

II. Medizinische Klinik und Poliklinik  
der Technischen Universität München  
Klinikum Rechts der Isar  
(Direktor: Univ.-Prof. Dr. R. M. Schmid)

**Gesundheitsbezogene Lebensqualität von Patienten mit  
perkutaner transhepatischer Langzeitdrainage von  
benignen und malignen Gallenwegsstenosen**

Silvia Brims

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin der Technischen  
Universität München zur Erlangung des akademischen Grades eines  
**Doktors der Medizin** genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. D. Neumeier  
Prüfer der Dissertation: 1. apl. Prof. Dr. Th. Rösch  
2. Univ.-Prof. Dr. H. Bartels

Die Dissertation wurde am 02.04.2003 bei der Technischen Universität München  
eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 10.12.2003 angenommen.

Diese Arbeit ist meinen Eltern gewidmet,  
die mich immer ermuntert haben,  
meine Träume zu verwirklichen.

# INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
1 EINLEITUNG.....	5
1.1 Allgemeines .....	5
1.1.1 Benigne Gallengangsstenosen.....	5
1.1.2 Maligne Gallengangsstenosen .....	6
1.2 Diagnostische und therapeutische Optionen bei Gallengangsstenosen.....	7
1.3 Technik und Komplikationen der PTCD.....	9
1.4 Lebensqualität .....	11
1.5 Zielsetzung der vorliegenden Studie .....	12
2 PATIENTEN UND METHODIK .....	13
2.1 Patienten .....	13
2.2 Verwendete Fragebogenkonzepte.....	14
2.2.1 SF-36 Fragebogen .....	14
2.2.2 PTCD-Fragebogen .....	17
2.3 Durchführung der Befragung .....	19
2.4 Statistik.....	19
3 ERGEBNISSE.....	20
3.1 Allgemeine, medizinische und soziodemografische Daten .....	20
3.1.1 Korrelationen einiger quantitativer Merkmale untereinander als formale Fehlerkontrolle .....	22
3.2 Der SF-36-Fragebogen.....	22
3.2.1 Korrelationen innerhalb der SF-36 Skalen.....	22
3.2.2 Werte der Patienten mit PTCD in den SF-36 Skalen.....	23
3.2.3 Einfluss der allgemeinen Daten auf die SF-36 Skalen.....	24
3.3 Der klinikeigene PTCD-Fragebogen.....	26
3.3.1 Werte der Patienten im klinikeigenen PTCD-Fragebogen.....	26
3.3.2 Einfluss der Allgemeinen Daten auf die Werte des klinikeigenen PTCD-Fragebogens.....	28

3.3.3	Zusammenhang zwischen den Skalen des SF-36 und der Gesamtpunktzahl des klinikeigenen Fragebogens .....	29
3.4	Vergleich mit Kontrollgruppen.....	30
3.4.1	Vergleich der SF-36-Skalenwerte von PTCD-Patienten mit denen der deutschen Normstichprobe .....	30
3.4.2	Vergleich der SF-36 Skalenwerte von PTCD-Patienten und Patienten mit anderen chronischen Erkrankungen .....	31
3.4.3	Vergleich der z-Werte verschiedener Populationen.....	33
4	DISKUSSION.....	35
4.1	Kritische Interpretation der Studienergebnisse und deren Nutzen für künftige Patienten.....	35
4.2	Resultate von Studien über Lebensqualität von Patienten mit malignen Gallengangsobstruktion, die mit Stents behandelt wurden.....	37
4.3	Lebensqualität und Gesundheitsökonomie – Wie sieht die zukünftige Entwicklung aus? .....	39
5	ZUSAMMENFASSUNG .....	42
6	LITERATURVERZEICHNIS .....	44
7	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS .....	48
8	ANHANG.....	49
8.1	Klinikeigener PTCD-Fragebogen.....	49
8.2	Fragebogen zum Allgemeinen Gesundheitszustand SF 36.....	53
9	LEBENS LAUF .....	57

# 1 Einleitung

## 1.1 Allgemeines

Die perkutane transhepatische Cholangiodrainage (PTCD) wird in der klinischen Routine seit mittlerweile 30 Jahren zur intermittierenden oder längerfristigen Behandlung von Gallengangsobstruktionen eingesetzt, sofern eine Entlastung nicht primär mittels ERCP (endoskopische retrograde Cholangiopancreaticografie) zu erzielen ist (Oberholzer, K., 2002). Die Behandlung von Gallengangsstenosen mittels Langzeit-PTCD nahm in den letzten 20 Jahren prozentual zu und stellt mittlerweile die häufigste Anwendung dieser Methode dar (Oberholzer, K., 2002). Das Indikationsspektrum umfasst benigne und maligne Erkrankungen.

### 1.1.1 Benigne Gallengangsstenosen

Benigen Gallengangsstenosen können mannigfaltige Ursachen zugrunde liegen. In über 70 Prozent gehen ihnen operative Eingriffe im Bereich der Gallenwege bzw. der Oberbauchorgane voraus. Am häufigsten treten sie postoperativ nach Cholezystektomie, Choledochotomie oder Leberteilresektion auf (Riemann, J. F., 1995; Smith, M. T., 1995). Die Einführung und breite Verwendung der laparoskopischen Cholezystektomie führte zu einem zumindest intermittierenden Anstieg der Häufigkeit von iatrogenen Gallengangläsionen. Es wird immer noch diskutiert, ob die laparoskopische Methode hierbei generell mit einer höheren Komplikationsrate behaftet ist, oder ob die beobachtete erhöhte Häufigkeit auf Anfangsschwierigkeiten in der Lernphase zurückgeführt werden kann (Born, P., 1999).

Benigne Stenosen der Gallengänge können auch im Rahmen einer chronischen oder akuten Pankreatitis, bei sklerosierender Cholangitis, nach biliodigestiven Anastomosen oder nach Lebertransplantationen entstehen. Eine seltenere Ursache stellen posttraumatische Veränderungen der Gallenwege dar, z. B. nach Verkehrsunfällen mit begleitender Leberruptur. Oft resultieren dadurch multiple hilusnahe Stenosen. Zwischen operativem Eingriff und klinisch manifester Stenose kann eine mitunter sehr lange Latenzzeit liegen.

Klinische und laborchemische Zeichen der posthepatischen Cholestase sind typisch für benigne Gallengangsstenosen. Im Verlauf der Erkrankung kommt es häufig akut zu rezidivierenden Cholangitiden mit Fieber, Ikterus, Schüttelfrost, Juckreiz und rechtsseitig betonten Oberbauchschmerzen. Sekundär kann es zu Choledocholithiasis oder bei langfristigem Verlauf zur sekundär biliären Zirrhose kommen.

### **1.1.2 Maligne Gallengangsstenosen**

Fortgeschrittene Tumorleiden des Gastrointestinaltraktes, z. B. Adenokarzinome des Pankreaskopfes, metastasierte Magen- oder Colonkarzinome sind häufige Ursachen für maligne Gallengangsstenosen. Auch primäre Tumoren der Gallenwege, vor allem Adenokarzinome, aber auch Raritäten wie Karzinoide oder Sarkome können eine maligne Stenose bedingen. Hierbei stellen Papillentumoren eine wichtige, endoskopisch meist gut identifizierbare Differenzialdiagnose dar. Eine weitere Entität, die maligne Stenosen der Gallenwege verursachen kann, sind Tumoren der Gallenblase. Histologisch liegen in 70 bis 90 Prozent Adenokarzinome vor (Kronberger, L., 1981). Raritäten sind hier Plattenepithelkarzinome, Karzinoide, maligne Melanome und Sarkome.

Pathologisch anatomisch sind im Anfangsstadium der Gallenwegstumoren oft lokalisierte plattenförmige Wandverdickungen ohne Schleimhautveränderungen zu finden, die sich langsam wachsend intramural ausbreiten. Dadurch ist zunächst auch eine Entstehung von glatt begrenzten röhrenförmigen Stenosen möglich, bevor die für Malignität typischeren unregelmäßig begrenzten Einengungen und derben Verdickungen erkennbar werden. Wenngleich Morphologie und Anamnese des Patienten häufig bereits entscheidende Hinweise auf die Genese der Stenose geben können, ist eine bioptische und zytologische Klärung der Dignität für die weitere Therapie doch meistens unabdingbar.

Eine Risikoerkrankung für maligne Gallenwegstumoren stellt die primär sklerosierende Cholangitis dar. Auch der Zusammenhang von Choledocholithiasis, chronischer Entzündung und Karzinom wird diskutiert.

## **1.2 Diagnostische und therapeutische Optionen bei Gallengangsstenosen**

Die klinischen Symptome von Patienten mit benignen oder malignen Gallengangsstenosen sind oft verschieden. Bei benignen Stenosen stehen meistens klinische und laborchemische Zeichen der posthepatischen Cholestase mit Erhöhung von Cholestaseparametern und akut rezidivierenden Cholangitiden im Vordergrund.

Im Gegensatz dazu besteht bei malignen Stenosen häufig ein schmerzloser, allmählich über einen längeren Zeitraum entstehender Ikterus mit Juckreiz ohne akute Oberbauchschmerzen. Wenn zudem noch eine prallelastisch tastbare schmerzlose Gallenblase bei dem Patienten besteht, wird dies Courvoisierzeichen genannt. Eine spontane Cholangitis kann vorkommen, ist jedoch eher selten.

Als Primärdiagnostik der Gallengangsstenosen ist eine Sonographie des Oberbauches empfehlenswert. Damit können meist schon erweiterte intra- oder extrahepatische Gallenwege, Steine oder unter Umständen auch die Höhe der Stenose nachgewiesen werden. Danach wird einerseits aus diagnostischen aber andererseits oft schon aus therapeutischen Gründen eine endoskopische retrograde Cholangiographie (ERC) durchgeführt. Diese Untersuchungsmethode bietet derzeit die höchste diagnostische Aussagekraft zu Nachweis und Morphologie und ermöglicht außerdem die direkte Behandlung vieler Gallengangsobstruktionen z. B. durch Extraktion von Choledochussteinen oder Papillotomie. Falls Unklarheit über die Dignität oder das Ausmaß einer Stenose oder des Organbefalls besteht, können in Kombination mit der ERCP auch Biopsien, Bürstenzytologien oder ein endoluminaler Ultraschall erfolgen.

Die Magnetresonanz-Cholangiopancreaticographie (MRCP) mit der Option einer dreidimensionalen Bildrekonstruktion bietet sich besonders an, wenn keine endoskopische Zugangsmöglichkeit besteht, z. B. bei biliodigestiver Anastomose oder Zustand nach Billroth-II-Resektion des Magens mit langer zuführender Schlinge. Sie ist ebenso wie die Computertomographie (CT), die auch eine diagnostische Beurteilung des gesamten Erkrankungsausmaßes, vor allem bei malignen Gallenwegsstenosen, ermöglicht, nichtinvasiv und bietet keine direkten therapeutischen Behandlungsmöglichkeiten (Helmberger, H., 1998). Der Wert bei klar interventionspflichtiger Gallengangserweiterung ist dagegen infrage zu stellen.

Die perkutane transhepatische Cholangiographie (PTC) ermöglicht, wie die ERC, eine sehr gute diagnostische Aussage und gleichzeitig die Möglichkeit zur Drainage und interventionellen Therapie der Obstruktion.

An Bedeutung verloren haben konventionelle radiologische Verfahren, z. B. die Infusionscholangiographie wegen fehlender bzw. unzureichender Darstellung der Gallenwege bei Ikterus und auch die hepatobiliäre Funktionsszintigraphie.

Therapeutisch bieten sich bei der Behandlung benignen Gallenwegsstenosen je nach anatomischen Gegebenheiten und Grunderkrankung drei Hauptbehandlungsansätze an, unter Umständen auch deren Kombination. Am häufigsten findet die ERCP mit den oben genannten Interventionsmöglichkeiten Anwendung. Falls sie z. B. wegen anatomischer Gegebenheiten nicht eingesetzt werden kann, kommt die PTCD zum Einsatz. Diese kann kurzfristig, längerfristig oder auch auf Dauer notwendig sein. Als drittes sei die große Gruppe der chirurgischen Eingriffe an den Gallenwegen angeführt, z. B. biliobiliäre oder bilioenterale Anastomose oder Choledochuserweiterung mittels Patchtechnik.

Bei malignen Gallengangstenosen muss grundsätzlich nach kurativer und palliativer Therapie des Grundleidens unterschieden werden. Die erste Wahl stellt natürlich die operative kurative Therapie des Malignoms dar. Diese ist in vielen Fällen aber nicht mehr möglich. Dann finden palliative Verfahren Verwendung. Diese können, je nach Grunderkrankung auch operativ sein, z. B. bilioenterale Anastomose.

Die ERCP wird hier neben ihrer mannigfaltigen interventionellen Behandlungsmöglichkeiten besonders auch zur Stenteinlage in die Gallenwege verwendet um eine Drainage der Gallenflüssigkeit sicherzustellen. Falls der endoskopische Zugang nicht möglich ist, kann auch hier der perkutane Zugang mittels PTCD gewählt werden. Bei Bedarf können alle genannten Verfahren mit Chemotherapie, Strahlentherapie, photodynamischer Therapie oder auch untereinander kombiniert werden.



### **1.3 Technik und Komplikationen der PTCD**

An der Vorgehensweise der Anlage einer PTCD hat sich in den letzten Jahren nichts wesentliches geändert. Erst wird die Leber unter Röntgendurchleuchtung oder auch unter sonografischer Kontrolle mit einer Feinnadel in Lokalanästhesie punktiert und ein meist peripherer Gallengang aufgesucht, um Hilus nahe Gefäße nicht zu verletzen. Während des Rückzuges der Nadel wird verdünntes, nichtionisches Kontrastmittel injiziert, bis sich ein Gallengang darstellt. Oftmals ist eine Änderung der Stichrichtung zum Auffinden eines Gallenganges erforderlich, was ohne Neupunktion der Leberoberfläche erfolgen sollte. Nach Kontrastierung eines Gallenganges kann über einen dünnen Führungsdraht die Position der Nadelspitze gesichert und anschließend über eine Schleuse ein stabilerer Führungsdraht eingewechselt werden. Die vorläufige Drainage wird über den Führungsdraht nach Rückzug der Schleuse platziert. Anschließend wird der Zugangsweg meist über mehrere Tage dilatiert bis zur endgültigen Drainagegröße. Je nach Ursache, Lokalisation und Ausmaß der Gallengangsobstruktion wird entweder extern abgeleitet oder nach innen drainiert (Born, P., 1998; Oberholzer, K., 2002).

Die Hauptkomplikationen der PTCD-Anlage lassen sich grob in drei Gruppen einteilen:

1. Infektionen (Fieber, Cholangitis, Sepsis, Peritonitis).
2. Gefäßverletzungen.
3. Katheterfehlfunktionen (Dislokation, Okklusion, Leckage).

In der Literatur sind einige Studien über medizinische Probleme dieser Behandlung zu finden. Allerdings wird die Definition einer leichten bzw. schweren Komplikation nicht gleichsinnig verwendet und erschwert deshalb einen Vergleich. Burke schlägt in ihrer Arbeit über Richtlinien zur Qualitätsverbesserung bei perkutaner transhepatischer Cholangiographie und Gallengangsdrainage vor, bei Sepsis, Hämorrhagie und lokalisierter Infektion einen Schwellenwert von 5 Prozent zu avisieren. Des weiteren werden eine Sterblichkeitsrate von bis zu 3 Prozent und pleurale Komplikationen von bis zu 2 Prozent in diesem Artikel genannt (Burke, DR, 1997).

In der Mehrzahl der Studien gelten Sepsis, Peritonitis, Gefäßverletzungen mit Hämorrhagie, Fistel- oder Aneurysmabildung, sowie Komplikationen, die eine weitere Intervention oder eine Operation notwendig machen, als schwer. Die Häufigkeit schwerer Komplikationen reicht in den Studien der letzten Jahre von 4 bis 30 Prozent und die Anzahl tödlich verlaufender Komplikationen wird mit 0 bis 4,9 Prozent angegeben (Lackner, K., 1985; Weber, J., 1985; Hamlin, J. A., 1986; Joseph, P. K., 1986; Lois, J. F., 1987; Schoenemann, J., 1987; Yee, A. C. N., 1987; Schild, H., 1989; Gazzaniga, G. M., 1990; Born, P., 1999; Funaki, B., 1999) (Tab. 1).

Nach einer Studie von Yee et al. ist die Inzidenz von Komplikationen bei Patienten mit benigner Grunderkrankung niedriger als bei onkologischen Patienten (Yee, A. C. N., 1987).

Tabelle 1:

Zusammenfassung von Komplikationen bei der PTCD-Anlage aus der Literatur und Ergebnisse der Universität Mainz (nach Oberholzer, K., 2002). Joseph und Lois beziehen ihre Auswertung auf die Patientenzahl, die übrigen Autoren nehmen die Anzahl der Drainagen als Bezug. \* bedeutet, dass eine Antibiotikaphylaxe erfolgte. K. A. bedeutet, dass keine Angaben im Text zu finden waren.

Autor/Jahr	Patienten n	Drainagen n	% Fieber, Cholangitis	% Sepsis	% Peritonitis	% schwere Blutung	% Katheterkomplikationen	% schwere Komplikationen	% PTCD-assoziierte Todesfälle
Lackner 1985	75	75	8	4	2,7	k. A.	10,7	9,3	2,7
Weber 1985	74	130	k. A.	k. A.	1,5	14,6	32	30	3,8
Joseph 1986 *	81	73	k. A.	16	2,5	15	47	k. A.	4,9
Hamlin 1986 *	109	118	14	0,8	2,6	1,7	3,4	4,2	2,5
Lois 1987 *	95	87	12,6	2,1	k. A.	8	k. A.	k. A.	2,1
Yee 1987 *	206	217	23	k. A.	1,4	0,5	35	5	1,8
Schoenemann 1987	64	78	3	3	2	3	19	10,3	3,8
Gazzaniga 1990	357	350	1,6	k. A.	2,7	0,8	6	k. A.	0,8
Funaki 1999 *	96	130	0	2,3	0	0,8	1,5	4	0
Universität Mainz 1979-1988	563	616	16,1	1,9	0,5	0,5	35	5	0,8
Universität Mainz 1988-1996	449	528	20,4	0,5	0,7	1,5	8	3,4	0,7

## **1.4 Lebensqualität**

Der Begriff Lebensqualität wurde von der WHO 1993 definiert als „die subjektive Wahrnehmung einer Person über ihre Stellung im Leben in Relation zur Kultur und den Wertsystemen, in denen sie lebt und in Bezug auf ihre Ziele, Erwartungen, Standards und Anliegen in der Medizin“. Spilker beschrieb sie 1996 als „... erlebte Gesundheit, d. h. die subjektive Repräsentation der Gesundheit aus der Sicht des Betroffenen...“. Anfang der achtziger Jahre wurde Lebensqualität (Quality of Life = QoL) als eigenständiger Terminus in die Medizin eingeführt (Nayman, J. M., 1981). Damit war auch der Versuch verbunden, sie erfassbar, d. h. messbar zu machen.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität ist mit subjektiven Gesundheitsindikatoren gleichzusetzen und bezeichnet ein multidimensionales psychologisches Konstrukt, das durch mindestens vier Komponenten zu operationalisieren ist: psychisches Befinden, körperliche Verfassung, soziale Beziehungen und funktionale Kompetenz der Befragten (Bullinger, M, 1994).

In den 20 Jahren ihres Bestehens hat die Lebensqualitätsforschung eine Reihe von Messinstrumenten zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität entwickelt. Diese lassen sich in krankheitsübergreifende und krankheitsspezifische Verfahren differenzieren. Bei den krankheitsübergreifenden Methoden wird versucht, ausgehend von einem bevölkerungsmedizinischen epidemiologischen Ansatz, einen Indikator für die subjektive Gesundheit von Populationen zu gewinnen, der unabhängig vom aktuellen Gesundheitszustand für verschiedene Forschungszwecke verwendet werden kann. Derzeit liegt vor allem im angloamerikanischen Sprachraum eine Vielzahl an Messinstrumenten dieser Art vor, z. B. das Sickness Impact Profile (Bergner, M., 1993), das Nottingham Health Profile (Hunt, S. M., 1981) oder die Quality of Wellbeing Scale (Kaplan, R. M. 1993).

Im Unterschied dazu zielt die Entwicklung krankheitsspezifischer Verfahren darauf ab, die gesundheitsbezogene Lebensqualität spezifischer, durch Erkrankungen definierter Populationen, zu erfassen. Dabei wurden in den letzten Jahren in den verschiedenen Bereichen der Medizin von der Onkologie bis zur Allergologie Messinstrumente entwickelt. Kennzeichen der krankheitsspezifischen Verfahren ist, möglichst nahe am Krankheitsbild die therapiebedingten Veränderungen des Erlebens und Verhaltens von Patientengruppen zu erfassen. Beispiel hierfür ist

der Fragebogen der EORTC-Arbeitsgruppe im Bereich der Onkologie (Aaronson, N. K., 1993).

### ***1.5 Zielsetzung der vorliegenden Studie***

Obwohl die PTCD seit 30 Jahren klinisch eingesetzt wird, ist über die Lebensqualität und die Schwierigkeiten im Alltag mit dieser invasiven Behandlungsart bei den besonders betroffenen Langzeit-Patienten noch sehr wenig bekannt. Bis jetzt war in der Literatur kein Material zu diesem Thema zu finden. Deshalb führten wir eine prospektive Studie bei Patienten mit Langzeit-PTCD durch mit dem Ziel, Faktoren, die die Lebensqualität dieser Patientengruppe entscheidend beeinflussen, zu identifizieren und zu evaluieren, Unterschiede in der Lebensqualität mit verschiedenen gesunden oder von anderen Erkrankungen betroffenen Populationen aufzuzeigen und Informationen über die außerhalb des Krankenhauses entstehenden Probleme zu erhalten. Dazu wurden subjektive Antworten von Patienten auf allgemeine Fragen zur Lebensqualität und konkrete Fragen zur PTCD mittels eines international bewährten und standardisierten Tests und eines selbst entwickelten Fragebogens sowie Daten der soziodemografischen Lebenssituation der Patienten zur statistischen Auswertung herangezogen.

## **2 Patienten und Methodik**

### **2.1 Patienten**

Vom 1. Juni 2000 bis 31. Mai 2001 kamen insgesamt 68 Patienten als Studienteilnehmer in Frage. Acht Patienten verstarben bevor sie den Fragebogen ausfüllen konnten, sieben wollten nicht an der Studie teilnehmen, fünf Patienten waren nicht zu erreichen, bzw. umgezogen und drei Patienten waren so schwer erkrankt, dass sie fast ausschließlich stationär behandelt werden mussten und die Auswirkung der PTCD auf ihre Lebensqualität im Alltag nicht beurteilbar war.

Einschlusskriterien:

1. Liegedauer der PTCD über mindestens 3 Monate, gerechnet ab vollständiger Dilatation des Zuganges.
2. Aufenthalt der betroffenen Patienten im Beobachtungszeitraum überwiegend in ihrer gewohnten häuslichen Umgebung.

Ausschlusskriterien:

1. Bestehen von schweren oder anderweitigen Erkrankungen, die häufige diagnostische oder therapeutische Eingriffe im Bereich der Gallenwege und des Gastrointestinaltraktes während der Befragungszeit erforderlich machen würden.
2. Patienten mit einer getrübbten Bewusstseinslage (Glasgow-Coma Scale < 12 Punkte), HOPS (Hirnorganisches Psychosyndrom) oder anderen psychischen Erkrankungen, die eine Bearbeitung des Fragebogens unmöglich werden lassen.
3. Patienten, die sich wegen anderer Erkrankungen oder ständiger Pflegebedürftigkeit während des Befragungszeitraumes überwiegend nicht in Ihrer gewohnten häuslichen Umgebung aufhalten.

## **2.2 Verwendete Fragebogenkonzepte**

Zur standardisierten Erfassung der Antworten wurde ein Fragebogen zusammengestellt, der aus mehreren Einzelkomponenten besteht:

1. Allgemeiner Teil zur Erfassung wichtiger medizinischer (Erkrankungen, Gewicht, Körpergröße) und soziodemografischer (Alter, Geschlecht, Familienstand, Entfernung des Wohnortes vom Klinikum Rechts der Isar) Faktoren.
2. Klinikeigener Fragebogen zur Erfassung PTCD-spezifischer Daten.
3. SF-36 (Short Form-36 Health Survey) Fragebogen zur Erfassung der krankheitsübergreifenden gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Die vom Patienten angegebenen Werte wurden einzeln erhoben und, wo möglich und sinnvoll, zu Gesamtscores zusammengefasst. Im Anhang ist die konkrete Formulierung der einzelnen Fragen nachzulesen. Im Folgenden werden die eingesetzten Messinstrumente kurz erläutert.

### **2.2.1 SF-36 Fragebogen**

Der SF-36-Fragebogen wurde in der Fassung 1.3 verwendet. Dies entspricht der aktuellsten in deutscher Sprache erhältlichen Version.

Er erfasst mit 35 Fragen/Items acht Dimensionen/Skalen der subjektiven Gesundheit:

1. körperliche Funktionsfähigkeit (KÖFU)
2. körperliche Rollenfunktion (KÖRO)
3. körperliche Schmerzen (SCHM)
4. allgemeine Gesundheitswahrnehmung (AGES)
5. Vitalität (VITA)
6. soziale Funktionsfähigkeit (SOFU)
7. emotionale Rollenfunktion (EMRO)
8. psychisches Wohlbefinden (PSYC)

Mit einer einzelnen Frage wird der aktuelle Gesundheitszustand im Vergleich zum vergangenen Jahr erfragt.

Die Aufgabe der Patienten besteht darin, bei jeder Frage die Antwortalternative anzukreuzen, die ihrem Erleben am nächsten kommt. Die Antwortkategorien variieren und reichen von dichotomen „ja/nein“-Antworten bis hin zur bipolaren sechsstufigen Likert-Antwortskala (Kirchberger, I., 2000).

Die Auswertung des SF-36 Fragebogens ist international standardisiert und kann sowohl mit einfachsten Mitteln per Hand erfolgen, als auch mit gängigen Statistikprogrammen auf effiziente Weise durchgeführt werden.

Zuerst müssen einige Items umkodiert oder rekaliibriert werden. Dann werden durch Addition der jeweiligen Items der einzelnen Dimensionen (Tab. 2) die Skalenrohwerte berechnet.

Tabelle 2:

Daten für die Berechnung und Transformation von Skalenwerten

<b>Summe der endgültigen Itemwerte</b> (nach Umkodierung der Items gemäß Bullinger, M., 1998)	<b>Subskalen/Dimensionen</b>	<b>Itemzahl</b>	<b>Niedrigster und höchst möglicher Rohwert</b>	<b>Mögliche Spannweite der Rohwerte</b>
3a + 3b + 3c + 3d + 3e + 3f + 3g + 3h + 3i + 3j	Körperliche Funktionsfähigkeit (KÖFU)	10	10, 30	20
4a + 4b + 4c + 4d	Körperliche Rollenfunktion (KÖRO)	4	4, 8	4
7 + 8	Schmerz (SCHM)	2	2, 12	10
1 + 11a + 11b + 11c + 11d	Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (AGES)	5	5, 25	20
9a + 9e + 9g + 9i	Vitalität (VITA)	4	4, 24	20
6 + 10	Soziale Funktionsfähigkeit (SOFU)	9	2, 10	8
5a + 5b + 5c	Emotionale Rollenfunktion (EMRO)	4	3, 6	3
9b + 9c + 9d + 9f + 9h	Psychisches Wohlbefinden (PSYC)	5	5, 30	25

Es besteht zusätzlich die Möglichkeit, aus den acht Dimensionen zwei Summenwerte auf höherer Abstraktionsebene für körperliche und psychische Gesundheit zu bilden, die Körperliche bzw. Psychische Summenskala (KSK bzw. PSK).

Verwendet werden können Daten, wenn weniger als 50 % der Items fehlen. In diesem Fall wird eine Mittelwertersetzung durchgeführt. Für die Auswertung ist ein Computerprogramm (Bullinger, M., 1998) vorhanden, das sowohl die Zusammenfassung der Skalen, als auch deren Addition bzw. Gewichtung durchführt.

Darüber hinaus werden alle im SF-36 erfassten Skalen transformiert in Werte zwischen 0 und 100, die einen Vergleich der Skalen miteinander bzw. auch über verschiedene Patientengruppen ermöglichen, wobei 0 der niedrigsten und 100 der höchsten Lebensqualität entspricht.

$$\text{transformierte Skala} = \frac{(\text{tatsächlicher Rohwert} - \text{niedrigst möglicher Rohwert})}{\text{Standardabweichung der Normpopulation}} \times 100$$

Bei der Auswertung der Skalen auf höherer Abstraktionsebene, d. h. mittels der körperlichen und psychischen Summenwerte, wird ebenfalls durch das Computerprogramm eine Berechnung vorgegeben; hierbei werden die einzelnen Items über die Skalen hinweg nach einem Muster addiert, gewichtet und transformiert, was die Konstruktion eines Summenskalenwertes zwischen 0 und 100 ermöglicht.

Durch Berechnung der z-Werte können die Subskalen der zu untersuchenden Population mit Subskalen einer Normpopulation verglichen werden.

$$\text{z-Wert} = \frac{(\text{Mittelwert der zu untersuchenden Population} - \text{Mittelwert der Normpopulation})}{\text{Standardabweichung der Normpopulation}}$$

Positive (negative) z-Werte weisen auf eine bessere (schlechtere) Lebensqualität der zu untersuchenden Population im Vergleich zur Normpopulation hin.

Es werden die nachgenannten empfohlenen formalen Fehlerkontrollen durchgeführt, um Auswertungsfehler zu vermeiden:

1. Berechnung einiger zufällig ausgewählter SF-36 Skalenwerte per Hand und Vergleich mit den Ergebnissen des Computerprogrammes.



2. Kontrolle nach Umkodierung der Items in die endgültigen Itemwerte mit Hilfe der Häufigkeitsverteilung, ob ausschließlich die endgültigen Werte in den Tabellen erscheinen.
3. Überprüfung der Korrelationen zwischen den Skalenwerten untereinander und mit den jeweiligen Summenskalen.

Dabei sollten die Skalen „Körperliche Funktionsfähigkeit“, „Körperliche Rollenfunktion“ und „Schmerz“ am höchsten mit der körperlichen Summenskala korrelieren und die Skalen „Psychisches Wohlbefinden“, „Emotionale Rollenfunktion“ und „Soziale Funktionsfähigkeit“ am höchsten mit der psychischen Summenskala. Außerdem sollte zwischen der körperlichen und der psychischen Summenskala eine nicht-signifikante Korrelation vorliegen (Bullinger, M., 1998).

### **2.2.2 PTCD-Fragebogen**

Der PTCD-Fragebogen wurde von der Endoskopie der II. Medizinischen Klinik entwickelt; er ist bislang nicht validiert. Mit ihm sollen PTCD-spezifische Informationen erfragt werden.

Diese sind in neun Gebiete unterteilt:

1. Kompressenwechsel (Häufigkeit, Durchführung, Dauer, Schwierigkeiten, Belastung).
2. Drainagenspülung (Häufigkeit, Durchführung, Dauer, Schwierigkeiten, Belastung).
3. benötigte Materialien.
4. Körperhygiene (Baden und Duschen vor bzw. nach Anlage der PTCD, Probleme).
5. Bekleidung (Beeinträchtigung im Alltag, durch PTCD notwendiger Garderobenwechsel).
6. Nahrungsaufnahme (Nahrungsumstellung).
7. Einschränkung körperlicher Aktivitäten (Aufgabe von Sportarten).
8. Schlaf (Beeinträchtigung).
9. Schmerzen (PTCD-bedingte Schmerzen, visuelle Analogskala).

Die Antwortmöglichkeiten sind unterschiedlich, sie variieren von auswählen zwischen ja/nein oder fünf bzw. zehn abgestuften Kategorien (z. B. Kompressenwechsel: „sehr einfach“, „einfach“, „tolerabel“, „umständlich“, „sehr umständlich“; Schmerz: visuelle Analogskala von 1 = „kein Schmerz“ bis 10 = „schlimmster Schmerz“) über Angabe von Zahlen (z. B. wie oft vor bzw. nach

Anlage der PTCD gebadet wurde) bis Freitext (z. B. bei der Frage nach benötigtem Material zum Kompressenwechsel).

Die Antworten der Patienten werden umkodiert in Werte von eins bis fünf, wobei hohe Werte einer starken Belastung der Patienten durch die PTCD entsprechen. Insgesamt gibt es 12 Fragen aus den obengenannten Kategorien, die Patienten können folglich minimal 12 (hohe Beeinträchtigung, niedrige PTCD-spezifische Lebensqualität) und maximal 60 Punkte (geringe Beeinträchtigung, hohe PTCD-spezifische Lebensqualität) erreichen.

Aus den Patientenangaben auf die Fragen nach Anzahl der Kompressenwechsel und deren Dauer wird durch Multiplikation der Wert für die Variable „Dauer der Kompressenwechsel pro Woche“ errechnet. Auf die gleiche Weise ergibt sich aus „Anzahl der Drainagespülungen pro Woche“ und „Dauer der Drainagespülungen“ die Variable „Dauer der Drainagespülung pro Woche“.

Aus diesen errechneten Variablen wird durch Addition ihrer Werte die Summenvariable „Dauer von Kompressenwechsel und Drainagespülung pro Woche“ errechnet. Durch Korrelation der Summenvariablen und der Variablen, aus denen sie errechnet wurde, ist eine formale Fehlerkontrolle möglich.

## **2.3 Durchführung der Befragung**

Die Studie wurde an der II. Medizinischen Klinik des Klinikums Rechts der Isar mit Unterstützung des Institutes für Statistik und Epidemiologie der Technischen Universität München durchgeführt. Die Befragung erfolgte schriftlich. Der Fragebogen wurde entweder auf dem Postweg zugesandt oder den Patienten persönlich mit einem adressierten und frankierten Rückumschlag übergeben. Nach Rückgabe des ausgefüllten Bogens erfolgte eine telefonische Kontaktaufnahme um fehlende Informationen zu vervollständigen und Fragen der Patienten zu beantworten.

## **2.4 Statistik**

Die statistischen Analysen wurden mit dem Programmpaket SPSS (Version 10.0) durchgeführt. Da der üblicherweise angewandte t-Test eine Normalverteilung der zu vergleichenden Untergruppen voraussetzt, diese aber oft nicht gegeben ist, bzw. ihrerseits erst getestet werden muss, wurde gegebenenfalls auf den nichtparametrischen U-Test von Mann und Whitney zurückgegriffen, der dem t-Test in seiner Teststärke annähernd ebenbürtig ist und unabhängig von der vorliegenden Verteilung der Daten angewendet werden kann. Aus demselben Grund wurde zur Prüfung auf Korrelation zweier Variablen der Rangkoeffizient nach Spearman berechnet, da er ebenfalls keine Normalverteilung voraussetzt. Bei dem Vergleich der Mittelwerte der PTCD-Patienten mit denen einer deutschen Normstichprobe wurden die in der Handanweisung des SF-36 Fragebogens zum Gesundheitszustand (Bullinger, M., 1998) angegebenen Schätzungen der Stichprobengröße verwendet, die nötig ist, um Unterschiede zwischen den Mittelwerten der untersuchten Gruppe und der Norm festzustellen. Die Schätzungen beruhen auf den Berechnungen von Cohen (Cohen, J., 1988) und den SF-36-Skalenwerten der amerikanischen Normstichprobe. Da sich die Daten der amerikanischen Normstichprobe nur unwesentlich von denen der deutschen Normpopulation unterscheiden, wurden in der deutschen Handanweisung die Fallzahlberechnungen aus dem amerikanischen SF-36 Handbuch übernommen.

### 3 Ergebnisse

#### 3.1 Allgemeine, medizinische und soziodemografische Daten

Die Patientenstichprobe umfasste  $n = 45$  Patienten mit einem mittleren kalendarischen Alter von  $62 \pm 15,5$  Jahren (31 – 90 Jahre). Zehn Patienten hatten eine maligne Grunderkrankung, meist Karzinome des Gastrointestinaltraktes. Die anderen 35 Patienten hatten benigne Erkrankungen (Tab. 3).

Tabelle 3:  
Grunderkrankungen der Patienten mit PTCD

<b>Maligne Ursachen</b>	<b>Anzahl</b>
Choledochuskarzinom/Klatskintumor	4
Magenkarzinom	3
Adenokarzinom, Primärtumor unbekannt	2
Pankreaskarzinom	1
<b>Benigne Ursachen</b>	
Komplikationen nach Cholezystektomie	14
Choledocholithiasis	8
chronische Pankreatitis	5
postentzündliche Stenose/Cholangitis	3
Caroli-Syndrom	2
PSC	1
traumatische Gallengangsläsion	1
Gallengangsstenose durch Briden	1
Summe	45

Die 15 Frauen und 30 Männer (66,7 Prozent) hatten ihre PTCD im Mittel  $24,7 \pm 20,3$  Monate (3 – 70 Monate). Der PTCD-Wechsel erfolgte alle  $49 \pm 26$  Tage (14 – 120 Tage). Pro Woche führten die Patienten  $8,4 \pm 7,7$  (1 - 42) Kompressenwechsel durch. Kompressenwechsel und Drainagespülungen außerhalb des Krankenhauses führten 12 Patienten selbst durch. Angehörige erledigten dies bei 23 Patienten und Pflegepersonal bei 13 Patienten. Bei 12 Patienten wurde diese Tätigkeit durch den Hausarzt ausgeführt. Da bei dieser

Fragestellung Mehrfachantworten zulässig waren, ergaben sich in der Gesamtsumme 60 statt 45 Antworten (Tab. 4).

Tabelle 4:

Statistische Verteilung wichtiger quantitativer Werte des Gesamtkollektives

quantitative Merkmale	n = Anzahl	Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Maximum	25Perzentile	50Perzentile	75Perzentile
Alter der Patienten	45	61,98	15,51	31	90	49,5	64	73,5
Body Mass Index (kg/m <sup>2</sup> )	45	23,45	4,17	16,6	33,9	20,6	22,43	25,52
Entfernung vom Wohnort zum Klinikum Rdl (km)	45	114	127,3	8	600	25	70	135
Anzahl der Tage zwischen den PTCD-Wechseln	45	48,84	25,92	14	120	25	45	70,5
Anzahl der Monate seit PTCD-Anlage	45	24,71	20,29	3	69,5	6,49	16,77	37,3
Anzahl der Kompressenwechsel pro Woche	45	8,37	7,77	1	42	3,5	7	10,5
Dauer des einzelnen Kompressenwechsels (min)	45	13,87	9,69	2	50	5	10	17,5
Dauer der Kompressenwechsel pro Woche (min)	45	155,5	325,54	5	2100	32,5	69	175
Anzahl der Drainagespülungen pro Woche	44	10,34	6,22	1	24,5	7	7	14
Dauer der einzelnen Drainagespülung (min)	44	5,8	3,85	1	14	3	5	10
Dauer der Drainagespülungen pro Woche (min)	44	59,75	58,64	2	245	21	35	70
Dauer von Kompressenwechsel und Drainagespülung pro Woche (min)	45	218,7	354,38	28	2275	58,38	122	226,9

Sieben Patienten (15,5 Prozent) waren ledig, 31 (68,9 Prozent) lebten mit einem festen Partner, bzw. waren verheiratet, sechs Patienten (13,3 Prozent) waren verwitwet und ein Patient (2,2 Prozent) lebte in Scheidung. 12 Patienten (26,7 Prozent) nahmen regelmäßig Schmerzmittel ein. 46,7 Prozent der Frauen nahmen regelmäßig Schmerzmedikamente ein, im Gegensatz zu 16,7 Prozent der männlichen Befragten.

Der Body Mass Index (BMI) der Patienten betrug  $23,45 \pm 4,17 \text{ kg / m}^2$  ( $16,61 - 33,87 \text{ kg / m}^2$ ). Die Entfernung vom Wohnort der Patienten zum Klinikum Rechts der Isar (RdI) betrug durchschnittlich  $114 \pm 127 \text{ km}$  (8 – 600 km).

### **3.1.1 Korrelationen einiger quantitativer Merkmale untereinander als formale Fehlerkontrolle**

Die Kombinationsvariable „Dauer von Kompressenwechsel und Drainagespülung pro Woche“ korrelierte hochsignifikant, d. h.  $p < 0,01$  mit allen Variablen, aus denen sie errechnet wurde.

Auch „Dauer der Kompressenwechsel pro Woche“ und „Dauer der Drainagespülung pro Woche“ korrelierten mit den jeweiligen Variablen, aus denen sie errechnet wurden ( $p < 0,01$ ). Dies bedeutete, dass Rechen- und formale Fehler weitgehend ausgeschlossen werden konnten.

## **3.2 Der SF-36-Fragebogen**

### **3.2.1 Korrelationen innerhalb der SF-36 Skalen**

Als formale Fehlerkontrolle wurden die Korrelationen der Ergebnisse der SF-36 Skalen untereinander und mit den jeweiligen Summenskalen berechnet.

Wenn der Spearman-Rangkoeffizient einen Wert von 0,3 oder mehr annahm, wurde eine Korrelation angenommen. Die körperlichen Skalen KÖFU, KÖRO und SCHM korrelierten am stärksten mit der Körperlichen Summenskala ( $p < 0,001$  bis  $p = 0,001$ ), die sich auch aus diesen Skalen errechnete.

Die Psychische Summenskala, die aus den psychischen Dimensionen SOFU, EMRO und PSYC errechnet wurde, korrelierte dagegen stärker mit diesen letztgenannten Skalen ( $p < 0,001$ ). Körperliche und Psychische Summenskala korrelierten nicht signifikant miteinander.

Durch diese Testung wurden formale Fehler in der Dateneingabe, Programmierung der Software oder Datenverarbeitung auf das kleinstmögliche Minimum reduziert (Tab. 5).

Tabelle 5:

Korrelationskoeffizienten ausgewählter SF-36 Skalen und Summenskalen

<b>Rangkoeffizient nach Spearman</b>	<b>Körperliche Summenskala</b>	<b>Psychische Summenskala</b>
<b>Körperliche Funktionsfähigkeit (KÖFU)</b>	0,854	0,268
<b>Körperliche Rollenfunktion (KÖRO)</b>	0,484	0,247
<b>Schmerz (SCHM)</b>	0,748	0,421
<b>Soziale Funktionsfähigkeit (SOFU)</b>	0,611	0,638
<b>Emotionale Rollenfunktion (EMRO)</b>	0,274	0,51
<b>Psychisches Wohlbefinden (PSYC)</b>	0,286	0,835
<b>Körperliche Summenskala (KSK)</b>	1	0,201
<b>Psychische Summenskala (PSK)</b>	0,201	1

### 3.2.2 Werte der Patienten mit PTCD in den SF-36 Skalen

In den einzelnen Skalen und Summenskalen des SF-36 Fragebogens, die von 0 bis 100 Punkte reichten, erzielten die PTCD-Patienten durchwegs niedrige Werte. In der Skala Körperliche Rollenfunktion waren die Punkte mit  $23,33 \pm 40,73$  am niedrigsten und in der Skala Psychisches Wohlbefinden mit  $56,53 \pm 22,44$  am höchsten.

Die Lebensqualität war insgesamt gesehen in den körperlichen Dimensionen geringer. In der Körperlichen Summenskala wurden mit  $36,74 \pm 9,54$  Punkten niedrigere Werte erreicht als in der Psychischen Summenskala mit  $40,95 \pm 9,87$  Punkten (Tab. 6).

Tabelle 6:

Zusammenstellung der von den PTCD-Patienten in den einzelnen Skalen und Summenskalen des SF-36 erreichten Punktzahlen

<b>SF-36 Skalen</b>	<b>n = Anzahl</b>	<b>Mittelwert</b>	<b>Standardabweichung</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
<b>KÖFU</b>	45	51,78	26,97	0	100
<b>KÖRO</b>	45	23,33	40,73	0	100
<b>SCHM</b>	45	55,89	27,34	12	100
<b>AGES</b>	45	47,49	19,59	10	97
<b>VITA</b>	45	47,33	20,96	5	85
<b>SOFU</b>	45	53,33	26,44	0	100
<b>EMRO</b>	45	40,74	40,13	0	100
<b>PSYC</b>	45	56,53	22,44	4	96
<b>KSK</b>	45	36,74	9,54	19,13	57
<b>PSK</b>	45	40,95	9,87	16,24	56,9

### 3.2.3 Einfluss der allgemeinen Daten auf die SF-36 Skalen

Der Einfluss des Alters auf die SF-36 Skalen war insgesamt gering. Auch die Dignität und das Geschlecht der Befragten hatten in dieser Hinsicht keine signifikanten Auswirkungen auf ihre Lebensqualität.

Hochsignifikant im Sinne einer Verminderung wirkten sich die Variablen „Dauer des einzelnen Kompressenwechsels“, „Dauer der Kompressenwechsel pro Woche“ und „Dauer von Kompressenwechsel und Drainagespülung pro Woche“ auf die Lebensqualität aus. Besonders an den körperlichen Skalen im SF-36 wurde dieser Zusammenhang deutlich (Tab. 7).

Ein negativer Korrelationskoeffizient bei den SF-36 Skalen bedeutete, dass die Lebensqualität um so niedriger war, je mehr Zeit für Kompressenwechsel verwendet werden musste.



So hatten zum Beispiel Patienten, die für Kompressenwechsel und Drainagespülung weniger als 122 Minuten pro Woche benötigten in der Skala Körperliche Funktionsfähigkeit  $64,55 \pm 24,92$  Punkte.

Patienten, die 122 oder mehr Minuten pro Woche mit Kompressenwechsel und Spülung verbringen mussten, erreichten hier nur einen Mittelwert von  $37,73 \pm 22,08$  Punkten ( $p < 0,001$ ).

Tabelle 7:

Zusammenhang von häufigem Kompressenwechsel und Lebensqualität

Rangkoeffizient nach Spearman	Dauer des einzelnen Kompressenwechsels		Dauer der Kompressenwechsel pro Woche		Dauer von Kompressenwechsel und Drainagespülung pro Woche	
	Korrelationskoeffizient	Signifikanz	Korrelationskoeffizient	Signifikanz	Korrelationskoeffizient	Signifikanz
<b>KÖFU</b>	-0,531	< 0,001	-0,546	0,004	-0,511	< 0,001
<b>SCHM</b>	-0,334	0,025	-0,308	0,040	-0,416	0,005
<b>AGES</b>	-0,361	0,015	-0,393	0,008	-0,389	0,009
<b>VITA</b>	-0,316	0,035	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
<b>SOFU</b>	-0,342	0,021	-0,435	0,003	-0,320	0,034
<b>EMRO</b>	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	-0,361	0,016
<b>PSYC</b>	n.s.	n.s.	-0,328	0,028	n.s.	n.s.
<b>KSK</b>	-0,441	0,002	-0,410	0,005	-0,437	0,003
<b>PSK</b>	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.

Ein weiteres Beispiel war die Skala Allgemeine Gesundheitswahrnehmung mit  $53,59 \pm 17,21$  Punkten bei einem Zeitbedarf unter 122 Minuten im Gegensatz zu  $41,41 \pm 20,74$  Punkten ( $p = 0,04$ ) bei einem Zeitbedarf von 122 oder mehr Minuten. Die Abkürzung n.s. in Tabelle 6 bedeutet „nicht signifikant“.

Die regelmäßige Einnahme von Schmerzmitteln korrelierte mit signifikant niedrigeren SF-36 Skalenwerten (Tab. 8). Dies deutete darauf hin, dass Schmerzen ein sehr wichtiger Faktor bei der Beurteilung der Lebensqualität waren.

Patienten, die mit einem festen Partner zusammenlebten, hatten in der Skala Körperliche Rollenfunktion mit  $14,52 \pm 34,02$  Punkten im Gegensatz zu  $42,86 \pm$

48,47 Punkten bei Patienten ohne festen Partner signifikant niedrigere Werte ( $p = 0,035$ ).

Tabelle 8:

Zusammenhang von regelmäßiger Schmerzmitteleinnahme mit den SF-36 Skalen und der Gesamtpunktzahl des PTCD-Scores

	<b>regelmäßige Einnahme von Schmerzmedikamenten</b>	<b>keine regelmäßige Einnahme von Schmerzmedikamenten</b>	<b>Signifikanz</b>
<b>KÖFU</b>	34,17 ± 19,98	58,18 ± 26,54	0,009
<b>SCHM</b>	31,17 ± 17,21	64,88 ± 24,77	< 0,001
<b>VITA</b>	36,67 ± 24,53	51,21 ± 18,41	0,046
<b>SOFU</b>	35,42 ± 23,74	59,85 ± 24,56	0,004
<b>EMRO</b>	19,44 ± 30,01	48,48 ± 40,09	0,038
<b>KSK</b>	30,7 ± 6,17	38,93 ± 9,66	0,005
<b>PSK</b>	35,13 ± 11,35	43,07 ± 8,51	0,02

### **3.3 Der klinikeigene PTCD-Fragebogen**

#### **3.3.1 Werte der Patienten im klinikeigenen PTCD-Fragebogen**

Im Gegensatz zu den SF-36 Skalen entsprachen niedrige Werte jetzt einer geringeren Beeinträchtigung der Lebensqualität.

82,2 Prozent der Patienten mussten nach Anlage der PTCD ihre Ernährung nicht umstellen, deshalb wurde bei dieser Fragestellung mit  $1,71 \pm 1,55$  Punkten der niedrigste Wert erreicht.

In der persönlichen Körperhygiene fühlten sich die Patienten am stärksten eingeschränkt, was durch  $3,13 \pm 1,58$  Punkte deutlich wurde. 24,4 Prozent der Patienten empfanden keine Einschränkung, 11,1 % duschten und badeten ein Viertel weniger als vor Anlage der PTCD, 22,2 Prozent konnten sich nur noch um die Hälfte weniger duschen bzw. baden, 11,1 Prozent konnten noch ein Viertel ihrer früheren Körperhygiene durchführen und 31,1 Prozent konnten sich seit

Anlage der PTCD weder duschen noch baden. Ihnen waren allenfalls noch Teilkörperwaschungen möglich.

Auch durch die notwendige Aufgabe von Sportarten oder Hobbies (2,96 ± 2,02 Punkte) fühlten sich viele der Betroffenen in ihrer Lebensqualität spürbar beeinträchtigt (Tab. 9)

Tabelle 9:

Zusammenstellung der von den PTCD-Patienten erreichten Werte im klinikeigenen Fragebogen

eigener PTCD-Fragebogen	n = Anzahl	Mittelwert	Standardabweichung
<b>Schwierigkeiten beim Kompressenwechsel</b>	45	2,56	1,32
<b>Belastung durch den Kompressenwechsel</b>	45	2,29	1,16
<b>Schwierigkeiten bei der Drainagespülung</b>	45	2,29	1,12
<b>Belastung durch die Drainagespülung</b>	45	2,24	1,09
<b>Einschränkung bei der Körperhygiene</b>	45	3,13	1,58
<b>Beeinträchtigung beim täglichen An-/Entkleiden</b>	45	2,4	1,18
<b>Notwendigkeit der Anschaffung neuer Garderobe</b>	45	2,24	1,87
<b>erforderliche Ernährungsänderung</b>	45	1,71	1,55
<b>Aufgabe von Sportarten/Hobbies</b>	45	2,96	2,02
<b>Störung des Nachtschlafes</b>	45	2,67	1,09
<b>Schmerzen an der/durch die PTCD</b>	45	2,82	1,15
<b>Schmerzbeurteilung mit der visuellen Analogskala</b>	45	2,22	1,2
<b>Gesamtpunktzahl</b>	45	29,67	9,51

Der Aspekt „Schmerzen an der/durch die Drainage“ spielte mit  $2,82 \pm 1,15$  Punkten ebenso eine entscheidende Rolle in der alltäglichen Beeinträchtigung durch die perkutane Drainage, wie die Störung des Nachtschlafes mit  $2,67 \pm 1,09$  Punkten. Der Nachtschlaf wurde durch die perkutane Drainage auf verschiedene Arten gestört. Es traten Schmerzen auf, vielen Patienten war es unmöglich, sich auf die betroffene Seite zu drehen und manche Patienten waren durch auslaufende Gallenflüssigkeit gezwungen, teilweise mehrmals pro Nacht Kompressen oder sogar ihre Nachtwäsche zu wechseln.

### **3.3.2 Einfluss der Allgemeinen Daten auf die Werte des klinikeigenen PTCD-Fragebogens**

Alter und Dignität hatten auch auf die Werte des selbst entworfenen Fragebogens nur einen sehr geringen, statistisch nicht signifikanten Einfluss.

Bei der Frage nach Schmerzen an der/durch die Drainage erreichten die Männer  $2,57 \pm 1,14$  Punkte, die Frauen hingegen  $3,33 \pm 1,05$  Punkte ( $p = 0,032$ ). Sie empfanden also stärkere Schmerzen an der/durch die PTCD.

Auch bei diesem Fragebogen wirkten sich die Variablen „Dauer des einzelnen Kompressenwechsels“, „Dauer der Kompressenwechsel pro Woche“ und „Dauer von Kompressenwechsel und Drainagespülung pro Woche“ hochsignifikant auf einige der erfragten Dimensionen aus. Patienten, die für Kompressenwechsel und Drainagespülung weniger als 122 Minuten pro Woche benötigten, erreichten eine Gesamtpunktzahl von  $26,05 \pm 8,66$  im Gegensatz zu  $33,64 \pm 9,03$  Punkten bei Patienten mit höherem Zeitbedarf ( $p = 0,007$ ).

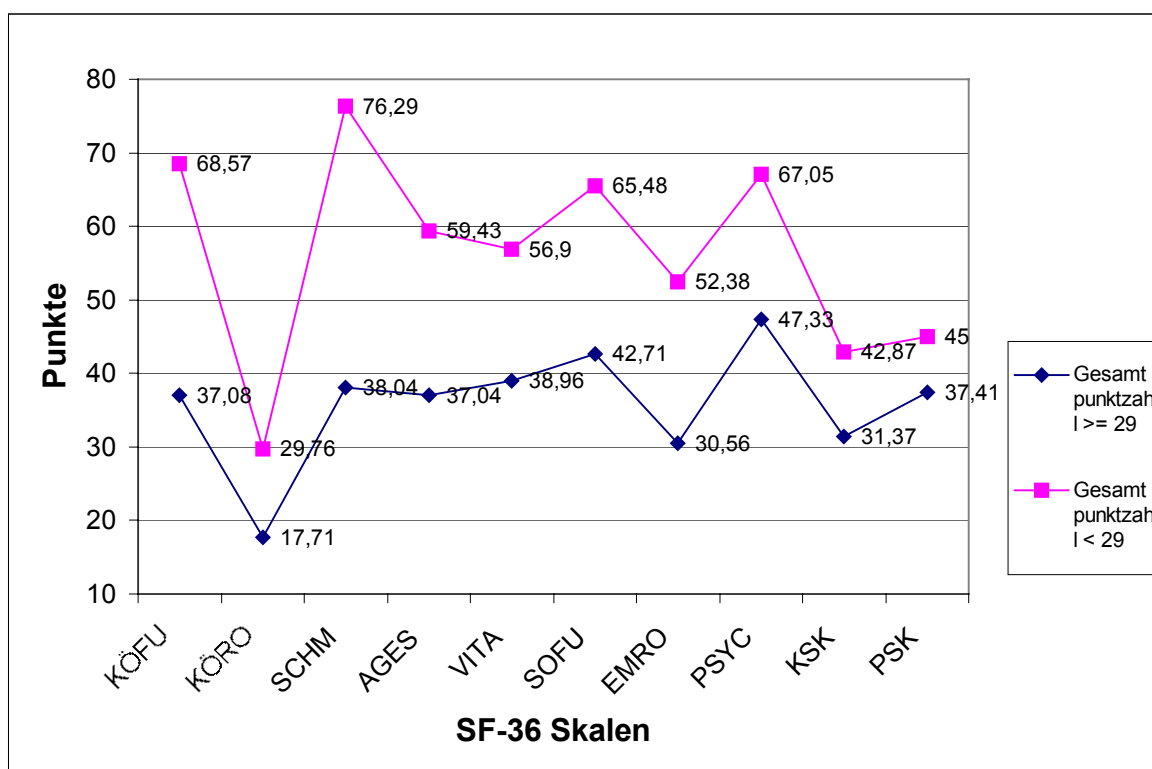
Des Weiteren zeigte sich auch bei den Fragen nach Schwierigkeiten beim Kompressenwechsel ( $2,05 \pm 0,95$  im Gegensatz zu  $3,14 \pm 1,42$ ;  $p = 0,005$ ), Belastung durch die Kompressenwechsel ( $1,91 \pm 0,92$  im Gegensatz zu  $2,73 \pm 1,24$ ;  $p = 0,017$ ), Schwierigkeiten bei der Drainagespülung ( $1,86 \pm 0,99$  im Gegensatz zu  $2,55 \pm 1,12$ ,  $p = 0,010$ ) und Beeinträchtigung beim täglichen An-/Entkleiden ( $2,00 \pm 1,07$  im Gegensatz zu  $2,86 \pm 1,13$ ,  $p = 0,012$ ) eine deutliche negative Auswirkung auf die Lebensqualität der betroffenen Patienten.

### 3.3.3 Zusammenhang zwischen den Skalen des SF-36 und der Gesamtpunktzahl des klinikeigenen Fragebogens

Eine höhere Gesamtpunktzahl im klinikeigenen Fragebogen korrelierte hochsignifikant mit niedrigeren Werten in fast allen SF-36 Skalen (Diag. 1). Patienten mit einer Gesamtpunktzahl von 29 oder mehr erreichten in der Skala Körperliche Funktionsfähigkeit mit  $37,08 \pm 20,10$  Punkten deutlich niedrigere Werte als Patienten mit weniger als 29 Punkten ( $68,57 \pm 24,09$ ,  $p < 0,001$ ). Die Signifikanz  $p$  bewegte sich bei allen anderen Skalen außer Körperliche Rollenfunktion und Emotionale Rollenfunktion, die beide keine signifikante Korrelation mit der Gesamtpunktzahl zeigten, zwischen  $< 0,001$  bis  $0,007$ .

Diagramm 1:

Zusammenhang zwischen Gesamtpunktzahl im klinikeigenen Fragebogen und den SF-36 Skalen



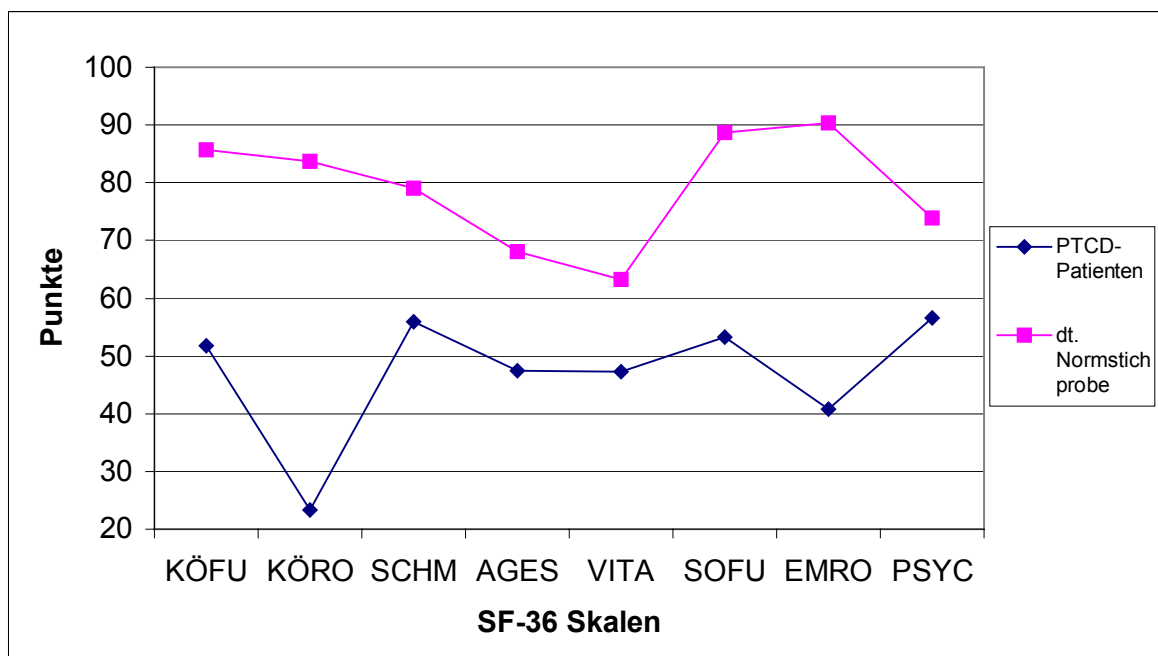
### 3.4 Vergleich mit Kontrollgruppen

#### 3.4.1 Vergleich der SF-36-Skalenwerte von PTCD-Patienten mit denen der deutschen Normstichprobe

In der Handanweisung des SF-36 Fragebogens zum Gesundheitszustand wurden die Gesamtwerte der deutschen Normstichprobe (n = 2886) angegeben. Diese repräsentieren einen Querschnitt der gesamten deutschen Bevölkerung durch alle Altersgruppen hindurch. Natürlich waren auch Patienten mit diversen chronischen Erkrankungen in dieser Gruppe enthalten, da nicht jeder deutsche Durchschnittsbürger gesund war. Außerdem waren dort Schätzungen der Stichprobengröße enthalten, die nötig waren, um Unterschiede zwischen den Mittelwerten der untersuchten Gruppe und der Norm festzustellen (Diag. 2).

Diagramm 2:

Vergleich der Mittelwerte der SF-36-Skalen von PTCD-Patienten und deutscher Normstichprobe



Die Schätzungen beruhen auf den Berechnungen von Cohen (Cohen, J., 1988) und den SF-36-Skalenwerten der amerikanischen Normstichprobe. Da sich die

Daten der amerikanischen Normstichprobe nur unwesentlich von denen der deutschen Normstichpopulation unterschieden, wurden die Fallzahlberechnungen aus dem amerikanischen SF-36 Handbuch in der deutschen Handanweisung übernommen (Bullinger, M., 1998). In den Skalen Körperliche Funktionsfähigkeit, Körperliche Schmerzen, Allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität, Soziale Funktionsfähigkeit und Psychisches Wohlbefinden war eine Differenz von 10 Punkten zwischen untersuchtem Kollektiv und Norm ausreichend, um bei einer Stichprobengröße von 45 Personen einen Unterschied in den Mittelwerten zu entdecken. Die Differenzen zwischen PTCD-Patienten und deutscher Norm bewegten sich deutlich darüber mit 15,94 bis 35,43 Punkten.

Bei den Skalen Körperliche Rollenfunktion und Emotionale Rollenfunktion wurde eine Differenz von 20 Punkten empfohlen, um einen Unterschied zwischen Gruppenmittelwert und Normmittelwert zu entdecken. Auch hier lagen die Differenzen der Mittelwerte zwischen Patienten mit perkutaner Drainage und deutscher Durchschnittsnorm mit 49,61 und 60,37 Punkten weit über der Empfehlung.

Dies bedeutete, dass in allen Skalen des SF-36-Fragebogens ein Unterschied bei der Lebensqualität zwischen befragten PTCD-Patienten und deutscher Normstichprobe bestand und die Lebensqualität der Patienten mit perkutaner Drainage ihrer Gallengangsobstruktion deutlich stärker beeinträchtigt war, als die der Vergleichsgruppe.

### **3.4.2 Vergleich der SF-36 Skalenwerte von PTCD-Patienten und Patienten mit anderen chronischen Erkrankungen**

Mit Hilfe des SF-36 Fragebogens wurden weltweit schon viele Populationen mit den unterschiedlichsten Erkrankungen von A wie Allergie bis Z wie Zuckerkrankheit untersucht. Auch für deutsche Patientenkollektive waren Vergleichszahlen vorhanden und teilweise in der Handanweisung zum SF-36 Fragebogen (Bullinger, M., 1998) aufgeführt. Auf einige Untergruppen wurde hier näher eingegangen (Diag. 3).

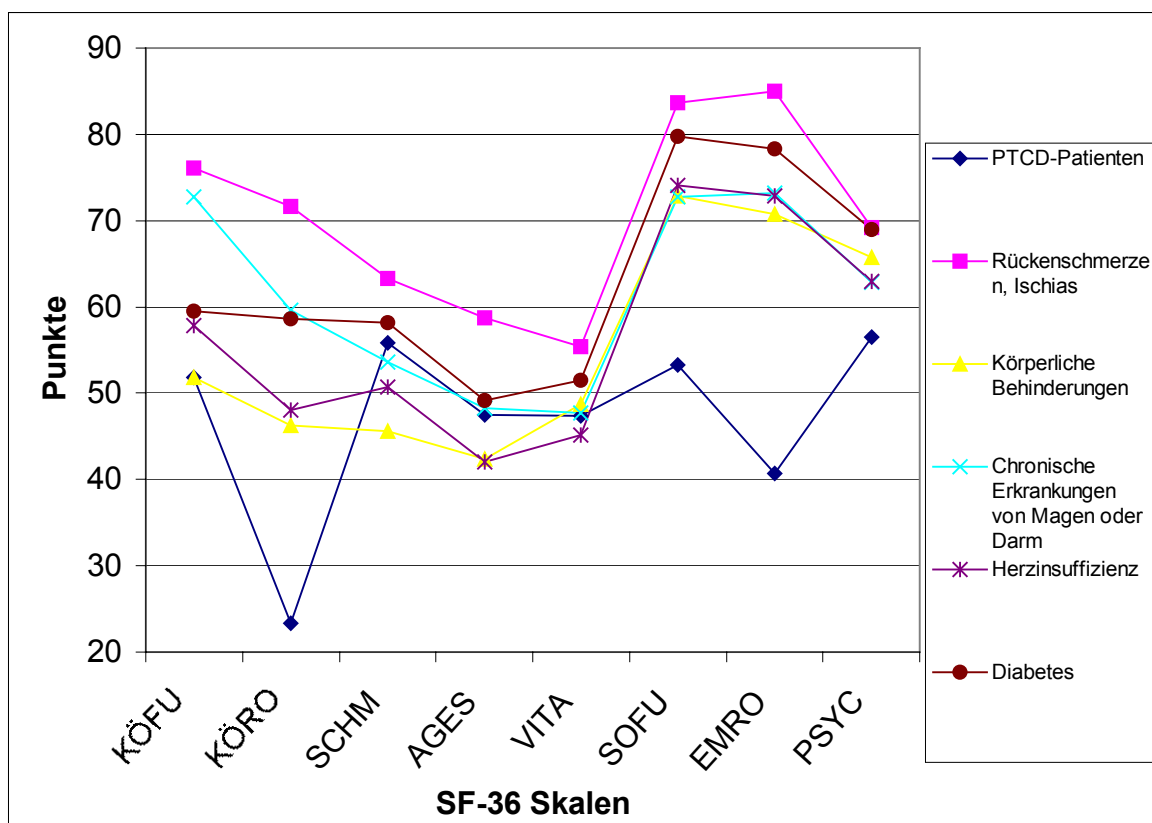
Patienten mit Rückenschmerzen, Ischiasproblemen und Bandscheibenschäden (n = 1106) hatten mit Mittelwerten von  $55,39 \pm 18,55$  bis  $85,01 \pm 30,63$  Punkten in allen Skalen des SF-36 eine geringere Beeinträchtigung ihrer Lebensqualität als

die PTCD-Patienten mit  $23,33 \pm 40,73$  bis  $56,53 \pm 22,44$  Punkten. Auch Diabetiker ( $n = 172$ ) waren mit Werten von  $49,11 \pm 20,34$  bis  $79,75 \pm 22,28$  Punkten deutlich weniger durch ihre Krankheit beeinträchtigt, als die Patienten mit perkutaner Drainage ihrer Gallengangsobstruktionen.

Insgesamt war festzustellen, dass die Mittelwerte der zu vergleichenden Untergruppen „Patienten mit Rückenschmerzen“, „Diabetiker“, „Patienten mit körperlichen Behinderungen der Arme oder Beine“ (fehlende Gliedmaßen, Lähmungen, Schwäche,  $n = 239$ ), „Patienten mit Herzinsuffizienz“ ( $n = 269$ ) und „Patienten mit chronischen Magen-Darm-Erkrankungen“ ( $n = 184$ ) in allen Skalen mit einer Spannweite von minimal 6,3 (Psychisches Wohlbefinden) bis maximal 36,47 (Körperliche Rollenfunktion) relativ nahe beieinander lagen.

Diagramm 3:

Vergleich der Mittelwerte der SF-36 Skalen von PTCD-Patienten und Populationen mit anderen chronischen Erkrankungen





In den Skalen Körperliche Funktionsfähigkeit, Körperliche Schmerzen, Allgemeine Gesundheitswahrnehmung und Vitalität lagen auch die Werte der Patienten mit perkutaner Drainage ihrer Gallengangsobstruktion in diesem Korridor. In den Skalen Körperliche Rollenfunktion, Soziale Funktionsfähigkeit, Emotionale Rollenfunktion und Psychisches Wohlbefinden dagegen hatten die Patienten mit perkutaner Gallengangsdrainage zum Teil erheblich niedrigere Punktzahlen.

Dies fiel am stärksten in den beiden Skalen Emotionale und Körperliche Rollenfunktion auf, die das Ausmaß beschreiben, in dem der körperliche Zustand mit Drainage bzw. die durch die Drainage hervorgerufenen emotionalen Probleme die Arbeit und andere tägliche Aktivitäten beeinträchtigen.

Bemerkenswert war auch, dass die Patienten mit perkutaner Drainage ihrer Gallengangsobstruktion in der Skala Körperliche Funktionsfähigkeit gleich niedrige Werte erreichten wie Patienten mit einer körperlichen Behinderung.

### **3.4.3 Vergleich der z-Werte verschiedener Populationen**

Mit Hilfe der z-Werte für die einzelnen SF-36 Subskalen konnten die Werte der untersuchten Populationen in Bezug zur jeweiligen durchschnittlichen Normpopulation gesetzt werden. Hierbei wurde, wie im Abschnitt Methodik dargestellt, der Mittelwert der Normpopulation vom Mittelwert der zu untersuchenden Patientengruppe subtrahiert und durch die Standardabweichung der Normpopulation geteilt.

Es ergaben sich folglich positive z-Werte, wenn die SF-36 Skalenwerte der befragten Gruppe höher waren als die Werte der Normpopulation. Negative Werte wiesen auf eine schlechtere Lebensqualität der zu untersuchenden Population im Vergleich zur Normpopulation hin (Diag. 4).

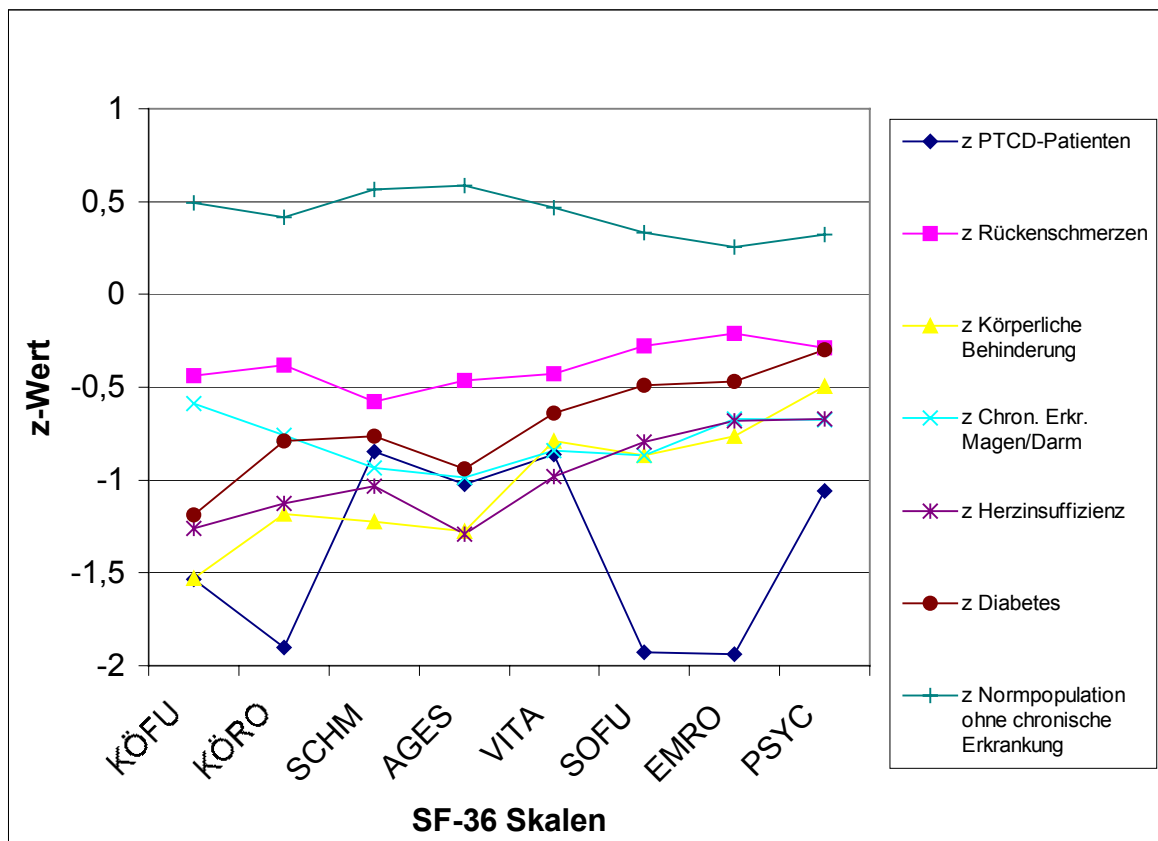
Da die z-Werte nur eine rechnerische Umformung der SF-Skalen in Bezug auf die Normpopulation darstellten, ergab sich beim Vergleich der z-Werte der Untergruppen ein ähnliches Bild, wie beim direkten Vergleich ihrer Mittelwerte.

Auch hier war auffällig, dass die z-Werte der Patienten mit perkutaner Drainage in den Skalen Körperliche Rollenfunktion, Soziale Funktionsfähigkeit, Emotionales

Rollenverhalten und Psychisches Wohlbefinden stark negativ von allen anderen untersuchten Gruppen abwichen.

Diagramm 4:

Vergleich der z-Werte von PTCD-Patienten, Patienten mit anderen chronischen Erkrankungen und einer Normalpopulation ohne chronische Erkrankungen



Die PTCD-Patienten empfanden folglich besonders in diesen Bereichen Ihres Alltags eine starke Einschränkung ihrer Lebensqualität. Zum Vergleich wurden noch die z-Werte einer gesunden Normpopulation ohne chronische Erkrankungen angegeben. Diese lagen, wie erwartet, deutlich im positiven Bereich der Grafik.

## **4 Diskussion**

### ***4.1 Kritische Interpretation der Studienergebnisse und deren Nutzen für künftige Patienten***

Die durchgeführte Studie zeigt, dass die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Patienten, deren Gallengangsobstruktion mit einer langfristigen perkutanen Drainage behandelt wird, deutlich vermindert ist. Dies zeigt sich in den SF-36 Skalen mit verminderten Werten im Vergleich zu einer gesunden Normalpopulation, aber auch zu mehreren anderen Patientengruppen mit verschiedenartigen chronischen Erkrankungen.

Auffällig sind sicher die extrem niedrigen Werte mit sehr großen Standardabweichungen in den beiden Skalen Körperliche Rollenfunktion und Psychische Rollenfunktion. Verantwortlich für die hohen Standardabweichungen in diesen Skalen sind die dichotomen Antwortskalen der einzelnen Fragen. Die Beschränkung auf zwei („ja“ und „nein“), statt wie bei den anderen Fragen auf bis zu sechs Antwortmöglichkeiten, reduziert die Anzahl von möglichen Antwortabstufungen und erlaubt damit nur eine grobe Abbildung der Rollenfunktion. Zur Erhöhung der Genauigkeit der Bewertung der Rollenfunktionsskalen soll in der neuen Version 2.0 des SF-36 der Austausch der dichotomen gegen eine fünfstufige Likert-Skala beitragen. In einem Test der neuen Version in Großbritannien konnte die erwartete Verbesserung der Skalenqualität bereits bestätigt werden (Jenkinson, C., 1999).

Für einige Faktoren, die die Lebensqualität von Patienten mit perkutaner Drainage ihrer Gallengangsobstruktion stark beeinflussen, wurden während der Studie Lösungsansätze erarbeitet. So wird derzeit an einer Verbesserung der sogenannten Münchner Drainage gearbeitet, die die Gefahr eines Auslaufens der Gallenflüssigkeit minimieren und das tägliche Hantieren durch den Patienten vereinfachen soll.

Auch mit der Entwicklung von wasserdichten Pflastern zur Abdeckung der Drainageaustrittsstelle wird für viele Patienten die persönliche Körperhygiene vereinfacht werden. Die Faktoren Dauer von Kompressenwechsel und

Drainagespülung sind durch neu oder weiter entwickelte Materialien und auch verstärkte Schulung der Betroffenen in deren Anwendung positiv beeinflussbar.

Es ist sicherlich nicht nur wichtig, die Lebensqualität von Patienten zu messen, die schon eine PTCD haben. Ebenso wichtig ist es, dass die behandelnden Ärzte schon bei der Therapieplanung sehr genau abwägen zwischen den verschiedenen etablierten Methoden Stent, Operation oder PTCD. Eine effektive Drainage der Gallenflüssigkeit mittels PTCD zur Prävention einer Cholangitis, die das Hauptziel der ärztlichen Behandlung in diesem speziellen Fall darstellt, ist nicht für jeden Patienten automatisch gleichbedeutend mit einer Verbesserung der Lebensqualität.

Das Konzept dieser Studie ermöglichte nicht die vergleichende intraindividuelle Beurteilung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität vor und nach Behandlung. Da bei den meisten Patienten allerdings die Gallenwegserkrankung relativ kurz bestand, wären hier methodische Einschränkungen vorzunehmen. Außerdem war es nicht Ziel unserer Studie, die initiale und temporäre Verbesserung der Lebensqualität durch die Beseitigung von Ikterus und Cholangitis zu untersuchen. Wir wollten vielmehr in einem Querschnitt die Lebensqualität von PTCD-Langzeitpatienten eruieren.

Ein Vergleich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in Vergleichsgruppen mit Stent, Operation oder PTCD wäre bei der Auswahl zwischen den einzelnen Therapieformen den behandelnden Ärzten und auch den betroffenen Patienten, die dann besser beurteilen könnten, was sie erwartet, eine große Hilfe. Andererseits besteht zumindest zwischen ERCP-geführter Drainage und PTCD keine primäre Konkurrenz, da letztere im Allgemeinen bei Versagen oder Unmöglichkeit (z. B. durch anatomische Gegebenheiten) eingesetzt wird.

Einige Antworten von Patienten auf die abschließende Frage, welche Vor- und Nachteile sie in Ihrer Drainage sähen, verdeutlichen dieses Dilemma zwischen effektiver Drainage und Beeinträchtigung der Lebensqualität:

„Beeinträchtigung bei jeder Form von Körperkontakt, Hygiene, Sport, Schlafen usw.“ „Es gibt keine Vorteile.“ (Dies schrieben drei Patienten.) „Man kommt sich wie ein halber Mensch vor.“ „Ich will endlich wieder frei sein.“

Bezeichnend ist auch, dass von keinem einzigen der 45 Patienten ein Vorteil genannt wurde, allerdings wurde die Frage 12 Mal gar nicht beantwortet, obwohl sämtliche anderen Fragen sehr gewissenhaft und vollständig ausgefüllt wurden.

Wenn Antworten gegeben wurden, bezogen sie sich ausschließlich auf Nachteile der Drainage.

Dies erweckt den Anschein, dass eine mehr oder weniger gesicherte Drainage ihrer Gallenflüssigkeit auf perkutanem Weg für die meisten Patienten die Nachteile in ihrem täglichen Leben bei weitem nicht aufwiegt.

In solchen Fällen muss den Patienten klar gemacht werden, dass bei Ihnen eine innere Drainage via ERCP nicht in Frage kommt. Zu diskutieren – auch im Hinblick auf eine möglicherweise bessere Lebensqualität – sind allerdings bei geeigneten Patienten andere Alternativverfahren, wie z. B. Metallstents bei Malignomen und eine operative biliodigestive Anastomose. Ob gerade letztere angesichts der höheren initialen Belastung zu einer insgesamt besseren Lebensqualität führt, muss erst gezeigt werden.

#### ***4.2 Resultate von Studien über Lebensqualität von Patienten mit malignen Gallengangsobstruktionen, die mit Stents behandelt wurden***

In einer Studie, die von Januar 1996 bis März 1997 an der zweiten medizinischen Klinik des Klinikums Rechts der Isar durchgeführt wurde, untersuchte Schinner (Schinner, S., 1999) neben dem klinischen Vergleich der Stents und der entstehenden Kosten auch die Lebensqualität der betroffenen Patienten.

Er verwendete dabei die Guttman Scale, die gastroenterologische Symptome wie Appetit und Übelkeit, seelische Empfindungen wie Angst und allgemeine Stimmungslage und die generelle körperliche Verfassung behandelt. Des weitern wurden der Karnowski-Index und eine selbstentwickelte vereinfachte Schmerzskala, die die vier Aspekte Schmerzintensität, Schmerzausstrahlung, Dauer der Schmerzen und den Schmerzcharakter angewandt. Außerdem wurde noch der FACT-Fragebogen (The Functional Assessment of Cancer Therapy) in einer abgewandelten Form verwendet, um weitere Aspekte der Lebensqualität der Patienten zu erfassen.

Bei eindeutiger Inoperabilität einer malignen Gallengangsstenose wird die Anwendung eines Metallstents empfohlen, da diese durch geringere Verschlussraten weniger Folgeeingriffe und deshalb weniger Folgekosten verursachen. Zur Cholangitisprophylaxe einer Gallengangsstenose benignen Natur

oder unklarer Dignität werden hingegen die billigeren Plastikstents empfohlen, da sie eine kurzfristige zuverlässige Drainage ermöglichen und weitere Folgeeingriffe erlauben.

Zusammenfassend kommt es in allen drei randomisierten Gruppen der oben genannten Studie durch das Stenting und die begleitende Therapie zu einer deutlichen Verbesserung der körperlichen Verfassung. Andere Bereiche der Lebensqualität wurden dadurch nicht beeinflusst. Ein Unterschied zwischen den Gruppen bestand allerdings nicht.

Da in dieser Arbeit die Lebensqualität nur als Nebenaspekt der Stenttherapie untersucht wurde und völlig andere Fragebögen als in der PTCD-Studie verwendet wurden, kann man die Lebensqualität von PTCD-Patienten und von Stent-Patienten aufgrund der vorhandenen Daten nicht vergleichen.

Der FACT-Fragebogen wurde auch in der Studie von Sherman (Sherman, S., 1997) verwendet, in der Lebensqualität vor und sechs Monate nach endoskopischer Palliation von malignen Gallenwegsstenosen erforscht wurde. Die Stentbehandlung führte hier zu einer signifikant verbesserten Lebensqualität in den Teilbereichen physisches, soziales, emotionales und funktionelles Wohlbefinden. Daraus folgerten die Autoren, dass es basierend auf einer signifikanten Verbesserung der Lebensqualität auf längere Sicht gerechtfertigt sei, diese Patienten mit einem Stent zu versorgen. Des Weiteren halten es die Autoren für wichtig, Patientenuntergruppen zu identifizieren, die, zum Beispiel wegen einer Überlebenszeit von unter 30 Tagen, nicht von einer Stenttherapie profitieren würden.

Es bedarf aber sicher weiterer Studien, die die perkutane und innere Drainage von Gallengangobstruktionen vergleichen, da für jeden Patienten andere Fragestellungen und Probleme bei der Behandlung im Vordergrund stehen. Besonders bei malignen Grunderkrankungen scheint aber die Behandlung mit Stents das Alltagsleben der Patienten nicht in dem Maße negativ zu beeinflussen, wie eine perkutane Drainage. Deswegen ist die Stenteinlage wie oben ausgeführt, auch das Verfahren der ersten Wahl.

Eine maßgeschneiderte Behandlung mit genauem Abwägen möglicher Therapien und der dadurch entstehenden Beeinträchtigung des Lebens der betroffenen bringt dem einzelnen sicher die bestmöglich erreichbare Lebensqualität.

### **4.3 Lebensqualität und Gesundheitsökonomie – Wie sieht die zukünftige Entwicklung aus?**

Bei der Betrachtung der täglichen Nachrichten und Ereignisse könnte man sich die Frage stellen, weshalb sich die Gesundheitssysteme aller Industriestaaten zur Zeit in einer unruhigen Phase befinden, die gekennzeichnet ist von Unsicherheit, Ratlosigkeit und Nervosität der Verantwortlichen. Die Antwort ist einfach, alle Systeme befinden sich im Umbruch.

Dass dieser Wandel durch komplexe Ereignisse eingeleitet wurde, ist nicht so leicht zu erkennen. Portzsolt schrieb vor zwei Jahren (Portzsolt, F., 2000), als Ursache der Unsicherheit in den Gesundheitssystemen sei das Zusammentreffen von drei neuen Strategien anzusehen. Diese seien nicht unabhängig voneinander entstanden, sondern stellten jeweils nur die rasche Weiterentwicklung der voraus gegangenen Strategie dar. Er macht deutlich, dass die Gesundheitssysteme mit allen ihren Teilnehmern innerhalb weniger Jahre drei konsekutive Richtungswechsel nachvollziehen müssten, wodurch die beobachteten Irritationen verständlich wären.

Die Gesundheitssysteme müssten als erstes „die Ökonomisierung der Medizin mit der Einführung ökonomischer Analysen zur Bewertung von Gesundheitsleistungen“ vollziehen. Als zweites würde ein Umdenken „von einer Wirksamkeits-orientierten zu einer Nutzen-orientierten Medizin“ notwendig und drittens würde ein Paradigmenwechsel von „Krankheiten diagnostizieren zu Krankheiten vorbeugen“ eingeleitet. Was bedeutet dies nun im Einzelnen? Darauf sei im folgenden näher eingegangen.

Eine ökonomische Analyse ist definiert als Bewertung der Kosten und Konsequenzen alternativer Handlungsmöglichkeiten (Drummond, M. F., 1997). Dieses einfache Prinzip wenden wir regelmäßig bei vielen Entscheidungen des täglichen Lebens an. Deshalb ist es erstaunlich, dass bei Entscheidungen in der ärztlichen Praxis diese Regel oft keine Beachtung findet. In manchen Fällen wird nur das Ergebnis ins Auge gefasst, ohne den Preis kritisch zu bewerten. Mit Preis sind hier sowohl monetäre als auch intangible Kosten, zum Beispiel Einschränkungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, die der Patient „in Kauf zu nehmen hat“, gemeint.

Diese rudimentäre Anwendung ökonomischer Analysen trifft nahezu regelmäßig auf neue Verfahren in der Medizin zu. Da ein neues Verfahren hinsichtlich seiner

klinischen Wirksamkeit (zum Beispiel Senkung des Blutdruckes) dem bisherigen Verfahren in Studien eindeutig überlegen ist, wird, ohne es zu überprüfen, angenommen, dass auch der resultierende Nutzen des neuen Verfahrens aus der Sicht des Patienten, gemessen in den Dimensionen Quantität und Qualität des Lebens, höher als der des bisherigen Verfahrens sein muss (Porzolt, F., 1996 und 1997). Mit der Begründung „man könne dem Patienten das neue Verfahren nicht vorenthalten“ wird verhindert, dass eine vergleichende Prüfung nach den Regeln der klinischen Epidemiologie durchgeführt wird, um den tatsächlich erzielbaren Nutzen für den Patienten nachzuweisen.

Künftig werden die Leistungen des Gesundheitssystems danach beurteilt werden, ob durch die eingeleitete Aktion, egal ob Gentherapie oder Handauflegen, eine klinisch relevante Verbesserung in den beiden Dimensionen Quantität und Qualität des Lebens erreicht wurde. Mit anderen Worten, es wird in Zukunft erheblich kritischer als bisher hinterfragt werden, welche Konsequenzen sich als Gegenwert des akzeptierten Preises ergeben. Die Medizin wird ökonomisiert.

Die Tatsache, dass mittlerweile die Grenzen der Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems erreicht wurden, haben wir in erster Linie dem obengenannten „Fortschritt“ der Medizin zu verdanken. Leider beschreibt die traditionelle Betrachtungsweise des „Fortschritts“ lediglich die Wirksamkeit der neuen Methoden und nicht deren materiellen und nicht-monetären Preis. Würden wir nur jene diagnostischen und therapeutischen Methoden anwenden, deren Nutzen für den Patienten nachgewiesen wäre, würde die Gesundheitsversorgung erheblich billiger. Dies würde aber zu einem von niemandem akzeptierten und gesellschaftlich wohl auch inakzeptablem Nihilismus in vielen Bereichen führen.

Diese Aussage klingt sehr provokativ, sie wurde aber bereits in ähnlicher Weise in den 90er Jahren von Warren und Mosteller vertreten (Warren, K. S. und Mosteller, F., 1993). Diese wirksamkeits-orientierten Entscheidungen werden zunehmend nachgefragt, wobei jedoch das erforderliche Umdenken das größte Hindernis darstellt. Es vollzieht sich nur ein langsamer Wandel von einer wirksamkeits-orientierten zu einer nutzen-orientierten Medizin. Der Nachweis der Wirksamkeit einer medizinischen Leistung als stellvertretendes Zielkriterium wird künftig nicht mehr ausreichen. Es wird vielmehr dazu übergegangen werden, die Frage zu stellen, um wie viel besser ein Patient mit der Gewährung einer Versorgungsleistung als ohne diese leben kann. Für diesen Nachweis benötigen wir einfache, entscheidungsrelevante und problemorientierte Messmethoden.



An zahlreichen Beispielen des klinischen Alltags wird deutlich, dass die Gesundheitsversorgung wesentlich effektiver und effizienter sein könnte, wenn fortgeschrittene Stadien einer Erkrankung durch eine frühzeitige Intervention verhindert werden könnten. Leider gilt auch diese Regel nicht ohne Ausnahmen. Die klinische Epidemiologie empfiehlt, dass Früherkennung nur sinnvoll ist, wenn sie so frühzeitig erfolgt, dass eine Intervention noch vor dem kritischen Punkt ohne Umkehrmöglichkeit erfolgen kann. Demnach ist nicht jeder früh entdeckte Rückfall einer bösartigen Erkrankung mit einem Gewinn für den Patienten gleichzusetzen. Wenn zum Beispiel die Erkrankung eines Patienten, an der er im Dezember verstirbt, durch eine exzellente Früherkennung nicht erst im Juni, sondern bereits im Februar erkannt wird, würde alleine durch die Vorverlegung des Diagnosezeitpunktes eine scheinbare Verlängerung der Überlebenszeit um vier Monate resultieren. Wegen dieses als „Lead Time Bias“ (= Fehler der falschen Anfangszeit) bekannten Phänomens wird durch die Früherkennung das Intervall zwischen Diagnose und Tod in jedem Fall verlängert. Die Frage, ob dadurch neben der Lebenszeit nicht auch die Leidenszeit und damit die Lebensqualität des betroffenen verlängert wird, bleibt unbeantwortet.

## 5 Zusammenfassung

### **Hintergrund:**

Die PTCD wird in der klinischen Routine mittlerweile seit 30 Jahren zur Therapie von intermittierenden oder längerfristigen Gallengangsobstruktionen eingesetzt. Die Technik zur Insertion der Drainage ist weltweit etabliert. In vielen Studien wurden mögliche Komplikationen ausführlich dokumentiert, untersucht und diskutiert. Bis jetzt existierten dagegen keinerlei Untersuchungen über die Lebensqualität der Patienten mit perkutaner Drainage ihrer Gallengangsobstruktion.

### **Patienten und Methodik:**

Die Lebensqualität von Patienten, die seit mindesten drei Monaten eine PTCD hatten, wurden mittels eines Fragebogens prospektiv untersucht. Dieser enthielt einen allgemeinen Teil zur Erfassung wichtiger medizinischer und soziodemografischer Faktoren im Alltag der Patienten, einen klinikeigenen Abschnitt zur Erfassung PTCD-spezifischer Daten und den SF-36 Fragebogen zur Erfassung der krankheitsübergreifenden gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Ziel der Studie war die Identifikation von Faktoren, die einen entscheidenden Einfluss auf die Lebensqualität der PTCD-Patienten haben und welche Aspekte der Lebensqualität besonders betroffen sind.

### **Ergebnisse:**

45 Patienten (15 Frauen, 30 Männer, mittleres Alter 62 Jahre) nahmen an der Studie teil. Zehn hatten eine maligne und 35 eine benigne Grunderkrankung. Im SF-36 Fragebogen zeigte sich, dass die Lebensqualität der Befragten in allen Bereichen des alltäglichen Lebens deutlich eingeschränkt war. Im Vergleich zu einer deutschen Normalpopulation und zu Patientengruppen mit anderen chronischen Erkrankungen wurde dargestellt, dass PTCD-Patienten teilweise deutlich schlechtere Werte erreichten als die anderen Populationen. Im PTCD-spezifischen Fragebogen war die Lebensqualität besonders in den Bereichen Einschränkung der Körperhygiene, Aufgabe von Sportarten/Hobbies, Schmerzen an der/um die Drainage und Störung des Nachtschlafes beeinträchtigt. Mit der Dauer von Kompressenwechsel und Drainagespülung wurden Faktoren

identifiziert, die einen entscheidenden Einfluss auf die Lebensqualität der befragten Patienten haben.

**Schlussfolgerung:**

Es ist wichtig, die Lebensqualität einer bestimmten Patientengruppe sowohl mit einem krankheitsspezifischen als auch mit einem krankheitsübergreifenden Fragebogen zu untersuchen um möglichst allumfassend die Auswirkungen der Behandlung auf das Leben der Betroffenen aufzuzeigen. Durch Identifizierung von Faktoren, die einen entscheidenden Einfluss auf die Lebensqualität von Patienten mit PTCD haben, wird es erst möglich diese zu verbessern. Besonders beim Material der Drainage, den Verbandsmitteln und deren täglicher Anwendung bestehen mannigfaltige Verbesserungsmöglichkeiten.

## 6 Literaturverzeichnis

- Aaronson, N. K., Ahmedzai, S., Bergman, B., Bullinger, M.  
The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology.  
Journal of the National Cancer Institute 85 (1993) 365 – 376
- Bergner, M.  
Development, use and testing of the Sickness Impact Profile.  
In: "Quality of life assessment: Key issues in the 1990's", Walker, S., Rosser, M. (Eds.),  
Kluwer Academic Press, Dordrecht (1993) 201 – 209
- Born, P., Rösch, T., Brühl, K., Sandschin, W., Allescher, H.-D., Frimberger, E., Classen, M.  
Long-term results of endoscopic and percutaneous transhepatic treatment of benign biliary strictures.  
Endoscopy 31 (1999) 725 – 731
- Born, P., Rösch, T., Triptrap, A., Frimberger, E., Allescher, H.-D., Ott, R., Weigert, N., Lorenz, R., Classen, M.  
Long-term results of percutaneous transhepatic biliary drainage for benign and malignant bile duct strictures.  
Scand. J. Gastroenterol. 33 (1998) 544 – 549
- Bullinger, M., Cella, D., Anderson, R., Aaronson, N. K.  
Creating and evaluating cross-national instruments.  
In: "Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials", Spilker, B. (Ed.),  
Lippincott-Raven, Philadelphia (1996) 659 – 668
- Bullinger, M., Kirchberger, I.  
„SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand, Handanweisung“, incl. SF-36 Begleitdiskette.  
Hogrefe, Göttingen, Bern, Toronto, Seattle (1998) 12 – 25, 43 – 48, 50 – 58
- Cohen, J.  
Statistical power for the behavioral sciences.  
Hillsdale, Lawrence Earlbaum Associates, 1988
- Burke, D. R., Lewis, C. A., Cardella, J. F., Citron, S. J., Drooz, A. T., Haskal, Z. J., Husted, J. W., McCowan, T. C., Van Moore, A., Oglevie, S. B., Sacks, D., Spies, J. B., Towbin, R. B., Bakal, C. W.  
Quality Improvement Guidelines for Percutaneous Transhepatic Cholangiography and Biliary Drainage.  
J. Vasc. Intervent. Radiol. 8 (1997) 677 - 681

- Drummond, M. F., O'Brien, B., Stoddart, G. L., Torrance, G. W.  
 Methodes for evaluation of health care programmes.  
 Oxford Medical Publications, second edition.  
 Oxford University Press, Oxford, New York, Toronto (1997)
- Funaki, B., Zaleski, G. X., Strauss C. A., Leef, J. A., Funaki, A. N., Lorenz, J.,  
 Farrel, T. A., Rosenblum, J. D.  
 Percutaneous biliary drainage in patients with nondilated intrahepatic bile ducts.  
 Am. J. Roentgenol. 173 (1999) 1541 – 1544
- Gazzaniga, G. M., Faggioni, G., Bondanza, G., Bagarolo, C., Filauro, M.  
 Percutaneous transhepatic biliary drainage, twelve year's experience.  
 Hepato-gastroenterol. 37 (1990) 517 – 523
- Hamlin, J. A., Friedman, M., Stein, M. G., Bray, J. F.  
 Percutaneous biliary drainage: complications of 118 consecutive catheterisations.  
 Radiology 158 (1986) 100 – 202
- Helmberger, H., Huppertz, A., Rüll, T., Zillinger, C., Ehrenberg, C., Rösch, T.  
 Rationale Diagnostik der Gallenwege.  
 Radiologie 38 (1998) 270-278
- Hunt, S. M., McKenna, S. P., McEwen, J., Williams, J., Papp, E.  
 The Nottingham Health Profile: Subjective health and medical consultations.  
 Social Science and Medicine 306 (1981) 221 – 229
- Jenkinson, C., Stewart-Brown, S., Persen, S., Paice, C.  
 Assessment of the SF-36 version 2 in the United Kingdom.  
 J. Epidemiol. Community Health 1 (1999) 46 – 50
- Joseph, P. K., Bizer, L. S., Sprayregen, S. S., Gliedmann, M. L.  
 Percutaneous biliary drainage.  
 J. Am. Med. Ass. 255 (1986) 2763 – 2767
- Kaplan, R. M., Anderson, J. P., Ganiats, T.  
 The Quality of Wellbeing Scale: Rationale for a single quality of life index.  
 In: "Quality of life assessment: Key issues in the 1990's", Walker, S., Rosser, M.  
 (Eds.),  
 Kluwer Academic Press, Dordrecht (1993) 65
- Kirchberger, I.  
 Der SF-36-Fragebogen zum Gesundheitszustand: Anwendung, Auswertung,  
 Interpretation.  
 In: „Lebensqualität und Gesundheitsökonomie in der Medizin: Konzepte,  
 Methoden, Anwendung“, Ravens-Sieberer, U., Cieza, A. (Eds.),  
 ecomed, Landsberg (2000) 73 – 85

Kronberger, L.

Tumoren der Gallenblase und Gallenwege.

In: „Chirurgische Gastroenterologie“, Allgöwer, M. (Hrsg.),

Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, New York (1981) 900 – 907

Lackner, K., Steudel, A., Bäuerle, R., Engel, C., Schneider, B.

Ergebnisse der perkutanen transhepatischen Gallengangsdrainage.

Fortschr. Röntgenstr. 142 (1985) 647 – 654

Lois, J. F., Gomes, A. S., Grace, P. A., Deutsch, L. S., Pitt, H. A.

Risk of percutaneous transhepatic drainage in patients with cholangitis.

Am. J. Roentgenol. 148 (1987) 367 – 371

Nayman, J. M., Levine, S.

Evaluating the Impact of Medical Care and technology on Quality of Life: A Review and Critique.

Soc. Sci. Med. 15F (1981) 107 – 115

Oberholzer, K., Pitton, M. B., Mildenerger, P., Lechner, C., Düber, C., Thelen, M.

Gegenwärtiger Stellenwert der perkutanen transhepatischen Cholangiodrainage.

Fortschr. Röntgenstr. 174 (2002) 1081-1088

Porzsolt, F.

Klinische Ökonomik. Eine wachsende Forderung der Gesellschaft an die Ärzte.

Der Klinikarzt 10 (1996) 695 – 705

Porzsolt, F. Lebensqualität: Künftige Bedeutung im Gesundheitsmanagement. In:

„Lebensqualität und Gesundheitsökonomie in der Medizin: Konzepte, Methoden, Anwendung“, Ravens-Sieberer, U., Cieza, A. (Eds.), ecomed, Landsberg (2000)

435 – 439

Porzsolt, F.

Nutzenorientierte Medizin.

Deutsches Ärzteblatt 94 (1997) 645

Riemann, J. F., Maier, M., Kohler, B.

Postoperative Gallengangsstenosen: Operation, Dilatation oder Stent?

Bildgebung 62 (1995) Suppl. 8 – 10

Schinner, S.

Vergleich dreier biliärer Stents bei malignen Gallengangsverschlüssen.

Dissertation an der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München, 1999

Schoenemann, J., Willems, M., Wolg, G., Fromme, M.

Ergebnisse der perkutanen transhepatischen Gallengangsdrainage.

Fortschr. Röntgenstr. 147 (1987) 619 – 623

Sherman, S., Lehman, G., Earle, D., Lazaridis, E., Frakes, J., Johanson, J., Quaseem, T., Howell, D.  
Endoscopic palliation of malignant bile duct obstruction: improvement in quality of life.  
Gastrointestinal Endoscopy 45 (1997) 147

Smith, M. T., Sherman, S., Lehmann, G. A.  
Endoscopic management of benign strictures of the biliary tree.  
Endoscopy 27 (1995) 253 – 266

Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of life assessment instrument (WHOQOL).  
Quality of Life Research 2 (1993) 153 – 159

Warren, K. S., Mosteller, F. (Herausgeber)  
Doing more good than harm. The evaluation of health care interventions.  
Ann. NY Acad. Sci 703 (1993) 1 – 4

Weber, J., Höver, S.  
Technische Probleme der perkutanen Gallengangsdrainage.  
Fortschr. Röntgenstr. 143 (1985) 535 – 543

Yee, A. C. N., Ho, C. S.  
Complications of percutaneous biliary drainage; benign vs. malignant diseases.  
Am. J. Roentgenol 148 (1987) 1207 – 1209

## 7 Abkürzungsverzeichnis

AGES	allgemeine Gesundheitswahrnehmung
BMI	Body Mass Index
CT	Computertomographie
EMRO	emotionale Rollenfunktion
EORTC	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
ERC	endoskopische retrograde Cholangiographie
ERCP	endoskopische retrograde Cholangiopancreaticografie
FACT	The Functional Assessment of Cancer Therapy
k. A.	keine Angaben
KÖFU	körperliche Funktionsfähigkeit
KÖRO	körperliche Rollenfunktion
KSK	körperliche Summenskala
MRCP	Magnetresonanz-Cholangiopancreatectomie
n.s.	nicht signifikant
PSK	psychische Summenskala
PSYC	psychisches Wohlbefinden
PTC	perkutane transhepatische Cholangiographie
PTCD	perkutane transhepatische Choledochusdrainage
QoI	Quality of Life
SCHM	körperliche Schmerzen
SF-36	Short Form 36 Health Survey
SOFU	soziale Funktionsfähigkeit
VITA	Vitalität



## 8 Anhang

### 8.1 Klinikeigener PTCD-Fragebogen

#### 1. Kompressenwechsel

- Wie häufig wechseln Sie Ihre Kompressen pro Tag? \_\_\_\_\_ / 24 Stunden
- Wer führt bei Ihnen den Kompressenwechsel durch?

Sie selbst       Angehörige       Pflegepersonal       Arzt   
andere Personen       bitte genau angeben: \_\_\_\_\_

- Wie lange dauert der Kompressenwechsel? \_\_\_\_\_ Minuten
- Wie schwierig empfinden Sie den Kompressenwechsel?

Sehr einfach       einfach       tolerabel   
umständlich       sehr umständlich

- Wie belastend empfinden Sie den Kompressenwechsel?

Keine Belastung       leichte Belastung       auszuhalten   
deutliche Belastung       kaum auszuhalten

#### 2. Drainagen-Spülung

- Wie häufig pro Tag spülen Sie Ihre Drainage? \_\_\_\_\_ / 24 Stunden
- Wer nimmt die Spülung bei ihnen vor?

Sie selbst       Angehörige       Pflegepersonal       Arzt   
andere Personen       bitte genau angeben: \_\_\_\_\_

- Wie lange dauert die Spülung? \_\_\_\_\_ Minuten
- Wie schwierig empfinden sie die Spülung?

Sehr einfach       einfach       tolerabel   
umständlich       sehr umständlich

- Wie belastend empfinden Sie die Spülung?

Keine Belastung       leichte Belastung       auszuhalten   
deutliche Belastung       kaum auszuhalten

### 3. Materialien

Welche Materialien (Verbandstoffe, Pflaster, etc.) benötigen sie zum Verbandwechsel?

---

---

### 4. Körperhygiene

- Wie oft pro Woche haben Sie **vor** der Drainagen-Anlage gebadet? \_\_\_\_\_ / Woche
- Wie oft baden Sie **nach** der Drainage-Anlage? \_\_\_\_\_ / Woche
- Wie oft pro Woche haben Sie **vor** der Drainage-Anlage geduscht? \_\_\_\_\_ / Woche
- Wie oft duschen Sie **nach** der Drainage-Anlage? \_\_\_\_\_ / Woche
- Welche Probleme treten bei der täglichen Körperhygiene auf?

---

---

### 5. Bekleidung

- Kommt es durch die Drainage zu einer Beeinträchtigung beim täglichen Ankleiden oder Entkleiden?

Keine Beeinträchtigung  kaum Beeinträchtigung  tolerabel   
umständlich  sehr umständlich

- Mussten Sie seit der Drainage-Anlage Ihre Garderobe wechseln (d.h. wegen der Drainage neue Kleidung kaufen oder alte Kleidung nicht mehr verwenden)?

ja  nein

falls "ja" bitte genauer angeben:

---

## 6. Nahrungsaufnahme

- Mussten Sie seit der Drainage-Anlage Ihre Ernährung deutlich umstellen?

ja       nein

falls "ja" bitte genauer angeben:

---

## 7. Körperliche Aktivitäten

- Mussten Sie Sportarten, die sie vor der Drainage-Anlage regelmäßig ausgeübt haben, aufgeben?

ja       nein

falls "ja" bitte genauer angeben:

---

## 8. Schlaf

- Kommt es durch die Drainage zu einer Beeinträchtigung des Nachtschlafes?

Keine Beeinträchtigung     leichte Beeinträchtigung       auszuhalten   
deutliche Beeinträchtigung     kaum Schlaf

## 9. Schmerzen

- Haben Sie an der Drainage oder durch die Drainage bedingt Schmerzen?

Keine Schmerzen       selten Schmerzen     manchmal Schmerzen   
häufig Schmerzen       andauernd Schmerzen

- Welche Intensität haben die Schmerzen? (1 = kein Schmerz, 10 = schlimmster Schmerz)

1    2    3    4    5    6    7    8    9    10

- Nehmen Sie regelmäßig Schmerzmittel ein?

ja       nein

falls "ja" bitte genauer angeben:

---

#### 10. Zusammenfassung

- Welche Vor- und Nachteile sehen Sie in ihrem derzeitigen Drainage-System?

---

---

- Welche Gesamt-Note würden Sie ihrem derzeitigen Drainagesystem geben (1 = beste Note, 6 = schlechteste Note)?

1    2    3    4    5    6

## 8.2 Fragebogen zum Allgemeinen Gesundheitszustand SF 36

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im allgemeinen beschreiben?

Ausgezeichnet  sehr gut  gut  weniger gut  schlecht

2. Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?

Derzeit viel besser  derzeit etwas besser  etwa wie vor einem Jahr   
 Derzeit etwas schlechter  Derzeit viel schlechter

3. Im folgenden sind einigen Tätigkeiten beschrieben, die sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?

	Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt
3.a anstrengende Tätigkeiten, z. B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.b mittelschwere Tätigkeiten, z. B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.c Einkaufstaschen heben oder tragen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.d mehrere Treppenabsätze steigen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.e einen Treppenabsatz steigen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.f sich beugen, knien, bücken	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.g mehr als einen Kilometer zu Fuß gehen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.h mehrere Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.i eine Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.j sich baden oder anziehen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Hatten Sie in den vergangenen vier Wochen aufgrund Ihrer **körperlichen** Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen Tätigkeiten im Beruf, bzw. zu Hause?

- |                                                     | Ja                    | Nein                  |
|-----------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 4.a Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 4.b Ich habe weniger geschafft als ich wollte       | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 4.c Ich konnte nur bestimmte Dinge tun              | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 4.d Ich hatte Schwierigkeiten bei der Ausführung    | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

5. Hatten Sie in den vergangenen vier Wochen aufgrund **seelischer** Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z. B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?

- |                                                        | Ja                    | Nein                  |
|--------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 5.a Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein    | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 5.b Ich habe weniger geschafft als ich wollte          | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 5.c Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

6. Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen vier Wochen Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?

Überhaupt nicht       etwas       mäßig       ziemlich       sehr

7. Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen vier Wochen?

Keine Schmerzen       Sehr leicht       leicht       mäßig   
Stark       sehr stark

8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen vier Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause oder im Beruf behindert?

Überhaupt nicht  ein bisschen  mäßig  ziemlich  sehr

9. In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen vier Wochen gegangen ist. Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile an, welche Aussage Ihrem Befinden am ehesten entspricht.

Wie oft waren Sie in den letzten Wochen ...?	ziemlich manch					
	immer	meistens	oft	mal	selten	nie
9.a voller Schwung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9.b sehr nervös	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9.c so niedergeschlagen, dass nichts aufmuntern konnte	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9.d ruhig und gelassen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9.e voller Energie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9.f entmutigt und traurig	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9.g erschöpft	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9.h glücklich	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9.i müde	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

10. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen vier Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?

Immer  meistens  manchmal  selten  nie

11. Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen auf Sie zu?

	trifft ganz zu	trifft weitgehend zu	weiß nicht	trifft weitgehend nicht zu	trifft überhaupt nicht zu
11.a Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11.b Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11.c Ich erwarte, dass meine Gesundheit nachlässt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11.d Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>



## 9 Lebenslauf

### Persönliche Daten

Name: Silvia Brims  
Geburtsdatum: 02.10.1976  
Geburtsort: Landsberg am Lech  
Vater: Dr. Herbert Brims  
Mutter: Theresia Brims, geb. Zeller

### Schulbildung

1983-1987 Grundschule am Spitalplatz, Landsberg am Lech  
1987-1994 Ignaz-Kögler-Gymnasium, Landsberg am Lech  
1994-1996 Dominikus-Zimmermann-Gymnasium, Landsberg am Lech  
Leistungskurse: Biologie und Englisch

### Studium

1996-2002 Studium der Humanmedizin, TU München  
Praktisches Jahr:  
- Pädiatrie: National University of Singapore/Singapur  
- Chirurgie: Malta Medical School/Malta  
- Innere Medizin: Kantonsspital St. Gallen/Schweiz

## 10 Danksagung

Herrn Prof. Dr. med. Dres. h.c. mult. M. Classen, ehemaliger Direktor der II. Medizinischen Klinik und Herrn Prof. Dr. R. M. Schmid, jetziger Direktor der II. Medizinischen Klinik der Technischen Universität München danke ich recht herzlich für die Zustimmung zu diesem Thema.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. T. Rösch, Oberarzt der II. Medizinischen Klinik für die freundliche Überlassung des Themas, die verständnisvolle und fachlich ausgezeichnete Betreuung sowie für die Anleitung während der Arbeit. Sein kompetenter Rat war mir bei der Durchführung und Abfassung der Studie stets eine große Hilfe.

Danken möchte ich auch Frau Dr. med. V. Petzold und Herrn Dr. med. P. Mayr für die stets hilfsbereite Unterstützung bei der Rekrutierung der Patienten. Besonders möchte ich mich bei den Patienten bedanken, die durch Ihre freundliche Mitarbeit diese Studie erst ermöglicht haben.