



Fragebogen zur Lebensqualität mit chronischen Wunden

Nutzermanual

Stand: Dezember 2022

1. Beschreibung und Einsatzgebiet

Der Wound-QoL misst die krankheitsspezifische gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Patienten mit chronischen Wunden. Er kann sowohl in klinischen und Beobachtungsstudien als auch in der klinischen Praxis benutzt werden.

Zwei Versionen sind erhältlich:

- Wound-QoL-17: Originalversion mit 17 Items (früher nur als "Wound-QoL" bezeichnet)
- Wound-QoL-14: Kurzversion mit 14 items

Alle Items erheben die Beeinträchtigung innerhalb der vergangenen sieben Tage. Üblicherweise empfehlen wir, den Wound-QoL-14 einzusetzen aufgrund seiner besseren psychometrischen Eigenschaften (von Stülpnagel et al. 2021).

2. Entwicklung

Der **Wound-QoL-17** wurde auf Grundlage dreier validierter Instrumente zur Lebensqualität bei chronischen Wunden entwickelt: dem Freiburger Lebensqualitätsassessment für chronische Wunden (FLQA-w, Augustin et al. 2010), dem Cardiff Wound Impact Schedule in deutscher Version (CWIS, Price et al. 2004) und dem Würzburger Wundscore (WWS, Engelhardt et al. 2014).

Diese drei Fragebögen wurden in einer prospektiven Studie mit 165 Patienten mit Ulcus cruris im Rahmen der Routineversorgung ausgefüllt. Aus allen 92 Items der drei Fragebögen wurden für den Wound-QoL-17 diejenigen ausgewählt, die die besten psychometrischen Eigenschaften aufwiesen und die inhaltlich nicht redundant waren. Die Formulierung von Items, Antwortvorgaben und Anleitung wurde von einem Expertenpanel optimiert und harmonisiert. Subskalen des Wound-QoL wurden mit Hilfe von Faktoranalysen hergeleitet.

Die Entwicklung und erste Validierung des Wound-QoL-17 wurde in Blome et al. 2014 publiziert. Weitere psychometrische Evaluationen wurden veröffentlicht in: Augustin et al. 2014; Deufert et al. 2016; Augustin et al. 2017; Sommer et al. 2017. Zu Publikationen zu internationalen Versionen des Wound-QoL-17 siehe unten (3. Sprachen).

Der **Wound-QoL-14** ist eine gekürzte Version des Wound-QoL-17. Er wurde mittels Methoden der Item Response Theory anhand eines multinationalen Datensatzes entwickelt (von Stülpnagel et al. 2021). Der Wound-QoL-14 zeigte dabei noch bessere psychometrische Eigenschaften als die Originalversion. Seine kulturübergreifende Validität (cross-cultural validity) konnte nachgewiesen werden. Der Wound-QoL-14 unterscheidet sich vom Wound-QoL-17 nur darin, dass die Items Nr. 10 (sich an der Wunde stoßen), 12 (Treppen steigen) und 17 (finanzielle Belastung) nicht enthalten sind. Alles andere blieb unverändert.

3. Sprachen

Linguistisch validierte Übersetzungen der deutschen Originalversion des Wound-QoL wurden auf folgende Weise erstellt:

1. Unabhängige Übersetzung durch 2 Muttersprachler
2. Unabhängige Rückübersetzung durch 2 Muttersprachler
3. Tabellierung aller Übersetzungen mit einer Auflistung aller Unterschiede zwischen Rückübersetzungen und Original
4. Übersetzer- und Autoren-Konferenz mit Konsensbildung zur finalen Übersetzung
5. Korrekturlesen der finalen Version durch einen Muttersprachler

Bisher wurden Übersetzungen in folgende Sprachen erstellt:

- Arabisch (Israel)
- Katalanisch (Katalonien)
- Chinesisch: Standard-Chinesisch (China): Liu et al. 2022
- Chinesisch: Traditionelles Chinesisch (Taiwan)
- Dänisch (Dänemark): Knudsen et al. 2021
- Deutsch (Deutschland und Österreich) – Originalversion: Blome et al. 2014
- Deutsch (Schweiz)
- Englisch (Kanada)
- Englisch (UK)
- Englisch (USA): Sommer et al. 2020
- Finnisch (Finnland)
- Französisch (Frankreich)
- Französisch (Schweiz)
- Georgisch (Georgien)
- Hebräisch (Israel): Gamus et al. 2018
- Italienisch (Italien)
- Kroatisch (Kroatien)
- Lettisch (Lettland)
- Litauisch (Litauen)
- Niederländisch (Niederlande): Amesz et al. 2020
- Norwegisch (Norwegen)
- Persisch (Iran)
- Polnisch (Polen)
- Portugiesisch (Portugal)
- Portugiesisch (Brasilien): Vogt et al. 2020
- Russisch (Russland)
- Schwedisch (Schweden): Fagerdahl & Bergström G 2018
- Slowakisch (Slowakei)
- Slowenisch (Slowenien)
- Spanisch (Spanien): Conde Montero et al. 2021
- Spanisch (Zentralamerika)
- Tschechisch (Tschechien): Procházková & Pokorná 2017 (publication on translation)

- Tamil (India)
- Türkisch (Türkei)
- Ukrainisch (Ukraine)
- Ungarisch (Ungarn)

4. Anwendung

Der Wound-QoL wird vom Patienten / von der Patientin selbstständig ausgefüllt. Der Fragebogen ist selbsterklärend. Patient:innen können jedoch beim Ausfüllen unterstützt werden, falls sie selbstständig nicht mehr dazu in der Lage sind. In diesem Fall sollte die Hilfe dokumentiert werden.

5. Dateneingabe

Für statistische Auswertungen werden die Daten in ein Tabellenkalkulations- (z.B. Excel) oder ein Statistikprogramm (z.B. SPSS) eingegeben. Die Eingabematrix sollte wie folgt strukturiert werden: jede Zeile entspricht einem Patienten, jede Spalte entspricht einem Item.

6. Datenauswertung und Gesamtwertberechnung

Wenn für eine Frage mehr als ein Kästchen angekreuzt wurde oder der Patient zwischen zwei Kästen angekreuzt hat, wird die Frage als fehlend gewertet.

Den Antworten auf jede Frage werden Zahlen zugeordnet (0="gar nicht" bis 4="sehr").

Wound-QoL-17:

Aus dem Mittelwert (arithmetisches Mittel) aller Items wird ein Wound-QoL-17-**Gesamtwert** zur krankheitsspezifischen Lebensqualität ermittelt. Ein Gesamtwert kann nur ermittelt werden, wenn mindestens 75% der Items beantwortet wurden (d.h. mindestens 13 der 17 Items).

Zusätzlich können **Subskalen** berechnet werden, die verschiedene Dimensionen der krankheitsspezifischen Lebensqualität abbilden. Hierfür wird der Mittelwert der entsprechenden Items gebildet. Eine Subskala kann nur berechnet werden, wenn nicht mehr als ein Item der Subskala fehlt. Die Items sind folgenden Subskalen zugeordnet:

1. Subskala „**Körper**“: Items #1 bis #5
2. Subskala „**Psyche**“: Items #6 bis #10
3. Subskala „**Alltagsleben**“: Items #11 bis #16

Item #17 wird keiner Subskala zugeordnet.

Wound-QoL-14:

Aus dem Mittelwert (arithmetisches Mittel) aller Items wird ein Wound-QoL-14-**Gesamtwert** zur krankheitsspezifischen Lebensqualität ermittelt. Ein Gesamtwert kann nur ermittelt werden, wenn mindestens 75% der Items beantwortet wurden (d.h. mindestens 11 der 14 Items).

Zusätzlich können **Subskalen** des Wound-QoL-14 berechnet werden, die verschiedene Dimensionen der krankheitsspezifischen Lebensqualität abbilden. Hierfür wird der Mittelwert der entsprechenden Items gebildet. Eine Subskala kann nur berechnet werden, wenn nicht mehr als ein Item der Subskala fehlt. Die Items sind folgenden Subskalen zugeordnet:

1. Subskala „**Körper**“: Items #1 (Schmerz), #2 (Geruch), #3 (Ausfluss), #4 (Schlaf)
2. Subskala „**Psyche**“: Items #6 (niedergeschlagen), #7 (frustriert), #8 (Sorgen), #9 (Angst vor Verschlechterung)
3. Subskala „**Alltagsleben**“: Items #10 (fortbewegen), #11 (Alltagstätigkeiten), #12 (Freizeitaktivitäten), #13 (Aktivitäten mit Anderen), #14 (von Hilfe abhängig)

Item 5 gehört zu keiner dieser drei Dimensionen und wird als alleinstehendes Item verwendet.

7. Psychometrische Eigenschaften des Wound-QoL-14 und des Wound-QoL-17

Der **Wound-QoL-17** wurde in einer so genannten "virtuellen Validierung" auf interne Konsistenz, konvergente Validität hinsichtlich vierer generischer Lebensqualitätsmaße (z.B. EQ-5D) und Veränderungssensitivität getestet (Blome et al. 2014). Eine weitere Validierung wurde in einer querschnittlichen Studie vorgenommen (Augustin et al. 2014).

In einer längsschnittlichen Validierungsstudie (Augustin et al. 2017) füllten Patienten neben dem **Wound-QoL-17** zwei weitere Lebensqualitätsbögen (European Quality of Life–5 Dimensions, EQ-5D; Freiburger Lebensqualitätsassessment bei Wunden, FLQA-wk) zu Studienbeginn sowie an zwei Folgezeitpunkten (4 und 8 Wochen) aus. Der Wundstatus wurde anhand eines Globalratings erhoben. 227 Patienten (48,5% davon weiblich) nahmen an der Studie teil. Das mittlere Alter betrug 66,9 Jahre (Spannweite 17-96, Median 69,5). Die Diagnosen umfassten venöse Beinulzera (40,1%), Pyoderma gangraenosum (14,1%), diabetische oder ischämische Fußulzera (5,3%), Dekubitus (2,6%) und andere (30,0%). Der Wound-QoL-17 zeigte zu allen Erhebungszeitpunkten gute interne Konsistenz in den Subskalen sowie der Globalskala (Cronbachs Alpha >0,8). Konvergente Validität zeigte sich zu allen Zeitpunkten in moderaten bis hohen Korrelationen des Wound-QoL mit dem EQ-5D ($r=0,5-0,7$, $p<0,001$) und dem FLQA-wk ($r>0,8$, $p<0,001$). Auch Änderungssensitivität war gegeben.

In einer Studie zur Test–Retest-Reliabilität des **Wound-QoL-17** (Sommer et al. 2017) wurden Patienten gebeten, den Bogen zweimal innerhalb von 3–7 Tagen auszufüllen. Die Intraklassen-Korrelationskoeffizienten (ICCs) reichten von 0,79 bis 0,86, was als Indikator exzellenter Übereinstimmung angesehen wird. Ein weiterer Indikator sehr guter Reliabilität waren hohe interne Konsistenzen sowohl des Globalscores (0,92) als auch der Subskalen (Körper: 0,91; Psyche: 0,88; Alltag: 0,90).

Weitere Validierungsstudien wurden für nicht-deutsche Sprachversionen durchgeführt (u. a. US-Englisch, Schwedisch), siehe hierzu Abschnitt „3. Sprachen“.

In der Entwicklung des **Wound-QoL-14** (von Stülpnagel et al. 2014) zeigte das Instrument gute interne Konsistenz mit Cronbachs-Alpha-Werten von 0,913 für den Gesamtscore und 0,709-0,907 für die drei Subskalen. Darüber hinaus wurde Invarianz über soziodemografische und klinische Variablen hinweg festgestellt.

In einer längsschnittlichen Validierungsstudie des **Wound-QoL-14** und des **Wound-QoL-17**, die mehrere europäische Länder umfasste (Janke et al., in Publikation), zeigten beide Versionen gute psychometrische Eigenschaften. Die interne Konsistenz war sowohl bei Wound-QoL-17 (Cronbachs Alpha: 0,820 bis 0,933) als auch bei Wound-QoL-14 (0,779 bis 0,925) hoch. Die Test-Retest-Reliabilität war moderat bis gut (Intraklassen-Korrelationskoeffizient: 0,618 bis 0,808). Für Wound-QoL-17 und Wound-QoL-14 zeigten Analysen zur konvergenten Validität die größten Effektstärken für die globalen HRQoL-Bewertungen ($r=0,765$; $r=0,751$) und die hautbezogene HRQoL (Dermatologischer Lebensqualitätsindex, DLQI: $r=0,684$; $r=0,682$). Hinsichtlich der klinischen Daten waren die Effektstärken am größten für Wundgeruch ($r=-0,371$; $r=-0,388$) und Wundgröße ($r=0,381$; $r=0,383$).

8. Minimal relevante Differenz des Wound-QoL-17

Die Minimal Relevante Differenz (MID) des Wound-QoL-17-Gesamtwertes wurde anhand einer Strichprobe von 227 Patient:innen mit chronischen Wunden bestimmt (Topp et al. 2021). Je nach Methodik lagen die MID-Schätzungen zwischen 0,47 und 0,52. Wir empfehlen 0,50 als MID zu verwenden. Dies bedeutet, dass eine Abnahme des Wound-QoL-17-Gesamtwertes um mindestens 0,50 Punkte in einer Patientengruppe so interpretiert werden kann, dass ein patientenrelevante Besserung der Lebensqualität vorliegt.

9. Die Praxishilfe "Wound-Act"

Um in der klinischen Praxis Bereiche mit Handlungsbedarf beim einzelnen Patienten aufzudecken, wurde von einem Panel aus Wundexperten und Patienten eine einseitige Praxishilfe namens Wound-Act entwickelt. Er kann als Entscheidungshilfe dienen, wenn anhand des Wound-QoL spezifische Problemfelder in der

Lebensqualität identifiziert wurden. Im Wound-Act wird jedes Item des Wound-QoL, das vom Patienten mit "ziemlich" oder "sehr" beantwortet wurde, als ein Bereich betrachtet, in dem Handlungsbedarf besteht. Der Wound-Act liegt in zwei Versionen vor: Wound-Act-14 (zur Verwendung mit dem Wound-QoL-14) und Wound-Act-17 (zur Verwendung mit dem Wound-QoL-17).

10. Kontakt und Lizenzinformationen

PD Dr. Christine Blome, c.blome@uke.de

Forschungsgruppenleiterin Patient-Reported Outcomes

Lizenzhalter: Prof. Dr. med. Matthias Augustin

Competenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie (CVderm)

Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP)

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Martinistr. 52, 20246 Hamburg, Tel. 040-7410-55428, Fax -55348

cvderm@derma.de, www.cvderm.de

11. Literatur

Amesz SF, Klein TM, Meulendijks AM, Nguyen TV, Blome C, Roodbol PF, van Montfrans C (2020). A translation and preliminary validation of the Dutch Wound-QoL questionnaire. *BMC Dermatol* 26;20(1):5

Augustin M, Baade K, Herberger K, Protz K, Goepel L, Wild T, Blome C. (2014). Use of the WoundQoL instrument in routine practice: feasibility, validity and development of an implementation tool. *Wound Medicine* 5:4-8

Augustin M, Conde Montero E, Zander N, Baade K, Herberger K, Debus S, Diener H, Neubert T, Blome C (2017). Validity and feasibility of the Wound-QoL questionnaire on health-related quality of life in chronic wounds. *Wound Repair Regen* 25(5):852-7

Blome C, Baade K, Sebastian Debus E, Price P and Augustin M (2014). The "Wound-QoL": A short questionnaire measuring quality of life in patients with chronic wounds based on three established disease-specific instruments. *Wound Repair Regen* 22:504–14

Conde Montero E, Sommer R, Augustin M, Blome C, Cabeza Martínez R, Horcajada Reales C, Alsina Gibert M, Ramón Sapena R, Peral Vázquez A, Montoro López J, Guisado Muñoz S, Pérez Jerónimo L, de la Cueva Dobao P, Kressel N, Mohr N. *Actas Dermosifiliogr*. Validation of the Spanish Wound-QoL Questionnaire. 2021 Jan;112(1):44-51

Deufert D, Graml R, Matteucci Gothe R (2016). Überprüfung der Test-Retest-Reliabilität des „Wound-QoL“ – Ein Instrument zur Erfassung der krankheitsspezifischen, gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Menschen mit chronischen Wunden. *Pflegewissenschaft* 9-10:484-90

Fagerdahl AM, Bergström G (2018). Translation and Validation of a Wound-specific, Quality-of-life Instrument (The Wound-QoL) in a Swedish Population. *Ostomy Wound Management* 64(5):40-6.

Gamus A, Kaufman H, Keren E, Brandin G, Peles D, Chodick G (2018). Validation of "Wound QoL" Hebrew version disease-specific questionnaire for patients with lower extremity ulcerations. *Int Wound J* 15(4):600-604.

Knudsen JT, Johansen CW, Hansen AØ, Eshoj HR (2021). The Danish wound-quality of life (Wound-QoL) questionnaire: Translation and psychometric properties. *Wound Repair Regen* 29(6):973-84

Liu J, Li H, Zhang P, Bai R, Fu X, Guan H, Wen B, Ding Y, Qi X (2022). Translation and validation of 17-item Wound-QoL questionnaire in a Chinese population. *Int Wound J*. 2022 Jul 26. Online ahead of print

Procházková & Pokorná: Česká verze dotazníku Wound-QoL [Czech version of the questionnaire Wound-QoL], *Dermatol. praxi* 2017; 11(3): 126–130

Sommer R, Augustin M, Hampel-Kalthoff C and Blome C (2017). The Wound-QoL questionnaire on quality of life in chronic wounds is highly reliable. *Wound Repair Regen* 25:730–32

Sommer R, Hampel-Kalthoff C, Kalthoff B, Neht C, Scherfer E, Winkler M, Blome C (2018). Differences between Patient- and Proxy-reported HRQoL Using the Wound-QoL. *Wound Repair Regen* 26(3):293-6

Sommer R, von Stuelpnagel C, Fife C, Blasingame M, Sanders MJ, Thompson D, Augustin M, da Silva N, Blome C. Development and psychometric evaluation of the U.S. English Wound-QoL questionnaire to assess health-related quality of life in people with chronic wounds (2020). *Wound Repair Regen* Sep;28(5):609-616

Topp J, Blome C, Augustin M, Mohr N, Debus ES, Diener H, Sommer R (2021). Determining the minimal important difference for the Wound-QoL questionnaire. *Pat Pref Adherence* 1571-8.

Vogt TN, Santos PND, Mantovani MF, Tomim DH, Guimarães PRB, Kalinke LP (2020). Psychometric properties of the Brazilian version of the Wound Quality of Life questionnaire. *Rev Rene* 21:e43855

von Stülpnagel CC, da Silva N, Augustin M, van Montfrans C, Fife C, Fagerdahl AM, Gamus A, Klein TM, Blome C, Sommer R (2021). Assessing the quality of life of people with chronic wounds by using the cross-culturally valid and revised Wound-QoL questionnaire. *Wound Repair Regen* 29(3):452-9