Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen
am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Direktor: Prof. Dr. Matthias Augustin

Entwicklung und Validierung eines Messinstrumentes zur Erfassung patientendefinierten Nutzens in der Therapie des Lymphödems

Dissertation

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

Vorgelegt von:

Janine Knöfel
Geboren in Rostock

Hamburg 2014

Angenommen von der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 17.02.2015

Veröffentlicht mit Genehmigung der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.

Prüfungsausschuss, der/die Vorsitzende: Prof. Dr. Matthias Augustin

Prüfungsausschuss, zweite/r Gutachter/in: Prof. Dr. Sebastian Debus

Prüfungsausschuss, dritte/r Gutachter/in: Prof. Dr. Dr. Marco Blessmann

INHALTSVERZEICHNIS

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS **5**

1. EINLEITUNG **7**

1.1 Hintergrund 7

1.2 Das Lymph- und Lipödem 9

1.2.1 Klinik des Lymphödems 9

1.2.2 Klinik des Lipödems 12

1.2.3 Therapie des Lymph- und Lipödems 13

1.2.4 Psychosoziale Aspekte des Lymphödems 14

1.3 Entwicklung des Patient Benefit Index 16

1.4 Zielsetzung und Fragestellungen 18

2. MATERIAL UND METHODEN **19**

2.1 Studiendesign 19

2.2 Entwicklungsstudie zum PBI-L 19

2.3 Validierungsstudie zum PBI-L 20

2.3.1 Patientenrekrutierung 20

2.3.2 Ein- und Ausschlusskriterien 21

2.3.3 Datenschutz und Ethikkommission 21

2.3.4 Datenerhebung 21

2.4 Patient Benefit Index - Lymphödem (PBI-L) 22

2.5 Datenauswertung 23

2.5.1 Methoden der Validitätsprüfung 24

3. ERGEBNISSE **27**

3.1 Entwicklungsstudie zum PBI-L 27

3.2 Validierungsstudie zum PBI-L 30

3.2.1 Patientenrekrutierung 30

3.2.2 Soziodemographische Daten 32

3.2.3 Allgemeine klinische Daten 35

3.2.4 Deskriptive Ergebnisse zu Erkrankung und Versorgungssituation 38

3.2.5 Patientenrelevanter Therapienutzen (Patient Benefit Index-Lymphödem, PBI-L) 45

3.2.6 Validierung des PBI-L 51

4. DISKUSSION **54**

4.1 Entwicklungsstudie zum PBI-L 54
4.2 Validierungsstudie zum PBI-L 55
4.2.1 Patientenkollektiv 55
4.2.2 Patient Benefit Index-Lymphödem 56
4.2.3 Validierung des PBI-L 61

5. ZUSAMMENFASSUNG 63

LITERATURVERZEICHNIS 64

ABBILDUNGSVERZEICHNIS 71

TABELLENVERZEICHNIS 72

ANHANG 74

DANKSAGUNG 114

LEBENSLAUF 115

EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG 116

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
Anh.	Anhang
BMI	Body Mass Index
CVderm	Competenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie
CVI	chronisch venöse Insuffizienz
EQ-5D	Lebensqualitäts-Fragebogen der EuroQol Group
FLQA	Freiburg Life Quality Assessment
FLQA-Lk	Freiburg Life Quality Assessment für Lympherkrankungen, Kurzversion
GAS	Goal Attainment Scaling
GDL	Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen
k.A.	keine Angabe
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KPE	Komplexe physikalische Entstauungstherapie
KV	Krankenversicherung
LEOS	Lymphedema Outcomes Study
LÖ	Lymphödem
ML	Manuelle Lymphdrainage
MW	Mittelwert
PASW	Predictive Analysis SoftWare
PBI	Patient Benefit Index
PBI-L	Patient Benefit Index-Lymphödem
PD	Pflegedienst
PBQ	Patient Benefit Questionaire
PKV	Private Krankenversicherung
PNQ	Patient Needs Questionaire
SD	Standardabweichung
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
Tab.	Tabelle
UKE	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
VAS	Visuelle Analogskala
ZOE	Zielorientierte Ergebnismessung

Anmerkung

Zur Gewährleistung einer besseren Lesbarkeit der folgenden Arbeit wurde stets die männliche Sprachform gewählt. Selbstverständlich sind damit beide Geschlechter gemeint.

1. Einleitung

1.1 Hintergrund

In der 2003 veröffentlichten Bonner Venenstudie mit 3072 Probanden einer Zufallsstichprobe lag der Anteil von Lymphödem-Patienten bei 1,8 %. Jeder 91. Mann (1,1 %) war von einem manifesten Lymphödem betroffen, Frauen mit 2,4 % waren es etwa doppelt so häufig (Rabe et al. 2003). Nach diesen Angaben müssten in der Bundesrepublik Deutschland ca. 1,92 Mio. Frauen und 880000 Männer betroffen sein. In einer Erhebung Ende der 80er Jahre mit subjektiv gesunden Patienten diente das positive Stemmer-Zeichen als Screening-Methode auf ein Lymphödem. Nach Ausschluss von Ursachen für ein sekundäres Lymphödem fanden sich bei 8,2 % der 1007 Probanden Hinweise auf das Bestehen eines primären Lymphödems (Schwarz 1990). Döller geht davon aus, dass etwa 8 % der deutschen Bevölkerung von einem Bein-Lymphödem betroffen sind (Döller 2009). Laut Schätzungen von Földi sind mehr als 5% der Deutschen an einem Lymphödem erkrankt (Földi 2012). In Großbritannien wurde die Zahl der Betroffenen mit 0,13 % deutlich geringer eingeschätzt (Moffat et al. 2003). Die Angaben zur Prävalenz variieren stark und zeigen ein Defizit in der Datenlage auf. Es ist anzunehmen, dass eher 2 % als 8 % der Deutschen an einem Lymphödem leiden.

Das Lymphödem ist als chronisches Krankheitsbild in der Bevölkerung weitgehend unbekannt. Betroffene klagen darüber, dass Diagnosen von Ärzten und Therapeuten vielfach erst spät gestellt und Therapiemöglichkeiten deshalb nur unzureichend ausgeschöpft werden. Der Leidensdruck der betroffenen Patienten ist groß. Schmerzen und Spannungsgefühl in der betroffenen Extremität begleiten den Alltag (Neuhüttler und Brenner 2006). Durch Umfangzunahme und Veränderung des Hautbildes sowie Tragen spezieller Kleidung kommt es zu Auffälligkeiten des Körperbildes, die auch vom sozialen Umfeld wahrgenommen werden und zusätzlich zu psychischen Belastungen der Betroffenen führen können (Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen 2009). Die zeitintensive Therapie selbst kann ebenfalls eine erhebliche Belastung im Alltag sein. Dennoch können durch qualifizierte lymphtherapeutische Maßnahmen Lymph-

ödeme frühzeitig behandelt, der Krankheitsverlauf positiv beeinflusst und Komplikationen vermieden werden. Es ist wichtig, die Aufklärung von Betroffenen und die Ausbildung von behandelnden Ärzten und Therapeuten zum Krankheitsbild zu verbessern, um so Grundlagen für eine optimale Versorgung zu schaffen. Denn trotz der unbestrittenen Notwendigkeit frühzeitiger medizinischer Versorgung ist anzunehmen, dass ein großer Anteil betroffener Patienten in Deutschland nicht leitliniengerecht versorgt ist.

Die Datenlage zum Lip-und Lymphödem in Deutschland ist rar. Mit der Lymphedema Outcomes Study (LEOS) wurden deskriptive Daten zur Epidemiologie und Versorgungssituation des Lip- und Lymphödems in der Metropolregion Hamburg generiert und beurteilt. Mit Hilfe der Erhebung soziodemographischer und epidemiologischer Daten sollte mehr über das Patientenklientel, Erstsymptome, Erkrankungsdauer, Krankheitsverlauf, krankheitsspezifische Beschwerden und häufige Begleiterkrankungen in Erfahrung gebracht werden. Die Erfassung der Versorgungs- und Lebensqualität, sowie die gesundheitsökonomische Bewertung der Versorgung waren weitere Zielsetzungen und werden in anderen Dissertationen ausgewertet. Neben der objektiven Beurteilung der Versorgungssituation sollte auch die subjektiv erlebte Versorgung beurteilt werden. Ein Schwerpunkt der vorliegenden Arbeit wird die Beurteilung des Therapienutzens aus Patientensicht sein.

Die Evaluation einer Therapie aus Patientensicht erlangt einen zunehmend größeren Stellenwert in der Beurteilung medizinischer Versorgung. Verschiedene Studien konnten aufzeigen, dass Arzt- und Patientenbeurteilung hinsichtlich Therapiezielen und Erwartungen nur bedingt übereinstimmen (Zschocke et al. 2005, Steffanowski et al. 2004, Mc Alister et al. 2002). Die Erfassung des patientendefinierten Therapienutzens ist wichtiger Bestandteil in der Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten geworden und gilt in vielen Ländern als ein Kriterium für die Kostenerstattung einer Behandlung (Rychlik et al. 2004, Zentner et al. 2005). In Deutschland wurden durch den Gesetzgeber Grundlagen für eine zentrale Bewertung des therapeutischen Nutzens in der Medizin gelegt (Bundesministerium für Gesundheit 2007, SGB V 2004). Mit der wissenschaftlichen Nutzenbewertung sind der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA)

und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQ-WiG) beauftragt. Diese unterbreiten, dass der therapeutische Nutzen als primär für den Patienten relevante Zweckmäßigkeit zu definieren ist (Bundesministerium für Gesundheit 2007, Gemeinsamer Bundesausschuss 2005, Bastian et al. 2007). Nur der Patient selbst kann seinen individuell erlebten Therapienutzen zuverlässig beurteilen. In der Praxis zeigt sich, dass bisher angewendete Verfahren zur Nutzenbewertung wenig individuell auf das Krankheitsbild abgestimmt waren und keine persönliche Gewichtung von Therapiezielen und –nutzen aus Patientensicht berücksichtigten (s. Kapitel 1.3).

Am Competenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie (CVderm) im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) wurde der Patient Benefit Index (PBI) zur patientendefinierten Nutzenbewertung von dermatologischen Krankheitsbildern entwickelt und validiert (Augustin et al. 2008a/2008b/2009, Blome et al. 2009, Blome et al. 2010, Schäfer et al. 2007). Das Messverfahren gilt als valide und reliabel und erfüllt die vom Gesetzgeber geforderte patientenseitige Nutzenbewertung (Schäfer et al. 2007). Für *LEOS* wurde der Patient Benefit Index speziell für das Lymphödem (PBI-L) entwickelt und erstmals angewendet und soll nun in vorliegender Arbeit auf seine Validität geprüft werden. Die Entwicklung und Validierung des PBI-L wird ein weiterer Schwerpunkt dieser Dissertation sein. Der PBI wird ausführlicher in Kapitel 1.3 erläutert.

1.2 Das Lymph- und Lipödem

1.2.1 Klinik des Lymphödems

Das Lymphödem ist eine chronisch progrediente Erkrankung als Folge von primären oder sekundären Störungen des Lymphabflusssystems.

Die Vermehrung und Veränderung der Zusammensetzung der interstitiellen Gewebsflüssigkeit führen zu einem Umbau des Hautgewebes mit Zunahme von Fett- und Bindegewebe (Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen 2009). Der Umfang betroffener Körperregionen nimmt zu, die Haut erscheint teigig und zunehmend derb und ist anfälliger für Infektionen. Schwellung und Schmerzen

führen häufig zu einer Funktionseinschränkung der betroffenen Extremität. Die Lebensqualität der Patienten ist deutlich beeinträchtigt (Jäger et al. 2006).

Primäre Ursachen des Lymphödems lassen sich auf Entwicklungsstörungen des Lymphsystems mit Lymphbildungs- oder Lymphabflussstörungen zurückführen. Lymphgefäßhypoplasien und Lymphangiektasien mit Klappeninsuffizienz gelten dabei als häufigste Ursachen (Marsch 2005). Etwa 10 % der primären Lymphödeme sind hereditär bedingt und lassen eine positive Familienanamnese erkennen (Szuba und Rockson 1998). In der Mehrzahl (ca. 90 %) tritt das primäre Lymphödem jedoch sporadisch, ohne erkennbare erbliche Komponente auf (Bringezu und Schreiner 2010). Zu den häufigen Auslösern werden Bagatelltraumata, kleinere operative Eingriffe, Hautinfektionen und Insektenstiche gezählt (Földi et al. 2005). In den meisten Fällen lässt sich anamnestisch ein schleichender Beginn feststellen. Das primäre Lymphödem tritt häufiger an den Beinen als an den Armen auf und zeigt sich meist deutlich asymmetrisch (Herpertz 2001).

Sekundäre Ursachen resultieren aus Erkrankungen oder Verletzungen des ursprünglich intakten Lymphsystems oder treten als Folge von Operationen oder Bestrahlung auf. Es kommt zu Störungen des Lymphabtransports mit Lymphstau. Im Gegensatz zum primären Lymphödem beginnt die Schwellung an der proximalen Extremität und schreitet nach distal voran (Marsch 2005). Am häufigsten betroffen ist der Arm. Das sekundäre Armlymphödem ist vor allem Folge der Lymphknotenentfernung bei operativer Therapie des Mamma-Karzinoms und betrifft bis zu 30 % aller Patientinnen (Seifart et al. 2007). Es ist zugleich das häufigste Lymphödem in Deutschland (Herpertz 2006). Als weltweit häufigste Ursache für ein sekundäres Lymphödem gilt die chronische Filariasis mit parasitischem Befall des Lymphsystems durch Fadenwürmer in subtropischen und tropischen Regionen (Bringezu und Schreiner 2010).

Anamnese und klinische Untersuchung ergeben häufig bereits die Diagnose (Földi 2012). Bei der Inspektion fällt eine asymmetrische Umfangszunahme auf. Bei der Palpation ist die Gewebekonsistenz verändert und auf Druck entstehen Dellen in der Haut, die nur langsam verstreichen. In späteren Stadien ist die Haut derb und lässt sich nicht mehr eindrücken. Das wichtigste Diagnosekrite-

rium ist das positive Stemmersche Zeichen als Hinweis auf eine Lymphostase. Es kommt zu einer Hautfaltenverdickung über den Zehenrücken (auch über den Fingern), die Haut lässt sich nicht mehr abheben.

Der chronische Verlauf gliedert sich in vier Stadien. Im *Stadium 0 der Latenz* ist eine Funktionseinschränkung des Lymphsystems bereits vorhanden, führt aber noch nicht zu klinisch sichtbaren Veränderungen. Dieses Stadium kann jahrelang unerkannt bestehen und schleichend oder schlagartig in das *Stadium I der Reversibilität* übergehen. Die Transportkapazität des Lymphsystems ist weiter gesunken und die betroffene Extremität fällt durch Schwellung auf. Druck auf die Haut hinterlässt eine tiefe Delle, die nur langsam verstreicht. Bei Hochlagerung des Armes oder Beines ist die Schwellung jedoch teilweise oder vollständig rückläufig. Im Gegensatz zum *Stadium II der spontanen Irreversibilität* - die Schwellung verhärtet zunehmend und ist durch Hochlagerung nicht mehr rückläufig. Das *Stadium III, die Elephantiasis,* entwickelt sich aufgrund von fibrosklerotischen Umbauvorgängen, insbesondere nach häufigen Wundrosen (Földi et al. 2009). Es treten ausgeprägte Schwellungen mit Einschnürungen und Wulstbildungen auf. Die Hautveränderungen fördern die Erysipel- und Fistelbildung. Das *Stadium III* geht mit starken Beeinträchtigungen der Lebensqualität einher und kann zur Isolation der Betroffenen führen. Földi spricht von einem invalidisierenden Stadium (Földi et al. 2005).

Unbehandelte Lymphödeme führen unweigerlich zu einem gehäuften Auftreten von Komplikationen mit Verschlimmerung des Krankheitsbildes. Zu den häufigen Komplikationen zählen neben bakteriellen Infektionen (Erysipel) und Pilzinfektionen (Mykosen), Hautveränderungen wie Papillomatosen, Hyperkeratosen und Lymphfisteln. In etwa 1 % der Fälle kann es zu einer malignen Entartung (Stewart-Treves-Syndrom) eines chronischen primären oder sekundären Lymphödems kommen. (Marsch 2005). Das Lymphangiosarkom tritt mit einer Latenz von etwa 9 Jahren nach Erstmanifestation eines Lymphödems auf (Lee et al. 1988, Thill et al. 2006).

1.2.2 Klinik des Lipödems

Das Lipödem beruht auf einer pathologischen Ansammlung von Fettzellen, die von Bindegewebe umgeben und nicht durch eine Diät zu reduzieren sind (Földi und Földi 2009). Die Ursache ist unklar und wird bei familiär gehäuftem Auftreten mit vorwiegend weiblichen Betroffenen auf genetische Dispositionen zurückgeführt (Gregl 1987, Bringezu und Schreiner 2010, Pascucci und Lynch 2010). Das Lipödem tritt vielfach mit der Pubertät oder nach einer Schwangerschaft auf und verläuft chronisch progredient. Der Häufigkeitsgipfel liegt zwischen dem 3. und 4. Lebensjahrzehnt. Im Gegensatz zum Lymphödem, das vor allem peripher betont auftritt, findet sich das Lipödem körperstammnah und spart in der Regel die Füße aus. Das Stemmersche Zeichen fällt negativ aus. Besonders bei normalgewichtigen Patienten fällt eine Disproportion zwischen schlankem Oberkörper und kräftiger unterer Körperhälfte mit symmetrischer, „reiterhosenartigen“ Schwellung der Beine auf. In 30 % der Fälle sind die oberen Extremitäten mit betroffen (Herpertz 1995). Im Gegensatz zu Lymphödem-Patienten berichten Betroffene mit Lipödem von starken Berührungsschmerzen. Krankheitsspezifisch ist ebenfalls die Neigung zu Hämatombildung nach geringen Traumen als Folge einer Kapillarfragilität (Schmeller und Meier-Vollrath 2009). Im Verlauf kann sich durch Fibroseneigung der Lymphgefäße ein sekundäres Lymphödem (Lip-Lymphödem) ausbilden (Földi et al. 2005).

Nicht selten wird ein Lipödem verkannt und die Diagnose Adipositas gestellt. Die Adipositas ist eine Fettgewebsvermehrung des gesamten Körpers und betrifft Männer wie Frauen gleichermaßen. Die Proportionen von Rumpf und Extremitäten stehen im Verhältnis zueinander und es bestehen keine der o.g. Beschwerden. Anamnestische Angaben wie disproportionierter Körperbau, Hämatom- und Ödemneigung und Berührungsempfindlichkeit, sowie erfolglose Diäten sollten bei der Diagnosefindung wegweisend sein (Schmeller und Meier-Vollrath 2009).

1.2.3 Therapie des Lymph- und Lipödems

In der Behandlung des Lymph- und Lipödems gilt es den Lymphabfluss zu verbessern und die Erkrankung in das *Stadium der Latenz* oder mindestens *der Reversibilität* zurückzuführen und somit Beschwerden dauerhaft zu lindern. Der chronische Verlauf bedingt eine lebenslange Therapie.

Zur Basistherapie zählt die Komplexe Physikalische Entstauungstherapie (KPE), die sich aus vier Therapiebausteinen zusammensetzt. Dazu zählen die Manuelle Lymphdrainage (ML), die Kompressionstherapie, die entstauende Bewegungstherapie, sowie die Hautpflege (Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen 2009, Mayrovitz 2009).

Die KPE wird sowohl beim Lymphödem als auch beim Lipödem als Primärtherapie zur Entstauung angewendet und als Erhaltungstherapie fortgeführt. In der Phase der Entstauung wird durch tägliche Manuelle Lymphdrainage Ödemflüssigkeit mobilisiert, der Abfluss von Lymphflüssigkeit gefördert und die Schwellungen gehen sichtbar zurück. Anschließend angelegte Kompressionsbandagen reduzieren den venösen Druck, fördern die Lymphtransportkapazität und erhalten so das Ergebnis der ML langfristig. Nach zwei bis drei Wochen Entstauungstherapie schließt sich die lebenslange kontinuierliche Erhaltungsbehandlung an. Je nach Schweregrad des Krankheitsbildes erhalten die Patienten in der Regel ein- bis zweimal wöchentlich ML für 45 bis 60 Minuten.

Ergänzend werden täglich individuell maßangefertigte, medizinische Kompressionsstrümpfe getragen. Ein wirksamer Kompressionsdruck der Flachstrickstrümpfe sollte über die Dauer von sechs Monaten gewährleistet sein (Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen 2009). In Abhängigkeit von der Beanspruchung des Strumpfes oder Veränderung des Krankheitsbildes kann eine Neuverordnung auch früher erforderlich sein.

Eine regelmäßig durchgeführte Bewegungstherapie, im Idealfall mit Tragen der Kompressionsstrümpfe, fördert zusätzlich durch Aktivierung der Muskelpumpe den passiven lymphatischen und venösen Abfluss und erhält die Beweglichkeit betroffener Extremitäten. Ödempatienten neigen häufig dazu ihre Extremität zu

schonen, zum einen aus Angst vor Verschlimmerung des Zustands, zum anderen durch die eingeschränkte Funktionalität. Hier ist es wichtig durch Aufklärung über die Notwendigkeit von Bewegungstherapien und durch Anleitung von Bewegungsübungen den Patienten frühzeitig an sportliche Aktivitäten heranzuführen und diese dauerhaft in den Alltag zu integrieren.

Ein weiterer Therapiebaustein der KPE ist die Hautpflege. Die Dysbalance zwischen Feuchtigkeit und Lipidgehalt der Haut, sowie das tägliche Tragen der Kompressionsstrümpfe führen zu einem trockenen Hautbild mit Juckreiz und erhöhter Verletzbarkeit. Die Barrierefunktion ist gestört und der Schutz vor Infektionen herabgesetzt. Es gilt somit Verletzungen und feuchte Hautfalten strengstens zu vermeiden. Die Haut von Lymphödem-Patienten bedarf einer speziellen und regelmäßigen Pflege mit hautverwandten Fetten und Ölen (Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen 2009).

In der Behandlung des Lipödems gibt es ergänzend zur konservativen Therapie die Liposuktion als operative Maßnahme. Durch Absaugen des Unterhautfettgewebes gelingt es neben der Verbesserung des Körperbildes durch Volumenreduktion, Beschwerden wie Berührungsschmerzen und Hämatomneigung zu lindern und die Beweglichkeit zu verbessern (Schmeller und Meier-Vollrath 2009). Im Deutschen Ärzteblatt wurde bereits 2005 von einer Kombination aus konservativer Behandlung und Liposuktion als Therapieoptimum mit deutlicher Verbesserung der Lebensqualität berichtet (Meier-Vollrath et al. 2005). Auch Rapprich et al. beschreiben die Liposuktion als eine wirksame Methode, Beschwerden des Lipödems signifikant zu vermindern (Rapprich et al. 2011). Langzeitergebnisse liegen bisher nicht vor, die Liposuktion wird noch kritisch betrachtet. Die Kosten werden in der Regel nicht von den Krankenkassen getragen.

1.2.4 Psychosoziale Aspekte des Lymphödems

„Lymphödem-Patienten fühlen sich häufig von der Medizin im Stich gelassen“ (Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen 2009). Häufig berichten Patienten von einer großen Unzufriedenheit in der Therapie ihres Lymphödems, die

vor allem dem mangelnden Wissenstand von Ärzten und Lymphtherapeuten und dem geringen Informationsaustausch derer untereinander zugeschrieben wird. Das Therapieregime erfordert eine enge interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Ärzten, Lymphtherapeuten, Sanitätshäusern und dem Patienten, um eine optimale Versorgung zu gewährleisten. Gute Aufklärung durch Ärzte und Therapeuten, Mitspracherecht des Patienten und Berücksichtigung von dessen persönlicher Gewichtung von Therapiezielen sind im Sinne einer gemeinsamen Entscheidungsfindung von Arzt und Patient und fördern die Patientenzufriedenheit maßgeblich (Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen 2009). Es ist anzunehmen, dass individuell definierte, realistisch erreichbare Therapieziele die Compliance des Patienten steigern und somit den Erfolg der Behandlung langfristig erhöhen können. Mit zunehmender Patientenzufriedenheit und Wohlbefinden kann die Lebensqualität trotz chronischer Erkrankung als verbessert wahrgenommen werden. Eine gute Compliance des Patienten ist wiederum wichtig, um die Zusammenarbeit mit Ärzten und Therapeuten zu erleichtern, Behandlungsabläufe zu optimieren und dem Gesundheitssystem so langfristig Kosten für die Behandlung von möglichen Komplikationen bei mangelhafter Versorgung zu ersparen.

Vielfach führt das Lymphödem zu einer eingeschränkten Funktion der betroffenen Extremität. Schmerzen, Spannungsgefühl und Bewegungsein-schränkung beeinflussen die Freizeitgestaltung sowie den Berufsalltag. Neuhüttler und Brenner fanden heraus, dass 16,5 % der Patienten sich stark im Alltag beeinträchtigt fühlten und 42 % nicht mehr ihren gewohnten Freizeitaktivitäten nachgehen konnten (Neuhüttler und Brenner 2006).

Seifart et al. berichteten, dass bis zu 30 % aller Rentenanträge von berufstätigen Brustkrebs-Patientinnen aufgrund eines sekundären Lymphödems gestellt wurden (Seifart et al. 2007). Dieser Aspekt zeigt wie wichtig eine frühzeitige optimale Behandlung bei verbesserten Überlebenschancen von Krebspatienten ist, um Spätfolgen zu vermeiden und langfristig die Berufsfähigkeit zu erhalten. In Lebensqualität-Studien zeigte sich, dass somatische Beschwerden wie Schmerzen, funktionelle Einschränkung der Extremität, vor allem der dominie-

renden Hand und entzündliche Prozesse direkten Einfluss auf die erlebte Lebensqualität der Patienten haben (Morgan et al. 2005).

Neben den somatischen Einschränkungen kommt es häufig auch zu psychischen Belastungen, die die Lebensqualität von Patienten mit Lymphödem deutlich herabsetzen. McWayne und Heiney berichteten 2005 von psychischen Spätkomplikationen wie Angstzuständen, Depressionen, Frustration und Distress aufgrund mangelnder sozialer Unterstützung und Isolation bei Patientinnen mit sekundärem Lymphödem (McWayne und Heiney 2005). Die Veränderung des Körperbildes durch Umfangzunahme der betroffenen Extremität oder durch das Tragen eines auffälligen Kompressionsstrumpfes führt zu Unbehaglichkeit mit Meidung von sozialen Aktivitäten. Sozialer Rückzug kann sich dann auch auf Partnerschaft und Familie negativ auswirken.

Als weitere psychische Belastung wird von vielen Patienten der lange Weg bis zur Diagnose genannt. Vor allem das Lipödem wird häufig als Adipositas verkannt (Meier-Vollrath et al. 2005). Patienten mit einem primärem Lymphödem oder mit einem Lipödem berichten von häufigen Arztbesuchen und -wechseln, bis eine Diagnose gestellt und Therapiemaßnahmen eingeleitet wurden. Insbesondere Lipödem-Patienten fühlen sich häufig nicht ernst genommen. Trotz ihrer Aussage, dass diese Möglichkeiten zuvor mehrfach erfolglos ausprobiert wurden, wird ihnen immer wieder nahe gelegt, die Ernährung umzustellen und mehr Sport zu treiben, um so das Körpergewicht zu reduzieren.

Sowohl somatische als auch psychische Belastungen machen deutlich, wie wichtig frühzeitige Diagnose und Therapie sind, um den Verlauf des chronischen Lymphödems positiv zu beeinflussen und Progression sowie somatische Komplikationen und psychische Spätfolgen zu vermeiden. Lebensqualität und Patientenzufriedenheit können langfristig erhalten und das allgemeine Wohlbefinden gesteigert werden (Meier-Vollrath et al. 2005).

1.3 Entwicklung des Patient Benefit Index

Ende der 60er Jahre entwickelten Kirusek und Sherman ein Messverfahren zur Erfassung von patientendefinierten Therapiezielen - das „Goal Attainment

Scaling“ (GAS) (Kirusek und Sherman 1968). GAS stützte sich auf die gemeinsame Formulierung und Gewichtung von individuellen Therapiezielen durch Therapeut und Patient, die in einem definierten Zeitraum erreicht werden sollten. Es ist heute eines der bekanntesten und am häufigsten untersuchten Verfahren der individualisierten Ergebnismessung (Kirusek et al. 1994, Smith et al. 1998). Auf den Patienten individuell abgestimmte Therapieziele werden zu Beginn einer Behandlung festgelegt und im Behandlungsverlauf zu definierten Zeitpunkten evaluiert. Die Messung der Zielerreichung ist somit unabhängig von objektiv festgelegten Behandlungszielen. Die Vorteile des GAS liegen in der breiten Anwendbarkeit in den verschiedensten medizinischen Bereichen, sowie in der hohen Individualität des Messverfahrens, das den Patienten aktiv in die Planung der Therapie einbezieht und zusätzlich die Compliance fördern kann. Vielfache Nutzung findet GAS vor allem in der Rehabilitation (Clark und Caudrey 1983, Fisher und Hardie 2002, Rushton und Miller 2002), der Psychiatrie (Steinbook et al. 1977) und in der Geriatrie (Gordon et al. 1999, Rockwood et al. 2003). Jedoch erfordert die Formulierung von angemessenen Zielen und Zeitpunkten der Zielerreichung geschultes Personal und bedingt einen hohen organisatorischen Aufwand bei der Durchführung. Die geringe Standardisierung und geringe externe Validität begrenzen zusätzlich die Anwendbarkeit des GAS als Evaluationsinstrument (Boothroyd et al. 2004).

Die Weiterentwicklung des Messverfahrens erfolgte durch die zielorientierte Ergebnismessung (ZOE) nach Gerdes und Jäckel am Beispiel des IRES-Patienten-Fragebogens und findet Anwendung in der Rehabilitationsforschung (Gerdes und Jäckel 1995). Zunehmend wurde die patientenrelevante Gewichtung von Problembereichen bei Auswertung des Fragebogens berücksichtigt. Diese Variante der individualisierten Ergebnismessung erfolgt in einer verbesserten, systematischen und vorstrukturierten Form (Steffanowski et al. 2004), bleibt aber laut Zwingmann „erheblich weiterentwicklungsbedürftig“ (Zwingmann 2003).

Am CVderm wurden Ansätze aus o.g. Messverfahren durch Augustin et al. aufgegriffen und für die Entwicklung des PBI genutzt. Der PBI erlaubt eine individuelle Gewichtung vorgegebener, standardisierter und krankheitsspezifischer

Therapieziele durch den Patienten. Dieser gibt zu Beginn seiner Behandlung an wie wichtig ihm vorgegebene Therapieziele sind und bewertet nach Abschluss der Behandlung das Erreichen dieser Therapieziele. Aus den persönlich gewichteten Therapiezielen und dem Erreichen dieser lässt sich ein Index für den individuellen Therapienutzen errechnen (siehe Kapitel 2.4). Erste Studien zur patientenseitigen Nutzenbewertung von Therapien in der Dermatologie liegen bereits vor und krankheitsspezifische PBI-Versionen wurden validiert (Augustin et al. 2008a/2008b, Blome et al. 2009, Blome et al. 2014 , Franzke et al. 2011).

1.4 Zielsetzung und Fragestellungen

Schwerpunkte dieser Arbeit sind die Entwicklung und erstmalige klinische Anwendung sowie die Validierung des Patient Benefit Index speziell für das Lip- und Lymphödem (PBI-L) als Messinstrument für die patientendefinierte Nutzenerfassung in der Therapie des Lip- und Lymphödems.

Folgende Fragestellungen sollen in dieser Arbeit geklärt werden:

- Welche krankheitsspezifischen Beschwerden und Therapieziele sind in der Versorgung von Ödempatienten erkennbar?
- Ist der patientenseitige Nutzen von soziodemographischen und klinischen Parametern abhängig?
- Ist der patientendefinierte Nutzen mittels PBI-L hinsichtlich anderer generischer und krankheitsspezifischer Messinstrumente zur Lebensqualität valide erfassbar?

2. Material und Methoden

2.1 Studiendesign

LEOS ist eine nicht interventionelle Beobachtungsstudie im Querschnitt. Es erfolgte die Erfassung von soziodemographischen und krankheitsspezifischen Daten zu Versorgungsqualität und -bedarf von Lip- und Lymphödem-Patienten in der Metropolregion Hamburg.

Der Beginn dieser Studie lag im Februar 2009. Bis zum Juli 2009 wurde die Validierungsstudie mittels Vorerhebungen vorbereitet und der Fragebogen entwickelt. Die Datenerhebung fand in einem Zeitraum von 12 Monaten statt.

2.2 Entwicklungsstudie zum PBI-L

In einer ersten Studie erfolgte die Generierung des Patient Benefit Index-Lymphödem-Fragebogens (PBI-L). Die Entwicklung wurde gemäß den international gültigen Standards für psychometrische und biometrische Messinstrumente durchgeführt (Bowling 2003, Brock 1996, Guyatt et al. 1987, Lienert und Raatz 1998).

Es wurden Patienten mit einem chronischem Lip- und/oder Lymphödem durch Versorger des Lymphnetz Hamburg, einem Zusammenschluss von Fachärzten für Lymphologie und Phlebologie, Schwerpunktpraxen für manuelle Lymphdrainage und spezialisierten Sanitätshäusern, angesprochen und um ein anonymes Ausfüllen von Fragebögen gebeten. In den offenen Fragebögen wurde nach persönlichen Beeinträchtigungen durch die Erkrankung und nach individuell festgelegten wichtigen Therapiezielen in der aktuellen Behandlung gefragt. Beeinträchtigungen und Therapieziele bezogen sich auf die Lebensbereiche Alltag, Berufsleben, soziale Beziehungen, Freizeit und Psyche (s.Anhang). Die Fragen wurden allgemein gestellt und ließen Freiraum für persönliche Antworten.

Die Item-Entwicklung erfolgte durch Auswertung der Fragebögen in einem Expertenpanel aus Dermatologen, Lymphtherapeuten sowie Vertretern von spe-

zialisierten Sanitätshäusern unter der Mitarbeit von Ödempatienten. Alle von den Probanden genannten Beeinträchtigungen und Therapieziele wurden in einer Tabelle Wort für Wort übernommen, stichpunktartig auf Flipcharts aufgelistet, in Gruppen zusammengefasst und nach ihrer Häufigkeit ausgezählt. Die am häufigsten genannten Beeinträchtigungen und Therapieziele wurden auf ihre Relevanz und Eignung für den Fragebogen überprüft und zu Items umformuliert. Es erfolgte die Überführung der Lymphödem-spezifischen Items in den PBI-L.

Aufbau und Anwendung des PBI-L werden in Kapitel 2.4 ausführlich beschrieben.

2.3 Validierungsstudie zum PBI-L

2.3.1 Patientenrekrutierung

Die Rekrutierung von Ödempatienten in der Metropolregion Hamburg erfolgte über verschiedene Wege. Mittels Flyern und Postern in den Einrichtungen des Lymphnetz Hamburg und im CVderm, sowie durch persönliches Ansprechen der Patienten durch die betreuenden Ärzte, Lymphtherapeuten und Sanitätshäuser konnte eine Vielzahl der Studienteilnehmer gewonnen werden. Desweiteren wurden Allgemeinmediziner, Lymphologen, Phlebologen, Dermatologen, Gynäkologen, Sanitätshäuser, Lymphtherapeuten, Kliniken, Brustzentren, Pflegedienste und Pflegeheime in der Metropolregion Hamburg angeschrieben, über die Studie informiert und um Vermittlung von Patienten gebeten. Zusätzlich berichteten das Hamburger Abendblatt und das Hamburger Ärzteblatt über LEOS und in der BILD-Zeitung Hamburg wurde eine Anzeige geschaltet. Interessierte Patienten konnten telefonisch oder per E-Mail mit dem CVderm in Kontakt treten. Die Mehrzahl der Probanden hinterließ ihre Kontaktdaten bei den versorgenden Praxen, so dass vorrangig durch die an der Studiendurchführung beteiligten Doktoranden telefonischer Kontakt aufgenommen und um Studienteilnahme gebeten wurde. Im Falle des Einverständnisses an einer Teilnahme wurde ein persönlicher Termin für ein Interview und eine klinische Untersuchung vereinbart.

2.3.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Eingeschlossen wurden Personen über 18 Jahre, die ein seit mindestens drei Monaten bestehendes, ärztlich gesichertes, primäres oder sekundäres Lymphödem und/oder ein Lipödem der oberen oder unteren Extremität hatten. Der Einschluss der Teilnehmer erfolgte zu einem beliebigen Therapiezeitpunkt. Die Patienten mussten körperlich, geistig und sprachlich dazu in der Lage sein, an der Befragung teilzunehmen. Vor Beginn des Interviews wurde eine schriftliche Einverständniserklärung zur Datennutzung und -veröffentlichung durch das CVderm von den Teilnehmern eingeholt (s.Anhang).

Zu den Ausschlusskriterien zählten fehlendes geistiges, körperliches und sprachliches Vermögen zur Teilnahme an einer Fragebogen-Erhebung.

2.3.3 Datenschutz und Ethikkommission

Die Durchführung der Studie erfolgte nach den gesetzlichen Bestimmungen des Datenschutzes. Die Fragebögen wurden pseudonymisiert verschlüsselt und können nur durch den Interviewer selbst persönlichen Patientendaten zugeordnet werden. Die Datenanalyse wurde pseudonymisiert vorgenommen. Bei Datennutzung und -veröffentlichung sind keine Rückschlüsse auf den einzelnen Studienteilnehmer möglich. Die Fragebögen werden in Papierform für 10 Jahre im UKE archiviert. Personenbezogene Daten können vom Patienten eingesehen werden.

Es erfolgte die Meldung der Studie an die Ethikkommission der Landesärztekammer Hamburg.

2.3.4 Datenerhebung

Alle Studienteilnehmer wurden mittels eines standardisierten Fragebogens befragt. Dieser bestand aus zwei Teilen (s.Anhang).

Der erste Teil, der Interviewbogen, wurde durch die Interviewer ausgefüllt und erfasste vorrangig Angaben zu allgemeinen demographischen Daten, zu Er-

krankung, Versorgungssituation und Versorgungsqualität, sowie Daten zu individuellen Krankheitskosten. Zusätzlich wurde eine klinische Befunderhebung durchgeführt. Im zweiten Teil, dem Patienten-Fragebogen, erfolgte die Erfassung der krankheitsspezifischen Lebensqualität durch die Kurzform des FLQA-L (Freiburg Life Quality Assessment für Lymphödeme) und die Messung der generischen Lebensqualität anhand des EQ-5D-Fragebogens. Desweiteren wurde im Patienten-Fragebogen der patientendefinierte Therapienutzen mittels PBI-L erhoben.

Das Interview und die klinische Untersuchung erfolgten in Untersuchungsräumen des CVderm im UKE, in Praxisräumen von Mitgliedern des Lymphnetz Hamburg sowie im privaten häuslichen Bereich von immobilen Probanden. Nach Aufklärung und schriftlicher Zustimmung zur pseudonymisierten statistischen Auswertung ihrer Daten wurden alle Probanden circa 45 Minuten befragt. Am Ende der Erhebung fanden die klinische Untersuchung des Ödems sowie Umfangsmessungen aller vier Extremitäten statt. Desweiteren erfolgte mit dem Einverständnis der Patienten im Anschluss an das Interview eine Fotodokumentation der betroffenen Extremität(en). Alle Probanden erhielten abschließend einen Patienten-Fragebogen zum selbstständigen Ausfüllen zu Hause. Dieser sollte zeitnah beantwortet und in einem Freiumschlag an das CVderm zurückgesendet werden. Für jede Rücksendung eines Patientenbogens wurden zwei Euro an die Deutsche Kinderkrebshilfe gespendet. Die Patienten erhielten für ihre Teilnahme an der Studie eine Aufwandsentschädigung von 10 Euro.

2.4 Patient Benefit Index - Lymphödem (PBI-L)

Mithilfe des Patient Benefit Index-Lymphödem (PBI-L) sollen die patientenrelevanten Nutzen in der aktuellen Therapie des Lymph- und Lipödems aufgezeigt werden.

Der PBI-L besteht aus 2 Teilen. Der erste Teil, der Patient Needs Questionaire (PNQ), erfasst mittels einer fünfstufigen Likert-Skala (0=gar nicht wichtig bis 4=sehr wichtig) wie subjektiv wichtig die 23 genannten Items als Therapieziele für den Patienten sind (s.Anhang).

Im zweiten Teil, dem Patient Benefit Questionaire (PBQ), werden die gleichen 23 Items mit der Fragestellung erhoben, ob die aktuelle Therapie zum Erreichen der Therapieziele geführt hat. Hierzu wird erneut eine fünfstufige Likert-Skala (0=Behandlung hat gar nicht geholfen bis 4=Behandlung hat sehr geholfen) herangezogen (s.Anhang). Sollten genannte Therapieziele nicht individuell zutreffen, konnten die Teilnehmenden „betrifft mich nicht“ ankreuzen. Da die Studienteilnehmer den PNQ und PBQ zum gleichen Zeitpunkt ausfüllten, sollten die Therapieziele in Bezug auf die aktuelle Therapie bzw. die zuletzt erfolgte Therapie bewertet werden.

Der Gesamtwert Patient Benefit Index errechnet sich aus der für jedes Item individuell festgelegten Wichtigkeit (PNQ, Bereich 0-4) geteilt durch die Summe aller PNQ-Items und multipliziert mit dem erreichten Therapienutzen (PBQ) (Abb. 2.1). Die Summe aller Produkte ergibt den PBI-L. Dieser kann einen Wert zwischen 0 und 4 erreichen. Für einen relevanten Nutzen einer Therapie spricht ein Wert ≥1 (Augustin et al. 2008a).

$$PBI = \sum_{i=1}^{k} \frac{PNQ_i}{\sum_{i=1}^{k} PNQ_i} PBQ_i$$

Abb. 2.1: Patient Benefit Index mit k Präferenzitems (PNQ, range 0-4) und k Nutzenitems (PBQ, range 0-4)

2.5 Datenauswertung

Die statistische Auswertung der Daten erfolgte mit dem Software-Programm PASW 18.0 für Windows (vormals SPSS). Für kategoriale Daten, z.B. Art des Lymphödems, wurden Spannweite (range), absolute und prozentuale Häufigkeiten und für kontinuierliche Daten, z.B. Alter, wurden Mittelwert, Median und Standardabweichung berechnet.

Die Gesamtwertberechnung des PBI-L erfolgte mit der standardisierten Berechnungsformel (Abb. 2.1). Wurden im PNQ und PBQ Einzelitems nicht

angekreuzt, wurden sie als „fehlender Wert“ kodiert. Items, die mit „betrifft mich nicht“ eingegeben wurden, gingen nicht in den Gesamtwert des PBI-L ein.

2.5.1 Methoden der Validitätsprüfung

Eine Zielsetzung dieser Arbeit ist die Überprüfung der Validität des PBI-L hinsichtlich anderer generischer Messinstrumente zur Lebensqualität. Die Validität (Gültigkeit) gibt die inhaltliche Genauigkeit eines Messinstrumentes wider und liegt vor, wenn Messwerte das zu messende Merkmal tatsächlich repräsentieren (Bühner 2006).

Folgende Methoden wurden zur Prüfung der Validität des PBI-L herangezogen:

Verständlichkeit

Wird ein Item gehäuft nicht beantwortet, ist davon auszugehen, dass dieses Item unverständlich formuliert oder irrelevant für die Probanden ist.

In der Auswertung des PBI-L wurde die Anzahl fehlender Angaben je Item erfasst („missing“).

Inhaltsvalidität

Inhaltsvalidität liegt vor, wenn das Messinstrument den Inhalt eines Konstrukts vollständig und ausgewogen widerspiegelt („inhaltliche Genauigkeit“). Die Erfassung aller Aspekte eines Konstrukts kann z.B. durch Gespräche mit Fachkundigen (Betroffene und/oder Therapeuten) und durch eine Literaturrecherche erfolgen.

Mit einer offenen Befragung von Patienten, die an einem Lymphödem erkrankt sind, und durch die Beteiligung von Ödempatienten im Expertenpanel sollte sichergestellt werden, dass die Items des PBI-L Lymphödem-spezifisch und somit relevant für die Studienteilnehmer sind. Werden Therapieziele gehäuft mit „betrifft mich nicht“ beantwortet, sollten diese entsprechend auf ihre Relevanz überprüft werden.

Konstruktvalidität

Konstruktvalidität liegt vor, wenn die Ergebnisse eines Messinstrumentes gut mit den Daten eines anderen etablierten Messinstrumentes, das dasselbe Konstrukt misst, übereinstimmen bzw. nicht übereinstimmen, wenn das Verfahren ein anderes Konstrukt misst.

Zur Beurteilung der Konstruktvalidität des PBI-L wurden Korrelationen (nach Pearson) mit Outcomes-Parametern, wie dem EQ-5D und dem FLQA-LK-Gesamtscore herangezogen.

Der EQ-5D wurde 1987 von der EuroQol Group entwickelt und ist das am häufigsten genutzte generische Messinstrument zur subjektiven Beurteilung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (Rabin und de Charro 2001). Der EQ-5D erfasst die physischen, psychischen und sozialen Dimensionen von Gesundheit wie „Beweglichkeit/Mobilität“, „Selbstversorgung“, „Alltägliche Tätigkeiten“, „Körperliche Beschwerden/Schmerzen“ und „Angst/Niedergeschlagenheit“ (EuroQol Group 1990, Schulenburg et al. 1998). Im EQ-5D-3L gibt es für jede Frage drei ordinal skalierte Antwortlevels: (1) keine Probleme, (2) mäßige Probleme und (3) extreme Probleme. Im EQ-VAS wird der Gesundheitszustand vom Befragten anhand einer visuellen Analogskala mit Werten zwischen 0 (schlechtest denkbarer Gesundheitszustand) bis 100 (best denkbarer Gesundheitszustand) beurteilt. Validität und Reliabilität des EQ-5D konnten für die Allgemeinbevölkerung und für zahlreiche Krankheitsgruppen nachgewiesen werden (König et al. 2005).

Der FLQA-LK (Freiburger Lebensqualitäts-Fragebogen für Lymphödeme, Kurzversion) misst die krankheitsspezifische Lebensqualität und umfasst die Skalen: Körperliche Beschwerden, Alltagsleben und Sozialleben, Psychisches Befinden sowie die Therapie der Lympherkrankung (Augustin et al. 2005). Die Bewertung von Items erfolgt anhand fünfstufiger Likert-Skalen von „nie“ bis „immer“ oder von „gar nicht“ bis „sehr“. Je höher die Skalenwerte liegen, desto mehr leidet die Lebensqualität der Befragten. Das Messinstrument FLQA wurde von Augustin und Mitarbeitern für zahlreiche dermatologische Krankheitsbilder entwickelt und validiert (Augustin et al. 1997, 2000, 2004).

Desweiteren wurde der PBI-L mit der Patientenzufriedenheit bzgl. der Versorgung des Lymphödems und mit der Beurteilung der Qualität der Versorgung des Lymphödems korreliert. Es wurden zahlreiche Fragen zur Einschätzung der Versorgung gestellt (s. Ergebnisteil). Die Bewertung aus Patientensicht erfolgte anhand einer Skala von 0-4 (sehr schlecht/sehr unzufrieden bis sehr gut/sehr zufrieden). Hohe Werte sprechen für gute Bewertungen.

Änderungssensitivität („responsiveness“)

Die Änderungssensitivität beschreibt die Fähigkeit eines Messverfahrens, klinisch relevante und signifikante Veränderungen eines Konstrukts im Studienverlauf abzubilden. LEOS ist eine Querschnittsstudie; die Änderungssensitivität des PBI-L konnte somit nicht gemessen werden.

3. Ergebnisse

3.1 Entwicklungsstudie zum PBI-L

Im März 2009 wurden in vier Arztpraxen und zwei Physiotherapiepraxen des Lymphnetz Hamburg 120 Fragebögen zur Item-Erhebung verteilt. Innerhalb eines im Vorfeld festgelegten Zeitraums von vier Wochen konnten 65 ausgefüllte Fragebögen eingesammelt und ausgewertet werden. 72,3 % der Befragten gaben die untere Extremität, 15,4 % die obere Extremität und 12,3 % obere und untere Extremitäten als betroffen an. Von den Studienteilnehmern waren 40,0% von einem Lip-oder Liplymphödem, 30,8% von einem sekundären und 10,8% von einem primären Lymphödem betroffen (18,5% fehlende Angaben).

Als körperliche Beeinträchtigung durch ihre Erkrankung gaben die Patienten am häufigsten mit 24,5 % „Schmerzen“ und mit 20,0 % „Schwellung“ an. Dies spiegelte sich auch den körperlichen Therapiezielen wider. In 40,0 % der Antworten wurde „Schwellungen reduzieren“ und mit 23,5 % „keine Schmerzen“ genannt (Tab. 3.1). Im Bereich Psyche wurden mit 28,0 % „Scham“ und mit jeweils 16,0 % „Einschränkungen akzeptieren zu müssen“ und „Minderwertigkeitsgefühle“ als Beeinträchtigungen genannt. Mit 23,1 % wurde das „Akzeptieren der Erkrankung“ als Therapieziel am häufigsten angegeben (Tab. 3.2).

Tab. 3.1: Körperliche Beeinträchtigungen und Therapieziele der Probanden in der offenen Befragung der Studie zur Entwicklung des PBI-L (n = 65, Mehrfachnennungen möglich)

Beeinträchtigungen	n	%	Therapieziele	n	%
Schmerzen	27	24,5	Schwellung reduzieren	34	40,0
Schwellung	22	20,0	Keine Schmerzen	20	23,5
Müde, schwere Beine/ Arme	12	10,9	Fortschreiten verhindern	10	11,8
Spannungsgefühl	10	9,1	Beweglichkeit verbessern	8	9,4
Eingeschränkte Bewegungsfähigkeit	11	10,0	Hautbild verbessern	4	4,7
Schnelle Ermüdung	11	10,0	Beschwerden lindern	3	3,5
Taubheitsgefühl	5	4,5	Gewichtsreduktion	2	2,4
Übergewicht	4	3,6	Thrombosen vermeiden	2	2,4
Hautprobleme	7	6,4	Kein Stauungsgefühl	1	1,2
Hämatome	1	0,9	Heilung	1	1,2
Anzahl der Nennungen	110		Anzahl der Nennungen	85	

Tab. 3.2: Psychische Beeinträchtigungen und Therapieziele der Probanden in der offenen Befragung der Studie zur Entwicklung des PBI-L (n = 65)

Beeinträchtigungen	n	%	Therapieziele	n	%
Scham	7	28,0	Akzeptieren der Erkrankung	3	23,1
Einschränkungen akzeptieren zu müssen	4	16,0	Krankheit rückt in den Hintergrund	2	15,4
Minderwertigkeitsgefühle	4	16,0	Selbstbewußtsein steigern	2	15,4
Aussichtslosigleit	3	12,0	Ängste nehmen	2	15,4
Angst vor Fortschreiten der Erkrankung	2	8,0	Ernstgenommen werden	1	7,7
Unzufriedenheit	2	8,0	Sich frei fühlen	1	7,7
Einsamkeit	2	8,0	Isolation vermeiden	1	7,7
Erkrankung immer präsent	1	4,0	Ausgeglichenheit	1	7,7
Anzahl der Nennungen	25		Anzahl der Nennungen	13	

Im Alltag dominierten die Beeinträchtigungen „eingeschränkte Kleidungs-/ Schuhauswahl“ mit 40,8 %, sowie „unangenehme Kompression“ mit 36,7% der genannten Antworten. Das am häufigsten angegebene Therapieziel für den Alltag war mit 23,8 % die „Beweglichkeit erhalten“ (Tab. 3.3).

Tab. 3.3: Alltagsbeeinträchtigungen und Therapieziele der Probanden in der offenen Befragung der Studie zur Entwicklung des PBI-L (n = 65)

Beeinträchtigungen	n	%	Therapieziele	n	%
Eingeschränkte Kleidungs-/ Schuhauswahl	20	40,8	Beweglichkeit erhalten	5	23,8
Unangnehme Kompression	18	36,7	Leben ohne Kompression	4	19,0
Langes Stehen/Sitzen nicht möglich	5	10,2	Erhalt der Unabhängigkeit	3	14,3
Verletzungen vermeiden	4	8,2	Weniger Therapie	3	14,3
Auf Hilfe Anderer angewiesen sein	2	4,1	Besserer Umgang mit Erkrankung	2	9,5
			Mehr Unterstützung durch Krankenkassen	1	4,8
			Keine kontinuierliche Kompression	1	4,8
			Kleidungswahl einfacher	1	4,8
			Mit Krankheit arrangieren	1	4,8
Anzahl der Nennungen	49		Anzahl der Nennungen	21	

Als häufigste Belastung im Beruf wurde mit 40,0 % „langes Sitzen/Stehen nicht möglich“ angegeben. Mit 36,4 % wurde als dominierendes Therapieziel für den Beruf „Beweglichkeit erhalten“ genannt (Tab. 3.4).

Tab. 3.4 Beeinträchtigungen im Beruf und Therapieziele der Probanden in der offenen Befragung der Studie zur Entwicklung des PBI-L (n = 65)

Beeinträchtigungen	n	%	Therapieziele	n	%
Langes Stehen/Sitzen nicht möglich	10	40,0	Beweglichkeit erhalten	4	33,3
Eingeschränkte Belastbarkeit	4	16,0	Arbeitsfähig bleiben	2	16,7
Probleme Beruf und Therapie zu koordinieren	3	12,0	Mehr Flexilbilität mit Therapieterminen	2	16,7
Anstrengende Laufwege	3	12,0	Anerkennung der Erkrankung	1	8,3
Einschränkung durch Kompression	3	12,0	Belastbarer sein	1	8,3
Meiden längerer Arbeitszeiten	2	8,0	Nicht auf Hilfe angewiesen sein	1	8,3
			Arbeiten ohne Kompression	1	8,3
Anzahl der Nennungen	25		Anzahl der Nennungen	12	

Im Bereich Freizeit und Soziales gaben die Patienten am häufigsten mit 26,8 % die „Einschränkung in Wahl der Sportart“, sowie mit 14,3 % das „Meiden von Schwimmbad/Strand“ als Beeinträchtigungen an. Als wichtige Therapieziele in der Kategorie Freizeit und Soziales wurden mit jeweils 21,7 % „weniger Einschränkungen“ und „mehr Beweglichkeit“ gewünscht (Tab. 3.5).

Tab. 3.5 Beeinträchtigungen in Freizeit und Sozialleben und Therapieziele der Probanden in der offenen Befragung der Studie zur Entwicklung des PBI-L (n = 65)

Beeinträchtigungen	n	%	Therapieziele	n	%
Einschränkung in Wahl der Sportart	15	26,8	Weniger Einschränkungen	5	21,7
Meiden von Schwimmbad/Strand	8	14,3	Mehr Beweglichkeit	5	21,7
Keine kurze Kleidung tragen	5	8,9	Mehr Sport	4	17,4
Keine Sauna/Solarium/Sonne	7	12,5	Optik verbessern	3	13,0
Weniger soziale Kontakte	7	12,5	Mehr Akzeptanz im Umfeld	2	8,7
Einschränkung in der Urlaubsplanung	4	7,1	Mehr Selbsthilfegruppen	1	4,3
Auf Kompression angesprochen werden	4	7,1	Bessere Aufklärung	1	4,3
Eingeschränkte Belastbarkeit	4	7,1	Weniger Therapie	1	4,3
Freizeitverlust durch Therapie	2	3,6	Wohlbefinden steigern	1	4,3
Anzahl der Nennungen	56		Anzahl der Nennungen	23	

Mit 63,4 % am zahlreichsten nannten die Patienten als Beeinträchtigung durch die Therapie den „Zeitaufwand“. Eine Vielzahl verschiedener Antworten wurde bei der Frage nach therapeutischen Zielen angegeben. Mit 17,2 % wünschten sich die Patienten am häufigsten eine „optimale Bestrumpfung“ (Tab. 3.6.).

Tab. 3.6 Beeinträchtigungen durch die Therapie und Therapieziele der Probanden in der offenen Befragung der Studie zur Entwicklung des PBI-L (n = 65)

Beeinträchtigungen	n	%	Therapieziele	n	%
Zeitaufwand	26	63,4	Optimale Bestrumpfung erhalten	5	17,2
Beeinträchtigung durch Kompression	8	19,5	Regelmäßige Neuverordnung der Kompression	3	10,3
Terminkoordination	5	12,2	Beschwerden lindern	3	10,3
Finanzielle Belastung	2	4,9	Medikamentöse Alternativen finden	3	10,3
			Bessere Aufklärung durch Ärzte/Therapeuten	2	6,9
			Kosten senken	2	6,9
			Weniger Zeitaufwand	2	6,9
			Besser ausgebildete Lymphtherapeuten	2	6,9
			Von Kompression unabhängig sein	2	6,9
			Anleitung zur Selbstbehandlung	1	3,4
			Regelmäßige stationäre Entstauungstherapien	1	3,4
			Anleitung zu Bewegungsübungen	1	3,4
			Bessere Terminangebote	1	3,4
			Psychische Betreuung verbessern	1	3,4
Anzahl der Nennungen	41		Anzahl der Nennungen	29	

Die in den Tabellen zusammengetragenen Beeinträchtigungen und Therapieziele wurden in Gruppen zusammengefasst, in 24 Items umformuliert und in den finalen PBI-L überführt (s. Anhang).

3.2 Validierungsstudie zum PBI-L

Im Zeitraum von Juli 2009 bis Juli 2010 wurde die Hauptstudie mit n=351 Probanden durchgeführt.

3.2.1 Patientenrekrutierung

Mit der Bitte um Unterstützung der Studie durch Vermittlung von Ödempatienten wurden 576 Allgemeinmediziner, 6 Lymphologen, 9 Phlebologen, 86 Dermatologen, 4 Gynäkologen, 94 Sanitätshäuser, 98 Lymphtherapeuten, 254 Kliniken, 8 Brustzentren, 81 Pflegedienste, 383 Pflegeheime in der Metropolregion Hamburg angeschrieben.

3 Sanitätshäuser, 14 Lymphtherapeuten, 20 Allgemeinmediziner, 1 Gynäkologe, 4 Dermatologen, 3 Brustzentren, 10 Kliniken und 3 Pflegedienste meldeten sich auf die Anschreiben hin zurück und sicherten ihre Unterstützung zu. 35,9 % der Patienten konnten in Physiotherapie-Praxen und 34,2 % in Lymphologie-Praxen rekrutiert werden. Durch Zeitungsberichte oder -anzeigen wurden 14,1 % der Patienten auf die Studie aufmerksam (Tab. 3.7).

Tab. 3.7: Verteilung der rekrutierten Patienten auf die kooperierenden Bereiche (n=348)

	n	%
Physiotherapie-Praxis	125	35,9
Lymphologie-Praxis	119	34,2
Zeitungsbericht/Inserat	49	14,1
Allgemeinmedizin-/Dermatologie-Praxis	23	6,6
Sanitätshaus	19	5,5
Sonstige	13	3,7
Gesamt	348	100

Von 351 befragten Patienten konnten 348 Interviewbögen in die Datenauswertung eingehen. Drei Patienten mussten aufgrund fehlender Einschlusskriterien (Gesichtsödem, Ödem am Schulterblatt, Bestehen < 3 Monate) aus dem Datensatz entfernt werden. Von 351 Patienten-Fragebögen, die zum selbständigen Ausfüllen mitgegeben wurden, gingen am CVderm 305 ausgefüllt ein. Auswertbar waren davon letztlich 301 Fragebögen. Drei Fragebögen waren von den o.g. ausgeschlossenen Probanden und ein Fragebogen konnte aufgrund der fehlenden Pseudonymisierungsnummer (Deckblatt wurde abgetrennt) nicht mehr dem Interviewbogen zugeordnet werden (Abb. 3.1).

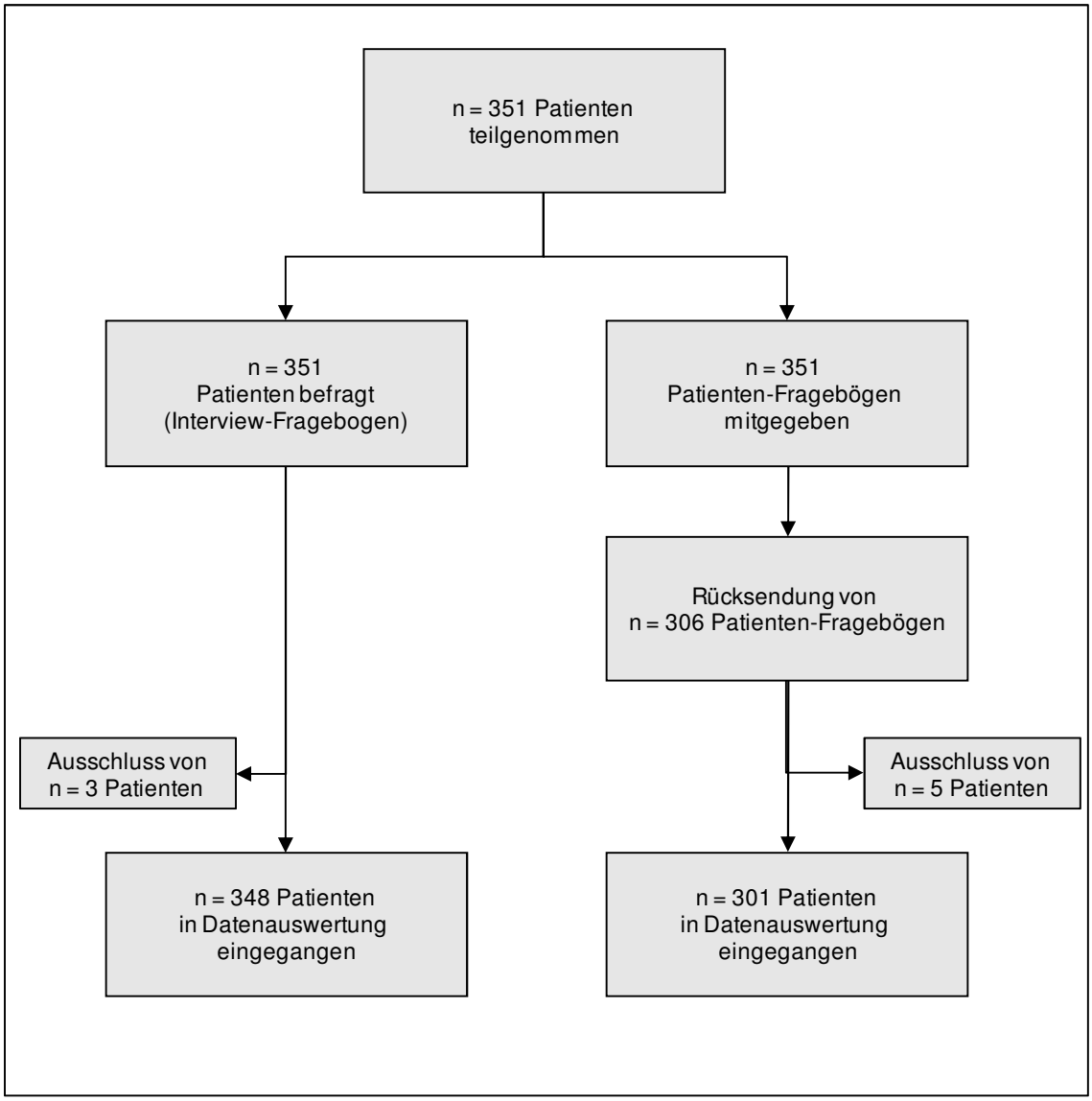


Abb. 3.1: Darstellung der Stichprobe, Ein- und Ausschluss von Patienten

3.2.2 Soziodemographische Daten

Alter und Geschlecht

Das durchschnittliche Alter der Studienteilnehmer betrug 57,3 Jahre. Die jüngste Probandin war 24 Jahre, die älteste 89 Jahre alt. Insgesamt beteiligten sich zu 90,8 % Frauen an der Studie. Die Altersgruppe der 61- bis 70-jährigen war mit fast einem Drittel am stärksten vertreten (Abb. 3.2).

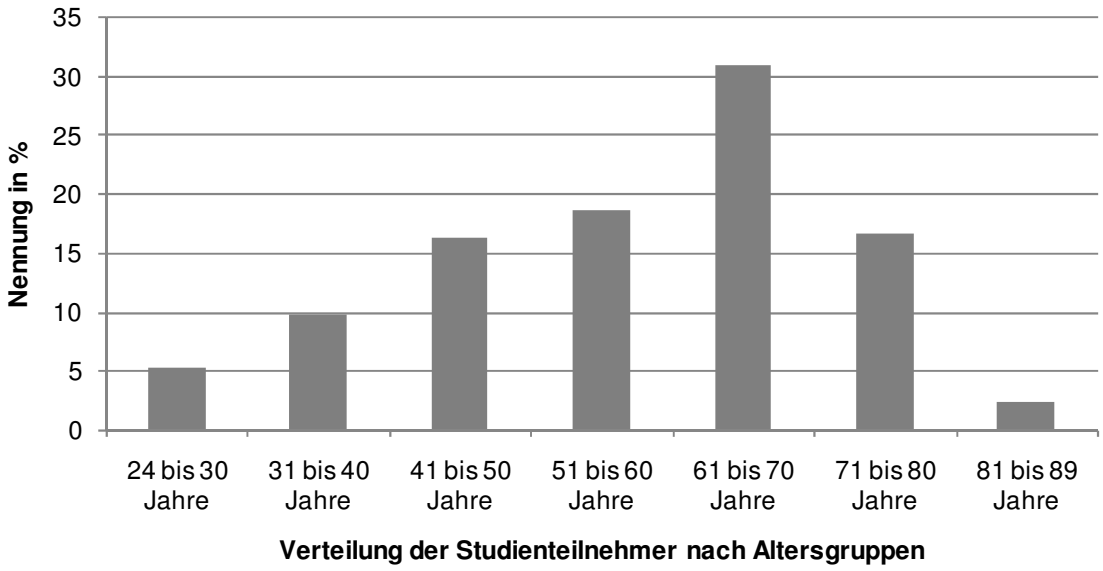


Abb. 3.2: Verteilung der Studienteilnehmer mit chronischem Lymphödem nach Altersgruppen (n=348)

Schulabschluss und Erwerbstätigkeit

Als höchsten erreichten Schulabschluss gaben die Studienteilnehmer mit 33,2 % einen Realschulabschluss, mit 30,2 % einen Hauptschulabschluss und mit 23,6 % das Abitur an (Tab. 3.8).

Tab. 3.8: Höchster Schulabschluss der Studienteilnehmer (n=301)

	n	%
Kein Schulabschluss	2	0,7
Hauptschul-/Volksschulabschlus	91	30,2
Realschulabschluss	100	33,2
Fachhochschulreife	28	9,3
Abitur	71	23,6
Anderer Abschluss	6	2,0
Keine Angabe	3	1,0
Gesamt	301	100

Zum Zeitpunkt der Befragung waren 60,8 % der Patienten nicht erwerbstätig (Tab. 3.9). Als Grund für die Erwerbslosigkeit wurde mit 74,9 % am häufigsten Rente/Vorruhestand angegeben. Aufgrund der lymphatischen Erkrankung berentet zu sein, gaben 5,5 % der 183 nicht erwerbstätigen Probanden an.

Tab. 3.9 Erwerbsstatus der Studienteilnehmer (n=301)

	n	%
Aktuell erwerbstätig	116	38,5
Aktuell nicht erwerbstätig	183	60,8
Keine Angabe	2	0,7
Gesamt	301	100

Lebensumstände

Nahezu alle Studienteilnehmer lebten zum Zeitpunkt der Befragung in einem Privathaushalt (99,0 %) und ohne einen Pflegedienst zu beanspruchen (97,7 %). Verheiratet zu sein gaben 51,5 % der Patienten an (Tab. 3.10). Mehr als die Hälfte der Probanden (60,5 %) lebte mit einem Partner zusammen.

Tab. 3.10: Familienstand der Studienteilnehmer (n=301)

	n	%
Ledig	66	21,9
Verheiratet	155	51,5
Geschieden	40	13,3
Verwitwet	33	11,0
Eingetragene Partnerschaft	5	1,7
Keine Angabe	2	0,7
Gesamt	301	87

Krankenversicherung

Der Großteil der Patienten (92,0%) war zum Zeitpunkt der Studienteilnahme gesetzlich krankenversichert (Tab. 3.11). Mit der eigenen Krankenversicherung zeigte sich die Vielzahl der Probanden „sehr zufrieden“ und „eher zufrieden“ (77,1 %) (Tab. 3.12).

Tab. 3.11: Art der Krankenversicherung der Studienteilnehmer (n=301)

	n	%
Gesetzlich krankenversichert ohne private Zusatzversicherung	240	79,7
Gesetzlich krankenversichert mit privater Zusatzversicherung	37	12,3
Ausschließlich privat versichert	19	6,3
Keine Angabe	5	1,7
Gesamt	301	100

Tab. 3.12 Zufriedenheit der Studienteilnehmer mit der eigenen Krankenversicherung (n=301)

	n	%
Sehr zufrieden	109	36,2
Eher zufrieden	123	40,9
Teils, teils	41	13,6
Eher unzufrieden	17	5,6
Sehr unzufrieden	4	1,3
Keine Angabe	7	2,3
Gesamt	301	100

3.2.3 Allgemeine klinische Daten

Body Mass Index (BMI)

Der mittlere BMI betrug 30,9 (Tab. 3.13). Mit einem Anteil von 47,7 % BMI größer 30 waren fast die Hälfte aller Patienten adipös. Normalgewichtig waren etwa ein Fünftel (21,6 %) der Befragten (Tab. 3.14).

Tab. 3.13: Body Mass Index der Gesamtstichprobe (n=348)

	n	MW	SD	Median	Keine Angabe
BMI	347	30,9	7,6	29,7	1

Tab. 3.14: Body Mass Index, gruppiert (n=348)

		n	%
Untergewicht	(♂ BMI < 20, ♀ BMI < 19)	7	2,0
Normalgewicht	(♂ BMI 20-25, ♀ BMI 19-24)	75	21,6
Übergewicht	(♂ BMI 26-30, ♀ BMI 25-30)	99	28,4
Adipositas	(BMI 31-40)	125	35,9
Starke Adipositas	(BMI > 40)	41	11,8
Keine Angabe		1	0,3
Gesamt		348	100

Begleiterkrankungen und Medikamenteneinnahmen

Im Rahmen des Interviews wurden die Patienten zu vorhandenen Begleiterkrankungen und der regelmäßigen Einnahme von Medikamenten befragt. Am häufigsten wurden die Adipositas (48,0 %), die arterielle Hypertonie (43,7 %)

und die chronisch venöse Insuffizienz (30,5 %) als aktuelle Erkrankungen neben dem Lip- oder Lymphödem genannt. In der Vorgeschichte traten vor allem Erysipele (16,7 %), Brustkrebs (15,5 %) und andere Tumorerkrankungen (14,4 %) sowie Thrombosen (13,8 %) auf (Tab. 3.15).

Die Mehrzahl der Patienten gab an nicht zu rauchen (56,3 %).

Tab. 3.15: Begleiterkrankungen der Studienteilnehmer (n=348 Pat., Mehrfachnennungen möglich)

	Aktuell		Früher		Weiß nicht	
	n	%	n	%	n	%
Adipositas	167	48,0	8	2,3	1	0,3
Arterielle Hypertonie	152	43,7	7	2,0	4	1,1
Chronische Veneninsuffizienz	106	30,5	5	1,4	16	4,6
Diabetes mellitus	48	13,8	4	1,1	1	0,3
Chronisches Schmerzsyndrom	46	13,2	4	1,1	16	4,6
Psychische Erkrankung	41	11,8	29	8,3	2	0,6
Metabolisches Syndrom	40	11,5	3	0,9	-	-
Rheuma	23	6,6	7	2,0	6	1,7
Koronare Herzkrankheit	22	6,3	5	1,4	4	1,1
Periphere Polyneuropathie	19	5,5	2	0,6	7	2,0
Akute Erkrankung/ungeklärte Beschwerden d. Bauch-Becken-Raumes	19	5,5	30	8,6	1	0,3
Akut infizierte/entzündete Hautbereiche	17	4,9	10	2,9	3	0,9
Brustkrebs	16	4,6	54	15,5	-	-
Sonstige Tumorerkrankungen	15	4,3	50	14,4	-	-
Ulcus cruris	8	2,3	10	2,9	-	-
Dekompensierte Herzinsuffizienz	7	2,0	3	0,9	12	3,4
Niereninsuffizienz	6	1,7	8	2,3	4	1,1
Erysipel	4	1,1	58	16,7	2	0,6
Thrombose	4	1,1	48	13,8	2	0,6
Periphere Arterielle Verschlusskrankheit	3	0,9	3	0,9	1	0,3
Diabetisches Fußulcus	1	0,3	-	-	-	-

Auf die Frage nach aktuellen Medikamenteneinnahmen wurden von den im Fragebogen vorgegebenen neun Arzneimitteln am häufigsten Antihypertonika (42,0%) und Analgetika (19,8 %) genannt. Die meisten Nennungen entfielen mit 59,2 % auf die Gruppe der sonstigen Medikamente (Tab. 3.16). Diese konnten als Freitextangaben (n=352 Angaben) gesondert aufgelistet werden. Am häufigsten wurden mit 21,8 % Schilddrüsen-Medikamente (davon 97,4 % Substitution von Schilddrüsenhormonen) und mit 10,1 % Antidiabetika genannt (Tab. 3.17).

Tab. 3.16 Aktuelle Medikamenteneinnahmen der Studienteilnehmer (n=348 Pat., Mehrfachnennungen möglich)

	n	% der Pat.
Antihypertonika	146	42,0
Analgetika	69	19,8
Diuretika	56	16,1
Lipidsenker	53	15,2
Antikoagulantien	52	14,9
Antirheumatika	12	3,4
Antibiotika	9	2,6
Chemotherapie	5	1,4
Radiotherapie	1	0,3
Sonstige Medikamente (Freitextangaben)	206	59,2

Tab. 3.17: Sonstige, freitextlich erfasste aktuelle Medikamente der Studienteilnehmer (n=207 Pat., Mehrfachnennungen möglich)

	n	% der Pat.
Schilddrüsen-Medikamente	76	21,6
Antidiabetika	35	9,9
Magen-Darm-Medikamente	34	9,7
Asthma-Medikamente	32	9,1
Psychopharmaka	32	9,1
Osteoporose-Medikamente	16	4,5
Antiöstrogene	16	4,5
ZNS-Medikamente	14	4,0
Kontrazeptiva	13	3,7
Gichtmedikamente	12	3,4
Homöopathika	12	3,4
Hormonersatztherapie	11	3,1
Antihistaminika	10	2,8
Herzmedikamente	9	2,6
Urologika	7	2,0
Glukokortikoide	5	1,4
Mineralstoff-/Vitamin-Präparate	5	1,4
Sonstiges (Einzelnennungen)	7	2,0
Unbekannt	6	1,7
Gesamt	352	100

Behandlung im Lymphnetz Hamburg

Von 348 erfassten Patienten wurden zum Zeitpunkt der Erhebung 71,0 % im Lymphnetz Hamburg versorgt (Tab. 3.18).

Tab. 3.18: Versorgung der Studienteilnehmer im Lymphnetz Hamburg (n=348)

	n	%
Ja, aktuell	247	71,0
Nein	97	27,9
Ja, früher	1	0,3
Weiß nicht	2	0,6
Keine Angabe	1	0,3
Gesamt	348	100

3.2.4 Deskriptive Ergebnisse zu Erkrankung und Versorgungssituation

Art und Lokalisation der Ödeme

Die meisten Probanden (42,8 %) waren von einem sekundären, etwa ein Viertel der Probanden (23,6 %) von einem primären Lymphödem betroffen (Tab. 3.19). Patienten mit einem Lip-Lymphödem waren mit 24,1 % vertreten. Es waren bei allen Ödemarten am häufigsten die unteren Extremitäten betroffen. Am seltensten traten sowohl das reine Lipödem, als auch das primäre Lymphödem an den oberen Extremitäten auf.

Tab. 3.19: Art und Lokalisation der aktuell vorliegenden Ödeme (n=348)

		n	% der Untergruppe	% von 348
Primäres Lymphödem	Bein	77	93,9	22,1
	Arm	1	1,2	0,3
	Beide Extremitäten	4	4,9	1,1
	Gesamt	**82**	**100**	**23,6**
Sekundäres Lymphödem	Bein	76	51,0	21,8
	Arm	63	42,3	18,1
	Beide Extremitäten	7	4,7	2,0
	Arm + primäres Lymphödem Bein	3	2,0	0,9
	Gesamt	**149**	**100**	**42,8**
Lipödem	Bein	20	60,6	5,7
	Beide Extremitäten	13	39,4	3,7
	Gesamt	**33**	**100**	**9,5**
Lip-Lymphödem	Bein	52	61,9	14,9
	Beide Extremitäten	32	38,0	9,2
	Gesamt	**84**	**100**	**24,1**

Nur an den Beinen betroffen zu sein, gaben 64,4 % der Probanden an (Tab. 3.20). Sowohl an den unteren als auch an den oberen Extremitäten waren 17,5 % der Studienteilnehmer betroffen. Lediglich an den Armen an einem Ödem erkrankt zu sein, gaben 18,1 % der Patienten an. Dieses Ergebnis ähnelt den Angaben der Probanden, die von einem sekundären Arm-Lymphödem betroffen waren (Tab. 3.19).

Tab. 3.20: Lokalisation der aktuell vorliegenden Ödeme (n=348)

	n	%
Nur Beinödem(e)	224	64,4
Nur Armödem(e)	63	18,1
Arm- und Beinödem(e)	61	17,5
Gesamt	348	100

Stadium, Erkrankungsdauer und Familienanamnese

Nahezu die Hälfte der Patienten (44,8 %) befand sich zum Zeitpunkt der Befragung im Stadium II ihrer Erkrankung (Tab. 3.21). Im Stadium I befanden sich 35,1 % der Studienteilnehmer.

Tab. 3.21 Aktuelles Erkrankungsstadium (n=348)

	n	%
Stadium 0	41	11,8
Stadium 1	124	35,6
Stadium 2	156	44,8
Stadium 3	24	6,9
Keine Angabe	3	0,9
Gesamt	348	100

Eine Erkrankungsdauer von max. 5 Jahren zum Erhebungszeitpunkt gaben 35,3 % der Patienten an (Tab. 3.22). Mehr als ein Fünftel der Befragten war 25 Jahre und länger von einem Ödem betroffen. Die Mehrheit gab zudem eine negative Familienanamnese bezüglich eines Lip- oder Lymphödems an (Tab. 3.23).

Tab. 3.22 Erkrankungsdauer der Studienteilnehmer in Jahren seit erster Diagnosestellung zum Erhebungszeitpunkt (n=348)

	n	MW	SD	Median	Min	Max	keine Angabe
Erkrankungsdauer	339	14,7	14,4	27,5	0	80,0	9

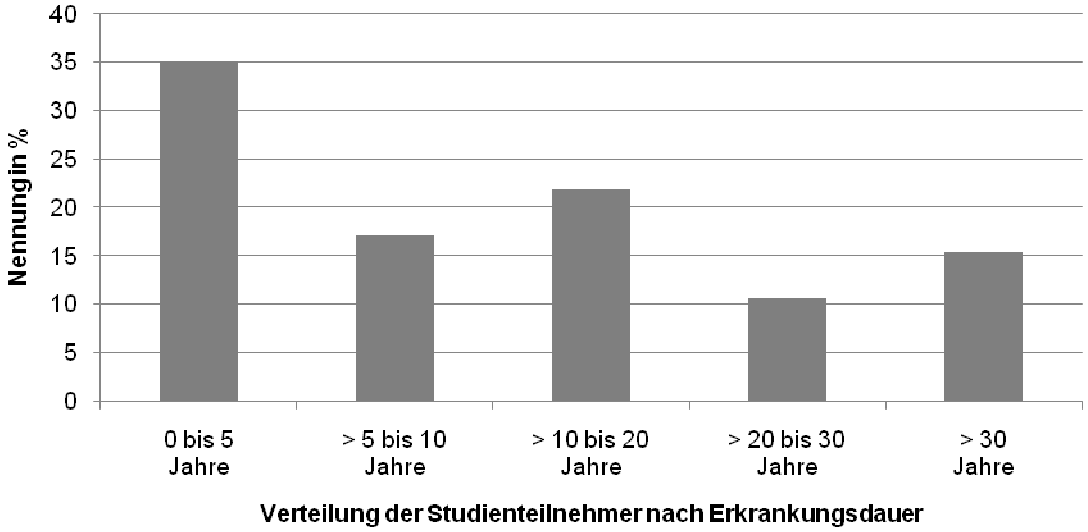


Abb. 3.3: Verteilung der Studienteilnehmer nach Erkrankungsdauer seit Diagnosestellung (n=339)

Tab. 3.23: Bestehen eines Lip- oder Lymphödems in der Familie der chronisch Erkrankten (n=348)

	Ja		Nein		Weiß nicht	
	n	%	n	%	n	%
Verwandte mit Lymphödem	101	29,0	209	60,1	38	10,9
Verwandte mit Lipödem	64	18,4	243	69,8	41	11,8

Subjektive Schmerzintensität und Gehstrecke

Im Interview wurden die Patienten zu Schmerzen in den vergangenen 7 Tagen befragt. Aufgrund uneinheitlicher Befragungen durch die Doktoranden wurden die Angaben zu ödembedingten Schmerzen oder zu Schmerzen im Allgemeinen gemacht. Für die Messung subjektiver Schmerzzustände wurde eine numerische Ratingskala herangezogen. Die Patienten konnten auf ihre Schmerzen einer Schmerzstärke von 0-10 zuordnen. Die Mehrzahl der Befragten gab keine

Schmerzen an (45, 1 %). Etwa ein Drittel der Probanden (34, 0 %) gaben eine Schmerzstärke von 1 bis 5 an (Abb. 3.4).

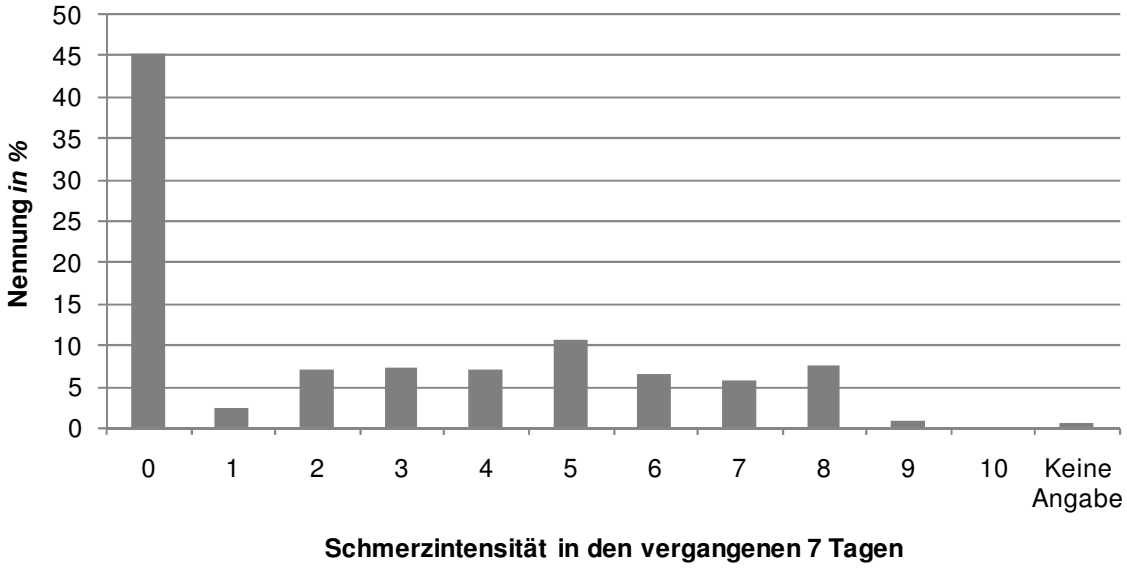


Abb. 3.4 Häufigkeitsverteilung der Schmerzintensität in den vergangenen 7 Tagen auf der numerischen Ratingskala ermittelt (n=348)

Desweiteren wurden die Patienten zu ihrer Gehstrecke befragt. Fast ein Drittel der Probanden (63,2 %) konnte eine „unbegrenzte“ Strecke am Stück laufen (Abb. 3.5).

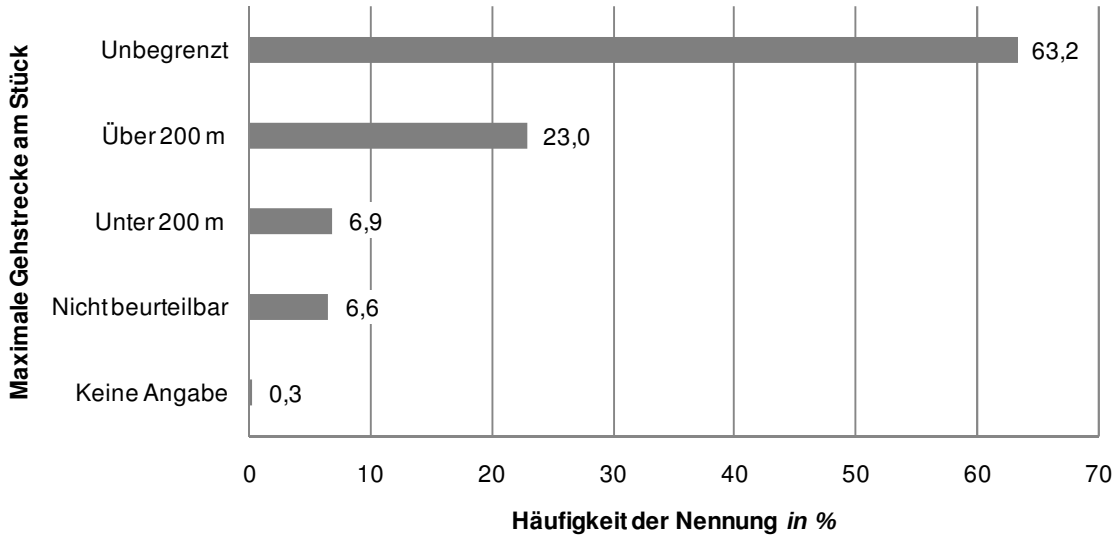


Abb. 3.5: Gehstrecke: „Wie lange können Sie am Stück gehen, bis Sie aufgrund von Schmerzen stehen bleiben müssen?“ (n=348)

Therapien

Mehr als die Hälfte der Studienteilnehmer (54,0 %) erhielt mindestens zweimal in der Woche Manuelle Lymphdrainage (ML) (Tab. 3.24). Eine tägliche Hautpflege führten 38,2 % der Patienten durch. Bewegung oder Sport generell wurden von 62,4 % der Probanden unternommen. Der Großteil der Befragten (91,1 %) gab an, keine Bewegungstherapie mit Kompression durchzuführen. Zum Zeitpunkt der Erhebung erhielten 8,9 % der Patienten Bandagierungen der betroffenen Extremität/en.

Tab. 3.24: Häufigkeit aktuell durchgeführter Therapien der Studienteilnehmer (n=348)

	Lymph-drainagen		Wickeln der Arme/Beine		Hautpflege		Bewegungs-therapie mit Kompression		Bewegung/ Sport	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Therapie wird durchgeführt	398	85,6	31	8,9	202	58	31	8,9	217	62,4
Anzahl pro Woche										
0	50	14,4	317	91,1	146	42,0	317	91,1	131	37,6
1	72	20,7	5	1,4	7	2,0	9	2,6	35	10,1
2	188	54,0	9	2,6	17	4,9	8	2,3	37	10,6
3	28	8,0	10	2,9	20	5,7	5	1,4	39	11,2
4	4	1,1	3	0,9	8	2,3	-	-	16	4,6
5	5	1,4	1	0,3	6	1,7	1	0,3	5	1,4
6	-	-	-	-	1	0,3	-	-	4	1,1
7	1	0,3	3	0,9	133	38,2	8	2,3	79	22,7
9	-	-	-	-	-	-	-	-	2	0,6
14	-	-	-	-	10	2,9	-	-	-	-
Gesamt	348	100	348	100	348	100	348	100	348	100

Die Mehrzahl der Patienten (86,4 %) erhielt eine regelmäßige Kompressionstherapie. Die meisten Probanden (70,4 %) trugen flachgestrickte Kompressionsstrümpfe (Tab. 3.25).

Tab. 3.25 Aktuelle Kompressionstherapie der Studienteilnehmer (n=348)

	n	%
Keine Kompression	45	12,9
Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe	245	70,4
Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe	46	13,2
Stützstrümpfe	5	1,4
Kompressionsbandagen	5	1,4
Unbekannt	2	0,6
Gesamt	348	100

Das Tragen von Strümpfen der Kompressionsklasse 2 wurde sowohl für die Beinkompression (71,9 %) als auch für die Armkompression (69,2 %) mehrheitlich angegeben.

Tab. 3.26 Kompressionsklassen der medizinischen Kompressionstherapie

	Armkompression		Beinkompression	
	n	%	n	%
Klasse 1	2	3,8	2	0,8
Klasse 2	36	69,2	182	71,9
Klasse 3	3	5,8	30	11,9
Klasse 4	1	1,9	5	2
Unbekannt	9	17,3	34	13,4
Keine Angabe	1	1,9	-	-
Gesamt	52	100	253	100

Zum Zeitpunkt der Befragung erhielten 14,4 % keine ML (Tab. 3.24) und 12,9 % keine Kompressionstherapie (Tab. 3.25).

Compliance

Nach eigenen Angaben führten 79,9 % der Patienten die Kompressionstherapie und 94,5 % der Patienten die Lymphdrainage praktisch immer wie vom Arzt verordnet durch. Die Hautpflege wurde von 43,9 % der Probanden praktisch nie durchgeführt. In Freitexten zur Begründung der mangelnden Compliance gaben viele Patienten an, keine Hautpflege verordnet bekommen zu haben. Somit sind diesbezüglich die Ergebnisse nur bedingt auswertbar, da im Falle der fehlenden Verordnung die Frage nicht hätte beantwortet werden sollen (Tab. 3.27).

Tab. 3.27: Compliance der Studienteilnehmer bei verordneten Therapien

	Kompression		Lymphdrainage		Hautpflege	
	n	%	n	%	n	%
Praktisch immer	219	79,9	275	94,5	78	39,4
Häufig	24	8,8	12	4,1	24	12,1
Manchmal	21	7,7	3	1,0	9	4,5
Praktisch nie	10	3,6	1	0,3	87	43,9
Gesamt	274	100	291	100	198	100

Erlebte Versorgung

Alle Studienteilnehmer wurden im Patienten-Fragebogen gebeten ihre aktuelle Versorgung aus eigener Sicht zu bewerten. Nahezu die Hälfte der Patienten (46,9 %) schätzte die bisherige Behandlung als gut, etwa ein Fünftel (18,9 %) als sehr gut ein (Abb. 3.6).

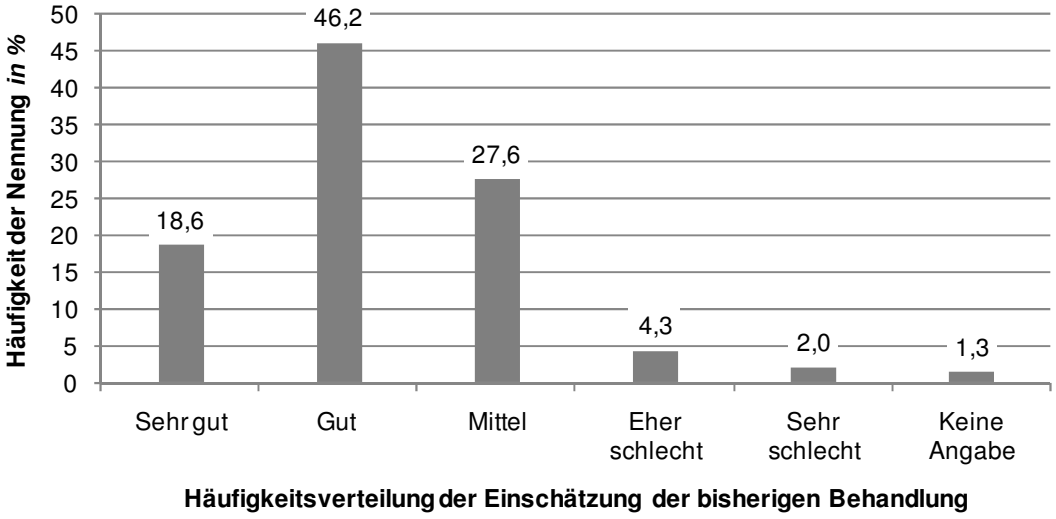


Abb. 3.6: Antworten auf die Frage „Wie schätzen Sie insgesamt die bisherige Behandlung Ihres Lymphödems ein?“ (n=301)

Sehr zufrieden mit der Versorgung des Lip- oder Lymphödems zu sein, gaben etwa ein Fünftel der Studienteilnehmer (19,5 %) an. Die Mehrheit (39,1 %) äußerte sich eher zufrieden mit der Behandlung ihrer Erkrankung (Abb. 3.7).

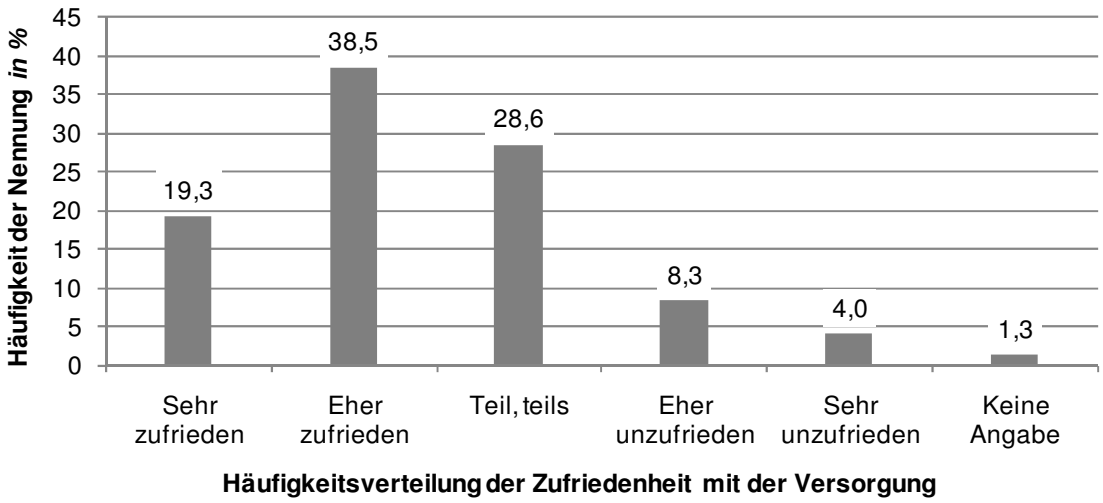


Abb. 3.7: Antworten auf die Frage „Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit der Versorgung ihrer Erkrankung?“ (n = 301)

3.2.5 Patientenrelevanter Therapienutzen (Patient Benefit Index-Lymphödem, PBI-L)

Patient Needs Questionaire – Wichtigkeit von Therapiezielen des PBI-L

Der PNQ lässt die individuelle Wichtigkeit von Therapiezielen für den Patienten erkennen.

Am häufigsten wurden die Wünsche „weniger Schwellungen und Spannungsgefühle zu haben“ (93,7 %), „eine optimale Bestrumpfung zu erhalten“ (83,1 %) und „keine Furcht vor einem Fortschreiten der Erkrankung zu haben“ (81,1 %) als ziemlich/sehr wichtig angegeben (Tab. 3.28). Die Therapieziele „mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können“ (29,6 %) und „weniger oft auf das Lymphödem angesprochen zu werden“ (28,6 %) waren den wenigsten Patienten ziemlich oder sehr wichtig.

Von Schwellungen und Spannungsgefühlen betroffen zu sein, gaben mit 96,3 % nahezu alle Patienten an. Den höchsten Anteil „betrifft mich nicht“ erhielt das Item „mehr Kontakt mit anderen Menschen haben zu können“ (41,2 %). Mit einer mittleren Wichtigkeit ≥ 3,0 auf der Skala von 0-4 wurden 19 der 24 Items bewertet. Keines der Therapieziele lag unter einer mittleren Wichtigkeit von 2,1.

Tab. 3.28: Wichtigkeit patientendefinierter Therapieziele (Patient Needs Questionaire) des PBI-L nach Häufigkeit „ziemlich/sehr wichtiger“ Therapieziele sortiert (n=301)

	Therapieziel "Wie wichtig ist für Sie, durch die Behandlung…"	n	MW*	SD*	Betrifft mich (%)	ziemlich/ sehr wichtig (%)
2	weniger Schwellung und Spannungsgefühle zu haben	290	3,8	0,5	96,3	93,7
13	eine optimale Bestrumpfung zu erhalten	270	3,7	0,7	89,7	83,1
9	keine Furcht vor einem Fortschreiten der Erkrankung zu haben	273	3,6	0,9	90,7	81,1
8	Komplikationen zu vermeiden	254	3,7	0,7	84,4	78,4
22	eine klare Diagnose und Therapie zu finden	262	3,6	1,0	87,0	77,7
6	sich besser bewegen zu können	253	3,6	0,8	84,1	76,1
10	im Alltag leistungsfähiger zu sein	264	3,5	0,9	87,7	76,1
1	schmerzfrei zu sein	239	3,7	0,7	79,4	75,1
7	länger stehen oder sitzen zu können	243	3,5	0,9	80,7	69,4
4	keine Missempfindungen zu haben	238	3,4	0,9	79,1	67,4
23	einfacher Verschreibungen für Behandlungen zu erhalten	252	3,2	1,3	83,7	66,8
11	ungehindert Sport treiben zu können	253	3,3	1,0	84,1	65,4
12	bei der Kleiderwahl weniger eingeschränkt zu sein	248	3,3	1,1	82,4	65,4
5	Hitze besser zu vertragen	245	3,2	1,1	81,4	63,5
15	sich attraktiver zu fühlen	242	3,1	1,2	80,4	59,8
16	die Erkrankung besser akzeptieren zu können	245	3,0	1,2	81,4	59,1
21	weniger eigene Behandlungskosten zu haben	255	2,9	1,3	84,7	58,1
3	keine trockene oder wunde Haut zu haben	205	3,4	1,0	68,1	56,5
14	mehr Selbstsicherheit und Selbstwertgefühl zu gewinnen	224	3,0	1,3	74,4	53,5
17	das psychische Wohlbefinden zu verbessern	232	3,0	1,3	77,1	52,5
20	weniger Zeitaufwand mit der Behandlung zu haben	252	2,7	1,4	83,7	51,5
18	mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können	177	2,3	1,5	58,8	29,6
19	weniger oft aus das Lymphödem angesprochen zu werden	196	2,1	1,5	65,1	28,6

* Skalierung von 0=„gar nicht wichtig“ bis 4=„sehr wichtig“; „betrifft mich nicht“ wurde für die MW- und SD-Berechnung mit „gar nicht wichtig“ gleichgesetzt.

Patient Benefit Questionaire – Erreichen der Therapieziele des PBI-L

Der PBQ ermittelt, ob durch die aktuelle Behandlung gewünschte Therapieziele erreicht wurden. Die Ergebnisse beziehen sich somit lediglich auf den Anteil der Patienten, die auch von dem jeweiligen Therapieziel betroffen waren (keine Angabe „betraf mich nicht“).

Am häufigsten gaben die Patienten an, dass ihre Behandlung ziemlich bis sehr gut geholfen habe, „weniger Schwellung und Spannungsgefühle zu haben“ (66,4 %). Somit war das im PNQ als am wichtigsten angegebene Ziel auch das am besten erreichte Ziel (Tab. 3.29). Am zweithäufigsten gaben die Probanden an, dass die Versorgung ziemlich/sehr gut geholfen habe „Komplikationen zu vermeiden“ (61,6 %). Das im PNQ angegebene zweitwichtigste Ziel „keine Furcht vor einem Fortschreiten der Erkrankung zu haben“ wurde mit 45,8 % erst an siebter Stelle der Ziele erreicht.

Am wenigsten hilfreich wurde die Behandlung für die Therapieziele „weniger eigene Behandlungskosten zu haben“ (18,4 %), „mehr Kontakte mit anderen Menschen zu haben“ (17,9 %) und „weniger Zeitaufwand mit der Behandlung zu haben“ (15,5 %) eingeschätzt.

Tab. 3.29: Erreichen patientendefinierter Therapieziele (Patient Benefit Questionaire) des PBI-L nach Häufigkeit „ Behandlung habe ziemlich/sehr geholfen“ sortiert (n=301)

Therapieziel "Die aktuelle Behandlung hat mir geholfen…"	**n**	**Betrifft mich** (n)	**MW*** (der jeweils betroffenen Patienten)	**SD*** (der jeweils betroffenen Patienten)	**Ziemlich/ sehr geholfen**** (%)
2 weniger Schwellung und Spannungsgefühle zu haben	287	280	2,8	1,1	66,4
8 Komplikationen zu vermeiden	283	211	2,7	1,3	61,6
13 eine optimale Bestrumpfung zu erhalten	284	252	2,6	1,4	58,7
1 schmerzfrei zu sein	285	218	2,5	1,1	55,5
22 eine klare Diagnose und Therapie zu finden	285	248	2,4	1,5	53,6
6 sich besser bewegen zu können	285	238	2,4	1,3	51,7
9 keine Furcht vor einem Fortschreiten der Erkrankung zu haben	284	251	2,2	1,4	45,8
23 einfacher Verschreibungen für Behandlungen zu erhalten	287	240	2,1	1,6	45,0
4 keine Missempfindungen zu haben	283	213	2,3	1,2	43,7
16 die Erkrankung besser akzeptieren zu können	283	239	2,2	1,4	43,5
3 keine trockene oder wunde Haut zu haben	284	166	2,1	1,4	42,8
10 im Alltag leistungsfähiger zu sein	288	244	2,1	1,3	39,8
17 das psychische Wohlbefinden zu verbessern	286	223	1,9	1,4	36,3
11 ungehindert Sport treiben zu können	287	231	1,9	1,4	34,2
14 mehr Selbstsicherheit und Selbstwertgefühl zu gewinnen	284	194	1,9	1,4	33,5
7 länger stehen oder sitzen zu können	285	217	2,2	1,3	31,2
15 sich attraktiver zu fühlen	286	210	1,7	1,4	28,6
5 Hitze besser zu vertragen	285	219	1,6	1,4	25,1
12 bei der Kleiderwahl weniger eingeschränkt zu sein	286	215	1,5	1,5	24,2
19 weniger oft aus das Lymphödem angesprochen zu werden	285	181	1,2	1,4	18,8
21 weniger eigene Behandlungskosten zu haben	284	223	1,0	1,5	18,4
18 mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können	287	156	1,3	1,3	17,9
20 weniger Zeitaufwand mit der Behandlung zu haben	283	232	1,0	1,3	15,5

* Skalierung von 0=„gar nicht geholfen“ bis 4=„sehr geholfen“; „betrifft mich nicht“ wurde für die MW- und SD-Berechnung nicht mit „gar nicht geholfen“ gleichgesetzt.

** Ergebnisse beziehen sich auf den Anteil der Patienten, die auch vom jeweiligen Therapieziel betroffen waren.

Patient Benefit Index-Lymphödem

Aus den von Patienten nach individueller Wichtigkeit beurteilten Therapiezielen sowie dem Erreichen dieser Therapieziele wurde der Nutzenwert der Behandlung rechnerisch ermittelt (s. Kapitel 2.4).

Der Gesamtwert für den PBI ergab im Mittel 2,2 und zeigt, dass durch die bisher angewendeten Therapien ein relevanter Nutzeneffekt erzielt werden konnte (Abb. 3.8). 88,0 % der Studienteilnehmer wiesen einen „mehr als geringfügigen Therapienutzen“ (PBI>1) auf.

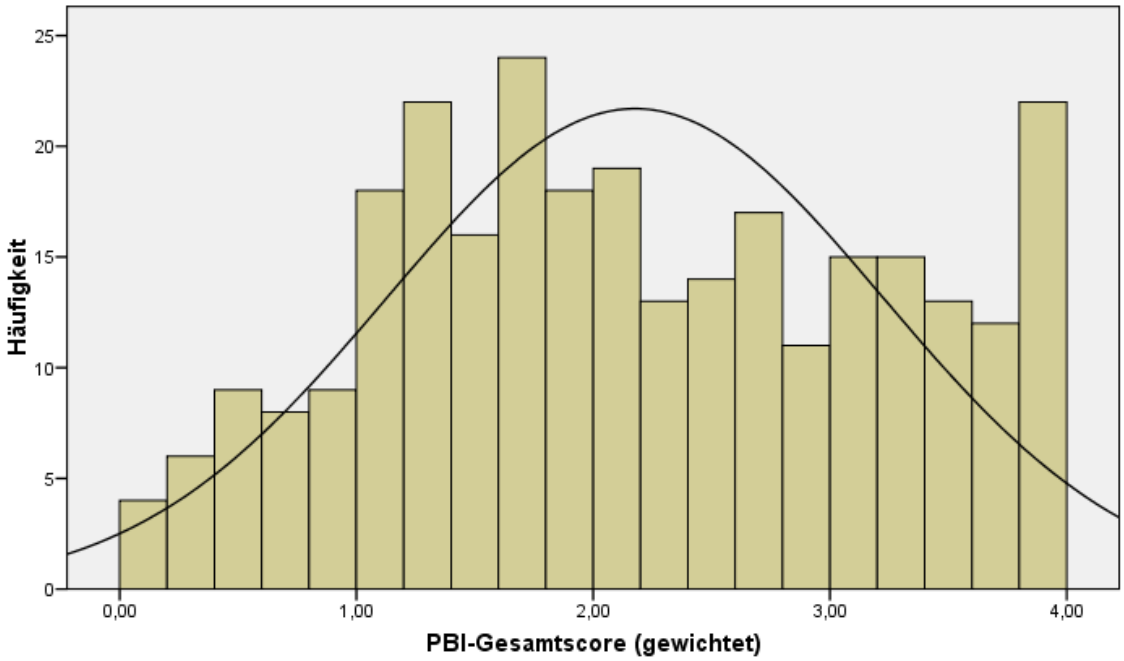


Abb. 3.8: Häufigkeitsverteilung des Patient Benefit Index. Mittelwert 2,18; Standardabweichung 1,05; n= 285. Kurve = Standardnormverteilung.

Ein unterschiedlicher Therapienutzen zwischen Männern und Frauen war nicht vorhanden. Der therapeutische Nutzen von Probanden, die älter als 60 Jahre alt waren, lag höher als für die jüngere Altersgruppe (Tab. 3.30).

Tab. 3.30: PBI-Gesamtscore, nach Geschlecht und nach Altersgruppen (n=285)

	n	MW	SD	p*
Gesamt	285	2,2	1,1	-
Frauen	260	2,2	1,1	0,389
Männer	25	2,2	1,0	
< 60 Jahre	128	1,9	1,0	< 0,001
≥ 60 Jahre	157	2,4	1,0	

* p: Signifikanz (zweiseitig) im T-Test für unabhängige Stichproben

Bei Betrachtung des PBI nach Erkrankungsstadien zeigte sich, dass der Therapienutzen bei stärker betroffenen Patienten geringer ist (Tab. 3.31).

Tab. 3.31: PBI nach Erkrankungsstadien (n=282)

	n	MW	SD	p*
Stadium 0	33	2,4	1,1	
Stadium I	106	2,3	1,1	
Stadium II	126	2,1	1,0	0,103
Stadium III	17	1,7	1,1	
Gesamt	282	2,2	1,1	

* p: Signifikanz (zweiseitig) im T-Test für unabhängige Stichproben

Patienten, die im Lymphnetz Hamburg versorgt wurden, gaben im Vergleich zu Patienten, die nicht im Lymphnetz Hamburg behandelt wurden keinen signifikant höheren therapeutischen Nutzen an (Tab. 3.32).

Tab. 3.32: PBI nach Versorgung im Lymphnetz Hamburg (n=282)

	n	MW	SD	p*
Aktuell im Lymphnetz behandelt	216	2,1	1,0	0.605
Nicht im Lymphnetz behandelt	66	2,2	1,1	

* p: Signifikanz (zweiseitig) im T-Test für unabhängige Stichproben

3.2.6 Validierung des PBI-L

Inhaltsvalidität

301 beantwortete Patienten-Fragebögen wurden zurückgesendet. In Auswertungen zum PNQ und PBQ wurde die Zahl der fehlenden Angaben zu den vorgegebenen Items erfasst („missing“).

Der PNQ wurde von 99,3 % (n=299) der Probanden ausgefüllt. Es fehlten je nach Item im Mittel 1,8 % der Antworten. Für das PNQ-Item „Komplikationen zu vermeiden“ ergab sich mit 3,8 % die höchste Anzahl fehlender Werte. Die niedrigste Anzahl fehlender Antworten ergab sich mit jeweils 0,7 % für die PNQ-Items „ schmerzfrei zu sein“ und „weniger Schwellung und Spannungsgefühle zu haben“.

In der Auswertung des PBQ (n=289) lag die Anzahl der fehlenden Werte zwischen 0,3 % und 2,1 % (Mittelwert 1,4 %). Jeweils 2,1 % fehlende Angaben wurden für die PBQ-Items „keine Missempfindungen zu haben“, „Komplikationen zu vermeiden“, „die Krankheit besser akzeptieren zu können“ und „weniger Zeitaufwand mit der Behandlung zu haben“ ermittelt.

Konstruktvalidität

Die konvergente Validierung des PBI-L-Gesamtwertes erfolgte anhand von Korrelationen mit den generischen Subskalen des EQ-5D sowie dem krankheitsspezifischen FLQA-LK.

Der PBI-L korreliert positiv mit allen Messinstrumenten (Korrelation nach Pearson). Die Effekte waren dabei von niedriger bis mittlerer Größe (r=0,21 bis -0,31). Es ist zu berücksichtigen, dass niedrige Werte im FLQA-LK für eine hohe Lebensqualität sprechen und der negative Wert (r= -0,31) somit für einen positiven Zusammenhang zwischen dem Therapienutzen und der Lymphödem-spezifischen Lebensqualität steht. Die Korrelation des PBI-L mit dem Lymphödem-spezifischen Messinstrument FLQA-LK lag etwas höher als mit den generischen Messinstrumenten. Ein deutlicherer Zusammenhang bestand zwischen dem PBI-Gesamtscore und der Einschätzung der Qualität der Versorgung so-

wie der Patientenzufriedenheit bzgl. der bisherigen Behandlung (hohe Effektstärke von r=0,47 bis 0,52) (Abb. 3.9, Abb. 3.10, Tab. 3.33).

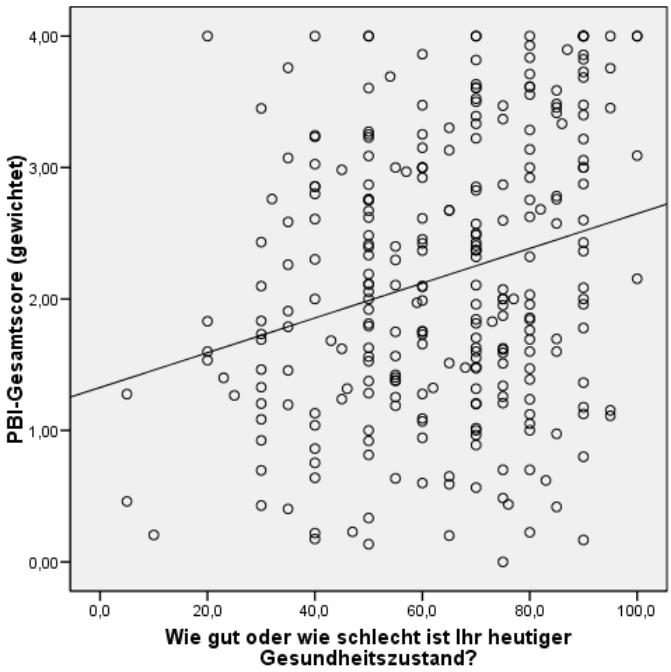


Abb. 3.9: Korrelation zwischen PBI-Gesamtscore und EQ-5D-VAS

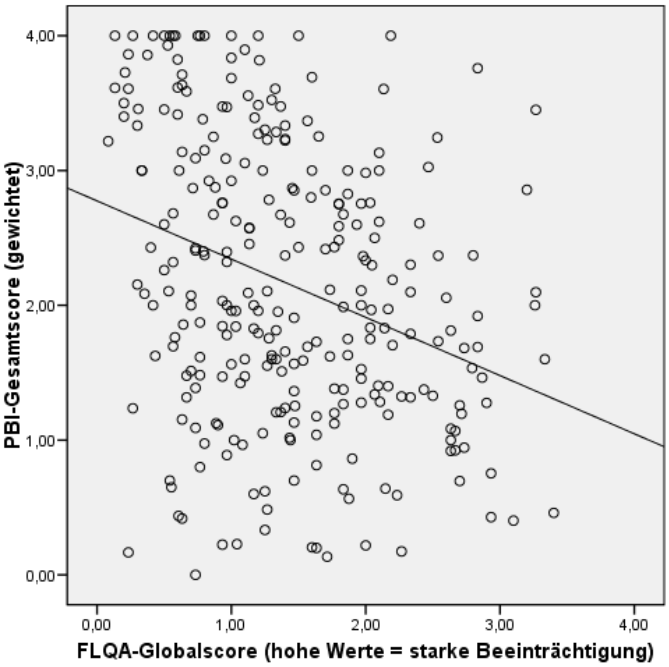


Abb. 3.10: Korrelation zwischen PBI-Gesamtscore und FLQA-LK-Globalscore

Tab. 3.33: Konstruktvalidität des PBI-L: Korrelationen mit anderen Outcomes-Parametern

	PBI-L Gesamtscore		
	n	**r**	**p**
Allgemeine gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-5D-3L)	283	0,21	<0,001
Lymphödem-spezifische Lebensqualität (FLQA-LK)	279	-0,31	<0,001
Allgemeiner Gesundheitszustand (EQ-VAS)	282	0,25	<0,001
Patientenzufriedenheit mit der Versorgung des Lymphödems	283	0,47	<0,001
Patientenbeurteilung der Qualität der Versorgung des Lymphödems	283	0,52	<0,001

n: Anzahl der Fälle; r: Korrelation nach Pearson; p: Signifikanz (zweiseitig)

4. Diskussion

4.1 Entwicklungsstudie zum PBI-L

Die erste Erhebung diente der Entwicklung des PBI-L-Fragebogens, der in der Validierungsstudie erstmals zum Einsatz kommen und anschließend validiert werden sollte.

Es wurden die Version des Patient Needs Questionaire und des Patient Benefit Questionaire speziell für das Lymphödem entwickelt. Die Patienten konnten in freien Formulierungen ihre Belastungen durch das Krankheitsbild und gewünschte Therapieziele in der Versorgung des Lymphödems nennen. Aufgrund ähnlicher Antworten durch die Betroffenen konnte angenommen werden, dass die offene Fragebogenerhebung verständlich und leicht zu beantworten war.

Die Antworten der offenen Befragung zeigten ein krankheitsspezifisches Muster in der Beurteilung von Therapiezielen. Häufig genannte Beeinträchtigungen in der Vorstudie waren „Schmerzen“, „Schwellung“, „Scham“ und „Einschränkung der Beweglichkeit“. Entsprechend dieser Beeinträchtigungen ergaben sich die Therapieziele mit „Schwellung reduzieren“, „keine Schmerzen“ erleiden und „Beweglichkeit erhalten“.

Die gleiche offene Befragung von Patienten mit einer Vitiligo („Weißfleckenkrankheit“, Pigmentstörung) ergab im Bereich körperliche Belastungen am häufigsten „Photosensitivität“ und „Juckreiz vor Depigmentierung“. Die wichtigsten Therapieziele lauteten „Repigmentierung“ und „Stabilität der Ergebnisse“ (Gajur 2008). Es zeigen sich somit unterschiedliche Präferenzen der Patienten. Die Krankheitsspezifität von körperlichen Beeinträchtigungen und Therapiezielen der verschiedenen dermatologischen Krankheitsbilder wird im Vergleich deutlich. Im Bereich der psychischen und sozialen Belastungen ähneln sich hingegen die Antworten zu Beeinträchtigungen und Therapiezielen beider Erkrankungen. Vitiligo-Patienten nannten als häufigste Belastungen „Selbstunsicherheit“ und „Angst vor Ausbreitung der Erkrankung“ sowie „besondere Kleiderwahl“. Lymphödempatienten gaben „Scham“ und „Minderwertigkeitsgefühle“ sowie „eingeschränkte Kleidungs-/Schuhauswahl“ als häufigste Belastung an.

Ein Fortschreiten der chronischen Erkrankungen durch die Behandlung verhindert zu wissen, wünschten sich Vitiligo- und Ödempatienten gleichermaßen.

Anhand dieser Ergebnisse wird deutlich, welchen Stellenwert das äußere Erscheinungsbild einer Person in unserer Gesellschaft einnimmt, und dass chronische Hauterkrankungen zusätzlich psychische Belastungen hervorrufen können.

4.2 Validierungsstudie zum PBI-L

4.2.1 Patientenkollektiv

Die Gewinnung von Studienteilnehmern für die Hauptstudie erfolgte zum größeren Teil durch direktes Ansprechen der Patienten von Versorgern des Lymphnetz Hamburg. Zum Zeitpunkt der Erhebung wurden mehr als 2/3 der Befragten im Lymphnetz Hamburg behandelt. Somit ist es sehr wahrscheinlich zu einer Selektion von Patienten, die regelmäßig und umfassend versorgt wurden, gekommen. Es wurden möglicherweise Patienten um Teilnahme gebeten, die besonders gut eingebunden und zufrieden mit ihrer Behandlung und dem Ergebnis waren. Dies kann zu einem insgesamt positiveren Bild der Patientenzufriedenheit bzgl. der Behandlung und des Therapienutzens geführt haben.

Obwohl zahlreiche Arztpraxen und Kliniken angeschrieben wurden, blieb die Gruppe der Patienten, die nicht im Lymphnetz Hamburg behandelt wurde unter der Erwartung. Die geringe Unterstützung durch Versorger außerhalb des Lymphnetz Hamburg kann in Ermangelung von Anreizen für eine Zusammenarbeit gelegen oder möglicherweise einen zusätzlichen Arbeitsaufwand für diese bedeutet haben. Auch durch das Anschreiben von zahlreichen Pflegediensten und Pflegeheimen in der Metropolregion Hamburg konnten keine ergiebigen Patientenkontakte hergestellt werden. Nur wenige Studienteilnehmer lebten zum Erhebungszeitraum in einer Pflegeeinrichtung oder wurden von einem Pflegedienst versorgt. Hier können zum einen knappe Personalreserven der Pflegeeinrichtungen und Pflegedienste und wiederum der Mehraufwand für die

Unterstützung der Studie ursächlich sein. Zum anderen können das Alter, der Allgemeinzustand und mögliche Begleiterkrankungen der Patienten eine Studienteilnahme erschwert haben.

Insgesamt lässt sich vermuten, dass durch die Selektion eines sich in regelmäßiger Behandlung befindenden Patientenkollektivs, ein positiveres Versorgungsbild von der Metropolregion Hamburg entstanden ist. Die Nutzenbewertung der Lymphödem-Therapie kann somit weitaus besser ausgefallen sein als sie tatsächlich durch die Erfassung der Versorgung aller Lip- und Lymphödem-Patienten in der Region ausgefallen wäre.

4.2.2 Patient Benefit Index-Lymphödem

Die Fragestellung, ob krankheitsspezifische Beschwerden und Therapieziele in der Versorgung von Ödempatienten erkennbar sind, wie diese lauten und ob gewünschte Therapieziele durch die bisherige Behandlung erreicht werden konnten, galt es in dieser Dissertation anhand der Ergebnisse des PNQ und PBQ zu beantworten. Die Studie wurde im Querschnitt erhoben, so dass PNQ und PBQ zum gleichen Zeitpunkt ausgefüllt wurden. Die Beurteilung des Erreichens von Therapiezielen durch die Probanden erfolgte im Rückblick. Es konnten somit keine echten Behandlungsverläufe gemessen werden.

Aufgrund der raren Datenlage zur Versorgungssituation von Patienten mit Lip- und Lymphödem lagen keine vergleichbaren Studien zu krankheitsspezifischen Beschwerden und Therapiezielen vor.

Patient Needs Questionaire (PNQ)

Mit Hilfe des Patient Needs Questionaire geben die Ödempatienten während der laufenden Therapie an, wie wichtig ihnen das Erreichen von bestimmten Behandlungszielen ist.

In der Auswertung des Fragebogens zeigte sich ein breites Spektrum an Therapiezielen, die sich die Probanden durch die Behandlung erreicht wünschten. Wie erwartet, wurde das Therapieziel „weniger Schwellung und Spannungsgefühle zu haben“ (93,7 %) am häufigsten als ziemlich/sehr wichtiges Therapieziel

angegeben. Schwellung und Spannungsgefühl sind die Leitsymptome des Lymph- und Lipödems und beeinträchtigen nicht selten Betroffene sowohl physisch als auch psychisch in verschiedenen Lebensbereichen. Eine ebenfalls hohe Bedeutung für die Patienten hatte die Zielsetzung „eine optimale Bestrumpfung zu erhalten“ (83,1 %). Daraus lassen sich zwei Bausteine der KPE, die zum Erreichen der ziemlich/sehr wichtigen Therapieziele beitragen, ableiten. Zum einen die Manuelle Lymphdrainage und zum anderen die Kompressionstherapie. Beide Maßnahmen verbessern den Lymphabfluss und verringern so Schwellungen und Spannungsgefühle. Der hohe Stellenwert einer regelmäßig durchgeführten und optimalen Therapie für die Ödempatienten wird hier deutlich.

Die Zielsetzungen „keine Furcht vor einem Fortschreiten der Erkrankung zu haben“ (81,1 %) und „eine klare Diagnose und Therapie zu finden“ (77,7 %) wurden ähnlich hoch bewertet und bestätigen die Notwendigkeit einer umfassenden Aufklärung zum Krankheitsbild. Ein vertrauensvolles Miteinander zwischen Versorgern und Patienten kann Ängste, die durch Unwissenheit und Unsicherheit entstehen können, abbauen und fördert die Compliance, die zwingend für die Einhaltung einer regelmäßigen KPE erforderlich ist.

Einen weiteren wichtigen Stellenwert nahmen die Therapieziele bzgl. der körperlichen Einschränkungen aufgrund eines Ödems ein. Mehr als 80 % der Probanden gaben an, von den Therapiezielen „im Alltag leistungsfähiger zu sein“ (87,7 %), „sich besser bewegen zu können“ (84,1 %), „ungehindert Sport treiben zu können“ (84,1 %) und „länger stehen oder sitzen zu können“ (80,7 %) betroffen zu sein. Der Anteil der Einstufung als ziemlich/sehr wichtiges Therapieziel bzgl. der Leistungsfähigkeit und besseren Beweglichkeit mit 76,1 % lag höher als der Anteil bzgl. langem Sitzen/Stehen (69,4 %) und der Durchführung von Sport (65,4 %). Diese Ergebnisse zeigen wie wichtig der Erhalt der körperlichen Funktionalität und Leistungsfähigkeit den Probanden ist. Therapieziele, die als weniger wichtig beurteilt wurden (PNQ-Mittelwert < 3) betreffen die Bereiche soziale Kontakte und Aufwand durch die Behandlung (Zeit und Kosten).

Patient Benefit Questionaire (PBQ)

Im zweiten Fragebogenteil, dem PBQ, werden die gleichen 23 Items wie im PNQ aufgelistet. Die Probanden sollen einschätzen, wie sehr die zuletzt durchgeführte Therapie geholfen hat, die Zielsetzungen zu erreichen.

Am häufigsten gaben die Patienten an, dass ihre Behandlung ziemlich bis sehr gut geholfen habe „weniger Schwellung und Spannungsgefühle zu haben“ (66,4 %). Somit war das im PNQ am häufigsten als ziemlich/sehr wichtiges Therapieziel angegebene, zugleich das am besten erreichte Therapieziel im PBQ. Ähnlich gut bewertet wurde das Item „Komplikationen zu vermeiden“. 61,6 % der betroffenen Probanden gaben an, dass die aktuelle Therapie „ziemlich bis sehr geholfen“ habe, dieses Ziel zu erreichen. Diese Ergebnisse sprechen für die Effektivität Manueller Lymphdrainage und Anwendung von Kompression, um Schwellung und Spannungsgefühle zu reduzieren und somit auch einer Progredienz des Krankheitsbildes entgegenzuwirken. Ergänzend mit regelmäßig durchgeführter Hautpflege werden zudem Komplikationen reduziert. Manuelle Lymphdrainage (unterschiedlicher Häufigkeit/ Woche) erhielten 85,6 % und eine Kompressionstherapie (unterschiedlicher Art) 86,4 % der Studienteilnehmer zum Erhebungszeitpunkt. Die Mehrheit dieser Patienten erhielt eine Kombination aus beiden Therapiebausteinen.

Wie zu erwarten war, zeigt das Item „weniger Zeitaufwand mit der Behandlung zu haben“ den kleinsten PBQ-Mittelwert (1,0). Die konsequente Einhaltung der Therapie beansprucht viel Zeit im Alltag. Neben Manueller Lymphdrainage müssen das An- und Auskleiden von Kompressionsstrümpfen, Bewegungstherapie und Hautpflege in den Alltag integriert werden. Ein hohes Maß an Compliance und Selbstdisziplin ist erforderlich und stellt insbesondere für Berufstätige eine Herausforderung dar.

Ebenso wenig wurde das Ziel „weniger eigene Behandlungskosten zu haben“ erreicht. Der PBQ-Wert liegt im Mittel bei 1,0. Dies ist nicht verwunderlich, fallen doch regelmäßig Selbstbeteiligungskosten für Manuelle Lymphdrainage, Kompressionsbestrumpfung und Hautpflegeprodukte an. Zudem sind Anfahrtswege zu spezialisierten Lymphtherapie-Praxen oder Facharztpraxen oft nicht unerheblich und kostenintensiv. Nahezu die Hälfte aller Studienteilnehmer (47,4 %)

befand sich zum Erhebungszeitpunkt im Stadium der Latenz (0) oder im Stadium der Reversibilität (I). Durch das Wissen um ihre Erkrankung mit entsprechenden Verhaltensmaßnahmen (Hochlagerung, regelmäßige Bewegung, Vermeiden von Verletzungen etc.) kann eine Progression der chronischen Erkrankung langfristig verhindert und sogar die Rückführung in ein früheres Stadium erreicht werden. Laut Leitlinien der GDL ist im Stadium I nach der Phase der Entstauung (s. Kap. 1.2.3) eine ML in Serien und das bedarfsweise Tragen von Kompressionsstrümpfen empfohlen (Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen 2009). Somit kann eine Rückführung der Erkrankung in ein früheres Stadium eine Abnahme der anfallenden Behandlungskosten bedeuten.

Patient Benefit Index (PBI)

Der Gesamtnutzenwert für alle Ödempatienten wird mit o.g. Formel (s. Kap. 2.4) berechnet und ergibt 2,2. Dies spricht für einen relevanten Nutzeneffekt der angewendeten Behandlungen (Augustin et al. 2008a). Zur Beantwortung der Fragestellung, ob der patientenseitige Nutzen von soziodemographischen und klinischen Parametern abhängig ist, werden Indexwerte für verschiedene Subgruppen wie Alter, Geschlecht, Erkrankungsstadium und Versorgung im Lymphnetz Hamburg verglichen.

Ein signifikanter Unterschied des PBI zwischen den Geschlechtern lag nicht vor. Der therapeutische Nutzen von Patienten, die älter als 60 Jahre alt waren, ist dagegen signifikant höher als in der Altersgruppe der Patienten, die unter 60 Jahre alt waren. Eine mögliche Erklärung könnte sein, dass sich ältere Patienten mit vermutlich länger anhaltender Krankheitsdauer durch langjährige Integration der Ödemerkrankung in ihr Alltagsleben weniger belastet fühlen. Mutmaßen lässt sich auch, dass ältere Patienten weniger hohe Erwartungen an ihre Behandlung stellen. Zudem gibt es in der Gruppe der über 60-Jährigen vermutlich weniger Probanden, die ihre Behandlung mit einem Berufsleben abstimmen müssen als in der jüngeren Altersgruppe. Der Zeitaufwand spielt eine bedeutende Rolle in der Versorgung des Ödems und kann insbesondere die Zufriedenheit berufstätiger Probanden zusätzlich beeinträchtigen.

Bei der Beurteilung des Gesamtnutzenwertes nach Krankheitsstadien zeigt sich eine Abnahme des PBI-L mit zunehmender Progression des Ödems. Im Stadium 0 liegt der Mittelwert bei 2,4 und im Stadium III nur noch bei 1,7. Eine mögliche Begründung liegt in der Effektivität der KPE vor allem in frühen Stadien der Erkrankung mit Reversibilität der Beschwerden und Rückführung in die Latenz. Der Nutzen der Therapie ist somit sicht- und fühlbar und steigert die Patientenzufriedenheit. Mit fortschreitendem Stadium und zunehmender Erkrankungsdauer sinkt jedoch die mess- und sichtbare Volumenreduktion. Vermutlich zweifeln deshalb stärker betroffene Patienten am Nutzen der Therapie, vergessen jedoch dabei, dass vorrangige Ziele ihrer Behandlung das Verhindern der weiteren Progredienz und das Vermeiden von Komplikationen lauten.

Die Überlegungen, dass Patienten, die im Lymphnetz Hamburg versorgt werden einen größeren therapeutischen Nutzen haben, bestätigten sich nicht. Es lag kein signifikanter Unterschied im therapeutischen Nutzen zu Patienten vor, die außerhalb des Lymphnetz Hamburg behandelt wurden. Hierbei ist sicherlich zu berücksichtigen, wie sich das Patientenklientel der einzelnen Subgruppen zusammensetzt hat, denn Erkrankungsdauer, Stadium der Erkrankung und Art des Ödems spielen eine wichtige Rolle in der Beurteilung des therapeutischen Nutzens. Möglicherweise sind im Lymphnetz Hamburg vor allem Patienten mit fortgeschrittenem Lip- oder Lymphödem in Behandlung und benötigen eine intensivere Therapie. Zudem kann eine gesteigerte Erwartungshaltung der Patienten gegenüber dem Lymphnetz Hamburg den erlebten Therapienutzen mindern, da sich diese einen höheren Nutzen von der Zusammenarbeit der Versorger versprechen als Patienten, die außerhalb eines Zusammenschluss von Ärzten, Therapeuten und Sanitätshäusern behandelt werden.

Im Vergleich mit anderen dermatologischen Studien zum therapeutischen Nutzen zeigt sich, dass Lymphödem-Patienten mit einem PBI-Mittelwert von 2,2 weniger zufrieden mit ihrer Behandlung sind als z.B. Akne-Patienten (PBI-Gesamtwert 2,8 nach 10 -12 Wochen Therapie mit Duac Gel), Patienten mit chronischem Handekzem (PBI-Gesamtwert 2,7) oder Patienten mit Psoriasis (PBI-Gesamtwert 2,5) (Augustin et al. 2008a, Blome et al. 2009, Feuerhahn

2012). Mit ihrer Behandlung deutlich unzufriedener als Ödempatienten sind dagegen Vitiligo-Patienten (PBI-Gesamtwert 1,0) (Augustin et al. 2008b).

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass Ödempatienten in der Metropolregion Hamburg einen relevanten Therapienutzen durch ihre bisherige Behandlung erfahren haben. Die Zufriedenheit der Betroffenen kann bei bisher fehlenden Therapiealternativen sicherlich durch die Optimierung von Behandlungsabläufen und durch eine verbesserte Zusammenarbeit zwischen Versorgern und Patienten, sowie der Versorger untereinander gesteigert werden. Für Lipödem-Patienten gilt es in weiteren Studien herauszufinden, ob der Gesamtnutzen durch neue Therapieverfahren wie die Liposuktion verbessert werden kann.

Limitationen der vorliegenden Arbeit sind zum einen die kleine Fallzahl von Probanden und zum anderen der überwiegende Anteil von Studienteilnehmern (71 %), die zum Erhebungszeitpunkt im Lymphnetz Hamburg, einem spezialisierten Versorgungsnetzwerk behandelt wurden. Es ist anzunehmen, dass diese Patientengruppe sehr wahrscheinlich besser versorgt ist als die Gesamtheit der Ödempatienten in der Metropolregion Hamburg und es daher zu einem verzerrten Bild der Versorgungssituation und Patientenzufriedenheit im Großraum Hamburg gekommen ist. Zudem konnten nur Probanden mit einem länger als 3 Monaten bestehendem und ärztlich gesichertem Lip- oder Lymphödem teilnehmen, so dass die Lage der noch nicht diagnostizierten und somit sehr wahrscheinlich schlechter versorgten Ödempatienten nicht in der vorliegenden Studie abgebildet wurde.

4.2.3 Validierung des PBI-L

Eine weitere Fragestellung dieser Arbeit lautete, ob die patientendefinierte Nutzenerfassung mittels PBI-L valide erfassbar ist.

Der PBI-L erlaubt eine individuelle, retrospektive Beurteilung der Therapie, inwieweit sich die Erkrankung durch die Behandlung verbessert hat. Durch die rückwirkende Einschätzung der Behandlung steigt das Risiko der Erinnerungsverzerrung (recall bias), da möglicherweise das Ausmaß der Beeinträchtigungen durch das Ödem vor der Therapie ungenau oder übermäßig stark erinnert

wird und eine voreingenommene Nutzenbewertung stattfindet. Um einen recall bias zu vermeiden, werden daher prospektive Studien angelegt. Hingegen wird durch die retrospektive Erhebung von Daten ein verändertes Antwortverhalten der Probanden, das zu unterschiedlichen Erhebungszeitpunkten auftreten kann, vermieden. In einer aktuell laufenden Längsschnittstudie des CVderm über Patienten mit chronischen Hauterkrankungen soll der PBI auf mögliche Antwortverzerrungen untersucht werden.

Die geringen „missing"-Raten der Angaben zu PNQ und PBQ sprechen für eine gute Praktikabilität des PBI-L-Fragebogens. Es ist somit davon auszugehen, dass der Fragebogen grundsätzlich gut zu verstehen und auszufüllen ist. Um die Praktikabilität im klinischen Einsatz sicher beurteilen zu können, könnte der Fragebogen einer Stichprobe von Probanden mit Lymphödem vorgelegt und in Bezug auf Verständlichkeit und Anwendbarkeit beurteilt werden.

Im Rahmen der Validierungsprüfung wurden Korrelationen des PBI-L-Gesamtscore mit drei Messinstrumenten der Lebensqualität sowie mit der Patientenbeurteilung bzgl. der Versorgungsqualität und der Zufriedenheit mit der Behandlung berechnet. Es zeigten sich niedrige bis mittlere Korrelationen zwischen dem PBI-L-Gesamtscore und den Messinstrumenten FLQA-LK, EQ-5D-3L und EQ-5D-VAS. Die Korrelation mit dem Lymphödem-spezifischen Messinstrument FLQA-LK lag dabei höher als die der generischen Messinstrumente. Eine hohe Korrelation wurde zwischen PBI-L-Gesamtscore und der direkten Einschätzung durch die Patienten in Bezug auf die Versorgungsqualität und Zufriedenheit mit der Versorgung gemessen. Diese hohen Korrelationen deuten auf eine konvergente Validität hin. Niedrige Korrelationen mit Messinstrumenten der Lebensqualität zeigen, dass der PBI-L auch andere Varianzanteile erfasst. Sinnvoll bleibt die kombinierte Anwendung mehrerer Outcomes-Methoden.

Mit dem PBI-L wurde ein einfach anzuwendendes, standardisiertes Instrument zur Erfassung des patientenseitigen Therapienutzens in der Versorgung von Ödemerkrankungen eingeführt. Die Validität konnte für den PBI-L belegt werden und erlaubt die vom Gesetzgeber geforderte Nutzenbewertung aus Patientensicht.

5. Zusammenfassung

Hintergrund: Das Lip- und Lymphödem ist ein chronisches Krankheitsbild, das Alltag und Wohlbefinden betroffener Patienten deutlich einschränkt. Es liegen nur wenige wissenschaftliche Daten zu Epidemiologie und Versorgung von Patienten mit Lip- und Lymphödemen vor. Zur patientenseitigen Nutzenbewertung, die in der Bewertung von Therapien eine zunehmend zentrale Bedeutung erlangt, wurden bisher keine Studien publiziert.

Zielsetzung: Entwicklung und Validierung eines standardisierten Messinstrumentes zur Bewertung des patientendefinierten Nutzens in der Lymphödem-Therapie, sowie Darstellung des patientendefinierten Nutzens in Abhängigkeit von soziodemographischen und klinischen Parametern.

Methodik: Auf der Basis des am CVderm entwickelten Patient Benefit Index-Fragebogens (PBI) erfolgte durch Erfassung lymphödem-spezifischer Therapieziele die Anpassung des PBI an das Krankheitsbild (Patient Benefit Index-Lymphödem). Die erstmalige klinische Anwendung fand der zweiteilige Fragebogen (PNQ und PBQ mit jeweils 23 Items) in der Hauptstudie mit n = 301 Patienten. Im Anschluss erfolgte die Validierung des PBI-L.

Ergebnisse: Das durchschnittliche Alter der Probanden betrug 57,3 Jahre bei einem Frauenanteil von 90,8 %. Es beteiligen sich mehr Lymph- als Lipödem-Patienten an der Studie. Am häufigsten erhielten die Probanden zweimal wöchentlich ML. Regelmäßige Kompressionstherapie wurde überwiegend mit flachgestrickten Kompressionsstrümpfen durchgeführt. Die wichtigsten Therapieziele waren neben der Reduktion von Schwellung und Spannungsgefühlen, eine optimale Bestrumpfung zu erhalten. Mit einem PBI-Gesamtwert von 2,2 zeigten die angewendeten Therapien einen relevanten Nutzen für die Probanden. Der PBI-L erwies sich als valides Outcomes-Messinstrument zur Erfassung des patientendefinierten Nutzens einer Behandlung.

Fazit: Mit dem PBI wurde ein einfach anzuwendendes, standardisiertes Instrument zur Erfassung des patientenseitigen Therapienutzens eingeführt. Die Validität konnte für den PBI belegt werden und erlaubt die vom Gesetzgeber geforderte Nutzenbewertung aus Patientensicht.

Literaturverzeichnis

Augustin M, Dieterle W, Zschocke I, Brill C, Trefzer D, Peschen M, Schöpf E, Vanscheidt W (1997) Development and validation of a disease-specific questionnaire on the quality of life of patients with chronic venous insufficiency. Vasa. 26(4): 291-301.

Augustin M, Amon U, Bullinger M, Gieler U (2000) Empfehlungen zur Erfassung von Lebensqualität in der Dermatologie. Dermatol Psychosom 1, 76-82.

Augustin M, Lange S, Wenninger K, Seidenglanz K, Amon U, Zschocke I (2004) Validation of a comprehensive Freiburg Life Quality Assessment (FLQA) core questionnaire and development of a threshold system. Eur J Dermatol. 14 (2), 107-113.

Augustin M, Bross F, Földi E, Vanscheidt W and ZschockeI (2005) Development, validation and clinical use of the FLQA-l, a disease-specific quality of life questionnaire for patients with lymphedema. Vasa 34(1): 31-35.

Augustin M, Gajur AI, Reich C, Rustenbach SJ, Schaefer I (2008) Benefit Evaluation in Vitiligo treatment: Development and Validation of a Patient-Defined Outcomes Questionnaire. Dermatology 217(2):101-106.

Augustin M, Reich C, Schaefer I, Zschocke I, Rustenbach SJ (2008) Entwicklung und Validierung eines neuen Instrumentes zur Erfassung patientendefinierten Nutzens in der Therapie der Akne. JDDG 6(2):1-8.

Augustin M, Radtke MA, Zschocke I, Blome C, Behechtnejad J, Schäfer I, Reusch M, Mielke V, Rustenbach SJ (2009): The patient benefit index: a novel approach in patient-defined outcomes measurement for skin diseases. Arch Dermatol Res 301(8):561-571.

Bastian H, Bender R, Ernst AS, Kaiser T, Kirchner H, Kolominsky-Rabas P (2007) Methoden. Version 2.0 vom 19.12.2006. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

Blome C, Maares J, Diepgen T, Rustenbach SJ, Augustin M (2009) Measurement of patient-relevant benefits in the treatment of chronic hand eczema - a novel approach. Contact Dermatitis 61(1): 39-45.

Blome C, Augustin M, Behechtnejad J, Rustenbach SJ (2010) Dimensions of patient needs in dermatology: subscales of the patient benefit index. Arch Dermatol Res 303(1): 11-17.

Blome C, Augustin M, Heyer K, Knöfel J, Cornelsen H, Purwins S, Herberger K (2014) Evaluation of Patient-relevant Outcomes of Lymphedema and Lipedema Treatment: Development and Validation of a New Benefit Tool. European Journal of Vascular & Endovascular Surgery 47(1): 100-107.

Boothroyd RA, Banks SM, Evans ME, Greenbaum PE, Brown E (2004) Untangling the Web: An Approach to Analyzing the Impacts of Individually Tailored, Multicomponent Treatment Interventions. Mental Health Services Research 6(3): 143-153.

Bowling A (2003) Measuring Disease: A Review of Disease-specific Quality of Life Measurement Scales (second edition). Quality of Life Research 12(8): 1147-1148.

Bringezu G und Schreiner O (2010) Lehrbuch der Entstauungstherapie. Grundlagen, Beschreibung und Bewertung, Behandlungskonzepte für die Praxis. 3. Auflage, Springer, Berlin.

Brock D (1996) Quality of Life Measures in Health Care and medical Ethics. Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials., Lippincott, Philadelphia 487-510.

Bühner M (2006) Einführung in die Test- und Fragebogenkonstruktion. 2. Auflage, Pearson Education, München.

Bundesministerium für Gesundheit (2007) Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 26.03.2007. Bundesanzeiger 66:3613.

Clark MS and Caudrey DJ (1983) Evaluation of rehabilitation services: the use of goal attainment scaling. Int Rehabil Med 5(1): 41-45.

Döller W (2009) Das Lymphödem — ein multifaktorielles, chronisches Krankheitsbild Diagnose und Therapie. Schmerztherapie in der Pflege, Springer, Wien, 283-301.

EuroQol Group (1990). EuroQol--a new facility for the measurement of health-related quality of life. Health Policy. 16(3):199-208.

Feuerhahn JC, Blome C, Radtke M, Augustin M (2012) Validation of the patient benefit index for the assessment of patient-relevant benefit in the treatment of psoriasis. Archives of Dermatological Research 304(6): 433-441.

Fisher K and Hardie RJ (2002) Goal attainment scaling in evaluating a multidisciplinary pain management programme. Clin Rehabil 16(8): 871-877.

Földi E (2012) Therapie des Lymphödems. Der Hautarzt 63(8): 627-633.

Földi M, Földi E, Kubik S (2005). Lehrbuch der Lymphologie für Mediziner, Masseure und Physiotherapeuten. Elsevier, Urban und Fischer, München.

Földi M und Földi E (2009) Das Lymphödem und verwandte Krankheiten. Vorbeugung und Behandlung. 9.Auflage. Elsevier, Urban und Fischer, München.

Franzke N, Schäfer I, Jost K, Blome C, Rustenbach SJ, Reich K et al. (2011) A new instrument for the assessment of patient-defined benefit in the treatment of allergic rhinitis. Allergy 66(5):665-670.

Gajur AI (2008). Versorgungssituation, patientendefinierte Therapieziele und psychosoziale Belastungen von Patienten mit Vitiligo. Medizinische Dissertation, Universität Hamburg.

Gemeinsamer Bundesausschuss (2005). Verfahrensordnung vom 20.09.2005. Bundesanzeiger 242:16998.

Gerdes N und Jäckel W (1995) Der IRES-Fragebogen für Klinik und Forschung. Rehabilitation 34: XIII-XXIV.

Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen (2009) Diagnostik und Therapie der Lymphödeme. Leitlinien der Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen. [Online im Internet.] URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/058-001_S1_Diagnostik_und_Therapie_der_Lymphoedeme_04-2009_05-2011.pdf [Stand: 15.08.2012, 16:15]

Gordon JE, Powell C, Rockwood K (1999) Goal attainment scaling as a measure of clinically important change in nursing-home patients. Age and Ageing 28(3): 275-281.

Gregl A (1987) Lipödem. Z Lymphol. 11(2):41-43.

Guyatt G, Walter S, Norman G (1987) Measuring change over time: Assessing the usefulness of evaluative instruments. Journal of Chronic Diseases 40(2): 171-178.

Herpertz U (1995) Lipödem. Z Lymphol 19(1): 1-11.

Herpertz U (2001) Die häufigsten Beinödeme. Differenzierung zwischen Phlebödem, Lymphödem und Lipödem. Phlebologie 30(2): 48-52.

Herpertz U (2006) Ödeme und Lymphdrainage. Diagnose und Therapie von Ödemkrankheiten. Schattauer, Stuttgart.

Jäger G, Döller W, Roth R (2006) Quality-of-life and body image impairments in patients with lymphedema. Lymphology 39(4): 193-200.

Kirusek T and Sherman R (1968) Goal attainment scaling: A general method for evaluating comprehensive community mental health programs. Community Mental Health Journal 4: 443-453.

Kirusek T, Smith A, Cardillo JE (1994) Goal attainment scaling: Applications, theory and measurement. Lawrence Erlbaum, Hillsdale.

König H, Bernert S, Angermeyer MC (2005) Gesundheitszustand der deutschen Bevölkerung: Ergebnisse einer repräsentativen Befragung mit dem EuroQol-Instrument. Das Gesundheitswesen 67(3): 173-182.

Lee S, Cho BK, Houh W, Song YT, Shim SI, Choi IB (1988). A case of Stewart-Treves syndrome. J Korean Med Sci 3(2): 83-88.

Lienert GA und Raatz U (1998) Testaufbau und Testanalyse. Beltz, Psychologie Verl.-Union, Weinheim.

Marsch WC (2005) Lymphgefäßsystem und Haut. Der Hautarzt 56(3): 277-295.

Mayrovitz HN (2009) The standard of care for lymphedema: current concepts and physiological considerations. Lymphat Res Biol. 7(2): 101-108.

McAlister RO, Tofte SJ, Doyle JJ, Jackson A, Hanifin JM (2002) Patient and physician perspectives vary on atopic dermatitis. Cutis. 69(6): 461-466.

McWayne J and Heiney SP (2005) Psychologic and social sequelae of secondary lymphedema. Cancer 104(3): 457-466.

Meier-Vollrath I, Schneider W, Schmeller W (2005) Lipödem: Verbesserte Lebensqualität durch Therapiekombination. Dtsch Arztebl International 102(15): 1061-1067.

Moffatt CJ, Franks PJ, Doherty DC, Williams AF, Badger C, Jeffs E, Bosanquet N, Mortimer PS (2003) Lymphoedema: an underestimated health problem. QJMed 96(10): 731-738.

Morgan PA, Franks PJ, Moffatt CJ (2005) Health-related quality of life with lymphoedema: a review of the literature. Int Wound J. 2(1):47-62.

Neuhüttler S und Brenner E (2006) Beitrag zur Epidemiologie des Lymphödems. Phlebologie 35(4): 181-187.

Pascucci A. and Lynch PJ (2010) Lipedema with multiple lipomas. Dermatol Online J 16(9): 4.

Rabe E, Pannier-Fischer F, Bromen K, Schuldt K, Stang A, Poncar C, Wittenhorst B, Bock E, Weber SK (2003) Bonner Venenstudie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie - epidemiologische Untersuchung zur Frage der Häufigkeit und Ausprägung von chronischen Venenkrankheiten in der städtischen und ländlichen Wohnbevölkerung. Phlebologie 32: 1-14.

Rabin R and de Charro F (2001) EQ-5D: a measure of health status from the EuroQol Group." Ann Med. 33(5): 337-343.

Rapprich S, Dingler A, Podda M (2011) Liposuktion ist eine wirksame Therapie beim Lipödem – Ergebnisse einer Untersuchung mit 25 Patientinnen. JDDG 9(1): 33-40.

Rockwood K, Howlett S, Stadnyk K, Carver D, Powell C, Stolee P (2003) Responsiveness of goal attainment scaling in a randomized controlled trial of comprehensive geriatric assessment. Journal of Clinical Epidemiology 56(8): 736-743.

Rushton PW and Miller WC (2002) Goal attainment scaling in the rehabilitation of patients with lower-extremity amputations: A pilot study. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 83(6): 771-775.

Rychlik R, Rusche H, Augustin M (2004) Systematik der Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Gesundh ökon Qual manag 9: 245-252

Schäfer I, Rustenbach S, Reich C, Augustin M (2007) Quantitative Nutzenbewertung aus Patientensicht - der Patient Benefit Index (PBI). Meeting abstract. Kongress Medizin und Gesellschaft 2007. [Online im Internet.] URL: http://www.egms.de/static/de/meetings/gmds2007/07gmds676.shtml [Stand: 20.08.2012, 14:30]

Schmeller W. und Meier-Vollrath (2009) Lipödem - Moderne Diagnostik und Therapie. Gefässchirurgie 14(6): 516-522.

Schulenburg JMvd, Claes C, Greiner W, Uber A (1998) Die deutsche Version des EuroQol-Fragebogens. Z Gesundh Wiss. 11(1): 3-20.

Schwarz U (1990) Die Häufigkeit des primären Lymphödems. Eine epidemiologische Studie an über 1000 Probanden. Vasomed 1: 29-34.

Seifart U, Albert US, Heim ME et al. (2007) Lymphödem bei Mammakarzinom - Konsensus zur sektorenübergreifenden Diagnostik und Therapie des postoperativen Lymphödems bei Patientinnen mit primärem Mammakarzinom. Rehabilitation 46(06): 340-348.

Smith A, Cardillo JE, Smith SC, Amézaga AM Jr. (1998) Improvement scaling (rehabilitation version). A new approach to measuring progress of patients in achieving their individual rehabilitation goals. Med Care 36(3): 333-347.

Steffanowski A, Lichtenberg S, Schmidt J, Huber C, Wittmann WW, Nübling R (2004) Ergebnisqualität psychosomatischer Rehabilitation: Zielerreichungsskalierung auf der Basis einer strukturierten Therapiezielliste. Rehabilitation 43(04): 219-232.

Steinbook RM, Jacobson AF, Mosher JC, Davies DL (1977) The goal-attainment scale: an instructional guide for the delivery of social reinforcement. Arch Gen Psychiatry 34(8): 923-926.

Szuba A and Rockson SG (1998) Lymphedema: classification, diagnosis and therapy. Vasc Med. 3(2):145-156.

Thill M, Braun S, Filipowicz I, Fuhljahn C, Lichtinger P, Jackisch C (2006) Das Stewart-Treves-Syndrom - Eine seltene Komplikation nach radikaler Vulvektomie. Geburtsh Frauenheilk 66(10): 983-987.

Zentner A, Velasco-Garrido M, Busse R (2005) Methoden zur vergleichenden Bewertung pharmazeutischer Produkte. GMS Health Technol Assess 1:Doc09.

Zschockel, Hammelmann U, Augustin M (2005) Therapeutischer Nutzen in der dermatologischen Behandlung. Der Hautarzt 56(9): 839-846.

Zwingmann C (2003) Zielorientierte Ergebnismessung (ZOE) mit dem IRES-Patientenfragebogen: Eine kritische Zwischenbilanz. Rehabilitation 42(04): 226-235.

Abbildungsverzeichnis

Abb. 2.1: Patient Benefit Index mit k Präferenzitems (PNQ, range 0-4) und k Nutzenitems (PBQ, range 0-4) 23

Abb. 3.1: Darstellung der Stichprobe, Ein- und Ausschluss von Patienten 32

Abb. 3.2: Verteilung der Studienteilnehmer mit chronischem Lymphödem nach Altersgruppen (n=348) 33

Abb. 3.3: Verteilung der Studienteilnehmer nach Erkrankungsdauer seit Diagnosestellung (n=339) 40

Abb. 3.4 Häufigkeitsverteilung der Schmerzintensität in den vergangenen 7 Tagen auf der numerischen Ratingskala ermittelt (n=348) 41

Abb. 3.5: Gehstrecke: „Wie lange können Sie am Stück gehen, bis Sie aufgrund von Schmerzen stehen bleiben müssen?“ (n=348) 41

Abb. 3.6: Antworten auf die Frage „Wie schätzen Sie insgesamt die bisherige Behandlung Ihres Lymphödems ein?“ (n=301) 44

Abb. 3.7: Antworten auf die Frage „Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit der Versorgung ihrer Erkrankung?“ (n = 301) 45

Abb. 3.8: Häufigkeitsverteilung des Patient Benefit Index. Mittelwert 2,18; Standardabweichung 1,05; n= 285. Kurve = Standardnormverteilung. 49

Abb. 3.9: Korrelation zwischen PBI-Gesamtscore und EQ-5D-VAS 52

Abb. 3.10: Korrelation zwischen PBI-Gesamtscore und FLQA-LK-Globalscore 52

Tabellenverzeichnis

Tab. 3.1: Körperliche Beeinträchtigungen und Therapieziele der Probanden in der offenen Befragung der Studie zur Entwicklung des PBI-L (n = 65, Mehrfachnennungen möglich) 27

Tab. 3.2: Psychische Beeinträchtigungen und Therapieziele der Probanden in der offenen Befragung der Studie zur Entwicklung des PBI-L (n = 65) 28

Tab. 3.3: Alltagsbeeinträchtigungen und Therapieziele der Probanden in der offenen Befragung der Studie zur Entwicklung des PBI-L (n = 65) 28

Tab. 3.4 Beeinträchtigungen im Beruf und Therapieziele der Probanden in der offenen Befragung der Studie zur Entwicklung des PBI-L (n = 65) 29

Tab. 3.5 Beeinträchtigungen in Freizeit und Sozialleben und Therapieziele der Probanden in der offenen Befragung der Studie zur Entwicklung des PBI-L (n = 65) 29

Tab. 3.6 Beeinträchtigungen durch die Therapie und Therapieziele der Probanden in der offenen Befragung der Studie zur Entwicklung des PBI-L (n = 65) 30

Tab. 3.7: Verteilung der rekrutierten Patienten auf die kooperierenden Bereiche (n=348) 31

Tab. 3.8: Höchster Schulabschluss der Studienteilnehmer (n=301) 33

Tab. 3.9 Erwerbsstatus der Studienteilnehmer (n=301) 34

Tab. 3.10: Familienstand der Studienteilnehmer (n=301) 34

Tab. 3.11: Art der Krankenversicherung der Studienteilnehmer (n=301) 34

Tab. 3.12 Zufriedenheit der Studienteilnehmer mit der eigenen Krankenversicherung (n=301) 35

Tab. 3.13: Body Mass Index der Gesamtstichprobe (n=348) 35

Tab. 3.14: Body Mass Index, gruppiert (n=348) 35

Tab. 3.15: Begleiterkrankungen der Studienteilnehmer (n=348 Pat., Mehrfachnennungen möglich) 36

Tab. 3.16 Aktuelle Medikamenteneinnahmen der Studienteilnehmer (n=348 Pat., Mehrfachnennungen möglich) 37

Tab. 3.17: Sonstige, freitextlich erfasste aktuelle Medikamente der Studienteilnehmer (n=207 Pat., Mehrfachnennungen möglich) 37

Tab. 3.18: Versorgung der Studienteilnehmer im Lymphnetz Hamburg (n=348) 38

Tab. 3.19: Art und Lokalisation der aktuell vorliegenden Ödeme (n=348) 38

Tab. 3.20: Lokalisation der aktuell vorliegenden Ödeme (n=348) 39

Tab. 3.21 Aktuelles Erkrankungsstadium (n=348) 39

Tab. 3.22 Erkrankungsdauer der Studienteilnehmer in Jahren seit erster Diagnosestellung zum Erhebungszeitpunkt (n=348) 40

Tab. 3.23: Bestehen eines Lip- oder Lymphödems in der Familie der chronisch Erkrankten (n=348) 40

Tab. 3.24: Häufigkeit aktuell durchgeführter Therapien der Studienteilnehmer (n=348) 42

Tab. 3.25 Aktuelle Kompressionstherapie der Studienteilnehmer (n=348) 43

Tab. 3.26 Kompressionsklassen der medizinischen Kompressionstherapie 43

Tab. 3.27: Compliance der Studienteilnehmer bei verordneten Therapien 44

Tab. 3.28: Wichtigkeit patientendefinierter Therapieziele (Patient Needs Questionaire) des PBI-L nach Häufigkeit „ziemlich/sehr wichtiger“ Therapieziele sortiert (n=301) 46

Tab. 3.29: Erreichen patientendefinierter Therapieziele (Patient Benefit Questionaire) des PBI-L nach Häufigkeit „ Behandlung habe ziemlich/sehr geholfen“ sortiert (n=301) 48

Tab. 3.30: PBI-Gesamtscore, nach Geschlecht und nach Altersgruppen (n=285) 50

Tab. 3.31: PBI nach Erkrankungsstadien (n=282) 50

Tab. 3.32: PBI nach Versorgung im Lymphnetz Hamburg (n=282) 50

Tab. 3.34: Konstruktvalidität des PBI-L: Korrelationen mit anderen Outcomes-Parametern 53

Anhang

Anhang 1 - Fragebogen Vorstudie

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Venerologie
Prof. Dr. Ingrid Moll
Ärztliche Direktorin

Kopf- und Hautzentrum
Martinistraße 52
20246 Hamburg
Telefon: (040) 7410-55428
Telefax: (040) 7410-55348
m.augustin@uke.uni-hamburg.de
www.uke.uni-hamburg.de

Univ.-Prof. Dr. Matthias Augustin
Professur für Gesundheitsökonomie und Lebensqualitätsforschung

CeDeF – Competenzzentrum Dermatologische Forschung
- Klinische Forschung nach GCP/ICH
- Dermatotherapie und Dermopharmazie

CVderm – Versorgungsforschung in der Dermatologie
- Förderprojekt der DDG und des BVDD

Zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2000
Zertifikat-Nr. 358279 QM

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Martinistraße 52 20246 Hamburg
Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Venerologie

Studie zu den Therapie-Zielen bei Patientinnen und Patienten mit Lymphödemen

Liebe Patientin, lieber Patient,

wir würden uns freuen, wenn Sie uns bei unserer Studie zu den Therapie-Zielen von Patientinnen und Patienten mit Lymphödemen unterstützen. Anhand der Ergebnisse dieser Studie werden wir einen Fragebogen entwickeln, mit dem der patientenseitige Nutzen von Lymphödem-Therapien beurteilt werden kann.

Ihre Angaben werden streng vertraulich behandelt; es werden keine persönlichen Daten erfasst.

Vielen Dank,

Prof. Dr. Matthias Augustin und das Studienteam

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Gerichtsstand: Hamburg

Vorstandsmitglieder:
Prof. Dr. Jörg F. Debatin (Vorsitzender)
Dr. Alexander Kirstein
Ricarda Klein
Prof. Dr. Rolf A.K. Stahl

Bankverbindung:
HSH Nordbank
Kto.-Nr.: 104 364 000
BLZ: 210 500 00

Ein paar allgemeine Fragen zu Ihrer Erkrankung:

Bitte kreuzen Sie an, an welcher Extremität Ihr Lymphödem lokalisiert ist:

O Arm/Arme O Bein/Beine O beides

Handelt es sich um ein Lipödem („Fettstauung")?

O ja O nein O weiß ich nicht

Ist Ihr Lymphödem…

O primär O sekundär O weiß ich nicht

1. Belastungen durch das Lymphödem
Bitte beschreiben Sie mit Ihren eigenen Worten, ob und in welcher Weise Sie durch das Lymphödem in Ihrem Leben belastet sind.

2. Wichtige Therapieziele
Bitte notieren Sie nun, welche Ziele für Sie in der Therapie des Lymphödems besonders wichtig wären.

Zu Frage 1. haben Sie vermutlich bereits eine Reihe von Antworten niedergeschrieben. Wir bitten Sie nun zu prüfen, ob Ihnen in Ergänzung zu diesen Antworten weitere Belastungen durch das Lymphödem einfallen, die sich auf die nachfolgenden Bereiche beziehen. Bitte ergänzen Sie Ihre Angaben:

1. Körperliche Beschwerden durch das Lymphödem

2. Beeinträchtigungen im Alltagsleben

3. Beeinträchtigungen im Berufsleben

4. Beeinträchtigung in den sozialen Beziehungen und im Freizeitbereich

5. Beeinträchtigungen durch die Therapie des Lymphödems

6. Belastungen im psychischen Bereich

In Frage 2 haben Sie wahrscheinlich bereits einige wichtige Therapieziele in der Behandlung des Lymphödems genannt. Bitte prüfen Sie anhand der nachfolgenden Liste, ob Ihnen weitere für Sie wichtige Therapieziele einfallen. Bitte ergänzen Sie Ihre Angaben:

1. Wichtige Therapieziele im körperlichen Bereich

2. Wichtige Therapieziele im Alltagsleben

3. Wichtige Therapieziele bezüglich Berufsleben

4. Wichtige Therapieziele bezüglich Freizeit und Sozialleben

5. Wichtige Therapieziele bezüglich Erleichterung der Behandlung

6. Wichtige Therapieziele bezüglich der psychischen Verfassung

Anhang 2.1 – Interviewbogen Hauptstudie

CVderm – Competenzzentrum
Versorgungsforschung in der Dermatologie
Leiter: Univ.-Prof. Dr. med. M. Augustin

Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Venerologie
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistr. 52, 20246 Hamburg
Tel. 040-7410-55428, Fax -55348

cvderm@uke.uni-hamburg.de

Pseudonymisierungs-Nr.

INTERVIEW- UND BEFUNDUNGSBOGEN

LEOS – Lymphedema Outcomes Study

Studie zur Versorgungssituation von Patienten mit Lymphödemen in der Metropolregion Hamburg: Qualität, Bedarf und leitliniengerechte Versorgung

Heutiges Datum: |__|__|. |__|__|. 20|__|__|

Ort des Interviews:

O Privatwohnung
O Pflegeheim
O Krankenhaus
und zwar: O stationär O teilstationär O ambulant
O Arztpraxis
O Lymphtherapie-Praxis
O Sanitätshaus
O Anderer Ort

Genaue Angaben zum Ort (Zentrum):

Untersucher(in): O A. Sandner O D. Dietz O F. Knies O J. Knöfel
O Jemand Anderes _____

Geschlecht des Patienten: O weiblich O männlich

Alter des Patienten: |__|__|__|

Aktueller Beruf des Patienten:

_____

Anmerkung für Erheber:

Beruf bitte möglichst genau angeben (im Zweifel: Abgleich mit Berufsliste)!

PATIENTENINTERVIEW

Hintergrund der Studie (bitte sinngemäß wiedergeben):

Im Rahmen einer Studie des UKE und des Lymphnetzes Hamburg soll die Versorgung von Lymphödemen (und Lipödemen) im Großraum Hamburg untersucht werden.
Wir bitten Sie, an dieser Befragung teilzunehmen. Es wird dabei um die bisherige Versorgung Ihres Lymphödems, Ihre Lebensqualität und die Kosten, die Ihnen durch Ihr Lymphödem entstehen, gehen. Ihre Teilnahme kann dazu beitragen, die Versorgung von Lymphödemen in Hamburg zu verbessern.

Sie müssten sich für die Befragung ca. eine Stunde Zeit nehmen. Anschließend würden wir den Umfang des Lymphödems messen und mit einem Foto (in Unterwäsche, ohne Kompressionsstrümpfe) den Zustand Ihres Lymphödems dokumentieren. Auf diesem Foto wird Ihr Gesicht nicht zu sehen sein. Anschließende würden wir Ihnen einen Patientenfragebogen mitgeben. Für jeden ausgefüllten Fragebogen überweisen wir 2 € an die Deutsche Kinderkrebshilfe. Alle Informationen werden nur anonym und absolut vertraulich behandelt.

EIN-/AUSSCHLUSSKRITERIEN

Einschlusskriterien

Nur Patienten, die alle Kriterien erfüllen, dürfen in die Studie eingeschlossen werden!	**ja**	**nein**
Mindestalter 18 Jahre	O	O
Ärztlich gesichertes primäres oder sekundäres Lymphödem der oberen oder unteren Extremität (einschl. Lipödemen)	O	O
Bestehen des Lymphödems seit mindestens 3 Monaten	O	O
Ausreichende geistige, körperliche und psychische Fähigkeit, an einer Fragebogenerhebung teilzunehmen	O	O
Der Patient versteht die Erhebung und kann den Fragebogen voraussichtlich ausfüllen	O	O
Schriftliche Einverständniserklärung liegt vor	O	O

Ausschlusskriterien

Patienten, die eines der folgenden Kriterien erfüllen, dürfen nicht in die Studie eingeschlossen werden!	**trifft zu**	**trifft nicht zu**
Fehlendes geistiges, körperliches oder sprachliches Vermögen zur Teilnahme an einer Fragebogen-Erhebung	O	O

Einschluss in die Studie: O ja O nein

ANAMNESE

1) Lokalisation des Lymphödems / der Lymphödeme: bitte ankreuzen (Mehrfachnennung möglich)!

	linkes Bein	rechtes Bein	linker Arm	rechter Arm
primäres Lymphödem	O	O	O	O
sekundäres Lymphödem	O	O	O	O
Lymphödem, unklar ob primär oder sekundär	O	O	O	O
Lipödem	O	O	O	O
Lip- und Lymphödem	O	O	O	O

2) Falls mehrere Lymphödeme: Wenn Sie eine Extremität nennen sollten, an der das Ödem schon am längsten besteht, welche wäre das? (nur 1 Kreuz)

linkes Bein	rechtes Bein	linker Arm	rechter Arm
O	O	O	O

Anmerkung für Erheber:

Bitte bei den mit dem Puzzle-Symbol gekennzeichneten Fragen NUR auf dieses Ödem beziehen!

"Wenn in den folgenden Fragen einmal von *einem* Lymphödem die Rede ist, bezieht sich die Frage auf das eben genannte, am längsten bestehende Ödem. So auch in der folgenden Frage"

3) Seit wann besteht das Lymphödem? Monat/Jahr: |__|__| . |__|__|__|__|

4) Ihre Hosengröße: |__|__| **5) Ihre Oberbekleidungs-Größe**: |__|__|

6) Gewicht: |__|__|__| kg **7) Größe:** |__|__|__| cm

8) Rauchen Sie? O ja, derzeit O ja, früher O nein Pack Years: |__|__|__|

9) Bei Frauen: Sind Sie schwanger? O ja O nein O unklar

10) Sind Sie... O Linkshänder O Rechtshänder O gleichmäßig

11) Wie lange können Sie am Stück gehen, bis Sie wegen Schmerzen stehen bleiben müssen?

O unbegrenzt O über 200 m O unter 200 m O nicht beurteilbar

12) Wie stark waren Ihre Schmerzen auf einer Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (schlimmste vorstellbare Schmerzen) in den vergangenen 7 Tagen? |__|__|

13) Werden Sie im Hamburger Lymphnetz behandelt?

O ja, aktuell O ja, früher O nein O weiß nicht

14) Welche Ärzte haben Sie in den letzten 12 Monaten wegen Ihres Lymphödems aufgesucht?

	Anzahl Besuche in letzten 12 Monaten	auch Phebo-loge	auch Lympho loge	auch Onko-loge
Hausarzt		O	O	O
Hautarzt (Dermatologe)		O	O	O
Gynäkologe		O	O	O
Chirurg		O	O	O
Internist		O	O	O
Heilpraktiker		O	O	O
Anderer, und zwar: _____		O	O	O
Anderer, und zwar: _____		O	O	O
Krankenhaus		O	O	O

15) Unter welchen weiteren Erkrankungen leiden derzeit oder litten Sie früher einmal?

	aktuell	**früher**	**nie**	**weiß nicht**
Chronische Veneninsuffizienz	O	O	O	O
Periphere arterielle Verschlusskrankheit (BPI=____)	O	O	O	O
Thrombose (nicht: Thrombophlebitis)	O	O	O	O
Ulucs cruris	O	O	O	O
Diab. Fußulcus	O	O	O	O
Periphere Polyneuropathie	O	O	O	O
Wundrose (Erysipel) Lokalisation: _____	O	O	O	O
Diabetes mellitus	O	O	O	O
Arterielle Hypertension (Bluthochdruck)	O	O	O	O
Koronare Herzkrankheit	O	O	O	O
Dekompensierte (akute) Herzinsuffizienz	O	O	O	O
Metabolisches Syndrom	O	O	O	O
Adipositas	O	O	O	O
Rheuma	O	O	O	O
Niereninsuffizienz	O	O	O	O
Akut infizierte oder entzündete Hautbereiche, und zwar: _____	O	O	O	O
Akute Erkrankungen oder ungeklärte Beschwerden des Bauch-Becken-Raumes	O	O	O	O
Brustkrebs	O	O	O	O
Sonstige TU, und zwar: _____	O	O	O	O

	aktuell	früher	nie	weiß nicht
Chronisches Schmerzsyndrom	O	O	O	O
Psychische Erkrankung, und zwar. _____	O	O	O	O
Sonstige, und zwar: _____	O	O	O	O
Sonstige, und zwar: _____	O	O	O	O
Sonstige, und zwar: _____	O	O	O	O
Sonstige, und zwar: _____	O	O	O	O

16) Hatten Sie in den 5 Jahren, bevor das Lymphödem auftrat, eine Verletzung am betroffenen Arm/Bein erlitten?

O ja, und zwar:

_____ (Art der Verletzung) am _____ (Lokalisiation)

O nein

17) Wurden Sie, <u>bevor</u> das Lymphödem auftrat, operiert an...

...am betroffenen Arm:	O ja, vor _____ Jahren wegen _____	O nein
...am betroffenen Bein:	O ja, vor _____ Jahren wegen _____	O nein
...der Brust:	O ja, vor _____ Jahren wegen _____	O nein
...dem Abdomen:	O ja, vor _____ Jahren wegen _____	O nein

18) Medikation derzeit:

O Antihypertensiva	O Antibiotika	O Lipidsenker
O Analgetika	O Antikoagulantien	O Radiotherapie
O Diuretika	O Chemotherapie	O Antirheumatika

O Andere: _____

19) Haben Sie Verwandte mit <u>Lymph</u>ödemen (nicht Lipödemen)?

O ja O nein O weiß nicht

20) Haben Sie Verwandte mit <u>Lip</u>ödemen (nicht Lymphödemen)?

O ja O nein O weiß nicht

Erhebungsbogen zu krankheitsbedingten Kosten bei Lymphödemen (EKK-L)

Mit diesem Fragebogen werden die Kosten erfasst, die dem Patienten/der Patientin, der Krankenkasse und der Volkswirtschaft durch das Lymphödem entstehen.
Bitte beantworten Sie die Fragen möglichst vollständig, ggf. durch Schätzungen!

WICHTIG:

- **Alle Fragen beziehen sich NUR auf das Lymphödem/Lipödem, nicht aber auf sonstige Erkrankungen!** Aufwendungen für sonstige Behandlungen hier bitte NICHT eintragen!
- Kosten aufgrund von **Folgeerkankungen und Komplikationen** des Lymphödems (z.B. Wunden, Erysipele) werden hingegen **hier einbezogen**!
- Wenn kein Verbrauch/keine Kosten entstanden sind: Frage streichen.
- Wenn Informationen nicht vorliegen, bitte in der Spalte „nicht bekannt" ankreuzen!

Falls Ihnen Platz fehlt, notieren Sie bitte weitere Angaben auf der Rückseite.

Die folgenden Fragen beziehen sich NUR auf die letzten 3 Monate:			**Nicht bekannt**
1 Verbrauch von **Pflegecremes und -salben**	Präparat: _____ Präparat: _____ Präparat: _____ Präparat: _____ **oder:** Präparat: _____ Präparat: _____	Inhalt pro Tube/Dose: _____ **g**; 1 Tube/Dose wurde innerhalb von ____ Tagen verbraucht. Inhalt pro Tube/Dose: _____ **g**; 1 Tube/Dose wurde innerhalb von ____ Tagen verbraucht. Inhalt pro Tube/Dose: _____ **ml**; 1 Tube/Dose wurde innerhalb von ___ Tagen verbraucht. Inhalt pro Tube/Dose: _____ **ml**; 1 Tube/Dose wurde innerhalb von ___ Tagen verbraucht. _____ **g** / Tag _____ **ml** / Tag	O
2 Verbrauch **Antibiotika**	Präparat: _____ Präparat: _____	ca. _____ Tage lang eingenommen mit _____ Tabletten täglich ca. _____ Tage lang eingenommen mit _____ Tabletten täglich	O
3 Verbrauch **weiterer Medikamente**	Präparat: _____ Präparat: _____	ca. _____ Tage lang verwendet mit _____ (Dosis) _____ (Einheit) pro Tag ca. _____ Tage lang verwendet mit _____ (Dosis) _____ (Einheit) pro Tag	O
4 **Lymphdrainage-** Behandlungen	1. Verordnete Dauer: ca. _____ Min. 2. Verordnete Dauer: ca. _____ Min.	ca. _____ Behandlungen in den letzten 3 Monaten ca. _____ Behandlungen in den letzten 3 Monaten	O
5 **Rezeptverordnungen** (incl. Kompressionsmaterial)	ca. _____ Rezepte	Durchschnittliche Selbstbeteiligungskosten pro Rezept: _____ Euro **oder:** O keine, da von Zuzahlungen befreit	O

(letzte 3 Monate:)			**Nicht bekannt**
6 Anzahl **Arztbesuche** wegen des Lymphödems	_____ Besuche beim Allgemeinarzt _____ Besuche beim Facharzt (incl. Polikliniken/Ambulanzen)		O
7 **Ambulante Pflegebesuche** wegen des Lymphödems (alle professionellen Pflegekräfte wie Sozialdienste, Gemeindeschwestern, Pflegedienste)	ca. _____ Besuche beim Patienten ca. _____ Besuche des Patienten beim Pflegedienst	Übliche Dauer eines Besuchs: ca. _____ Min. Übliche Dauer eines Besuchs: ca. _____ Min. (ohne eventuelle Wartezeiten)	O
8 **Weitere Therapien**	Therapie: _____ Therapie: _____ Therapie: _____ Therapie: _____	ca. _____ Tage mit _____ (Dosis) _____ (Einheit) pro Tag ca. _____ Tage mit _____ (Dosis) _____ (Einheit) pro Tag ca. _____ Tage mit _____ (Dosis) _____ (Einheit) pro Tag ca. _____ Tage mit _____ (Dosis) _____ (Einheit) pro Tag	O
9 **Weitere Behandlungen** (z.B. Fußpflege)	Behandlung: _____ Behandlung: _____	ca. _____ Behandlungen in den letzten 3 Monaten ca. _____ Behandlungen in den letzten 3 Monaten	O
10 **Sonstige patientenseitige Therapiekosten**	Art: _____ Art: _____ Art: _____ Art: _____	Kosten: ca. _____ Euro, und zwar _____ mal in den letzten 3 Monaten Kosten: ca. _____ Euro, und zwar _____ mal in den letzten 3 Monaten Kosten: ca. _____ Euro, und zwar _____ mal in den letzten 3 Monaten Kosten: ca. _____ Euro, und zwar _____ mal in den letzten 3 Monaten	O
11 Welche **Diagnostik** wurde veranlasst?	O Labordiagnostik - erhoben wurde: _____ , und zwar _____ mal in den letzten 3 Monaten O Phlebologie - erhoben wurde: _____ , und zwar _____ mal in den letzten 3 Monaten O Sonstige: _____ , und zwar _____ mal in den letzten 3 Monaten O Sonstige: _____ , und zwar _____ mal in den letzten 3 Monaten		O

Die folgenden Fragen beziehen sich NUR auf die letzten 12 Monate:		Nicht bekannt
12 **Ambulante Krankenhausaufenthalte** [1] (außer Reha)	1. Aufenthalt: Dauer _____ Tage 2. Aufenthalt: Dauer _____ Tage 3. Aufenthalt: Dauer _____ Tage 4. Aufenthalt: Dauer _____ Tage	O
13 **Stationäre Krankenhausaufenthalte** [1] (außer Reha)	1. Aufenthalt: Dauer _____ Tage 2. Aufenthalt: Dauer _____ Tage 3. Aufenthalt: Dauer _____ Tage 4. Aufenthalt: Dauer _____ Tage	O
14 **Reha-Aufenthalte** [1]	1. Aufenthalt: Dauer _____ Tage 2. Aufenthalt: Dauer _____ Tage 3. Aufenthalt: Dauer _____ Tage 4. Aufenthalt: Dauer _____ Tage	O
15 Anschaffung von **Kompressionsstrümpfen**	Genaue Bezeichnung der Strümpfe / Strumpfhosen: 1. _____ Anschaffung von _____ Stück in den letzten 12 Monaten 2. _____ Anschaffung von _____ Stück in den letzten 12 Monaten 3. _____ Anschaffung von _____ Stück in den letzten 12 Monaten 4. _____ Anschaffung von _____ Stück in den letzten 12 Monaten	O
16 Anschaffung von **Kompressionsbinden**	Genaue Bezeichnung der Binden: 1. _____ Anschaffung von _____ Stück in den letzten 12 Monaten 2. _____ Anschaffung von _____ Stück in den letzten 12 Monaten 3. _____ Anschaffung von _____ Stück in den letzten 12 Monaten 4. _____ Anschaffung von _____ Stück in den letzten 12 Monaten	O
17 Anschaffung von **Spezialschuhen**	Genaue Bezeichnung der Spezialschuhe: 1. _____ Anschaffung von _____ Paar in den letzten 12 Monaten 2. _____ Anschaffung von _____ Paar in den letzten 12 Monaten	O

(letzte 12 Monate:)		Nicht bekannt
18 **Weitere Anschaffungen** wegen des Lymphödems	Genaue Bezeichnung der Gegenstände: 1. _____ Anschaffung von _____ Stück in den letzten 12 Monaten 2. _____ Anschaffung von _____ Stück in den letzten 12 Monaten 3. _____ Anschaffung von _____ Stück in den letzten 12 Monaten 4. _____ Anschaffung von _____ Stück in den letzten 12 Monaten	O
19 **Übliche Fahrtkosten** pro Besuch	Zum Hausarzt: ca. _____ € Fahrtkosten (hin+zurück) **oder** _____ km m.d. Auto (hin+zurück) Zum Facharzt: ca. _____ € Fahrtkosten (hin+zurück) **oder** _____ km m.d. Auto (hin+zurück) Zum Lymphtherapeuten ca. _____ € Fahrtkosten (hin+zurück) **oder** _____ km m.d. Auto (hin+zurück) Zur Klinik (ggf.): ca. _____ € Fahrtkosten (hin+zurück) **oder** _____ km m.d. Auto (hin+zurück) Zur Reha (ggf.): ca. _____ € Fahrtkosten (hin+zurück) **oder** _____ km m.d. Auto (hin+zurück) **...oder**: O Patient nutzt i.d.R. öffentliche Verkehrsmittel und hat eine Monatskarte	O
20 **Krankheitstage** (bei Angestellten: Krankmeldungen, ab dem 1. Tag; bei Selbständigen: Tage, an denen der Patient arbeitsunfähig war)	ca. _____ ganze Arbeitsunfähigkeits-Tage wegen Lymphödems und ca. _____ halbe Arbeitsunfähigkeits-Tage wegen Lymphödems (z.B. bei Teilzeittätigkeit)	O
21 **Ausfalltage Studium/Weiterbildung**	ca. _____ ganze Ausfall-Tage wegen Lymphödems und ca. _____ halbe Ausfall -Tage wegen Lymphödems	O
22 **Ausfalltage Haushalt/Kinderbetreuung**	ca. _____ ganze Ausfall-Tage wegen Lymphödems und ca. _____ halbe Ausfall -Tage wegen Lymphödems	O
23 **Ausfalltage sonstige Tätigkeiten** (z. B. Ehrenamt)	ca. _____ ganze Ausfall-Tage wegen Lymphödems, Tätigkeit: _____ und ca. _____ halbe Ausfall -Tage wegen Lymphödems, Tätigkeit: _____	O

(letzte 12 Monate:)		Nicht bekannt
24 **Wenn angestellt:** Waren Sie in den letzten Monaten **länger als 6 Wochen am Stück** krankgeschrieben?	O Nein O Ja, und zwar insgesamt _____ ca. Wochen und _____ Tage.	O
25 Weitere **berufliche Ereignisse** wegen des Lymphödems in den letzten 12 Monaten (z. B. Umschulung, Arbeitsplatzwechsel, Erwerbslosigkeit, Frühberentung)	Ereignis: _____ Dauer: ca. _____ Wochen und _____ Tage Ereignis: _____ Dauer: ca. _____ Wochen und _____ Tage	O
26 Sind **weitere Kosten** im Zusammenhang mit dem Lymphödem entstanden, die nicht erfragt worden sind?	Art: _____ Kosten: ca. _____ Euro, und zwar ca. _____ mal in den letzten 12 Monaten Art: _____ Kosten: ca. _____ Euro, und zwar ca._____ mal in den letzten 12 Monaten Art: _____ Kosten: ca. _____ Euro, und zwar ca._____ mal in den letzten 12 Monaten Art: _____ Kosten: ca. _____ Euro, und zwar ca._____ mal in den letzten 12 Monaten	O

Anmerkungen:

[1] ggf. bitte auch halbe Tage eintragen.

Versorgungspfad des Lymphödems

Bitte die passende Zeitskala ankreuzen. Andere 3 Skalen durchstreichen. Ereignisse in der linken Spalte eintragen und die Zeitpunkte markieren (Kreuz in den entsprechenden Feldern). Durchgehende Ereignisse (z.B. Therapie über mehrere Jahre) als Linien einzeichnen. **LÖ = Lymphödem bzw. Lipödem.**

☐ Beginn 1962 - 1985 → 62/63 | 64/65 | 66/67 | 68/69 | 70/71 | 72/73 | 74/75 | 76/77 | 78/79 | 80/81 | 82/83 | 84/85 | 86/87 | 88/89 | 90/91 | 92/93 | 94/95 | 96/97 | 98/99 | 00/01 | 02/03 | 04/05 | 06/07 | 08/09

☐ Beginn 1986 - 1997 → 1986 | 1987 | 1988 | 1989 | 1990 | 1991 | 1992 | 1993 | 1994 | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009

Ggf.: angenommene Ursache des LÖ: _____ (zB Brust-OP)																								
Erstes Symptom des LÖ: _____																								
Erster Arztbesuch wg. LÖ bei: _____ (zB Hausarzt)																								
Erste Diagnose „LÖ" durch: _____ (zB Lymphologe)																								
Erster Besuch beim Lymphologen wg. LÖ																								
Lymphtherapie																								
Kompressionstherapie																								
Therapie: _____																								
Therapie: _____																								

☐ Beginn 1998 - 2003 → 1998: 1. Hj. | 2. Hj.; 1999: 1. Hj. | 2. Hj.; 2000: 1. Hj. | 2. Hj.; 2001: 1. Hj. | 2. Hj.; 2002: 1. Hj. | 2. Hj.; 2003: 1. Hj. | 2. Hj.; 2004: 1. Hj. | 2. Hj.; 2005: 1. Hj. | 2. Hj.; 2006: 1. Hj. | 2. Hj.; 2007: 1. Hj. | 2. Hj.; 2008: 1. Hj. | 2. Hj.; 2009: 1. Hj. | 2. Hj.

☐ Beginn 2004 - 2009 → 2004: 1. Qu. | 2. Qu. | 3. Qu. | 4. Qu.; 2005: 1. Qu. | 2. Qu. | 3. Qu. | 4. Qu.; 2006: 1. Qu. | 2. Qu. | 3. Qu. | 4. Qu.; 2007: 1. Qu. | 2. Qu. | 3. Qu. | 4. Qu.; 2008: 1. Qu. | 2. Qu. | 3. Qu. | 4. Qu.; 2009: 1. Qu. | 2. Qu. | 3. Qu. | 4. Qu.

DIAGNOSTIK UND THERAPIE

1) Welche Art der Kompressiontherapie erhalten Sie derzeit?

O keine Kompression → weiter bei Frage 11

O Kompressions-Bandagen

O Stützstrümpfe

O flachgestrickte Kompressionsstrümpfe (mit Naht)

O rundgestrickte Kompressionsstrümpfe (nahtlos)

2) Welche Kompressionsklasse hat Ihr Strumpf?

O Klasse 1 O Klasse 2 O Klasse 3 O Klasse 4 O weiß nicht

3) Nur bei BEIN-Ödem: Welche Länge der Kompressiontherapie erhalten Sie derzeit?

O AD = Wadenstrumpf

O AG = Schenkelstrumpf (bis zur Hüfte)

O AT = Strumpfhose

O geteilte Kompression (z.B. AG + Radlerhose), und zwar: _____

O sonstige, und zwar: _____

O mit Zehenkappen

O ohne Zehenkappen

4) Nur bei ARM-Ödem: Welche Kompressiontherapie erhalten Sie derzeit?

O einteilig (AG) O zweiteilig (CG-Armstrumpf + AC1/AD/AD-Handschuh)

O mit Schulterkappe O ohne Schulterkappe

O mit Handteil O ohne Handteil

O sonstige, und zwar: _____

5) Wie viele Stunden tragen Sie üblicherweise Kompressionsstrümpfe oder -binden?

|__|__|__| Stunden pro Tag <u>oder</u> |__|__|__| Stunden pro Woche

Anmerkung für Erheber:

Wenn je nach Tag unterschiedlich: durchschnittliche Stunden <u>pro Woche</u> angeben!

6) Wie viele Kompressionsstrümpfe, die Sie noch verwenden, besitzen Sie derzeit?

|__|__| Stück (bei einseitigem Lymphödem) oder Paar (bei beidseitigem Lymphödem)

7) Wie lange verwenden Sie den ältesten Ihrer Kompressionsstrümpfe bereits (Alter des Strumpfes)?

Ca. |__|__| Monate

8) Bei welchen Tätigkeiten bzw. in welchen Situationen tragen Sie üblicherweise Kompressionsstrümpfe oder -binden? (Anmerkung: "immer"=auch nachts!)

_____

_____

_____

9) Hat Ihr verordnender Arzt die Passform ihrer Kompressionsversorgung nach Erhalt überprüft?

O ja O nein O weiß nicht

10) Wie viele Passformkorrekturen waren bei Ihrer letzten Versorgung notwendig bis zum optimalen Sitz?

|__|__| Korrekturen

11) Wie lange benötigen Sie (bzw. die Person, die Ihnen bei der Behandlung hilft) durchschnittlich PRO TAG für die Behandlung Ihres Lymphödems (außer Zeit beim Lymphtherapeuten, aber einschließlich An- und Ausziehen der Kompression)?

|__|__|__| Minuten oder O gar keine Zeit (keine Behandlung)

12	**Haben sich Ihr Arzt, bei dem Sie aktuell wegen Ihres Lymphödems in Behandlung sind, oder Ihr Lymphtherapeut im Gespräch mit Ihnen jemals nach den folgenden Informationen erkundigt?**	ja, der Arzt	ja, der Lymphtherapuet	ja, beide	keiner von beiden	**wieß nicht**
1	Dauer Ihrer Erkrankung	O	O	O	O	O
2	Vorausgegangene Operationen	O	O	O	O	O
3	Vorausgegangene Tumorerkrankungen	O	O	O	O	O
4	Weitere Erkrankungen neben dem Lymphödem	O	O	O	O	O
5	Frühere Wundrosen (Erysipele)	O	O	O	O	O
6	Frühere Verletzungen am betroffenen Arm/Bein	O	O	O	O	O
7	Gefäßerkrankungen (Venen, Arterien)	O	O	O	O	O
8	Vorkommen von Lymphödemen in Ihrer Verwandtschaft	O	O	O	O	O
9	Bisherige Behandlung Ihres Lymphödems	O	O	O	O	O

13	**Welche der folgenden Untersuchungen haben Sie jemals im Zusammenhang mit dem Lymphödem erhalten?**	ja	nein	**weiß nicht**
1	Untersuchung des gesamten Körpers (Gesamtkörperstatus)	O	O	O
2	Genaue Untersuchung der Haut	O	O	O
3	Messung des Umfangs des Ödems mit einem Maßband	O	O	O
4	Prüfung, ob das Gewebe am Ödem eindrückbar ist	O	O	O
5	Zusammenkneifen der Haut an Fuß/Hand (Prüfung des sog. Stemmer'schen Hautfaltenzeichens)	O	O	O
6	Ertasten des Pulses am Bein	O	O	O
7	Ultraschalluntersuchung der Venen und Arterien	O	O	O
8	Computer-Tomographie (CT) oder Magnetresonanztomographie (MRT)	O	O	O
9	Farbstofftest	O	O	O
10	Direkte Lymphographie	O	O	O
11	Phlebographie	O	O	O
12	Funktionslymphszintigraphie	O	O	O

14	**Falls Sie derzeit Lymphdrainage erhalten: In welchen Körperbereichen wird die Behandlung durchgeführt?**	ja	nein	**weiß nicht**
1	Bauch-Becken-Bereich	O	O	O
2	Hals-Bereich	O	O	O
3	rechtes Bein	O	O	O
4	linkes Bein	O	O	O
5	rechter Arm	O	O	O
6	linker Arm	O	O	O
7	Hände	O	O	O
8	Füße	O	O	O
9	Brustbereich	O	O	O
10	Rücken	O	O	O

15	**Welche der folgenden Therapien und Maßnahmen haben Sie jemals <u>im Zusammenhang mit dem Lymphödem</u> erhalten?**	ja	nein	**weiß nicht**
1	Entferung von ödematösem Gewebe durch Operation	O	O	O
2	Sanierung der Haut / hauthygienische Maßnahmen	O	O	O
3	Manuelle Lymphdrainage	O	O	O
4	Kompressionsbestrumpfung	O	O	O
5	Kompressionsbandagierung	O	O	O
6	Empfehlung oder Verschreibung von Anziehhilfen	O	O	O
7	Stationäre Lymphtherapie (d.h. mit Krankenhausaufenthalt)	O	O	O
8	Absaugung (Liposuktion)	O	O	O

16	**Welche der folgenden Maßnahmen wurden Ihnen von Ihrem Arzt oder Lymphtherapeut schon jemals empfohlen?**	ja, aktuell	ja, nach der OP	nein	**weiß nicht**
1	Kein schweres Tragen / stundenlanges Stehen oder Sitzen	O	O	O	O
2	Verletzungen am betroffenen Arm/Bein vermeiden	O	O	O	O
3	Keine einschneidende Kleidung / keine engen/hochhackigen Schuhe tragen	O	O	O	O
4	Sonnenbrand vermeiden	O	O	O	O
5	Keine Blutdruckmessung, Blutentnahme, Injektion, Akupunktur am betroffenen Arm / Bein oder in die OP-Narbe	O	O	O	O
6	Viel Bewegung (oder Bewegungstherapie)	O	O	O	O
7	Bewegung während der Kompression	O	O	O	O

17 **Wie oft pro Woche erhalten Sie derzeit die folgenden Therapien bzw. führen diese selbst durch?**	Anzahl pro Woche
1 Lymphdrainage	_____
2 Wickeln der Beine oder Arme	_____
3 Hautpflege am Lymphödem	_____
4 Bewegungstherapie mit Kompression	_____
5 Bewegung / Sport	_____

Untersuchung

Bitte den Patienten/die Patientin bitten, sich so weit zu entkleiden, dass die Kompressionsstrümpfe sichtbar und beurteilbar sind.

18) Passformcheck aktuelle Kompressionsbestrumpfung (durch Begutachtung und Fragen an den Patienten):

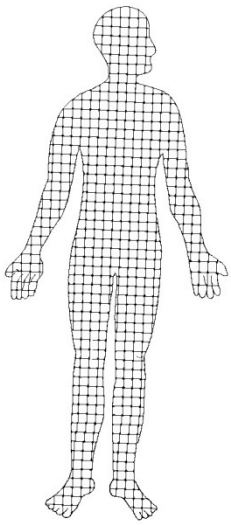
O Patient(in) trägt gerade keine Kompression → **weiter bei Frage 19!**

	Region	Kriterien	Beurteilung
	1. Leibteil	Länge Weite Druckempfinden Passform	-- - + ++
	2. Oberschenkel	Länge Weite Druckempfinden Passform	-- - + ++
	3. Knie	Einschnürungen Druckempfinden	-- - + ++
	4. Ferse	Einschnürungen Druckempfinden Sitz der Ferse	-- - + ++
	5. Fußbereich	Fußlänge Fußweite Druckempfinden Zehen Schräger Fuß?	-- - + ++
	Gesamtbeurteilung		-- - + ++

		Kriterien	Beurteilung
	1. oberer Abschluss	Halt (Rutschen) Einschnürungen Schräger Abschluss	-- - + ++
	2. Oberarm	Weite Länge Druckempfinden	-- - + ++
	3. Ellenbogen	Einschnürungen Weite Druckempfinden Sitz des Ellenbogens	-- - + ++
	4. Unterarm	Weite Länge Druckempfinden	-- - + ++
	5. unterer Abschluss	Einschnürungen Weite Länge Druckempfinden Festigkeit unt. Abschluss (entstehen Schwellungen auf dem Handrücken?)	-- - + ++
	Gesamtbeurteilung		-- - + ++

Für die weitere Untersuchung bitte Kompression ablegen lassen!

19) Genaue Lokalisation der Schwellung – bitte einzeichnen (Flächen umranden oder schattieren):



20) Stadium des Lymphödems

O Stadium 0 O Stadium I O Stadium II O Stadium III

21		Bei Beinödem: beide Beine messen		Bei Armödem: beide Arme messen	
	Umfangsmessung mit Maßband (cm)	linkes Bein	rechtes Bein	linker Arm	rechter Arm
1	Fuß-/Handumfang an breitester Stelle				
2	Oberschenkel-/Oberarumfang an breitester Stelle				
3	Unterschenkel-/Unterarumfang an breitester Stelle				

22	**Liegen folgende Merkmale vor?**	linkes Bein	rechtes Bein	linker Arm	rechter Arm
1	Offenes Bein	O	O		
2	Spannungsdermatitis	O	O	O	O
3	Ekzeme	O	O	O	O
4	Erysipel	O	O	O	O
5	Positives Stemmer'sches Hautfaltenzeichen	O	O	O	O

23) Fotodokumentation erfolgt?

(1. Pseudonymisierungsnummer fotografieren;

2. frontales Ganzkörperfoto in Unterwäsche, ohne Kompression – Gesicht *nicht* mitfotografieren;

3. Foto der betroffenen Extremität)

O ja O nein, weil: _____

Abschluss

24) Weitere Anmerkungen (zum Interview oder des Patienten):

_____

_____

_____

_____

"Wenn Sie möchten, können wir Ihnen nach Studienabschluss Informationen zu den Ergebnissen der Studie senden?" → bei Interesse: Emailadresse auf der separaten Liste eintragen.

25) Pseudonymisierungsnummern in Patientenbogen eingetragen und mit Freiumschlag übergeben?

O ja O nein, weil: _____

Anhang 2.2 – Patienten-Fragebogen Hauptstudie

CVderm
Competenzzentrum Versorgungsforschung
in der Dermatologie

Förderprojekt der Deutschen
Dermatologischen Gesellschaft DDG und
des Berufsverbandes der Deutschen
Dermatologen BVDD

In Kooperation mit dem Lymphnetz Hamburg

LEOS
Lymphedema Outcomes Study

**Studie zur Versorgungssituation von Patienten mit Lymphödemen
in der Metropolregion Hamburg:
Qualität, Bedarf und leitliniengerechte Versorgung**

Patienten-Fragebogen

Version: 26. August 2009

Projektleiter:
Prof. Dr. med. Matthias Augustin
Studienzentrum:
CVderm – Competenzzentrum
Versorgungsforschung in der Dermatologie
Univ.-Klinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistr. 52, 20246 Hamburg
Tel. 040-7410-55428, Fax -55348
e-mail: cvderm@uke.uni-hamburg.de
www.cvderm.de

Pseudonymi-
sierungs-Nr.:

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

nachdem bereits eine unserer Mitarbeiterinnen Sie zu Ihrem Lymphödem befragt und untersucht hat, bitten wir Sie, noch einige Fragen zu Ihrer Situation mit dem Lymphödem (bzw. Lipödem) zu beantworten.
Wenn nachfolgend von „Lymphödem“ gesprochen wird, ist – je nachdem, welche Erkrankung bei Ihnen vorliegt – sowohl ein Lymphödem wie auch ein Lipödem gemeint.

Aufgabe unserer Studie ist es, die Versorgungssituation von Patientinnen und Patienten mit Lymphödemen zu beschreiben – mit dem Ziel, später zu einer verbesserten Versorgung beizutragen.
Dabei ist es uns besonders wichtig, die Versorgungsituation aus Ihrer persönlichen Sicht als Patientin/Patient zu erfassen. Dieser Fragebogen behandelt die Bereiche Lebensqualität, Therapieziele, Therapienutzen und Einschätzung der Versorgung.

Als Studienleiter bitten wir Sie freundlich, diesen Fragebogen auszufüllen und uns im beigelegten Freiumschlag portofrei zuzusenden. Selbstverständlich werden alle Angaben streng vertraulich behandelt und nur anonymisiert gespeichert und ausgewertet.

Aus methodischen Gründen können wir für diese Studie leider kein Honorar zahlen. Für jede Rücksendung des komplett ausgefüllten Fragebogens überweisen wir jedoch 2 € an die Deutsche Kinderkrebshilfe.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

Mit freundlichen Grüßen,

Prof. Dr. Matthias Augustin **Dipl.-Psych. Christine Blome**

Studienleitung
CVderm – Competenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistr. 52, 20246, Tel: 040 7410-55428, Fax-55348

in Kooperation mit dem Lymphnetz Hamburg, www.lymphnetz-hamburg.de.

Heutiges Datum:	|__|__| . |__|__| . 20|__|__|

Freiburger Lebensqualitäts-Assessment für Lympherkrankungen – Kurzversion (FLQA-lk)

Die folgenden Fragen dienen der Beschreibung Ihrer Lebensqualität unter der Lympherkrankung. Er bezieht sich auf verschiedene Lebensbereiche.

Bitte beantworten Sie die Fragen sorgfältig, aber spontan. Alle Angaben werden streng vertraulich behandelt und anonym ausgewertet.

1. Körperliche Beschwerden

Die folgenden Fragen beschäftigen sich mit Ihrem körperlichen Wohlbefinden.

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile das zutreffende Kästchen an.

Wie oft verspürten Sie in der **vergangenen Woche...**

	nie	**selten**	**manchmal**	**häufig**	**immer**
Schmerzgefühle in den Armen oder Beinen	O	O	O	O	O
Kurzatmigkeit, Atemnot	O	O	O	O	O
Schwächegefühl	O	O	O	O	O
dauernde Müdigkeit	O	O	O	O	O
Gelenkschmerzen	O	O	O	O	O
Müdigkeit in den Armen oder Beinen	O	O	O	O	O

2. Alltagsleben

In den folgenden Fragen geht es darum, wie Sie im täglichen Leben mit Ihrem Lymphödem zurechtkommen.

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile an, welche Aussage in der **vergangenen Woche** auf Sie zutraf:

	gar nicht	**etwas**	**mäßig**	**ziemlich**	**sehr**
Meine Aufgaben im Beruf/Haushalt konnte ich nur unzureichend erfüllen.	O	O	O	O	O
Es fiel mir schwer, mich körperlich anzustrengen.	O	O	O	O	O
Das Tragen schwerer Lasten bereitete mir Probleme.	O	O	O	O	O
Meine Freizeitaktivitäten waren durch die Lympherkrankung eingeschränkt.	O	O	O	O	O
Die Lympherkrankung stellt für mich eine finanzielle Belastung dar.	O	O	O	O	O
Beim Ankleiden hatte ich Probleme.	O	O	O	O	O

3. Sozialleben

Die folgenden Fragen beschäftigen sich mit Ihrer Beziehung zu anderen Menschen.

Wie sehr haben Sie in der **vergangenen Woche aufgrund des Lymphödems...**

	gar nicht	etwas	mäßig	ziemlich	sehr
Unternehmungen mit anderen eingeschränkt	O	O	O	O	O
sich mit Ihrem Liebesleben unzufrieden gefühlt	O	O	O	O	O
sich abhängig von der Hilfe anderer gefühlt	O	O	O	O	O
sich von anderen Menschen zurückgezogen	O	O	O	O	O
sich wegen der Erkrankung vor anderen geschämt	O	O	O	O	O
sich von anderen nicht ausreichend unterstützt gefühlt	O	O	O	O	O

4. Psychisches Befinden

Die folgenden Fragen beschäftigen sich mit Ihrem psychischen Befinden.

Wie oft verspürten Sie in der **vergangenen Woche...**

	nie	selten	manchmal	häufig	immer
Niedergeschlagenheit	O	O	O	O	O
Erschöpfung	O	O	O	O	O
Kraftlosigkeit	O	O	O	O	O
Hilflosigkeit	O	O	O	O	O
Zuversicht	O	O	O	O	O
Furcht vor einem Fortschreiten der Erkrankung	O	O	O	O	O

5. Therapie der Lympherkrankung

Wurde Ihre Lympherkrankung ich der vergangenen Woche behandelt (durch Sie selbst oder andere)?

O nein → bitte weiter bei "6. Gesamtbewertung"!

O ja → bitte die folgenden 6 Fragen **beantworten:**

Wie haben Sie in der **vergangenen Woche** die Behandlung der Lympherkrankung erlebt?	**gar nicht**	**etwas**	**mäßig**	**ziemlich**	**sehr**
Die Behandlung stellt für mich eine Belastung dar.	O	O	O	O	O
Die Behandlung ist für mich mit einem großen Zeitaufwand verbunden.	O	O	O	O	O
Bei der Behandlung benötige ich fremde Hilfe.	O	O	O	O	O
Die Behandlung beeinträchtigt mich bei der Verrichtung meiner Aufgaben im Beruf oder im Haushalt.	O	O	O	O	O
Die Behandlung beeinträchtigt meine Freizeitaktivitäten.	O	O	O	O	O
Die Behandlung ist für mich schmerzhaft.	O	O	O	O	O

6. Gesamtbewertung

Wie würden Sie Ihren **Gesundheitszustand** in der **vergangenen Woche** beurteilen?
Bitte auf der Skala von 0 - 10 ankreuzen, was für Sie zutrifft.

Gesundheitszustand **allgemein:**

sehr schlecht — sehr gut

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Gesundheitszustand hinsichtlich der **Lympherkrankung:**

sehr schlecht — sehr gut

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Wie würden Sie Ihre **Lebensqualität** insgesamt in der **vergangenen Woche** beurteilen?

sehr schlecht — sehr gut

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

GESUNDHEITSFRAGEBOGEN (EQ-5D)

Bitte geben Sie an, welche Aussagen Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten beschreiben, indem Sie ein Kreuz (x) in ein Kästchen jeder Gruppe machen.

Beweglichkeit/Mobilität

Ich habe keine Probleme herumzugehen	O
Ich habe einige Probleme herumzugehen	O
Ich bin ans Bett gebunden	O

Für sich selbst sorgen

Ich habe keine Probleme, für mich selbst zu sorgen	O
Ich habe einige Probleme, mich selbst zu waschen oder mich anzuziehen	O
Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen	O

Allgemeine Tätigkeiten *(z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)*

Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen	O
Ich habe einige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen	O
Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen	O

Schmerzen/Körperliche Beschwerden

Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden	O
Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden	O
Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden	O

Angst/Niedergeschlagenheit

Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert	O
Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert	O
Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert	O

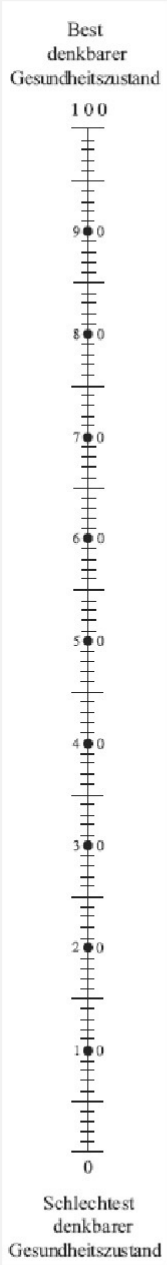
Verglichen mit meinem allgemeinen Gesundheitszustand während der vergangenen 12 Monate ist mein heutiger Gesundheitszustand

besser	O
im großen und ganzen etwa gleich	O
schlechter	O

Um Sie bei der Einschätzung, wie gut oder wie schlecht Ihr Gesundheitszustand ist, zu unterstützen, haben wir eine Skala gezeichnet, ähnlich einem Thermometer. Der best denkbare Gesundheitszustand ist mit einer „100“ gekennzeichnet, der schlechteste mit „0“.

Wir möchten Sie nun bitten, auf dieser Skala zu kennzeichnen, wie gut oder schlecht Ihrer Ansicht nach Ihr persönlicher Gesundheitszustand heute ist. Bitte verbinden Sie dazu den untenstehenden Kasten mit dem Punkt auf der Skala, der Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten wiedergibt.

Ihr heutiger Gesundheitszustand



Wichtigkeit von Behandlungszielen

Mit den folgenden Fragen möchten wir erfahren, wie wichtig Ihnen persönlich die unten genannten Ziele bei der **aktuellen Behandlung** Ihres Lymphödems sind.
Bitte kreuzen Sie zu jeder der folgenden Aussagen an, **wie wichtig** Ihnen dieses Behandlungsziel ist.
Falls eine Aussage auf Sie nicht zutrifft, z.B. wenn Sie gar keine Schmerzen haben (Ziel Nr. 1), kreuzen Sie bitte in der rechten Spalte *"betrifft mich nicht"* an.

	Wie wichtig ist es für Sie, durch die Behandlung...	**gar nicht**	**etwas**	**mäßig**	**ziemlich**	**sehr**	*betrifft mich nicht*
1	...schmerzfrei zu sein	O	O	O	O	O	O
2	...weniger Schwellung und Spannungsgefühle zu haben	O	O	O	O	O	O
3	...keine trockene oder wunde Haut zu haben	O	O	O	O	O	O
4	...keine Missempfindungen zu haben	O	O	O	O	O	O
5	...Hitze besser zu vertragen	O	O	O	O	O	O
6	...sich besser bewegen zu können	O	O	O	O	O	O
7	...länger stehen oder sitzen zu können	O	O	O	O	O	O
8	...Komplikationen zu vermeiden	O	O	O	O	O	O
9	...keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben	O	O	O	O	O	O
10	...im Alltag leistungsfähiger zu sein	O	O	O	O	O	O
11	...ungehindert Sport treiben zu können	O	O	O	O	O	O
12	...bei der Kleiderwahl weniger eingeschränkt zu sein	O	O	O	O	O	O
13	...eine optimale Bestrumpfung zu erhalten (z.B. Farbe, Passform, Verordnungsmenge)	O	O	O	O	O	O
14	...mehr Selbstsicherheit und Selbstwertgefühl zu gewinnen	O	O	O	O	O	O
15	...sich attraktiver zu fühlen	O	O	O	O	O	O
16	...die Erkrankung besser akzeptieren zu können	O	O	O	O	O	O
17	...das psychische Befinden zu verbessern	O	O	O	O	O	O
18	...mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können	O	O	O	O	O	O
19	...weniger oft auf das Lymphödem angesprochen zu werden	O	O	O	O	O	O
20	...weniger Zeitaufwand mit der Behandlung zu haben	O	O	O	O	O	O
21	...weniger eigene Behandlungskosten zu haben	O	O	O	O	O	O
22	...eine klare Diagnose und Therapie zu finden	O	O	O	O	O	O
23	...einfacher Verschreibungen für Behandlungen zu erhalten	O	O	O	O	O	O

Bitte überprüfen Sie noch einmal, ob Sie zu jeder Aussage genau ein Kreuz gesetzt haben.

Nutzen der Behandlung

Bitte tragen Sie hier ein, welche Behandlung Ihres Lymphödems aktuell durchgeführt wird (oder zuletzt durchgeführt wurde):

Behandlung: _____ **Seit wann?:** _____

Bitte kreuzen Sie nun zu jeder der folgenden Aussagen an, in wieweit die Ziele durch die **aktuelle Behandlung bereits erreicht wurden** und damit die Behandlung für Sie von Nutzen war. Falls eine Aussage für Sie nicht zutraf, z.B. weil Sie keine Schmerzen hatten, kreuzen Sie bitte in der rechten Spalte „*betraf mich nicht*" an.

	Die jetzige Behandlung hat mir geholfen, ...	**gar nicht**	**etwas**	**mäßig**	**ziemlich**	**sehr**	*betraf mich nicht*
1	...schmerzfrei zu sein	O	O	O	O	O	O
2	...weniger Schwellung und Spannungsgefühle zu haben	O	O	O	O	O	O
3	...keine trockene oder wunde Haut zu haben	O	O	O	O	O	O
4	...keine Missempfindungen zu haben	O	O	O	O	O	O
5	...Hitze besser zu vertragen	O	O	O	O	O	O
6	...sich besser bewegen zu können	O	O	O	O	O	O
7	...länger stehen oder sitzen zu können	O	O	O	O	O	O
8	...Komplikationen zu vermeiden	O	O	O	O	O	O
9	...keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben	O	O	O	O	O	O
10	...im Alltag leistungsfähiger zu sein	O	O	O	O	O	O
11	...ungehindert Sport treiben zu können	O	O	O	O	O	O
12	...bei der Kleiderwahl weniger eingeschränkt zu sein	O	O	O	O	O	O
13	...eine optimale Bestrumpfung zu erhalten (z.B. Farbe, Passform, Verordnungsmenge)	O	O	O	O	O	O
14	...mehr Selbstsicherheit und Selbstwertgefühl zu gewinnen	O	O	O	O	O	O
15	...mich attraktiver zu fühlen	O	O	O	O	O	O
16	...die Erkrankung besser akzeptieren zu können	O	O	O	O	O	O
17	...das psychische Befinden zu verbessern	O	O	O	O	O	O
18	...mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können	O	O	O	O	O	O
19	...weniger oft auf das Lymphödem angesprochen zu werden	O	O	O	O	O	O
20	...weniger Zeitaufwand mit der Behandlung zu haben	O	O	O	O	O	O
21	...weniger eigene Behandlungskosten zu haben	O	O	O	O	O	O
22	...eine klare Diagnose und Therapie zu finden	O	O	O	O	O	O
23	...einfacher Verschreibungen für Behandlungen zu erhalten	O	O	O	O	O	O

Bitte überprüfen Sie noch einmal, ob Sie zu jeder Aussage genau ein Kreuz gesetzt haben.

1) Wie schätzen Sie insgesamt die bisherige Behandlung Ihres Lymphödems ein?

O sehr gut O gut O mittel O eher schlecht O sehr schlecht

2) Wie viel Zeit haben Ihre Ärzte, Lymphtherapeuten und Pflegekräfte Ihrem Eindruck nach für die Versorgung Ihres Lymphödems?

O sehr viel Zeit O viel Zeit O mäßig viel Zeit O wenig Zeit O sehr wenig Zeit

3) Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit der Versorgung Ihrer Erkrankung?

O sehr zufrieden O eher zufrieden O teils, teils O eher unzufrieden O sehr unzufrieden

4) Wie gut informiert fühlen Sie sich über Ihre Erkrankung?

O sehr gut O eher gut O mäßig O eher schlecht O schlecht

5) Haben Sie schon mehrere Ärzte wegen Ihres Lymphödems aufgesucht?

O ja O nein

6) Falls Sie wegen Ihres Lymphödems schon bei mehreren Ärzten waren: Hatten Sie das Gefühl, dass diese gut zusammengearbeitet/sich ausgetauscht haben?

O ja O eher ja O teils-teils O eher nein O nein

7) Haben Sie den Eindruck, dass Sie von Ihrem Lymphtherapeuten/Arzt gut in die Behandlung eingebunden sind?

O ja O eher ja O teils-teils O eher nein O nein

8) Haben Sie schon einmal an einer Patientenschulung zum Thema Lymphödeme teilgenommen?

O ja O nein

9) Besuchen Sie eine Selbsthilfegruppe für Patienten mit Lymphödem?

O ja, regelmäßig O ja, gelegentlich O nein

10) Hilft Ihnen ein Pflegedienst bei der Versorgung Ihres Lymphödems?

O ja, der Pflegedienst kommt zu mir nach Hause: üblicherweise an _____ Tagen pro Woche
O ja, ich besuche den Pflegedienst: üblicherweise an _____ Tagen pro Woche
O nein, kein Pflegedienst

11) Falls kein Pflegedienst: Was ist der Grund dafür?

O Ich benötige keine Hilfe
O Meine Angehörigen versorgen mein Lymphödem
O Der Pflegedienst ist mir zu teuer
O Der Arzt hat mir keinen Pflegedienst verschrieben

12) Wie schätzen Sie die Zusammenarbeit zwischen Sanitätshaus/Lymphtherapeuten und Ihrem behandelnden Arzt ein?

O sehr gut O eher gut O mäßig O eher schlecht O sehr schlecht O *weiß nicht*

Die folgenden Fragen beziehen sich auf verschieden Therapien. Bitte beantworten Sie die Fragen zur jeweiligen Therapie (Kompression, Lymphdrainage, Hautpflege), falls Ihnen diese Therapie bereits einmal verordnet wurde:

13) Kompression O Bandage O Kompressionsstrumpf	**14) Lymphdrainage**	**15) Hautpflege**
Haben Sie Ihre aktuelle (oder falls Sie aktuell keine Behandlung durchführen Ihre letzte) Kompressions-Behandlung wie vom Arzt verordnet durchgeführt? O praktisch nie O manchmal O häufig O praktisch immer	Haben Sie Ihre aktuelle (oder falls Sie aktuell keine Behandlung durchführen Ihre letzte) Lymphdrainage wie vom Arzt verordnet in Anspruch genommen? O praktisch nie O manchmal O häufig O praktisch immer	Haben Sie Ihre aktuelle (oder falls Sie aktuell keine Behandlung durchführen Ihre letzte) Hautpflege wie vom Arzt verordnet durchgeführt? O praktisch nie O manchmal O häufig O praktisch immer
Falls Sie die **Kompressions-Behandlung** nicht wie vom Arzt verordnet durchgeführt haben, was waren Gründe dafür? _____ _____ _____ _____ _____	Falls Sie die **Lymphdrainage** nicht wie vom Arzt verordnet durchgeführt haben, was waren Gründe dafür? _____ _____ _____ _____ _____	Falls Sie die **Hautpflege** nicht wie vom Arzt verordnet durchgeführt haben, was waren Gründe dafür? _____ _____ _____ _____ _____

Bitte überlegen Sie, ob Sie eine Behandlung unter bestimmten Umständen nicht durchführen würden (unabhängig davon, ob diese Umstände in Ihrer aktuellen Behandlung vorliegen).

	Ich würde es ablehnen, die Behandlung wie verordnet durchzuführen, ...	**trifft gar nicht zu**	**trifft kaum zu**	**trifft mittelmäßig zu**	**trifft ziemlich zu**	**trifft außerordentlich zu**
15	...wenn ich unter meiner Erkrankung wenig leide.	O	O	O	O	O
16	...wenn ich mir von der Behandlung keine Besserung verspreche.	O	O	O	O	O
17	...wenn ich mich an der Therapieentscheidung des Arztes nicht beteiligt fühle.	O	O	O	O	O
18	...wenn ich vom Arzt nicht umfassend über die Risiken der Behandlung informiert werde.	O	O	O	O	O
19	...wenn sich der Arzt nicht genügend Zeit für mich nimmt.	O	O	O	O	O
20	...wenn _____	O	O	O	O	O
21	...wenn _____	O	O	O	O	O

22) Gibt es etwas, das aus Ihrer Sicht Ihre Situation mit dem Lymphödem verbessern würde – gibt es etwas, das Ihnen in der Versorgung Ihres Lymphödems fehlt?

O nein

O ja, und zwar:

_____

_____

_____

Zum Schluss möchten wir Sie noch um einige Angaben zu Ihrer Person bitten!

23) Wo wohnen Sie?

O in einem Privathaushalt O in einer Pflegeeinrichtung (Pflegeheim oder Seniorenheim)

24) Bitte geben Sie die Postleitzahl Ihres Wohnortes an: |__|__|__|__|__|

25) In welchem Land sind Sie geboren?

O in Deutschland O in einem anderen Land, und zwar: _____

26) Welchen Familienstand haben Sie?

O ledig O verheiratet O geschieden O verwitwet O eingetragene Partnerschaft

27) Leben Sie mit Partner (feste Partnerschaft / Ehepartner) zusammen?

O ja O nein

28) Welches ist Ihr <u>höchster</u> Schulabschluss?

O kein Schulabschluss
O Hauptschulabschluss / Volksschulabschluss
O Realschulabschluss (Mittlere Reife)
O polytechnische Oberschule
O Fachhochschulreife
O allgemeine Hochschulreife (Abitur)
O anderer Schulabschluss, und zwar: _____

29) Sind Sie zur Zeit erwerbstätig?

O ja O nein

29a) Falls Sie <u>erwerbstätig</u> sind:

O Vollzeit (35 Stunden oder mehr)
O Teilzeit oder stundenweise, und zwar _____ Std. pro Woche
O Beurlaubung / Freistellung
O Auszubildender (Azubi)
O anderes, und zwar: _____

29b) Falls Sie nicht erwerbstätig sind:

O Rentner / Pensionär oder im Vorruhestand (nicht aufgrund des Lymphödems)
O Berentet aufgrund von Erwerbsunfähigkeit wegen des Lymphödems
O ausschließlich Hausfrau / Hausmann
O Schüler, Student
O arbeitslos gemeldet
O aus anderen Gründen nicht erwerbstätig

Ihr ehemaliger Beruf: _____

30) Wie sind Sie krankenversichert?

O gesetzlich krankenversichert ohne private Zusatzversicherung
O gesetzlich krankenversichert mit privater Zusatzversicherung
O ausschließlich privat krankenversichert
O nicht krankenversichert
O anders krankenversichert _____ (Versicherungsart bitte angeben)

31) Bei welcher Krankenkasse sind Sie versichert?

Bitte Namen der Krankenkasse eintragen: _____

32) Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit Ihrer Krankenkasse?

O sehr zufrieden O eher zufrieden O teils, teils O eher unzufrieden O sehr unzufrieden

33) Platz für weitere Anmerkungen:

_____

_____

_____

Bitte überprüfen Sie noch einmal,
ob Sie alle Fragen beantwortet haben und
senden Sie den Fragebogen bitte im beigelegten
Umschlag unfrankiert an uns zurück.

Herzlichen Dank für Ihre wertvolle Hilfe!

Anhang 3 – Patienteninformation und Einwilligungserklärung zum Datenschutz

CVderm – Competenzzentrum
Versorgungsforschung in der Dermatologie
- ***Förderprojekt der DDG und des BVDD***
- ***PsoBest - Deutsches Psoriasis-Register***

CVderm - Universitätsklinikum HH-Eppendorf
Martinistr. 52, 20246 Hamburg
Tel. 040-7410-55428, Fax -55348

Zertifiziert nach
DIN EN ISO 9001:2000
Zertifikat-Nr. 358279 QM

Patienteninformation

LEOS – Lymphedema Outcomes Study

Studie zur Versorgungssituation von Patienten mit Lymphödemen in der Metropolregion Hamburg: Qualität, Bedarf und leitliniengerechte Versorgung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

in Kooperation mit dem Lymphnetz Hamburg führt das CVderm (Centrum für Versorgungsforschung in der Dermatologie) eine Untersuchung zu Lymphödemen durch. Ziel ist die Erhebung der Versorgungssituation, der Bedürfnisse und Erwartungen sowie der persönlichen Therapienutzen aus Sicht von Patienten mit Lymphödemen. Wir wären Ihnen sehr dankbar, wenn Sie sich als Patientin oder Patient mit einem Lymphödem an dieser Erhebung beteiligen. Hierzu folgende Informationen:

Hintergrund: Die Reformen im Gesundheitssektor und die Entwicklung der Medizin haben Änderungen in der Versorgung der chronisch kranken Patienten mit sich gebracht. Dies gilt auch für Patienten mit Lymphödem. Zur Gewährleistung einer zukünftig ausreichenden medizinischen Versorgung sind Daten über den Stand der aktuellen Versorgung notwendig.

Zielsetzung: Mit der Studie soll die aktuelle Versorgungssituation der Patienten mit Lymphödemen im Großraum Hamburg untersucht werden.

Durchführung: In ganz Hamburg wird über Kliniken, Arztpraxen, Lymphtherapeuten, Sanitätshäuser, Senioren- und Pflegeheime, Pflegedienste und Selbsthilfeeinrichtungen Kontakt mit Patienten mit Lymphödem aufgenommen. Sie werden von einer unserer Mitarbeiterinnen zu Ihrem Lymphödem befragt und der Zustand Ihres Lymphödems wird untersucht und dokumentiert. Außerdem erhalten Sie einen Fragebogen zum einmaligen Ausfüllen zu Hause. Die Fragen beziehen sich auf den Schweregrad und die Form Ihres Lymphödems, Ihre bisherigen Therapien, Ihre Zufriedenheit mit der Versorgung, Ihren Kosten für die Behandlung sowie den Nutzen, den Sie von der bisherigen Behandlung gehabt haben.

Datenschutz: Die im Rahmen der Studie erhobenen persönlichen Daten unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen. Ihre Angaben werden pseudonymisiert, d.h. mit einem Zahlencode verschlüsselt und ausschließlich in pseudonymisierter Form verarbeitet. Bei der späteren Datennutzung sind Rückschlüsse auf Ihre Person nicht möglich. Sie haben das Recht, über die von Ihnen stammenden personenbezogenen Daten Auskunft zu erhalten. Die Speicherung der Daten erfolgt aus rechtlichen Gründen für die Dauer von 10 Jahren.

Einwilligung zur Teilnahme: Mit dem Unterschreiben der Datenschutzerklärung erklären Sie Ihr Einverständnis, dass Ihre Daten pseudonymisiert ausgewertet werden. Die Teilnahme an dieser Erhebung ist selbstverständlich freiwillig. Mit Ihrer Teilnahme würden Sie uns helfen, die Versorgungssituation von Patienten mit Lymphödemen in Deutschland einzuschätzen und gegebenenfalls in Kooperation mit dem Lymphnetz Hamburg gezielte Verbesserungsmaßnahmen zu planen. Falls Sie an der Studie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einverständniserklärung genau zu lesen und zu unterschreiben. Die Einverständniserklärung wird anschließend an das Studienzentrum weitergeleitet. Eine Kopie ist für Sie vorgesehen.

Im Voraus vielen Dank für Ihre wertvolle Mithilfe!

Prof. Dr. Augustin
Studienleiter

Dipl.-Psych. Christine Blome
Projektkoordinatorin

1

CVderm – Competenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie
- *Förderprojekt der DDG und des BVDD*
- *PsoBest - Deutsches Psoriasis-Register*

CVderm - Universitätsklinikum HH-Eppendorf
Martinistr. 52, 20246 Hamburg
Tel. 040-7410-55428, Fax -55348

Zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2000 Zertifikat-Nr. 358279 QM

LEOS – Lymphedema Outcomes Study

Studie zur Versorgungssituation von Patienten mit Lymphödemen in der Metropolregion Hamburg: Qualität, Bedarf und leitliniengerechte Versorgung

Studiencode: 166

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUM DATENSCHUTZ

1. Ich habe die Patienteninformationen zur Studie "LEOS – Lymphedema Outcomes Study" gelesen und bin damit einverstanden, dass im Rahmen der wissenschaftlichen Studie meine personenbezogenen Daten/Krankheitsdaten einschließlich der Daten über Geschlecht, Alter, Gewicht und Körpergröße aufgezeichnet und zur wissenschaftlichen Auswertung pseudonymisiert* (d.h. ohne Namensnennung) weitergegeben werden an das Competenzzentrum Versorgungsforschung (CVderm) am Universitäts-Klinikum Hamburg-Eppendorf. Die Verarbeitung und Nutzung meiner pseudonymisierten Daten erfolgt auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern für die Dauer von 10 Jahren.

2. Außerdem bin ich damit einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Studienzentrums CVderm in meine beim Hausarzt/Pflegedienst vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist.

3. Wenn ich meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie widerrufe, werden die bereits gespeicherten Daten gelöscht.

_____	_____
Name des Patienten (in Blockbuchstaben)	Ort, Datum, Unterschrift des Patienten

* Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a BDSG).

Ausfertigung zum Verbleib beim Patienten.

CVderm – Competenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie
- *Förderprojekt der DDG und des BVDD*
- *PsoBest - Deutsches Psoriasis-Register*

CVderm - Universitätsklinikum HH-Eppendorf
Martinistr. 52, 20246 Hamburg
Tel. 040-7410-55428, Fax -55348

Zertifiziert nach
DIN EN ISO 9001:2000
Zertifikat-Nr. 358279 QM

LEOS – Lymphedema Outcomes Study

Studie zur Versorgungssituation von Patienten mit Lymphödemen in der Metropolregion Hamburg: Qualität, Bedarf und leitliniengerechte Versorgung

Studiencode: 166

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUM DATENSCHUTZ

4. Ich habe die Patienteninformationen zur Studie "LEOS – Lymphedema Outcomes Study" gelesen und bin damit einverstanden, dass im Rahmen der wissenschaftlichen Studie meine personenbezogenen Daten/Krankheitsdaten einschließlich der Daten über Geschlecht, Alter, Gewicht und Körpergröße aufgezeichnet und zur wissenschaftlichen Auswertung pseudonymisiert* (d.h. ohne Namensnennung) weitergegeben werden an das Competenzzentrum Versorgungsforschung (CVderm) am Universitäts-Klinikum Hamburg-Eppendorf. Die Verarbeitung und Nutzung meiner pseudonymisierten Daten erfolgt auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern für die Dauer von 10 Jahren.

5. Außerdem bin ich damit einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Studienzentrums CVderm in meine beim Hausarzt/Pflegedienst vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist.

6. Wenn ich meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie widerrufe, werden die bereits gespeicherten Daten gelöscht.

_____	_____
Name des Patienten (in Blockbuchstaben)	Ort, Datum, Unterschrift des Patienten

* Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a BDSG).

Ausfertigung zum Verbleib bei den Studienunterlagen. Hinweis: **Muss 10 Jahre aufbewahrt werden!**

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Prof. Dr. med. Matthias Augustin für die freundliche Überlassung des Dissertationsthemas sowie die Betreuung und Begutachtung der Promotionsarbeit.

Frau Dr. Christine Blome danke ich für die Unterstützung bei der statistischen Auswertung der Daten, die Hilfsbereitschaft bei allen Fragen sowie ihre geduldige Betreuung in allen Promotionsphasen.

Zudem möchte ich mich bei allen Patienten, die an der Studie teilgenommen und bei allen Versorgern, die diese Studie unterstützt haben, bedanken.

Nicht zuletzt gilt mein besonderer Dank meiner Familie und meinen Freunden, die mich während der Promotion stets motiviert und unterstützt haben.

Lebenslauf

Entfällt aus datenschutzrechtlichen Gründen.

Eidesstattliche Versicherung

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

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