

UNIVERSITÄTSKLINIKUM HAMBURG-EPPENDORF

Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie

Prof. Dr. med. Christian Zöllner

Validierung der deutschsprachigen Übersetzung des Quality-of-Recovery-15 Fragebogens zur Evaluierung der selbst-berichteten postoperativen Erholung

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.

vorgelegt von:

Neringa Gebhardt
aus Erfurt

Hamburg 2024

(wird von der Medizinischen Fakultät ausgefüllt)

**Angenommen von der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 16.04.2025**

**Veröffentlicht mit Genehmigung der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.**

Prüfungsausschuss, der/die Vorsitzende: Prof. Dr. Holger Schulz

Prüfungsausschuss, zweite/r Gutachter/in: PD Dr. Marlene Fischer

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	5
Abbildungsverzeichnis	5
Abkürzungsverzeichnis	6
1. Einleitung	7
1.1 Parameter zur Beurteilung der postoperativen Erholung	7
1.2 Vom paternalistischen Arzt-Patienten-Verhältnis zur patientenorientierten Medizin	8
1.3 Die Erfassung des postoperativen Zustands und Fokussierung auf die postoperative Erholung im historischen Kontext	9
1.4 Definition der Quality of Recovery	10
1.5 Definition von Qualität und Bestimmung der Qualität von Gesundheitsleistungen	12
1.6 Standardisierung von Endpunkten und Parametern für den Patientenkomfort	14
1.7 Patient-reported Outcome Measures	15
1.8 Vorstellung des Quality-of-Recovery-Fragebogens	17
1.9 Studienhypothese	18
2. Material und Methoden	19
2.1 Beschreibung des QoR-15	19
2.2 Übersetzung und Entwicklung des Fragebogens QoR-15GE	20
2.3 Ethikvotum, Studiendesign sowie Ein- und Ausschlusskriterien	24
2.4 Fallzahlplanung	24
2.5 Rekrutierung und Durchführung der Befragung	25
2.6 Datenerhebung und Patientenkohorte	25
2.7 Statistische Analyse	26
3. Ergebnisse	28

3.1 Studienpopulation	28
3.2 Patienten- und Operations-Charakteristika	29
3.3 Validität	33
3.3.1 Konstruktvalidität	33
3.3.2 Diskriminanzvalidität	35
3.4 Reliabilität	36
3.4.1 Interne Konsistenz und Inter-item-Analyse	36
3.4.2 Split-Half-Reliabilität	39
3.4.3 Test-Retest-Zuverlässigkeit	39
3.5 Responsivität	40
4. Diskussion	43
4.1 Psychometrische Eigenschaften	43
4.1.1 Konstruktvalidität	43
4.1.2 Diskriminanzvalidität	43
4.1.3 Reliabilität	44
4.1.4 Responsivität	44
4.1.5 Akzeptanz und Durchführbarkeit	45
4.2 Methodische Erwägungen zu standardisierten Fragebögen als Messinstrument	45
4.3 Messgenauigkeit und Forschungsansatz	46
4.4 PROM-Entwicklung und Patientenbeteiligung	47
4.5 QoR-15 Forschung	51
4.6 Diskussion der Items	53
4.7 Limitationen	54
4.8 Implikation für Klinik und Forschung	55
4.9 Fazit	58
5. Zusammenfassung und Summary	59
6. Literaturverzeichnis	62

7. Anhang	81
8. Danksagung	83
9. Lebenslauf	84
10. Eidesstattliche Erklärung	85

Gender-Hinweis:

Zur besseren Lesbarkeit wird in der vorliegenden Doktorarbeit das generische Maskulinum verwendet. Die verwendeten Personenbezeichnung beziehen sich - sofern nicht anders kenntlich gemacht - auf alle Geschlechter.

Tabellenverzeichnis

- Tabelle 1: Demografische und klinische Merkmale der Studienpopulation
- Tabelle 2: Varianzanalysen verschiedener kategorialer Variablen mit den postoperativen QoR-15GE-Gesamtwerten
- Tabelle 3: Inter-Item-Korrelationen für die 15 Items und die Summe des QoR-15GE-Fragebogens (postoperative Bewertung)
- Tabelle 4: Responsivität mit Cohen's d und standardisiertem Antwortmittelwert

Abbildungsverzeichnis

- Abbildung 1: Flussdiagramm Übersetzungsprozess
- Abbildung 2: Der QoR-15GE-Fragebogen
- Abbildung 3: Flussdiagramm der Patienten dieser Studie
- Abbildung 4: Korrelation metrischer Variablen mit den QoR-15GE-Gesamtwerten mittels Pearson-Korrelation
- Abbildung 5: Inter-Item-Korrelationen für einzelne Items der postoperativen deutschen Version des Quality of Recovery-15 und der Summenscores
- Abbildung 6: Netz-Diagramm für die einzelnen Items des QoR-15GE mit den präoperativen (grün) und postoperativen Bewertungen (rot und lila).
- Abbildung 7: Mittlere Veränderung jedes Items des QoR-15GE (durchschnittliche Differenz zwischen präoperativen und postoperativen QoR-15GE-Wert) mit Konfidenzintervall (95% CI)

Abkürzungsverzeichnis

APGAR-Score:	Akronym für Appearance, Pulse, Grimace, Activity und Respiration; eingedeutscht: Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen, Reflexe; Score zur Ermittlung dieser Dimensionen
ASA:	American Society of Anesthesiologists/ US-amerikanische Fachgesellschaft für Anästhesiologie
CI:	Confidence interval/ Konfidenzintervall
ERAS®:	Enhanced recovery after surgery/ Programm zur beschleunigten Erholung nach chirurgischen Eingriffen
ICU:	Intensive care unit/ Intensivstation
NRS:	Numerische Rating-Skala für Schmerzen
PACU/ AWR:	Post anesthesia care unit/ postoperativer Aufwachraum
PACU24:	verlängerter Aufwachraum mit Übernachtung/ Monitoringstation mit bis zu 24 Stunden Aufenthalt
PONV:	Postoperative nausea and vomiting/ Postoperative Übelkeit und Erbrechen
PROM:	Patient reported outcome measure
QoR:	Quality of recovery
QoR-15GE:	deutsche Version des Quality of recovery-Scores mit 15 Items
SD:	Standard deviation/ Standardabweichung
StEP:	Initiative Standardisierte Endpunkte in der perioperativen Medizin
TIVA:	Total intravenöse Anästhesie

1. Einleitung

1.1 Parameter zur Beurteilung der postoperativen Erholung

Eines der Hauptziele der anästhesiologischen Versorgung ist das Wohlbefinden der Patienten während und nach einer Operation sowie eine gute Erholung. Lange wurden zur Beurteilung des Erfolgs einer Operation jedoch nur objektivierbare Messwerte wie die Krankenhausverweildauer oder die Komplikationsrate verwendet. Diese Parameter stellen nach wie vor relevante Outcomes dar, reichen aber als alleiniger Bewertungsmaßstab nicht aus. Sie definieren nicht, was Patienten wichtig ist und erfassen auch nicht die Komplexität des Genesungsprozesses (Borrell-Vega et al., 2018; Lee et al., 2014).

Die Erholung nach einer Operation ist nicht direkt messbar. Sie ist weitestgehend subjektiv, dynamisch und zudem auch mehrdimensional (Erleben von Symptomen, Wiederherstellung der Fähigkeiten, Wohlbefinden) (Allvin et al., 2007). Dabei spielen subjektiv empfundene Aspekte wie Schmerzen oder postoperative Übelkeit eine Rolle, objektiv beobachtbare Faktoren wie Mobilität, aber auch psychologisch-emotionale Aspekte wie Angst oder Hilfsbedürftigkeit. Um die Qualität der postoperativen Erholung erfassen zu können, benötigt man entsprechende Instrumente (Bowyer & Royse, 2016). Eines der Messinstrumente ist der Quality-of-Recovery-Score (Myles et al., 1999). Diese von Myles et al. entwickelten Skalen messen aus Patientensicht relevante Faktoren für die Erholung (Léger et al., 2021; Myles, 2016b). Eine 2018 veröffentlichte Konsensus-Empfehlung einer internationalen Expertenrunde zur Bewertung des Outcomes empfiehlt den QoR-15-Fragebogen als das zu verwendende Instrument für die Erhebung der frühen postoperativen Erholung (Abola et al., 2018). Dieser 15 Items messende QoR-15 ist bereits in viele Sprachen übersetzt worden und wird weltweit zunehmend verwendet (Léger et al., 2021; Myles, 2018). Eine Validierung der deutschen Übersetzung existierte bislang nicht. Ziel dieser Promotionsarbeit war die Übersetzung des englisch-sprachigen Originals in die deutsche Sprache und Bewertung seiner psychometrischen Eigenschaften.

1.2 Vom paternalistischen Arzt-Patienten-Verhältnis zur patientenorientierten Medizin

Lange Zeit war das Arzt-Patienten-Verhältnis geprägt von einer bevormundenden Haltung gegenüber dem Patienten. Dieses als „paternalistisch“ oder „traditionell“ bezeichnete Modell der Arzt-Patienten-Beziehung beinhaltet neben der passiven Rolle des Patienten die alleinige Entscheidungsfindung des Arztes für den Patienten. Aufgrund seiner Profession weiß er, was für den Patienten am besten ist auch ohne die Bedürfnisse und Wünsche des Patienten zu kennen (Coulter, 1999).

Mit dem Beginn des zwanzigsten Jahrhunderts setzte sich wissenschaftliches Denken in der Medizin durch, „unterstützt durch die Ergebnisse sorgfältig durchgeführter Forschung“ (Katz, 1994). Zum ersten Mal ist eine „bessere Entscheidung zwischen Wissen, Unwissenheit und Vermutung“ möglich (ebd.). Außerdem gibt es durch die neuen Erkenntnisse und den Fortschritt zunehmend Behandlungsoptionen mit unterschiedlichen Risiken und Nebenwirkungen. So gibt es auch erstmals Wahlmöglichkeiten zwischen verschiedenen Behandlungen und damit das moralische Gebot, den Patienten mitentscheiden zu lassen (vgl. ebd.). Tatsächlich wurde das Mitspracherecht des Patienten aber nicht aus dem Berufsethos des behandelnden Teams oder interdisziplinärer Ethikentscheidungen heraus eingeführt, sondern von außen mittels Gerichtsverfahren erzwungen (Nelson-Marten & Rich, 1999). So entstand in den 1950er Jahren die Verpflichtung, vor jedem medizinischen Eingriff die informierte Zustimmung des Patienten einholen zu müssen (vgl. ebd.). Damit vollzog sich ein radikaler Wandel in der Medizin hin zu einer patientenorientierten Medizin, jedoch nur sehr schleppend. 1982 wurde von der President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine ein Buch veröffentlicht zum Thema „Entscheidungen treffen in der Gesundheitsfürsorge“ (President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine, 1982). Darin wird festgestellt, dass das Patientenrecht auf informierte Zustimmung nicht der Realität entspricht: „Entscheidungen werden nicht von Patienten getroffen. [...] Einwilligung existiert nicht.“ (ebd.). Die Wichtigkeit der Einbeziehung der Patienten in die Entscheidungsfindung wird betont – Patienten sollen einen aktiven Part an ihrer Behandlung übernehmen. Auch wird hier die Idee des shared-decision-making erstmals verschriftlicht (vgl. ebd.).

Erst seit dem Jahrtausendwechsel vollzieht sich ein Paradigmenwechsel in der Medizin. Die evidenzbasierte Medizin setzt sich durch und der Patient sowie seine ganzheitliche Versorgung rückt in den Mittelpunkt (Djulgovic & Guyatt, 2017). Die

Arzt-Patienten-Beziehung hat sich zu einem partnerschaftlichen Modell mit partizipativer Entscheidungsfindung entwickelt. Das Recht auf Autonomie und Selbstbestimmung ist zentraler Bestandteil der gesetzlich festgehaltenen Patientenrechte (*Patientenrechte* | *BMG*, o. J.). Fragebögen, in denen Patienten selbst über Ergebnisse berichten, sind Teil dieser Entwicklung hin zur patientenorientierten Medizin. Im Englischen werden diese Instrumente als „Patient-reported Outcome Measures“ (PROM) bezeichnet. Der QoR-15 ist ein Beispiel für ein solches PROM.

1.3 Die Erfassung des postoperativen Zustands und Fokussierung auf die postoperative Erholung im historischen Kontext

Die postoperative Überwachung von Patienten ist älter als die Anästhesiologie selbst. Während 1846 die erste Äthernarkose durch den Arzt William Morton durchgeführt wurde, wurden bereits im Jahre 1801 Umbaupläne des englischen Newcastle Infirmary veröffentlicht, die einen Aufwachraum für frisch Operierte empfehlen (Infirmary for the Sick and Lame Poor of the Counties of Durham et al., 1801). Obwohl Florence Nightingale schon im Jahre 1863 in ihren „Notes on Hospitals“ eine postoperative Überwachung in separaten Räumen propagierte, gab es zunächst nur vereinzelt Krankenhäuser mit Aufwachräumen (Nightingale, 1863, S. 89). Erst in den 1940er Jahren setzte sich vor allem im angloamerikanischen Raum flächendeckend die postoperative Versorgung im Aufwachraum durch (Zuck, 1995).

Ab 1970 gab es Bemühungen, den postoperativen Zustand des Patienten mittels Messinstrumenten besser zu bewerten zu können. Angelehnt an den APGAR-Score – ein Score zur Beurteilung des klinischen Zustands von Neugeborenen – entwickelten Aldrete und Kroulik einen Score zur Beurteilung des klinischen Zustands von Aufwachraum-Patienten (Aldrete & Kroulik, 1970). Dieser erleichtert die Entscheidung bezüglich einer möglichen Verlegung auf die Normalstation oder weiterer notwendiger Überwachung von Patienten im Aufwachraum (vgl. ebd.). Der Score wird in modifizierter Form auch immer noch verwendet.

Im Jahr 2001 wurde von 5 westeuropäischen Chirurgen die ERAS®-Studiengruppe gegründet, aus der sich 2010 die ERAS®-Society herausgebildet hat (ERAS®-Society, o.D.). ERAS® steht für Enhanced Recovery after Surgery. Dieses multimodale Konzept wurde eingeführt, um die Erholung von Patienten nach einem großen

chirurgischen Eingriff zu optimieren. Das ERAS®-Programm steht für 3 wesentliche Ziele: Reduktion des perioperativen Stresses, Minimierung von Komplikationen und Beschleunigung der postoperativen Erholung (vgl. ebd.). Durch Standardisierung der Behandlungsabläufe, neueste wissenschaftliche Erkenntnisse und verbesserte interdisziplinäre Zusammenarbeit wird das postoperative Komplikationsrisiko gesenkt und die Genesung verbessert (vgl. ebd.). Mittlerweile wurde die Wirksamkeit des ERAS®-Konzeptes in zahlreichen Studien nachgewiesen (ERAS®-Society, o. D.; Smith et al., 2020). Es wird in immer mehr Ländern sowie den meisten chirurgischen Fachgebieten eingesetzt beziehungsweise bei immer mehr Operationen angewendet. Zur Verbesserung der postoperativen Ergebnisse haben die Weiterentwicklung der operativen Fächer mit optimierten Operationstechniken, minimalinvasiven Eingriffen sowie der Fast-Track-Chirurgie beigetragen. Auch die Fortschritte im anästhesiologischen Bereich mit sicheren Narkosemitteln sowie dem Wissenszuwachs bezüglich Schmerzentstehung, Schmerzbehandlung und perioperativer Pathophysiologie haben ihren Anteil an einer verbesserten postoperativen Erholung. Zudem ist eine enge multidisziplinäre Zusammenarbeit zwischen anästhesiologischem und chirurgischem Personal, Pflegekräften, Physiotherapeuten sowie Ernährungsberater wichtig, um die Genesung zu optimieren (Kehlet & Dahl, 2003). Durch fokussierte Programme wie das ERAS®-Konzept rückt die Qualität der postoperativen Erholung zunehmend in den Vordergrund. Dennoch ist deren Erfassung schwierig, sodass geeignete Messinstrumente wie der QoR-15 erforderlich sind.

1.4 Definition der Quality of Recovery

Bereits 1958 verfasste der Chirurg Francis D. Moore den Artikel „Getting well: the biology of surgical convalescence“ (Moore, 1958). Darin beschreibt er den Prozess der Genesung nach einer Verletzung, der alle „ineinandergreifenden physikalischen, chemischen, metabolischen und psychologischen Faktoren“ beinhaltet, die „mit der Verletzung oder sogar kurz davor beginnen“ (ebd.). Das Ende der Rekonvaleszenz definiert er als „wenn das Individuum zu seinem normalen körperlichen Wohlbefinden, seiner sozialen und wirtschaftlichen Nützlichkeit und seinem psychologischen Habitus zurückgekehrt ist.“ (ebd.). Dieses „Kriterium der sozialen und wirtschaftlichen

Rehabilitation eines Individuums“ wurde ausgesucht, „da die Rekonvaleszenz irgendwo enden muss.“ (ebd.).

Lange gab es keine klare Definition der postoperativen Erholung und auch keine Messinstrumente, die erfassen wann die Erholung gelungen beziehungsweise misslungen ist. In den letzten 25 Jahren ist auf dem Gebiet der postoperativen Erholung viel geforscht worden. Allvin et al. führten 2007 eine Konzeptanalyse durch, um eine umfassende Definition der Genesung zu entwickeln (Allvin et al., 2007). Demnach ist postoperative Erholung ein komplexes Geschehen, welches die vier Dimensionen „physische, psychologische, soziale und gewohnheitsmäßige Funktionen“ beinhaltet und einen begrenzten Zeitraum beschreibt (ebd.). Es ist ein „energieaufwendiger Prozess“, der dynamisch ist und an dessen Ende die „Rückkehr zur Normalität und Ganzheit“ erreicht ist (ebd.). Die wesentlichen Aspekte des Genesungsprozesses sind dabei die „Reduktion der unangenehmen körperlichen Symptome“, „die Wiedererlangung der Kontrolle über die eigenen Körperfunktionen“ und das Erreichen eines „optimalen Maß an psychischem Wohlbefinden“ (ebd.). Idealerweise kann man zum „präoperativen Niveau der Unabhängigkeit/ Abhängigkeit in den Aktivitäten des täglichen Lebens“ zurückkehren (ebd.).

Dabei gibt es jedoch auch Faktoren, die nicht mit der Operation im Zusammenhang stehen, die die Erholung dennoch entscheidend beeinflussen wie zum Beispiel Unterstützung durch das persönliche Umfeld, regelmäßige angemessene Informationen, aber auch unerwartete Ereignisse oder Rückschläge. Die Möglichkeit, dass der Ausgangszustand nicht mehr erreicht wird und der Umstand der großen individuellen Unterschiede im Hinblick auf die Selbstständigkeit machen es schwieriger, das Ende des Genesungsprozesses zu bestimmen (Allvin et al., 2007).

Lee et al. betonen in ihrem Artikel „What does it really mean to „recover“ from an operation“, neben der Multidimensionalität, dass Erholung für verschiedene Beteiligte unterschiedliche Bedeutungen hat (Lee et al., 2014). Sie kommen zu dem Schluss, dass es „keine einheitliche Definition der Genesung“ gäbe und dies „auch nicht nötig“ sei (ebd.). Vielmehr sei es wichtig je nach Forschungsfrage auf die relevante Phase zu schauen und dabei die Einteilung der postoperativen Genesung in die Zeiträume „frühe, mittlere und späte Phase“ zu beachten, denn die Outcomes in den verschiedenen Zeiträumen können sich unterscheiden (ebd.).

1.5 Definition von Qualität und Bestimmung der Qualität von Gesundheitsleistungen

Das Wort Qualität leitet sich vom lateinischen Wort „qualitas“ ab und meint die Beschaffenheit beziehungsweise Eigenschaften von etwas (Hensen, 2022, S. 14). Die Beschreibung von Eigenschaften reicht jedoch nicht aus, um den Begriff der Qualität vollständig zu erfassen, denn Qualität wird im alltäglichen Verständnis nicht nur wertneutral betrachtet, sondern auch „mit etwas Wertvollem und Hochwertigem“ verknüpft (Hensen, 2022, S. 17f.). Somit kommt zu der beschreibenden auch eine „bewertende Komponente“ hinzu (ebd.). Die Ursprünge des Qualitätsmanagements liegen in den frühen Phasen der Industrialisierung. Zunächst ging es vorrangig darum, die „Qualität von Fertigungsteilen zu überprüfen“ und zu korrigieren (Hensen, 2022, S. 44f.). Ziel war es, die Qualität sicher zu stellen. Diese Form der Qualitätssicherung entwickelte mit der Zeit eine zunehmende betriebswirtschaftliche Bedeutung. In einigen Branchen wurden Verpflichtungen zur „Einhaltung der [...] Qualitätssicherungsanforderungen“ eingeführt (ebd.). Mit einer überarbeiteten Zertifizierungsnorm wurde 1994 der Begriff Qualitätssicherung durch die Bezeichnung Qualitätsmanagement ersetzt und markiert damit einen Wendepunkt im Verständnis: es ging nicht mehr nur darum, Qualität zu prüfen. Qualitätsmanagement umfasst auch die „Gestaltung, Lenkung und Entwicklung“ von Prozessen und Abläufen um Qualitätsanforderungen zu erfüllen (Hensen, 2022, S. 53).

Qualität kann aus verschiedenen Perspektiven betrachtet beziehungsweise mit unterschiedlichen Bewertungsmaßstäben eingeschätzt werden. David A. Garvin veröffentlichte 1984 einen Artikel, in dem er eine Aufteilung der Produkt-Qualität in 5 verschiedene Teilqualitäten vorschlägt: der absolute, produkt-, kunden-, herstellungs- und wertorientierte Qualitätsbegriff (Garvin, 1984). Qualität ist demnach vielschichtig, multiperspektivisch und kontextbezogen. Aufgabe des Qualitätsmanagements der jeweiligen Einrichtung ist es, die verschiedenen Ansprüche zu kennen und in ein „gemeinsames Qualitätsverständnis [...] zusammenzuführen“ (Hensen, 2022, S. 25). Der amerikanische Professor Avedis Donabedian führte den Qualitätsbegriff in die Medizin ein, um ärztliche und pflegerische Leistungen beurteilen zu können. Er formulierte drei Dimensionen von Qualität: Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität (Donabedian, 1966). Zudem identifizierte er Einflussfaktoren auf die Qualität wie zwischenmenschliche Beziehungen und das Umfeld (Ruhe, Privatsphäre, Unterstützung durch Angehörige) (vgl. ebd.). Partiiell hängt die Qualität von

Gesundheitsleistungen auch von unflexiblen Bedingungen wie zum Beispiel gesetzlichen Vorgaben, beschränkten Ressourcen oder aber auch wettbewerblichen Strukturen ab. Das Gesundheitswesen unterliegt staatlichen, politischen und gesetzlichen Rahmenbedingungen, da der Staat „seiner besonderen Schutz- und Fürsorgepflicht“ gegenüber seinen Bürgern gerecht werden muss („Qualität als gesetzliche Verpflichtung“) (Hensen, 2022, S. 13). Somit stellen die von Donabedian formulierten drei Dimensionen Bedingungen dar, die erfüllt sein müssen, die aber nicht zwingend zu Qualität führen (Donabedian, 1988).

Qualität hat im Gesundheitswesen multiple Interessenpartner (Leistungsempfänger, Leistungserbringer, Kapitalgeber, Staat) sowie diverse Bewertungsmaßstäbe (individuelle Gesundheitsleistungen, Versorgungsauftrag, Wirtschaftlichkeit), die aufgrund ihrer Heterogenität auch Konfliktpotenzial beinhalten. Je nach betrachteter Qualitätsdimension werden nur die Interessen eines Teils der Beteiligten im Gesundheitswesen berücksichtigt. Eine maximale Qualität in allen Teilqualitäten existiert deshalb nur theoretisch. Vielmehr ist eine optimale Qualität als realistisches erreichbares Ziel erstrebenswert (Hensen, 2022, S. 20ff., Donabedian 1988).

Die Qualität einer Gesundheitsversorgung kann man nicht direkt messen, da es sich um ein theoretisches Konstrukt handelt – sie kann nur näherungsweise bestimmt werden (Hensen, 2022, S. 25f.). Um Qualität messen zu können, muss zuerst der spezifische Versorgungsaspekt festgelegt werden, der untersucht werden soll. Dies ist auch vor dem Hintergrund wichtig, dass es im Gesundheitswesen nur begrenzt „allgemeingültige [...] Anforderungen an die [...] Produkt- bzw. Ergebnisqualität“ gibt (Hensen, 2022, S. 63).

Danach ist eine Bestimmung erforderlich, welche Ziele erreicht und welche Wertmaßstäbe verwendet werden sollen. Mit der Formulierung von qualitätsrelevanten Kriterien werden Anforderungen benannt, die erfüllt sein müssen, um die Ziele zu erreichen und den Wertmaßstäben zu entsprechen (Soll-Merkmale). Hierbei kann es sich zum einen um Erwartungen wie zum Beispiel Wünsche der Patienten oder Ansprüche der Gesellschaft handeln, zum anderen aber auch um Erfordernisse wie „gesetzliche Vorgaben oder Richtlinien“ (Hensen, 2022, S. 18ff.). Mit den festgestellten Qualitätsmerkmalen lässt sich ein „Soll-Ist“-Vergleich anstellen, sodass der Erfüllungsgrad der gestellten Anforderungen überprüft werden kann (ebd.).

1.6 Standardisierung von Endpunkten und Parametern für den Patientenkomfort

Um Behandlungspfade miteinander vergleichen zu können, sind standardisierte Endpunkte wichtig (Grocott, 2015; Shulman & Myles, 2016). Die Initiative *Standardisierte Endpunkte in der perioperativen Medizin* (StEP) wurde gegründet, um Endpunkte für die perioperative Medizin zu definieren (Moonesinghe et al., 2019). Insgesamt 12 verschiedene Themengruppen wurden als relevant eingeschätzt und gebildet, darunter Patienten-Komfort, Delir, kardiovaskuläre, respiratorische Komplikationen, Organausfall oder Krebs-Chirurgie (Myles et al., 2016a). Paul Myles, der Vorsitzende der Themengruppe Patientenkomfort, und Kollegen führten eine umfassende systematische Literaturrecherche sowie ein mehrstufiges Delphi-Konsensverfahren durch, um Outcome-relevante Parameter, die den Patientenkomfort messen, herauszufiltern und zu definieren (Myles et al., 2018). Für die Delphi-Befragung wurde eine internationale Expertengruppe aus Forschern, erfahrenen Medizinern und auch Pflegefachkräften der Bereiche Anästhesie, Chirurgie und perioperative Medizin zusammengestellt und interviewt. Aus über 1000 bewerteten beziehungsweise 122 eingeschlossenen Studien sowie über 100 Befragungen kristallisierten sich am Ende des Verfahrens die wichtigsten 6 Messgrößen heraus: „Schmerzintensität, Übelkeit/ Erbrechen, eine Quality-of-Recovery-Skala (QoR oder QoR-15), die gastrointestinale Erholung, Mobilisation sowie Schlafqualität“ (ebd.). Diese 6 Endpunkte wurden als Schlüssel-Aspekte des Patientenkomforts bewertet. Gemeinsam wurde die Evidenz-basierte Empfehlung ausgesprochen, dass für klinische Studien, die sich mit dem Patientenkomfort in der perioperativen Phase befassen, mindestens eines der 6 genannten Kriterien erhoben werden sollte (ebd.). Durch die definierten Endpunkte können die Ergebnisse besser miteinander verglichen werden. Myles et al kamen zu dem Schluss, dass sowohl der QoR (nine-item-Skala) als auch der QoR-15 sich beide für eine umfassende Erhebung der postoperativen Erholung aus Patientensicht eignen. Zudem wurde die Wichtigkeit der Beurteilung der postoperativen Genesung betont (ebd.).

1.7 Patient-reported Outcome Measures

Die Beurteilung der Behandlungsergebnisse und des Krankheitsverlaufs wird zunehmend durch vom Patienten selbstberichtete Ergebnismessungen ergänzt. Durch Einbeziehung von Patienten in die Entwicklung von Erhebungsinstrumenten wird sichergestellt, dass gemessen wird, was für sie wichtig ist. Dadurch wird die Patientenperspektive quantifizierbar. Instrumente zur Erhebung von Ergebnissen aus Sicht des Patienten werden im Fachjargon Patient-reported Outcome Measures (PROMs) genannt. Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) gab eine Leitlinie für die Entwicklung dieser Instrumente heraus (U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research et al., 2006). Darin wird ein Patient-reported Outcome als „Messung eines beliebigen Aspekts des Gesundheitszustands eines Patienten“ definiert, die direkt vom Patienten stammt und nicht durch eine andere Person interpretiert wird (ebd.). Sie reichen von rein symptomatischen bis hin zu sehr komplexen Messinstrumenten wie der Lebensqualität, die mehrere Bereiche umfasst. Die Messung erfolgt in der Regel in Form von Fragebögen, die vom Patienten ausgefüllt werden. PROMs sind Teil der vergleichenden Wirksamkeitsforschung. Diese wird durchgeführt, um Maßnahmen im Gesundheitswesen hinsichtlich ihrer Wirksamkeit beurteilen zu können. Sie liefert Evidenz für Vor- und Nachteile, Kosten sowie Logistik der Behandlungsoptionen. Auf Basis dieser Erkenntnisse können sowohl informierte individuelle als auch gesamtgesellschaftlich relevante Entscheidungen getroffen werden. So lassen sich trotz begrenzter Ressourcen diese optimal nutzen (Sox et al., 2010). Im Verlauf wurde die Bezeichnung *comparative effectiveness research* durch das Nachfolgekonzzept *patient-centered outcomes research* ersetzt um die Fokussierung auf die Patientenperspektive zu betonen (Gerhardus, 2012).

Die Messung von Patient-reported Outcomes ist nicht neu – es finden sich bereits um 1960 die ersten selbstberichteten Fragebögen für psychische Erkrankungen (Churrua et al., 2021). Aber erst in den letzten 30 Jahren ist – parallel zur Erkenntnis, dass die Sichtweise des Patienten wichtig ist – die Veröffentlichung neuer PROMs auch für körperliche Erkrankungen sprunghaft angestiegen (ebd.). Ursprünglich wurden sie für die klinische Forschung entwickelt, um die Wirksamkeit einer Behandlung zu messen. Inzwischen haben PROMs vielfältige Verwendungen. Neben der Forschung werden sie in der klinischen Praxis zur Überwachung und Verbesserung der Versorgung von Patienten, im Qualitätsmanagement und in der Gesundheitspolitik benutzt.

Problematisch kann es sein, wenn PROMs eigentlich für einen anderen Einsatz entwickelt wurden oder nicht ausreichend psychometrisch evaluiert wurden (ebd.). Zudem ist für ein Vergleich zwischen Krankenhaus-Leistungen eine Einigung bezüglich der verwendeten PROMs sowie des Zeitraumes der Durchführung erforderlich (Bilimoria et al., 2014).

Das US-amerikanische Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS®) wurde 2004 gegründet, um eine Standardisierung der Instrumente zur Erhebung der patientenbezogenen Ergebnismessungen zu erreichen. In den letzten 20 Jahren wurden immer mehr PROMs für verschiedene Bereiche veröffentlicht mit jedoch unterschiedlicher psychometrischer Qualität und oft fehlender Vergleichbarkeit. PROMIS® bewertete initial diese selbstberichteten Ergebnisse, entwickelte sie im Verlauf weiter und schuf damit einen Standard, wie PROMs in der klinischen Forschung verwendet werden sollen. Um auch internationale Vergleiche zu ermöglichen, wurde die internationale PROMIS® Health Organization gegründet und wird in immer mehr Ländern ausgebaut (The Common Fund, o.D.).

Voraussetzung für die Messung von PROMs ist eine klare Definition des Konstrukts, welches gemessen werden soll, sowie gute psychometrische Eigenschaften des Instruments. Es gibt inzwischen eine Fülle an allgemeinen und krankheitsspezifischen sowie situationsbezogenen PROMs. Allgemeine PROMs messen Konzepte, die für ein breites Patientenspektrum beziehungsweise die Allgemeinbevölkerung relevant sind. Damit sind viele verschiedene Krankheitsbilder und Altersgruppen eingeschlossen. Des Weiteren können die PROMs in eindimensionale und mehrdimensionale PROMs eingeteilt werden, je nachdem wie viele Konstrukte gemessen werden (K. Meadows, 2011).

Diese Berichte werden auch zunehmend zur Leistungsmessung verwendet und haben damit Einfluss auf die Qualitätssicherung. Sie dienen darüber hinaus der Identifizierung von Patienten, deren Genesung vom klassischen Pfad abweicht. PROMs sind „möglicherweise das beste Maß für eine patientenzentrierte Versorgung“ (Bilimoria et al., 2014). Patienten können oft „die Wirksamkeit von Behandlungen am besten anhand von wahrgenommenen Veränderungen der Symptome, des Leidens oder der Funktion beurteilen“ (Cella et al., 2010).

Wichtig, um die Akzeptanz dieser Instrumente zu gewährleisten, sind einfach durchzuführende Erhebungen, zuverlässige Ergebnisse sowie eine mögliche Interpretation „ohne den klinischen Arbeitsablauf zu unterbrechen“ (Bilimoria et al.,

2014). Diese Punkte sind auch Voraussetzung dafür, die Werte für die direkte Behandlung verwenden zu können. Ähnlich der Reaktion auf eine erhöhte Herzfrequenz kann bei untypisch niedrigen PROM-Werten eine Intervention wie zum Beispiel Ernährungsberatung oder psychotherapeutische Behandlung begonnen werden (vgl. ebd.).

In der klinischen Krebsforschung werden PROMs zunehmend als primäre beziehungsweise sekundäre Endpunkte verwendet. In onkologischen Studien konnte gezeigt werden, dass die Lebensqualität als selbstberichtetes Outcome als unabhängiger Verlaufsprädiktor für Krebserkrankungen dienen kann (Movsas et al., 2009). Sie übertrifft sogar „klassische Prädiktoren“ hinsichtlich ihrer Vorhersagekraft bezüglich des langfristigen Überlebens (ebd.). PROMs können auch als präoperativer Indikator von postoperativen Komplikationen verwendet werden, hierfür ist jedoch noch weitere Forschung erforderlich (Bingener et al., 2015).

Letztlich konnte mit der „Integration von PROMs in die Routineversorgung von Patienten mit metastasierendem Krebs“ sogar durch zeitiges Reagieren auf Symptome eine verlängerte Überlebenszeit erreicht werden (Basch et al., 2017). PROMs haben „das Potenzial, die Gesundheitsversorgung zu verändern“ (Black, 2013). Bilimoria et al. kommen in ihrem 2014 erschienen Viewpoint zu dem Schluss, dass PROMs „einige der wichtigsten Aspekte des Erfolgs einer Operation“ messen und „möglicherweise das beste Maß für eine patientenzentrierte Versorgung“ sind (Bilimoria et al., 2014). Chang und Movsas gehen in ihrem 2021 veröffentlichtem Editorial sogar so weit, dass sie PROMs als eine „neue Art von Vitalzeichen“ bezeichnen (Chang & Movsas, 2021).

1.8 Vorstellung des Quality-of-Recovery-Fragebogens

Welche Faktoren beeinflussen die Patientenzufriedenheit nach einer Operation? Was ist eine gute Anästhesie? Wie wird die Qualität der Erholung definiert und wie kann sie gemessen werden? Diese Fragen führten zur Entstehung mehrerer PROMs, die die Qualität der Genesung nach einer Operation messen (Paddison et al., 2011; Royse et al., 2013). Myles et al. entwickelten Quality-of-recovery-Skalen, die über mehrere Schritte zum QoR-15 führten (Myles et al., 1999; Myles, et al., 2000b). Ein initial erstellte 9 Items enthaltende QoR-Skala (Myles et al., 1999) wurde ein Jahr später weiterentwickelt zum 40 Fragen umfassenden QoR-40. Dieser Fragebogen erwies sich als valider und zuverlässiger als die ursprüngliche QoR-Skala (Myles, et al.,

2000b). Einige Jahre später erfolgte der letzte Schritt hin zum QoR-15: der QoR-40 wurde auf die wichtigsten 15 Items reduziert, um die Handhabbarkeit zu vereinfachen. Es konnte gezeigt werden, dass diese Kurzversion genauso gut funktioniert wie der QoR-40, aber schneller ausfüllbar und damit effektiver ist. Inzwischen ist der QoR-15 weit verbreitet, in viele Sprachen übersetzt und validiert. Auch eine kleinere sowie eine große Meta-Analyse sind bereits durchgeführt worden, die den Stellenwert des QoR-15 in der perioperativen Medizin untermauern (Kleif et al., 2018; Myles et al., 2022). Eine deutsche Übersetzung, deren psychometrische Eigenschaften evaluiert wurden, fehlte bislang. Um dieses Evidenz-basiert empfohlene Tool auch im deutschsprachigen Raum nutzen zu können, wurde der QoR-15 im Rahmen dieser Promotionsarbeit in die deutsche Sprache übersetzt und psychometrisch validiert.

1.9 Studienhypothese

Ziel der Studie war die Validierung der ins Deutsche übersetzten QoR-15 Version. Dafür wurde die Hypothese überprüft, dass die deutsche QoR-15-Version vergleichbar hohe Validitäts-, Reliabilitäts- und Responsivitätswerte aufweist wie die englische Originalversion (Stark et al., 2013).

2. Material und Methoden

2.1 Beschreibung des QoR-15

Der QoR-15 ist ein Fragebogen, um die postoperative Erholung der Patienten in der frühen Phase zu erfassen. Die Beurteilung findet durch die Patienten selbst statt. Es handelt sich dabei um ein konkretes, situationsgebundenes Erlebnis; somit wird - gemäß der Einteilung nach Donabedian - die Ergebnisqualität gemessen. Die Ergebnisqualität bezieht sich auf das Outcome sowohl aus ökonomischer als auch versorgungsrelevanter Perspektive (Donabedian, 1966). Der Fragebogen ist Krankheits- und Operations-unspezifisch, also ein generisches PROM. Er ist ortsunspezifisch und kann weltweit bei allen Patienten angewendet werden. Der Zweck des Instrumentes ist, eine Übersicht über das Befinden der Patienten während der ersten 24 Stunden zu erlangen. Das Messziel des Fragebogens ist die Bewertung der Erholung nach einer Operation. Die Zielpopulation sind postoperative Patienten mit ausreichend kognitiver Funktion sowie sprachlichem Verständnis, um den Fragebogen zu verstehen und zu beantworten.

Der Fragebogen ist multiattributiv, fragt demnach mehrere Attribute ab. Dennoch ist er eindimensional, da er nur das Konstrukt der Erholung misst. Die Item-Auswahl beträgt 15 zu untersuchende Elemente, die anhand der fünf Überkategorien Wohlbefinden, körperliche Selbstständigkeit, Unterstützung sowie Betreuung durch ärztliches und pflegerisches Personal, emotionale Stabilität und Schmerz eingeteilt werden können. Es werden also nicht nur einzelne Symptome erfasst (Schmerzen, Übelkeit), sondern auch die Auswirkungen wie Gefühle in Bezug auf die Situation (Wohlbefinden, Angst, Trauer) als auch in Bezug auf die Behandlung („Ich fühlte mich [...] gut betreut.“). Ein funktioneller Status wird erhoben („Ich konnte ohne Hilfe zur Toilette gehen ...“) und physiologische Grundfunktionen abgefragt („gut atmen“, „gut schlafen“, „Essen genießen“). Die Fragen werden alle gleich stark gewichtet.

Von den 15 Fragen sind die ersten 10 in Form einer Aussage gestellt, die letzten 5 stellen geschlossene Fragen dar. Die Antworten sind keine klassischen „ja“-/ „nein“-Angaben, sondern eine Einstufung zwischen „zu keinem Zeitpunkt“ oder „die ganze Zeit“. Die Bewertung findet anhand einer Likert-Skala von 0 bis 10 statt, wobei 0 für den niedrigsten Wert und 10 für den höchsten Wert steht. Somit kann eine Punktzahl zwischen 0 und 150 erreicht werden, wobei eine hohe Punktzahl eine gute Erholungsqualität anzeigt. Es gibt keine durchgängige Beschriftung der Skala - sie ist end-beschriftet, was die Übersichtlichkeit gewährleistet.

Die Merkmalsausprägungen werden quantitativ anhand eines Zahlenwertes gemessen. Der vorgegebene Bereich für die Erfassung ist eine Ordinalskala ähnlich der Schulnoten-Skala mit jedoch einem größeren Bereich von 0 bis 10. Eine Einheit für den Zahlenwert existiert nicht. Mit der Messung lassen sich die Häufigkeit und eine Rangfolge bestimmen. Über den Abstand lässt sich keine Aussage treffen, denn wenn eine Person eine 5 und eine andere Person eine 10 beim Merkmal Übelkeit angibt, bedeutet das nicht, dass der ersten Person „doppelt so schlecht“ war, wie der zweiten Person. Eine höhere Skala ist nicht sinnvoll und nicht gerechtfertigt.

Der Fragebogen ist in einen 10-Items umfassenden Teil A sowie einen 5-Items umfassenden Teil B separiert. Im Teil A sind die Fragen als positive Aussagen formuliert (z.B. „Ich konnte gut atmen.“). In Teil B wird das Auftreten von bestimmten Symptomen erfragt. Es werden subjektive Merkmale beziehungsweise teilweise auch objektivierbare Merkmale wie zum Beispiel der selbstständige Gang zur Toilette oder das Auftreten von Erbrechen erfragt. Die meisten Aspekte sind jedoch nicht objektivierbar wie zum Beispiel das Gefühl von Wohlbefinden, das Auftreten von Schmerzen oder auch erholsamer Schlaf.

Alle 15 Fragen sind auf eine Din-A4-Seite gedruckt. Das Layout ist übersichtlich und gegliedert. Die Fragen sind leicht verständlich und die Wortwahl einfach gehalten ohne Fachbegriffe. Eine zusätzliche Erklärung oder Unterstützung beim Ausfüllen ist nicht erforderlich. Jede Aussage testet nur ein Item. Beziehen sich mehrere Fragen auf ein Item, so sind sie separat gestellt. Der Zeitraum, auf den sich die Fragen beziehen ist klar nachvollziehbar („in den letzten 24 Stunden“). Durch die begrenzte Anzahl an Fragen lässt sich der Bogen innerhalb von etwa 2,5 bis 5 Minuten ausfüllen.

2.2 Übersetzung und Entwicklung des Fragebogens QoR-15GE

Die deutsche Version des QoR-15 - der QoR-15GE - wurde anhand eines von der WHO vorgeschlagenen Protokolls in einem mehrstufigen Verfahren mit Vorwärts- und Rückwärtsübersetzung erstellt (Tsang et al., 2017) (siehe Visualisierung mittels Flussdiagramm in Abbildung 1). Die Item-Auswahl des QoR-15GE hält sich streng an das englische Original.

Abbildung 1: Flussdiagramm Übersetzungsprozess

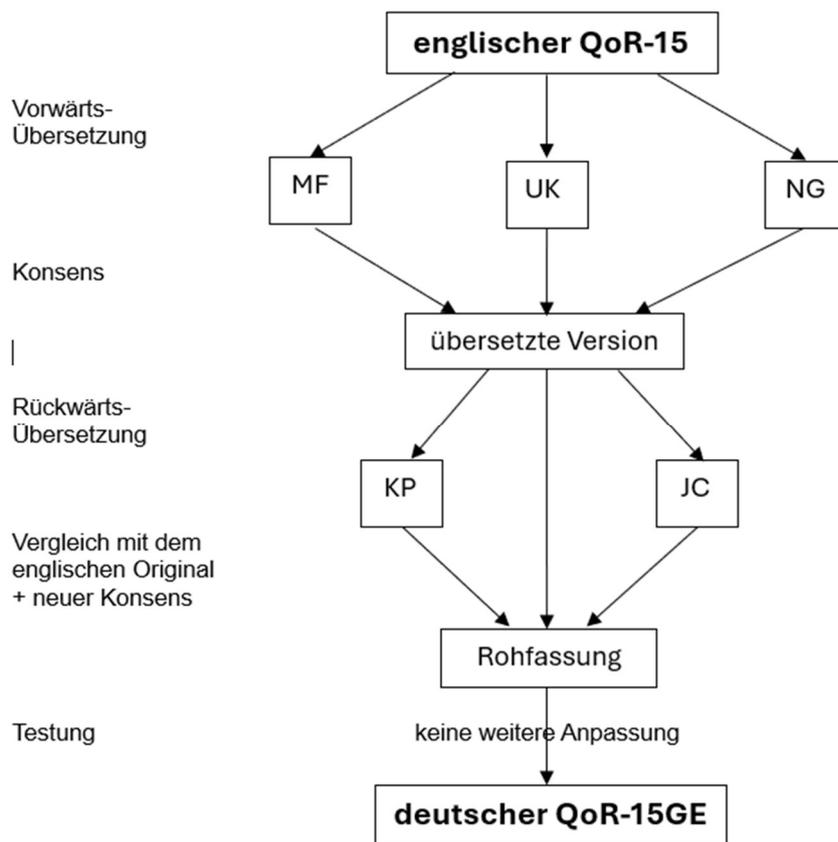


Abbildung 1 (vorherige Seite): Flowchart Übersetzungsprozess nach dem von der WHO empfohlenen Vorwärts-Rückwärts-Übersetzungsprozess. MF = Marlene Fischer, UK = Ursula Kahl, NG = Neringa Gebhardt, KP = Katharina Polonski, JC = Johnny Cronje

Zuerst wurde der QoR-15 von drei Anästhesiologinnen mit Deutsch als Muttersprache sowie fließenden Englisch-Kenntnissen vom Englischen ins Deutsche übersetzt. Diese Vorwärts-Übersetzung erfolgte unabhängig voneinander. Dabei wurde vor allem auf eine bedeutungsgetreue Wortwahl statt einer wortwörtlichen Übersetzung geachtet (kulturelle Anpassung). Diese drei Versionen wurden verglichen und im Konsens zu einer Fassung zusammengefügt. Anschließend wurde diese Fassung von zwei weiteren Personen vom Deutschen in die Originalsprache Englische zurückübersetzt: ein Anästhesist mit Englisch als Muttersprache und fließenden Deutschkenntnissen sowie eine deutsche medizinische Fachkraft mit Universitätsabschluss in Englisch. Die englische Originalversion des QoR-15 war dabei den Rückübersetzern nicht bekannt. Die englischen Rückübersetzungen wurden mit dem englischen Original verglichen und keine Mehrdeutigkeiten oder Abweichungen erkannt. Es wurde die gut lesbare

Schriftart Calibri in Schriftgröße 12 gewählt. Die Satzkonstruktionen sind - analog zum englischen Original - einfach gehalten.

Der so erstellte QoR-15GE wurde an einer kleinen Stichprobe von 10 Patienten getestet. Der Fragebogen stellte sich als verständlich, praktikabel und im perioperativen Setting gut durchführbar heraus, sodass keine Änderungen oder Anpassungen erforderlich waren. Die endgültige Version ist in Abbildung 2 zu sehen.

Abbildung 2 (nächste Seite): Der QoR-15GE-Fragebogen

QoR-15GE – Patienten Fragebogen

Datum: _____

Pseudonym: _____

Präoperativ

Postoperativ

Teil A

Wie haben Sie sich in den letzten 24 Stunden gefühlt?

(0 – 10 mit 0 = Zu keinem Zeitpunkt [schlecht] 10 = Die ganze Zeit [gut])

1. Ich konnte gut atmen.	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Zeit
2. Ich konnte das Essen genießen.	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Zeit
3. Ich fühlte mich ausgeruht.	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Zeit
4. Ich habe gut geschlafen.	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Zeit
5. Ich konnte ohne Hilfe zur Toilette gehen und mich im Bad alleine versorgen.	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Zeit
6. Ich konnte mich mit meiner Familie oder Freunden verständigen.	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Zeit
7. Ich fühlte mich durch Ärzte und Pflegepersonal gut betreut.	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Zeit
8. Ich konnte meine Arbeit oder Alltagsaktivitäten wieder aufnehmen.	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Zeit
9. Ich fühlte mich wohl und hatte die Situation im Griff.	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Zeit
10. Ich habe mich insgesamt gut gefühlt.	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Zeit

Teil B

Hatten Sie in den letzten 24 Stunden...

(0 – 10 mit 0 = Zu keinem Zeitpunkt [gut] 10 = Die ganze Zeit [schlecht])

11. mäßige Schmerzen?	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0 Zeit
12. starke Schmerzen?	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0 Zeit
13. Übelkeit oder Erbrechen?	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0 Zeit
14. Gefühl von Besorgnis oder Angst?	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0 Zeit
15. Gefühl von Traurigkeit oder Niedergeschlagenheit?	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0 Zeit

Abbildung 2 (vorherige Seite): Der QoR-15GE-Fragebogen kann sowohl für die präoperative als auch die postoperative Bewertung verwendet werden. Hierfür muss das entsprechende Kästchen oben auf dem Bogen angekreuzt werden.

2.3 Ethikvotum, Studiendesign sowie Ein- und Ausschlusskriterien

Das Studiendesign wurde festgelegt als monozentrische prospektive Validierungsstudie an einem deutschen Universitätsklinikum mit Maximalversorgung. Das Studienprotokoll wurde durch die Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg am 11. Februar 2020 positiv bewertet (Bearbeitungsnummer PV7218). Alle Studienteilnehmer willigten vor Einschluss in die Studie ein und unterzeichneten die schriftliche Einwilligungserklärung. Die Patientenkohorte umfasste Erwachsene, die sich einer elektiven nicht-kardiochirurgischen Operation in Allgemeinanästhesie am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf unterzogen haben. Die Probanden wurden in der Zeit von August 2020 bis April 2021 eingeschlossen.

Zusätzliche Einschlusskriterien waren – neben der Zustimmung und der „Vollnarkose“ – das Alter (nur Erwachsene, demnach mindestens 18 Jahre alt) sowie das flüssige Beherrschen der deutschen Sprache in Wort und Schrift. Als Ausschlusskriterien wurden definiert: fehlende kognitive Kapazität zum Verstehen des Fragebogens, ambulante Operationen, Notfalloperationen und postoperativ geplante intensivstationäre Aufenthalte. Auch Operationen mit Spinalanästhesie oder ausschließlicher Regionalanästhesie konnten nicht miteingeschlossen werden, damit die Ergebnisse besser vergleichbar bleiben.

2.4 Fallzahlplanung

Die Stichproben-Größe orientierte sich an der Anzahl der Items und ergab bei 15 Items und 10 Personen pro Item eine Ziel-Anzahl von 150 Patienten. Diese Fallzahl wurde gemäß Sousa et al. ausgewählt (Sousa & Rojjanasrirat, 2011). Zusätzlich wurde eine Drop-out-Rate von 25% einberechnet, um eine eventuelle Rücknahme der Einwilligung, Absage oder Verschieben der Operation oder ungeplante Verlegung auf die Intensivstation zu berücksichtigen.

2.5 Rekrutierung und Durchführung der Befragung

Die Patienten wurden am Tag vor der Operation durch einen Arzt über die Studie und ihren Zweck aufgeklärt und die schriftliche Einwilligung eingeholt. Dies erfolgte im Rahmen der Prämedikation oder als Visite im Patientenzimmer. Daraufhin wurde der präoperative QoR-15GE ausgeteilt, durch die Patienten ausgefüllt und im Anschluss wieder eingesammelt. Der präoperative Fragebogen dient als Ausgangswert, wie von Stark et al. vorgeschlagen (Stark et al., 2013).

Am ersten postoperativen Tag erfolgte die zweite Visite im Patientenzimmer. Der postoperative Fragebogen wurde ausgeteilt, durch die Patienten ausgefüllt und anschließend wieder eingesammelt. Die Bearbeitung des postoperativen QoR-15GE durch die Patienten erfolgte 24 Stunden nach der Operation mit einer Abweichung von +/- 2 Stunden.

Eine Untergruppe von 25 Patienten wurde zufällig ausgewählt und füllte für die Bestimmung der Test-Retest-Reliabilität den postoperativen Fragebogen zweimal aus mit einem zeitlichen Abstand von circa einer Stunde.

2.6 Datenerhebung und Patientenkohorte

Neben den Fragebögen wurden bei allen Probanden sowohl demografische Daten erhoben als auch perioperative Daten aus den elektronischen Patientenakten entnommen. Die Datenerhebung umfasste zum einen körperliche Aspekte wie Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht, Body Mass Index, Vorerkrankungen und Dauermedikation. Auch der ASA-Status zur Einschätzung des körperlichen Zustands nach der American Society of Anesthesiologists wurde erfasst. Des Weiteren wurden persönliche Patientencharakteristika wie Bildungsgrad und Beruf erhoben. Die Einschätzung des OP-Risikos erfolgte anhand des „Algorithmus für das Management von Patienten bei nichtkardialen Eingriffen“ (Ärzteblatt, 2007). Aus den Anästhesie- sowie Operations-Protokollen wurden die meisten der perioperativen Variablen erfasst: die chirurgische Fachrichtung, Art und Ort des Eingriffs, minimalinvasiver Eingriff oder offene Operationstechnik, das Anästhesieverfahren, Details zum Atemwegsmanagement sowie Zugänge, Lagerung des Patienten, OP-Dauer sowie Verweildauer im Aufwachraum. Die verwendeten Medikamente wurden mittels verwendetem Anästhesieverfahren, verabreichter PONV-Prophylaxe sowie der

kumulativen Menge der Opiode und Muskelrelaxanzien bilanziert. PONV-Prophylaxe ist eine Medikation zur Minimierung von postoperativer Übelkeit und Erbrechen (Postoperative Nausea and Vomiting). Für die Einschätzung der Hämodynamik wurden Infusionen beziehungsweise Transfusionen, die maximale Noradrenalin-Dosis sowie der Blutverlust berücksichtigt. Zudem wurden die individuellen Schmerzen auf der numerischen Rating-Skala (NRS) erhoben und die postoperative Gabe von Analgetika, Antiemetika sowie die postoperative Verlegungsart (Normalstation/Überwachungsstation) erfasst.

Verschiedene Risiko-Screening-Instrumente wurden mit einbezogen: der ASA-Score, die Einschätzung des OP-Risikos, STOP-BANG sowie der Charlson Komorbiditäts-Index. Der STOP-BANG ist ein Instrument zur Erhebung des Risikos für ein obstruktives Schlafapnoe-Syndrom.

2.7 Statistische Analyse

Die Daten wurden als Median mit 25. und 75. Perzentil, Anzahl (mit %) oder 95% Konfidenzintervall angegeben. Die Einschätzung der psychometrischen Eigenschaften des QoR-15GE erfolgte analog zu Stark et al. (Stark et al., 2013). Die Validität des QoR-15GE wurde mittels Überprüfung der Konstruktvalidität sowie der Konvergenz- und Diskriminanzvalidität bewertet.

Die Konstruktvalidität, die sicherstellt, dass das Konstrukt von Interesse auch tatsächlich gemessen wird, wurde anhand folgender Hypothesen überprüft: einer negativen Korrelation zwischen den postoperativ erfassten QoR-Werten und Patientengruppen, von denen eine schlechtere Erholung erwartbar ist (Patienten mit höherem Alter, Patienten mit größerem Operationsrisiko sowie Patientinnen) sowie eine negative Korrelation der postoperativen Fragebogenwerte mit den erfassten Zeiten für die Operation, die Anästhesie und die Dauer des Aufwachraum-Aufenthalts. Postoperative QoR-15GE-Werte wurden mit Hilfe von ANOVA zwischen den Kategorien einzelner kategorialer Variablen verglichen. Die Korrelationen zwischen metrischen Variablen und den postoperativen Fragebogen-Werten wurden mit dem Pearson-Korrelationskoeffizienten (r) gemessen.

Die Reliabilität des QoR-15GE wurde mittels Untersuchung der internen Konsistenz, Split-Half-Reliabilität und Test-Retest-Methode überprüft. Die interne Konsistenz wurde durch Korrelations-Bestimmung zwischen den einzelnen Items mittels

Cronbachs Alpha bewertet. Sie ist ein Maß für die Homogenität einer Skala. Desweiteren wurde die Split-Half-Reliabilität bestimmt, die einen Parallelttest simuliert, indem multiple Separierungen des Fragebogens in zwei zufällige Hälften (1000x) durchgeführt wurden. Anschließend wurden die Skalenmittelwerte berechnet und beide Gruppen der Skalenmittelwerte miteinander korreliert. Die Test-Retest-Reliabilität wurde mittels Intraclass-Korrelationskoeffizient bestätigt.

Mit Hilfe der Cohen'schen Effektgröße wurde die Fähigkeit des Qor-15GE gemessen, Veränderungen wahrzunehmen. Der standardisierte Antwortmittelwert wurde berechnet, indem die Differenz zwischen den Mittelwerten der prä- und postoperativen Fragebögen durch die Standardabweichung (SD) der Differenzen geteilt wurde.

Die Akzeptanz und Durchführbarkeit wurden anhand der Ausfüll- und Rekrutierungsrate bewertet.

Die statistischen Analysen wurden allesamt mit der R Statistical Software (Version 3.5.3; R Foundation for Statistical Computing, Wien, Österreich) durchgeführt.

3. Ergebnisse

3.1 Studienpopulation

Die Auswahl der Patienten für die Studie erfolgte zufällig und beinhaltet ein breites Spektrum von Patienten sowie vieler verschiedener großer als auch kleiner chirurgischen Operationen. Von den 202 Patienten, die für diese Studie angesprochen wurden, lehnten nur 16 ab (Rekrutierungsquote von 92,1%).

Insgesamt wurden 186 Patienten aufgeklärt, eingeschlossen und haben die präoperativen Fragebögen ausgefüllt (siehe Flussdiagramm Abbildung 3). Von den 186 sind 13 Patienten vor Ausfüllen des postoperativen QoR-15GE aus verschiedenen Gründen aus der Studie ausgeschieden. Die Gründe setzen sich zusammen aus frühzeitiger postoperativer Entlassung (n = 5), postoperativer Verlegung auf eine Intensivstation (n = 4), Ablehnung nach der Operation (n = 2) und postoperativem Delir (n = 2).

Abbildung 3: Flussdiagramm der Patienten dieser Studie

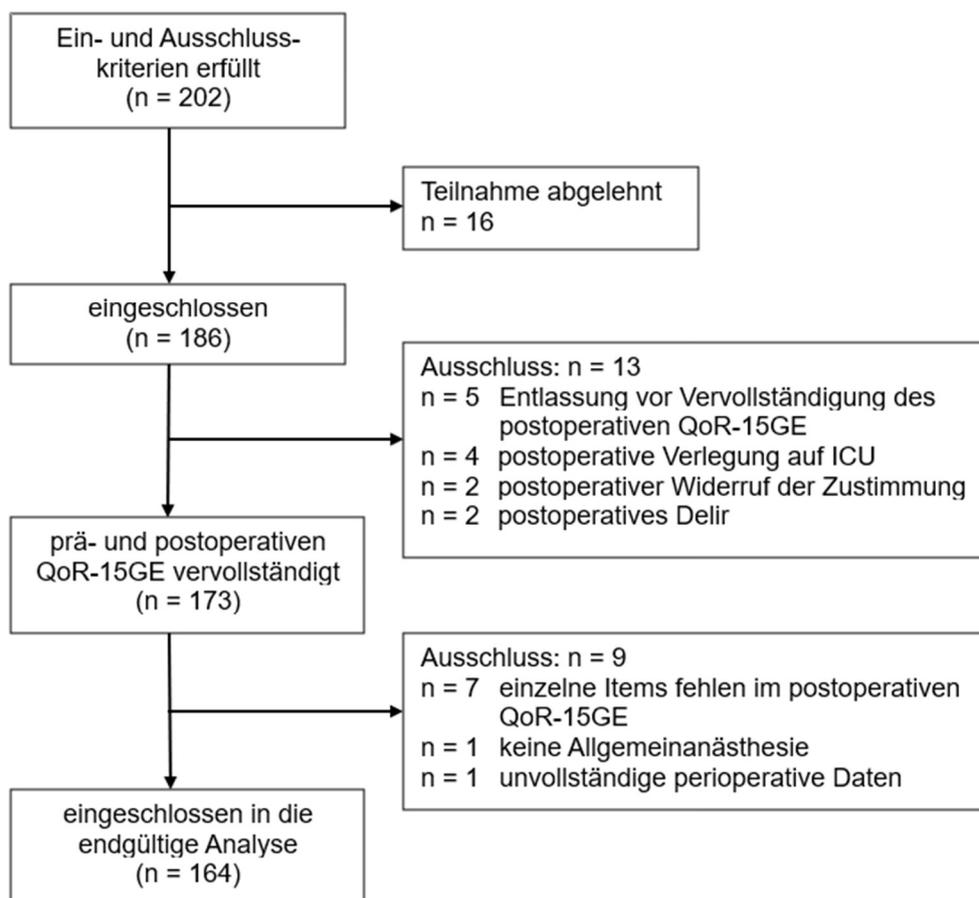


Abbildung 3: Flussdiagramm der Patienten dieser Studie. n = Anzahl, ICU = Intensive Care Unit/Intensivstation

Von den 173 Patienten, die den postoperativen Fragebogen ausgefüllt haben, mussten 9 weitere Patienten ausgeschlossen werden. Die Gründe sind fehlende einzelne Werte im postoperativen Fragebogen (n = 9), präoperative Änderung des geplanten Anästhesie-Verfahrens auf Analgosedierung/ keine Allgemeinanästhesie (n = 1) sowie unvollständige perioperative Daten (n = 1). Somit ergibt sich eine Anzahl von 164 Patienten mit vollständigen prä- und postoperativen Qor-15GE-Fragebögen und kompletten perioperativen Daten, was eine Komplettierungsrate von 88,2% ergibt.

3.2 Patienten- und Operations-Charakteristika

Die Patienten- und Operations- sowie Anästhesie-bezogene Merkmale sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Die meisten Patienten waren männlich (71,3%). Dies ist darauf zurückzuführen, dass Prostatektomien an unserem Zentrum sehr häufig operiert werden. Die Altersspanne der Patientenkohorte reichte von 19 bis 91 Jahren. Dabei ergab sich eine tendenziell ältere Kohorte mit einem Mittelwert von 62,5 Jahren. Es wurden überwiegend ASA II und ASA III-Patienten eingeschlossen (90 beziehungsweise 62 Patienten) und nur rund 5% der Patienten waren ASA I klassifiziert. Das Operationsrisiko war zum Großteil mittelgradig, die restlichen 20% teilten sich auf ein niedriges beziehungsweise hohes OP-Risiko auf (12,2% und 8,5%).

Die mittlere Operations-Dauer betrug 141 Minuten. Die meisten Patienten erhielten eine balancierte Anästhesie. 8,5% der Patienten erhielten zusätzlich einen präoperativ angelegten Periduralkatheter. Nach Überwachung im Aufwachraum wurden knapp dreiviertel der Patienten auf die Normalstation verlegt. Ein knappes Viertel der Patienten benötigte eine Überwachung auf einer anästhesiologisch geführten Monitoringstation, davon knapp 15% ungeplant.

Tabelle 1: Demografische und klinische Merkmale der Studienpopulation

Gesamtzahl der Stichprobe	N = 164
Alter (Jahre)	62.5 [53.8; 70.0]
Geschlecht	
weiblich	42 (25.6)

männlich	117 (71.3)
divers	5 (3.0)
Body-Mass-Index	26.9 [23.740; 31.4]

Bildung und berufliche Tätigkeit

Bildung

< 9 Jahre	3 (1.8)
9 - 10 Jahre	31 (18.9)
10 - 12 Jahre	65 (39.6)
12 - 13 Jahre	17 (10.4)
Universitätsabschluss	45 (27.4)

Internationale Standardklassifikation der Berufe (ISCO-08)

Führungskräfte	11 (6.7)
Akademische Berufe	35 (21.3)
Techniker und gleichrangige nichttechnische Berufe	22 (13.4)
Bürokräfte und verwandte Berufe	17 (10.4)
Dienstleistungsberufe und Verkäufer	19 (11.6)
Fachkräfte in der Landwirtschaft, Forstwirtschaft und Fischerei	2 (1.2)
Handwerksberufe und verwandte Berufe	21 (12.8)
Anlagen- und Maschinenbediener und Monteure	17 (10.4)
Hilfsarbeitskräfte	5 (3.0)
Angehörige der regulären Streitkräfte	3 (1.8)

Ruhestand	94 (57.3)
-----------	-----------

Komorbidität

ASA-Klassifikation

I	9 (5.5)
II	91 (55.5)
III	64 (39.0)

Charlson-Komorbiditäts-Index	2.0 [2.0; 3.0]
------------------------------	----------------

Obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom	18 (11.0)
-----------------------------------	-----------

Chirurgie

Dauer der Operation (Minuten)	141.0 [90.0; 185.0]
-------------------------------	---------------------

Perioperatives kardiales Risiko

niedrig	20 (12.2)
---------	-----------

mittel	130 (79.3)	
hoch	14 (8.5)	
Chirurgische Operationstechnik		
offen	109 (66.5)	
Laparoskopisch/ Roboter-assistiert	55 (33.5)	
Chirurgische Fachabteilung		
Prostatektomien	68 (41.5)	
Allgemeinchirurgie	27 (16.5)	
Urologie	20 (12.2)	
Gynäkologie	9 (5.5)	
Neurochirurgie	9 (5.5)	
Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie	9 (5.5)	
Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde	7 (4.3)	
Unfallchirurgie	7 (4.3)	
Wirbelsäulenchirurgie	5 (3.0)	
Gefäßchirurgie	2 (1.2)	
Endoskopie	1 (0.6)	
<hr/>		
Anästhesie		
Dauer der Anästhesie (Minuten)	224.5	[174.80; 271.0]
Allgemeinanästhesie	164 (100.0)	
Zusätzliche Periduralanästhesie	14 (8.5)	
Narkose-Tiefe-Monitoring (Bispektralindex)	93 (56.7)	
Atemwegs-Management		
Supraglottisch	8 (4.9)	
Direkte Laryngoskopie	132 (80.5)	
Videolaryngoskopie	9 (5.5)	
Fiberoptische Intubation	15 (9.1)	
Cormack-Lehane-Klassifikation der Laryngoskopie		
1	87 (53)	
2	54 (32.9)	
3	10 (6.1)	
4	1 (0.6)	
<hr/>		
Anästhesiologische Medikation		

Prämedikation mit Midazolam oder Lorazepam	4 (2.4)
Antiemetische Prophylaxe	
Keine	13 (7.9)
Dexamethason	10 (6.1)
Ondansetron	18 (11.0)
Dexamethason + Ondansetron	123 (75)
Narkose-Aufrechterhaltung	
Sevofluran	132 (80.5)
TIVA mit Propofol	34 (20.7)
Sufentanil Gesamt-Dosis (μg)	80.0 [60.0; 95.0]
Norepinephrin Gesamt-Dosis ($\mu\text{g kg}^{-1} \text{ min}^{-1}$)	0.100 [0.050; 0.150]
Kristalloide Flüssigkeiten (ml)	2000.0 [1000.0; 2500.0]
Kolloidale Flüssigkeiten (ml)	0.0 [0.0; 0.0]
Postoperative Versorgung	
Maximaler Schmerz in der PACU (Numerische Rating-Skala)	4.0 [1.0; 5.0]
Piritramid Gesamt-Dosis (mg)	3.8 [0.0; 7.5]
Pethidin Gesamt-Dosis (mg)	0.0 [0.0; 25.0]
Dauer PACU-Aufenthalt (Minuten)	125.0 [101.5; 169.0]
Postoperativer Aufenthalt	
Normalstation	122 (74.4)
Postoperative Überwachungsstation (PACU24)	42 (25.6)

Tabelle 1: Demografische und klinische Merkmale der Studienpopulation. Die Daten sind als Median [25.; 75. Perzentil] oder n (%) angegeben. ASA = American society of anesthesiologists/ US-amerikanische Fachgesellschaft für Anästhesiologie, . PONV = Postoperative nausea and vomiting/ Postoperative Übelkeit und Erbrechen, TIVA = Total intravenöse Anästhesie, PACU =postoperativer Aufwachraum. PACU24 = verlängerter Aufwachraum mit Übernachtung/ Monitoringstation mit bis zu 24 Stunden Aufenthalt

Der mediane QoR-15GE-Score betrug vor der Operation 132 [116; 144]. Nach der Operation wurde ein medianer QoR-15GE-Score von 101 [82; 125] erhoben, also ein durchschnittlicher Abfall um 31 Punkte.

3.3 Validität

3.3.1 Konstruktvalidität

Zur Messung der Konstruktvalidität wurde der Zusammenhang zwischen verschiedener Variablen und den postoperativen QoR-15GE-Gesamtwerten untersucht. Zur Übersicht der Varianzanalysen der kategorialen Variablen siehe Tabelle 2.

Postoperative QoR-15GE-Werte unterschieden sich signifikant zwischen Operationen mit niedrigem (103 Punkte), mittlerem (104 Punkte) oder hohem Risiko (77 Punkte). Die präoperativen QoR-15GE-Gesamtscore-Werte waren in den Gruppen mit unterschiedlichem operativen Risiko hingegen annähernd gleich (niedrig: 132, mittel: 133, hoch: 134). Auch die postoperative Überwachung auf einer Monitoringstation war mit signifikant niedrigeren QoR-15GE-Werten nach der Operation verbunden ($p = 0,015$).

Patienten mit nicht männlichem Geschlecht hatten signifikant niedrigere QoR-15GE-Werte ($p = 0,007$). Eine positive statistische Korrelation fand sich zwischen dem Alter der Patienten und den QoR-15GE-Summenwerten. ($r = 0,182$, 95% CI: 0,030 bis 0,326, $p = 0,020$).

Hingegen konnte kein Zusammenhang der Anästhesie-Form (Sevofluran $p = 0,311$; Propofol $p = 0,244$) und des ASA-Status ($p = 0,899$) mit den gemessenen QoR-15GE-Werten festgestellt werden.

Tabelle 2: Varianzanalysen verschiedener kategorialer Variablen mit den postoperativen QoR-15GE-Gesamtwerten

Variablen	Postoperativer QoR-15GE-Score	P
Geschlecht		0.007
weiblich (n = 42)	92 [75; 109]	
männlich (n = 117)	106 [89;127]	
divers (n = 5)	74 [65; 105]	
ASA-Status		0.816
I (n = 9)	99 [82; 118]	
II (n = 91)	103 [85; 123]	

III (n = 64)	100 [77; 127]	
Perioperatives kardiales Risiko		0.002
niedrig (n = 20)	106 [78; 129]	
mittel (n = 130)	104 [87; 126]	
hoch (n = 14)	75 [68; 85]	
Sevofluran		0.311
ja (n = 132)	104 [85; 126]	
nein (n = 32)	98 [75; 118]	
Propofol		0.244
ja (n = 34)	96 [76; 116]	
nein (n = 130)	105 [85; 126]	
Narkose-Tiefe-Monitoring (Bispektralindex)		0.009
ja (n = 93)	110 [90; 127]	
nein (n = 71)	97 [76; 114]	
PONV-Prophylaxe		
keine (n = 13)	100 [87; 128]	
Dexamethason (n = 10)	96 [76; 119]	
Ondansetron (n = 18)	94 [69; 109]	
Dexamethason + Ondansetron (n = 123)	103 [85; 126]	
Postoperative Versorgung		0.013
Normalstation (n = 122)	105 [85; 126]	
Postoperative Überwachungsstation (PACU24) (n = 42)	95 [69; 124]	

Tabelle 2: Varianzanalysen verschiedener kategorialer Variablen mit den postoperativen QoR-15GE-Gesamtwerten. Die Daten sind als Median angegeben [25. Perzentil; 75. Perzentil]. ASA = American society of anesthesiologists/ US-amerikanische Fachgesellschaft für Anästhesiologie, PONV = Postoperative nausea and vomiting/ Postoperative Übelkeit und Erbrechen, PACU24 = verlängerter Aufwachraum mit Übernachtung/ bis zu 24 Stunden Aufenthalt

Abbildung 4 zeigt den Vergleich metrischer Variablen mit den postoperativen QoR-15GE-Werten. Es fand sich eine statistisch signifikante negative Korrelation zur OP-Dauer ($r = -0,156$, 95% CI: -0,302 bis -0,003, $p = 0,046$) sowie zur Anästhesie-Dauer ($r = -0,237$, 95% CI: -0,377 bis -0,087, $p=0,002$). Auch eine hohe Schmerzintensität im

Aufwachraum (gemessen anhand der NRS) war mit erniedrigten Fragenbogen-Werten verbunden ($r = -0,311$, 95%CI: $-0,458$ bis $-0,148$) und zeigte sogar die größte statistische Signifikanz der Konstruktvalidität ($p < 0,001$). Die negative Korrelation zwischen den QoR-15GE-Werten und einer Kreislauf-Unterstützung mittels Noradrenalin ($r = -0,087$, 95% CI $-0,242$ bis $0,071$, $p = 0,281$) und der Dauer des Aufenthaltes im Aufwachraum ($r = -0,128$, 95% CI: $-0,298$ bis $0,050$, $p = 0,157$) erwies sich als gering.

Abbildung 4: Korrelation metrischer Variablen mit den QoR-15GE-Gesamtwerten mittels Pearson-Korrelation

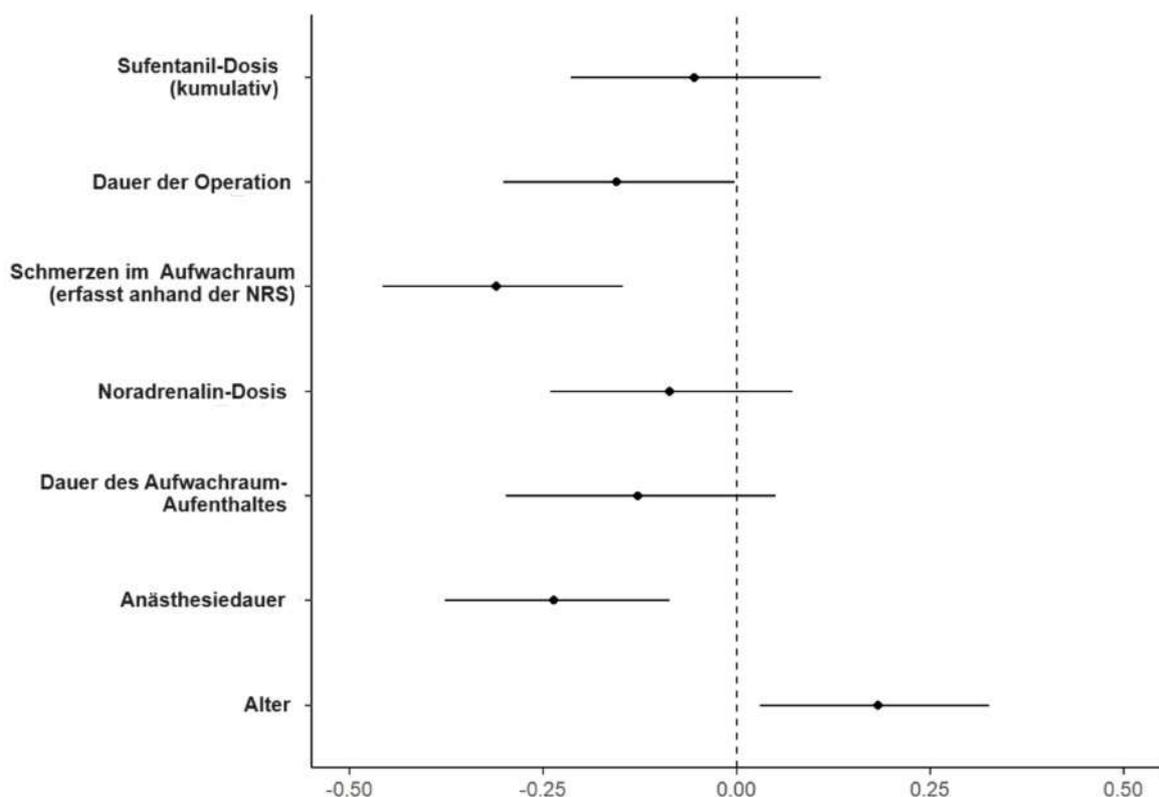


Abbildung 4: Korrelation metrischer Variablen mit den QoR-15GE-Gesamtwerten mittels Pearson-Korrelation. NRS = Numerische Rating-Skala für Schmerzen, Quelle: Kahl et al., 2021

3.3.2 Diskriminanzvalidität

Patienten, die eine Nacht auf der Monitoring-Station verbringen mussten, zeigten signifikant niedrigere QoR-15-Werte, als Patienten, die nach dem Aufenthalt im Aufwachraum auf die Normalstation verlegt werden konnten ($p = 0,015$).

3.4 Reliabilität

3.4.1 Interne Konsistenz und Inter-item-Analyse

Die interne Konsistenz zeigte sich hoch mit einem Cronbachs Alpha von 0,87. Die Analyse der einzelnen QoR-15GE-Fragen bot keine Verbesserung des Cronbachs Alpha durch Weglassen einzelner Items – es fanden sich konstant hohe Cronbachs Alpha-Werte für die einzelnen Fragen.

In der Inter-Item-Analyse zeigte sich mit einer durchschnittlichen Korrelation von 0,31 zwischen den einzelnen Items ein niedriger Korrelationskoeffizient. (siehe Abbildung 5 sowie Tabelle 3).

In der Einzel-Analyse fanden sich hohe Zusammenhänge zwischen den Gefühlen „insgesamt gut“ (Frage 10) und „ich hatte die Situation im Griff“ (Frage 9) ($r = 0,802$) sowie zwischen Angst (Frage 14) und Niedergeschlagenheit (Frage 15) ($r = 0,873$). Die einzelnen Items wurden auch verglichen mit den summierten Items des Fragebogens. Hier zeigte sich eine hohe Korrelation der Fragen 9 und 10 mit dem gesamten QoR-15GE: „Ich fühlte mich wohl [...]“ ($r = 0,801$) sowie „Ich habe mich insgesamt gut gefühlt.“ ($r = 0,819$).

Abbildung 5: Inter-Item-Korrelationen für einzelne Items der postoperativen deutschen Version des Quality of Recovery-15 und der Summenscores

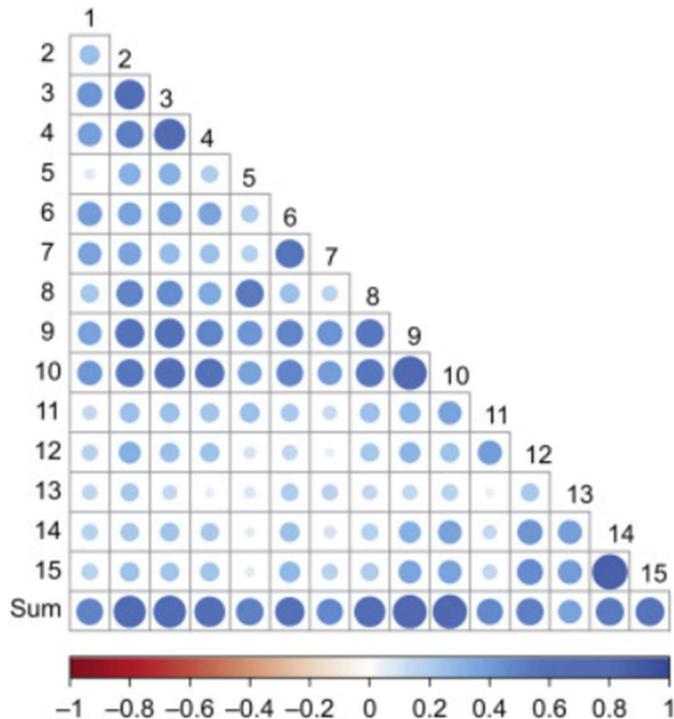


Abbildung 5: Inter-Item-Korrelationen für einzelne Items der postoperativen deutschen Version des Quality of Recovery-15 und der Summenscores. Größe und Farbe der Punkte stellen Pearson-Korrelationskoeffizienten von -1 (dunkelrot) bis 1 (dunkelblau) dar. Quelle: Kahl et al., 2021

Unterschiede in der Korrelation fanden sich vor allem bei häufigen postoperativen Symptomen wie starken Schmerzen (Frage 12) zu zum Beispiel Wohlbefinden (Frage 9) ($r = 0,293$) und gutem Schlaf (Frage 4) ($r = 0,241$). Auch Übelkeit (Frage 13) zeigte kaum bis keine Korrelation zu Wohlbefinden ($r = 0,146$) und gutem Schlaf ($r = 0,050$). Die Frage nach Übelkeit/ Erbrechen zeigt auch den niedrigsten Zusammenhang zwischen einzelner Frage und Gesamt-Fragebogen ($r = 0,373$).

Tabelle 3: Inter-Item-Korrelationen für die 15 Items und die Summe des QoR-15GE-Fragebogens (postoperative Bewertung)

Item	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1	---														
2	.264	---													
3	.423	.616	---												
4	.384	.511	.682	---											
5	.069	.322	.319	.191	---										
6	.399	.368	.388	.356	.200	---									
7	.368	.362	.277	.254	.183	.562	---								
8	.222	.485	.455	.348	.533	.256	.163	---							
9	.377	.579	.600	.476	.424	.480	.438	.542	---						
10	.414	.540	.630	.588	.376	.490	.398	.543	.802	---					
11	.134	.259	.251	.235	.255	.211	.130	.252	.293	.369	---				
12	.170	.323	.253	.241	.095	.153	.049	.226	.293	.246	.397	---			
13	.154	.213	.137	.050	.083	.198	.170	.146	.146	.174	.040	.214	---		
14	.175	.218	.239	.215	.055	.254	.098	.185	.320	.376	.130	.425	.389	---	
15	.173	.247	.232	.238	.058	.286	.171	.207	.354	.369	.144	.456	.391	.873	---
Summe	.491	.721	.733	.646	.517	.592	.469	.664	.801	.819	.467	.511	.373	.539	.564

Tabelle 3: Inter-Item-Korrelationen für die 15 Items und die Summe des QoR-15GE-Fragebogens (postoperative Bewertung). Die Korrelationen werden als Pearson-Korrelationskoeffizienten angegeben.

3.4.2 Split-Half-Reliabilität

Nach Anwendung der Spearman-Brown-Formel ergab sich eine Reliabilität von 0,78 für einzelne Items (Durchschnitt aller Split-Half-Korrelationen) und 0,87 für alle Items (Durchschnitt aller Split-Half-Reliabilitäten).

3.4.3 Test-Retest-Zuverlässigkeit

Für die Bestimmung der Reproduzierbarkeit wurde eine Untergruppe von 25 Personen zufällig ausgesucht, die den postoperativen QoR-15GE zweimal ausfüllte mit einem zeitlichen Abstand von circa einer Stunde. Die Reproduzierbarkeit wurde anhand des Intraclass-Korrelationskoeffizient bestätigt, der 0,77 betrug. Der modellbasierte Intraklassen-Korrelationskoeffizient betrug 0,77 (95% CI: 0,58-0,88). Das Netzdiagramm in Abbildung 6 veranschaulicht die Veränderung der präoperativen zu den postoperativen QoR-15GE-Werten sowie die Test-Retest-Werte.

Abbildung 6: Netz-Diagramm für die einzelnen Fragen des QoR-15GE mit den präoperativen (grün) und postoperativen Bewertungen (rot und lila)

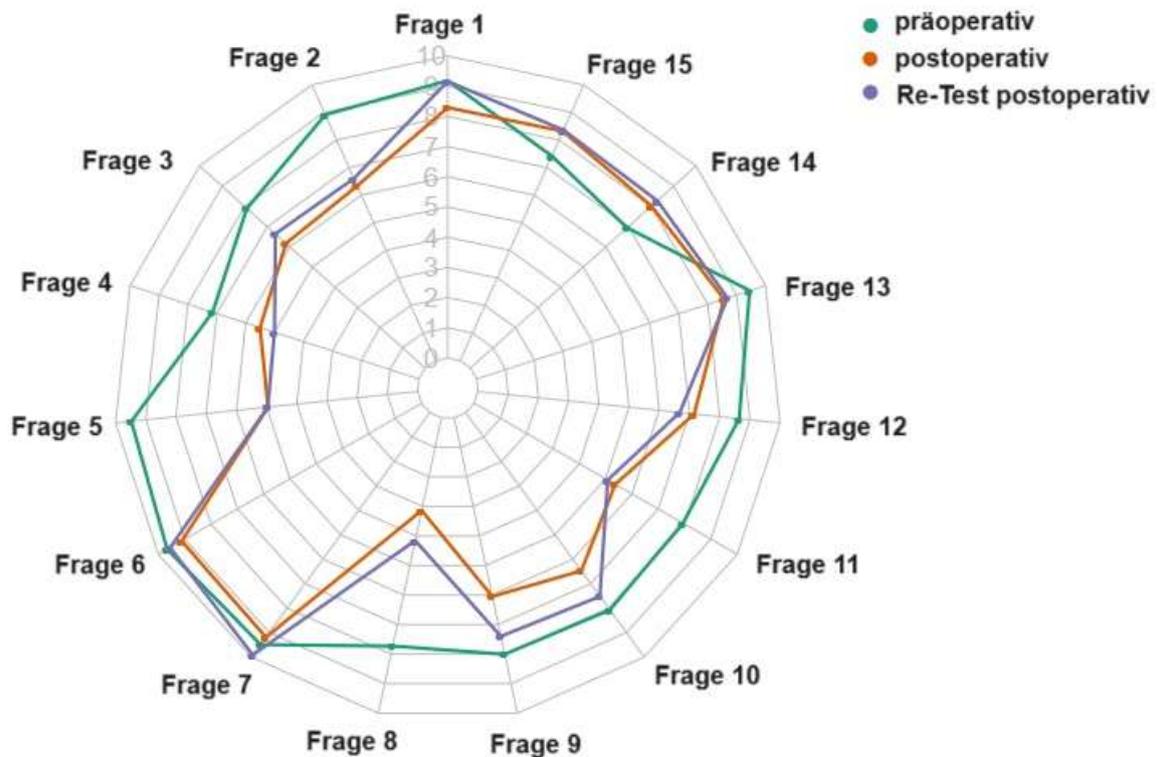


Abbildung : Netz-Diagramm für die einzelnen Fragen des QoR-15GE mit den präoperativen (grün) und postoperativen Bewertungen (rot und lila). Die 2. postoperative Beurteilung bezieht sich auf die Test-Retest-Untergruppe (lila). Jede Speiche steht für ein Item des Fragebogens. Die Zahlen 0 bis 10 auf der Achse stehen für die 11-stufige numerische Bewertungsskala. Quelle: Kahl et al., 2021

3.5 Responsivität

Die Responsivität des QoR-15GE zeigte sich hoch mit einer Cohen'schen Effektgröße von 1,15. Der standardisierte Antwortmittelwert von 0,89 zeugt von einer starken Fähigkeit, Veränderungen im postoperativen Zustand im Vergleich zum präoperativen Befund feststellen zu können. Einzelheiten werden in Tabelle 4 präsentiert. Abbildung 7 zeigt die durchschnittliche Differenz der präoperativen QoR-15GE-Werte zu den postoperativen Werten für jedes einzelne Item des Fragebogens.

Tabelle 4: Responsivität mit Cohen's d und standardisiertem Antwortmittelwert

Qor-15GE-Item	Präoperativer Mittelwert \pm SD	Postoperativer Mittelwert \pm SD	durchschnittliche Veränderung [95% CI]	% Veränderung zum Ausgangswert	Cohen's d	standardisierter Antwortmittelwert
Frage 1	9,2 \pm 1,8	8,3 \pm 2,4	-0,94 [-1,3 bis -0,56]	9,8	0,49	0,36
Frage 2	8,9 \pm 2,2	6,3 \pm 3,7	-2,5 [-3,1 bis -1,9]	29	1,2	0,7
Frage 3	7,9 \pm 2,4	6,2 \pm 3,0	-1,8 [-2,3 bis -1,2]	22	0,7	0,5
Frage 4	7,2 \pm 2,7	5,5 \pm 3,2	-1,7 [-2,3 bis -1,2]	24	0,63	0,47
Frage 5	9,5 \pm 2,0	4,9 \pm 4,3	-4,6 [-5,3 bis -3,9]	48	2,4	1
Frage 6	9,7 \pm 1,5	8,6 \pm 2,6	-1,1 [-1,5 bis -0,65]	11	0,74	0,4
Frage 7	9,5 \pm 1,4	9,2 \pm 1,8	-0,31 [-0,58 bis -0,045]	3,2	0,21	0,17
Frage 8	7,8 \pm 3,5	3,2 \pm 3,9	-4,5 [-5,3 bis -3,8]	59	1,3	1
Frage 9	8,0 \pm 2,6	6,0 \pm 3,2	-2,0 [-2,5 bis -1,4]	25	0,78	0,58
Frage 10	8,0 \pm 2,4	6,4 \pm 3,0	-1,6 [-2,1 bis -1,1]	20	0,66	0,49
Frage 11	8,0 \pm 3,1	5,4 \pm 3,0	-2,6 [-3,2 bis -2,0]	32	0,85	0,65
Frage 12	8,7 \pm 2,7	7,2 \pm 3,2	-1,5 [-2 bis -0,87]	17	0,55	0,39
Frage 13	9,5 \pm 1,8	8,5 \pm 2,7	-0,98 [-1,4 bis -0,52]	11	0,55	0,34
Frage 14	7,0 \pm 2,9	8,0 \pm 3,0	0,98 [0,47 bis 1,5]	-14	-0,34	-0,3
Frage 15	7,5 \pm 3,0	8,2 \pm 2,8	0,79 [0,3 bis 1,3]	-9,3	-0,23	-0,22
Summe	130 \pm 22	100 \pm 28	-25 [-29 bis -20]	23	1,4	1,1

Tabelle 4: Die Responsivität wird mit Cohen's d (Differenz zwischen dem mittleren präoperativen und postoperativen QoR-15GE-Score, geteilt durch die präoperative SD) und dem standardisierten Antwortmittelwert (Mittelwert der Score-Differenz geteilt durch die SD der Score-Differenz) angegeben. SD = Standard deviation/ Standardabweichung, CI = Confidence interval/ Konfidenzintervall.

In der Einzel-Item-Analyse fällt auf, dass Frage 5 („[...] ohne Hilfe zur Toilette gehen [...]“) und Frage 8 („[...] Arbeit [...] wieder aufnehmen“) die stärkste Veränderung zum negativen haben. Beide Werte verschlechtern sich um fast 50 beziehungsweise 60%. Die einzigen Fragen, die postoperativ höhere Werte zeigen als präoperativ, sind die beiden Items 14 und 15: sowohl die Werte für die Gefühle von Besorgnis/ Angst als auch Traurigkeit/ Niedergeschlagenheit stiegen um rund 10% im Vergleich zum präoperativen Wert. Die restlichen Werte änderten sich um 3 bis 32%, im Durchschnitt um 23%.

Abbildung 7: Mittlere Veränderung jedes Items des QoR-15GE (durchschnittliche Differenz zwischen präoperativen und postoperativen QoR-15GE-Wert) mit Konfidenzintervall (95% CI)

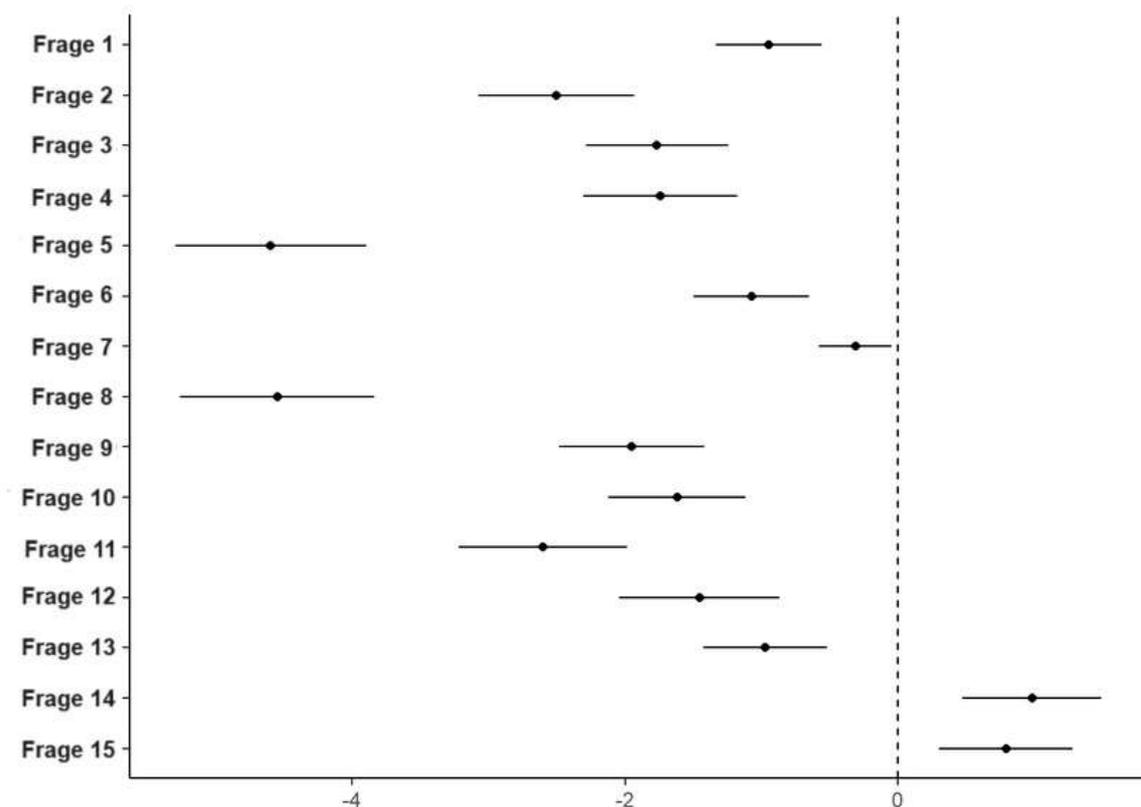


Abbildung 7: Mittlere Veränderung jedes Items des QoR-15GE (durchschnittliche Differenz zwischen präoperativen und postoperativen QoR-15GE-Wert) mit Konfidenzintervall (95% CI)

4. Diskussion

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass die deutsche Übersetzung des QoR-15 vergleichbar gute psychometrische Eigenschaften besitzt wie die englische Originalversion. Damit ist der QoR-15GE ein leistungsstarkes Instrument, um die postoperative Erholung von deutsch-sprachigen Patienten einschätzen zu lassen.

4.1 Psychometrische Eigenschaften

4.1.1 Konstruktvalidität

Die Konstruktvalidität des deutschen 15 Items umfassenden Quality-of-Recovery-Scores wurde durch die Überprüfung drei verschiedener Hypothesen bestätigt. Erstens wiesen Patienten, die sich einer invasiveren Operation unterzogen, signifikant niedrigere postoperative QoR-15GE-Werte auf. Dies betraf Operationen mit höherem operativen Risiko, längerer OP- und Anästhesie-Dauer sowie postoperativ erforderlichem Aufenthalt auf einer Monitoringstation. Patienten mit weniger invasiven Operationen hatten deutlich höhere postoperative QoR-15GE-Werte. Die präoperativ als Basis-Score erhobenen Fragebogen-Werte zeigten keine Unterschiede zwischen den Gruppen mit unterschiedlichem operativen Risiko.

Zweitens korrelierte das weibliche Geschlecht, wie in zahlreichen Studien bereits festgestellt, statistisch signifikant mit niedrigeren postoperativen Erholungswerten (siehe auch Abschnitt 4.10 Zukunftsaussichten und aufzugreifende Aspekte für Folgestudien). Drittens erzielten Patienten mit hoher Schmerzintensität im Aufwachraum niedrigere QoR-15GE-Werte als gut schmerzkompenzierte Patienten.

4.1.2 Diskriminanzvalidität

Eine Korrelation zwischen der Länge des Aufenthaltes im Aufwachraum und niedrigeren postoperativen QoR-15GE-Werten konnte nicht festgestellt werden. Dies könnte möglicherweise auch auf nicht-medizinische Einflussfaktoren wie ein zeitweise überlastetes Patiententransport-Wesen oder organisatorische Begebenheiten wie das Warten auf eine ärztliche Freigabe zur Verlegung aus dem

Aufwachraum zurückzuführen sein. Das ist von uns nicht näher untersucht worden. Wir konnten jedoch eine statistisch signifikante Änderung der postoperativen QoR-15GE-Werte feststellen, wenn Patienten eine Nacht auf unserer anästhesiologisch geführten Überwachungsstation verbrachten. Diese „PACU24“ entstand, um Patienten mit erhöhtem perioperativen Risiko für 24 Stunden zu überwachen, wenn keine Indikation für eine intensivmedizinische Aufnahme besteht. Die schlechteren postoperativen QoR-15GE-Gesamtwerte der PACU24-Patienten könnten auf das höhere operative Risiko und damit die Diskriminanzvalidität des Fragebogens zurückzuführen sein. Möglich wäre aber auch eine anders erlebte postoperative Erholung im Vergleich zur Normalstation. Dies macht möglicherweise eine Überarbeitung des QoR-15 erforderlich, um ihn für Patienten mit postoperativem Aufenthalt auf einer Überwachungs- oder gar Intensivstation zu verwenden (siehe auch Abschnitt 4.6 Diskussion der Items).

4.1.3 Reliabilität

Die Zuverlässigkeit des QoR-15GE wurde durch die Bewertung der internen Konsistenz, der Split-Half-Reliabilität und der Reproduzierbarkeit im Test-Retest nachgewiesen. Das berechnete Cronbach's Alpha von 0,87 weist auf eine hohe interne Konsistenz hin. Die Split-Half-Reliabilität lag im empfohlenen Bereich. Die gute Test-Retest-Reliabilität weist auf die Genauigkeit und zeitliche Stabilität der Ergebnisse hin. Die Inter-Item-Analyse zeigte mit einer durchschnittlichen Korrelation von 0,31 zwischen den einzelnen Items einen niedrigen Korrelationskoeffizienten, was ausdrückt, dass der QoR-15GE verschiedene Bereiche der postoperativen Erholung erfasst.

4.1.4 Responsivität

Die Änderungssensivität als wichtigstes Merkmal eines Instruments zur Messung des Gesundheitszustands zeigte eine starke Fähigkeit Veränderungen im Rahmen der Erholung nach einer Operation zu detektieren. Wir fanden eine Cohen'sche Effektgröße von 1,15 und einen standardisierten Antwortmittelwert von 0,90.

Bei den Patienten dieser Studie änderte sich der postoperative QoR-15GE-Gesamtscore um mehr als 6 Punkte im Vergleich zu dem präoperativ als Basis-Wert

erhobenen QoR-15GE-Gesamtscore. Dies ist der Wert, der von Myles und Myles als minimale klinisch bedeutsame Veränderung des QoR-15 ermittelt wurde (Myles & Myles, 2021). Die in dieser Studie erhobenen Werte zeigten mit 31 Punkten als durchschnittliche Änderung der QoR-15GE-Gesamtwerte von prä- zu postoperativ eine signifikante Veränderung des Gesundheitszustandes an.

4.1.5 Akzeptanz und Durchführbarkeit

Die Akzeptanz und die Durchführbarkeit waren hoch mit einer Rekrutierungsrate von 92 % und einer Ausfüllrate von 88 %. Dies unterstützt eine breite Verwendung in der klinischen Versorgung und Forschung, denn hierfür sind leicht verständliche und praktikable Instrumente eine wesentliche Voraussetzung.

4.2 Methodische Erwägungen zu standardisierten Fragebögen als Messinstrument

Typische Komplikationen nach einer Operation wie zum Beispiel postoperatives Erbrechen können zu einer Art „Tunnelblick“ führen und den Blick auf weitere, auch bestehende Probleme des Patienten, die jedoch nicht im Vordergrund stehen, verschleiern (Myles, 2016a). Skalen zur Ermittlung der Genesungsqualität sind diesbezüglich wertvoll, um einen ganzheitlichen Blick auf die Genesung zu bekommen, ohne wichtige Aspekte zu übersehen.

Das Instrument des Fragebogens bringt dabei Vorteile mit sich wie zum Beispiel Vergleichbarkeit und Übertragbarkeit sowie eine einfache und relativ kostengünstige Durchführung. Der logistische Aufwand ist überschaubar und die Erfassung bewirkt keine große Unterbrechung der klinischen Abläufe. Eine Auswertung ist unmittelbar möglich und erfordert keine zusätzliche Erläuterung.

Auch ist der Fragebogen mit einer Gesamtzahl von 15 Items gut handhabbar. Er ist innerhalb weniger Minuten ausfüllbar. Zudem erleichtert die Tatsache, dass der QoR-15 auf eine Din-A4-Seite passt, die Übersichtlichkeit. Die Fragen sind einfach gestellt und benötigen keine weiteren Erklärungen, sodass der QoR-15GE selbstständig ausgefüllt werden kann. Das Format ist für die Patienten bekannt - es ähnelt Kundenbefragungen wie zum Beispiel „Wie hat Ihnen Ihr Aufenthalt bei uns

gefallen?“. Diese Punkte führen zu einer hohen Akzeptanz bei den Patienten. Durch den geringen Abstand zwischen der zu beurteilenden Leistung und Befragung sowie der hohen Akzeptanz ist eine hohe Rücklauf-Quote möglich.

Das Instrument des Fragebogens bringt jedoch auch Nachteile mit sich wie zum Beispiel die Unflexibilität und fehlende Interaktionsmöglichkeit. Es gibt nur „vorgefertigte Antworten“, eine Freitext-Antwort oder Kommentare sind nicht möglich. Damit geht eine begrenzte Aussagekraft einher. Die Reduktion von komplexen Gefühlen und Symptomen auf einfache Zahlen gibt die Patientenperspektive nur zum Teil wieder (K. Meadows, 2011). Bei der Vereinfachung und Verkürzung durch die numerische Bewertung gehen zwangsweise auch Informationen verloren. PROMs neigen dazu, „die menschliche Vielfalt“ und auch „die täglichen [...] auftretenden Schwankungen in der Wahrnehmung von Gesundheit“ zu übersehen. Zudem wird davon ausgegangen, dass die Menschen „ähnlich fixe Bedürfnisse und Vorlieben“ haben und damit den „PROM-Items und -Konstrukten die gleiche Bedeutung beimessen“ (Neale & Strang, 2015). Um detailliertere Informationen zu erhalten, sind andere Erhebungsinstrumente erforderlich. Narrative Methoden wie Tiefeninterviews sind ein Beispiel (Coulter et al., 2014).

4.3 Messgenauigkeit und Forschungsansatz

PROMs haben einen „logisch-positivistischen Ansatz“ (K. Meadows, 2021), müssen aber auch individuelle Erfahrungen widerspiegeln (Neale & Strang, 2015). Damit sind sie Teil einer bereits lange bestehenden Kontroverse: in wie weit können unsere Gedanken und unser Verhalten gemessen werden? Und ist die Messgenauigkeit mit der einer physikalischen Skala vergleichbar?

Der positivistische Forschungsansatz vertritt die Ansicht, dass Verhalten beobachtet werden kann, also sinnlich wahrnehmbar ist und damit mess- und überprüfbar. Somit kann es objektiviert werden. Denn: „Objektivität ist eine grundlegende Voraussetzung für gültige Messungen.“ (McKenna et al., 2019a).

Dem gegenüber steht die Denkweise des Interpretivismus, die anerkennt, dass menschliches Verhalten komplex ist und nicht vorhergesagt werden kann. Der britische Psychologe und Forscher zu Fragebogengestaltung Keith Meadows vertritt sogar die Ansicht, dass die Objektivität der Forschung uns daran hindert, „die

aufschlussreichsten Antworten auf unsere Fragen zu finden“. Er plädiert für einen gemischten Methodenansatz, der neben der quantitativen PROM-Erhebungen auch Erzählungen der Patienten einschließt (K. Meadows, 2021). Auch „diese Art von Evidenz“ sollte „einen Platz in einer richtig konzipierten [evidence-based medicine] haben.“ (Misak, 2010).

Trotz der Herausforderung, beide Sichtweisen vereinen zu müssen: PROMs bieten die schnelle und einfache Möglichkeit, dass der Patient mitteilt, wie er sich fühlt, Forscher und Kliniker dies verstehen und zur Behandlungsverbesserung nutzen können (Neale & Strang, 2015). Der QoR-15 ist ein Instrument, um die Erholung zu einem Zeitpunkt zu erfassen, der die ersten 24 Stunden nach einer Operation misst. Er stellt damit eine Momentaufnahme dar, welche aber nicht „die absolute Wahrheit“ abbildet. Der Fragebogen misst die Veränderung im Vergleich zum präoperativen Zustand, erfasst jedoch keine Veränderungen während der postoperativen Erholung, solange die Messung nur einmalig nach der Operation erfolgt. PROMs wie zum Beispiel der QoR-15 sind ein nützliches Tool, um Populationen mit einander vergleichen zu können.

Was jedoch nicht passieren darf, ist, dass PROMs zweckentfremdet werden. Dann ist die Messgenauigkeit zu Recht fragwürdig beziehungsweise die Anwendung schlichtweg falsch. Die zu messenden Konstrukte der verwendeten Fragebögen müssen klar definiert sein und dürfen auch nur in diesem Rahmen verwendet werden (McKenna et al. 2019a). Soll zum Beispiel die Patientenzufriedenheit mit der Anästhesieverversorgung gemessen werden, muss ein anderer Fragebogen als der QoR-15 verwendet werden, da dieser zwar funktionellen Status, Symptome, psychologisches Befinden und Kognition misst, nicht jedoch die Zufriedenheit.

4.4 PROM-Entwicklung und Patientenbeteiligung

Die Entwicklung eines PROMs ist ein aufwendiger Prozess (Neale & Strang, 2015). Verschiedene qualitative Methoden wie unter anderem Literaturrecherchen, Interviews, Fokusgruppen sowie klinische Beobachtungen werden verwendet, um ein PROM zu entwickeln. Anschließend erfolgt die umfassende psychometrische Testung in der quantitativen Phase, um sicherzustellen, dass das PROM valide und zuverlässig ist und das zu erfassende Konstrukt so objektiv wie möglich misst (K. A. Meadows, 2022).

Einigkeit besteht darüber, dass die Patienten einbezogen werden sollen. Jedoch mussten Wiering et al. 2017 feststellen, dass dies gar nicht immer geschieht. Von den knapp 200 PROM-Instrumenten sind ein Viertel ohne jegliche Patientenbeteiligung entstanden. Diese Zahlen sind erschreckend, denn die Idee der PROMs ist nicht, dass Patienten einen Fragebogen ausfüllen, sondern dass von ihnen selbst berichtet wird, ob sie die für sie wichtigen Ziele auch erreicht haben. Nur weil ein PROM von Patienten beantwortet wird, heißt das noch nicht, dass dieses auch ein patientenzentriertes Instrument ist. Allein die Patienten können bestimmen, welche Outcomes für sie tatsächlich relevant sind (Trujols et al., 2013; Wiering et al., 2017).

Wiering et al. unterteilten die PROM-Entwicklung in die 3 Phasen „Bestimmung wichtiger Gesundheitsoutcomes, die Generierung von Items und die Überprüfung auf Verständlichkeit und Inhaltsvalidität“. In den meisten Fällen findet die Beteiligung der Patienten in der Anfangsphase statt in der die zu prüfenden Items erstellt werden. Gegebenenfalls findet auch eine Beteiligung der Patienten bei der Bewertung der Testversion eines Instruments statt. Eine gemeinsame Festlegung mit den Patienten, welche Gesundheitsoutcomes für sie relevant sind, findet jedoch selten statt, ebenso wie eine Patienten-Beteiligung in allen 3 Phasen. Die Quality-of-recovery-Skala wurde in die Studie nicht eingeschlossen. Tatsächlich wurden bei der Entwicklung des QoR-15-Scores Patienten in allen 3 Phasen beteiligt.

Myles et al. kamen bereits vor einem Vierteljahrhundert zu dem Schluss, dass der Patient selbst „der eigentliche Beurteiler einer guten Anästhesie“ ist (Myles et al., 1999). Das Wissen aus einer breiten Erhebung bei über 10.000 Patienten zur postoperativen Patientenzufriedenheit sowie die bereits seit 1993 in der Abteilung durchgeführten einfachen Erhebungen über die Zufriedenheit mit der Anästhesieversorgung wurden integriert in die Entstehung eines Fragebogens zur Messung der postoperativen Genesung. Dabei darf die Erholungsqualität jedoch nicht mit der Patientenzufriedenheit gleichgesetzt werden - beides sind unterschiedliche Konstrukte, die sich gegenseitig beeinflussen, aber unterschiedliche Dinge messen (Berning et al., 2017; Myles, 2001; Royse et al., 2013).

Für die Entwicklung des initialen (9-Items-) QoR-Score wurden - neben der langjährigen Erfahrung - nicht nur Chirurgen, Anästhesisten und Pflegekräfte einbezogen, sondern auch Patienten und sogar Angehörige. Dabei gab es ein

ausgewogenes Verhältnis mit 56 Behandlern, 70 Betroffenen und 10 Angehörigen. Sie wurden gebeten, 61 vorgegebene Items bezüglich ihrer Wichtigkeit zu beurteilen, aber auch Kommentare für weitere wichtige, die Erholung beeinflussende Faktoren abzugeben. Die 9 Items, die für alle Gruppen am relevantesten waren, sowie die Items, die den Patienten am wichtigsten waren, wurden dann zu einer QoR-Skala zusammengefasst und validiert. In einer erneuten Überprüfung bei über 5000 Patienten konnte neben der Validität des Fragebogens ein statistisch signifikanter Zusammenhang zur Patientenzufriedenheit mit der Anästhesie festgestellt werden (Myles et al., 2000c).

Mit dem Ziel, eine umfassendere Bewertung der Erholungsqualität zu ermöglichen und die psychometrischen Eigenschaften des QoR zu verbessern, wurden ein Jahr später die 50 wichtigsten Items der oben genannten Befragung ausgewählt. Diese 50 Fragen, der 9-Item-QoR sowie einer visuellen Analogskala für die allgemeine Bewertung der postoperativen Erholung wurden an einer heterogenen Gruppe von Patienten getestet. Anschließend wurden die 3 Instrumente miteinander verglichen und der QoR-40 zusammengestellt. Dabei wurden die Items ausgewählt, die am meisten mit dem Gesamtscore und damit der Qualität der Genesung korreliert waren. Es konnte tatsächlich eine höhere Validität und Zuverlässigkeit im Vergleich zum QoR-Score festgestellt werden (Myles et al., 2000b). In einer systematischen Übersichtsarbeit überprüften Kluivers et al. postoperative Instrumente zur Messung der Genesungsqualität. Bis auf 2 Ausnahmen erfüllten sie die vorgegebenen 8 Kriterien nicht. Eine der Ausnahmen war der QoR-40 (Kluivers et al., 2008).

5 Jahre später führten Gornall et al. auf Basis einer noch ausführlicheren Datenlage eine weitere systematische Übersichtsarbeit durch. Es konnte festgestellt werden, dass der QoR-40 ein „weit verbreitetes und umfassend validiertes Maß für die Qualität der Genesung ist“ (Gornall et al., 2013). Die zahlreichen Studien zum QoR-40 wurden zusammengefasst und seine Validität, Zuverlässigkeit sowie sein klinischer Nutzen untermauert. Aufgrund der Heterogenität der eingeschlossenen Studien wurde keine klassische Meta-Analyse durchgeführt, sondern „gepoolte Schätzungen von Korrelationskoeffizienten“ verwendet. Die teils beträchtlichen Unterschiede zwischen den Studien beruhen auf dem Einschluss von fast 3500 Patienten aus vielen Ländern der Welt mit unterschiedlichem kulturellen Hintergrund. Die Heterogenität der eingeschlossenen Studien ist von Vorteil und unterstreicht die vielfältige Anwendbarkeit des QoR-40.

Eine erneute Fragebogen-Entwicklung wurde angegangen, um die schnelle Ausfüllbarkeit des kurzen QoR-Scores und die umfassendere Bewertung der Genesungsqualität durch den QoR-40 zu vereinen. Stark et al. wählten die 15 wichtigsten Items des QoR-40 aus und stellten sie zu einem neuen Fragebogen zusammen - dem QoR-15. Dieser war kürzer und effizienter als der QoR-40, ohne aber etwas von seiner Validität, Reliabilität oder Änderungssensitivität einzubüßen. Vielmehr konnte gezeigt werden, dass diese Kurzversion des QoR-40 seine „ausgezeichneten psychometrischen Eigenschaften“ beibehält, die selben Elemente der Genesungsqualität abdeckt und dabei die „klinische Akzeptanz und Durchführbarkeit“ verbessert werden konnte (Stark et al., 2013).

Rat et al. kamen in ihrer Methoden-Untersuchung zur Generierung von Items für PROMs zu dem Schluss, dass Einzelinterviews mit Patienten dafür die beste Methode darstellen. Die Befragungen der Mitarbeiter aus dem Gesundheitswesen brachten „keine zusätzlichen Informationen“. Außerdem hatten sie ein engeres Bild der Krankheitsauswirkungen auf die Lebensqualität als die Patienten selbst (Rat et al., 2007). Auch Myles et al. fielen bei der Erstellung der 9-Items umfassenden QoR-Skala „interessante Unterschiede in den Bewertungsmustern von Patienten/ Angehörigen, Pflegepersonal und Ärzten“ auf. Die Relevanz der Items wurde anders eingeschätzt (Myles et al., 1999). Dies unterstreicht, wie wichtig es ist, dass Patienten in die Entwicklung von PROMs einbezogen werden.

Trujols et al. schlagen ein PROM-Klassifizierungssystem vor (Trujols et al., 2013). Ziel der PROMs soll nicht nur der Patient als Quelle der Information („patient reported“) sein, sondern auch, dass der Inhalt und die berichteten Outcomes Patienten-zentriert sind. Sie bewerteten ein PG-PROM als patientengeneriertes Ergebnismaß am höchsten und ein PC-PROM, welches patientenzentriert ist, als gut. Ein PV-PROM wurde entwickelt von jemandem, „der die Situation der Patienten versteht“ und eine Patientenbewertung ist erfolgt. Den niedrigsten Wert haben PI-PROMs, welche sich als patientenirrelevant herausgestellt haben, da sie nur Aspekte einbeziehen, die von Klinikern und Forschern als wichtig erachtet wurden. Der QoR-15 ist als PC-PROM zu werten, da bei seiner Entwicklung nicht ausschließlich Patienten beteiligt waren, sondern auch Behandlungsbetreuer mitgewirkt haben. Damit ist der QoR-15 patientenzentriert und patientenbezogen. Überraschend dabei ist, dass die Patientenbeteiligung eigentlich seit vielen Jahren eine Voraussetzung für die Verwendung von PROMs ist (U.S. Department of Health

and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research et al., 2006; Wiering et al., 2017). Das FDA bezeichnet das Generieren von Items für PRO-Instrumente ohne Patientenbeteiligung als „unvollständig“. Fragebögen, die ohne Patientenbeteiligung erstellt wurden, können dazu führen, dass die Patienten sich nicht wahrgenommen fühlen oder die Bögen unachtsam bis gar nicht ausfüllen. Werden die falschen Schlüsse aus PROM-Auswertungen gezogen, kann es sogar gefährlich für Patienten werden (McKenna et al., 2019b). Entwickler von PROMs müssen sich ihrer Verantwortung bewusst sein.

4.5 QoR-15 Forschung

Inzwischen ist der QoR-15 für ambulante Eingriffe validiert (Chazapis et al., 2016) und für Analgosedierung (Yahav-Shafir et al., 2024) verwendet worden. Auch der Einsatz bei Notfall-Eingriffen wurde getestet sowie der Zusammenhang mit den langfristigen Ergebnissen wie zum Beispiel der postoperativen Lebensqualität drei Monate nach der Operation nachgewiesen (Kristiansen et al., 2021; Le Bescond et al., 2024). Eine prospektive Kohortenstudie verwendete den QoR-15 nach erfolgter Notfall-Operation mehrfach über einen Monat (Oreskov et al., 2020).

Neben unserer Übersetzung ins Deutsche wurde der QoR-15 in folgende 16 Sprachen übersetzt und validiert:

- Dänisch (Kleif et al., 2015)
- Portugisisch (Sá et al., 2015)
- Chinesisch (Bu et al., 2016)
- Schwedisch (Lyckner et al., 2018)
- (isi)Zulu (Sikhakhane et al., 2018)
- Französisch (Demumieux et al., 2020)
- Italienisch (Picconi et al., 2020)
- Koreanisch (Kim et al., 2020)
- Japanisch (Nakatani et al., 2021)
- Persisch (Shahsavari et al., 2021)
- Niederländisch (de Vlieger et al., 2022)
- Türkisch (Kara et al., 2022; Selvi et al., 2022)
- Spanisch (Morales-Ariza et al., 2023)

- Arabisch (Essafti et al., 2023)
- Norwegisch (Bergestuen et al., 2024)
- Türkisch (Aslanlar et al., 2024)

Es sind bereits weitere Übersetzungen erfolgt, ohne jedoch eine psychometrische Evaluation des Fragebogens durchzuführen (Myles et al., 2022).

- Thai (Thuy et al., 2017; Trang et al., 2017)
- Hebräisch (Ivry et al., 2017)
- Vietnamesisch (Du et al., 2017)
- Hindi (Namitha, 2019; Saravanaperumal & Udhayakumar, 2022)
- Litauisch (Glumbakaite et al., 2021)

Damit steht der QoR-15 in der validierten Version in 18 Sprachen sowie als Übersetzung in 23 Sprachen zur Verfügung. Französische Forscher entwickelten und validierten auch eine bildliche Anpassung für pädiatrische chirurgische Patienten (Noll et al., 2023). Inzwischen wurde der QoR-15 sogar für die Geburtshilfe abgewandelt (Ciechanowicz et al., 2019).

Weitere wichtige Studien wurden durchgeführt für die Einschätzung der mit dem QoR-15 erhobenen Ergebnisse: Um herauszufinden, welche minimale Veränderung der Fragebogen-Werte bereits für einen durchschnittlichen Patienten als wichtig empfunden wird, führten Myles et al. mehrere Untersuchungen durch (Myles, 2016a; Myles et al., 2016b). Sie ermittelten die minimale klinisch relevante Veränderung der Quality of Recovery-Skalen, die eine bedeutsame Veränderung des Gesundheitszustandes des Patienten anzeigt. Für den QoR-15 ergab sich ein Wert von 8 Punkten, der einige Jahre später aufgrund aktualisierter Daten auf 6 runterkorrigiert wurde (Myles & Myles, 2021).

Kleif und Gögenur entwickelten in ihrer Studie eine Einteilung der Schweregrade der postoperativen Genesung anhand des QoR-15-Fragebogens (Kleif & Gögenur, 2018). Die Einteilung nach Schweregraden ermöglicht es, zu standardisieren, ab wann von einer schlechten Erholung gesprochen werden kann:

- 136 - 150 Punkte: ausgezeichnete Erholung
- 122 - 135 Punkte: gute Erholung
- 90 - 121 Punkte: mäßige Erholung
- 0 - 89 Punkte: schlechte Erholung.

Die Skala des QoR-15 ist willkürlich gewählt worden und intuitiv wenig einschätzbar: was bedeutet zum Beispiel ein Wert von 126 im QoR-15GE? Die Einteilung von Kleif

und Gøgenur ist diskutierbar, zumal Myles et al. in der ursprünglichen QoR-15-Validierungsstudie einen globalen Score von unter 70 als schlechte postoperative Genesung werteten und auch andere Methoden zur Bestimmung dieses Wertes angewendet haben. Auch müssen diese Werte mit Vorsicht betrachtet werden: ein Patient, der präoperativ bereits stark eingeschränkt war und niedrige Werte im präoperativen QoR-15GE erzielte, kann trotzdem eine gute Genesung erleben, auch wenn die Werte sich wenig ändern und laut der Schweregrad-Einteilung nur eine mäßige oder schlechte Erholung bedeuten. Dennoch bieten diese Werte eine Grundlage für eine einheitliche Sprache, die Voraussetzung für die vergleichende Wirksamkeitsforschung ist. Die Bestimmung dieses Wertes ist wichtig, um die erhobenen Ergebnisse in der Praxis einschätzen zu können, aber auch zur Interpretation von Studien mit dem QoR-15 als Ergebnismaß.

4.6 Diskussion der Items

Der Name des Fragebogens kann irreführend sein, da der QoR-15 nicht DIE Qualität der postoperativen Erholung misst, sondern nur eine Momentaufnahme der unmittelbaren Erholung in den ersten 24 Stunden abbildet. Er misst also nur einen frühen Teil der postoperativen Erholung. Für eine vollständige Beurteilung der postoperativen Genesung – zum Beispiel auch des funktionellen Status – ist eine Kombination mehrerer Instrumente sinnvoll.

Die Doppelung des Items Schmerz mit der Unterscheidung zwischen mäßigen und starken Schmerzen kann kritisch hinterfragt werden. Hingegen wäre eine eindeutige Frage zur Kognition sinnvoll wie „Ich konnte klar denken.“ Dieses Item aus der Sparte psychologisches Wohlbefinden ist im QoR-40 enthalten, wurde im QoR-15 jedoch nicht übernommen. Zwar ist der QoR-15 kein Instrument zum Screening eines Delirs, dennoch haben Einschränkungen der Kognition einen deutlichen Einfluss auf die postoperative Genesung. Dabei unterscheidet sich die Aussage „Ich konnte klar denken.“ deutlich von der Aussage „Ich fühlte mich benommen.“. Beide Items stammen aus dem QoR-40, jedoch ist das Gefühl der Benommenheit ähnlich wie Shivering und Frieren ein Symptom der ganz frühen postoperativen Phase und bessert sich für gewöhnlich in den ersten Stunden. Das Gefühl des eingeschränkten kognitiven Denkens tritt wenn dann oft erst am Abend oder innerhalb der ersten Nacht nach der Operation auf und wird damit in einem 24-

Stunden-Fragebogen erfasst. Der an unserer Klinik entwickelte QoR-PACU₂-Fragebogen für den Aufwachraum würdigt die Unterscheidung zwischen der postoperativen Erholung in den ersten Stunden und nach 24 Stunden (Kahl et al., 2024).

Die Anzahl der Antwortmöglichkeiten kann ebenfalls kritisch hinterfragt werden. Die Einschätzung, ob die Übelkeit jetzt Stufe 6, 7 oder 8 ist, fällt nicht allen Patienten leicht. Damit gibt die Skala eine Präzision vor, die in der Realität gar nicht von allen Patienten umgesetzt werden kann. Die Nähe zur ubiquitär verwendeten Schmerzskala erleichtert einerseits die Einschätzung der empfundenen Symptome und Gefühle, andererseits kann die Kleinschrittigkeit der Skala aber auch zur Überforderung bei manchen Patienten führen.

4.7 Limitationen

Durch die Rekrutierung an einem Krankenhaus der Maximalversorgung mit Einschluss diverser Fachdisziplinen und aller Altersgruppen ab 18 Jahren sowie weiten Ein- und Ausschlusskriterien wurde versucht, eine möglichst repräsentative Stichprobe der Grundgesamtheit zu erzielen. Dennoch vertritt die Patientenauswahl nicht vollständig die Grundgesamtheit durch den Ausschluss kognitiv eingeschränkter Menschen, Kindern sowie Patienten mit ausgedehnten Operationen wie kardiochirurgischen Eingriffen beziehungsweise anschließenden postoperativen Intensiv-Aufenthalten. Auch Patienten mit nicht ausreichenden Deutschkenntnissen sowie geringer Lesekompetenz wurden nicht eingeschlossen. Somit ist das Idealbild der vollständig repräsentativen Stichprobe nicht erfüllt.

Darüber hinaus kann die Patientenauswahl kritisiert werden: unsere Stichprobe hat keine ausgewogene Verteilung der Fachdisziplinen durch die Überrepräsentation der Urologie, speziell Prostatektomien. Dadurch gibt es auch kein ausgewogenes Geschlechter-Verhältnis durch das Überwiegen der männlichen Probanden. Von einer Unterrepräsentation multimorbider Patienten ist auszugehen, da nur ASA I bis III-Patienten eingeschlossen wurden und Eingriffe mit anschließendem geplanten postoperativem Intensiv-Aufenthalt ausgeklammert wurden. Möglicherweise finden sich bei den 7,9 % der Menschen, die eine Teilnahme an der Studie abgelehnt haben, ein hoher Anteil kränkerer Patienten. Dies wurde nicht erfasst und kann nur vermutet werden.

Eine Befragung unserer Patienten, ob ihnen ein Aspekt im QoR-15GE fehlt, der die Erholung betrifft, wurde nicht durchgeführt. Aus unserer Sicht ist dies nicht der Fall. Auch haben wir keine Komplikationen unserer Patientenkohorte erfasst, sodass wir keine Aussage über die Sensitivität des QoR-15GE diesbezüglich treffen können. Dies ist bereits an anderer Stelle nachgewiesen worden (Anetsberger et al., 2015; Campfort et al., 2022).

Eine Überprüfung der Kriteriumsvalidität ist nicht erfolgt mit dem Argument des fehlenden Goldstandards. Ein Vergleich mit einer visuellen oder numerischen Ratingskala zur Bewertung der globalen Erholung wurde bei anderen QoR-15-Validierungsstudien verwendet, von uns jedoch nicht durchgeführt.

Eine weitere Limitation besteht durch das Studiendesign als monozentrische Studie. Insgesamt ist die Auswahl jedoch repräsentativ genug, um das Ziel dieser Studie zu erreichen und die psychometrischen Eigenschaften des neu erstellten QoR-15GE nachweisen zu können.

Weitere Forschung ist nötig, um den QoR-15GE bei den oben genannten Patientengruppen zu testen und den Bogen an Operationsabteilungen anderer Häuser zu testen. Wir möchten Forscher und Kliniker ermutigen, in ganz Deutschland sowie weltweit bei Patienten, die Deutsch verstehen, den QoR-15GE anzuwenden.

4.8 Implikation für Klinik und Forschung

Selbstverständlich darf das Sammeln von Patientenerfahrungen nicht nur um des reinen Sammeln-Willens geschehen. Angela Coulter – eine britische Forscherin und Verfechterin der patientenzentrierten Versorgung – trifft es auf dem Punkt: „Collecting data on patient experience is not enough“ (Coulter et al., 2014). Qualitätsmessungen machen nur Sinn, wenn sie auch zu Qualitätsverbesserungen führen (Robert & Cornwell, 2013; Wensing et al., 2003). Die PRO-Messungen sollten nicht nur routinemäßig in die Patientenversorgung aufgenommen werden, sondern auch in die Behandlung mit einfließen (Black, 2013). Nur so können die Patienten, die die Fragebögen ausfüllen, auch selbst davon profitieren. Oft ist bislang die NRS das einzige flächendeckend angewendete Screening-Instrument. Durch die Analyse der QoR-15-Daten lassen sich Patientengruppen miteinander vergleichen. Fällt hierbei zum Beispiel auf, dass eine Patientengruppe auffallend

schlechtere Schmerzwerte angibt, kann eine Veränderung des perioperativen Prozederes eingeleitet werden. Durch Anwendung von Regionalanästhesie beziehungsweise lokaler Wundinfiltration ist eine Verbesserung möglich. In unserer Studie zeigten sich - wie erwartet - schlechtere Genesungswerte bei Patientinnen im Vergleich zu den Patienten. Es wurde bereits gezeigt, dass Frauen schneller aus einer Allgemeinanästhesie erwachen, jedoch eine insgesamt schlechtere Erholungsqualität haben. Das liegt auch aber nicht nur an der erhöhten PONV-Rate, für das weibliche Geschlecht bekanntermaßen einer der Risikofaktoren ist (Buchanan et al., 2011). Die Ursachen dafür sind anhaltend Gegenstand der Forschung (Campesi et al., 2012; Filipescu & Ștefan, 2021; Nehashi et al., 2009; Tan et al., 2022). Noch schlechtere Genesungswerte traten in unserer Studie bei den Transgender-Patienten auf. Die statistische Signifikanz muss angesichts der geringen Patientenzahl in Frage gestellt werden (3% der Studien-Teilnehmer). Dennoch werfen die Zahlen einen Scheinwerfer auf die bereits bestehende Forschungslücke. Transgender-Patienten stellen eine „gefährdete Bevölkerungsgruppe“ dar, die „einer besonderen perioperativen Betreuung bedarf“ (Filipescu & Ștefan, 2021). Trotz steigender Zahlen der geschlechtsangleichenden Chirurgie, setzt sich die Diskriminierung von Menschen mit Geschlechtsdysphorie in der Medizin durch Unterversorgung fort. Sie sind in der Forschung unterrepräsentiert und Wissen über die präoperative Risikobewertung, die perioperativen Besonderheiten und die erhöhte Morbidität setzt sich erst langsam durch (Sanchez et al., 2024; Tollinche et al., 2020).

Die Untersuchung und der Vergleich der postoperativen Erholung bei Patientenpopulationen ist durch die Entwicklung des QoR-15 erleichtert worden. Eine eigene Untersuchung der postoperativen Erholung von Trans*personen beziehungsweise eine repräsentative Gruppengröße kann Licht in das Dunkel bringen und das Wissen um geschlechtliche Unterschiede erweitern. Auch die Untersuchung und der Einfluss anderer Patientencharakteristika als der von uns untersuchten Werte auf die Erholung sind möglich: führen Unter- bzw. Übergewicht zu schlechteren QoR-15-Werten? Welche Parameter beeinflussen die Erholung neben der Größe und Invasivität des chirurgischen Eingriffes am stärksten?

Eine Evaluation der psychometrischen Eigenschaften des QoR-15 bei postoperativen Intensivaufenthalten oder Verlegung auf eine Überwachungsstation ist bislang nicht erfolgt. Auch wurden herzchirurgische Patienten bislang aus den

Untersuchungen ausgeschlossen. Dies sollte in künftigen Studien unbedingt untersucht werden und eine Anpassung des QoR-15 erfolgen.

Das Ausfüllen des QoR-15GE (oder anderssprachiger Versionen) ist auf Papier einfach durchführbar. Wird der erzielte Wert in die Patientenakte eingetragen und der Bogen eingescannt oder abgeheftet, ist eine Integration in die Behandlung und damit auch Reaktion auf kritische Werte direkt möglich. Hierfür sollten auch die neuen technischen Errungenschaften viel umfänglicher genutzt werden (Wang & Gottumukkala, 2021). So wie Tablets bereits für die Aufklärung vor einem Eingriff verwendet werden, könnten diese zum Ausfüllen des QoR-15 genutzt werden und eine elektronische Datenübertragung erfolgen. Um die Ausfüllraten zu erhöhen, helfen viele angebotene Auswahl-Möglichkeiten. Auch ein über QR-Code erreichbarer Online-QoR-Fragebogen, der mittels Smartphone vom Patienten ausgefüllt wird, ist vorstellbar. Diese Variante ist ganz im Sinne des „papierlosen Krankenhauses“ und entlastet das Personal angesichts der wachsenden Bürokratie.

Um die erhobenen Werte unmittelbar beurteilen zu können, sind Schwellenwerte für den Schweregrad der Symptome erforderlich (Wang & Gottumukkala, 2021). Die Einteilung der erhobenen QoR-15-Werte in Schweregrade der postoperativen Genesung von Kleif und Gögenur liefern einen wegweisenden Schritt in diese Richtung (Kleif & Gögenur, 2018). Neben der Erfassung des QoR-15 24 Stunden nach einem operativen Eingriff ist so eine weitere Erhebung vorstellbar, bis die QoR-15-Werte einen kritischen Bereich verlassen haben. Entsprechend der Erfassung von Vitalparametern kann so die Überwachung von Risikopatienten verbessert werden und Komplikationen so frühzeitig wie möglich erkannt werden (Anetsberger et al., 2015; Campfort et al., 2022). Zudem wird die „Kommunikation zwischen Patient und Arzt verbessert“ und „das Gefühl der Patienten, die Kontrolle über ihre Behandlung zu haben, erhöht“ (Wang & Gottumukkala, 2021).

Es braucht weitere Forschung, um die erhobenen QoR-15-Werte einschätzen zu können. Welche Symptome erfordern wie schnelles Handeln? Gibt es wichtigere und weniger wichtige Items? Woran scheitert sowohl die routinemäßige Einführung als auch Integration in die Behandlung? Auch sind Prädiktoren, die mit einer schlechten Genesung in Verbindung gebracht werden, bislang nicht ausreichend identifiziert. Ou-Young et al. führten eine systematische Literaturrecherche durch, um präoperative Risikofaktoren zu identifizieren. Es fand sich jedoch nur eine

geringe Evidenz, sodass sie zu dem Schluss kamen, dass weitere Forschung auf dem Gebiet der postoperativen Erholung erforderlich ist (Ou-Young et al., 2023).

Wang und Gottumukkala geben in ihrem 2021 veröffentlichten Artikel die pessimistische Prognose ab, dass es noch 10 bis 20 Jahre dauern kann, bis die PROs in die Patientenversorgung routinemäßig integriert sind (Wang & Gottumukkala, 2021). In Anbetracht der Entwicklungen der letzten Jahre mit zahlreichen Übersetzungen und Validierungsstudien im Bereich der QoR und länderübergreifender Verbreitung von QoR-Fragebögen erscheint eine raschere und flächendeckende Implementation des QoR-15 möglich.

4.9 Fazit

Der QoR-15 ist ein wichtiges und weltweit verwendetes Instrument, um die von Patienten berichtete postoperative Erholung zu erfassen. Die deutsche Übersetzung QoR-15GE zeigt vergleichbar hohe psychometrische Eigenschaften wie die englische Originalversion. Damit kann die deutsche Version des QoR-15 ab sofort verwendet werden. Sie verbreitert die Anwendungsmöglichkeiten des QoR-15 in der Patientenversorgung und Forschung im Rahmen von internationalen, multizentrischen Studien. Die Perspektive des Patienten auf den postoperativen Erholungsprozess liefert wichtige Informationen, um die perioperative Gesundheitsversorgung zu verbessern und die patientenzentrierte Medizin zu fördern.

5. Zusammenfassung und Summary

Der QoR-15 ist ein umfangreich evaluiertes und in viele Sprachen übersetztes Instrument, um die Qualität der postoperativen Erholung zu messen. Er ist von einer internationalen Expertenrunde in einem Konsensus empfohlen worden als das zu verwendende Tool für diese Erhebung. Um den QoR-15 als evidenzbasiertes Instrument auch für deutschsprachige Patienten verwenden zu können, wurde die englische Originalversion übersetzt und eine umfassende Bewertung der psychometrischen Eigenschaften durchgeführt.

Die deutsche Version QoR-15GE wurde nach einem von der WHO empfohlenem Verfahren erstellt. Im Zeitraum von September 2020 bis April 2021 füllten erwachsene Patienten mit guten Deutschkenntnissen den Fragebogen vor ihrer Operation sowie 24 Stunden danach aus. Eingeschlossen wurden elektive nicht-kardiochirurgische Operationen in Allgemeinanästhesie, die an einem deutschen Universitätsklinikum mit Maximalversorgung durchgeführt wurden. Anschließend fand eine Bewertung der Validität, Reliabilität, Änderungssensitivität und Durchführbarkeit des QoR-15GE statt.

Von den 186 eingeschlossenen Patienten füllten 164 den prä- und postoperativen Fragebogen vollständig aus. Dies entspricht einer Ausfüllquote von 88,2%. Postoperative QoR-15GE-Scores korrelierten statistisch signifikant mit dem Alter ($r = 0,182$, 95% CI: 0,030 bis 0,326, $p = 0,020$), der Operationsdauer ($r = 0,156$, 95% CI: -0,302 bis -0,003, $p = 0,046$) und den postoperativ empfundenen Schmerzen im Aufwachraum ($r = -0,311$, 95%CI: -0,458 bis -0,148, $p < 0,001$). Zudem veränderten sich die postoperativen Gesamtscores signifikant bei nicht-männlichen Patienten ($p = 0,007$) und höherem operativen Risiko ($p = 0,002$). Der QoR-15GE wies eine hohe interne Konsistenz (Cronbachs Alpha von 0,87) sowie eine gute Test-Retest-Zuverlässigkeit (ICC von 0,77, 95% CI: 0,58-0,88) auf bei einer hohen Änderungssensitivität (Cohen'schen Effektgröße von 1,15). Der standardisierte Antwortmittelwert von 0,89 weist auf eine starke Fähigkeit hin, Veränderungen im postoperativen Zustand im Vergleich zum präoperativen Befund detektieren zu können. Dies wird unterstrichen durch den perioperativ veränderten Gesamtscore von durchschnittlich 31 Punkten, der deutlich über dem in der Literatur als minimale klinisch bedeutsame Veränderung festgelegten Punktwert von 6 liegt.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass der QoR-15GE ein hochwertiges Messinstrument ist, das das Konstrukt der postoperativen Erholung adäquat bewertet, das sensibel auf klinische Veränderungen reagiert und zuverlässige Ergebnisse liefert. Validität, Reliabilität und Änderungssensitivität waren vergleichbar hoch wie die psychometrischen Eigenschaften des englischen Originals. Die suffizienten Rekrutierungs- und Ausfüllraten lassen auf eine gute Durchführbarkeit und Akzeptanz des QoR-15GEs schließen. Der QoR-15GE ist geeignet, die postoperative Erholung bei deutsch-sprachigen Patienten zu erfassen und kann sowohl für die Forschung als auch für die klinische Qualitätserfassung und -verbesserung genutzt werden.

The Quality-of-Recovery-15 (QoR-15) questionnaire is an intensively evaluated instrument, which has been translated into many languages and is used to measure the quality of postoperative recovery. Its use has been recommended by an international round of experts as one tool to assess patient comfort. To be able to use the QoR-15 as an evidence-based instrument for German-speaking patients, the original English version was translated and a detailed evaluation of the psychometric properties was performed.

The German version QoR-15GE was created according to a procedure recommended by the WHO. The study was performed at a German tertiary care university hospital. Between September 2020 and April 2021, adult patients with a good knowledge of German completed the questionnaire before surgery and 24 hours postoperatively. Patients were included, if they were scheduled for elective non-cardiac surgery under general anesthesia. The validity, reliability, responsiveness and feasibility of the QoR-15GE were analyzed. Of the 186 patients included, 164 fully completed the pre- and postoperative questionnaire. This represents a completion rate of 88,2%. Postoperative QoR-15GE-scores correlated statistically significant with age ($r = 0.182$, 95% CI: 0.030 to 0.326, $p = 0.020$), duration of surgery ($r = 0.156$, 95% CI: -0.302 to -0.003, $p = 0.046$) and postoperative pain intensity in the recovery room ($r = -0.311$, 95%CI: -0.458 to -0.148, $p < 0.001$). Additionally, the postoperative sum scores of non-male patients were lower compared with female and gender-diverse patients ($p = 0.007$). Patients with higher surgical risk had lower QoR-15GE sum scores compared with patients having medium- or low-risk surgery ($p = 0.002$) changed significantly. The QoR-

15GE showed high internal consistency (Cronbach's alpha of 0.87) and good test-retest reliability (ICC of 0.77, 95% CI: 0.58-0.88) with a high responsiveness (Cohen's effect size of 1.15). The standardized response mean of 0.89 indicates a strong ability to detect changes in the postoperative condition compared to the preoperative findings. This is underlined by the difference between preoperative and postoperative sum scores of 31 points in average, which is clearly above the score of 6 that was previously defined as the minimum clinically significant change.

In summary, the QoR-15GE is a high-quality psychometric instrument that assesses adequately the construct of postoperative recovery, is sensitive to clinical changes and generates reliable results. Validity, reliability and sensitivity to detect change were comparable to the psychometric properties of the English original. The sufficient recruitment and completion rates imply good feasibility and acceptance of the QoR-15GE. The QoR-15GE is able to assess early postoperative recovery in German-speaking patients and can be used for research as well as for clinical quality assessment and improvement.

6. Literaturverzeichnis

- Abola, R. E., Bennett-Guerrero, E., Kent, M. L., Feldman, L. S., Fiore, J. F., Shaw, A. D., Thacker, J. K. M., Gan, T. J., Miller, T. E., Hedrick, T. L., McEvoy, M. D., Mythen, M. G., Bergamaschi, R., Gupta, R., Holubar, S. D., Senagore, A. J., Wischmeyer, P. E., Carli, F., Evans, D. C., ... Perioperative Quality Initiative (POQI) 2 Workgroup. (2018). American Society for Enhanced Recovery and Perioperative Quality Initiative Joint Consensus Statement on Patient-Reported Outcomes in an Enhanced Recovery Pathway. *Anesthesia and Analgesia*, 126(6), 1874–1882.
<https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000002758>
- Aldrete, J. A., & Kroulik, D. (1970). A Postanesthetic Recovery Score. *Anesthesia & Analgesia*, 49(6), 924–934.
- Allvin, R., Berg, K., Idvall, E., & Nilsson, U. (2007). Postoperative recovery: A concept analysis. *Journal of Advanced Nursing*, 57(5), 552–558.
<https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2006.04156.x>
- Anetsberger, A., Blobner, M., Krautheim, V., Umgelter, K., Schmid, S., & Jungwirth, B. (2015). Self-Reported, Structured Measures of Recovery to Detect Postoperative Morbidity. *PLoS ONE*, 10(7), e0133871.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0133871>
- Ärzteblatt, D. Ä. G., Redaktion Deutsches. (2007, Juni 1). *Operationsrisiko aus der Sicht des Kardiologen*. Deutsches Ärzteblatt.
<https://www.aerzteblatt.de/archiv/55859/Operationsrisiko-aus-der-Sicht-des-Kardiologen>
- Aslanlar, E., Aslanlar, D. A., Doğanay, C., Önal, Ö., Sargin, M., Çiçekci, F., Kara, F., & Kara, İ. (2024). The validity and reliability of the Turkish version of the

- quality of recovery-15 (QoR-15) questionnaire. *Medicine*, 103(16), e37867.
<https://doi.org/10.1097/MD.00000000000037867>
- Basch, E., Deal, A. M., Dueck, A. C., Scher, H. I., Kris, M. G., Hudis, C., & Schrag, D. (2017). Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. *JAMA*, 318(2), 197–198. <https://doi.org/10.1001/jama.2017.7156>
- Bergestuen, L., Moger, T., Oterhals, K., Pfeffer, F., Nestvold, T., Norderval, S., Nymo, L. S., Havnes, K., Lassen, K., & Breivik, K. (2024). Translation and validation of the Norwegian version of the postoperative quality of recovery score QoR-15. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 68(1), 43–50.
<https://doi.org/10.1111/aas.14322>
- Berning, V., Laupheimer, M., Nübling, M., & Heidegger, T. (2017). Influence of quality of recovery on patient satisfaction with anaesthesia and surgery: A prospective observational cohort study. *Anaesthesia*, 72(9), 1088–1096.
<https://doi.org/10.1111/anae.13906>
- Bilimoria, K. Y., Cella, D., & Butt, Z. (2014). Current Challenges in Using Patient-Reported Outcomes for Surgical Care and Performance Measurement: Everybody Wants to Hear From the Patient, but Are We Ready to Listen? *JAMA Surgery*, 149(6), 505–506.
<https://doi.org/10.1001/jamasurg.2013.5285>
- Bingener, J., Sloan, J. A., Novotny, P. J., Pockaj, B. A., & Nelson, H. (2015). Perioperative patient-reported outcomes predict serious postoperative complications: A secondary analysis of the COST trial. *Journal of Gastrointestinal Surgery: Official Journal of the Society for Surgery of the Alimentary Tract*, 19(1), 65–71; discussion 71.
<https://doi.org/10.1007/s11605-014-2613-2>

- Black, N. (2013). Patient reported outcome measures could help transform healthcare. *BMJ*, *346*, f167. <https://doi.org/10.1136/bmj.f167>
- Borrell-Vega, J., Humeidan, M. L., & Bergese, S. D. (2018). Defining quality of recovery – What is important to patients? *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology*, *32*(3), 259–268. <https://doi.org/10.1016/j.bpa.2018.07.002>
- Bowyer, & Royse, C. F. (2016). Postoperative recovery and outcomes—What are we measuring and for whom? *Anaesthesia*, *71 Suppl 1*, 72–77. <https://doi.org/10.1111/anae.13312>
- Bu, X.-S., Zhang, J., & Zuo, Y.-X. (2016). Validation of the Chinese Version of the Quality of Recovery-15 Score and Its Comparison with the Post-Operative Quality Recovery Scale. *The Patient - Patient-Centered Outcomes Research*, *9*(3), 251–259. <https://doi.org/10.1007/s40271-015-0148-6>
- Buchanan, F. F., Myles, P. S., & Cicuttini, F. (2011). Effect of patient sex on general anaesthesia and recovery. *British Journal of Anaesthesia*, *106*(6), 832–839. <https://doi.org/10.1093/bja/aer094>
- Campesi, I., Fois, M., & Franconi, F. (2012). Sex and gender aspects in anesthetics and pain medication. *Handbook of Experimental Pharmacology*, *214*, 265–278. https://doi.org/10.1007/978-3-642-30726-3_13
- Campfort, M., Cayla, C., Lasocki, S., Rineau, E., & Léger, M. (2022). Early quality of recovery according to QoR-15 score is associated with one-month postoperative complications after elective surgery. *Journal of Clinical Anesthesia*, *78*, 110638. <https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2021.110638>
- Cella, D., Riley, W., Stone, A., Rothrock, N., Reeve, B., Yount, S., Amtmann, D., Bode, R., Buysse, D., Choi, S., Cook, K., Devellis, R., DeWalt, D., Fries, J. F., Gershon, R., Hahn, E. A., Lai, J.-S., Pilkonis, P., Revicki, D., ... PROMIS Cooperative Group. (2010). The Patient-Reported Outcomes Measurement

- Information System (PROMIS) developed and tested its first wave of adult self-reported health outcome item banks: 2005-2008. *Journal of Clinical Epidemiology*, 63(11), 1179–1194. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.04.011>
- Chang, S. S., & Movsas, B. (2021). How Vital Are Patient-Reported Outcomes? *JNCI Journal of the National Cancer Institute*, 114(3), 347–348. <https://doi.org/10.1093/jnci/djab178>
- Chazapis, M., Walker, E. M. K., Rooms, M. A., Kamming, D., & Moonesinghe, S. R. (2016). Measuring quality of recovery-15 after day case surgery. *British Journal of Anaesthesia*, 116(2), 241–248. <https://doi.org/10.1093/bja/aev413>
- Churruca, K., Pomare, C., Ellis, L. A., Long, J. C., Henderson, S. B., Murphy, L. E. D., Leahy, C. J., & Braithwaite, J. (2021). Patient-reported outcome measures (PROMs): A review of generic and condition-specific measures and a discussion of trends and issues. *Health Expectations*, 24(4), 1015–1024. <https://doi.org/10.1111/hex.13254>
- Coulter, A. (1999). Paternalism or partnership?: Patients have grown up—And there's no going back. *BMJ*, 319(7212), 719–720. <https://doi.org/10.1136/bmj.319.7212.719>
- Coulter, A., Locock, L., Ziebland, S., & Calabrese, J. (2014). Collecting data on patient experience is not enough: They must be used to improve care. *BMJ*, 348, g2225. <https://doi.org/10.1136/bmj.g2225>
- de Vlieger, J. C. N., Luiting, W. H., Lockyer, J., Meyer, P., Fleer, J., Sanderman, R., & Wietasch, J. K. G. (2022). Validation of the Dutch translation of the quality of recovery-15 scale. *BMC Anesthesiology*, 22, 243. <https://doi.org/10.1186/s12871-022-01784-5>

- Demumieux, F., Ludes, P.-O., Diemunsch, P., Bennett-Guerrero, E., Lujic, M., Lefebvre, F., & Noll, E. (2020). Validation of the translated Quality of Recovery-15 questionnaire in a French-speaking population. *British Journal of Anaesthesia*, *124*(6), 761–767. <https://doi.org/10.1016/j.bja.2020.03.011>
- Djulfbegovic, B., & Guyatt, G. H. (2017). Progress in evidence-based medicine: A quarter century on. *The Lancet*, *390*(10092), 415–423. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31592-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31592-6)
- Donabedian, A. (1966). Evaluating the Quality of Medical Care. *The Milbank Quarterly*, *83*(4), 691–729. *The Milbank Memorial Fund Quarterly*, Vol. 44, No. 3, Pt. 2, 1966 (pp. 166–203). <https://doi.org/10.1111/j.1468-0009.2005.00397.x>
- Donabedian, A. (1988). The quality of care. How can it be assessed? *JAMA*, *260*(12), 1743–1748. <https://doi.org/10.1001/jama.260.12.1743>
- Du, P., Duangpaeng, S., & Masingboon, K. (2017). *Predictors of emergency abdominal surgery postoperative recovery in Hai Duong, Viet Nam*. <https://www.semanticscholar.org/paper/Predictors-of-emergency-abdominal-surgery-recovery-Du-Duangpaeng/cd0494f9808a268e602e3d2d68b90a42afcb29ad>
- ERAS®-Society, T. (o.D.). *ERAS® Society History*. <https://erassociety.org/about/history/> [Stand 21.05.2024, 07:29 Uhr].
- Essafti, M., Bahi, M., Haji, K., Lahouidek, K., Myatt, I., El Fassiki, N., El Baraka, H., Belhadj, A., & Aissaoui, Y. (2023). Validation of the Arabic version of the postoperative Quality of Recovery-15 score. *British Journal of Anaesthesia*, *131*(6), e187–e190. <https://doi.org/10.1016/j.bja.2023.09.010>

- Filipescu, D., & Ştefan, M. (2021). Sex and gender differences in anesthesia: Relevant also for perioperative safety? *Best Practice & Research. Clinical Anaesthesiology*, 35(1), 141–153. <https://doi.org/10.1016/j.bpa.2020.12.006>
- Garvin, David A. (1984). *What does product quality really means*. http://www.oqrm.org/English/What_does_product_quality_really_means.pdf
- Gerhardus, A. (2012). Anderer Name, gleicher Inhalt? Comparative Effectiveness Research und Patient-Centered Outcomes Research in den USA. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 106(7), 479–483. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2012.07.019>
- Glumbakaite, E., Ragaišis, V., & Macas, A. (2021). SUAUGUSIŲJŲ ATSIGAVIMO PO AUSŲ, NOSIES, GERKLĖS IR UROLOGINIŲ OPERACIJŲ KOKYBĖS LYGMENS ĮVERTINIMAS. *Health Sciences*, 31, 88–92. <https://doi.org/10.35988/sm-hs.2021.086>
- Gornall, B. F., Myles, P. S., Smith, C. L., Burke, J. A., Leslie, K., Pereira, M. J., Bost, J. E., Kluivers, K. B., Nilsson, U. G., Tanaka, Y., & Forbes, A. (2013). Measurement of quality of recovery using the QoR-40: A quantitative systematic review. *British Journal of Anaesthesia*, 111(2), 161–169. <https://doi.org/10.1093/bja/aet014>
- Grocott, M. P. W. (2015). Standardisation of perioperative outcome measures. *European Journal of Anaesthesiology*, 32(2), 83–84. <https://doi.org/10.1097/EJA.000000000000156>
- Hensen, P. (2022). *Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen: Grundlagen für Studium und Praxis*. Springer Fachmedien. <https://doi.org/10.1007/978-3-658-38299-5>
- Infirmery for the Sick and Lame Poor of the Counties of Durham, N. upon T., London School of Hygiene and Tropical Medicine, & London School of Hygiene and

Tropical Medicine. (1801). *A code of statutes and rules for the government of the Infirmary for the counties of Newcastle upon Tyne, Durham, and Northumberland; to which is prefixed, an account of the origin and present state of the Infirmary, and particularly of the plan lately adopted for its internal improvement and extension [electronic resource]*. Newcastle upon Tyne : Printed by Edw. Walker. <http://archive.org/details/b21355873>

Ivry, M., Goitein, D., Welly, W., & Berkenstadt, H. (2017). Melatonin premedication improves quality of recovery following bariatric surgery—A double blind placebo controlled prospective study. *Surgery for Obesity and Related Diseases: Official Journal of the American Society for Bariatric Surgery*, 13(3), 502–506. <https://doi.org/10.1016/j.soard.2016.11.001>

Kahl, U., Boehm, A., Krause, L., Klinger, R., Stoimenov, K., Zöllner, C., Plümer, L., & Fischer, M. (2024). Psychometric evaluation of the modified quality of recovery score for the postanaesthesia care unit (QoR-PACU2)—A prospective validation study. *Anaesthesia, Critical Care & Pain Medicine*, 101380. <https://doi.org/10.1016/j.accpm.2024.101380>

Kahl, U., Gebhardt, N., Brodersen, K., Kainz, E., Schirren, L., Yu, Y., Krause, L., Klinger, R., Zöllner, C., & Fischer, M. (2021). Validation of a translated Quality of Recovery-15 questionnaire in German patients undergoing elective noncardiac surgery. *British Journal of Anaesthesia*, 127(5), e161–e163. <https://doi.org/10.1016/j.bja.2021.07.026>

Kara, U., Şimşek, F., Kamburoğlu, H., Özhan, M. Ö., Alakuş, Ü., İnce, M. E., Eksert, S., Özkan, G., Eşkin, M. B., & Şenkal, S. (2022). Linguistic validation of a widely used recovery score: Quality of recovery-15 (QoR-15). *Turkish Journal of Medical Sciences*, 52(2), 427–435. <https://doi.org/10.55730/1300-0144.5330>

- Katz, J. (1994). Informed Consent—Must It Remain a Fairy Tale. *Journal of Contemporary Health Law and Policy*, 10, 69–92.
- Kehlet, H., & Dahl, J. B. (2003). Anaesthesia, surgery, and challenges in postoperative recovery. *The Lancet*, 362(9399), 1921–1928. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(03\)14966-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(03)14966-5)
- Kim, D., Kim, J. K., & Yeo, J. (2020). Translation and Validation of the Korean Version of the Postoperative Quality of Recovery Score QoR-15. *BioMed Research International*, 2020, 3456234. <https://doi.org/10.1155/2020/3456234>
- Kleif, J., Edwards, H. M., Sort, R., Vilandt, J., & Gögenur, I. (2015). Translation and validation of the Danish version of the postoperative quality of recovery score QoR-15. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 59(7), 912–920. <https://doi.org/10.1111/aas.12525>
- Kleif, J., & Gögenur, I. (2018). Severity classification of the quality of recovery-15 score—An observational study. *Journal of Surgical Research*, 225, 101–107. <https://doi.org/10.1016/j.jss.2017.12.040>
- Kleif, J., Waage, J., Christensen, K. B., & Gögenur, I. (2018). Systematic review of the QoR-15 score, a patient-reported outcome measure measuring quality of recovery after surgery and anaesthesia. *British Journal of Anaesthesia*, 120(1), 28–36. <https://doi.org/10.1016/j.bja.2017.11.013>
- Kluiters, K. B., Riphagen, I., Vierhout, M. E., Brölmann, H. A. M., & de Vet, H. C. W. (2008). Systematic review on recovery specific quality-of-life instruments. *Surgery*, 143(2), 206–215. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2007.08.017>
- Koning, M. V., de Vlieger, R., Teunissen, A. J. W., Gan, M., Ruijgrok, E. J., de Graaff, J. C., Koopman, J. S. H. A., & Stolker, R. J. (2020). The effect of intrathecal bupivacaine/morphine on quality of recovery in robot-assisted radical

- prostatectomy: A randomised controlled trial. *Anaesthesia*, 75(5), 599–608.
<https://doi.org/10.1111/anae.14922>
- Kristiansen, P., Oreskov, J. O., Ekeloef, S., Gögenur, I., & Burcharth, J. (2021). Patient perceptive focus on recovery: An exploratory study on follow-up after major emergency abdominal surgery. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 65(9), 1259–1266. <https://doi.org/10.1111/aas.13925>
- Le Bescond, V., Petit-Phan, J., Campfort, M., Nicolleau, C., Conté, M., Bouhours, G., Rony, L., Lasocki, S., & Léger, M. (2024). Validation of the postoperative Quality of Recovery-15 questionnaire after emergency surgery and association with quality of life at three months. *Canadian Journal of Anaesthesia = Journal Canadien D'anesthésie*.
<https://doi.org/10.1007/s12630-024-02722-4>
- Lee, L., Tran, T., Mayo, N. E., Carli, F., & Feldman, L. S. (2014). What does it really mean to “recover” from an operation? *Surgery*, 155(2), 211–216.
<https://doi.org/10.1016/j.surg.2013.10.002>
- Léger, M., Campfort, M., Cayla, C., Lasocki, S., & Rineau, E. (2021). Postoperative quality of recovery measurements as endpoints in comparative anaesthesia studies: A systematic review. *British Journal of Anaesthesia*, 126(6), e210–e212. <https://doi.org/10.1016/j.bja.2021.03.008>
- Lyckner, S., Böregård, I.-L., Zetterlund, E.-L., & Chew, M. S. (2018). Validation of the Swedish version of Quality of Recovery score -15: A multicentre, cohort study. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 62(7), 893–902.
<https://doi.org/10.1111/aas.13086>
- McKenna, S. P., Heaney, A., Wilburn, J., & Stenner, A. J. (2019a). Measurement of patient-reported outcomes. 1: The search for the Holy Grail. *Journal of*

Medical Economics, 22(6), 516–522.

<https://doi.org/10.1080/13696998.2018.1560303>

McKenna, S. P., Heaney, A., & Wilburn, J. (2019b). Measurement of patient-reported outcomes. 2: Are current measures failing us? *Journal of Medical Economics*, 22(6), 523–530. <https://doi.org/10.1080/13696998.2018.1560304>

Meadows, K. (2011). Patient-reported outcome measures: An overview. *British journal of community nursing*, 16, 146–151. <https://doi.org/10.12968/bjcn.2011.16.3.146>

Meadows, K. (2021). Patient-reported Outcome Measures—A Call for More Narrative Evidence. *Journal of Patient Experience*, 8, 23743735211049666. <https://doi.org/10.1177/23743735211049666>

Meadows, K. A. (2022). A philosophical perspective on the development and application of patient-reported outcomes measures (PROMs). *Quality of Life Research: An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation*, 31(6), 1703–1709. <https://doi.org/10.1007/s11136-021-03016-8>

Misak, C. J. (2010). Narrative evidence and evidence-based medicine. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 16(2), 392–397. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2753.2010.01407.x>

Moonesinghe, S. R., Jackson, A. I. R., Boney, O., Stevenson, N., Chan, M. T. V., Cook, T. M., Lane-Fall, M., Kalkman, C., Neuman, M. D., Nilsson, U., Shulman, M., & Myles, P. S. (2019). Systematic review and consensus definitions for the Standardised Endpoints in Perioperative Medicine initiative: Patient-centred outcomes. *British Journal of Anaesthesia*, 123(5), 664–670. <https://doi.org/10.1016/j.bja.2019.07.020>

- Moore, F. D. (1958). Getting Well: The Biology of Surgical Convalescence. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 73(2), 387–400. <https://doi.org/10.1111/j.1749-6632.1959.tb40813.x>
- Morales-Ariza, V., Loaiza-Aldeán, Y., de Miguel, M., Peña-Navarro, M., Martínez-Silva, O., González-Tallada, A., Manrique-Muñoz, S., & de Nadal, M. (2023). Validation and cross-cultural adaptation of the postoperative quality of recovery 15 (QoR-15) questionnaire for Spanish-speaking patients: A prospective cohort study. *The American Journal of Surgery*, 225(4), 740–747. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2022.11.009>
- Movsas, B., Moughan, J., Sarna, L., Langer, C., Werner-Wasik, M., Nicolaou, N., Komaki, R., Machtay, M., Wasserman, T., & Bruner, D. W. (2009). Quality of life supersedes the classic prognosticators for long-term survival in locally advanced non-small-cell lung cancer: An analysis of RTOG 9801. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 27(34), 5816–5822. <https://doi.org/10.1200/JCO.2009.23.7420>
- Myles, P. S. (2001). Quality in anesthesia. *Minerva Anestesiologica*, 67(4), 279–283.
- Myles, P. S. (2016a). Clinically Important Difference in Quality of Recovery Scores. *Anesthesia and Analgesia*, 122(1), 13–14. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000001060>
- Myles, P. S. (2016b). Perioperative outcomes: Are we asking the right questions? *Canadian Journal of Anesthesia/Journal Canadien d'anesthésie*, 63(2), 138–141. <https://doi.org/10.1007/s12630-015-0459-z>
- Myles, P. S. (2018). Measuring quality of recovery in perioperative clinical trials. *Current Opinion in Anesthesiology*, 31(4), 396. <https://doi.org/10.1097/ACO.0000000000000612>

- Myles, P. S., & Myles, D. B. (2021). An Updated Minimal Clinically Important Difference for the QoR-15 Scale. *Anesthesiology*, *135*(5), 934–935.
<https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000003977>
- Myles, P. S., Hunt, J. O., Nightingale, C. E., Fletcher, H., Beh, T., Tanil, D., Nagy, A., Rubinstein, A., & Ponsford, J. L. (1999). Development and Psychometric Testing of a Quality of Recovery Score After General Anesthesia and Surgery in Adults. *Anesthesia & Analgesia*, *88*(1), 83–90.
<https://doi.org/10.1213/00000539-199901000-00016>
- Myles, P. S., Williams, D. L., Hendrata, M., Anderson, H., & Weeks, A. M. (2000a). Patient satisfaction after anaesthesia and surgery: Results of a prospective survey of 10,811 patients. *British Journal of Anaesthesia*, *84*(1), 6–10.
<https://doi.org/10.1093/oxfordjournals.bja.a013383>
- Myles, P. S., Weitkamp, B., Jones, K., Melick, J., & Hensen, S. (2000b). Validity and reliability of a postoperative quality of recovery score: The QoR-40. *British Journal of Anaesthesia*, *84*(1), 11–15.
<https://doi.org/10.1093/oxfordjournals.bja.a013366>
- Myles, P. S., Reeves, M. D., Anderson, H., & Weeks, A. M. (2000c). Measurement of quality of recovery in 5672 patients after anaesthesia and surgery. *Anaesthesia and Intensive Care*, *28*(3), 276–280.
<https://doi.org/10.1177/0310057X0002800304>
- Myles, P. S., Grocott, M. P. W., Boney, O., & Moonesinghe, S. R. (2016a). Standardizing end points in perioperative trials: Towards a core and extended outcome set. *British Journal of Anaesthesia*, *116*(5), 586–589.
<https://doi.org/10.1093/bja/aew066>
- Myles, P. S., Myles, D. B., Galagher, W., Chew, C., MacDonald, N., & Dennis, A. (2016b). Minimal Clinically Important Difference for Three Quality of

Recovery Scales. *Anesthesiology*, 125(1), 39–45.

<https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000001158>

Myles, P. S., Boney, O., Botti, M., Cyna, A. M., Gan, T. J., Jensen, M. P., Kehlet, H., Kurz, A., De Oliveira, G. S., Peyton, P., Sessler, D. I., Tramèr, M. R., Wu, C. L., StEP–COMPAC Group, Myles, P., Grocott, M., Biccand, B., Blazeby, J., Boney, O., ... Wijeyesundera, D. (2018). Systematic review and consensus definitions for the Standardised Endpoints in Perioperative Medicine (StEP) initiative: Patient comfort. *British Journal of Anaesthesia*, 120(4), 705–711. <https://doi.org/10.1016/j.bja.2017.12.037>

Myles, P. S., Shulman, M. A., Reilly, J., Kasza, J., & Romero, L. (2022). Measurement of quality of recovery after surgery using the 15-item quality of recovery scale: A systematic review and meta-analysis. *British Journal of Anaesthesia*, 128(6), 1029–1039. <https://doi.org/10.1016/j.bja.2022.03.009>

Nakatani, S., Ida, M., Tanaka, Y., Okamoto, N., Wang, X., Nakatani, H., Sato, M., Naito, Y., & Kawaguchi, M. (2021). Translation and validation of the Japanese Version of the Quality of Recovery-15 Questionnaire. *Journal of Anesthesia*, 35(3), 426–433. <https://doi.org/10.1007/s00540-021-02921-z>

Namitha, B. J. (2019). *Continuous intravenous 2% Lidocaine infusion or Thoracic Epidural Analgesia for postoperative pain in patients undergoing elective Laparoscopic Anterior Resection and Laparoscopic Sigmoid Colectomy: A Comparison* [Masters, Christian Medical College, Vellore]. <http://repository-tnmgrmu.ac.in/11019/>

Neale, J., & Strang, J. (2015). Philosophical ruminations on measurement: Methodological orientations of patient reported outcome measures (PROMS). *Journal of Mental Health*, 24(3), 123–125. <https://doi.org/10.3109/09638237.2015.1036978>

- Nehashi, S., Kato, R., & Sato, J. (2009). [Gender differences in anesthesia management]. *Masui. The Japanese Journal of Anesthesiology*, *58*(1), 25–33.
- Nelson-Marten, P., & Rich, B. A. (1999). A historical perspective of informed consent in clinical practice and research. *Seminars in Oncology Nursing*, *15*(2), 81–88. [https://doi.org/10.1016/S0749-2081\(99\)80065-5](https://doi.org/10.1016/S0749-2081(99)80065-5)
- Nightingale, F. (1863). *Notes on Hospitals*. Longman, Green, Longman, Roberts, and Green.
- Noll, E., De Angelis, V., Bopp, C., Chauvin, C., Talon, I., Bennett-Guerrero, E., Lefebvre, F., & Pottecher, J. (2023). Pictorial adaptation of the quality of recovery 15 scale and psychometric validation into a pediatric surgical population. *Scientific Reports*, *13*, 14085. <https://doi.org/10.1038/s41598-023-40673-w>
- Oreskov, J. O., Burcharth, J., Nielsen, A. F., Ekeloef, S., Kleif, J., & Gögenur, I. (2020). Quality of recovery after major emergency abdominal surgery: A prospective observational cohort study. *Minerva Chirurgica*, *75*(2), 104–110. <https://doi.org/10.23736/S0026-4733.20.08226-7>
- Ou-Young, J., Boggett, S., El Ansary, D., Clarke-Errey, S., Royse, C. F., & Bowyer, A. J. (2023). Identifying risk factors for poor multidimensional recovery after major surgery: A systematic review. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, *67*(10), 1294–1305. <https://doi.org/10.1111/aas.14302>
- Paddison, J. S., Sammour, T., Kahokehr, A., Zargar-Shoshtari, K., & Hill, A. G. (2011). Development and Validation of the Surgical Recovery Scale (SRS). *Journal of Surgical Research*, *167*(2), e85–e91. <https://doi.org/10.1016/j.jss.2010.12.043>

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/patientenrechte/patientenrechte.html> [Stand: 17.08.2023, 07:43 Uhr].

Picconi, E., Iacobucci, T., Adducci, E., Gualtieri, E., Beccia, G., & Sollazzi, L. (2020).

Translation and validation of the Italian version of the postoperative quality of recovery score QoR-15. *Minerva Anestesiologica*, *86*(7), 787–789.

<https://doi.org/10.23736/S0375-9393.20.14472-9>

Rat, A.-C., Pouchot, J., Guillemin, F., Baumann, M., Retel-Rude, N., Spitz, E., &

Coste, J. (2007). Content of quality-of-life instruments is affected by item-generation methods. *International Journal for Quality in Health Care: Journal of the International Society for Quality in Health Care*, *19*(6), 390–398.

<https://doi.org/10.1093/intqhc/mzm040>

Research, U. S. P. C. for the S. of E. P. in M. and B. and B. (1982). *Making Health Care Decisions: A Report on the Ethical and Legal Implications of Informed Consent in the Patient-practitioner Relationship*. President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research.

Robert, G., & Cornwell, J. (2013). Rethinking policy approaches to measuring and

improving patient experience. *Journal of Health Services Research & Policy*, *18*(2), 67–69. <https://doi.org/10.1177/1355819612473583>

Royse, C. F., Chung, F., Newman, S., Stygall, J., & Wilkinson, D. J. (2013).

Predictors of patient satisfaction with anaesthesia and surgery care: A cohort study using the Postoperative Quality of Recovery Scale. *European Journal of Anaesthesiology*, *30*(3), 106–110.

<https://doi.org/10.1097/EJA.0b013e328357e584>

- Sá, A. C., Sousa, G., Santos, A., Santos, C., & Abelha, F. J. (2015). Quality of Recovery after Anesthesia: Validation of the Portuguese Version of the „Quality of Recovery 15“ Questionnaire. *Acta Medica Portuguesa*, 28(5), 567–574. <https://doi.org/10.20344/amp.6129>
- Sanchez, K., Tollinche, L., & Reece-Nguyen, T. (2024). Anesthesia for gender-affirming surgery: A practical review. *Current Opinion in Anaesthesiology*. <https://doi.org/10.1097/ACO.0000000000001366>
- Saravanaperumal, G., & Udhayakumar, P. (2022). Opioid-free TIVA Improves Post-operative Quality of Recovery (QOR) in Patients Undergoing Oocyte Retrieval. *Journal of Obstetrics and Gynaecology of India*, 72(1), 59–65. <https://doi.org/10.1007/s13224-021-01495-w>
- Selvi, O., Azizoğlu, M., Temel, G., Tulgar, S., Chitneni, A., Çınar, E. N., Özer, Z., & Gürkan, Y. (2022). Translation and Validation of the Turkish Version of the Quality of Postoperative Recovery Score QoR-15: A Multi-Centred Cohort Study. *Turkish Journal of Anaesthesiology and Reanimation*, 50(6), 443–448. <https://doi.org/10.5152/TJAR.2022.21417>
- Shahsavari, H., Ghane, G., Ghiyasvandian, S., Zakerimoghadam, M., & Najafi, F. (2021). Psychometric properties of the Persian version of the quality of recovery-15 questionnaire. *Journal of Patient-Reported Outcomes*, 5(1), 108. <https://doi.org/10.1186/s41687-021-00351-9>
- Shulman, M., & Myles, P. (2016). Measuring perioperative outcome. *Current Opinion in Anaesthesiology*, 29(6), 733–738. <https://doi.org/10.1097/ACO.0000000000000383>
- Sikhakhane, S., Kusel, B., & Rodseth, R. (2018). Development and validation of the isiZulu quality of recovery score. *Southern African Journal of Anaesthesia*

and *Analgesia*, 24(3), 65–69.

<https://doi.org/10.1080/22201181.2018.1470810>

Smith, T. W., Wang, X., Singer, M. A., Godellas, C. V., & Vaince, F. T. (2020). Enhanced recovery after surgery: A clinical review of implementation across multiple surgical subspecialties. *The American Journal of Surgery*, 219(3), 530–534. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2019.11.009>

Sousa, V. D., & Rojjanasrirat, W. (2011). Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in cross-cultural health care research: A clear and user-friendly guideline. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 17(2), 268–274. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2753.2010.01434.x>

Sox, H. C., Helfand, M., Grimshaw, J., Dickersin, K., Tovey, D., Knottnerus, J. A., & Tugwell, P. (2010). Comparative effectiveness research: Challenges for medical journals. *Trials*, 11, 45. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-11-45>

Stark, P. A., Myles, P. S., & Burke, J. A. (2013). Development and psychometric evaluation of a postoperative quality of recovery score: The QoR-15. *Anesthesiology*, 118(6), 1332–1340. Scopus. <https://doi.org/10.1097/ALN.0b013e318289b84b>

Tan, N. L. T., Lee, S. W., Zaloumis, S., Lamb, K. E., Dawson, D., Teede, H. J., & Myles, P. S. (2022). Association of menstrual cycle and postoperative quality of recovery in premenopausal women: A prospective cohort study. *BJA Open*, 4, 100102. <https://doi.org/10.1016/j.bjao.2022.100102>

The Common Fund, P.-R. O. M. I. S. (PROMIS). (o. D.). *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) | NIH Common Fund*. Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS). Abgerufen 13. Februar 2024, von <https://commonfund.nih.gov/promis/index> [Stand: 13.02.2024, 08:12 Uhr].

- Thuy, P., โตสิงห์, อ., Thosingha, O., ฉันท์เรืองวณิชย์, ว., & Chanruangvanich, W. (2017). *Factors Related to Recovery in Patients after Total Hysterectomy*. <https://www.semanticscholar.org/paper/Factors-Related-to-Recovery-in-Patients-after-Total-Thuy-%E0%B9%82%E0%B8%95%E0%B8%AA%E0%B8%B4%E0%B8%87%E0%B8%AB%E0%B9%8C/3e0f96bae4a88376bfff873318b131bd8d2038f4>
- Tollinche, L. E., Van Rooyen, C., Afonso, A., Fischer, G. W., & Yeoh, C. B. (2020). Considerations for Transgender Patients Perioperatively. *Anesthesiology Clinics*, 38(2), 311–326. <https://doi.org/10.1016/j.anclin.2020.01.009>
- Trang, N., Thosingha, O., & Chanruangvanich, W. (2017, Oktober 15). *Factors Associated with Recovery among Patients after Abdominal Surgery*. <https://www.semanticscholar.org/paper/Factors-Associated-with-Recovery-among-Patients-Trang-Thosingha/4e5b1c68c9e883f70c0e7c55763ad5dd88962319>
- Trujols, J., Portella, M. J., Iraurgi, I., Campins, M. J., Siñol, N., & Cobos, J. P. de L. (2013). Patient-reported outcome measures: Are they patient-generated, patient-centred or patient-valued? *Journal of Mental Health*, 22(6), 555–562. <https://doi.org/10.3109/09638237.2012.734653>
- Tsang, S., Royse, C. F., & Terkawi, A. S. (2017). Guidelines for developing, translating, and validating a questionnaire in perioperative and pain medicine. *Saudi Journal of Anaesthesia*, 11(Suppl 1), S80–S89. https://doi.org/10.4103/sja.SJA_203_17
- U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research, U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research, & U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health. (2006).

- Guidance for industry: Patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health and Quality of Life Outcomes*, 4(1), 79. <https://doi.org/10.1186/1477-7525-4-79>
[Stand: 21.05.2024, 07:49 Uhr].
- Wang, X. S., & Gottumukkala, V. (2021). Patient-reported outcomes: Is this the missing link in patient-centered perioperative care? *Best practice & research. Clinical anaesthesiology*, 35(4), 565–573. <https://doi.org/10.1016/j.bpa.2020.10.006>
- Wensing, M., Vingerhoets, E., & Grol, R. (2003). Feedback based on patient evaluations: A tool for quality improvement? *Patient Education and Counseling*, 51(2), 149–153. [https://doi.org/10.1016/S0738-3991\(02\)00199-4](https://doi.org/10.1016/S0738-3991(02)00199-4)
- Wiering, B., de Boer, D., & Delnoij, D. (2017). Patient involvement in the development of patient-reported outcome measures: A scoping review. *Health Expectations: An International Journal of Public Participation in Health Care and Health Policy*, 20(1), 11–23. <https://doi.org/10.1111/hex.12442>
- Wilmore, D. W. (2002). From Cuthbertson to Fast-Track Surgery: 70 Years of Progress in Reducing Stress in Surgical Patients. *Annals of Surgery*, 236(5), 643–648.
- Yahav-Shafir, D., Orkin, D., Zahavi, G., Epstein, I., Nadler, M., & Berkenstadt, H. (2024). Patient Reported Quality of Recovery after Sedation for Endoscopy in the Elderly. *Gerontology*. <https://doi.org/10.1159/000536647>
- Zuck, D. (1995). Anaesthetic and postoperative recovery rooms. *Anaesthesia*, 50(5), 435–438. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2044.1995.tb06001.x>

7. Anhang

QoR-15GE (nächste Seite)

QoR-15GE – Patientenfragebogen

Datum _____

Pseudonym _____

Präoperativ

Postoperativ

Teil A

Wie haben Sie sich in den letzten 24 Stunden gefühlt?

(0 – 10 mit 0 = Zu keinem Zeitpunkt [schlecht], 10 = Die ganze Zeit [gut])

1. Ich konnte gut atmen.	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Zeit
2. Ich konnte das Essen genießen.	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Zeit
3. Ich fühlte mich ausgeruht.	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Zeit
4. Ich habe gut geschlafen.	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Zeit
5. Ich konnte ohne Hilfe zur Toilette gehen und mich im Bad alleine versorgen.	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Zeit
6. Ich konnte mich mit meiner Familie oder Freunden verständigen.	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Zeit
7. Ich fühlte mich durch Ärzte und Pflegepersonal gut betreut.	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Zeit
8. Ich konnte meine Arbeit oder Alltagsaktivitäten wieder aufnehmen.	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Zeit
9. Ich fühlte mich wohl und hatte die Situation im Griff.	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Zeit
10. Ich habe mich insgesamt gut gefühlt.	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Zeit

Teil B

Hatten Sie in den letzten 24 Stunden...

(0 – 10 mit 10 = Zu keinem Zeitpunkt [gut], 0 = Die ganze Zeit [schlecht])

11. mäßige Schmerzen?	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0 Zeit
12. starke Schmerzen?	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0 Zeit
13. Übelkeit oder Erbrechen?	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0 Zeit
14. Gefühl von Besorgnis oder Angst?	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0 Zeit
15. Gefühl von Traurigkeit oder Niedergeschlagenheit?	Zu keinem ----- Die ganze Zeitpunkt 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0 Zeit

8. Danksagung

Für die Überlassung des Themas, den gemeinsamen Übersetzungsprozess und die Betreuung möchte ich Prof. Dr. med. Christian Zöllner danken.

Für die Vergabe des Themas, die Betreuung während der Arbeit, die vielen wertvollen Tipps und die Turbo-Unterstützung bei der Fertigstellung der Dissertation möchte ich Frau PD Dr. med. Marlene Fischer von Herzen danken. Ihre persönliche und herzliche Betreuung war eine große Unterstützung während der Erstellung dieser Arbeit.

Vielen Dank Dr. med. Ursula Kahl für bereichernde Tipps, viel Geduld bei der Betreuung der Arbeit und unkomplizierte Hilfe jederzeit! Deine fachliche Unterstützung und Motivierung hat mir sehr geholfen.

Danke Sabrina Glöer, dass du mich mitgezogen hast. Du hast mich motiviert und an mich geglaubt.

Danke meiner Familie und Freunden für ihr Verständnis, ihre Geduld und Unterstützung in dieser kräftezehrenden Zeit.

9. Lebenslauf

entfällt aus datenschutzrechtlichen Gründen

10. Eidesstattliche Erklärung

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe.

Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Dissertation vom Dekanat der Medizinischen Fakultät mit einer gängigen Software zur Erkennung von Plagiaten überprüft werden kann.

Unterschrift: