich kann mein alltägliches Leben durch die Telemedizin freier gestalten.“
Belastung & Einschränkung	Item 21-24	-
Bedürfnisorientierung & Vertrauen	Item 25-28	„Ich empfinde meine telemedizinische Behandlung als genau auf mich abgestimmt.“
Kooperation & Kommunikation	Item 29-32	„Ich werde durch die telemedizinischen Maßnahmen stets im Umgang mit meiner Erkrankung begleitet.“

WELCHE VERSIONEN DES TELE-QoL SIND VERFÜGBAR?

Der Tele-QoL liegt in **zwei Versionen für unterschiedliche Versorgungssettings** vor: Als *A-Version* (Anwendung im Kontext der Telemedizin) und als *B-Version* (Vergleichsinstrument für die Anwendung im Kontext der Standardversorgung). Für beide Versionen liegen jeweils eine multidimensionale **Langform** (Outcome- und Impact-Skalen), eine **Kurzform** (Outcome-Skalen) sowie eine kurze Indexform in deutscher Sprache vor (vgl. Tabelle 1).

WIE WIRD DER TELE-QoL ANGEWENDET?

Der Tele-QoL ist ein Fragebogen zur **Selbstbeurteilung**, bei dem die Patient*innen gebeten werden, ihre behandlungsbezogenen Erfahrungen der letzten vier Wochen anhand einer vierstufigen Likertskala einzuschätzen. Die Beantwortung erfolgt per Paper-Pencil-Verfahren und dauert etwa 20 Minuten (Tele-QoL PRO-Instrument) bzw. 5 Minuten (Tele-QoL PRO-Index). Prinzipiell ist auch der Einsatz über das elektronische Erhebungsformat (ePRO) möglich, jedoch liegen bisher noch keine Studienerfahrungen damit vor.

Wie wird der Tele-QoL ausgewertet?

Zur Auswertung werden die Ziffern der angekreuzten Antworten jedes Items des Fragebogens pro Patient*in in eine Datentabelle übertragen (z.B. in Excel, SPSS). Zur Ermittlung der Skalenwerte wird jeweils der Mittelwert aller Items berechnet, die jeweils zu einer Skala gehören. Für den Tele-QoL können auf diese Weise die Werte für insgesamt 8 Subskalen mit jeweils 4 Items ermittelt werden. Davon werden 6 Subskalen als sog. „Outcome“-Skalen bezeichnet, die anderen 2 Subskalen als sog. „Impact“-Skalen. Neben diesen 8 Subskalen ist auch die Berechnung eines Tele-QoL-Gesamtwertes möglich, der die 24 Items der 6 „Outcome“-Skalen umfasst sowie die Berechnung eines Tele-QoL-Indexwertes, der die 6 Items des Tele-QoL-Index umfasst (vgl. „Wie ist der Tele-QoL aufgebaut?“).

Hinweis: Uneindeutig beantwortete Items (z.B. mehrere Kreuze oder zwischen Antwortstufen gekreuzt) werden als „fehlend“ gewertet. Bei Vorliegen von jeweils bis maximal 25% fehlender Werte ist der Mittelwert der anderen Items hinreichend für die Berechnung des Skalenwerts (bei allen Subskalen und dem Index also maximal 1 Item, für die Gesamtskala maximal 6 Items). Bei mehr als 25% fehlender Werte sollten keine Skalenwerte berechnet werden (siehe Anhang „SPSS Auswertungssyntax“).

Wie interpretiere ich die Werte des Tele-QoL?

Ein Einsatz des Tele-QoL eignet sich vor allem **bei vergleichenden Studienansätzen**, hier lassen sich sowohl Gruppenunterschiede als auch Veränderungen über die Zeit als Differenzen zwischen den jeweiligen Werten zur Interpretation von Unterschieden in der Lebensqualität heranziehen. Es liegen keine Normwerte für die Tele-QoL-Instrumente vor. Referenzwerte aus bisherigen Studien können bei Bedarf bei den Autor*innen angefragt werden.

Interpretation von Outcome-Skalen, Gesamt-Wert und Index-Score: Höhere Werte weisen auf eine positivere Auswirkung der (telemedizinischen) Versorgung auf die Lebensqualität von Patient*innen hin.

Interpretation der Impact-Skalen: Höhere Score-Werte weisen auf einen negativeren Einfluss der (telemedizinischen) Versorgung auf die Patient*innen hin.

Wo finde ich ausführliche Informationen zum Tele-QoL?

Weitere Informationen finden Sie auf <https://teleqol.psychologie.uni-greifswald.de/>. Dort stehen Ihnen in einem Downloadbereich alle Versionen des Tele-QoL sowie ein ausführliches Manual zur Verfügung.

Zur Homepage des Tele-QoL gelangen Sie zudem über diesen QR-Code:



TELE QOL

SPSS-SYNTAX
FÜR DAS MODULARE
TELE-QOL VERFAHREN
TELE-QOL & INDEX

*** (Version 1.0: 07.11.2021) ***

- * Die 32 Tele-QoL Items werden den folgenden 8 Subskalen zugeordnet, 6 Outcome Subskalen und 2 Impact Subskalen.
- * Die 24 Items der 6 Outcome Subskalen können auch in einem Gesamtwert zusammengefasst werden.
- * Die 6 Items des Tele-QoL Index werden zu einem Indexwert zusammengefasst.
- * Für alle Skalenwerte (8 Subskalen, 1 Gesamtwert, 1 Indexwert) werden jeweils der Mittelwert und der linear transformierte Mittelwert berechnet.

***TELE-QOL-OUTCOME-SKALEN (6 SUBSKALEN MIT JEWEILS 4 ITEMS) ***

*** Subskala 1 "INFORMATION & AUFKLÄRUNG" - Mittelwert (Range: 1-4) & Linear transformierter Mittelwert (Range: 0-100).**

COMPUTE TQ_IA_m=mean.3(TQ_01, TQ_02, TQ_03, TQ_04).

VARIABLE LABELS TQ_IA_m 'Tele-QoL - Information & Aufklärung (Mittelwert 1-4)'.

COMPUTE TQ_IA_t=(100/3)*((mean.3(TQ_01, TQ_02, TQ_03, TQ_04))-1).

VARIABLE LABELS TQ_IA_t 'Tele-QoL - Information & Aufklärung (Linear transformierter Mittelwert 0-100)'.

EXECUTE.

*** Subskala 2 "KONTROLLE & SELBSTMONITORING" - Mittelwert (Range: 1-4) & Linear transformierter Mittelwert (Range: 0-100).**

COMPUTE TQ_KS_m=mean.3(TQ_05, TQ_06, TQ_07, TQ_08).

VARIABLE LABELS TQ_KS_m 'Tele-QoL - Kontrolle & Selbstmonitoring (Mittelwert 1-4)'.

COMPUTE TQ_KS_t=(100/3)*((mean.3(TQ_05, TQ_06, TQ_07, TQ_08))-1).

VARIABLE LABELS TQ_KS_t 'Tele-QoL - Kontrolle & Selbstmonitoring (Linear transformierter Mittelwert 0-100)'.

EXECUTE.

*** Subskala 3 "SICHERHEIT & WOHLBEFINDEN" - Mittelwert (Range: 1-4) & Linear transformierter Mittelwert (Range: 0-100).**

COMPUTE TQ_SW_m=mean.3(TQ_13, TQ_14, TQ_15, TQ_16).

VARIABLE LABELS TQ_SW_m 'Tele-QoL - Sicherheit & Wohlbefinden (Mittelwert 1-4)'.

COMPUTE TQ_SW_t=(100/3)*((mean.3(TQ_13, TQ_14, TQ_15, TQ_16))-1).

VARIABLE LABELS TQ_SW_t 'Tele-QoL - Sicherheit & Wohlbefinden (Linear transformierter Mittelwert 0-100)'.

EXECUTE.

*** Subskala 4 "ENTLASTUNG & UNABHÄNGIGKEIT" - Mittelwert (Range: 1-4) & Linear transformierter Mittelwert (Range: 0-100).**

COMPUTE TQ_EU_m=mean.3(TQ_17, TQ_18, TQ_19, TQ_20).

VARIABLE LABELS TQ_EU_m 'Tele-QoL - Entlastung & Unabhängigkeit (Mittelwert 1-4)'.

COMPUTE TQ_EU_t=(100/3)*((mean.3(TQ_17, TQ_18, TQ_19, TQ_20))-1).

VARIABLE LABELS TQ_EU_t 'Tele-QoL - Entlastung & Unabhängigkeit (Linear transformierter Mittelwert 0-100)'.

EXECUTE.

*** Subskala 5 "BEDÜRFNISORIENTIERUNG & VERTRAUEN" - Mittelwert (Range: 1-4) & Linear transformierter Mittelwert (Range: 0-100).**

COMPUTE TQ_BV_m=mean.3(TQ_25, TQ_26, TQ_27, TQ_28).

VARIABLE LABELS TQ_BV_m 'Tele-QoL - Bedürfnisorientierung & Vertrauen (Mittelwert 1-4)'.

COMPUTE TQ_BV_t=(100/3)*((mean.3(TQ_25, TQ_26, TQ_27, TQ_28))-1).

VARIABLE LABELS TQ_BV_t 'Tele-QoL - Bedürfnisorientierung & Vertrauen (Mittelwert 1-4)'.

EXECUTE.

*** Subskala 6 "KOOPERATION & KOMMUNIKATION" - Mittelwert (Range: 1-4) & Linear transformierter Mittelwert (Range: 0-100).**

COMPUTE TQ_KK_m=mean.3(TQ_29, TQ_30, TQ_31, TQ_32).

VARIABLE LABELS TQ_KK_m 'Tele-QoL - Kooperation & Kommunikation (Mittelwert 1-4)'.

COMPUTE TQ_KK_t=(100/3)*((mean.3(TQ_29, TQ_30, TQ_31, TQ_32))-1).

VARIABLE LABELS TQ_KK_t 'Tele-QoL - Kooperation & Kommunikation (Linear transformierter Mittelwert 0-100)'.

EXECUTE.

* TELE-QOL-IMPACT-SKALEN (2 SUBSKALEN MIT JEWEILS 4 ITEMS) *

* Subskala 7 "DATENVERARBEITUNG & ÜBERWACHUNG" - Mittelwert (Range: 1-4) & Linear transformierter Mittelwert (Range: 0-100).

COMPUTE TQ_DÜ_m=mean.3(TQ_09, TQ_10, TQ_11, TQ_12).

VARIABLE LABELS TQ_DÜ_m 'Tele-Qol - Datenverarbeitung & Überwachung (Mittelwert 1-4)'.
COMPUTE TQ_DÜ_t=(100/3)*((mean.3(TQ_09, TQ_10, TQ_11, TQ_12))-1).

VARIABLE LABELS TQ_DÜ_t 'Tele-Qol - Datenverarbeitung & Überwachung (Linear transformierter Mittelwert 0-100)'.
EXECUTE.

* Subskala 8 "BELASTUNG & EINSCHRÄNKUNG" - Mittelwert (Range: 1-4) & Linear transformierter Mittelwert (Range: 0-100).

COMPUTE TQ_BE_m=mean.3(TQ_21, TQ_22, TQ_23, TQ_24).

VARIABLE LABELS TQ_BE_m 'Tele-Qol - Belastung & Einschränkung (Mittelwert 1-4)'.
COMPUTE TQ_BE_t=(100/3)*((mean.3(TQ_21, TQ_22, TQ_23, TQ_24))-1).

VARIABLE LABELS TQ_BE_t 'Tele-Qol - Belastung & Einschränkung (Linear transformierter Mittelwert 0-100)'.
EXECUTE.

* TELE-QOL-GESAMTWERT (ALLER 6 OUTCOME-SKALEN, INSGESAMT 24 ITEMS).

* Gesamtskala "TELE-QOL TOTAL".- Mittelwert (Range: 1-4) & Linear transformierter Mittelwert (Range: 0-100).

COMPUTE TQ_GW_m=mean.18(TQ_01, TQ_02, TQ_03, TQ_04, TQ_05, TQ_06, TQ_07, TQ_08, TQ_13, TQ_14, TQ_15, TQ_16, TQ_17, TQ_18, TQ_19, TQ_20, TQ_25, TQ_26, TQ_27, TQ_28, TQ_29, TQ_30, TQ_31, TQ_32).

VARIABLE LABELS TQ_GW_m 'Tele-Qol - Gesamtwert (Mittelwert 1-4)'.
COMPUTE TQ_GW_t=(100/3)*((mean.18(TQ_01, TQ_02, TQ_03, TQ_04, TQ_05, TQ_06, TQ_07, TQ_08, TQ_13, TQ_14, TQ_15, TQ_16, TQ_17, TQ_18, TQ_19, TQ_20, TQ_25, TQ_26, TQ_27, TQ_28, TQ_29, TQ_30, TQ_31, TQ_32))-1).

VARIABLE LABELS TQ_GW_t 'Tele-Qol - Gesamtwert (Linear transformierter Mittelwert 0-100)'.
EXECUTE.

* TELE-QOL-INDEX-WERT (6 ITEMS).

* Index "TELE-QOL INDEX" - Mittelwert (Range: 1-6) & Linear transformierter Mittelwert (Range: 0-100).

COMPUTE TQI_IW_m=mean.5(TQI_01, TQI_02, TQI_03, TQI_04, TQI_05, TQI_06).

VARIABLE LABELS TQI_IW_m 'Tele-Qol Index - Indexwert (Mittelwert 1-6)'.
COMPUTE TQI_IW_t=(100/5)*((mean.5(TQI_01, TQI_02, TQI_03, TQI_04, TQI_05, TQI_06))-1).

VARIABLE LABELS TQI_IW_t 'Tele-Qol Index - Indexwert (Linear transformierter Mittelwert 0-100)'.
EXECUTE.

EXECUTE.

**** (Prüfung: 07.11.2021) ***