

G. Stucki  
S. Stucki  
O. Sangha

## Patienten-zentrierte Evaluation der Krankheitsauswirkungen bei muskuloskelettalen Erkrankungen: Modell der Krankheitsauswirkungen und Begriffsdefinitionen

### Patients-oriented outcome assessment in musculoskeletal disease: model of diseases consequences and definitions

**Zusammenfassung** Erkrankungen des Bewegungsapparates verursachen in der Regel Schmerzen, eine Einschränkung der physischen und psychischen Gesundheit, eine Beeinträchtigung bei der Ausübung der Tätigkeiten des Alltags, des Berufs sowie des Rollenverständnisses

Eingegangen: 25. August 1997  
Akzeptiert: 26. September 1997

PD Dr. med. G. Stucki, MS (☎)  
S. Stucki, MEd  
Universitätsspital Zürich  
Rheumaklinik und Institut  
für physikalische Medizin  
Gloriastrasse 25  
CH-8091 Zürich

Dr. med. O. Sangha, MPH  
Prigham and Womens Hospital  
Harvard Medical School  
75 Francis Street  
Boston, MA

in der Familie und der Gesellschaft. Dadurch kommt es oft zu einer erheblichen Verminderung der Lebensqualität.

Mittlerweile ist es unumstritten, daß Patienten durchaus in der Lage sind, ihre Symptome und Funktionseinschränkungen zuverlässig zu beurteilen, insbesondere dann, wenn ihnen standardisierte und relevante Fragen gestellt werden. Krankheitsmodelle erleichtern dabei das Verständnis für die Messung der unterschiedlichen Outcome-Dimensionen. Heute ist eine standardisierte, gültige und zuverlässige Erfassung der Krankheitsauswirkungen mit Patientenfragebögen die Grundlage weitreichender Forschungsvorhaben auf dem Gebiet der klinischen Epidemiologie, der ökonomischen Evaluation und der Gesundheitsforschung. Im Gegensatz zur breiten Anwendung der patienten-zentrierten Messung der Krankheitsauswirkungen in der Forschung, ist deren Einsatz in der klinischen Praxis jedoch noch nicht etabliert.

**Summary** Musculoskeletal conditions usually cause pain, physical, psychological and social disability, and consequently reduce a patient's quality of life. Nowadays, it is generally accepted that patients are truly capable to assess disease consequences, if they are questioned with appropriate instruments. Models of disease and the disabling process provide the conceptual background for the measurement of disease consequences.

To date, standardized assessment of outcomes with psychometrically sound instruments is commonplace in clinical trials, clinical epidemiology, economic studies, and health services research. However, standardized assessment tools are not yet widely used in clinical practice.

**Schlüsselwörter** Health Status – Outcome – Patienten Assessment

**Key words** Health status – outcome – patient self assessment

### Einleitung

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates führen auf der *individuellen Patientenebene* in der Regel zu einer erheblichen Beeinträchtigung des Wohlbefindens und sind auch aus gesellschaftlicher Sicht von substantieller Bedeutung (1, 2). Für den Patienten beinhalten sie oft chronische Schmerzen, eine Einschränkung der physischen und psychischen Gesundheit, eine Be-

einträchtigung bei der Ausübung der Tätigkeiten des Alltags, des Berufs sowie des Rollenverständnisses in der Familie und Gesellschaft (1). Folglich kommt es für die Betroffenen zu einer beträchtlichen Verminderung der allgemeinen Lebensqualität (3).

Auf der *gesellschaftlichen Ebene* sind muskuloskelettale Erkrankungen mit erheblichen Kosten verbunden (2). In Deutschland dominieren Erkrankungen des Bewegungsapparates mit Abstand in den Morbiditätsstati-

stiken der Rentenversicherungsträger (Verband der Rentenversicherungsträger, Frankfurt/M, 1994); sie machen ein Drittel aller Arztbesuche bei einem Allgemeinmediziner aus, sie sind die häufigste Ursache einer physiotherapeutischen Behandlung, und sie sind eine der häufigsten Ursachen für eine berufliche Umschulung, Invalidisierung und frühzeitigen Berentung (4).

Es ist daher ein prioritäres Ziel des Gesundheitswesens, die Belastung durch muskuloskeletale Erkrankungen zu vermindern. Bei muskuloskeletalen Erkrankungen sind insbesondere die Prävention, Therapie und Rehabilitation von vorrangiger Bedeutung (5). Allen Strategien ist dabei gemeinsam, daß deren Erfolg hinsichtlich einer Verbesserung der Krankheitsauswirkungen („Outcomes“) und nicht ausschließlich anhand der Veränderung von einzelnen klinischen Parametern (z. B. Blutsenkungsgeschwindigkeit oder Röntgenbefund) beurteilt wird (5). Für die Messung des Erfolges ist es deswegen bedeutsam, zwischen der Perspektive des Krankheitsprozesses (Prozeß auf zellulärer und molekularbiologischer Ebene) und Krankheitsauswirkungen (resultierende morphologische und funktionelle Organstörung und Funktionseinschränkungen) zu unterscheiden. Dabei sind die in diesem Artikel besprochenen von der WHO und anderen Organisationen entwickelten Krankheitsmodelle und Methoden zur Messung der Krankheitsauswirkungen als konzeptioneller Rahmen äußerst hilfreich.

In diesem ersten von vier Beiträgen stellen wir diesen konzeptionellen Rahmen bei der Erfassung von patienten-zentrierten Krankheitsauswirkungen bei muskuloskeletalen Erkrankungen vor. Weitere Beiträge beschäftigen sich anhand ausgewählter Beispiele mit der Auswahl von geeigneten Instrumenten sowie deren kulturellen Adaptation und Neuentwicklung. Ein 4. Beitrag beinhaltet eine Übersicht über die zur Zeit wichtigsten bzw. am häufigsten verwendeten Outcome-Instrumenten in der Rheumatologie.

#### Stellenwert der Erfassung von Krankheitsauswirkungen

1948 definierte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Gesundheit nicht nur als die reine Abwesenheit von Krankheiten, sondern vielmehr als das Wohlbefinden auf körperlicher, seelischer und sozialer Ebene (6). Seitdem gewinnen der Bereich der Lebensqualität bzw. des patienten-zentrierten Gesundheitsstatus eine zunehmende Bedeutung.

Waren es 1973 gerade einmal 5 Referenzen, die eine Abfrage der Datenbank MEDLINE ergab, so fanden sich 1996 bereits über 6000 Arbeiten unter dem Schlagwort Lebensqualität. Zeitgleich wurden eine Vielzahl von Verfahren – überwiegend in Form von Patientenselbstfragebögen entwickelt – um Lebensqualität stan-

standardisiert zu erfassen. Dabei wird der Begriff Lebensqualität bzw. Gesundheitsstatus sehr variabel verwendet und es finden sich entsprechend erhebliche Unterschiede und Interpretationen zwischen den verschiedenen Instrumenten. Hingegen besteht jedoch Einigkeit, welche Dimensionen erfaßt werden sollen. Instrumente zur Erfassung der Lebensqualität bzw. des Gesundheitsstatus beinhalten gewöhnlich die Dimensionen körperliche Funktion, soziale Funktion, seelische Funktion, Schmerzen sowie die Perzeption von Wohlbefinden.

Entsprechende Instrumente reichen in der Rheumatologie bis in das Jahr 1949 zurück als das American College of Rheumatology (ACR) eine einfache Kategorisierung des körperlichen Funktionsstatus (Steinbrocker Kriterien) vorstellte (7). Seitdem wurden in der Rheumatologie Hunderte nicht-standardisierte *ad hoc* Verfahren zur Erfassung der körperlichen Aktivitäten entwickelt. In den späten 80er Jahren wurde die Notwendigkeit einer standardisierten Erfassung der Krankheitsauswirkungen (Outcomes) in der Rheumatologie insbesondere für Therapieforschung erkannt und seitdem beschäftigen sich weltweit Forschergruppen mit der Definition von geeigneten Messverfahren und deren kontinuierlichen Verbesserung. Hierbei wurde vor allem auf eine ausreichende Gültigkeit (Validität) und Zuverlässigkeit (Reliabilität) geachtet.

Zwischenzeitlich ist es unumstritten, daß Patienten durchaus in der Lage sind, ihre Symptome und Funktionseinschränkungen zuverlässig zu beurteilen, insbesondere dann, wenn ihnen relevante Fragen in standardisierter Weise gestellt werden (8, 9). Verschiedene Autoren konnten zeigen, daß die patienten-orientierte Messung des Gesundheitszustandes ein zuverlässiger Prädiktor von Mortalität und der Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen darstellt (10, 11).

Heute ist die standardisierte, gültige, und zuverlässige Erfassung der Krankheitsauswirkungen mit Outcome-Instrumenten die Grundlage weitreichender Forschungsvorhaben auf dem Gebiet der Therapieforschung, der klinischen Epidemiologie, der ökonomischen Evaluation (12), und der Gesundheitsforschung (Health Services Research) (13).

In *analytischen Kohorten Studien* wird beispielsweise untersucht, welche Faktoren entscheiden, daß einzelne Patienten mit einer bestimmten pathologisch-anatomischen Funktionsstörung (z. B. einer Gonarthrose), Schmerzen und eine physische Funktionseinschränkung entwickeln, während andere Patienten mit genau derselben pathologisch-anatomischen Konstellation symptomfrei bleiben.

Viele *Studien zur Prüfung von medikamentösen und therapeutischen Interventionen* beurteilen deren Wirksamkeit inzwischen vorrangig anhand einer Verbesserung von definierten Krankheitsauswirkungen als Hauptzielgröße (13). Der „goldene Standard“ für die Beurteilung der Wirksamkeit einer Intervention ist

schlußendlich der Patient. Wenn bei einer Behandlung sich nur die physiologischen Parameter ändern, ohne daß dadurch eine Verbesserung der Schmerzen, der funktionellen Einschränkung oder der Prognose in bezug auf Mortalität, Morbidität oder Arbeitsfähigkeit resultiert, ist dieses für den Patienten kaum relevant.

Wenn z. B. in einem Schulpräventionsprogramm eine Fehllhaltung korrigiert und die muskuläre Balance verbessert wird, läßt sich ein direkter Effekt der Behandlung nachweisen, wenn sich als Konsequenz die Haltung und muskuläre Balance in der Tat verbessern („Efficacy“ oder Wirkung). Entscheidend ist aber, ob damit die Häufigkeit und Schwere von Rückenbeschwerden sowie die Konsequenzen auf die physische, psychische und soziale Gesundheit beeinflusst werden („Effectiveness“ oder Wirksamkeit). Auch bei der Überprüfung von rehabilitativen Massnahmen ist der Wirkungsnachweis wichtig, dieser muss aber durch einen Wirksamkeitsnachweis ergänzt werden. Zum Beispiel genügt es nicht, dass ein definiertes Kräftigungsprogramm der Handmuskulatur zu einer verbesserten Greifkraft führt (14). Es ist um so mehr von Bedeutung, ob die verbesserte Greifkraft auch zu einer verbesserten Handgelenksfunktion und damit zu einer verbesserten physischen Funktionsfähigkeit im Alltag führt. Ist dieser Zusammenhang einmal gesichert, kann die Verbesserung der Handgelenkskraft z. B. im Rahmen eines Qualitätssicherungsprogrammes als Indikator für die verbesserte physische Funktionsfähigkeit dienen.

Im Rahmen der Untersuchung von verschiedenen ACE-Hemmern und deren Einfluß auf die Lebensqualität konnte eindrucksvoll gezeigt werden, daß bei vergleichbarer klinischer Wirkung der untersuchten Wirkstoffe, ein Präparat zu einer signifikanten Verschlechterung der psychischen Funktionsfähigkeit (Depression) führte. Nur aufgrund einer standardisierten Erfassung des allgemeinen Gesundheitsstatus unter Einschluß körperlicher, seelischer und sozialer Aspekte konnte dieser differentielle Effekt erfaßt werden (15).

Die Gegenüberstellung der Beeinflussung der Krankheitsauswirkungen (Wirkungen und Nebenwirkungen) und der Kosten (Einsparungen und Ausgaben) in *ökonomischen Analysen* ermöglicht den Vergleich verschiedener Interventionen oder Behandlungsstrategien (12). Für einen aussagekräftigen Vergleich werden in der Regel im Rahmen einer Kosten-Nutzwert Analyse (cost-utility) die verschiedenen Krankheitsauswirkungen (z. B. verkürzte Lebenserwartung, eingeschränkte Funktionsfähigkeit, Schmerzen, Medikamentennebenwirkungen und sozioökonomische Kosten (entsprechend den 5 D's von Fries (1)) in einer gemeinsamen Einheit (Nutzwert = „Utility“) zusammengefasst. In Entscheidungsanalysen kann dann unter Integration dieser Nutzwerte sowie der Wahrscheinlichkeiten einzelner Ereignisse und derer Kosten, die kostengünstigste Strategie ermittelt werden.

Im Gegensatz zur breiten Anwendung der Messung der Krankheitsauswirkungen in der Forschung ist deren Anwendung in der *klinischen Praxis* noch wenig etabliert. Dort werden vor allem klinische und technische Befunde (z. B., BSG, Greifkraft, Anzahl geschwollener Gelenke), nicht aber die Krankheitsauswirkungen standardisiert und quantitativ erfaßt. Auf eine quantitative Messung der Behandlungsergebnisse hinsichtlich der Schmerzreduktion sowie einer Veränderung der physischen Funktionsfähigkeit wird weitestgehend verzichtet. Dieses ist um so erstaunlicher, da die meisten Instrumente wie z. B. der HAQ primär für den Einsatz in der Praxis entwickelt oder zumindest für den Einsatz im klinischen Alltag getestet wurden. Die Ursachen für die seltene Nutzung von Outcome-Instrumenten in der klinischen Routine wurde wiederholt in internationalen Workshops (16, 17) diskutiert und resultierte in verschiedenen Vorschlägen wie eine Integration in die Praxis vorgenommen werden kann (18, 19, 20). Grundvoraussetzung ist jedoch zunächst, daß vermehrt Untersuchungen über die Relevanz einer Erfassung von Krankheitskonsequenzen durchgeführt wird. So konnte z. B. gezeigt werden, daß Mediziner mit einer globalen Einschätzung der Funktionsfähigkeit durchaus wesentliche Aspekte verpassen, die wiederum mit einer standardisierten Beurteilung der physischen Funktionseinschränkung durch den Patienten identifiziert werden konnten (21). Ein wesentlicher Grund, weshalb Kliniker Outcome-Instrumente in der Praxis nicht anwenden, liegt zunächst in der fehlenden Kenntnis über deren Existenz und Einsatzmöglichkeiten (22). Ein anderes häufiges Argument ist der administrative Aufwand bei deren Anwendung. Darüber hinaus fehlt bislang der Nachweis, daß sich mit Anwendung einer standardisierten Messung von Krankheitsauswirkungen die Behandlungsergebnisse verbessern lassen. Bislang wurden nur wenige randomisierte Studien über die Einsatzmöglichkeiten von Outcome-Instrumenten in der Praxis durchgeführt. Mit Ausnahme einer Studie von Rubenstein et al. konnte kein signifikanter Vorteil für die Interventionsgruppe dokumentiert werden (23, 24, 25). Mögliche Gründe für das negative Resultat sind die fehlende Sensitivität der verwendeten Instrumente, eine ungenügende Information über Anwendungsmöglichkeiten sowie eine zeitverzögerte Übermittlung der Ergebnisse. So wurde in allen Studien keine eigentliche Aufklärung über die Verwendung und Interpretation der Instrumente durchgeführt. Dabei ist es wichtig zu erkennen, daß auch eine sinnvolle und zuverlässige Interpretation von Outcome-Instrumenten eine gewisse Erfahrung voraussetzt, wie es z. B. auch für klinische Befunde oder Laborbefunde notwendig ist. Wenn man sich nur verdeutlicht, wie aufwendig das Umdenken in eine neue Einheit ist, wird offensichtlich, daß das Vertrautwerden mit einem Messinstrument und seinem Meßbereich nicht trivial ist. Mitentscheidend dürfte sein, daß keine der bisherigen

Studien eine eigentliche Integration der klinischen Ebene und der Patientenperspektive vorgenommen hat (26). Auch wurde in der Regel keine Rückmeldung („Feedback“) implementiert, sondern vielmehr meistens nur ein querschnittlicher Ansatz gewählt.

Um die Interpretation der Resultate von verschiedenen Outcome-Instrumenten zu erleichtern, haben wir vorgeschlagen, arbiträre Skalierungen und dementsprechend unverständliche Resultate in Prozenten auszudrücken (27). Eine allgemeinere Lösung, die für jedes Outcome-Instrument und übrigens auch für Laborwerte sinnvoll wäre, stellt die Verwendung von z-Scores (Werte auf der normverteilten, Gaußschen Kurven) dar. Bei der Entwicklung des RADAI (Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index) haben wir diese Möglichkeit berücksichtigt: der RADAI-Wert eines Patienten kann in Relation zur Referenzpopulation in Zürich als z-Wert ausgedrückt werden (28).

Wichtig dürfte auch sein, dass die standardisierte Messung der Krankheitsauswirkungen im Gegensatz zu klinischen und vor allem technischen Leistungen zur Zeit nicht speziell honoriert wird. Es ist möglich, daß mit der Einführung einer entsprechenden Vergütungsziffer die standardisierte Messung der Krankheitsauswirkungen im Rahmen eines klinischen Qualitätsmanagements eher in die Praxis integriert werden kann. Es bleibt daher abzuwarten, ob eine breite Verwendung von Outcome-Instrumenten in naher Zukunft realisiert werden kann.

### Modell der Krankheitsauswirkungen

Basis für das Verständnis der Evaluation der Krankheitsauswirkungen ist ein entsprechendes Modell. Praktisch alle Modelle der Krankheitsauswirkungen basieren auf der Gesundheitsdefinition der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Die WHO stellt dabei den Krankheitsursachen und dem Krankheitsprozess (Pathology) die folgenden drei Ebenen der Krankheitsauswirkungen

gegenüber: „Impairment“ (die morphologische und funktionelle Organschädigung), „Disability“ (die Fähigkeitsstörung) und das „Handicap“ (die Beeinträchtigung der Rollenfunktion). Das Krankheitsmodell des „Institute of Medicine“ (5) hat die WHO Definition weiterentwickelt, indem Komplexfunktionen als eigene Kategorie speziell definiert und dafür wird auf eine Unterscheidung von „Disability“ und „Handicap“ verzichtet wird. Das Modell unterscheidet dabei die folgenden Ebenen:

#### Pathology (Krankheitsprozess)

Störung der Körperfunktionen auf zellulärer Ebene, z. B. durch Infektion, Trauma, Intoxikation oder andere Faktoren bedingt.

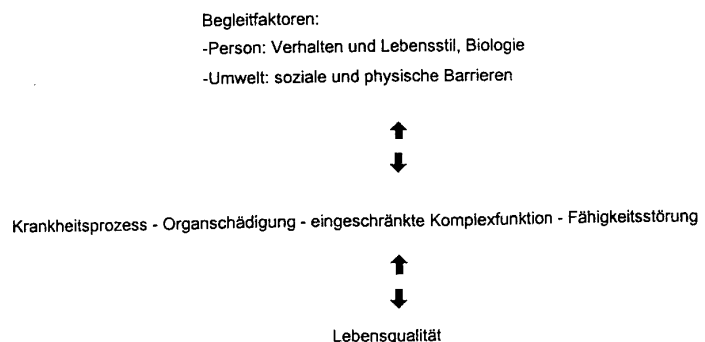
#### Impairment (Organschädigung)

Morphologische oder funktionelle Störung des Organs. Bei rheumatischen Krankheiten ist das Organ der Bewegungsapparat. Morphologische und funktionelle Störungen können die verschiedenen anatomischen Strukturen wie Knochen, Knorpel, Synovialis, Muskeln, Sehnen und Ligamente betreffen. Aus der Patientenperspektive äußert sich die Organschädigung direkt im Sinne von Symptomen wie Schmerz oder Steifigkeit und ev. eingeschränkten Komplexfunktionen und einer Fähigkeitsstörung.

#### Functional limitation (Eingeschränkte Komplexfunktion)

Einschränkung von üblichen Funktionen des Körpers, wie z. B. Greifen, Heben, Tragen, Gehen, Sitzen oder Liegen. Die Komplexfunktion bezieht sich auf das Organsystem.

Abb. 1 Dynamik der Krankheit und ihrer Auswirkungen



Wie stark ist Ihr Arthritis - Schmerz heute?

Kreuzen Sie bitte den Schweregrad Ihrer Arthritis-Schmerzen an.

keine Schmerzen	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	unerträgliche Schmerzen
-----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-------------------------

**Abb. 2** Die gezeigte numerische Bewertungsskala wird im RADAI (Rheumatoid Arthritis Activity Index) (28) zur Messung der Schmerzen bei Patienten mit rheumatoider Arthritis verwendet. Grundsätzlich können mit einer solchen Skala auch andere Symptome (oder Funktionseinschränkungen) gemessen werden. In der Praxis hat sich die Verwendung einer Skala ohne Beschriftung bewährt – damit kann für die individuelle Problematik des Patienten eine Messung vorgenommen werden

auf der Ebene der Person und der Umwelt. Solche Faktoren auf der Ebene der Person umfassen Verhalten und Lebensstil, Alter und Geschlecht sowie genetische Faktoren. Diese Faktoren können bei jedem Schritt eine Rolle spielen. Begleitfaktoren wie Verhalten und Lebensstil oder die finanzielle Situation einer Person können ihrerseits durch den Krankheitsprozess beeinflusst werden.

**Disability (Fähigkeitsstörung)**

Einschränkung bei üblichen Aktivitäten und Rollen. Bei Erkrankungen des Bewegungsapparates ist in erster Linie die *körperliche Funktionsfähigkeit* eingeschränkt. Sie äußert sich bei der Ausübung von Alltagsaktivitäten, der Arbeit und von Freizeitaktivitäten. Im Gegensatz zu den anderen Ebenen ist das Konzept relational. Es bezieht sich nicht primär auf die Person, sondern auf die Interaktion der Person mit der Umwelt.

Abbildung 1 zeigt eine Darstellung der Dynamik der Krankheit und ihrer Auswirkungen. Probleme auf allen Ebenen können zu einer Einschränkung der Lebensqualität führen. Die Lebensqualität ist damit ein übergeordnetes Konzept. Nicht jeder Krankheitsprozess führt zu einer Organschädigung und schlußendlich zu einer Fähigkeitsstörung. Mitentscheidend sind Begleitfaktoren

**Messung der Krankheitsauswirkungen**

Die Diagnose und Verlaufsbeurteilung der Krankheitsauswirkungen basiert prinzipiell auf einer direkten Patientenbefragung ihre Messung oder mittels Fragebogen. Während z. B. die Messung der Kraft mit einer Ziehwaage und die Messung der Beweglichkeit mit dem Goniometer seit langem etabliert sind, wird zunehmend die Wichtigkeit und praktische Durchführbarkeit der Messung von Schmerzen und Funktionseinschränkungen erkannt.

In der *Rheumatologie* wurde in den letzten 15 Jahren konsequent der Patient zur Messung der Krankheitsauswirkungen herangezogen (13, 29). Dabei konnte gezeigt werden, dass mit standardisierten Patientenfragebogen die Krankheitsauswirkungen zuverlässig und gültig, und relevante Unterschiede sensitiv erfasst werden können (30, 31). In der Tat ist mit Hilfe von standardisierten Messtechniken wie der numerischen Bewertungsskala die Messung der Krankheitsauswirkungen genauso zuverlässig wie die Messung einer Synovitis oder die Quantifizierung der Kraft. Die in Abbildung 2 dargestellte numerische Bewertungsskala zeigt z. B. wie im

**Abb. 3** Für Patienten mit rheumatoider Arthritis wird die Einschränkung der physischen Funktionsfähigkeit im Alltag umfassend mit dem HAQ (Health Assessment Questionnaire) (1, 32) vorgenommen. Dabei werden Einschränkungen in verschiedenen Bereichen wie Ankleiden und Körperpflege, Aufstehen, Essen, Gehen, Heben, Greifen und Öffnen erfragt. Die nachfolgende Illustration zeigt einen Bereich des HAQ

	ohne Schwierigkeiten	mit leichten Schwierigkeiten	mit grossen Schwierigkeiten	unmöglich
<b>Essen</b>				
Können Sie				
- das Fleisch mit dem Messer schneiden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ein gefülltes Glas zum Munde führen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- einen Milchkarton (Tetrapack) öffnen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Tab. 1** Krankheitsmodell mit Krankheitsdimensionen, Experten-Zuordnung und Meßinstrumenten

Dimension	Experte	rheumatoide Arthritis	Gonarthrose	Enger Spinalkanal
Lebensqualität (Bewertung Gesundheitszustand)	Patient	Der Lebensqualität angepasste Lebensjahre (12)		
Allgemeiner Gesundheitszustand (physische, psychische und soziale Gesundheit)	Patient	Fragebogen allgemeine Gesundheit SF-36 (35)		
Krankheitsspezifischer Gesundheitszustand	Patient	Fragebogen physische Funktionsfähigkeit HAQ (1, 32)	Fragebogen physische Funktionsfähigkeit WOMAC (33, 45, 46)	Fragebogen physische Funktionsfähigkeit LSS-FCT (30, 34)
	Patient	Fragebogen Symptom-orientierte Krankheitsaktivität RADA1 (28)	Fragebogen Symptome WOMAC (33, 45, 46)	Fragebogen Symptome LSS-SYM (30, 34)
Morphologische und funktionelle Organschädigung	Arzt. Therapeut	Krankheitsaktivitäts-score DAS (36) Muskelkraftindex MSI (37) Gelenkbewegungsumfang EPM-ROM-Skala (38) Röntgenscore (39)	Kraft ROM (47)	Neuromuskulärer Impairment Index NMI (42) Kraft

RADA1 die Krankheitsauswirkungen bei Patienten mit rheumatoider Arthritis gemessen werden. Grundsätzlich können mit einer solchen Skala auch andere Symptome oder Fähigkeitsstörungen dokumentiert werden. In der Praxis hat sich die Verwendung einer Skala ohne Beschriftung bewährt – damit kann für die individuelle Problematik des Patienten eine Messung vorgenommen werden. Neben den Symptomen ist die Einschränkung der körperlichen Funktionsfähigkeit bei rheumatischen Erkrankungen von großer Bedeutung. Dabei wird für Patienten mit rheumatoider Arthritis die Einschränkung der körperlichen Funktionsfähigkeit im Alltag umfassend mit dem HAQ (Health Assessment Questionnaire) (32) vorgenommen. Definierte Einschränkungen werden dabei in unterschiedlichen Bereichen (Ankleiden und Körperpflege, Aufstehen, Essen, Gehen, Heben, Greifen und Öffnen) erfragt. Abbildung 3 zeigt einen Bereich des HAQ.

Während der HAQ für alle entzündlichen Krankheiten mit oligo- oder polyarthritischem Befallsmuster geeignet ist, sollten für andere rheumatische Krankheiten entsprechend für diese entwickelte Fragebögen verwendet werden. So werden z. B. bei der Bewertung von Arthrosen der WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) (33) oder beim engen Spinalkanal der LSS-FCT (Funktionsfragebogen „Lumbar Spinal Stenosis“) (34) eingesetzt.

In Ergänzung zur krankheitsspezifischen Messung von Krankheitskonsequenzen, die für eine definierte Krankheit spezifisch sind, sollten zusätzlich Aspekte des allgemeinen Gesundheitsstatus mit einem nicht krankheitsspezifischen Fragebogen erfaßt werden. Zur Messung der globalen Gesundheit wird heute am häufigsten

der SF-36 (Short-Form 36), ein Kurzfragebogen mit 36 Items eingesetzt (35). Dieser Fragebogen ist nicht krankheitsspezifisch und ermöglicht somit den Vergleich von Patienten mit unterschiedlichen Krankheiten. Wie bei der Messung der physischen Funktionseinschränkung erhält der betreuende Arzt damit oft wertvolle, bei der nichtstrukturierten Messung oft übersehene Hinweise auf Probleme und mögliche Therapieansätze.

Die Messung der Krankheitsauswirkungen mit standardisierten Meßverfahren wie die numerische Bewertungsskala oder Patientenfragebogen sind wichtige Parameter zur Verlaufsbeurteilung: Spricht der Patient auf die Behandlung an? Auch erlauben sie ein frühzeitiges Entdecken und behandeln von neuen, sich oft schleichend entwickelnden Problemen.

Tabelle 1 faßt beispielhaft ein mögliches Meßinstrumentarium für die rheumatoide Arthritis (RA), die Gonarthrose und den engen Spinalkanal zusammen. Neben den Instrumenten zur Erfassung der Krankheitsauswirkungen aus der Patientenperspektive sollte auch die morphologische und funktionelle Organschädigung mit standardisierten Parametern erfaßt werden. Im Rahmen von Wirksamkeits- und Kostenwirksamkeitsstudien sind letztere prinzipiell als intermediäre Zielparameter geeignet. Für die rheumatoide Arthritis (RA) werden dabei je nach Fragestellung z. B. der Krankheitsaktivitäts-Score DAS (36), der Muskelkraftindex MSI (37), die Gelenkbewegungsumfang EPM-ROM-Skala (38), oder der Röntgenscore (39) verwendet. Für eine umfassender Diskussion der Messung sowohl der Patientenperspektive als auch der Organschädigung in der klinischen Praxis bei der RA sei auf Referenz 29 hingewiesen (29).

## Begriffsdefinitionen

### Outcome

Ein „outcome“ im Sinne der Auswirkung einer Erkrankung auf den Patienten (Symptome, Einschränkung der physischen Funktionsfähigkeit sowie des allgemeinen Gesundheitszustandes) muß nicht, wie der Begriff suggeriert, zeitlich verzögert auftreten. So führt eine Arthritis im Rahmen eines grippalen Infektes sofort zu Schmerzen, einer Einschränkung der Funktionsfähigkeit und der allgemeinen Gesundheit. Bei einer chronisch entzündlichen Erkrankung ist hingegen vor allem die Gelenkdestruktion für das Entstehen der Symptome und der Einschränkung der physischen Funktionsfähigkeit entscheidend.

Synovitis und Gelenkdestruktion sind, da nicht direkt, sondern nur indirekt patienten-relevant, keine eigentlichen Outcome-Parameter entsprechend dieser Definition. Sie sind „intermediäre“ klinische Parameter. Die Gelenkdestruktion spiegelt dabei kumulativ die Krankheitsaktivität über einen längeren Zeitraum wider.

Der Begriff „Outcome“ ist zudem vom Begriff des „Endpoint“ abzugrenzen. Outcomes respektive Krankheitsauswirkungen können, müssen aber nicht ein „Endpoint“ oder Studienendpunkt respektive Zielparame-ter sein.

### Funktionsebenen („functional dimensions“)

Das letzte Beispiel verdeutlicht die unterschiedlichen Funktionsebenen für den Patienten. Auf der Ebene der *funktionellen Organschädigung* (impairment) wird mit der Messung der Gelenkbeweglichkeit oder der isometrischen Kraft die „Funktion“ eines Gelenkes als Organ erfaßt. Gelenkbeweglichkeit und Muskelkraft sind Organfunktionen vergleichbar mit der Nieren-Clearance und der Herz-Auswurffraktion. Deren Bestimmung erfordert grundsätzlich keine Interaktion (Kommunikation) mit dem Patienten und kann direkt durch den Arzt oder Therapeuten gemessen werden. Demgegenüber basiert die Erfassung der *physischen Funktionsfähigkeit* auf einer Interaktion des Patienten mit der Umwelt. So können Patienten mit einer bestimmten funktionellen Organschädigung (z. B. einem Streckdefizit von 30 Grad im Kniegelenk) eine unterschiedlich starke Einschränkung der physischen Funktionsfähigkeit (z. B. die Fähigkeit Treppen zu steigen) aufweisen. Das Streckdefizit ist dabei eine wichtige, aber nicht die einzige Voraussetzung. Gleichmaßen bedeutend sind die psychische Verfassung, die Einstellung gegenüber der Krankheit, der Einsatz von Kompensationsstrategien sowie die gleichzeitige Erkrankung anderer Organsysteme.

Obwohl eng miteinander assoziiert, sind also *funktionelle Organschädigung* und *physische Funktionsfähigkeit*

grundsätzlich voneinander zu unterscheiden. So genügt es bei der Planung und Verlaufsbeurteilung einer therapeutischen Intervention nicht nur eine der oben genannten Funktionsebenen zu dokumentieren. Die Erfassung von Einschränkungen der physischen Funktionsfähigkeit im Alltag ist entscheidend, um Probleme zu identifizieren. Die Identifikation der zugrundeliegenden funktionellen Organschädigung erlaubt die Planung und Durchführung von Interventionsmaßnahmen mit dem Ziel einer Verbesserung oder Kompensation der gestörten Funktion. Nur durch Erfassung der physischen Funktionsfähigkeit kann ermittelt werden, ob die getroffenen Maßnahmen und verbesserte Organfunktion sich auch im Sinne einer verminderten Funktionseinschränkung im Alltag umsetzen lassen.

### Lebensqualität („quality of life“)

Die Lebensqualität einer Person wird nicht nur von der Gesundheit sondern von verschiedensten anderen Faktoren wie dessen sozioökonomische Situation beeinflusst. Deshalb wird oft einschränkend von der gesundheitsbezogenen Lebensqualität („health related quality of life“) (40) gesprochen. Es ist allerdings fraglich, inwieweit eine solche Abgrenzung möglich und sinnvoll ist. So sind z. B. sozioökonomische Faktoren wichtige Begleitfaktoren bei der Entstehung von Krankheitsauswirkungen. Die Lebensqualität beinhaltet eine *Bewertung* so verschiedener Aspekte wie einer verkürzten Lebenserwartung, einer eingeschränkten Funktionsfähigkeit, Schmerzen, Medikamentennebenwirkungen und sozioökonomischen Kosten (entsprechend den 5 „D's“ von Fries (1)). Im Gegensatz zur Messung dieser Einzelaspekte ist die Lebensqualität stark von Werteinstellungen und der Erwartungserhaltung des Patienten geprägt. So konnte gezeigt werden, daß ältere Patienten eine Verbesserung der physischen Leistungsfähigkeit nach Hüftprothesenimplantation höher bewerten als jüngere Patienten (41). Entsprechend der individuellen Problematik und den Wertvorstellungen eines Patienten tragen Einschränkungen in den verschiedenen Dimensionen zur Verminderung der Lebensqualität bei. Beispielsweise kann auch die Einschränkung der körperlichen Integrität (impairment) z. B. eine Mißbildung, obwohl asymptotisch und funktionell ohne Bedeutung, zu einer stark verminderten Lebensqualität führen. Bei Patienten mit engem Spinalkanal sind es vor allem die Schmerzen und eine Depression, die für eine eingeschränkte Lebensqualität verantwortlich sind (42). Sowohl eine aktuelle Problematik (Schmerzen, Depression) als auch potentielle Probleme in der Zukunft (z. B. eine z.Zt. asymptotische Nierenfunktionseinschränkung die möglicherweise in einer terminalen Niereninsuffizienz mit Transplantationsindikation resultiert) können zur Verminderung der Lebensqualität beitragen. Die

Bedeutung von prognostischen, zur Zeit asymptomatischen morphologischen und funktionellen Organstörungen läßt sich daran ermessen, daß im Rahmen von Screening-Programmen versucht wird, diese noch nicht spürbaren Symptome zu erkennen, um so einer künftigen Beeinträchtigung der Lebensqualität vorzubeugen.

#### Allgemeiner Gesundheitszustand („general health status“)

Lebensqualität und *allgemeiner Gesundheitszustand* sind allgemeine und nicht krankheitsspezifische Outcome-Dimensionen und können entsprechend für alle Krankheiten in gleicher Weise erhoben werden. Damit ist es auch möglich, die Auswirkungen von Krankheiten im Hinblick auf den allgemeinen Gesundheitsstatus miteinander zu vergleichen. Durch die Erfassung der körperlichen, seelischen und, sozialen Funktionsfähigkeit sowie einer Globalbeurteilung von körperlichen Schmerzen wird ein Profil der Krankheitsauswirkungen gemessen. Obwohl der allgemeine Gesundheitszustand nicht Krankheits- oder problemspezifisch ist, lassen sich durchaus verschiedene Krankheiten und Probleme aufgrund typischer Profile voneinander unterscheiden (35). So konnte wie bereits erwähnt nur aufgrund der Messung der allgemeinen Gesundheit unter Einbezug physischer, psychischer und sozialer Aspekte gezeigt werden, dass unter ACE-Hemmern mit vergleichbarer klinischer Wirkung ein Präparat zu einer signifikanten Verschlechterung der psychischen Funktionsfähigkeit (Depression) führte.

Der wesentliche Vorteil bei der Messung des allgemeinen Gesundheitszustandes liegt in der Vergleichbarkeit der Auswirkungen von verschiedenartigen Gesundheitsproblemen (43). Diesbezügliche Erkenntnisse sind entscheidend bei der Behandlungsplanung, der Gewichtung verschiedener Behandlungsmethoden und der in verschiedenen Ländern zunehmend angewandten problemorientierten Vergütung von Therapien.

Der Hauptnachteil bei der Messung des allgemeinen Gesundheitszustandes liegt in einer fehlenden Spezifizierung und Empfindlichkeit (19). So können subtile, aber für den Patienten durchaus relevante Veränderungen aufgrund einer groben und übersichtsmäßigen Messung des allgemeinen Gesundheitszustandes in der Regel überhaupt nicht oder nur unzureichend erfaßt werden.

#### Krankheitsspezifische Outcome-Dimensionen („condition specific health status dimension“)

Während der allgemeine Gesundheitszustand über verschiedene Krankheiten hinweg gemessen und verglichen werden kann, sind die vom Arzt beurteilten morpholo-

gischen und funktionellen Organstörungen („impairments“) und die vom Patient erhobenen spezifischen *Symptome* und *Funktionseinschränkungen* krankheitsbezogen und demzufolge nur innerhalb einer bestimmten Krankheits- bzw. Diagnosegruppe vergleichbar. So sind z. B. die Einschränkungen der *physischen Funktionsfähigkeit* für die RA, die Arthrose oder den engen Spinalkanal durchaus verschieden. Deshalb müssen zur Verlaufsbeurteilung dieser drei Krankheiten unterschiedliche Fragebogen verwendet werden. So wird z. B. zur Erfassung der physischen Funktionseinschränkung bei einer Gon- oder Coxarthrose der WOMAC, beim engen Spinalkanal der Spinale-Stenose-Fragebogen und für die RA der HAQ eingesetzt. Alle Instrumente erfassen die Aktivitäten im Alltag (activities of daily living). Allerdings sind für die verschiedenen Krankheiten unterschiedliche Funktionen und Aktivitätsstufen maßgeblich. So hat sich eine Messung der physischen Funktionsfähigkeit bei Patienten mit engem Spinalkanal an den typischen Gegebenheiten einer älteren, in der Regel pensionierten Bevölkerung zu orientieren (42). Bei einer systemischen Erkrankung wie der RA sind praktisch alle Lebensbereiche wie Ankleiden und Körperpflege, Aufstehen, Essen, Gehen, Heben, Greifen und Öffnen und andere Tätigkeiten betroffen, während bei einer streng lokalisierten Störung wie der Kniegelenksarthrose, vor allem das Gehen, Ankleiden und die Körperpflege sowie das Aufstehen relevant sind. Ein direkter Vergleich der krankheitsspezifischen Einschränkung der physischen Funktionsfähigkeit ist deshalb nicht möglich.

Auch auf der Symptomebene ist eine spezifische Erfassung nötig. Während mit dem RADAI Schmerzen und Morgensteifigkeit bei der RA erfaßt werden, mißt der Spinale-Stenose-Fragebogen Taubheitsgefühl, Kribbeln, Muskelschwäche und Claudicatio-Schmerzen. Verschiedene Instrumente wie der WOMAC oder das Spinale-Stenose Instrument umfassen modularartig sowohl eine Symptom- als auch eine Funktionsskala. Der HAQ beinhaltet neben der umfassenden Beurteilung der physischen Funktionsfähigkeit auch eine globale Schmerzfrage. Für eine präzise, statistisch stabile und umfassende Messung der Symptome bei der RA ist aber der HAQ durch den RADAI zu ergänzen.

Bei der Erfassung von Krankheitsauswirkungen für den Patienten ergänzen sich krankheitsspezifische Instrumente und solche des allgemeinen Gesundheitszustandes (44). Bei muskuloskeletalen Erkrankungen werden dementsprechend die Symptome sowie die physische Funktionsstörung mit problemspezifischen Instrumenten erfaßt, während für die Bewertung der psychischen und sozialen Dysfunktion ein allgemeines Gesundheitsinstrument zum Einsatz kommt. Es sei aber darauf hingewiesen, daß bei stärkerer psychosozialer Komponente eine zusätzliche problemspezifische Messung dieser Aspekte nötig ist um eine differenziertere und empfindlichere Erfassung auch dieser Bereiche zu

ermöglichen. Der AIMS (Arthritis Impact Measurement Scales) Fragebogen zur Erfassung der Gesundheitszustandes bei RA hat diesen Ansatz gewählt und beinhaltet neben RA-spezifischen Skalen zur Erfassung der physischen Funktionseinschränkung auch RA-spezifische Skalen zur Erfassung der psychischen und sozialen Funktionsfähigkeit (40). Bei Verwendung des AIMS wird man also in der Regel auf ein zusätzliches Instrument zur Erfassung des allgemeinen Krankheitszustandes verzichten können.

dergrund. In den letzten Jahren wurden entsprechende Messverfahren dahingehend verfeinert, daß die verschiedenen Aspekte des patienten-zentrierten Gesundheitsstatus valide, zuverlässig und verlaufsempfindlich gemessen werden können. Es ist unser Grundanliegen zu betonen, daß solche Instrumente die klassischen Bewertungsgrundlagen in der Rheumatologie nicht ersetzen können, sondern eine sinnvolle Ergänzung darstellen, die Krankheitskonsequenzen unserer Patienten umfassend zu verstehen und entsprechende Kompensationsstrategien zu entwickeln.

### Schlußfolgerung

Gerade im Bereich von chronischen Erkrankungen rücken Aspekte der Lebensqualität zunehmend in den Vor-

**Danksagung** Wir danken unseren Mentoren Prof. Beat A. Michel, Zürich, und Prof. Matthew H. Liang, Boston für ihre Unterstützung.

### Referenzen

1. Fries JF, Spitz PW, Kraines RG, Holman HR (1980) Measurement of patient outcome in arthritis. *Arthritis Rheum* 23:137-145
2. Yelin E, Callahan L for the National Arthritis Data Work Group (1995) The economic cost and social and psychological impact of musculoskeletal conditions. *Arthritis Rheum* 38:1351-1362
3. Thompson MS, Leighton Read J, Liang MH (1984) Feasibility of willingness-to-pay measurement in chronic arthritis. *Med Decis Making* 4:195-215
4. Raspe HH (1992) Epidemiologische und sozialmedizinische Aspekte rheumatischer Erkrankungen. In: *Psychologie in der Rheumatologie*. Basler/Rehlfisch/Zink (Hrsg.) Springer, Berlin
5. Pope AM, Tarlov AR (1991) A model for disability and disability prevention. In: *Disability in America. Toward a national agenda for prevention*. Institute of Medicine, National Academy Press, Washington D.C.
6. World Health Organization (WHO). (1980). *The International Classification of Impairments, Disabilities, and Handicaps, A Manual Relating to the Consequences of Disease*. Geneva, WHO.
7. Steinbrocker O, Traeger CH, Battman RC (1949). Therapeutic criteria in rheumatoid arthritis. *JAMA* 140:659-662
8. Jacobs JWG, Oosterveld FGJ, Deurbouts N, Rasker JJ, Taal E, Dequeker J, Uytterhoeven R (1992) Opinions of patients with rheumatoid arthritis about their own functional capacity. How valid is it. *Ann Rheum Dis* 51:765-768
9. Spiegel JS, Hirshfield MS, Spiegel TM (1985) Evaluating self-care activities: Comparison of a self-reported questionnaire with an occupational therapist interview. *Br J Rheumatol* 24:357-361
10. McNeill MC, Yelin EH, Henke CJ, Epstein WV (1986) Risk factors for hospitalization and surgery for rheumatoid arthritis: Implications for capitated medical payments. *Ann Intern Med* 105:421-428
11. Mitchell DM, Spitz PW, Young DY, Bloch DA, McShane DJ, Fries JF (1986) Survival, prognosis, and causes of death in rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 29:706-714
12. Stucki G, Sangha O (1994) Kritische Beurteilung von ökonomischen Analysen am Beispiel der Misoprostol Prophylaxe antirheumatikainduzierter Gastropathien. *Z Rheumatol* 53:37-45
13. Sangha O, Stucki G, Liang MH (1996, im Druck). Outcome assessment in rheumatology. In: *Oxford Textbook of Rheumatology*
14. Stucki G, Liang MH (1994) Efficacy of rehabilitation interventions in rheumatic conditions. *Curr Op Rheumatol* 6:153-158
15. Testa MA, Anderson RB, Nackley JF, Hollenberg NK (1993). Quality of life and antihypertensive therapy in men. A comparison of captopril with enalapril. The Quality-of-Life Hypertension Study Group. 328:907-913
16. Deyo RA, Patrick DL (1989) Barriers to the use of health status measures in clinical investigation, patient care, and policy research. *Med Care* 27:254-268
17. Mosteller F, Ware JE, Levine S (1989) Finale panel: Comments on the conference on advances in health status assessment. *Med Care* 27:282
18. Golden WE (1992) Health status measurement. Implementation strategies. *Med Care* 30 (Suppl.):187-195
19. Patrick DL (1992) Strategies for improving and expanding the application of health status measures in clinical settings. *Discussion. Med Care* 30 (Suppl.):198
20. Deyo RA, Carter WB (1992) Strategies for improving and expanding the application of health status measures in clinical settings: a researcher-developer viewpoint. *Med Care* 30 (Suppl.):176-186
21. Kwok CK, O'Connor GT, Regan-Smith MG, Olmstead EM, Brown LA, Burnett JB, Hochman RF, King K, Morgan GJ (1992) Concordance between clinician and patient assessment of physical and mental health status. *J Rheumatol* 19:1031-1037
22. Wolfe F, Pincus T (1991) Standard self-report questionnaires in routine clinical and research practice-An opportunity for patients and rheumatologists. *J Rheumatol* 18:643-644
23. McVey LJ, Becker PM, Saltz CC, Feussner JR, Cohen HJ (1989) Effect of a geriatric consultation on functional status of elderly hospitalized patients, a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 110:79-84
24. Rubenstein LV, Calkins DR, Young RT (1989) Improving patient function: a randomized trial of functional disability screening. *Ann Intern Med* 111:836-842
25. Kazis LE, Callahan LF, Meenan RF, Pincus T (1990) Health status reports in the care of patients with rheumatoid arthritis. *J Clin Epidemiol* 43:1243-1253
26. Mulley AG (1990) Applying Effectiveness and Outcomes Research to Clinical Practice. In: *Effectiveness and outcomes in health care. Proceedings*. Heithoff KA, Lohr KN (eds) Institute of Medicine, National Academy Press, Washington D.C.

27. Stucki G, Liang MH, Stucki S, Fossel AH, Katz JN, Lew RA (1995) Use of percentage change for interpreting differences in health status measures. *Arthritis Rheum* 38 (Suppl.):176, Abstract 143
28. Stucki G, Liang MH, Stucki S, Brühlmann P, Michel BA (1995) A self-administered rheumatoid arthritis disease activity index (RADAI) for epidemiological research: psychometric properties and correlation with parameters of disease activity. *Arthritis Rheum* 38:795-798
29. Stucki G, Brühlmann P, Michel BA (1995) Verlaufsbeurteilung bei chronischer Polyarthritits: neue quantitative Ansätze für die Praxis. *Schweiz Med Wochenschr* 125:2003-2014
30. Stucki G, Liang MH, Fossel AH, Katz JN (1995) Relative responsiveness of condition specific and generic health status measures. *J Clin Epidemiol* 48:1369-1378
31. Stucki G, Michel BA (1995). How to measure improvement: rules and fallacies. *Rheumatol Europe* 24 (suppl. 2),107-111.
32. Brühlmann P, Stucki G, Michel BA (1994) Evaluation of a german version of the physical dimensions of the health assessment questionnaire in patients with rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 21: 245-1249
33. Stucki G, Meier D, Stucki S, Michel BA, Tyndall AG, Dick W, Theiler R (1996) Evaluation einer deutschen Version des WOMAC (Western Ontario und McMaster Universities) Arthroseindex. *Z Rheumatol* 55:40-49
34. Stucki G, Daltroy L, Liang MH, Lipson SJ, Fossel AH, Katz JN (1996) Measurement properties of a self-administered outcome measure in lumbar spinal stenosis. *Spine* 21:796-803
35. Ware JE, Sherbourne CD (1992) The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 30:473-483
36. Van Gestel AM, Prevoo MIJ, Van T'Hof MA, van Rijswijk MH, van de Putte LB, van Riel PL (1996) Development and Validation of the European League against Rheumatism Response Criteria for Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Rheum* 39:34-40
37. Stucki G, Schönbacher J, Brühlmann P, Mariacher S, Stoll T, Michel BA (1994) Does a muscle strength index provide complementary information to traditional disease activity variables in patients with rheumatoid arthritis? *J Rheumatol* 21:2200-2205
38. Ferraz MB, Oliveira IM, Arango PM, Atra E, Walter SD (1990) EPM-ROM scale: an evaluative instrument to be used in rheumatoid arthritis trials. *Clin Exp Rheumatol* 8:491-494
39. Rau R (1995) Validation of a modified version of Larsen's radiological scoring method in patients with early erosive RA. *Rheumatol Europe* 24:191
40. Liang MH, Katz JN (1992) Measurements of outcome in rheumatoid arthritis. *Baillieres Clin Rheumatol* 6:23-37
41. Katz JN, Phillips CB, Fossel AH, Liang MH (1994) Stability and responsiveness of utility measures. *Med Care* 32:183-188
42. Stucki G, Liang MH, Lipson SJ, Fossel AH, Katz JN (1994) Contribution of neuromuscular impairment to physical functional status in patients with lumbar spinal stenosis. *J Rheumatol* 21:1338-1343
43. Patrick DL, Deyo RA (1989) Generic and disease-specific measures in assessing health status and quality of life. *Med Care* 27:217-232
44. Hawker G, Melfi C, Paul J, Green R, Bombardier C (1995) Comparison of a generic (SF-36) and a disease specific (WOMAC) instrument in the measurement of outcomes after knee replacement surgery. *J Rheumatol* 22:1193-1196
45. Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW (1988) Validation study of WOMAC: A health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol* 15:1833-1840
46. Bellamy N (1995) WOMAC Osteoarthritis Index. A user's guide. University of Western Ontario, London, Ontario, Canada
47. Theiler R, Stucki G, Schütz R, Hofer H, Seifert B, Tyndall A, Michel BA (1996) Parametric and non-parametric measures in the assessment of knee and hip osteoarthritis: interobserver reliability and correlation with radiology. *Osteoarthritis Cart* 3:1-8