

Titel: Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Menschen mit kognitiven Einschränkungen mittels e-Delphi - Studienprotokoll

Dieses Studienprotokoll ist gemäß der Berichterstattungsrichtlinie für Delphi-Verfahren in den Gesundheitswissenschaften (Spranger et al. 2022) formuliert.

Epistemologie:

Die leichte kognitive Störung (mild cognitive impairment (MCI)) ist definiert als der Bereich zwischen normalem Altern und Demenz. Sie ist eine meist im höheren Alter auftretende Beeinträchtigung des Gedächtnisses, der Aufmerksamkeit und des Denkvermögens ohne wesentliche Alltagseinschränkungen (Petersen 2016).

Demenz wird definiert als Abbau und Verlust kognitiver Fähigkeiten in den Bereichen Aufmerksamkeit, Lernen und Gedächtnis, Orientierung, Urteilsvermögen und planendes Handeln (exekutive Funktionen), Sprache, Motorik sowie Fähigkeiten zum sozialen Austausch mit anderen (soziale Kognition) (Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V. 2020).

Das Konstrukt der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (health-related quality of life (HRQoL)) wird als subjektive Wahrnehmung des Betroffenen erhoben (Ayton et al. 2021). Darunter versteht man die Betrachtung der Lebensqualität im Kontext von Gesundheit und Krankheit, abgegrenzt von anderen Aspekten der Lebensqualität. Die HRQoL ist multidimensional und umfasst Aspekte körperlicher, geistiger und emotionaler sowie sozialer Funktionen (Ferrans 2005).

Wissensbasis:

Der Begriff „kognitive Einschränkungen“ umfasst in dieser Studie sowohl leichte kognitive Störungen (MCI), als auch schwere Formen wie die Alzheimer-Demenz (Alzheimer disease (AD)) und andere Demenzformen. Häufig stellt die MCI die Vorstufe der Demenz dar (Petersen 2016). Während mit der MCI meist keine wesentlichen Alltagseinschränkungen einhergehen, beeinträchtigt die Demenz Alltagsaktivitäten (Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V. 2020). Die häufigste Form der Demenz ist die AD, gefolgt von der vaskulären Demenz, der Lewy-Körper-Demenz und der frontotemporalen Demenz (Stevens et al. 2002). In Deutschland leben rund 1,6 Millionen Menschen mit Demenz, Tendenz steigend (Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V. 2020).

Bisher gibt es keine Heilungsmöglichkeiten kognitiver Einschränkungen, daher liegt der Fokus auf der Erhöhung der Lebensqualität der Betroffenen. Zur Messung der HRQoL orientieren wir uns am WHOQOL User Manual (WHO 1998), welches Domänen und Facetten der gesundheitsbezogenen Lebensqualität beschreibt.

Es besteht unvollständiges Wissen darüber, ob Menschen mit kognitiven Einschränkungen dazu in der Lage sind, ihr Lebensqualität selbst zu berichten (Heuer & Willer 2020). Neben der selbstberichteten Erfassung der subjektiven HRQoL (self-reported) gibt es noch zwei weitere üblicherweise verwendete Methoden zur Erfassung der HRQoL bei Menschen mit kognitiven Einschränkungen. Sie kann ebenfalls von einem Familienmitglied, einem/er Freund/Freundin oder einer pflegenden Person stellvertretend berichtet werden, indem sie sich in die Lage der erkrankten Person versetzt (proxy-reported). Zudem besteht die Möglichkeit, dass eine außenstehende Person das Verhalten des/der Erkrankten beobachtet und interpretiert und daraus Schlüsse über ihre Lebensqualität zieht (observational) (ebd.). Welche Methode der Erfassung, abhängig vom Stadium der kognitiven Einschränkungen, die geeignetste ist, ist umstritten (Landeiro et al. 2020). Jede dieser Möglichkeiten hat dabei Vor- und Nachteile und ihre Anwendung wird innerhalb der verschiedenen Stadien der Erkrankung diskutiert.

Der Selbstbericht wird bei Menschen mit kognitiven Beeinträchtigungen von Defiziten des Erinnerungsvermögens, der Konzentration, der Kommunikationsfähigkeit, Einschränkungen im Alltag und einer beeinträchtigten Entscheidungsfindung beeinflusst. Die Einschränkungen nehmen über die Stadien der Erkrankung nach und nach zu (Heuer & Willer 2020, Hickey & Bourgeois 2000). Obwohl

die Selbstbeurteilung bei der Erfassung der HRQoL eine wichtige Rolle spielt, ist die Fähigkeit, sie selbst zu berichten, bei Menschen mit schweren kognitiven Einschränkungen wie der Demenz kaum erforscht (Heuer & Willer 2020). Borgeous et al. (2016) weisen jedoch darauf hin, dass Menschen mit Demenz auch in fortgeschrittenen Stadien erfolgreich ihre Lebensqualität selbst berichten könnten, wenn die Messung per strukturiertem Interview erfolge oder unterstützende Kommunikationsstrategien zum Einsatz kämen. Auch die Ergebnisse von Ayton et al. (2021) und Hickey & Bourgeois (2000) zeigen, dass der Selbstbericht von Menschen mit Demenz aller Schweregrade möglich ist. Dennoch ist der Ausschluss von Menschen mit schweren kognitiven Einschränkungen wie fortgeschrittenen Formen der Demenz ein bisher ungelöstes Problem (Bowling et al. 2021).

Die Lebensqualität wird bei Menschen mit kognitiven Einschränkungen im fortgeschrittenen Stadium sowie bei Studien im Längsschnitt häufiger über Proxy-Befragungen oder Beobachtungen erfasst (Heuer & Willer 2020, Landeiro et al. 2020, Bowling et al. 2015). Dabei wird die Proxy-Befragung beeinflusst von dem Gesundheitszustand und Stresserleben der befragten Person sowie der Beziehung zwischen Proxy-Responder und Erkrankter Person (Landeiro et al. 2020, Robertson et al. 2017, Hickey & Bourgeois 2000). Zudem werden die HRQoL und das seelische Wohlbefinden bei proxy-berichteter Erfassung meist unterschätzt und kognitive Fähigkeiten überschätzt (Heßmann et al. 2018, Zuchella et al. 2018). Auch besteht die Meinung, dass nicht alle Angehörigen oder Familienmitglieder auf Grund ihres eigenen Gesundheitszustandes, ihres Bildungsniveaus und ihrer Fähigkeit, Fragen zu verstehen, dazu geeignet sind, Einschätzungen von Menschen mit kognitiven Einschränkungen zur HRQoL abzugeben (Heuer & Willer 2020, Hickey & Bourgeois 2000).

Beobachtungsinstrumente können unabhängig von den kognitiven Fähigkeiten verwendet werden, häufig werden sie aber in schweren Stadien kognitiver Einschränkungen eingesetzt (Missotten et al. 2016). Zudem wird empfohlen, sie bei kognitiv-linguistischen Defiziten Erkrankter zu verwenden (Dichter et al. 2016). Beobachtungsinstrumente haben häufig den Zweck, die Auswirkungen von Interventionen, z.B. kreative Interventionen, auf die HRQoL bei Menschen mit kognitiven Einschränkungen zu erfassen (Algar et al. 2016). Die Zuverlässigkeit der Bewertung der HRQoL mittels Beobachtungsinstrument ist eingeschränkt, da die Beobachtung von Verhaltensweisen, Stimmungen, Gestik und Mimik im fortgeschrittenen Stadium der Erkrankung herausfordernd ist. Auch können statt subjektiver nur objektive Aspekte der HRQoL gemessen werden (Heuer & Willer 2020). Algar et al. (2016) empfehlen neben der Verwendung von Beobachtungsinstrumenten immer auch noch den Selbstbericht oder den Bericht über Proxys, um die HRQoL vollständig zu erheben.

Bestehende Instrumente zur Messung der Lebensqualität bei Menschen mit kognitiven Einschränkungen wurden oft nicht ausreichend psychometrisch validiert, d.h. hinsichtlich ihrer Messeigenschaften untersucht (Landeiro et al. 2020, Li Li et al. 2018, Bowling et al. 2015, Aspden et al. 2014). Zudem sind sie oft unzureichend sprachlich validiert, d.h. dass die Übersetzung von Elementen der Instrumente nicht für die Verwendung in der Zielgruppe geeignet ist und nicht klar ausgedrückt und verstanden wird (Dichter et al. 2015). Selbst den am besten untersuchten Instrumenten fehlt es an Evidenz hinsichtlich kritischer Aspekte wie Änderungssensitivität, Akzeptanz oder diskriminante Validität oder sie weisen schlechte Messeigenschaften auf (Hughes et al. 2021). Zudem ist die Größe der Stichproben, an denen die Instrumente getestet wurden, in der Regel nicht zufriedenstellend (Bowling et al. 2015). Die Literatur legt nahe, dass ein umfassenderes und ausführlich validiertes Messinstrument erforderlich ist und umfassende psychometrische Untersuchungen notwendig sind (Ayton et al. 2021, Bowling et al. 2021, Li Li et al. 2018, Yang et al. 2018, Dichter et al. 2015, Aspden et al. 2014).

Vor diesem Hintergrund wird ein e-Delphi mit dem Ziel der Konsensfindung durchgeführt, um den Forschungsfragen nachzugehen a) wie die HRQoL von Menschen mit kognitiven Einschränkungen erfasst werden sollte und b) was erfasst werden soll, d.h. welche Inhaltsdomänen erfasst werden sollten. Wir erwarten, einen weitestgehenden Konsens zu den genannten Forschungsfragen zu finden.

Formaler Kontext:

Das e-Delphi wird im Rahmen des Begleitforschungsprojektes GeLang BeLLa zur Förderinitiative „Gesund ein Leben lang“ (Finanzierung: Bundesministerium für Bildung und Forschung; Förderkennzeichen 01GL1905A; Projektlaufzeit 01.09.2021- 31.07.2023, Website: www.begleitforschung-bella.de) durchgeführt, welches 141 Verbände und Einzelprojekte begleitet und vernetzt. Projektpartner sind die Universität Regensburg, Medizinische Soziologie, das Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung Karlsruhe und die Otto-von-Guericke Universität Magdeburg, Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (ISMG). Der Standort Magdeburg unter Leitung des Begleitforschungsprojektes GeLang BeLLa durch Prof. Dr. Christian Apfelbacher und Annemarie Feißel ist für die Planung und Durchführungen des e-Delphis verantwortlich.

Wissen und Wissensvermittlung:

Methodisch kann das ISMG auf Erfahrungen mit der Durchführung von Delphi-Verfahren in vorangegangenen wissenschaftlichen Projekten zurückgreifen. Um die Forschungsfragen zu beantworten ist die Perspektive sowohl von Expert:innen bzw. Wissenschaftler:innen mit den Schwerpunkten Patient-Reported Outcomes und Lebensqualitätsforschung oder Forschung zu Demenz/kognitiven Beeinträchtigungen als auch von Menschen mit kognitiven Einschränkungen selbst sowie ihrer Angehörigen notwendig. Die Wissensbestände der Expert:innen sowie der Betroffenen und Angehörigen werden gleich gewichtet und das Voting aus den einzelnen Befragungsrunden beider Teilnehmer:innengruppen gleichwertig zusammengefügt.

Delphi-Variante und Rolle im Forschungsprozess:

Eine Delphi-Befragung ist eine Methode zur Erfassung von Meinungen, Einschätzungen und Vorstellungen zu Sachverhalten, über die unsicheres bzw. unvollständiges Wissen existiert (Häder 2014). Die e-Delphi-Befragung, also die Online-Befragung per E-Mail, wird als Methode herangezogen, um Einschätzungen zur Erfassung der HRQoL bei Menschen mit kognitiven Einschränkungen zu erhalten. Über drei Befragungsrunden werden die Teilnehmenden um Bewertung von Statements gebeten, die literaturbasiert und mit Expert:innen entwickelt werden und unsicheres Wissen abbilden. Nach jeder Welle erhalten die Teilnehmenden Rückmeldung zu den Ergebnissen der vorangegangenen Welle und werden um Neueinschätzung gebeten, sodass sie ihre Einschätzungen überdenken und ggf. revidieren können. Abschließend wird eine Konsensuskonferenz zu Aspekten mit noch bestehendem Dissens durchgeführt.

Stichprobe:

Das e-Delphi wird mit zwei Gruppen von Teilnehmer:innen durchgeführt:

1. Gruppe: Expert:innen und
2. Gruppe: Betroffene /Angehörige.

Expert:innen

Die Expert:innenauswahl konzentriert sich auf Personen im deutschsprachigen Raum aus der Praxis (Neurolog:innen, Gerontopsycholog:innen) sowie Wissenschaftler:innen mit den Schwerpunkten Patient-Reported Outcomes und Lebensqualitätsforschung oder Forschung zu Demenz/kognitiven Beeinträchtigungen. Dazu wurden Kontaktdaten von Expert:innen recherchiert und eine Kontaktdatenbank mit 300 möglichen Teilnehmenden aufgebaut. Zudem wurden zur Expert:innenrekrutierung ein Flyer (siehe Anhang 2) sowie eine Website für das e-Delphi erstellt. Der Flyer wird auf der 57. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention, dem 11. Kongress der Deutschen Alzheimer Gesellschaft sowie auf dem 21. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung ausgelegt und soll Forschende über das e-Delphi informieren und zur Teilnahme motivieren. Der Flyer führt über einen QR-Code zu einer Website, die weitere Informationen zum e-Delphi enthält. Um am e-Delphi teilzunehmen, wenden sich die Wissenschaftler:innen per E-Mail an die Projektmitarbeiterin, stimmen damit der Teilnahme zu und werden mit in die Kontaktdatenbank aufgenommen.

Weitere Expert:innen werden im Rahmen des Geling-BeLLa Projektes rekrutiert. Hier werden alle Projekte kontaktiert, die sich im neuropsychiatrischen Bereich mit Demenzforschung und kognitiven Einschränkungen beschäftigen sowie Forschung zu Patient-Reported Outcomes bei älteren Menschen betreiben. Das sind vier Einzelprojekte und sechs Verbände. Sie werden um Teilnahme am e-Delphi gebeten und bei Zustimmung in die Kontaktdatenbank aufgenommen.

Alle Kontakte werden per E-Mail zur Teilnahme an der Online-Befragung angeschrieben und eingeladen (Anhang 3). Die Expert:innen erhalten ein Anschreiben mit dem Hintergrund der Studie, dem Ziel der Befragung, dem Ablauf des e-Delphis, Hinweisen zum Datenschutz und konkrete Ansprechpersonen. Zwei Wochen nach der Einladung wird ein Reminder versendet, um möglichst viele Teilnehmende zu rekrutieren. Nach Zustimmung zur Teilnahme werden die Expert:innen in einer Datenbank verwaltet. Zur Teilnahme an der Konsensuskonferenz wird den Expert:innen eine Reisekostenerstattung angeboten.

Betroffene und Angehörige

Menschen mit kognitiven Einschränkungen sowie Demenzerkrankte aller Schweregrade und Angehörige werden über das Demenznetz-Magdeburg und dessen Netzwerkpartner:innen: der Landesverband Sachsen-Anhalt der Deutschen Alzheimer Gesellschaft, die Demenzberatung deAnglis Magdeburg und das IKND - Institut für Kognitive Neurologie und Demenzforschung des DZNE – Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg rekrutiert. Die regionale Einschränkung Sachsen-Anhalt ist damit begründet, dass den Betroffenen und Angehörigen keine weite Anreise zumutbar ist. Mit der Koordinatorin des Demenznetz-Magdeburg fand ein Beratungstermin zur Rekrutierung von Betroffenen und Angehörigen statt. Aus ihren Erfahrungen ist die Rekrutierung der Zielgruppe hauptsächlich über die direkte Ansprache erfolgreich. Sie wird auf Veranstaltungen des Demenznetz-Magdeburg wie dem 1. Magdeburger Dementztage im September 2022 Betroffene und Angehörige zum e-Delphi ansprechen und Flyer (siehe Anhang 5) als Informationsmaterial ausgeben. Zudem wird der Flyer auf der Website des Demenznetz-Magdeburg veröffentlicht. Ebenfalls sollen Betroffene und Angehörige über die Gedächtnisambulanz der Otto-von-Guericke-Universität rekrutiert werden. Dazu werden die Ärzt:innen der Gedächtnisambulanz über das Vorhaben informiert und gebeten, die Patient:innen zum e-Delphi anzusprechen und ebenfalls Flyer auszugeben. Den Betroffenen und Angehörigen wird eine Aufwandsentschädigung von 10 € pro Befragungsrunde und für die Teilnahme an der Konsensuskonferenz angeboten.

Stichprobengröße

Aus der Literatur gehen sehr unterschiedliche Erfahrungen in Bezug auf den optimalen Umfang der Teilnehmer:innenanzahl bei Delphi-Befragungen hervor. Berichtet wird von einem Minimum von sechs, sieben oder zehn Personen bis hin zu über 1000 Teilnehmer:innen oder keiner Obergrenze für die Teilnehmer:innenanzahl (Häder 2014). Für das vorliegende e-Delphi wird angestrebt, mindestens 500 Teilnehmende bestehend aus Expert:innen und Betroffenen sowie Angehörigen zum e-Delphi zu kontaktieren bzw. einzuladen. Nach Erfahrungswerten wird mit einer Teilnahmebereitschaft von 20% gerechnet, dies resultiert in einer Zahl von mindestens 100 Teilnehmer:innen zur ersten Befragungsrunde. Die Gesamtanzahl wird sich erfahrungsgemäß mit der zweiten und dritten Befragungsrunde verkleinern. Zur Konsensuskonferenz werden alle Teilnehmenden eingeladen, die an mindestens einer der drei Befragungsrunden teilgenommen haben. Abhängig von der Teilnehmerzahl der Befragungsrunden wird mit 30 bis 60 Personen für die Konsensuskonferenz gerechnet.

Befragungsinstrument

Grundlage für die Fragebogenentwicklung war eine Literaturrecherche zur Erfassung der HRQoL bei Menschen mit kognitiven Einschränkungen (Hughes et al. 2021, Heuer & Willer 2020, Landeiro et al. 2020, LiLi et al. 2018, Yang et al. 2018, Robertson et al. 2017, Algar et al. 2016, Dichter et al. 2016, Missotten et al. 2016, Bowling et al. 2015, Zuccella et al. 2015). Dazu wurden selbstberichtete Instrumente, Proxy-Instrumenten sowie Beobachtungsinstrumente betrachtet. Weiterhin wurden Domänen zur Messung der HRQoL bei Menschen mit kognitiven Einschränkungen recherchiert. Häufig

genannte Potenziale und Limitationen der drei Messmethoden sowie aus der Literatur als relevant hervorgegangene Domänen bzw. Items aus dem WHQOL User Manual (WHO 1998) wurden als Statements, gruppiert in Themenblöcken, im Fragebogen dargestellt (z.B. die Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Menschen mit kognitiven Einschränkungen sollte immer durch eine weitere Person unterstützt werden). Antwortmöglichkeiten werden entlang einer 9-stufigen Zustimmungsskala zum Grad der Zustimmung von „stimme überhaupt nicht zu“ (1) bis „stimme voll und ganz zu“ (9) vorgegeben (Franzen 2019). Zudem wurden zwei offene Felder im Fragebogen integriert, eines, in dem die Teilnehmenden Kommentare und Anregungen hinterlassen können sowie eines für weitere Unsicherheiten oder Fragestellungen, die ins Delphi integriert werden sollten.

Um den Teilnehmer:innen nach der ersten Befragungsrunde die Ergebnisse der eigenen Teilnehmer:innengruppe zurückzumelden, muss der Fragebogen nach den beiden Teilnehmer:innengruppen differenziert werden. Dazu erhält der Fragebogen für die Gruppe der Expert:innen (Gruppe 1) den Großbuchstaben „A“ und der Fragebogen für die Gruppe der Betroffenen und Angehörigen (Gruppe 2) den Großbuchstaben „B“.

Nach Finalisierung des Fragebogens (siehe Anhang 7) wird die erste Version zum Review an ausgewählte Expert:innen versendet, die um Feedback und Ergänzung von Statements gebeten werden.

Der Fragebogen wird üblicherweise für alle drei Befragungsrunden verwendet und nur minimal angepasst, wenn von den Teilnehmenden weitere Unsicherheiten oder Fragestellungen in den offenen Feldern angegeben werden, die noch ins Delphi integriert werden sollten.

Delphi-Runden

Das e-Delphi besteht aus drei Befragungsrunden und einer abschließenden Konsensuskonferenz. Abbildung 1 zeigt den zeitlichen Ablauf des e-Delphis.

Im Oktober 2022 erfolgt die Prätistung der Delphi-Software und des Fragebogens. Für jede Befragungsrunde werden sechs Wochen eingeplant. Die erste Befragungsrunde ist für Anfang November 2022 geplant, die zweite Befragungsrunde für Mitte Dezember 2022 und die dritte Befragungsrunde für Ende Januar 2023. Nach jeder Aussendung des Fragebogens erfolgt ein Reminder per E-Mail nach zwei Wochen und erneut nach drei Wochen.

Jede Befragungsrunde beinhaltet thematisch die Gesamteinschätzung zur Erfassung der HRQoL bei Menschen mit kognitiven Einschränkungen. Zudem erfolgt in jeder Befragungsrunde die Bewertung der Bedeutung von Domänen sowie die Bewertung methodischer Unsicherheit zur Messung der HRQoL bei Menschen mit kognitiven Einschränkungen.

Nach jeder Befragungsrunde werden die Ergebnisse ausgewertet und aufbereitet. Mit jeder neuen Befragungsrunde werden sie den Teilnehmenden rückgemeldet und sie werden um Neueinschätzung der Items gebeten, sodass sie ihre Einschätzungen überdenken und ggf. revidieren können. Dabei erhalten die Teilnehmer:innen nach der ersten Befragungsrunde nur die Ergebnisse der eigenen Teilnehmer:innengruppe (die Expert:innen erhalten die Ergebnisse der Gruppe 1, die Betroffenen und Angehörigen die Ergebnisse der Gruppe 2), nach der zweiten Befragungsrunde werden die Ergebnisse beider Gruppen allen Teilnehmenden gezeigt.

Die Konsensuskonferenz ist als hybride Tagesveranstaltung in Magdeburg für März 2023 geplant. Dort werden zunächst die Ergebnisse aus den Online-Befragungen präsentiert und anschließend wird zu Aspekten, zu denen als Ergebnis der Online-Befragungen noch Dissens besteht, Konsens gefunden. Zur Konsensuskonferenz erfolgt eine Audioaufzeichnung zur wissenschaftlichen Auswertung und Publikation der gewonnenen Erkenntnisse.



Abb. 1: Ablauf des e-Delphis

Feedback und Evaluation:

Die Ergebnisse der Online-Befragung und der Konsensuskonferenz werden in einem Abschlussbericht aufbereitet. Die Auswertung findet nicht personengebunden, also anonym statt. Zu jeder Befragungsrunde wird die Rücklaufquote berechnet. Die quantitativen Erhebungen werden per Delphi-Software mittels deskriptiver Statistik ausgewertet. Zu jedem Statement werden Mittelwert, Median und Standardabweichung berechnet und zur Veranschaulichung und statistischen Entscheidungsfindung die Ergebnisse mittels Ampelsystem dargestellt.

Nach der dritten Befragungsrunde liegt Konsens vor, wenn sich mindestens 75% der Antworten auf die Antwortkategorien 7-9 konzentrieren.

Diskussion und Limitationen der Ergebnisse:

Wir erwarten einen weitestgehenden Konsens zum Thema Erfassung der HRQoL bei Menschen mit kognitiven Einschränkungen. Schwierigkeiten können Auftreten bei:

- a. der zu erreichenden Teilnehmer:innenanzahl der drei Befragungsrunden sowie der Konsensuskonferenz.
- b. Dem Dropout nachfolgender Befragungsrunden.
- c. Der Verständlichkeit des Fragebogens bzw. der Items.
- d. Der Ermüdung beim Ausfüllen des Fragebogens.

Den genannten Schwierigkeiten können wir entgegenwirken, indem wir:

- a. Vielfältige Rekrutierungswege wählen; die Reisekosten der Expert:innen zur Teilnahme an der Konsensuskonferenz aus Projektmitteln erstatten; eine regionale Einschränkung der Rekrutierung von Betroffenen und Angehörigen auf Sachsen-Anhalt vornehmen, um ihnen keine weite Anreise zuzumuten sowie den Betroffenen und Angehörigen eine Aufwandsentschädigung von 10 € pro Befragungsrunde sowie Konsensuskonferenz anbieten,
- b. Reminder zur Teilnahme an den Befragungsrunden versenden,
- c. Den entwickelten Fragebogen einem Prätest unterziehen,
- d. Den Fragebogen so kurz wie möglich halten und darauf verweisen, dass der Fragebogen in allen drei Befragungsrunden identisch ist.

Dissemination:

Geplant ist, zum einen den Prozess des e-Delphis und zum anderen die Ergebnisse der Delphi-Befragung sowohl auf wissenschaftlichen Kongressen (DGSMP, DKVF) vorzustellen als auch Publikationen anzufertigen. Denkbar sind folgende Journals: International Journal of Environmental Research and Public Health, Aging & Mental health, JMIR research protocols, Quality of Life Research, Applied Research in Quality of Life.

Datenschutz und Ethik:

Bei der Ethikkommission der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg wird unter Vorlage dieses Studienprotokolls eine zustimmende Bewertung eingeholt. Die Teilnahme am e-Delphi erfolgt freiwillig und erfordert die Zustimmung der Expert:innen sowie Betroffenen und Angehörigen.

Das Voting in den einzelnen Befragungsrunden erfolgt anonym, die Angaben in den Fragebögen können nicht mit einzelnen Personen verknüpft werden. Den Teilnehmenden ist nicht bekannt, wer außer ihnen an der Befragung teilnimmt. Die Auswertung der Befragungsrunden und der Konsensuskonferenz erfolgt gruppenspezifisch (Gruppe 1 und Gruppe 2), jedoch personenunabhängig und ist demnach nicht auf einzelne Personen zurückzuführen. Alle Angaben unterliegen dem Datenschutz gemäß Landesrecht Sachsen-Anhalt und werden nur zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet. Bei allen den Datenschutz betreffenden Vorkehrungen halten wir uns an das Datensicherheits- und Datenschutzkonzept des Instituts für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (ISMG) in der Version 3.04 vom 31.03.2020 (siehe Anhang 1) sowie an das Datenschutzkonzept der UMMD gehalten.

Die Expert:innen werden zum einen per Einladung zum Delphi via E-Mail rekrutiert und stimmen der Teilnahme zu, indem sie durch konkludentes Handeln auf die Einladung per E-Mail antworten. Zum anderen werden sie per Flyer (siehe Anhang 2) über das e-Delphi informiert und stimmen der Teilnahme zu, indem sie sich ebenfalls per konkludentem Handeln per E-Mail an die Projektmitarbeiterin wenden. Indem sich die Expert:innen an die Projektmitarbeiterin zur Teilnahme am e-Delphi wenden, geben sie sich damit einverstanden, dass ihre Kontaktdaten zum Zwecke der Befragung gespeichert und verarbeitet werden dürfen. Das Anschreiben zur Einladung (siehe Anhang 3) enthält einen entsprechenden Vermerk dazu. Die Einwilligung zur Erhebung, Speicherung, Verarbeitung und Nutzung der Befragungsdaten wird der Online-Befragung vorgeschaltet. Ihr wird per Häkchensetzung zugestimmt.

Zur Einwilligung der Audioaufzeichnung der Konsensuskonferenz erhalten die Expert:innen per E-Mail im Vorfeld der Konferenz eine Einwilligungserklärung mit Bitte um Unterschrift (Anhang 4). Dort wird erklärt, dass die Privatsphäre geschützt und keine namentliche Nennung einer Person im Rahmen der Veröffentlichung der Ergebnisse stattfindet. Zudem wird erklärt, dass die Audioaufzeichnung in Veröffentlichungen nur in Ausschnitten zitiert wird, um gegenüber Dritten sicherzustellen, dass der in der Konferenz mit den Erzählungen entstehende Gesamtzusammenhang von Ereignissen keine Person erkennbar macht.

Betroffene und Angehörige stimmen der Teilnahme am e-Delphi zu, indem sie eine datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung zur Verarbeitung und Speicherung der Kontaktdaten sowie zur Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und Nutzung der erhobenen anonymen Daten aus den Online-Befragungen und der Audioaufzeichnung der Konsensuskonferenz unterschreiben (siehe Anhang 6). Auf der Einwilligungserklärung geben die Teilnehmenden ihren Namen sowie die E-Mail-Adresse an. Name und E-Mail-Adresse werden benötigt, um die Teilnehmenden anzuschreiben und die Einladung zum e-Delphi mit dem Link zum Online-Fragbogen zu versenden. Die Einwilligungserklärung wird den Betroffenen und Angehörigen mit dem Flyer übergeben und zu einem späteren Zeitpunkt von der Netzwerkoordinatorin des Demenznetz-Magdeburg oder der Gedächtnisambulanz abgeholt. In der Einwilligungserklärung ist zur Konsensuskonferenz ebenfalls vermerkt, dass alle Angaben vertraulich behandelt werden und keine Rückschlüsse auf eine Person zulassen.

Nach Zustimmung zur Teilnahme werden die Expert:innen sowie Betroffenen und Angehörigen in einer Datenbank verwaltet. Für das Anschreiben und die Einladung mit Link zum Online-Fragebogen werden der Name und die E-Mail-Adresse dokumentiert. Die Datenbank wird entsprechend des Datensicherheits- und Datenschutzkonzeptes des Instituts für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (ISMG) in der Version 3.04 vom 31.03.2020 (siehe Anhang 1) auf dem R-Laufwerk mit besonderen Sicherheitsvorkehrungen gespeichert, sodass allein die berechtigten Projektmitarbeiter:innen Zugriff auf die Daten haben.

Die Teilnahme kann zu jeder Zeit beendet werden. Die Teilnehmenden haben jederzeit die Möglichkeit, die Teilnahme abubrechen oder die Teilnahme an den weiteren Befragungsrunden oder der Konsensuskonferenz zu verweigern, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Um nicht erneut kontaktiert zu werden, können die freiwillig angegebenen Daten jederzeit widerrufen werden. Dazu wenden sich die Teilnehmenden ebenfalls an die Projektmitarbeiterin und werden anschließend aus der Kontaktdatenbank gelöscht. Die personenbezogenen Kontaktdaten werden mit dem Ende des Gelang-Bella Projektes zum 31.07.2023 gelöscht. Die anonymen Befragungsdaten aus den drei Online-Befragungen sowie die Audioaufnahme der Konsensuskonferenz werden in Anlehnung an die Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zehn Jahre nach Abschluss des Projektes in einer Form aufbewahrt, die eine Reproduzierbarkeit der Ergebnisse gewährleistet, jedoch keine Rückschlüsse auf personenbezogene Daten zulässt. Als Löschfrist wird der 31.07.2033 festgelegt.

Literaturverzeichnis

- Algar, Katherine; Woods, Robert T.; Windle, Gill (2016): Measuring the quality of life and well-being of people with dementia: A review of observational measures. In: *Dementia (London, England)* 15 (4), S. 832–857. DOI: 10.1177/1471301214540163.
- Aspden, Trefor; Bradshaw, Siobhan A.; Playford, E. Diane; Riazi, Afsane (2014): Quality-of-life measures for use within care homes: a systematic review of their measurement properties. In: *Age and ageing* 43 (5), S. 596–603. DOI: 10.1093/ageing/afu089.
- Ayton, Darshini R.; Gardam, Madeleine L.; Pritchard, Elizabeth K.; Ruseckaite, Rasa; Ryan, Joanne; Robinson, Sandra J. et al. (2021): Patient-Reported Outcome Measures to Inform Care of People With Dementia-A Systematic Scoping Review. In: *The Gerontologist* 61 (5), e185-e194. DOI: 10.1093/geront/gnz179.
- Bourgeois, Michelle S.; Camp, Cameron J.; Antenucci, Vincent; Fox, Kathleen (2016): VoiceMyChoice™: Facilitating Understanding of Preferences of Residents with Dementia. In: *AAR* 05 (06), S. 131–141. DOI: 10.4236/aar.2016.56013.
- Bowling, Ann; Rowe, Gene; Adams, Sue; Sands, Paula; Samsi, Kritika; Crane, Maureen et al. (2015): Quality of life in dementia: a systematically conducted narrative review of dementia-specific measurement scales. In: *Aging & mental health* 19 (1), S. 13–31. DOI: 10.1080/13607863.2014.915923.
- Clarke, Chris; Woods, Bob; Moniz-Cook, Esme; Mountain, Gail; Øksnebjerg, Laila; Chattat, Rabih et al. (2020): Measuring the well-being of people with dementia: a conceptual scoping review. In: *Health and quality of life outcomes* 18 (1), S. 249. DOI: 10.1186/s12955-020-01440-x.
- Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.v. Selbsthilfe Demenz (2020): Infoblatt 1: Die Häufigkeit von Demenzerkrankungen. Online verfügbar unter https://www.deutsche-alzheimer.de/fileadmin/Alz/pdf/factsheets/infoblatt1_haeufigkeit_demenzerkrankungen_dalzg.pdf, zuletzt geprüft am 04.08.2022.
- Dichter, Martin Nikolaus; Schwab, Christian G. G.; Meyer, Gabriele; Bartholomeyczik, Sabine; Halek, Margareta (2016): Linguistic validation and reliability properties are weak investigated of most dementia-specific quality of life measurements-a systematic review. In: *Journal of clinical epidemiology* 70, S. 233–245. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2015.08.002.
- Ferrans, C. E. (1996): Development of a conceptual model of quality of life. In: *Scholarly inquiry for nursing practice* 10 (3), S. 293–304.
- Franzen, Axel (2019): Antwortskalen in standardisierten Befragungen. In: Nina Baur und Jörg Blasius (Hg.): *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung: Band 1. 2., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage*. Wiesbaden: Springer VS, S. 843–854, zuletzt geprüft am 31.08.2022.
- Häder, Michael (2014): *Delphi-Befragungen*. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden, zuletzt geprüft am 28.09.2021.
- Heßmann, Philipp; Dreier, Maren; Brandes, Iris; Dodel, Richard; Baum, Erika; Müller, Matthias J.; Balzer-Geldsetzer, Monika (2018): Unterschiede in der Selbst- und Fremdbeurteilung gesundheitsbezogener Lebensqualität bei Patienten mit leichter kognitiver Beeinträchtigung und Demenz vom Alzheimer-Typ. In: *Psychiatrische Praxis* 45 (2), S. 78–86. DOI: 10.1055/s-0042-121169.
- Heuer, Sabine; Willer, Rebecca (2020): How Is Quality of Life Assessed in People With Dementia? A Systematic Literature Review and a Primer for Speech-Language Pathologists. In: *American journal of speech-language pathology* 29 (3), S. 1702–1715. DOI: 10.1044/2020_AJSLP-19-00169.
- Hickey, Ellen M.; Bourgeois, Michelle S. (2000): Health-related quality of life (HR-QOL) in nursing home residents with dementia: Stability and relationships among measures. In: *Aphasiology* 14 (5-6), S. 669–679. DOI: 10.1080/0268703000401388.
- Hughes, Laura J.; Farina, Nicolas; Page, Thomas E.; Tabet, Naji; Banerjee, Sube (2021): Psychometric properties and feasibility of use of dementia specific quality of life instruments for use in care settings: a systematic review. In: *International psychogeriatrics* 33 (9), S. 917–931. DOI: 10.1017/S1041610218002259.
- Landeiro, Filipa; Mughal, Seher; Walsh, Katie; Nye, Elsbeth; Morton, Jasmine; Williams, Harriet et al. (2020): Health-related quality of life in people with predementia Alzheimer's disease, mild cognitive impairment or

- dementia measured with preference-based instruments: a systematic literature review. In: *Alzheimer's research & therapy* 12 (1), S. 154. DOI: 10.1186/s13195-020-00723-1.
- Li, Li; Nguyen, Kim-Huong; Comans, Tracy; Scuffham, Paul (2018): Utility-Based Instruments for People with Dementia: A Systematic Review and Meta-Regression Analysis. In: *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 21 (4), S. 471–481. DOI: 10.1016/j.jval.2017.09.005.
- Missotten, P.; Dupuis, G.; Adam, S. (2016): Dementia-specific quality of life instruments: a conceptual analysis. In: *International psychogeriatrics* 28 (8), S. 1245–1262. DOI: 10.1017/S1041610216000417.
- Perales, Jaime; Cosco, Theodore D.; Stephan, Blossom C. M.; Haro, Josep Maria; Brayne, Carol (2013): Health-related quality-of-life instruments for Alzheimer's disease and mixed dementia. In: *International psychogeriatrics* 25 (5), S. 691–706. DOI: 10.1017/S1041610212002293.
- Petersen, R. C. (2016): Mild cognitive impairment. In: *Continuum (Minneapolis, Minn.)* 22 (2 Dementia), S. 404–418.
- Robertson, Sarah; Cooper, Claudia; Hoe, Juanita; Hamilton, Olivia; Stringer, Aisling; Livingston, Gill (2017): Proxy rated quality of life of care home residents with dementia: a systematic review. In: *International psychogeriatrics* 29 (4), S. 569–581. DOI: 10.1017/S1041610216002167.
- Spranger, Julia; Homberg, Angelika; Sonnberger, Marco; Niederberger, Marlen (2022): Reporting guidelines for Delphi techniques in health sciences: A methodological review (172). Online verfügbar unter <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1865921722000769?token=B2EE5972B5800C81C8ECAFE21A1A5C4583512D9466D605F731AAB0814E19A4979E5EDD967A07E0513F92F451CF337661&originRegion=e-u-west-1&originCreation=20220901074857>.
- Stevens, Tim; Livingston, Gill; Kitchen, Ginnette; Manela, Monica; Walker, Zuzana; Katona, Cornelius (2002): Islington study of dementia subtypes in the community. In: *The British journal of psychiatry : the journal of mental science* 180, S. 270–276.
- World Health Organization (WHO) (1998): PROGRAMME ON MENTAL HEALTH WHOQOL User Manual. Online verfügbar unter <https://www.who.int/tools/whoqol>, zuletzt geprüft am 02.09.2022.
- Yang, Fan; Dawes, Piers; Leroi, Iracema; Gannon, Brenda (2018): Measurement tools of resource use and quality of life in clinical trials for dementia or cognitive impairment interventions: A systematically conducted narrative review. In: *International journal of geriatric psychiatry* 33 (2), e166-e176. DOI: 10.1002/gps.4771.
- Zucchella, Chiara; Bartolo, Michelangelo; Bernini, Sara; Picascia, Marta; Sinforiani, Elena (2015): Quality of life in Alzheimer disease: a comparison of patients' and caregivers' points of view. In: *Alzheimer disease and associated disorders* 29 (1), S. 50–54. DOI: 10.1097/WAD.0000000000000050.

Anhang

- 1) Datensicherheits- und Datenschutzkonzeptes des Instituts für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (ISMG) in der Version 3.04 vom 31.03.2020
- 2) Flyer für Expert:innen
- 3) Anschreiben und Einladung für Expert:innen
- 4) Einwilligungserklärung Audioaufzeichnung Konsensuskonferenz für Expert:innen
- 5) Flyer für Betroffene und Angehörige
- 6) Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung für Betroffene und Angehörige
- 7) Erhebungsinstrument