

# Erstellung einer Fragebogenbatterie als Tool zur Bewertung des Patientennutzens im Rahmen regulatorischer Anforderungen am Beispiel der bimodalen CI-Versorgung

Grundmann, M.<sup>1</sup>, Plotz, K.<sup>2</sup>, Radeloff, A.<sup>3</sup>, Schulze, G.<sup>1</sup>, Meis, M.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Institut für Sonder- und Rehabilitationspädagogik, Universität Oldenburg

<sup>2</sup> Medizinisches Versorgungszentrum Oldenburg und Jade Hochschule Oldenburg

<sup>3</sup> Evangelisches Krankenhaus Oldenburg - Universitätsklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde

<sup>4</sup> Hörzentrum Oldenburg GmbH, Oldenburg, Deutschland

## Einleitung

Die Nutzenbewertung von Hörsystemen erfolgt zumeist durch die Ermittlung klinisch relevanter Messparameter, wie z.B. Sprachverstehen im Störgeräusch und Richtungshören. Neben den klinisch relevanten Parametern, die die ‚Efficacy‘, d.h. die Wirksamkeit im Labor unter besten Bedingungen adressieren, gewinnt aber auch die Erfassung des alltäglichen Nutzens (‚Effectiveness‘) insbesondere für die Kostenträger an Relevanz. Eine wesentliche Größe dabei ist der Gewinn für den Patienten im Alltag. Auch im Hinblick der neuen Medical Device Regulation (MDR) vom 5. April 2017 (EU, 2017/745) sollten daher Medizinprodukte nach der Markteinführung nicht nur reaktiv sondern ‚proaktiv‘ überwacht werden (Postmarket Surveillance; PMS). Hierzu heißt es: „Post-market surveillance means all activities carried out by manufacturers in cooperation with other economic operators to institute and keep up to date a systematic procedure to proactively collect and review experience gained from devices they place on the market, make available on the market or put into service for the purpose of identifying any need to immediately apply any necessary corrective or preventive actions“ (Regulation (EU) 2017/745, 2017; Artikel 2, (60). Im Anhang IX wird gefordert im Zuge eines Qualitätsmanagementsystems die Wirksamkeit eines Medizinproduktes über den Lebenszyklus eines Medizinproduktes zu dokumentieren (EU, 2017/745, Kapitel 1, 1. Absatz). Die Food and Drug Administration (FDA) des U.S. Department of Health and Human Services präzisiert mögliche Umsetzungen und Studiendesigns im Rahmen des ‘522 Postmarket Surveillance Program’, wie z.B. prospektive und retrospektive Kohortenstudien (FDA, 2016). Hierbei wird auch gefordert die Wirksamkeit der ‚real-world clinical practice‘ zu dokumentieren. Wie PMS-Akten nach der MDR oder FDA genau aufzubauen und für den Qualitätsmanagementprozess zu gestalten sind, wird auch von der Umsetzungspraxis in den nächsten Jahren abhängen. In jedem Fall ist es aber dringlicher denn je die Wirksamkeit und den Nutzen eines Hörgerätes und eines Cochlea-Implantates systematisch zu erfassen und zu dokumentieren, um regulatorischen Anforderungen zu genügen.

Aber auch für die Durchführung ambulanter oder stationärer Rehabilitationsmaßnahmen nach einer Cochlea-Implantation, verpflichten sich die Rehabilitationseinrichtungen zur Qualitätssicherung nach §137d/135a SGB V, wobei hier die Ergebnisqualität eine besondere Rolle spielt.

Insgesamt betrachtet werden die regulatorischen Anforderungen im Bereich der Dokumentation des Qualitätsmanagements für die Versorger und für die Hersteller von Medizinprodukten wachsen. Es bietet sich daher an, den subjektiven Nutzen von Hörsystemen im Alltag systematisch und ökonomisch zu evaluieren. Hierbei kommen Fragebogenbatterien zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HrQoL) in Frage, die die Patienten im Alltag und im Verlauf der Versorgung mit Hörsystemen selbst ausfüllen können. Das Konzept der (gesundheitsbezogenen) Lebensqualität etabliert sich seit Mitte der 1970er zunehmend in der Medizin (Rüther, 2016). Die darin beschriebene subjektive Wahrnehmung des Gesundheitszustandes einer Person kann grundlegend in vier Bereiche aufgeteilt und somit operationalisiert werden: Die erkrankungsbedingten **funktionalen** Einschränkungen, die **somatischen** Beschwerden, die **emotionale** Befindlichkeit und die **soziale** Interaktion. (Aaronson, 1988; Renneberg, 2006; Schumacher, 2003).

Ziel dieser Studie ist es daher, ein patientenseitiges, ökonomisches Fragebagentool im Bereich der bimodalen Versorgung mit Cochlea-Implantaten zu entwickeln und zu prüfen, welches den regulatorischen Anforderungen sowohl einer ‘PMS-Akte’ als auch der Dokumentation des Rehabilitationserfolges genügen könnte. Dieses Fragebagentool sollte folgende Kriterien erfüllen: Hohe Änderungssensitivität für prospektive Studien, geringe oder keine Lizenzkosten, Einsatz im multilingualen und internationalen Bereich und geringer Aufwand für die Patienten und Leistungserbringer. Daneben sollen generische wie auch hörspezifische Tools adressiert werden,

die bislang Eingang in internationalen Health Technology Reports (HTA) gefunden haben. Wir setzen dabei auf Studien, die einschlägige Instrumente bereits im deutschsprachigen Raum geprüft haben (Kiessling et al, 2011; Meis et al. 2005, 2007, 2010). Ziel ist es bereits eingesetzte als auch neue Verfahren konkurrierend zu vergleichen und eine messgenaue, verkürzte Fragebogenbatterie zu postulieren.

Damit die Ergebnisse im zeitlichen Verlauf beschrieben werden können, müssen die Fragebögen in der Lage sein, entsprechende Veränderungen abzubilden. Dieses als Änderungssensitivität oder auch Responsivität bezeichnete Gütekriterium, wird unter anderem von der COSMIN<sup>1</sup>-Initiative (Mokking et al, 2010) als Standard definiert, bisher jedoch nur bei wenigen der vorhandenen Fragebögen getestet, besonders nicht vergleichend.

## Methodik

Basierend auf o.g. Studien wurden folgende Instrumente und Subskalen der Instrumente verwendet:

- Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ), dabei Kurzform SSQ-12 (Noble et al., 2013)
- Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire (NCIQ), dabei zwei von sechs Skalen zur Sprachproduktion und Geräuschwahrnehmung ‘advanced‘ (Hinderink et al., 2007)
- Oldenburger Inventar (Kurzfassung Kompetenzzentrum HörTech, 2004), Langfassung vgl. Holube & Kollmeier (1996)
- Hearing Handicap Inventory (HHI) mit den Varianten für Berufstätige und Pensionäre, HHIE und HHIA (Newman et al. 1991)
- Nottingham Health Profile (NHP), dabei die Sub-Skala soziale Isolation (Hunt & McEwen, 1980)
- Glasgow Health Status Inventory Questionnaire (GHSI) von Robinson et al. (1996)
- Indikatoren des Reha-Status (IRES-3), Frey et al. (2007)

Diese Instrumente wurden hinsichtlich ihrer Änderungssensitivität im Bereich der bimodalen Hörsystemversorgung analysiert.

Die Datenerhebung erfolgte zwischen Sommer 2015 und Herbst 2017 über die Universitätsklinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde und das medizinische Versorgungszentrum (MEVO) des Evangelischen Krankenhauses Oldenburg. Die Patienten bekamen das gesamte Inventar (166 Items) jeweils zu vier Messzeitpunkten (vor der Implantation sowie drei, sechs und neun Monate danach) zugeschickt. Zu der Gesamtpopulation von N=75 Erwachsenen, die die Fragebögen vollständig ausgefüllt zurückgeschickt haben, gehört eine Untergruppe von N=40 Patienten, die von einer bilateralen Versorgung mit Hörgeräten auf eine bimodale Versorgung wechselten. Die Patienten dieser Gruppe hatten ein durchschnittliches Alter von M=64,7 Jahren (SD =11) und die Geschlechterverteilung war homogen (55% weiblich).

Zur Überprüfung des Benefits (sprach-) audiometrischer Verfahren wurden der Freiburger Einsilber in Ruhe und die gemittelte Hörschwelle, jeweils für das operierte Ohr mit Hörgeräte-Versorgung vor der OP und sechs Monate danach, sowie das kontralaterale Ohr, herangezogen (siehe Abb.1).

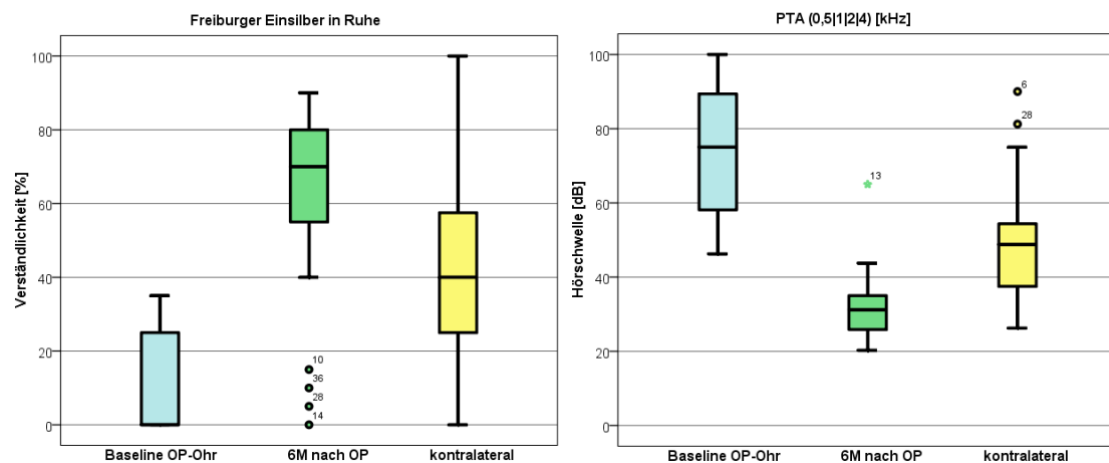


Abb. 1: Audiologische Daten der Patienten vor der OP und sechs Monate danach

<sup>1</sup> **C**onsensus-based **S**tandards for the selection of health **M**easurement **I**nstruments

Zur Bestimmung der Änderungssensitivität gibt es kein definiertes Vorgehen, jedoch hat sich die Berechnung von standardisierten Effektstärken in der Literatur weitgehend durchgesetzt (Bullinger, 1997). Zur besseren Übersichtlichkeit wird im Folgenden nur die Effektstärke nach Cohen berichtet.

Die von Cohen (1988) bekannte Einteilung der Effektgrößen ( $<0,5$  /  $0,5-0,8$  /  $>0,8$ ) kann nur bei Gruppenvergleichen ('within') angewendet werden. Für den Vergleich innerhalb einer Gruppe ('in between') haben Chisolm et al. (2007) mittels einer Korrekturformel die Grenzbereiche für die Versorgung mit Hörgeräten angepasst ( $0,48 < 1,21$  /  $1,21 < 1,95$  /  $> 1,95$ ).

## Ergebnisse

Bei den Fragebögen zur Messung der Funktionalität zeigt sich beim SSQ-12 und Oldenburger Inventar über alle vier Messzeitpunkte (B=Baseline vor OP, 3/6/9M= 3/6/9 Monate nach OP) ein stetiger Anstieg der Werte. Die Mittelwertunterschiede der drei Postmesspunkte zur Baseline sind dabei jeweils signifikant. Beim NCIQ trifft dies nur auf die Geräuschwahrnehmung (adv.) zu. Bei der Sprachproduktion zeigt sich nach einer ersten nicht signifikanten Verbesserung keine weitere Veränderung.

Bei den Fragebögen zur Messung der sozialen, emotionalen und somatischen Skala zeigen die beiden Skalen des HHI\_E/A einen nahezu parallelen Verlauf, wobei die Unterschiede der Postmesszeitpunkte zur Baseline alle signifikant sind. Auch die allgemeine Unterskala des GHSI, die die emotionale Skala abbildet und mit 12 von 18 Fragen den größten Teil des Fragebogens einnimmt, zeigt eine stetige Verbesserung mit signifikanten Unterschieden. Die bereits geringen Werte des NHP in der Baseline-Phase zeigen, dass die Thematik in dieser Stichprobe wenig Relevanz hat, wobei noch eine Verbesserung der sozialen Isolation zu sehen ist, die ab dem 6. Monat signifikant im Vergleich zur Baseline ist. Der IRES-3 zeigt sich in dieser ersten Anwendung durch die Art der Fragen überwiegend als nicht relevant für den Einsatz in der audiologischen Rehabilitation. Lediglich drei der sieben Skalen zeigen signifikante Unterschiede und werden im Folgenden näher diskutiert.

Tab. 1: Mittelwerte und Standardabweichungen (in Klammern) der getesteten Fragebögen.

	B	3M	6M	9M	
<b>SSQ-12 (0-10) ↑</b>	1,86 (1,26)	3,52 (2,00)	4,05 (1,90)	4,36 (1,90)	C1-C5
Sprachverstehen	1,48 (1,24)	3,17 (1,90)	3,75 (1,85)	4,05 (1,90)	C1-C5
Richtungshören	2,08 (1,73)	3,37 (2,44)	3,67 (2,43)	4,34 (2,39)	C1-C3
Hörqualität	2,18 (1,63)	4,05 (2,33)	4,59 (2,40)	4,73 (2,43)	C1-C3
<b>Oldenburger Inventar (1-5) ↑</b>	2,39 (0,62)	3,15 (0,71)	3,20 (0,63)	3,35 (0,61)	C1-C3, C5
Hören in Ruhe	2,74 (0,80)	3,56 (0,74)	3,62 (0,67)	3,74 (0,71)	C1-C3
Hören im Störgeräusch	2,05 (0,60)	2,88 (0,75)	2,91 (0,74)	3,11 (0,65)	C2-C5
Richtungshören	2,36 (0,79)	2,81 (1,00)	3,44 (0,76)	3,07 (0,97)	C1-C4, C6
<b>NCIQ (0-100) ↑</b>					
Geräuschwahrnehmung (adv.)	42,39 (19,94)	60,87 (17,09)	61,80 (18,76)	64,27 (18,14)	C1-C3
Sprachproduktion	70,14 (21,24)	74,42 (20,22)	74,04 (20,31)	75,51 (19,84)	
<b>HHI_E/A (0-100) ↓</b>	65,67 (22,63)	48,05 (24,94)	43,44 (24,46)	40,72 (22,94)	C1-C3, C5
Sozial (48 – 0)	33,26 (11,66)	24,41 (12,63)	21,74 (12,64)	20,15 (11,89)	C1-C3, C5
Emotional (52-0)	32,41 (11,87)	23,64 (13,56)	21,80 (12,9)	20,46 (11,93)	C1-C3
<b>GHSI (0-100) ↑</b>	40,35 (13,90)	46,72 (13,25)	47,61 (12,84)	51,42 (12,99)	C1, C3, C5, C6
Allg. Unterskala	35,13 (19,61)	44,81 (20,21)	45,75 (19,54)	49,64 (18,60)	C1-C3, C5
Gesell. Unterstützung	67,31 (16,38)	62,18 (20,22)	57,91 (17,41)	65,38 (17,38)	C2
Somatische Gesundheit	41,04 (22,80)	42,09 (20,5)	41,67 (20,32)	44,23 (20,16)	
<b>NHP soziale Isolation (0-100) ↓</b>	23,08 (23,19)	14,36 (19,97)	11,28 (15,76)	10,77 (18,26)	C1-C3
<b>IRES-3 (0-10) ↑</b>	6,57 (1,61)	7,15 (1,50)	7,19 (1,35)	7,19 (1,49)	C1-C3
Somatische Gesundheit	5,69 (2,72)	6,73 (1,15)	6,79 (1,93)	6,88 (2,19)	C2, C3
Gesundheitsverhalten	6,79 (2,18)	7,64 (1,80)	7,69 (1,54)	7,76 (1,48)	C1-C3
Krankheitsbewältigung	6,58 (1,82)	7,23 (1,72)	7,57 (1,40)	7,47 (1,51)	C1-C3

↑= höhere Werte: positive Richtung, ↓= niedrige Werte: positive Richtung

B=Baseline vor OP, 3/6/9M= 3/6/9 Monate nach OP

Die Bezeichnungen am Ende jeder Zeile geben an, welche Unterschiede auf einem Niveau von 0,05 signifikant sind: C1: B vs. 3; C2: B vs. 6, C3: B vs. 9, C4: 3 vs. 6, C5: 3 vs. 9 und C6: 6 vs. 9

Tab. 2: gemittelte Effektstärken (Cohen´s d) für die getesteten Fragebögen

Fragebögen zur Messung der funktionalen Skala	
<b>SSQ-12</b>	<b>1,26 (0,95 – 1,55)</b>
Sprachverstehen	1,33 (1,01 – 1,60)
Richtungshören	0,80 (0,59 – 1,08)
Hörqualität	1,08 (0,9 – 1,23)
<b>Oldenburger Inventar</b>	<b>1,25 (1,05 – 1,56)</b>
Hören in Ruhe	1,12 (0,97 – 1,32)
Hören im Störgeräusch	1,34 (1,14 – 1,68)
Richtungshören	0,85 (0,47 – 1,27)
<b>NCIQ</b>	
Geräuschwahrnehmung (adv.)	1,02 (0,95 – 1,15)
Sprachproduktion	0,22 (0,14 – 0,26)
Fragebögen zur Messung der sozialen, emotionalen und somatischen Skala	
<b>HHI_E/A</b>	<b>0,91 (0,75 – 1,09)</b>
Sozial	0,92 (0,74 – 1,11)
Emotional	0,83 (0,70 – 1,00)
<b>GHSI</b>	<b>0,61 (0,50 – 0,82)</b>
Allg. Unterskala	0,73 (0,60 – 0,91)
Gesell. Unterstützung	0,29 (0,11 – 0,51)
Somatische Gesundheit	0,09 (0,03 – 0,15)
<b>NHP (soziale Isolation)</b>	<b>0,49 (0,35 – 0,59)</b>
<b>IRES-3</b>	<b>0,39 (0,35 – 0,59)</b>
Somatische Gesundheit	0,43 (0,39 – 0,48)
Gesundheitsverhalten	0,48 (0,43 – 0,52)
Krankheitsbewältigung	0,48 (0,34 – 0,58)

Abgebildet sind die gemittelten Effektstärken für die Unterschiede B vs. 3; B vs. 6 und B vs. 9. In den Klammern sind jeweils die minimalen und maximalen Werte angegeben.

## Schlussfolgerungen

Basierend auf den Sensitivitätsanalysen werden im Folgenden Vorschläge für verkürzte Messbatterien zur Bewertung des Outcomes bei der bimodalen CI-Versorgung diskutiert.

Bei den Fragebögen im Bereich Funktionalität zeigt die Skala *Sprachproduktion* des NCIQ eine über aller Messzeitpunkte sehr geringe Effektstärke auf, sodass diese nicht weiter für den Einsatz zur Messung der Lebensqualität bei Personen mit einer bimodalen Versorgung empfohlen werden kann. Die Effektstärke der Skala *Geräuschwahrnehmung* liegt in einem mittleren Bereich, jedoch muss hier als Nachteil gesehen werden, dass die darin enthaltenen Fähigkeiten (Richtungshören, Sprachverstehen und Hörqualität) nicht getrennt abgebildet werden. Der SSQ-12 und das Oldenburger Inventar, die dies getrennt abbilden, haben fast identische Effektstärken, sodass auf dieser Grundlage keine Entscheidung getroffen werden kann. Da der SSQ-12 sowohl national als auch international ein Standardtool ist, wird er dem Oldenburger Inventar vorgezogen. Die hohe Korrelation der Gesamtskala und der Skalen zum Richtungshören ( $r = 0.7$  und  $r = 0.8$ ) unterstützt diese Auswahl.

Im Bereich der sozialen, emotionalen und somatischen Skalen zeigt sich zunächst, dass die Skala *soziale Isolation* des NHP schlechtere Effektstärken gegenüber der sozialen Skala des HHI aufweist. Geringere Effektstärken von generischen gegenüber krankheitsspezifischen Fragebögen sind aufgrund der unspezifischen Fragen üblich, jedoch scheint hier auch das dichotome Antwortschema des NHP eine Rolle zu spielen. Die geringe Korrelation ( $r = 0.3$ ) der beiden Skalen, weist zwar darauf hin, dass andere Konstrukte gemessen werden und somit ein paralleler Einsatz möglich ist, was durch die geringe Effektstärke des NHP jedoch nicht zu empfehlen ist.

Die *allgemeine Unterskala* des GHSI stellt eine sehr gute Möglichkeit zur generischen Erfassung des psychischen Befindens (emotionale Skala) dar. Da die konkurrierende Skala des HHI nur leicht höhere Effektstärken zeigt und eine hohe Korrelation der Skalen ( $r = 0.87$ ) vorliegt, wird zur Reduktion der Fragebogenbatterie vorgeschlagen, die Skala des GHSI zu bevorzugen.

Die übrigen Skalen des GHSI scheinen aufgrund der sehr geringen Änderungen der Mittelwerte und der kleinen Effektstärken hingegen nicht geeignet, um die Veränderungen der beschriebenen Gruppe sensitiv zu messen.

Ebenso sind die (in Tab. 1 und 2 nicht mit aufgeführten) Skalen „Funktionsfähigkeit im Alltag“, „Funktionsfähigkeit im Beruf“, „soziale Integration“ und „psychisches Befinden“ des IRES-3 auf Grundlage der berechneten Kennwerte nicht sensitiv. Die Skala „somatische Gesundheit“ ist im Gegensatz zur konkurrierenden Skala des GHSI sensitiv, auch wenn sie nach der Einteilung von Chisolm et al. (2007) nur kleine Effektstärken zeigt. Die Skalen *Krankheitsbewältigung* und *Gesundheitsverhalten*, sind zwar nicht direkt im Konstrukt der gesundheitsbezogenen Lebensqualität verortet und müssen daher nicht bei der Messung des evidenzbasierten audiologischen Benefits berücksichtigt werden, bieten jedoch als Einflussgrößen der Lebensqualität zusätzlich wichtige Informationen über die Rehabilitanden.

Zusammenfassend ergibt sich daher folgender Vorschlag zur Messung des evidenzbasierten audiologischen Benefits auf Grundlage des Konstrukts der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und zur Verlaufsdokumentation in der Rehabilitation, bei welcher auch Kontextfaktoren, wie die Krankheitsbewältigung, Berücksichtigung finden sollten:

Audiologische Evidenz → 38 Items

- SSQ-12 → funktionale Skalen
- HHI → soziale Skala
- GHSI → emotionale Skala
- IRES-3 → somatische Gesundheit

Rehabilitation → 48 Items

- SSQ-12 → funktionale Skalen
- HHI → soziale Skala
- GHSI → emotionale Skala
- IRES-3 → somatische Gesundheit, Krankheitsbewältigung, Gesundheitsverhalten

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass im Bereich der bimodalen CI Versorgung Fragebogenverfahren sinnvolle Bausteine zur Evidenzbasierung darstellen. Es zeigte sich, dass durch die systematische Reduktion der verwendeten Skalen, basierend auf Sensitivitätsanalysen, eine ökonomisch einzusetzende Fragebogenbatterie mit 38 bis 48 Items postuliert wird, die im regulatorischen Bereich (SGB, Postmarkt-Studien) Verwendung finden kann. Es ist zu vermuten, dass unsere Vorschläge, die basierend auf der bimodalen CI Versorgung gemacht wurden, auch auf andere audiologische Bereiche ausgedehnt werden können, wie z.B. uni- und bilaterale CI Versorgung und die Versorgung mit Hörsystemen. Ggf. könnten hier noch Skalen, wie z.B. zum Tinnitus oder Richtungshören ergänzt werden oder einzelne Bereiche weniger fokussiert werden.<sup>2</sup>

Es bleibt insbesondere bei der MDR abzuwarten, wie genau PMS-Studien umzusetzen sind, hier fehlen noch praktische, alltagsrelevante Anforderungen im Bereich des Audits.

Zukünftig ist es sinnvoll die Fragebogenverfahren auch in digitalen Applikationen zu implementieren, um automatische Berechnungen der Skalenwerte auch in Hinsicht der Individualdiagnostik zu generieren, die Handhabung für den Patienten zu vereinfachen und dem Experten mittels graphischer Benutzeroberflächen eine einfache Erstellung einer ‘PMS Akte’ oder der Dokumentation des Rehabilitationserfolgs zu ermöglichen.

## Literatur

- Aaronson, N. (1988) Quantitative issues in health-related quality of life assessment. *Health Policy*, 10: 217-230
- Chisolm, T.; Johnson, C.; Danhauer, J.; Portz, L.; Abrams, H.; Lesner, S.; McCarthy, P. and Newmann, C. (2007) A Systematic Review of Health-Related Quality of Life and Hearing Aids: Final Report of the American Academy of Audiology Task Force on the Health-Related Quality of Life Benefits of Amplification in Adults. *J Am Acad Audiol*, 18:151-183

---

<sup>2</sup> Die vollständigen Daten dieser Studie, mit entsprechenden Ergänzungen, werden im Rahmen der Promotion von Frau Grundmann veröffentlicht

- Cohen, J. (1988) *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*. New York: Psychology Press
- EU (2017) Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the council of 5 April 2017 on medical devices.
- FDA (2016) Postmarket Surveillance Under Section 522 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff GUIDANCE Guidance Issued on May 16, 2016.
- Frey, C., Bührle, B., Gerdes, N. und Jäckel, W.H. (2007) *Handbuch zum IRES-3 Indikatoren des Reha-Status, Version 3 mit IRES-24 (Kurzversion)*
- Hinderink JB., Krabbe PFM. and van den Broek P. Development and application of a health-related quality-of-life instrument for adults with cochlear implants: The Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2000; 123:756-765. (Original DOI: 10.1067/mhn.2000.108203).
- Holube I. und Kollmeier B. (1994) Modifikation eines Fragebogens zur Erfassung des subjektiven Hörvermögens und dessen Beziehung zur Sprachverständlichkeit in Ruhe und in Störgeräuschen. *Audiologische Akustik* 33(4): 22-35.
- Hunt, S.M. and McEwan, J. (1980) The development of a subjective health indicator. *Sociology of Health and Illness*, 2(3), 231-246
- Kießling, J., Grugel, L., Meister, H. and Meis, M. (2011) German translations of questionnaires SADL, ECHO and SSQ and their evaluation, deutsch: Übertragung der Fragebögen SADL, ECHO und SSQ ins Deutsche und deren Evaluation. *Zeitschrift für Audiologie*, 50(1), pp.6-16.
- Kompetenzzentrum HörTech (2004) Fragebogeninventar für die Hörgeräteversorgung Version 1.0, Mai 2004
- Meis, M., Plotz, K., Dillier, N., Kießling, J., Kinkel, M. and Hessel, H. (2005) Health related Quality of Life and Hearing: First results of a multi-centre study. *Proceedings of the 50th International Congress of Hearing Aid Acousticians (EUHA) - Nuremberg.*
- Meis, M., Lesinski-Schiedat, A., Plotz, K., Dillier, N., Walger, M., Wechtenbruch, J. and Hessel, H. (2007) A prospective longitudinal quality of life study before and after cochlear implantation in post-lingually deafened adults. 8th EFAS Congress/ Joint meeting with the 10th Congress of the German Society of Audiology, Heidelberg, 06 - 09 June 2007. ISBN-3-9809869-6-9.
- Meis, M., Meister, H. and Grugel, L. (2010) The development of international questionnaires in the field of audiology for German-speaking countries. *Proceedings of the 55th International Congress of Hearing Aid Acousticians - Hanover*
- Mokking, L.; Terwee, C.; Patrick, D.; Alonso, J.; Stratford, P.; Knol, D.; Bouter, L. and de Vet, H. (2010) The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *Journal of Clinical Epidemiology* 63; 737-745
- Newman, C.W., Weinstein, B.E., Jacobson, G.P. and Hug, G.A., (1991) Test-retest reliability of the Hearing Handicap Inventory for Adults, *Ear Hear*, 12, 355-357
- Noble, W., Jensen, N.S., Naylor, G., Bhullar, N. and Akeroyd, M.A. (2013) A short form of the Speech, Spatial and Qualities of Hearing scale suitable for clinical use: the SSQ12. *International Journal of Audiology* 52(6), 409-12
- Renneberg, B. und Lippke, S. (2006) *Lebensqualität*. In: B. Renneberg & P. Hammelstein, (Hrsg.) *Gesundheitspsychologie*. Heidelberg: Springer
- Robinson K, Gatehouse S, Browning GG. Measuring patient benefit from otorhinolaryngological surgery and therapy. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1996;105(6):415-22
- Rüther, M. (2016) Über einige (meta)ethische Fehlkonstruktionen in der Lebensqualitätsforschung. In: L. Kovács, R. Kipke und R. Lutz (Hrsg.). *Lebensqualität in der Medizin*. Wiesbaden: Springer
- Schumacher, J., Klaiberg, A. & Brähler, E. (2003) *Diagnostische Verfahren zu Lebensqualität und Wohlbefinden*. Göttingen: Hogrefe.