

Aus dem Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie der Universität zu Lübeck
Direktor: Prof. Dr. med. Alexander Katalinic

Patientenkompetenz von Betroffenen mit chronisch entzündlicher Darmerkrankung
Reanalyse einer randomisierten kontrollierten Interventionsstudie

Inauguraldissertation
zur
Erlangung der Doktorwürde
der Universität zu Lübeck
- Aus der Sektion Medizin -

vorgelegt von
Jana Langbrandtner
aus Magdeburg

Lübeck 2015

1. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Dr. phil. Hans-Heinrich Raspe
2. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Christian Sina

Tag der mündlichen Prüfung: 7.3.2016

Zum Druck genehmigt. Lübeck, den 7.3.2016

-Promotionskommission der Sektion Medizin-

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	IV
Abbildungsverzeichnis.....	V
Tabellenverzeichnis.....	VI
1 Hintergrund	1
1.1 Patientenkompetenz: Historische Entwicklung und Konstruktbeschreibung	1
1.1.1 Patientenrolle im Wandel: von passiv zu aktiv	1
1.1.2 Gemeinsamkeiten und Unterschiede von Patientenkompetenz, Gesundheitskompetenz und Selbstmanagementkompetenz.....	4
1.1.3 Empowerment	9
1.1.4 Die Bedeutung von Patientenkompetenz bei chronisch Kranken	10
1.1.5 Die Messung von Patientenkompetenz	13
1.1.6 Zusammenfassende Kernaussagen zur Patientenkompetenz	13
1.2 Chronische Krankheitsbilder: Morbus Crohn und Colitis ulcerosa	14
1.2.1 Epidemiologie.....	14
1.2.2 Ätiologie und Pathogenese	15
1.2.3 Pathologie und klinische Verlaufsformen	16
1.2.4 Diagnostik und Therapie	17
1.2.5 Versorgungskonzepte für CED-Betroffene – Beiträge der Lübecker CED- Arbeitsgruppe	18
1.3 Zielsetzung und Fragestellung.....	20
2 Methodik.....	22
2.1 PROCED-Studie.....	22
2.1.1 Studiendesign und -ablauf	22
2.1.2 Teilnehmerrekrutierung.....	23
2.1.3 Studieneinschluss und Randomisierung	24
2.1.4 Intervention	24
2.1.5 Follow-Up und Datenübermittlung.....	27
2.2 Eingesetzte Erhebungsmethoden	27
2.2.1 Operationalisierung des Konstruktes Patientenkompetenz	27

2.2.2	Erfassung der Zielparameter	29
2.2.2.1	Zusammenhang von Patientenkompetenz und personen- bzw. krankheitsbezogenen Merkmalen (erste Fragestellung)	29
2.2.2.2	Zusammenhang von Patientenkompetenz und dem Inanspruchnahmeverhalten (zweite Fragestellung)	31
2.2.2.3	Patientenkompetenz als potentieller Effektmodifikator (dritte Fragestellung)	32
2.3	Datenverarbeitung und statistische Analysen	34
2.4	Ethikantrag und finanzielle Förderung	35
2.5	Eigene Einbindung in die PROCED-Studie	36
3	Ergebnisse.....	37
3.1	Ergebnisse der PROCED-Studie	37
3.1.1	Patientenrekrutierung und Partizipationsrate.....	37
3.1.2	Nonresponder-Analysen	38
3.1.3	Beschreibung der Studienpopulation	40
3.2	Analysen zur Untersuchung der Fragestellungen dieser Arbeit	41
3.2.1	Untersuchung der ersten Fragestellung	41
3.2.2	Untersuchung der zweiten Fragestellung	43
3.2.3	Untersuchung der dritten Fragestellung.....	48
3.2.3.1	Umgang mit Versorgungsempfehlungen (Subgruppenanalyse).....	48
3.2.3.2	Untersuchung der Zielparameter zur Ausgangslage.....	48
3.2.3.3	Wirksamkeit der Intervention in Abhängigkeit von der Patientenkompetenz (Subgruppenanalyse)	49
3.2.3.4	Ist die Patientenkompetenz ein potentieller Effektmodifikator?	52
4	Diskussion.....	54
4.1	Limitationen der Studie.....	54
4.1.1	Grenzen der PROCED-Studie.....	54
4.1.2	Grenzen eigener Analysen	58
4.2	Stärken der Studie	59
4.3	Ergebnisdiskussion	60
4.3.1	Assoziationen zwischen Patientenkompetenz und personen- bzw. krankheitsbezogenen Merkmalen	60

4.3.2	Zusammenhang von Patientenkompetenz und der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen.....	64
4.3.3	Ist die Patientenkompetenz ein potentieller Effektmodifikator?	66
4.4	Fazit	69
5	Zusammenfassung	71
6	Literaturverzeichnis.....	73
7	Anhang	84
8	Danksagung	143
9	Publikationen und Kongressbeiträge	144
10	Lebenslauf	146

Abkürzungsverzeichnis

AU	Arbeitsunfähigkeit
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BMAS	Bundesministerium für Arbeit und Soziales
BMBF	Bundesministerien für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerien für Gesundheit
bzw.	beziehungsweise
CED	chronisch entzündliche Darmerkrankungen
CU	Colitis ulcerosa
DCCV	Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung e.V.
DGVS	Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten
DRV	Deutsche Rentenversicherung
ECCO	European Crohns and Colitis Organisation
et al.	et alii
EQ-VAS	EuroQol visuelle Analogskala
ES	Effektstärke
ggf.	gegebenenfalls
GIBDI	German Inflammatory Bowel Disease Index
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
heiQ	Health Education Impact Questionnaire
ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health
IG	Interventionsgruppe
IMET	Index zur Messung der Einschränkung der Teilhabe
KE	Konstruktive Einstellungen
KH	Krankenhaus
KG	Kontrollgruppe
MC	Morbus Crohn
MW	Mittelwert
PK↑	höhere Patientenkompetenz
PK↓	niedrigere Patientenkompetenz
RCT	randomized controlled trial
SD	Standardabweichung
SPE	Skala zur subjektiven Prognose der Erwerbstätigkeit
SÜ	Selbstüberwachung und Krankheitsverständnis
TK	Techniker Krankenkasse
VAS	Visuelle Analog Skala
VG	Vergleichsgruppe
VP	Versorgungspfade
WHO	Weltgesundheitsorganisation
z. B.	zum Beispiel

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Einordnung des Konstruktes Patientenkompetenz	9
Abbildung 2: Studienphasen	22
Abbildung 3: Rekrutierungsverlauf und Rücklaufquote.....	37
Abbildung 4: Intragruppen-Effektstärken der Zielparameter in den Subgruppen mit niedrigerer und höherer Patientenkompetenz	52
Abbildung 5: Zusammenspiel der drei Versorgungssektoren nach den CED- Versorgungspfaden.....	86

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Vergleich der drei patientenzentrierten Konstrukte	7
Tabelle 2: Einschluss- und Ausschlusskriterien	23
Tabelle 3: Verwendete heiQ-Skalen und Items.....	29
Tabelle 4: Soziodemografische und krankheitsbezogene Parameter, die in die Analyse der ersten Fragestellung einbezogen wurden.....	30
Tabelle 5: Variablen der Inanspruchnahme der zweiten Fragestellung	31
Tabelle 6: Zielparameter	33
Tabelle 7: Nonresponder-Analysen.....	39
Tabelle 8: Stichprobenbeschreibung.....	40
Tabelle 9: Ergebnisse des Median-Splits	41
Tabelle 10: Unterschiede in der Ausprägung von soziodemografischen Variablen zwischen CED-Betroffenen mit niedrigerer und höherer Patientenkompetenz.....	42
Tabelle 11: Unterschiede in der Ausprägung von krankheitsbezogenen Variablen zwischen CED-Betroffenen mit niedrigerer und höherer Patientenkompetenz.....	43
Tabelle 12: Unterschiede in der Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen in den 12 Monaten vor Studienbeginn zwischen CED-Betroffenen mit niedrigerer und höherer Patientenkompetenz	44
Tabelle 13: Stärke und Richtung der Assoziation zwischen ausgewählten soziodemografischen und krankheitsbezogenen Merkmalsparametern sowie versorgungsbezogenen Inanspruchnahme-Parametern und niedrigerer Patientenkompetenz (binär logistische Regression, Methode: Einschluss, Gesamt N=467)	47
Tabelle 14: Umgang mit Versorgungsempfehlungen.....	48
Tabelle 15: Zielparameter nach Patientenkompetenz zur Ausgangslage	49
Tabelle 16: Analyse der Veränderungen in den Zielparametern bei Betroffenen mit höherer Patientenkompetenz zur Ausgangslage	50
Tabelle 17: Analyse der Veränderungen in den Zielparametern bei Betroffenen mit niedrigerer Patientenkompetenz zur Ausgangslage	51
Tabelle 18: Ergebnisse der 2x2 faktoriellen Varianzanalyse unter Einbezug der Ausgangslage der Zielparameter sowie der Problemvielfalt und des Krankheitsverlaufs als Kovariaten	53

Tabelle 19: Vergleich deutscher CED-Stichproben mit der PROCED-Stichprobe (modifizierte Tabelle von [84])	55
Tabelle 20: Operationalisierung der im Assessment-Fragebogen erfassten Problemfelder mit zugeordneten Behandlungsempfehlungen.....	111
Tabelle 21: Untersuchung der heiQ-Einzelitems zur Ausgangslage	138
Tabelle 22: Häufigkeiten zur Inanspruchnahme von mindestens einer ärztlichen Konsultation in den vergangenen 12 Monaten zur Ausgangslage	140
Tabelle 23: Hauptansprechpartner zur Ausgangslage	141
Tabelle 24: Häufigkeiten zur Inanspruchnahme von nicht-ärztlichen Behandlungs- und Beratungsangeboten zur Ausgangslage	142

„Die Kraft des Arztes liegt im Patienten“

(Paracelsus 1493-1541)

1 Hintergrund

1.1 Patientenkompetenz: Historische Entwicklung und Konstruktbeschreibung

1.1.1 Patientenrolle im Wandel: von passiv zu aktiv

Es gibt unterschiedliche Theorien, die sich mit der Entstehung von Gesundheit und Krankheit beschäftigen. Diese Theorien beeinflussen in entscheidender Weise die Denk- und Entscheidungsprozesse im Gesundheitswesen und prägen seit jeher die Patientenrolle.

In der Medizin sowie in allen anderen Bereichen der gesundheitlichen Versorgung war lange Zeit das biomedizinische Modell das vorherrschende Modell. Es basiert auf den Annahmen und Erkenntnissen der Bakteriologie aus der letzten Hälfte des 19. Jahrhunderts. Dem Krankheitsverständnis jener Epoche zufolge treten Krankheiten nur dann auf, wenn ungünstige bakteriologische Faktoren wie Infektionen oder Keime auf einen Menschen mit einem geschwächten Immunsystem treffen. Das biomedizinische Modell bietet damit eine einfache Kausalität: „Wo ein Keim ist, da entsteht eine Krankheit“. Im Umkehrschluss bedeutet dies: Wo eine Krankheit auftritt, muss ein Keim sein [1]. Als Grundlage liegt dem biomedizinischen Modell die Annahme zu Grunde, dass Krankheit und Gesundheit zwei Zustände sind, die einander ausschließen. Menschen sind entweder gesund oder krank. Im Fokus des Modells steht das „Objekt“ Krankheit, das weitgehend losgelöst vom einzelnen Patienten betrachtet wird. Teile des Gesamtspektrums - individuelle oder subjektive Gegebenheiten des Patienten - werden in diesem Konstrukt häufig vernachlässigt [2]. Nach dem biomedizinischen Verständnis ist es für den Arzt weder relevant die Psyche noch den sozialen Hintergrund des Patienten mit einzubeziehen. Vorherrschend ist eine paternalistisch geprägte Beziehung zwischen dem Arzt¹ und seinem Patienten. In diesem paternalistischen Modell ist dem Arzt als Autorität die Entscheidungsgewalt/-befugnis über die geeignetste Behandlungsmöglichkeit zum Wohl des Patienten vorbehalten [3]. Folglich geht der Patient in diesem pathogenetisch-ausgerichteten Modell als aktiver Partner im Behandlungsgeschehen verloren [4]. Auch die soziale Einbindung von Gesundheits- bzw. Krankheitsverhalten wird in der biomedizinischen Perspektive weitgehend ausgeblendet [5].

¹ Im Sinne der besseren Lesbarkeit wird auf die zusätzliche Formulierung der weiblichen Form verzichtet. Die ausschließliche Verwendung der männlichen Form ist explizit als geschlechtsunabhängig zu verstehen.

In den 70er Jahren entwickelten sich neben den dominierenden Krankheitsmodellen erste Gesundheitsmodelle. Diese Modelle werden heute zusammenfassend als salutogenetische Modelle bezeichnet [1]. Im Unterschied zur pathogenetischen Ausrichtung biomedizinischer Modelle, ist die Perspektive in salutogenetisch-orientierten Modellen auf die Gesundheit ausgerichtet und subjektorientiert. Der Ursprung dieses patientenorientierten Ansatzes lässt sich auf das Konzept der Salutogenese von Aaron Antonovsky zurückführen. Das von Antonovsky 1979 beschriebene Modell konzentriert sich auf die Frage „Was erhält Menschen gesund?“.

Die Salutogenese versteht Gesundheit und Krankheit als gedachte Endpunkte eines gemeinsamen Kontinuums. Auf diesem Kontinuum bewegen sich Gesundheit und Krankheit fließend oder liegen oftmals auch gleichzeitig vor. Wo sich ein Mensch auf dem Gesundheits-Krankheits-Kontinuum befindet, ergibt sich aus den Wechselbeziehungen zwischen persönlichen und umweltgebundenen Risiko- sowie Protektivfaktoren bei der Bewältigung von Belastungen [6].

Statt einer Orientierung an Risiken und Defiziten rückt das Konzept der Salutogenese Potentiale und Ressourcen in den Mittelpunkt und betont die Selbstbestimmung, Befähigung und Partizipation von Individuen [7]. Im Fokus liegt das „Subjekt“ Patient. Nach salutogenetischem Verständnis sollen Patienten dazu befähigt werden, eigene Bedürfnisse zu äußern und benötigte Informationen sowie Rechte einzufordern. Neben Mitbestimmung und Mitsprache im Behandlungsgeschehen übergibt die Salutogenese die Verantwortung für die persönliche Lebensgestaltung an die Betroffenen. Dementsprechend hat der mündige, salutogenetisch-orientierte Patient nicht nur Rechte in Bezug auf Informationen und Partizipation, sondern auch Pflichten. Diese Pflichten beinhaltet das Erkennen eigener Möglichkeiten und Grenzen sowie die damit verbundene selbstständige Wahrnehmung notwendiger Hilfen und Unterstützungsangebote [2].

Fundament des salutogenetischen Konzeptes sind Bewältigungsmechanismen, die Menschen dazu befähigen, trotz widriger Umstände, Veränderungen oder Stress, gesund zu bleiben [8]. Die Widerstandsressourcen, auf die nach Antonovskys Auffassung in belastenden, gesundheitsgefährdenden Situationen zurückgegriffen werden kann, umfassen körperliche, psychische, materielle oder auch soziokulturelle Ressourcen. Als besondere Widerstandsressource führt Antonovsky den Kohärenzsinn (Sense of coherence) an. Dieser setzt sich aus den drei Komponenten der Verstehbarkeit (Fähigkeit, beispielsweise gesundheitliche Veränderungen wahrzunehmen, zu verarbeiten und zu verstehen), der Handhabbarkeit (Fähigkeit, Anforderungen als handhabbar zu begreifen und geeignete Ressourcen zur

Bewältigung wahrzunehmen) und dem Gefühl der Sinnhaftigkeit (Fähigkeit, das Leben mit seinen Anforderungen als Herausforderung und nicht als Belastung zu empfinden) zusammen. Der Kohärenzsinn lässt sich als Gefühl des Vertrauens beschreiben. Antonovsky vermutet, dass Menschen mit gestärktem Kohärenzsinn sich weniger fremdbestimmt erleben, mehr Verantwortung für sich übernehmen können, sich mit neuen Lebensbedingungen besser zurechtfinden, Veränderungen weniger angstaussendend empfinden und diese sogar als Herausforderung bewerten, an deren Bewältigung sie wachsen [6].

Das Salutogenese-Konzept schafft damit die theoretische Basis für eine gesundheitsfördernde Lebensgestaltung, die die Stärkung der individuellen Ressourcen beinhaltet. Werte wie Autonomie, Selbstwirksamkeit, Selbststeuerung, Kompetenz und Selbstbestimmung werden in den Fokus der gesundheitlichen Versorgung gerückt [1].

Mit der Ausbildung und Entwicklung der Gesundheitsmodelle ging während der letzten drei Dekaden auch ein Paradigmenwechsel im Verständnis der Patientenrolle einher. So hat sich die paternalistische Patientenrolle mit ihrer arztdominierten Vorstellung hin zu einer autonomen und immer mehr selbstbestimmten Patientenrolle entwickelt.

Dieser Perspektivenwechsel, der sich inzwischen unter anderem in der Arzt-Patienten-Interaktion wiederfinden lässt, ist nicht zuletzt auf den Anstieg chronischer Erkrankungen zurückzuführen. Im Unterschied zur Akutmedizin, in der nach biomedizinischem Verständnis die Verantwortung für den Patienten allein dem Arzt vorbehalten ist, wird in der Versorgung chronisch Kranker die Verantwortungsübernahme des Patienten gefordert. Angesichts der Tatsache, dass chronisch kranke Patienten durchschnittlich nur vier Stunden im Jahr routinemäßig im Kontakt mit ihrem Arzt stehen und dem pro Jahr 8.756 Stunden, in denen die Erkrankten auf sich selbst gestellt sind, gegenüberstehen, wäre eine alleinige Verantwortungsübernahme des Arztes für die Versorgung der Patienten höchst fragwürdig [9]. In Anbetracht des immer größer werdenden Anteils von Patienten mit chronischen Erkrankungen in unserem Gesundheitssystem ist speziell für diese Patientengruppe eine Umverteilung der Verantwortung im Gesundheitswesen von erheblicher Bedeutung [9].

Ein patientenzentrierter Ansatz, der die Sichtweise und die Bedürfnisse des Patienten in den Fokus rückt sowie die Stärkung der individuellen Ressourcen anstrebt, scheint daher für Betroffene und Behandler dringend erforderlich.

Auch auf politischer Ebene zeigen sich in den letzten Jahren verstärkt Bemühungen, den Patienten in der Versorgung mehr Rechte zu verleihen. Mit Hilfe des Patientenrechtegesetzes,

das 2013 verabschiedet wurde, soll die Stellung des Patienten im Gesundheitssystem gegenüber Leistungserbringern wie Ärzten und Krankenhäusern gestärkt werden. Zu den wichtigsten Neuregelungen, die im Patientenrechtegesetz verankert sind, zählen das Recht auf verständliche und umfassende Aufklärung hinsichtlich Behandlungen und Diagnosen, das Recht auf die Einsicht in die eigene Patientenakte sowie das Recht auf verstärkte Beteiligung an wichtigen Entscheidungen der Gesundheitsversorgung (vgl. BGB §§ 630 a-h).

1.1.2 Gemeinsamkeiten und Unterschiede von Patientenkompetenz, Gesundheitskompetenz und Selbstmanagementkompetenz

Mit der Salutogenese haben sich in den letzten Jahrzehnten eine Vielzahl patientenzentrierter Konstrukte herausgebildet. Insbesondere seit den 1990er Jahren finden kompetenzfördernde Ansätze im Gesundheitsbereich verstärkt Verwendung [10]. Dementsprechend lassen sich zahlreiche Konstrukte in der Literatur finden, die mit dem Konstrukt der Patientenkompetenz assoziiert werden können. Unter anderem müssen hierunter die Gesundheitskompetenz und die Selbstmanagementkompetenz angeführt werden.

Patientenkompetenz

Das Konstrukt Patientenkompetenz entstammt dem 21. Jahrhundert und ist damit noch vergleichsweise jung. Ausgehend von älteren Vorstellungen wie dem informierten, mündigen und autonomen Patienten, betont das Konstrukt vor allem die aktive Patientenrolle [11-13].

In erster Linie meint Kompetenz als Oberbegriff immer „Zuständig für...“. Bezogen auf die Patientenrolle ist Kompetenz als „Zuständig für die eigene Gesundheit“ im Sinne von Verantwortlichkeit zu verstehen. Entsprechend umfasst das Konstrukt alle persönlichen Voraussetzungen und Fähigkeiten, die vorhanden sein müssen, um diese Zuständigkeit selbstbestimmt wahrnehmen zu können [14].

In der Schweiz wurde das Konstrukt der Patientenkompetenz durch Krebspatienten geprägt. Der patientengeleiteten Perspektive zufolge ist Patientenkompetenz als Fähigkeit zu verstehen, die es Betroffenen ermöglicht, mit einer Erkrankung oder gesundheitsbelastenden Lebenssituation ein normales Leben führen zu können. Das Schweizer Verständnis von Patientenkompetenz ähnelt dabei stark der englischen Version des expert patient: „expert patients enjoy good quality of life despite chronic disease; have the confidence, skills, input and knowledge to play a central role in the management of life with chronic disease, and minimize its impact on their day-to-day living“ [13, 15].

In Deutschland wird Patientenkompetenz als Fähigkeit beschrieben, die Betroffenen bei der Auswahl sinnvoller Versorgungsangebote sowie bei der Navigation durch das Gesundheitssystem dienlich ist [16]. Fähigkeiten wie die Berücksichtigung persönlicher Bedürfnisse und Vorstellungen bei der Krankheitsbewältigung und die aktive Teilhabe am Behandlungs- und Entscheidungsprozess finden sich ebenfalls in deutschen Konstruktbeschreibungen wieder [16]. Die wohl am häufigsten zitierte Konstruktdefinition wurde zu Beginn des 21. Jahrhunderts von Gerd Nagel geprägt. Als Onkologe, Krebsforscher und Krebspatient untersuchte er seit 2002 das Konstrukt der Patientenkompetenz. Nach seinem Verständnis, umfasst Patientenkompetenz die Fähigkeit des Patienten „sich den Herausforderungen der Erkrankung zu stellen, sich auf die eigenen und fremden Ressourcen der Krankheitsbewältigung zu besinnen, diese Ressourcen zu nutzen, dabei auch persönliche Bedürfnisse zu berücksichtigen und eigene Zielvorstellungen zu verfolgen und dabei die eigene Autonomie zu bewahren“ [12]. Demzufolge setzt Patientenkompetenz die Akzeptanz des Patient-Seins als neuen Ist-Zustand voraus und beinhaltet die Fähigkeit, aus der neuen Realität das Beste für das eigene Leben zu machen [13]. Auch wenn sich in den verschiedenen Definitionsansätzen inhaltliche Gemeinsamkeiten finden lassen, existiert bislang keine allgemeingültige und verbindliche Begriffsbestimmung für das Konstrukt.

Gesundheitskompetenz

Der Begriff Gesundheitskompetenz oder auch „Health Literacy“ stammt aus dem angloamerikanischen Raum. Zunächst wurde Gesundheitskompetenz als Gesundheits-Alphabetisierung verstanden und umfasste ausschließlich Grundfertigkeiten wie Lesen, rechnerische Fähigkeiten sowie das Verarbeiten und Verstehen von gesundheitsrelevanten Informationen. In den 1970er Jahren kam das Konstrukt daher nur im Rahmen der schulischen Gesundheitserziehung zur Anwendung. Später wurde das Konstrukt von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) um den Aspekt des aktiven und konstruktiven Umgangs mit gesundheitlicher Information ergänzt [17]. Seitdem haben sich die Anwendungsfelder der Gesundheitskompetenz erweitert.

Nach dem Verständnis der Gesundheitsförderung umfasst Gesundheitskompetenz „alltagspraktisches Wissen und Fähigkeiten im Umgang mit Gesundheit und Krankheit, mit dem eigenen Körper ebenso wie mit den gesundheitsprägenden sozialen Lebensbedingungen“ [17]. Demnach wäre Gesundheitskompetenz primär als Ressource und Potenzial zu verstehen, die dazu beitragen kann, dass Individuen mehr Kontrolle über ihre Gesundheit und über gesundheitsbeeinflussende Faktoren erlangen [17].

Kickbusch et al. charakterisieren die Gesundheitskompetenz als Bürgerkompetenz. Diese vermag die Selbstbestimmung sowie Gestaltungs- und Entscheidungsfreiheit der Bürger in Hinblick auf ihre Gesundheit zu bestärken. Sie verbessert die Fähigkeit, Gesundheitsinformationen zu finden und zu verstehen, und schafft somit die Voraussetzung Verantwortung für die eigene Gesundheit zu übernehmen [18, 19]. Die Bürgerkompetenz soll Personen zum Beispiel zu Hause, am Arbeitsplatz sowie im Gesundheitssystem helfen, Entscheidungen zu treffen, die sich positiv auf ihre Gesundheit auswirken [18, 19].

Im medizinischen Sektor bezieht sich die Gesundheitskompetenz auf einen individuenbezogenen Ansatz zur Verbesserung des Patientenwissens, der die Orientierung im Gesundheitssystem und die Umsetzung therapeutischer Empfehlungen fokussiert. Eine Stärkung der Gesundheitskompetenz wird über verständliche Informationen und verbesserte Zugänge zu Informationen angezielt [17].

Selbstmanagementkompetenz

Als Konstrukt gewinnt die Selbstmanagementkompetenz national sowie international seit den 1980er Jahren immer weiter an Bedeutung und Aufmerksamkeit. Insbesondere im Zusammenhang mit chronischen Erkrankungen wächst der Bekanntheitsgrad des Konstruktes. Dabei ist Selbstmanagementförderung bereits seit den 1960ern Bestandteil in der angloamerikanischen Diskussion über chronische Krankheiten [20]. Ursprünglich umschrieb Selbstmanagementkompetenz die Herausforderungen, die mit chronischen Erkrankungen einhergehen, sowie die hohen Anforderungen an die Selbstregulationsfähigkeit der Erkrankten. Anknüpfend wurden immer mehr Konzepte mit dem Ziel der Stärkung der Patientensouveränität entwickelt. Um mit den vielseitigen Herausforderungen der Erkrankung umgehen zu können, zielen Konzepte zur Förderung der Selbstmanagementkompetenz auf die Steigerung der Patientenautonomie durch Kompetenz- und Wissensvermittlung [21].

In der Literatur wird Selbstmanagementkompetenz sehr variabel eingesetzt. Diese Vielfalt geht auf unterschiedliche Ebenen und Anwendungskontexte des Konstruktes zurück. Bis heute existiert keine einheitliche Beschreibung. Selbstmanagementkompetenz scheint vielmehr ein übergeordnetes Konstrukt - eine Art Sammelbegriff - zu sein, dem sich viele kompetenzfördernde Ansätze zuordnen lassen [22].

Nach Petermann ist Selbstmanagement als Fähigkeit zu verstehen, die Patienten in die Lage versetzt, aktiv und eigenverantwortlich im Rahmen des Krankheitsmanagement mitzuarbeiten [23]. Auch in anderen Definitionsansätzen wie von Clark et al. [24] und Lorig et al. [20] wird

Selbstmanagementkompetenz als Konstrukt verstanden, das den Fokus auf die Handlungsebene richtet. Selbstmanagementkompetenz soll dabei speziell die Fähigkeiten fördern, die notwendig sind, um die eigene Krankheitssituation zu managen und gemeinsam mit den Akteuren im Gesundheitssystem am Prozess der Gesundheitsverbesserung mitwirken zu können [21].

Abgrenzung der Konstrukte

Gesundheits- und Selbstmanagementkompetenz lassen viele Parallelen zur Patientenkompetenz erkennen. Gleichmaßen werden in den verschiedenen patientenzentrierten Ansätzen die spezielle Förderung und die Stärkung der Autonomie zur Bewahrung bzw. Wiederherstellung der eigenen Gesundheit angesprochen. Bis heute erschwert jedoch ein Fehlen allgemeingültiger Definitionen die nähere Abgrenzung sowie die konzeptionelle Einordnung der Konstrukte [21].

Den Versuch einer nachvollziehbaren Einordnung und gleichzeitigen Abgrenzung der drei beschriebenen Konstrukte stellt Tabelle 1 vor.

Tabelle 1: Vergleich der drei patientenzentrierten Konstrukte

Merkmale	Patientenkompetenz	Gesundheitskompetenz	Selbstmanagementkompetenz
Zielgruppe	Chronisch Kranke	Bürger	Chronisch Kranke
Kontext	Gesundheitssystem/ tägliches Leben	Gesundheitssystem/ tägliches Leben	Gesundheitssystem
Fokus	innere (mentale) Ebene (Einstellung, Haltung)	äußere (gesundheitsdienliche) Handlungsebene (beobachtbare bzw. wahrnehmbare Prozesse)	äußere (krankheitsbezogene) Handlungsebene (beobachtbare bzw. wahrnehmbare Prozesse)
Ziel	Stärkung des Kohärenzsinns; Akzeptanz; Erhöhung der Selbstwirksamkeitserwartung	eigen- bzw. mitverantwortliches Gesundheitshandeln in den verschiedenen Handlungsfeldern	Stärkung der Patientensouveränität und Selbstmanagementfähigkeit
Fähigkeiten	→ Krankheitsverständnis (Verstehbarkeit) → sich den Herausforderungen der Erkrankung stellen; Selbstüberwachung (Handhabbarkeit) → eigene und fremde (Widerstands)Ressourcen wahrnehmen → persönliche Bedürfnisse berücksichtigen → Autonomie bewahren	→ alltagspraktisches Wissen und Fähigkeiten im Umgang mit Gesundheit und Krankheit z.B. Gesundheitsinformatio- nen finden und verstehen	→ aktiv und eigenverantwortlich im Krankheitsmanagement mitarbeiten

Mögliche Abgrenzungen lassen sich, wie in Tabelle 1 dargestellt, in einzelnen Merkmalen finden: So umfasst Gesundheitskompetenz Fähigkeiten, die primär Bürgern im täglichen Leben verhelfen im Sinne der eigenen Gesundheit zu handeln - beispielsweise gesunde Körperhaltung, Hygienemaßnahmen oder Einhaltung der Sicherungsmaßnahmen am Arbeitsplatz. Konstrukte zur Förderung der Patientenkompetenz und Selbstmanagementkompetenz sind hingegen primär auf die Gruppe chronisch kranker Patienten ausgerichtet.

Nach dem Definitionsansatz von Nagel [12] lässt sich Patientenkompetenz hinsichtlich des Fokus, des Ziels und der zu vermittelnden Fähigkeiten von weiteren patientenorientierten Konstrukten abgrenzen. Patientenkompetenz fokussiert in erster Linie die mentale Ebene des Patienten. Hierbei werden die Bewältigung der inneren Krankheitsbelastungen und Anforderungen angezielt. Angestrebt werden zudem die Akzeptanz der neuen Lebenssituation, die Stärkung des Kohärenzsinn und die Wiederherstellung eines normalen Lebens. Fähigkeiten, die mit dem Konstrukt der Patientenkompetenz verbunden werden, umfassen vorwiegend Kompetenzen, die Patienten bei der inneren Auseinandersetzung mit der neuen Situation z.B. eines erneuten Krankheitsschubes dienlich sind.

Demgegenüber zielt Selbstmanagementkompetenz primär auf die Bewältigung äußerer Anforderungen und Belastungen, die mit der Erkrankung einhergehen. Angestrebt werden neben der Förderung der Managementfähigkeiten des Patienten die aktive Beteiligung im Behandlungsgeschehen z. B. die Koordinierung von Arztterminen.

Obwohl sich für alle drei Konstrukte mögliche Abgrenzungsmerkmale finden lassen, ist dennoch anzunehmen, dass die Konstrukte fließend ineinander übergehen und sich gegenseitig bedingen. So setzt beispielsweise die aktive Teilnahme am Behandlungsgeschehen die Akzeptanz des neuen Zustandes und die Wahrnehmung eigener Ressourcen (=Patientenkompetenz) voraus. Ferner ist die Fähigkeit relevante Krankheitsinformationen zu finden und zu bewerten (=Gesundheitskompetenz) erforderlich. Abbildung 1 versucht die Überschneidungen der drei beschriebenen Konstrukte grafisch darzustellen.

In der Abbildung ist die Gesundheitskompetenz als notwendige bzw. begünstigende Voraussetzung für das eigen- bzw. mitverantwortliche Gesundheitshandeln im täglichen Leben zu verstehen. Diese findet in den verschiedenen Handlungsfeldern wie z. B. im privaten Umfeld, am Arbeitsplatz sowie im Gesundheitssystem Anwendung [16]. Das Auftreten einer chronischen Erkrankung erfordert, aufgrund der damit verbundenen erhöhten inneren und äußeren Anforderungen und Herausforderungen an das Leben mit der Erkrankung, die Ausbildung und Stärkung von Patienten- und Selbstmanagementkompetenz.

Durch Empowermentprozesse kann die Entwicklung dieser spezifischen Kompetenzen gefördert werden.

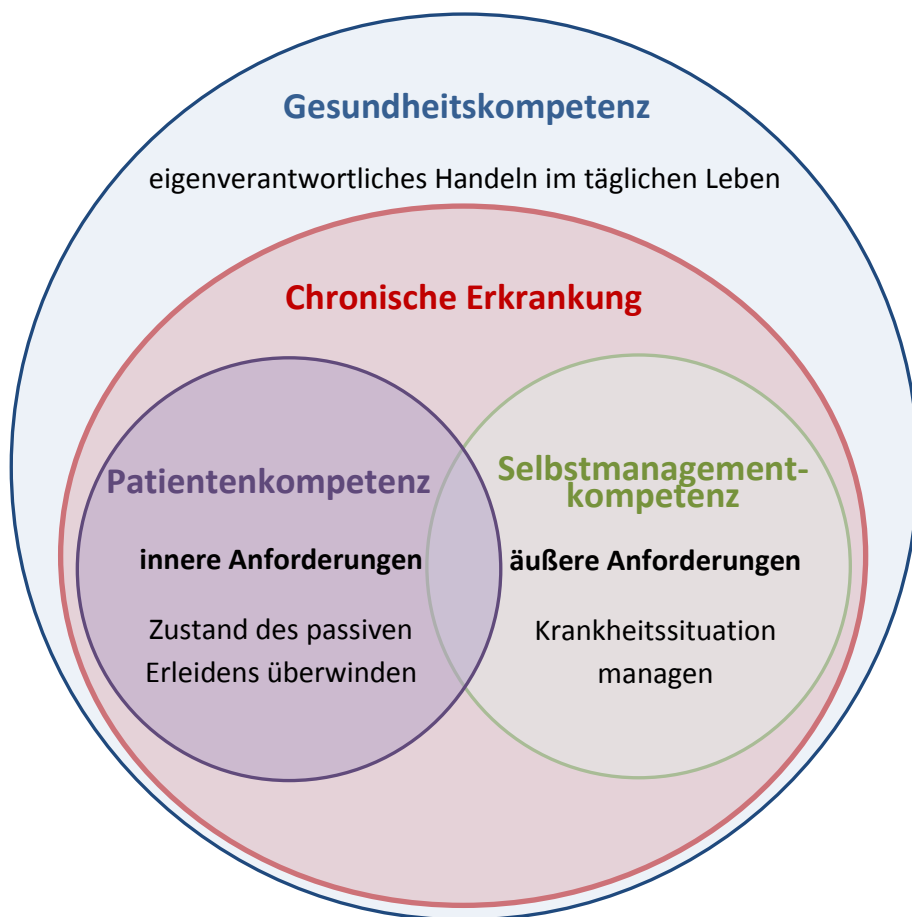


Abbildung 1: Einordnung des Konstruktes Patientenkompetenz

1.1.3 Empowerment

Empowerment beschreibt den Prozess, der Menschen zu einer verbesserten Patienten-, Gesundheits- sowie Selbstmanagementkompetenz verhelfen kann. Empowerment stellt somit den Weg bzw. die Maßnahme oder Strategie dar, die Betroffene befähigen soll, ihre eigenen Ressourcen wahrzunehmen und mehr Kontrolle über Entscheidungen und Handlungen zu gewinnen, um so ihre Gesundheit positiv beeinflussen zu können [9].

Seit der Alma-Ata-Deklaration (1978), in der die wichtigsten Ziele der primären Gesundheitsversorgung wie das Recht und die Pflicht auf aktive Partizipation festgeschrieben wurden [25], und der Ottawa Charta (1986), in der die Ziele und Prinzipien der Gesundheitsförderung zusammengefasst wurden [26], stellt Empowerment ein zentrales Konzept der WHO dar. Das Ziel „allen Menschen ein höheres Maß an Selbstbestimmung über

ihre Gesundheit zu ermöglichen und sie damit zur Stärkung ihrer Gesundheit zu befähigen“ ist seit 1986 in der Ottawa Charta der WHO fest verankert [27].

Empowerment bedeutet in erster Linie Bevollmächtigen oder Ermächtigung. Konzepte wie Verantwortung, Entscheidungsbefugnis und Handlungskompetenz zählen zu den Eckpfeilern des Ansatzes. Gegenüber Begriffen wie Hilflosigkeit, Unterordnung, Kontrollverlust, Abhängigkeit und Fremdbestimmung grenzt sich das Empowermentverständnis ab. Empowerment beinhaltet alle Maßnahmen, die den Menschen dazu befähigen, selbst Entscheidungen zu treffen [4].

Empowermentprozesse sind kontextspezifisch und können je nach Situationen, Menschen und Rahmenbedingungen unterschiedlich sein [16]. Patienten-Empowerment überträgt diese allgemeine Bedeutung auf die Rolle des Patienten im Gesundheitswesen [4]. Um Patienten „empowern“ zu können, ist es notwendig, dass diese ihre gesundheitlichen Probleme wahrnehmen, sie ihre Lage als ernst genug empfinden, um sie ändern zu wollen, und daran glauben, durch zusätzliche Informationen und Kompetenzen ihre Lage auch ändern zu können [3]. Demnach stellt Empowerment einen entscheidenden Baustein bei der Vermittlung und Stärkung von gesundheitsdienlichen Kompetenzen wie der Patientenkompetenz dar.

1.1.4 Die Bedeutung von Patientenkompetenz bei chronisch Kranken

Herausforderung chronische Krankheit

Anders als zeitlich begrenzte Akuterkrankungen bedeuten chronische Erkrankungen für die Betroffenen eine lebenslange Auseinandersetzung mit ihrer Erkrankung [28]. Neben somatischen Beeinträchtigungen haben die Betroffenen zusätzlich häufig mit psychischen und sozialen Belastungen zu kämpfen [29]. Hinzu tritt in beschwerdefreien Phasen die Ungewissheit über wiederkehrende Krankheitssymptome, die chronisch Erkrankte stark belasten kann. Die dauerhafte Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen, die mit dem Fortschreiten der Erkrankung oder einer aufflammenden Krankheitsaktivität verbunden ist, verlangt von den Betroffenen ein ständiges Bewegen im Gesundheitssystem, in Kontakt treten mit medizinischen Behandlern sowie das Abwägen möglicher Therapieoptionen. In vielen Fällen führt eine solche Erkrankung zu einschneidenden Veränderungen in fast allen Lebensbereichen und erfordert beständige Bewältigungs- und Anpassungsleistungen von den Betroffenen [30-32]. Einschränkungen in der Arbeitsfähigkeit können zudem zu Veränderungen des Selbstwertgefühls und der Selbstakzeptanz führen und gehen nicht selten mit einer Verschlechterung der materiellen Ressourcen einher [1]. Neben den krankheitsbedingten Herausforderungen müssen die Betroffenen lernen, Alltagsanforderungen mit der Erkrankung zu bewältigen. Die

Verantwortung für das Leben mit der Krankheit und die Koordinierung der Versorgung liegen dabei unmittelbar bei den Betroffenen selbst.

Um chronisch kranken Menschen ein höheres Maß an Selbstbestimmung über ihr Leben mit den multidimensionalen Belastungen zu ermöglichen, ist der Aufbau bzw. die Erweiterung von speziellen Kompetenzen erforderlich. Die Patientenkompetenz stellt dabei eine Voraussetzung für die Übernahme von Verantwortung für die eigene Gesundheit dar [16]. Eine gute Patientenkompetenz kann die Betroffenen dabei unterstützen, die vielseitigen Herausforderungen und Belastungen des Krankheitsbildes besser zu bewältigen. Auch um aktiv in die Interaktion mit medizinischen Behandlern treten und selbstbestimmt Entscheidungen im Behandlungsprozess fällen zu können, sind spezielle Kompetenzen gefragt [22].

Zur Bewältigung der Herausforderungen einer chronischen Erkrankung sind nach Auffassung von Lorig et al. und Corbin et al. Kernkompetenzen in drei Bereichen notwendig: das medizinische Management des direkten Krankheitsgeschehens, der Umgang mit der neuen Rolle als Erkrankter und der Umgang mit den mit der chronischen Krankheit einhergehenden emotionalen Problemen [20, 31]. Neuerer Literatur zufolge sind die Bewältigungsherausforderungen für chronisch Erkrankte dankbar komplexer und erfordern in weitaus mehr Bereichen die Aneignung von Kompetenzen [21]. So ergänzt Haslbeck et al. folgende wichtige Bewältigungsherausforderungen chronisch Erkrankter: die Langfristigkeit und Dauerhaftigkeit sowie Irreversibilität der Erkrankung, die den Betroffenen Zeit des Lebens begleiten und weitreichende Konsequenzen nach sich ziehen; die Verlaufsdynamik chronischer Krankheiten mit wechselnder Abfolge von akuten und stabilen Phasen, die den Betroffenen ein hohes Maß an Anpassungsvermögen abverlangen; die Komplexität der Erkrankung, die neben körperlichen Leiden psychosoziale sowie oft auch ökonomische Beeinträchtigungen umfasst; der Kontrollerhalt; das Managen des Alltags- und Familienlebens mit der Erkrankung; die Erhaltung der verbliebenen Gesundheit; die Förderung von Nutzerkompetenzen [21].

Um dem Gefühl der Machtlosigkeit entgegenzuwirken, setzen Interventionen zur Förderung von Patienten- und Selbstmanagementkompetenzen, wie die in dieser Arbeit vorgestellte Intervention, in den beschriebenen Bewältigungsbereichen an. Kompetenzfördernde Maßnahmen, die das Bewältigungshandeln optimieren und das Leben stabilisieren, sind wesentliche Aspekte bei der Bewältigung von krankheitsbedingten Anforderungen. Die Kompetenzförderung soll die Betroffenen dabei unterstützen, eigene Probleme zu erkennen und einzuschätzen, Behandlungsoptionen wahrzunehmen, abzuwägen und eine geeignete Wahl zu treffen. Zudem sollen durch die Erweiterung von Kompetenzen gesundheitsrelevante Informationen besser gefunden und verarbeitet werden. Die Evidenz und Relevanz von

Informationen kritisch zu hinterfragen und schließlich in konkretes Handeln umzusetzen, eigene sowie fremde Ressourcen wahrzunehmen und zu nutzen sowie Beziehungen zu professionellen Akteuren aufzubauen und mit diesen in Interaktion zu treten, sind ebenfalls wichtige Aspekte, die durch Kompetenzstärkung gefördert werden können [21].

Voraussetzungen

Die Entwicklung von Patientenkompetenzen ist dabei an bestimmte Voraussetzungen gebunden. Dazu zählen der Zugang zu verständlichen Informationen sowie die Fähigkeit diese Informationen auf das eigene Leben zu übertragen und für gesundheitsfördernde Entscheidungen zu nutzen. Zahlreiche Untersuchungen bestätigen klinische Erfahrungen, dass Personen sich deshalb nicht gesundheitsförderlich verhalten, da ihnen das dafür notwendige Wissen fehlt: sie wissen weder, an wen sie sich bei bestimmten Problemen wenden können, noch verstehen sie, was der Arzt ihnen sagt. Sich aktiv und bewusst in die Behandlung einzubringen, kann nur der, der bereits über Wissen verfügt und Zusammenhänge im Krankheitsentstehen und -verlauf versteht [1]. Insbesondere in individualisierten Informationen, die auf die persönlichen Bedingungen und den aktuellen Gesundheitszustand des Patienten abgestimmt sind, wird das Potential gesehen, einen größeren Wirkungsgrad im Vergleich zu allgemeingehaltenen Informationen zu erzielen [33]. Insofern scheint eine angemessene Informationsvermittlung unter Berücksichtigung der persönlichen Gegebenheiten des Patienten zum Aufbau bzw. zur Erweiterung von Patientenkompetenzen erforderlich.

In den vergangenen Jahren wurden viele verschiedene Interventionen entwickelt, um die Kompetenzen von Patienten mit chronischen Erkrankung zu verbessern [22]. Konzepte zur Stärkung von Patienten- und Selbstmanagementkompetenzen konnten sich bereits bei einigen Krankheitsbildern bewähren [9, 34]. So wurde die Wirksamkeit von kompetenzfördernden Konzepten für chronische Krankheiten wie Arthritis, Asthma, COPD, Diabetes und Herzversagen bereits mehrfach in Reviews beschrieben [22, 35-41]. Zudem scheint gesichert, dass kompetenzfördernde Maßnahmen bei chronisch Kranken zu einem verbesserten Krankheitswissen verhelfen und die Umsetzung von Selbstmanagementaktivitäten fördern [22, 35, 42]. Darüber hinaus weist Robinson et al. darauf hin, dass Patientenkompetenz einen positiven Einfluss auf den Krankheitsverlauf hat [43]. Hingegen konnten für Patienten mit geringeren Kompetenzen negative Auswirkungen beobachtet werden. Für diese zeigten sich ein schlechterer Gesundheitsstatus, häufigere Krankenhausaufenthalte, häufigere

Medikamenteneinnahmen, häufigeres Therapieversagen und eine Unterinanspruchnahme präventiver Versorgungsangebote [42].

Vor diesem Hintergrund ist die Förderung der Patientenkompetenz insbesondere bei chronisch Erkrankten dringend anzustreben.

1.1.5 Die Messung von Patientenkompetenz

Im deutschsprachigen Raum sowie auch international existieren kaum Erhebungsinstrumente, die zur Erfassung von Patientenkompetenz herangezogen werden können [44]. Zur Messung der Auswirkungen kompetenzfördernder Interventionen wurde daher bis dato auf distale Zielgrößen wie den Gesundheitsstatus oder die Lebensqualität der Patienten zurückgegriffen [35, 45].

Der 2007 in Australien von Osborne und Kollegen entwickelte generische Fragebogen „heiQ“ (Health Education Impact Questionnaire) bietet bislang die einzige Möglichkeit, proximale Zielgrößen wie die Erhöhung des Selbstmanagements zu erfassen [46]. In einem von 2008 bis 2011 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Projekt wurde der heiQ von Schuler et al. in die deutsche Sprache übersetzt, adaptiert und validiert. Bisher wurde der Fragebogen primär zur indikationsübergreifenden Evaluation von Patientenschulungen eingesetzt [47].

Mittels 40 Items auf acht 4-stufigen Skalen erfasst der heiQ Parameter wie: „Gesundheitsförderliches Verhalten“, „Aktive Beteiligung am Leben“, „Emotionales Wohlbefinden“, „Selbstüberwachung und Krankheitsverständnis“, „Konstruktive Einstellungen“, „Erwerb von Fertigkeiten und Handlungsstrategien“, „Soziale Integration und Unterstützung“ und „Kooperation und Zurechtfinden im Gesundheitswesen“ [46]. Die verwendeten Skalen können dem Anhang 1 entnommen werden.

1.1.6 Zusammenfassende Kernaussagen zur Patientenkompetenz

Patientenkompetenz:

- fokussiert auf die innere (mentale) Haltung und Einstellung chronisch Kranker
- zielt auf die Akzeptanz des neuen Gesundheitszustandes und visiert die Stärkung des Kohärenzsinn an
- ist die Fähigkeit, die es chronisch Erkrankten ermöglicht, den Zustand des passiven Erleidens zu überwinden
- hilft Erkrankten, sich selbstbestimmt den krankheitsbegleitenden Herausforderungen im täglichen Leben sowie im Gesundheitssystem zu stellen

- befähigt chronisch Kranke, ihre Krankheit als versteh- und handhabbar zu begreifen
- unterstützt Erkrankte, fremde und eigene Ressourcen wahrzunehmen

1.2 Chronische Krankheitsbilder: Morbus Crohn und Colitis ulcerosa

Zu den häufigsten Formen der chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) zählen die Krankheitsbilder Colitis ulcerosa (CU) und Morbus Crohn (MC), die erstmals 1932 als Ileitis terminalis von Burrill B. Crohn et al. beschrieben wurde [48].

1.2.1 Epidemiologie

Schätzungen zufolge sind mehr als fünf Millionen Menschen weltweit von einer CED betroffen, drei Millionen allein in Europa [49]. Die höchsten Inzidenz- und Prävalenzraten für beide Krankheitsbilder wurden bislang für Nordeuropa, England und Nordamerika berichtet [50, 51]. Innerhalb Europas belegen mehrere Studien ein Nord-Süd- [52, 53] sowie ein West-Ost-Gefälle [54].

Bei einer angenommenen Prävalenz von 0,4 % sind in Deutschland derzeit in etwa 320.000 Menschen von einer CED betroffen [55, 56]. Bei MC wird die Prävalenzrate in Deutschland auf etwa 100 bis 200 Betroffene je 100.000 Einwohner geschätzt [57], bei der CU auf etwa 160 bis 250 Betroffene je 100.000 Einwohner [58]. Schätzungen auf der Basis von Krankenkassendaten deuten jedoch auf eine weit höhere Anzahl von Betroffenen in Deutschland hin. So berichten Hein et al. für 2010 von etwa 744 CED-Betroffenen je 100.000 Versicherten (CU: 412 je 100.000 Versicherten; MC: 322 je 100.000 Versicherten) [59]. In den letzten Jahren ist zudem ein Anstieg der Prävalenzrate der CED in Deutschland zu beobachten [59].

Die Inzidenzrate des MC liegt in Deutschland mit 6 bis 7 je 100.000 Einwohner im Jahr über der Neuerkrankungsrate der CU mit 4 bis 6 je 100.000 Einwohner [60]. Daten aus der Oberpfalz von Ott et al. präsentieren für den Zeitraum von 2004 bis 2006 vergleichbare Inzidenzraten für MC und CU [61]. Ein Review von Burisch und Munkholm weist auf einen Anstieg der Inzidenzrate für beide Krankheitsbilder innerhalb Europas in den letzten 50 Jahren hin [62].

Männer und Frauen erkranken in etwa gleich häufig an CED [63]. Daten von Brant et al., Timmer und Ott et al. deuten darauf hin, dass Frauen etwas häufiger von MC betroffen sind [52, 61, 64]. Aus sozialmedizinischer Sicht stellt die Erkrankung insbesondere durch das frühe Manifestationsalter für die Betroffenen eine Herausforderung dar. Bereits zwischen dem 15. und

34. Lebensjahr erkranken die meisten Betroffenen an MC [57, 65]. Der Krankheitsbeginn zwischen dem 16. und 25. Lebensjahr bei der CU ist in vergleichbar jungen Lebensjahren [58].

1.2.2 Ätiologie und Pathogenese

Die Entstehung der Erkrankungen ist nach wie vor ungeklärt [66, 67]. Angenommen wird, dass die Erkrankung durch das Zusammenwirken verschiedener Faktoren, die im Folgenden vorgestellt werden, begünstigt werden kann. Am Häufigsten werden diverse Umwelteinflüsse, genetische Dispositionen sowie immunregulatorische Faktoren als Krankheitsauslöser diskutiert [68].

Umweltfaktoren

Da die Erkrankungsrate von Betroffenen mit CED insbesondere in den industrialisierten Ländern stetig ansteigt [67], wird vermutet, dass veränderte Lebensstil- und Umweltbedingungen mit der Erkrankung assoziiert sind [60, 69]. Als wahrscheinlich wird angesehen, dass veränderte Ernährungsgewohnheiten, übermäßiger Antibiotikagebrauch, eine vorausgegangene Blinddarmoperation bei MC sowie vermehrte Hygiene zur Pathogenese der CED beitragen [63, 70]. Nach Untersuchungen von Castiglione et al. gibt es jedoch keinen statistisch signifikanten Zusammenhang von Hygienefaktoren und der zunehmenden Inzidenz von CED [66]. Hingegen stellen personenbezogene Faktoren wie das Rauchen bei MC einen nachweislich erhöhten Risikofaktor dar [50, 51, 65, 66].

Genetik

Das Konzept der genetischen Risikofaktoren konnte inzwischen durch die Beobachtung von Zwillingen und familiärer Häufung bei MC belegt werden [51, 71-74]. Forscher haben in genomweiten Studien verschiedene Gen-Loci (Ort auf dem Chromosom, an dem sich das Gen befindet) identifiziert, die mit einer CED assoziiert werden [75]. Der bislang bekannteste Gen-Marker für MC ist das NOD2/CARD 15-Gen. Es konnte nachgewiesen werden, dass Mutationen dieses Gens das Risiko, an MC zu erkranken, deutlich erhöhte [76]. Ein gut gesicherter Risikofaktor für das Auftreten von CED scheint daher die familiäre Disposition zu sein.

Immunologische Faktoren

Viele Wissenschaftler sind sich einig, dass bei CED-Patienten eine Störung der intestinalen Barriere vorliegt. Durch die Störung der Barriere können intestinale Erkrankungen, wie zum Beispiel eine Diarrhö, die Barrierefunktion durch die Einwirkung entzündlicher oder chemischer

Mediatoren grundsätzlich beeinflussen. Bei MC gibt es eine große Anzahl von Untersuchungen, die belegen, dass bei den meisten MC-Patienten eine erhöhte intestinale Permeabilität vorliegt [77].

Weitere theoretische Ansätze zur Ätiologie und Pathogenese der CED gehen von Infektionen sowie psychischen Faktoren aus und werden als Auslöser nach wie vor kontrovers diskutiert [52]. Aufgrund der heterogenen Studienlage scheint bislang ein multifaktorielles Krankheitsmodell, in dem mehrere Auslöser zusammenwirken, am konsensfähigsten.

1.2.3 Pathologie und klinische Verlaufsformen

Neben zahlreichen klinischen Ähnlichkeiten unterscheiden sich die Krankheitsbilder MC und CU hinsichtlich des Darmbefallmusters und des Krankheitsverlaufs.

Bei MC kann der gesamte Verdauungstrakt vom Mund bis zum After befallen sein. Das Befallmuster und das Ausmaß des Befalls variieren dabei sehr stark [57]. Etwa bei der Hälfte der Patienten liegen Entzündungen im terminalen Ileum und im Kolon vor. Ein Befall des Duodenum, des Magens und des Ösophagus wird nur bei einem kleinen Teil der Patienten beobachtet. Charakteristisch ist ein diskontinuierlicher Befall mit mehreren räumlich voneinander abgegrenzten erkrankten Darmabschnitten.

Durch den Befall des letzten Abschnittes des terminalen Ileum, in dem die Spaltung von Eiweißen, Fetten und Kohlenhydraten und die Resorption von Vitaminen stattfindet, kann keine Rückresorption der Gallensäuren erfolgen sowie das für die Blutbildung wichtige Vitamin B12 nicht mehr aufgenommen werden. Die gestörte Aufnahme führt zu häufigen oftmals wässrigen Durchfällen, Verdauungsschwierigkeiten und Mangelerscheinungen. Das häufigste klinische Symptom des MC ist daher chronischer Durchfall. Bauchschmerzen und/oder Gewichtsverlust sind die nächst häufigsten Symptome und werden bei etwa zwei Dritteln der Patienten beobachtet [57]. Bei einem zusätzlichen Dickdarmbefall kann zudem ein Eisenmangel auftreten, der zu einer eingeschränkten Blutbildung führen kann. In Folge kommt es zu Anämien und einem Gefühl der Abgeschlagenheit (Fatigue). Komplikationen wie Stenosen, Fisteln und Abszesse können darüber hinaus zu Fieber, Schmerzen und Erbrechen führen.

Bei der CU ist ausschließlich der Dickdarm betroffen. Die Entzündung erstreckt sich dabei beginnend am Darmausgang kontinuierlich über die gesamte Schleimhautoberfläche. Die häufigsten Symptome sind blutige Durchfälle, erhöhte Stuhlfrequenz, vermehrter Stuhldrang, spontane nächtliche Stuhlentleerung, beständiger schmerzhafter Stuhldrang, Gefühl der unvollständigen Stuhlentleerung und Fieber. Als Folge der CU sind Mangelernährung als auch

spezifische Mangelzustände beschrieben. Spezifische Mangelzustände, die bei einer CU auftreten können sind Anämien, Eisenmangel, Folsäuremangel und Osteopenie [58].

Eine Gemeinsamkeit der Krankheitsbilder ist im schubartigen Verlauf der Erkrankungen zu finden. Krankheitsschübe (Phasen, in denen die Erkrankung aktiv ist) und Remissionsphasen (Zeiten, in denen der Patient keine Beschwerden hat) wechseln sich dabei ab [78]. Die Dauer eines Schubes und auch der Remissionszeitraum sind individuell sehr unterschiedlich.

Nach den evidenzbasierten und interdisziplinär konsentierten Versorgungspfaden (VP) für erwachsene CED-Patienten werden insgesamt fünf Verlaufsformen unterschieden:

- ➔ mono-/oligoepisodisch: nach einer Krankheitsepisode oder wenigen Krankheitsschüben kommt es zu einer anhaltenden Remission (bei MC zwischen 10 und 13 %; bei CU < 25 %)
- ➔ intermittierend: wiederholte Krankheitsschübe mit weitestgehend beschwerdefreien Phasen dazwischen (bei MC 70 %; bei CU 57 %)
- ➔ chronisch-aktiv: trotz Steroidgabe liegt immer eine Krankheitsaktivität vor
- ➔ kompliziert/schwer: mehr oder weniger stetige Zunahme der Krankheitsaktivität und -schwere im Verlauf (einschließlich chronisch-aktivem Verlauf bei MC etwa 10-30 %; bei CU 18 %)
- ➔ fulminant: ein schnell voranschreitender, hochaktiver und schwer zu kontrollierender Krankheitsverlauf (nur bei CU, sehr selten) [78]

Eine weitere Gemeinsamkeit findet sich in der Manifestation extraintestinaler Symptome außerhalb des Darmtrakts. Bei mehr als einem Drittel der Patienten mit CED treten neben den krankheitstypischen Symptomen zusätzlich extraintestinale Manifestationen auf, die jedes Organ betreffen können [79]. Der klinische Verlauf, das Befallmuster und das Ausmaß an extraintestinalen Manifestationen sind dabei sehr variabel [57]. Einige extraintestinale Manifestationen treten vorwiegend im Rahmen von Schüben auf, andere sind weitgehend unabhängig vom Verlauf der Grunderkrankung. Zu den häufigsten extraintestinalen Manifestationen bei MC zählen Gelenk-, Augen- und Hautmanifestationen sowie Osteoporose [57]. Die Gelenkbeteiligung stellt bei CU die häufigste Krankheitserscheinung außerhalb des Magen-Darm-Traktes dar [58].

1.2.4 Diagnostik und Therapie

Die CED tritt zumeist unspezifisch mit einer großen Variabilität auf. Dies führt dazu, dass insbesondere Betroffene mit einem milden klinischen Krankheitsverlauf eine oftmals jahrelange

Leidensphase durchleben, bevor die Erkrankung diagnostiziert wird [80]. Meist vergehen mehrere Monate bis Jahre von den ersten Symptomen bis zur Diagnosestellung [80, 81]. In vielen Fällen wird die Diagnose erst gestellt, nachdem sich deutlichere Beschwerden entwickelt und sich dauerhafte Symptome eingestellt haben.

Eine standardisierte Diagnostik und Therapie bei CED stehen derzeit noch nicht zur Verfügung [57]. Die Variabilität des klinischen Verlaufs der Erkrankung und des Auftretens extraintestinaler Manifestationen erfordern eine komplexe Diagnostik und eine abgestufte Therapie in der klinischen Praxis. Die 2011 überarbeitete S3-Leitlinie für CU und die 2014 veröffentlichte S3-Leitlinie für MC basieren wesentlich auf den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) aus dem Jahr 2004 und 2003 sowie auf den Leitlinien der European Crohn's and Colitis Organization (ECCO) von 2008 und 2006 [57, 58, 65, 82]. Sie geben Auskunft über die gegenwärtig bestmögliche, evidenzbasierte, verfügbare Diagnostik und Therapie der CED.

1.2.5 Versorgungskonzepte für CED-Betroffene – Beiträge der Lübecker CED-Arbeitsgruppe

Der schubweise Krankheitsverlauf, der häufig von einer Vielzahl somatischer sowie psychosozialer Probleme begleitet wird, erfordert eine wohnortnahe, problemorientierte und interdisziplinäre Versorgung von CED-Patienten.

2005 erfolgte eine schriftliche Betroffenenbefragung in drei Regionen Nord-, Mittel- und Süddeutschlands (n=1083), um einen Überblick über die Vielfalt und Häufigkeit CED-bedingter Probleme zu gewinnen. Angezielt wurde die Entwicklung von Anknüpfungspunkten für eine integrierte, multidisziplinäre Versorgung [83]. Im Anschluss an die Befragung wurden unter Einbezug klinischer Überlegungen, Experteninterviews, der S3-Leitlinien beider Krankheitsbilder und auf Basis systematisch gesuchter empirischer Evidenz aus Studien im Rahmen eines strukturierten Konsensusverfahrens evidenzbasierte und interdisziplinär konsentierten VP für erwachsene Patienten mit MC und CU entwickelt. 2009 wurden die evidenzbasierten und konsentierten VP veröffentlicht [78].

Die VP geben Handlungsempfehlungen für eine umfassende wohnortnahe, krankheitsbegleitende und problemorientierte Versorgung. Um eine verbesserte Zusammenarbeit zwischen den an der Versorgung von CED-Erkrankten beteiligten Akteuren zu initiieren, richten sich die Empfehlungen an ärztliche wie nichtärztliche Berufsgruppen und Einrichtungen. Angezielt wird eine enge Zusammenarbeit und Abstimmung zwischen den drei ambulanten Behandlungsebenen, eine Vernetzung der drei Versorgungssektoren und eine enge

Kooperation mit weiteren nichtärztlichen Berufsgruppen, Einrichtungen und Kostenträgern [78]. In der Abbildung 5 im Anhang 2 ist das Zusammenspiel der drei Versorgungssektoren in vereinfachter Weise schematisch dargestellt.

Zur Umsetzung einer guten Versorgung empfehlen die VP darüber hinaus eine zeitnahe Diagnosestellung, eine leitliniengerechte Versorgung sowie die Berücksichtigung aller aktuell auftretenden körperlichen, seelischen und sozialen Probleme der Betroffenen. Zur Identifizierung akuter Problemfelder wird der Einsatz eines regelmäßigen fragebogengestützten Assessments krankheitsbezogener Probleme empfohlen. Mit sogenannten Problem-Leistungs-Koppelungen können auf Basis des Problemfeld-Assessments aktive Problembereiche aussichtsreichen präventiven, therapeutischen oder rehabilitativen Leistungen bzw. Leistungserbringern nach den Empfehlungen der VP zugeordnet werden. Die Zurverfügungstellung der Ergebnisse des Assessments sollen Betroffene unterstützen, aktiver ihre eigene Versorgung zu planen und zu organisieren und sich selbstbestimmter in die gemeinsame Entscheidungsfindung mit den Behandlern einzubringen [78].

Die Umsetzung einiger Versorgungsempfehlungen aus den VP wurde 2009 in einem Pilotprojekt (CEDimpl) erprobt. Gefördert vom Kompetenznetz CED sowie vom Exzellenzcluster Entzündung an Grenzflächen wurde in einer schleswig-holsteinischen Modellregion ein Netzwerk aus 169 ärztlichen und nicht-ärztlichen Behandlern aufgebaut. Die teilnehmenden Netzwerker erklärten sich bereit, sich im Rahmen der Studie an den Inhalten der VP sowie den Empfehlungen der Leitlinien der DGVS zu orientieren.

Für das Pilotprojekt wurde auf der Basis der 2005 durchgeführten Betroffenenbefragung ein 13-seitiger Assessmentfragebogen zusammengestellt, der die Identifizierung 22 CED-bedingter Probleme ermöglicht. Über die beteiligten Netzwerker sowie über die Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) wurde Betroffenen aus der Modellregion die Teilnahme an einem fragebogengestützten Problem-Assessment angeboten.

Teilnehmer der Interventionsgruppe (IG) wurden über ihre aktuellen Probleme und Risiken informiert und erhielten individuelle Versorgungsempfehlungen. Die Befragung einer Vergleichsgruppe (VG) erfolgte zeitgleich außerhalb der schleswig-holsteinischen Modellregion. 431 erwachsene CED-Kranke (MC; 50 %) nahmen an der Studie teil. In der Pilotstudie zeigten sich erste Hinweise auf die positive Wirkungen der Intervention: Zur 6-Monatskatamnese fand sich in der IG im Vergleich zur VG eine günstigere Entwicklung in den patientenrelevanten Parametern der sozialen Teilhabe sowie in den Angst- und Stresswerten [84].

In der sich 2011 anschließenden PROCED-Studie [85] sollten durch individualisierte Patienteninformationen die Kompetenzen der CED-Erkrankten gefördert werden. Im Rahmen

des RCTs wurde der Ansatz, Betroffene stärker als bisher an der Planung und Organisation ihrer eigenen Versorgung zu beteiligen und durch die Rückmeldung individueller Probleme zu einer gemeinsamen Entscheidungsfindung mit den Behandlern anzuregen, auf Wirksamkeit und Nutzen geprüft (genauere Darstellung im Kapitel 2.1).

Die Ergebnisse der PROCED-Studie sprechen für die Wirksamkeit des Assessment-gestützten Ansatzes: Nach 12 Monaten zeigte sich in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und der Einschränkung der Teilhabe eine Überlegenheit in der IG. Zudem berichtete die IG bei gleichen Ausgangslagenwerten nach 12 Monaten signifikant weniger ambulante Facharztarztkontakte in den letzten 12 Monaten und weniger krankheitsbedingte Probleme. Für alle primären Zielgrößen wurden statistisch signifikante Langzeiteffekte gefunden [85, 86].

1.3 Zielsetzung und Fragestellung

Betroffene mit MC und CU leiden häufig unter körperlichen sowie psychosozialen Belastungen. Neben einer Vielzahl von körperlichen Funktionsstörungen wie krampfartigen Bauchschmerzen und blutigen Durchfällen werden die Betroffenen durch den Zustand des chronisch Krankseins, dem ungewissen Krankheitsverlauf sowie die andauernde Behandlungsbedürftigkeit stark in ihrem Alltag eingeschränkt [83]. Eine gute Patientenkompetenz könnte die Betroffenen vermutlich dabei unterstützen, die vielseitigen Herausforderungen und Belastungen des Krankheitsbildes besser zu bewältigen. Fähigkeiten wie die Selbstüberwachung des eigenen Krankheitszustandes, Krankheitsverständnis und die Akzeptanz von Grenzen könnten dabei förderlich sein.

Zum Zusammenhang von personen- oder auch krankheitsbezogenen Faktoren und einzelnen Aspekten der Patientenkompetenz liegen bislang nur wenige inkonsistente Untersuchungsergebnisse vor [87]. Darüber hinaus fehlen Forschungsergebnisse, die Hinweise geben, inwieweit die Inanspruchnahme von medizinischen und therapeutischen Leistungen von der Patientenkompetenz der Betroffenen abhängig ist.

Ergebnisse, die einen möglichen Zusammenhang zwischen der Patientenkompetenz und personenbezogenen Merkmalen aufdecken, könnten dazu beitragen, patientenorientiertere kompetenzfördernde Ansätze zu entwickeln. Eine stärkere Patientenorientierung in der Versorgung sowie in der Umsetzung kompetenzfördernder Interventionen könnte den Nutzen für Betroffene sowie die Wirkung auf patientenberichtete Zielgrößen erhöhen.

Im Rahmen dieser Arbeit soll (1) der Zusammenhang zwischen soziodemografischen bzw. krankheitsbezogenen Merkmalen und zwei Teilaspekten der Patientenkompetenz (Operationalisierung siehe Kapitel 2.2.1) untersucht werden. (2) Es werden Assoziationen zwischen diesen Aspekten der Patientenkompetenz und der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen überprüft. (3) Die Wirksamkeit der in der PROCED-Studie eingesetzten patientenzentrierten Intervention wird in Abhängigkeit von den Patientenkompetenz-Aspekten analysiert (Subgruppenanalyse).

Folgende Fragestellungen sollen im Rahmen der Arbeit geklärt werden:

- 1. Hauptfragestellung:** Zeigen sich bei CED-Betroffenen Assoziationen zwischen der Patientenkompetenz und personen- oder krankheitsbezogenen Merkmalen?
 - Ist der Grad an Patientenkompetenz mit dem Geschlecht, dem Alter, einem bestimmten Schulbildungsgrad oder der Erwerbstätigkeit assoziiert?
 - Besteht ein Zusammenhang zwischen der Schwere des Krankheitsverlaufs sowie der Krankheitsaktivität und dem Grad an Patientenkompetenz?
 - Gibt es einen Zusammenhang zwischen dem Grad an Patientenkompetenz und der Anzahl aktiver CED-bedingter Probleme?
- 2. Hauptfragestellung:** Besteht ein Zusammenhang zwischen der Patientenkompetenz und der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen bei CED-Betroffenen?
 - Zeigt sich eine Assoziation zwischen der Patientenkompetenz und der Anzahl ärztlicher Konsultationen?
 - Ist die Inanspruchnahme medizinischer oder nichtmedizinischer Gesundheitsleistungen mit der Patientenkompetenz assoziiert?
 - Besteht ein Zusammenhang zwischen der Patientenkompetenz und der Anzahl von Krankenhausaufenthalten und Liegetagen?
- 3. Hauptfragestellung:** Ist die Patientenkompetenz ein potentieller Effektmodifikator?
 - Werden individuelle Versorgungsempfehlungen von CED-Betroffenen mit höherer und niedrigerer Patientenkompetenz in unterschiedlicher Weise umgesetzt?
 - Wirkt sich die Rückmeldung persönlicher Probleme zusammen mit patientenzentrierten Versorgungsempfehlungen bei CED-Betroffenen mit höherer und niedrigerer Patientenkompetenz in unterschiedlicher Weise auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität, die Einschränkung der Teilhabe, die Facharztkontakte und die Problemvielfalt aus?

2 Methodik

Zur Klärung der formulierten Fragen werden patientenberichtete Daten aus der PROCED-Studie herangezogen und analysiert. Im folgenden Kapitel 2.1 wird die Methodik der Studie detailliert vorgestellt.

2.1 PROCED-Studie

2.1.1 Studiendesign und -ablauf

Die PROCED-Studie wurde als zweiarmige randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie im Parallelgruppendesign mit zwei Messzeitpunkten, vor und 12 Monate nach der Intervention, durchgeführt.

Abbildung 2 gibt einen Überblick über die Studienphasen.

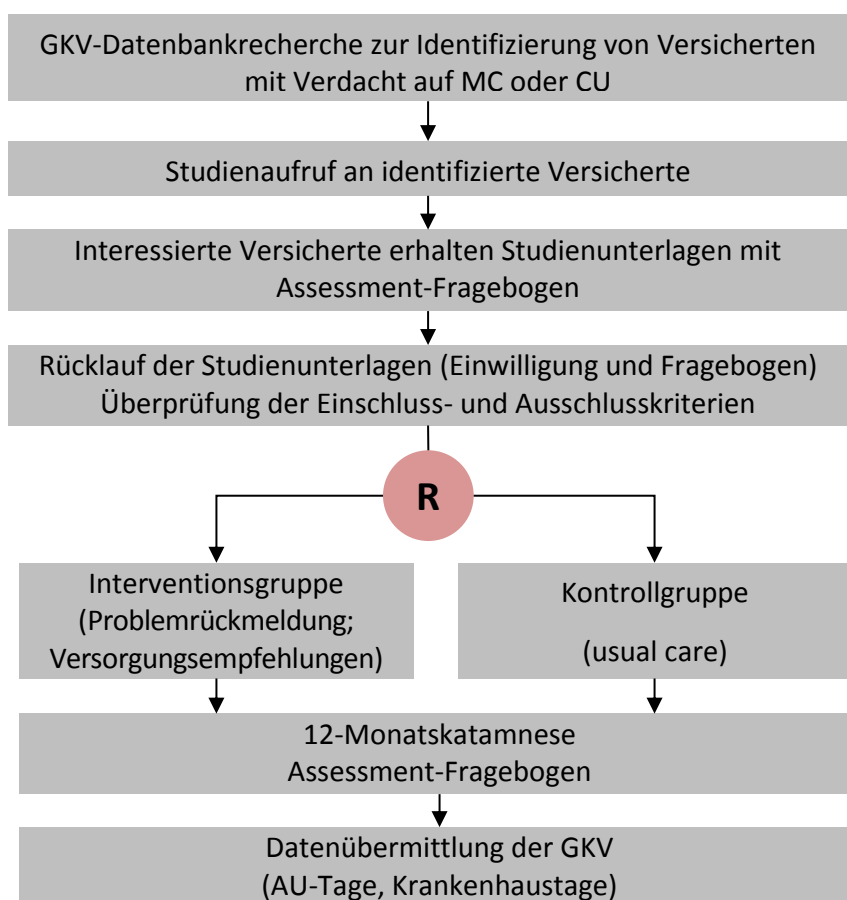


Abbildung 2: Studienphasen

2.1.2 Teilnehmerrekrutierung

Identifikation potenzieller Studienteilnehmer

Es wurde ein Zugangsweg zur Studienpopulation über eine gesetzliche Krankenversicherung gewählt. In Kooperation mit der Techniker Krankenkasse (TK) wurden auf Grundlage vorgegebener Suchkriterien (Tabelle 2) in der Versichertendatenbank über Routinedaten potentielle Studienteilnehmer identifiziert. In Anlehnung an die 2009 publizierten evidenzbasierten und interdisziplinär konsentierten VP [78], die sich ausschließlich auf erwachsene CED-Erkrankte beziehen, wurden nur volljährige MC und CU-Betroffene eingeschlossen. Aufgrund der vorab durchgeführten Pilotstudie (CEDimpl) [84] mit vergleichbarer Interventionsdurchführung wurden Versicherte aus den ehemaligen Rekrutierungsregionen - Segeberg, Plön, Ostholstein, Kiel, Lübeck sowie aus den Regionen Minden und Herne - von der deutschlandweiten Rekrutierung ausgeschlossen. Tabelle 2 gibt einen Überblick über die Einschluss- und Ausschlusskriterien der Studie.

Tabelle 2: Einschluss- und Ausschlusskriterien

Einschluss	➤ TK-Versicherte ➤ Alter ≥ 18 Jahre ➤ Diagnose: Morbus Crohn, Colitis ulcerosa ➤ mindestens eine AU-Diagnose und/oder eine Krankenhausentlassdiagnose mit den ICD-10 Schlüsseln: K50.0, K50.1, K50.8, K50.9, K51.0, K51.1, K51.2, K51.3, K51.4, K51.5, K51.8, K51.9 im Jahr 2009 oder 2010
Ausschluss	➤ Versicherte aus den Regionen: Segeberg, Plön, Ostholstein, Kiel, Lübeck, Minden und Herne ➤ keine Teilnahmeerklärung ➤ andere Diagnose ➤ über 50 % fehlende Angaben im Fragebogen

Gesucht wurde nach volljährigen Pflichtversicherten der beteiligten Krankenkasse, die in den vergangenen 24 Monaten (2009/2010) wegen einer CED-spezifischen ICD-10 Diagnose mindestens einmal arbeitsunfähig gemeldet waren und/oder mindestens einmal stationär behandelt wurden. Dafür wurden im April 2011 für die Datenbanksuchläufe folgende ICD-10-Diagnosen berücksichtigt:

- K50.0, K50.1, K50.8, K50.9 (MC)
- K51.0, K51.1, K51.2, K51.3, K51.4, K51.5, K51.8, K51.9 (CU)

Studienaufruf

Aus dem Pool der auf diese Weise identifizierten Versicherten (N=5.075) wurde anschließend eine Zufallsstichprobe von 2.500 Versicherten gezogen. Ihnen wurde im Mai 2011 postalisch durch die TK ein Einladungsschreiben zur Studie (Anhang 3) mit einem Studienflyer (Anhang 4) zugeschickt. Der Flyer informierte über Hintergrund, Ziele, Ablauf, Einschlusskriterien und Nutzen der Studie. Zudem wies er ausdrücklich darauf hin, dass ausschließlich Personen mit ärztlich diagnostizierter MC bzw. CU-Diagnose an der vorgestellten Studie teilnehmen können. Jedem Einladungsschreiben lag zudem ein mit ID-Nummer codiertes Antwortformular (Anhang 5) bei, das die teilnahmebereiten Versicherten kostenfrei an die Studienzentrale in Lübeck innerhalb von zwei Wochen zurücksenden konnten. Dieses ermöglichte studieninteressierten Versicherten eine völlig unverbindliche Anforderung von Studienmaterialien. Die zur Identifizierung auf jedem Antwortformular gedruckten Codenummern wurden nach Eingang der Antwortformulare von der Studienzentrale an die TK zurückgemeldet.

2.1.3 Studieneinschluss und Randomisierung

Allen an der Studie interessierten Versicherten wurde anschließend im Juni/Juli 2011 unter Angabe des ID-Codes ein ausführliches Anschreiben mit Studieninformationen (Anhang 6), Einwilligungserklärung (Anhang 7), 14-seitigen Assessment-Fragebogen zur Erfassung aktiver Problemfelder (Anhang 8) und zwei Rücksendeküverts (einer adressiert an die TK, einer adressiert an die Studienzentrale) durch die TK zugeschickt. Bei Teilnahmewunsch schickten die Versicherten die unterschriebene Einverständniserklärung zur Studie an die TK und den ausgefüllten und mit Codenummer versehenen Fragebogen an die Studienzentrale nach Lübeck zurück. Nach Prüfung aller Einschluss- und Ausschlusskriterien wurden alle elegiblen Versicherten in zufälliger Weise der IG oder der Kontrollgruppe (KG) zugewiesen. Die Zuteilung der Versicherten erfolgte unter Durchführung einer Block-Randomisierung. Diese wurde durch einen unabhängigen externen Forscher mit Hilfe des Programms BiAS 9.02 für Windows vorgenommen [88].

2.1.4 Intervention

Der 14-seitige Assessment-Fragebogen (Anhang 8) erfasst personen-, krankheits- sowie versorgungsbezogene Daten von CED-Betroffenen. Mittels standardisierter Messinstrumente wie dem IMET (Index zur Messung von Einschränkungen der Teilhabe) [89], der SPE-Skala (Skala

zur subjektiven Prognose der Erwerbstätigkeit) [90, 91], dem SF-36 [92] und verschiedener Einzelitems ermittelt der Assessment-Fragebogen insgesamt 22 krankheitsbezogene und psychosoziale Problemfelder. Zu den Problembereichen gehören körperliche und psychische Schädigungen, wie behindernde Schmerzen und erhöhte Depressivität, und Teilhabestörungen wie zum Beispiel Beeinträchtigung der Sexualität. Des Weiteren werden risikobehaftete Umweltfaktoren, wie finanzielle Probleme und geringe soziale Unterstützung, und risikobehaftete Personenfaktoren, wie zum Beispiel Informationsdefizite und Rauchen bei MC, erfasst. Das Assessment der verschiedenen Probleme und Risiken orientiert sich dabei an dem von der International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) der WHO vorgeschlagenen Komponentenmodell zur Beurteilung der Funktionsfähigkeit einer Person [93]. Neben standardisierten Messinstrumenten kamen auch verschiedene Einzelitems zum Einsatz, die bereits 2005 von der Lübecker Arbeitsgruppe entwickelt und im Rahmen eines Surveys erprobt worden waren [94]. Im Anhang 9 sind alle eingesetzten Messinstrumente des Problem-Assessment detailliert mit entsprechender Operationalisierung aufgeführt.

Der Assessment-Fragebogen wurde erstmals im Rahmen der von 2009 bis 2011 durchgeführten Pilotstudie „CEDimpl“ eingesetzt und hierfür einem qualitativen Pre-Test mit fünf Patienten der CED-Ambulanz am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck unterzogen [84]. Im Zuge dessen erfolgte eine Weiterentwicklung und Modifizierung des Fragebogens. Ein wesentliches Anliegen des Pre-Tests war es, die Verständlichkeit des Fragebogens zu überprüfen und Anmerkungen sowie Verbesserungsvorschläge aufzugreifen und einzuarbeiten. Zusätzlich wurden die eingesetzten Einzelitems in einer Stichprobe von 50 Betroffenen auf ihre Reliabilität getestet. Dabei wurde der Fragebogen zweimal im Abstand von 14 Tagen ausgefüllt. Es zeigten sich für die eingesetzten Einzelitems befriedigende bis sehr gute Test-Retest-Reliabilitäten (Cohens Kappa bzw. Interclass-Correlation von 0.49 bis 0.97).

Im Rahmen der PROCED-Studie wurden nach Eingang der Assessmentbögen in der Studienzentrale die Fragebogenangaben mit Hilfe von Daten- und Statistikprogrammen (Access, SPSS und Excel) verarbeitet. Für alle Versicherten erfolgten die Auswertung der 22 Problemfelder und die Überprüfung ihrer Aktivität. Die zur Identifizierung aktiver Problemfelder gewählten Cut-off-Werte entsprachen dabei einem Prozentrang zwischen dem 84. und 98. Perzentil (Mittelwert plus 1 bis 2 Standardabweichungen).

Nach Identifizierung eines aktiven Problemfeldes wurden in einem zweiten Schritt den Problembereichen automatisch standardisierte und vorformulierte Versorgungsempfehlungen zugeordnet (Anhang 10). Diese basieren auf den Inhalten der 2009 veröffentlichten

evidenzbasierten und konsentierten CED-VP für erwachsene CED-Betroffene [78] und wurden von den Projektmitarbeitern, einem Psychologen, einem Arzt sowie einer Gruppe von TK-Mitarbeitern auf ihre Lesbarkeit und Verständlichkeit überprüft.

Alle Studienteilnehmer der IG erhielten innerhalb von sechs Wochen im Anschluss an die Datenerfassung, -prüfung und -auswertung die Ergebnisse des Problem-Assessments über die TK mitgeteilt (Anhang 11). Ihnen wurden alle Problem- und Risikobereiche aufgezeigt, bei denen sich für ihre Person ein Handlungsbedarf erkennen ließ. Neben der Rückmeldung des Problemprofils erhielten die IG-Teilnehmer persönliche Versorgungsempfehlungen nach den Problemlistungskoppelungen der CED-VP [78]. Die Problemfelder wurden ihnen näher erläutert und aussichtsreiche Behandlungs- und Beratungsangebote vorgestellt. Wies die Auswertung des Fragebogens auf keine aktiven Problembereiche hin, wurden die Teilnehmer der IG darüber ebenfalls schriftlich informiert (Anhang 12).

Um die Ergebnisse des Assessments und die erhaltenen Empfehlungen zu besprechen, wurde den IG-Teilnehmern ein Gespräch mit ihrem behandelnden Arzt nahegelegt. Gemeinsam mit dem behandelnden Arzt sollte das am besten geeignete Vorgehen gewählt werden.

Zusammen mit ihrer persönlichen Fragebogenauswertung wurde allen IG-Teilnehmern eine Informationsbroschüre (Anhang 13), die für die Studie erstellt wurde, zugeschickt. In der 19-seitigen Versorgungspfade-Broschüre wurden die wichtigsten Aussagen der VP [78] für Betroffene mit MC und CU laienverständlich zusammenfasst. Neben den Merkmalen einer guten Versorgung und möglicher Krankheitsverläufe bei CED beschreibt sie die Aufgabenbereiche der ambulanten, stationären und rehabilitativen Versorgungssektoren und bietet den Betroffenen einen Überblick über das komplexe Zusammenspiel in der medizinischen Versorgungslandschaft. Das den CED-Betroffenen empfohlene Gespräch mit ihrem Arzt sollte durch die Broschüre unterstützt werden.

Die Teilnehmer der KG wurden zeitgleich zur IG durch die TK angeschrieben und über ihre Gruppenzugehörigkeit informiert. Im Schreiben wurden die KG-Teilnehmer auf das 12-Monats-Follow-Up hingewiesen. Ihnen wurde mitgeteilt, dass ihnen erst zum Zeitpunkt der 12-Monatskatamnese eine Auswertung ihres dann aktuellen Problemprofils zugeschickt wird. Dadurch sollte die Teilnahmebereitschaft an der Nachbefragung erhöht werden. In der Zwischenzeit erfolgte keine Einflussnahme auf die Versorgung der KG.

2.1.5 Follow-Up und Datenübermittlung

Zwölf Monate nach der ersten Erhebung wurde an alle teilnehmenden Versicherten durch die TK ein zweiter Assessment-Fragebogen versandt. Neben den in der Ausgangslagemessung erfassten Parametern sollte dieser die Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen erfassen. Zusätzlich umfasste der Assessment-Fragebogen der IG-Teilnehmer drei Seiten zur Akzeptanz der Intervention. Die pseudonymisierten Fragebögen wurden wiederum direkt von den Versicherten an die Studienzentrale zurückgeschickt. Erfolgte in den drei Wochen nach Versand der Katamnesebögen keine Rücksendung des Bogens, meldete die Studienzentrale die entsprechenden Codes an die TK zur Aussendung eines Erinnerungsschreibens.

Auf Basis der ausgewerteten Katamnesebögen erhielten die Teilnehmer der KG die ihnen zugesagte Auswertung ihres Problemprofils.

Ergänzend zu den Selbstangaben der Teilnehmer, ermittelte die TK zum Zeitpunkt der 12-Monatskatamnesemessung für alle Studienteilnehmer in den Versichertenkonten für die 12 Monate vor und nach dem Datum der Einwilligungserklärung die Zeiträume und Diagnosen der Krankenhausaufenthalte sowie der Arbeitsunfähigkeit und ordnete sie den ID-Codes zu. Nach der Katamnesebefragung wurde ein auswertbarer Gesamtdatensatz für beide Erhebungszeitpunkte erstellt.

2.2 Eingesetzte Erhebungsmethoden

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit werden der Zusammenhang von personen- und krankheitsbezogenen Merkmalen und Patientenkompetenz, die Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen und Beratungsangeboten in Abhängigkeit von der Patientenkompetenz und die Wirksamkeit der in Kapitel 2.1 dargestellten patientenzentrierten Intervention bei unterschiedlich ausgeprägter Patientenkompetenz, die zum Zeitpunkt der ersten Befragung ermittelt wurde, untersucht. Im Folgenden werden die verwendeten Erhebungsinstrumente sowie die Operationalisierung der Zielparameter detailliert vorgestellt.

2.2.1 Operationalisierung des Konstruktes Patientenkompetenz

Wie im Kapitel 1.1.5 beschrieben wurde, existieren kaum Erhebungsinstrumente zur Erfassung von Patientenkompetenz.

Der heiQ² bietet als bislang einziges validiertes Messinstrument die Möglichkeit, Teilaspekte der interessierenden Zielgröße zu erfassen. Um die Fragestellungen dieser Arbeit zu untersuchen, wurden zwei Teilaspekte von Patientenkompetenz mit Hilfe der beiden heiQ-Skalen „Selbstüberwachung und Krankheitsverständnis“ und „Konstruktive Einstellungen“ operationalisiert.

Beide Skalen erfragen Zielgrößen, die nach der Begriffsbestimmung von Patientenkompetenz als relevante Dimensionen des Konstruktes angesehen werden. Dazu zählen in erster Linie die Akzeptanz der chronischen Erkrankung sowie der selbstverantwortliche Umgang mit der Erkrankung.

Die Überwachung des eigenen Krankheitszustandes sowie die Akzeptanz von krankheitsbedingten Einschränkungen und Grenzen werden über die Skala „Selbstüberwachung und Krankheitsverständnis“ erfasst. Die Skala gibt zudem einen Einblick in die Selbstwirksamkeitserwartung der Betroffenen. Die 4-stufige Skala umfasst insgesamt sechs Items.

Die Skala „Konstruktive Einstellungen“, die fünf Items umfasst, ermittelt die Sichtweise über die Auswirkungen des Gesundheitszustandes auf das eigene Leben. Dabei werden innere Widerstandsressourcen, wie die Einschätzung der eigenen Bewältigungsmöglichkeiten und der Kontrollerhalt über das eigene Leben trotz Erkrankung, erfragt.

Den Skalenausprägungen der einbezogenen heiQ-Skalen wurden die folgenden Werte zugewiesen: „trifft überhaupt nicht zu“-1, „trifft eher nicht zu“-2, „trifft eher zu“-3 und „trifft völlig zu“-4. In Tabelle 3 werden beide heiQ-Skalen präsentiert.

Aus den 4-stufigen Einzelitems wurde in einem ersten Schritt jeweils ein Summenscore gebildet. Die Einzelitems der beiden heiQ-Skalen wurden in einem zweiten Schritt zu einem Skalen-Summenscore addiert und durch die Anzahl der jeweils gültigen Items geteilt. Die gebildeten summierten Skalen-Variablen wurden anschließend addiert und gemittelt, um die Variable „Patientenkompetenz“ zu generieren.

Zur Veranschaulichung der Datenlage zur Ausgangslage und für die Nachvollziehbarkeit der Operationalisierung der Zielgröße wurden für alle Einzelitems der eingesetzten heiQ-Skalen sowie für die gemittelten Summenscores deskriptive Kennwerte (Mittelwert, Standardabweichung) berechnet. Mittels t-Tests wurden die IG und KG verglichen. Die Ergebnisse sind der Tabelle 21 im Anhang 16 zu entnehmen.

² Die deutsche Version der Skalen des heiQ-Fragebogens wurden der Universität zu Lübeck im Rahmen der Studie durch das Institut für Psychotherapie und Medizinische Psychologie, Arbeitsbereich Rehabilitationswissenschaften der Universität Würzburg und der Medizinischen Hochschule Hannover zur Verfügung gestellt.

Tabelle 3: Verwendete heiQ-Skalen und Items

Skala	Items	trifft überhaupt nicht zu	trifft eher nicht zu	trifft eher zu	trifft völlig zu
Selbstüberwachung und Krankheitsverständnis (SÜ)	Ich weiß, was ich in meinem Gesundheitszustand tun kann und was nicht	☐	☐	☐	☐
	Neben meinen Arztbesuchen überwache ich meinen Gesundheitszustand auch regelmäßig selbst	☐	☐	☐	☐
	Ich weiß, was meine Gesundheitsprobleme auslösen und was sie verschlimmern kann	☐	☐	☐	☐
	Wenn ich gesundheitliche Probleme habe, weiß ich genau, was ich tun muss, um sie in den Griff zu bekommen	☐	☐	☐	☐
	Ich weiß genau, wann und warum ich meine Medikamente nehmen muss	☐	☐	☐	☐
	Ich achte sorgfältig auf meine Gesundheit und tue, was nötig ist, um möglichst gesund zu bleiben	☐	☐	☐	☐
Konstruktive Einstellungen (KE)	Wenn andere Menschen ähnliche Probleme bewältigen können, schaffe ich das auch	☐	☐	☐	☐
	Ich bemühe mich, mein Leben trotz meiner gesundheitlichen Probleme zu genießen	☐	☐	☐	☐
	Ich lasse nicht zu, dass meine gesundheitlichen Probleme mein Leben kontrollieren	☐	☐	☐	☐
	Ich lasse mir mein Leben nicht von meinen gesundheitlichen Problemen ruinieren	☐	☐	☐	☐
	Ich glaube, ich führe ein sehr gutes Leben, auch wenn ich gesundheitliche Probleme habe	☐	☐	☐	☐

Aufgrund der Verteilung des gemittelten Patientenkompetenz-Scores (Range 1-4) erfolgte für die Analyse der Fragestellungen eine Dichotomisierung des Summenscores. Dazu wurde ein Median-Split durchgeführt. Entsprechend des Medians der Gesamtgruppe (M=3,28) wurde der Summenscore „Patientenkompetenz“ in zwei Gruppen (1,00 bis 3,28: niedrigere Patientenkompetenz „PK↓“; 3,29 bis 4,00: höhere Patientenkompetenz „PK↑“) eingeteilt.

2.2.2 Erfassung der Zielparameter

2.2.2.1 Zusammenhang von Patientenkompetenz und personen- bzw. krankheitsbezogenen Merkmalen (erste Fragestellung)

Die in der Tabelle 4 aufgeführten personen- und krankheitsbezogenen Variablen wurden zur Klärung der ersten Fragestellung berücksichtigt.

Das Alter, das Geschlecht, die Schulbildung, die Erwerbstätigkeit, die Diagnose, der Krankheitsverlauf in den letzten Jahren und die Erkrankungsdauer wurden für alle Studienteilnehmer mit Hilfe des Assessment-Fragebogens zum ersten Messzeitpunkt erhoben (siehe Assessment-Fragebogen im Anhang 8).

Tabelle 4: Soziodemografische und krankheitsbezogene Parameter, die in die Analyse der ersten Fragestellung einbezogen wurden

	Parameter	Ausprägung	verwendete Items*
Soziodemografische Parameter	Alter in Jahren	bis 29 Jahre 30-49 Jahre ab 50 Jahre	F45
	Geschlecht	männlich weiblich	F44
	höchster Schulabschluss	kein Abschluss/HS RS Abitur	F52
	aktuelle Erwerbstätigkeit	mindestens halbtags erwerbstätig weniger als halbtags erwerbstätig/nicht erwerbstätig	F16
Krankheitsbezogene Parameter	Diagnose	MC CU	F48
	Krankheitsverlauf in den letzten Jahren	Remission Schub- und Ruhephasen im Wechsel Krankheit ist ständig oder zunehmend aktiv	F10
	Krankheitsaktivität in den letzten 7 Tagen (GIBDI)	inaktiv aktiv	F4-6, F46, F47
	Erkrankungsdauer	≤ 3 Jahre > 3 Jahre	F49
	Problemvielfalt	< 4 Problemfelder ≥ 4 Problemfelder	siehe Operationalisierung (Anhang 9)

*Die verwendeten Items sind dem Fragebogen im Anhang 8 zu entnehmen; F: Frage; HS: Hauptschule; RS: Realschule; MC: Morbus Crohn; CU: Colitis ulcerosa

Die aktuelle Krankheitsaktivität wurde ebenfalls über den Fragebogen mit Hilfe des GIBDI-Scores (German Inflammatory Bowel Disease Index) erfasst [95]. Der GIBDI_{MC} (MC-Patienten) wird aus sieben Items gebildet: Anzahl flüssiger Stühle pro Tag, Allgemeinbefinden in der letzten Woche, Begleiterkrankungen in der letzten Woche wie Bauchschmerzen, Fieber, aktuelle Gelenk-/Haut- oder Augenerkrankungen, Fisteln und Abszesse und dem Body-Mass-Index. Der GIBDI_{CU} (CU-Patienten) berechnet sich aus sechs Items, entsprechend dem GIBDI_{MC}. Bei der Bildung werden jedoch keine Fisteln/Abszesse und kein Body-Mass-Index (BMI) berücksichtigt. Zusätzlich wird die Blutbeimengung im Stuhl bei der Auswertung mit einbezogen. Das Ausmaß der aktuellen Krankheitsaktivität wird als Summenscore aus den Items errechnet. Der Wertebereich des GIBDI_{MC} sowie des GIBDI_{CU} liegt zwischen 0 und 18. Es wird unterschieden zwischen keiner Aktivität (0-3), leichter Aktivität (4-7), mittlerer Aktivität (8-11) und schwerer Aktivität (≥ 12). Der Summenscore wird nur gebildet, wenn für die Items 1 bis 3 (Stuhlgangfrequenz, allgemeine

Befindlichkeit und Bauchschmerzen) kein missing value vorliegt. Ein fehlender Wert bei den übrigen Items wird mit dem Punktwert Null verrechnet. Für Stomapatienten kann der GIBDI-Score nicht berechnet werden [95].

Auf Grundlage der 22 erhobenen Problemfelder, die mit Hilfe des Assessmentbogens ermittelt wurden, konnte die Anzahl aktiver Problemfelder sowie die Häufigkeiten einzelner aktiver Probleme untersucht werden. Der Studienlage zufolge leiden CED-Betroffene im Mittel unter drei bio-psychosozialen Problemfeldern [84]. Bei vier und mehr aktuellen Problemen ist demnach von einer erhöhten Komplexität krankheitsbezogener Belastungen auszugehen. Dementsprechend erfolgte die Dichotomisierung des Parameters in die Kategorien null bis drei Problemfelder (keine bis mittlere Problembelastung) und vier und mehr Problemfelder (erhöhte Problemkomplexität).

2.2.2.2 Zusammenhang von Patientenkompetenz und dem Inanspruchnahmeverhalten (zweite Fragestellung)

Für die Untersuchung des Inanspruchnahmeverhaltens wurden die in Tabelle 5 aufgeführten Variablen zur Ausgangslage berücksichtigt.

Tabelle 5: Variablen der Inanspruchnahme der zweiten Fragestellung

Parameter	Ausprägung/Beschreibung	Items*
Anzahl der aufgesuchten Fachärzte	in den letzten 12 Monaten wegen CED (Range 0-17)	F19_1
Anzahl der Facharztkonsultationen	in den letzten 12 Monaten wegen CED	F19_2
Medikamenteneinnahmen	in den letzten 3 Monaten (7 verschiedene Medikamente)	F22_2
Krankenhausaufenthalte (alle ICD/nur K50 und K51)	in den letzten 12 Monaten	Kassendaten
Krankenhaus-Liegetage (alle ICD/nur K50 und K51)	keine bis zu 7 Tage mehr als 7 Tage	Kassendaten
Mindestens eine Teilnahme an Rehabilitationsmaßnahme	in den letzten 4 Jahren (Kategorien: ja/nein)	F31_1
Anzahl an nichtmedizinischen Behandlungen	in den letzten 12 Monaten (Range 0-13)	F30

*Die verwendeten Items sind dem Fragebogen im Anhang 8 zu entnehmen; F: Frage; ICD: International Classification of Diseases; K50: Morbus Crohn; K51: Colitis ulcerosa

Zu beiden Messzeitpunkten wurde von den Studienteilnehmern die Anzahl der Arztkontakte mit Hilfe einer Liste von 17 Fachärzten erfasst. Erfragt wurde, ob und wenn ja wie häufig einer der aufgeführten Fachärzte in den letzten 12 Monaten aufgrund der Erkrankung konsultiert wurde. Aus dieser Abfrage wurde für die Auswertungen ein Summenscore zwischen 0 bis 17 verschiedenen Facharztkontakten abgeleitet.

Die Einnahme von Medikamenten wurde ebenfalls über eine Liste mit sieben aufgeführten Medikamenten erhoben. In dieser sollten die Medikamente vermerkt werden, die in den letzten 3 Monaten zum Einsatz kamen.

Als weitere Zielgrößen wurden die Krankenhausliegetage und -fälle untersucht. Dazu wurden leistungsbezogene Daten durch die TK für den Zeitraum von 12 Monaten vor der Intervention bis 12 Monate im Anschluss an die Intervention recherchiert und die jeweiligen ICD-Diagnosen zur Verfügung gestellt. Für die Analyse der Krankenhausliegetage wurden die gebildeten Summenscores jeweils in sinnvolle Kategorien zusammengefasst.

Die Teilnahme an Rehabilitationsmaßnahmen in den letzten vier Jahren wurde zum ersten Messzeitpunkt auf einer 3-stufigen Ordinalskala - Nein; Ja, einmal; Ja, mehrmals - erfragt. Diese wurde zur Ausgangslage und für den Zeitraum zwischen den Erhebungen erfasst. Zum zweiten Messzeitpunkt wurde die Teilnahme an einer Rehabilitationsmaßnahme in den letzten 12 Monaten auf einer 2-stufigen Ordinalskala - Nein; Ja - erhoben.

Die Inanspruchnahme therapeutischer, nicht-medizinischer Behandlungen wurde zu beiden Messzeitpunkten für die letzten 12 Monate im Fragebogen über eine Auflistung von 13 verschiedenen Behandlungs- und Beratungsangeboten abgefragt. Aus der Anzahl der in Anspruch genommenen Behandlungs- bzw. Beratungsangebote wurde ein Summenscore gebildet. Die Nicht-Inanspruchnahme wurde mit 0 codiert. Entsprechend wurde ein zwischen 0 und 13 liegender Summenscore für die Analyse nicht-medizinischer Behandlungen verwendet.

2.2.2.3 Patientenkompetenz als potentieller Effektmodifikator (dritte Fragestellung)

Umgang mit Versorgungsempfehlungen (Subgruppenanalyse)

Für den Vergleich des Umgangs mit den Versorgungsempfehlungen wurden nur Studienteilnehmer der IG in die Analyse einbezogen, die sowohl zum ersten als auch zum zweiten Messzeitpunkt ausgefüllte Fragebögen abgegeben hatten und für die mindestens ein aktives Problemfeld zur Ausgangslage nachgewiesen werden konnte. Diese spezielle Gruppe erhielt mit dem Katamnesebogen zusätzliche Fragen zur Akzeptanz der Intervention. Unter anderem wurde hierbei nach der Besprechung der zugeschickten Ergebnisse und Empfehlungen mit dem Arzt gefragt (Anhang 15).

Folgende Variablen werden zur Klärung der Fragestellung untersucht:

- Arzt-Patienten-Gespräch nach Erhalt einer individualisierten Versorgungsempfehlung (stattgefunden ja/nein)

- Umsetzung empfohlener Versorgungsangebote (ja/nein)

Wirksamkeit der PROCED-Intervention in Abhängigkeit von der Patientenkompetenz zur Ausgangslage (Subgruppenanalyse)

Für die Untersuchung der dritten Fragestellung wurden zwei der drei primären Zielgrößen aus der PROCED-Studie ausgewählt. Zusätzlich wurden exemplarisch Parameter, bei denen sich im Rahmen der PROCED-Studie signifikante Interventionseffekte beobachten ließen, als Zielparameter in dieser Arbeit ergänzt. Tabelle 6 präsentiert die Zielparameter dieser Arbeit.

Tabelle 6: Zielparameter

Parameter	Ausprägung/Beschreibung	Messinstrument	Item*
gesundheitsbezogene Lebensqualität	heute (Range 0-100)	EQ-VAS [96]	F2
Einschränkung der Teilhabe	in den letzten 3 Monaten (9 Einzelitems; Range 0-10)	IMET [89]	F15_1-8, F14
Problemvielfalt	0 bis 22 aktive Problemfelder	siehe Operationalisierung im Anhang 9	siehe Operationalisierung im Anhang 9
Anzahl der Facharztkonsultationen	in den letzten 12 Monaten wegen CED	Einzelitems	F19_2

*Die verwendeten Items sind dem Fragebogen im Anhang 8 zu entnehmen; F: Frage; EQ-VAS: EuroQol visuelle Analogskala; IMET: Index zu Messung der Einschränkung der Teilhabe

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde mit Hilfe des EuroQol ermittelt [96]. Dieser setzt sich aus einer visuellen Analogskala (EQ-VAS) und fünf Einzelitems (EQ-5D) zusammen. Die EQ-VAS, auf die zur Überprüfung der Wirksamkeit der Intervention zurückgegriffen wurde, ermittelt auf einer Skala von 100 (denkbar bester Gesundheitszustand) bis 0 (denkbar schlechtester Gesundheitszustand) eine allgemeine Bewertung des eigenen momentanen Gesundheitszustandes.

Der IMET wurde zur Messung der Teilhabeeinschränkungen verwendet [89]. Das Messinstrument umfasst neun Items, die jeweils für verschiedene Lebensbereiche Teilhabeeinschränkungen auf einer Numerischen Rating-Skala von 0 (nicht beeinträchtigt) bis 10 (völlig beeinträchtigt) erfragen. Acht der neun Items wurden in der Befragung eingesetzt. Das Item zur Stressbelastung wurde durch ein neues Item ersetzt, das die Ernährungseinschränkung ebenfalls auf einer Skala von 0 bis 10 erfasst. Stress wurde als eigenständiges Problemfeld über ein weiteres Messinstrument erhoben. Daher konnte auf das IMET-Item zur Stresserfassung verzichtet werden.

Die Problemvielfalt sowie die Facharztkonsultationen wurden zu beiden Messzeitpunkten mit Hilfe des Assessment-Fragebogens erhoben.

2.3 Datenverarbeitung und statistische Analysen

Die Dateneingabe erfolgte mit Hilfe der Datenbanksoftware Microsoft Access 2007. Die Daten wurden anschließend in IBM SPSS Statistics 20 überführt und einer Eingabe- und Plausibilitätsprüfung unterzogen. Etwa 10 % der Fragebögen wurden auf fehlerhafte Eingaben hin geprüft. Die Fehlerquote lag bei 0,1 %.

Alle statistischen Berechnungen wurden mit dem Programm SPSS 20.0 durchgeführt. Die Datenauswertung erfolgte nach der Complete-case analysis [97]. Dabei wurden ausschließlich die Fälle berücksichtigt, für die zu beiden Erhebungszeitpunkten Daten vorlagen. Alle weiteren fehlenden Werte wurden dokumentiert und von den Berechnungen ausgeschlossen. Der alpha-Fehler wurde nicht an die Anzahl der Tests angepasst. Aus diesem Grund verstehen sich alle Auswertungen letztendlich deskriptiv. Der Schwerpunkt bei der Auswertung der Daten liegt auf einer detaillierten explorativen Beschreibung der Daten.

Zur Klärung der ersten beiden Fragestellungen wurde der Querschnittsdatensatz zur Ausgangslage explorativ untersucht. Für univariate Gruppenvergleiche wurden Chi-Quadrat-Tests bzw. t-Tests berechnet. Bei nicht normalverteilten Daten wurde der Mann-Whitney-U-Test verwendet.

Erwiesen sich Variablen in den univariaten Analysen als statistisch signifikant, wurden multivariate Analysen durchgeführt. Um zu prüfen, wie stark der Zusammenhang eines einzelnen Merkmals unter Kontrolle der anderen Merkmale und einer niedrigeren Patientenkompetenz ist, wurde eine binär logistische Regressionsanalyse mit Odds Ratios berechnet (Methode: Einschluss). Zur Einschätzung der Güte des multivariaten Modells wurde das korrigierte Bestimmtheitsmaß R^2 (Nagelkerke R^2) berechnet (Intervall von 0 bis 1; > 0,2: akzeptabel) [98].

Für alle Signifikanztests wurde eine Irrtumswahrscheinlichkeit von 5 % angesetzt.

Die Klärung der dritten Fragestellung erfolgte anhand der Längsschnittdaten der PROCED-Studie. Für die Analyse wurden ausschließlich Betroffene berücksichtigt, für die zu beiden Messzeitpunkten ein vollständig ausgefüllter Fragebogen vorlag. Zur Prüfung der Entwicklung über den 12-monatigen Beobachtungszeitraum wurde die IG und die KG bezüglich der Veränderungen (Prä-Post-Mittelwertsdifferenzen) in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, der Einschränkung der Teilhabe, der Problemvielfalt und der Anzahl der Facharztkonsultationen mittels t-Tests verglichen.

Zur Abschätzung der klinischen Bedeutsamkeit wurden Intergruppen-Effektstärken in Anlehnung an Smith & Glass [99, 100] berechnet, die die gefundenen Mittelwertsdifferenzen an der Merkmalsstreuung der KG standardisieren. Hierzu wurde die Mittelwertsdifferenz, gebildet aus

der jeweiligen Differenz zwischen Prä- und Postmessung beider Gruppen, durch die Differenz der Standardabweichung zwischen Prä- und Postmessung der KG dividiert.

$$ES = \frac{MW_{\Delta IG} - MW_{\Delta KG}}{SD_{\Delta KG}}$$

Nach Cohens Einteilung wurden Effektstärken (ES) zwischen 0,2 und 0,5 als klein, ab 0,5 bis 0,8 als mittel und über einem Wert von 0,8 als groß bezeichnet. Eine große Effektstärke deutet dabei auf einen klinisch bedeutsamen Unterschied hin [100, 101].

Um Veränderungen über die Zeit innerhalb einer Treatmentgruppe zu beschreiben (Längsschnitt), wurden Intragruppen-Effektstärken berechnet. Dabei wurde die Mittelwertsdifferenz aus Prä- und Postmessung anhand der Standardabweichung der Differenzen (SRM - standardized response mean) standardisiert.

Um Aussagen über die Wechselwirkungen zwischen Treatment (IG/KG) und Patientenkompetenz (PK↓/PK↑) treffen zu können, wurden 2x2 faktorielle Varianzanalysen für alle vier Zielparameter (gesundheitsbezogene Lebensqualität, Einschränkung der Teilhabe, Problemvielfalt, Anzahl der Facharztkonsultationen) zur Reaktionslage berechnet. Bei Vorlage von Ausgangslagenunterschieden in den untersuchten Zielparametern sowie in den soziodemografischen und krankheitsbezogenen Parametern wurde die Ausgangslage als Kovariate in die Untersuchung mit einbezogen.

2.4 Ethikantrag und finanzielle Förderung

Die PROCED-Studie wurde im Rahmen des Förderschwerpunkts zur versorgungsnahen Forschung „Chronische Krankheiten und Patientenorientierung“ durchgeführt. Dieser wurde durch das BMBF, das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) sowie das Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS), die deutsche Rentenversicherung (DRV), die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen und den Verband der privaten Krankenversicherung e.V. initiiert.

Die finanzielle Förderung erfolgte durch die DRV.

Kooperationspartner der Studie waren die TK, die DCCV e.V. sowie das Kompetenznetz CED e.V.

Die regional zuständige Ethikkommission der Universität zu Lübeck hat den Antrag unter berufsethischen, medizinisch-wissenschaftlichen und berufsrechtlichen Gesichtspunkten geprüft

und äußerte keine Bedenken gegen die Studiendurchführung (AZ 11-38; 5. April 2011; Ethikvotum siehe Anhang 17).

2.5 Eigene Einbindung in die PROCED-Studie

Als Wissenschaftliche Mitarbeiterin des Instituts für Sozialmedizin und Epidemiologie der Universität zu Lübeck war JL für die Durchführung und Auswertung der unter Kapitel 1.2.5 beschriebenen Pilotstudie sowie der vorgestellten PROCED-Studie (siehe Kapitel 2.1) mitverantwortlich. Im Rahmen beider Studien wurden Publikationen veröffentlicht, an denen JL als Mitautorin beteiligt war [84, 85].

3 Ergebnisse

3.1 Ergebnisse der PROCED-Studie

3.1.1 Patientenrekrutierung und Partizipationsrate

Der Suchlauf in der TK-Datenbank identifizierte über die vorgegebenen Suchkriterien insgesamt 5.075 Versicherte mit MC bzw. CU. Einer Zufallsstichprobe von 2.500 Versicherten wurde daraufhin am 23.05.2011 postalisch ein Flyer (Studienaufruf) zugeschickt.

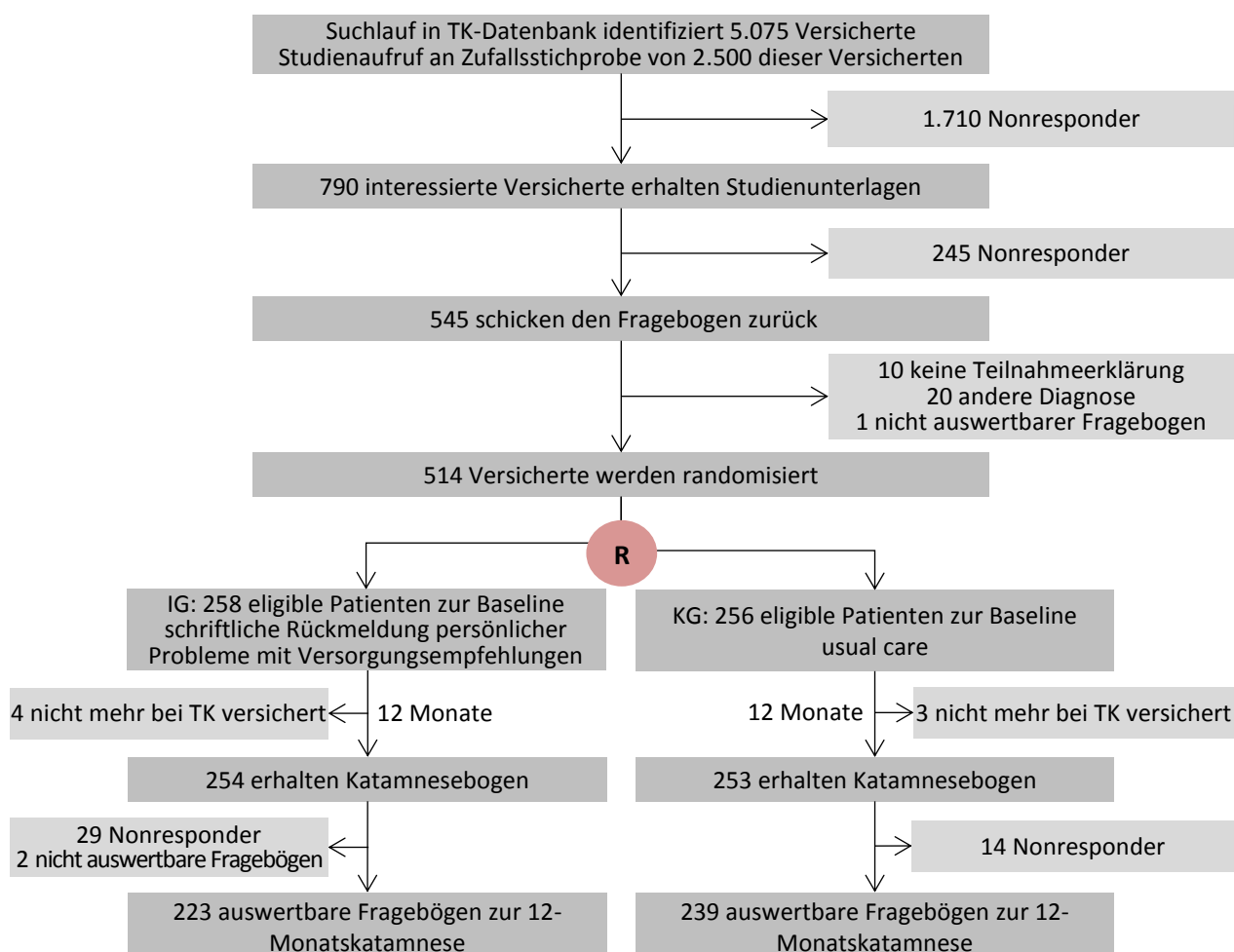


Abbildung 3: Rekrutierungsverlauf und Rücklaufquote

790 der angeschriebenen Versicherten äußerten ihr Interesse an der Studienteilnahme. Ihnen wurden im Juni/Juli 2011 postalisch die Studienunterlagen (Fragebogen, Anschreiben, Projektbeschreibung, Einwilligungserklärung, zwei Rücksendeküverts) durch die TK zugeschickt. 545 schickten den Fragebogen bis zum 15.08.2011 zur Auswertung an die Studienzentrale zurück.

Die Rücklaufquote lag zur ersten Erhebung bei 69 %. Damit wurde der angestrebte Stichprobenumfang von jeweils 205 Betroffenen (Netto) je Studienarm erreicht. Abbildung 3 zeigt den Rekrutierungsverlauf und die Fallzahlentwicklung.

Nach Prüfung aller Einschluss- und Ausschlusskriterien mussten 31 Versicherte aufgrund einer fehlenden Teilnahmeerklärung, einer anderen Diagnose oder fehlenden Angaben im Fragebogen (über 50 %) ausgeschlossen werden. 514 TK-Versicherte wurden in die Studie eingeschlossen und zufällig der IG und KG zugewiesen. 258 Versicherte wurden der IG und 256 Versicherte der KG zugewiesen.

Alle Studienteilnehmer der IG bekamen die Ergebnisse des Problem-Assessments durchschnittlich vier Wochen nach der ersten Befragung zugeschickt (Aussendung der Auswertungen durch die TK vom 04.08.2011 bis 25.08.2011). Ein Jahr nach der ersten Befragung erhielten alle 514 Studienteilnehmer den zweiten Fragebogen. Eine Erinnerung wurde am 14.09.2012 durch die TK an 119 Versicherte versandt. 462 Versicherte schickten den Katamnesebogen an die Studienzentrale zurück (letzter Eingang am 18.10.2012).

3.1.2 Nonresponder-Analysen

Für die Durchführung einer ersten Nonresponder-Analyse zum Zeitpunkt des Studienaufrufs und einer zweiten Nonresponder-Analyse zum Zeitpunkt der ersten Befragung konnten nur einige wenige Parameter herangezogen werden. Aufgrund datenschutzrechtlicher Bestimmungen wurden von der TK ausschließlich Daten zum Alter, Geschlecht sowie die Postleitzahl der 2.500 angeschriebenen Versicherten zur Verfügung gestellt. Aussagen zu Unterschieden in krankheitsbezogenen Merkmalen zwischen Respondern und Nonrespondern sind daher nicht möglich.

Nach den Vorgaben des Deutschen Bundesamtes für Bauwesen und Raumordnung wurden die Postleitzahlen in die Wohnregionen „Kernstädte“, „verdichtetes Umland“ und „ländliches Umland“ eingeteilt.

Wie der Tabelle 7 zu entnehmen ist, waren zum Zeitpunkt des Studienaufrufs (N=2.500) signifikant mehr Männer unter den Nonrespondern ($p < 0,001$). Unterschiede im Alter und in der Wohnregion zeigten sich nicht.

Die zweite Nonresponder-Analyse zum Zeitpunkt der ersten Befragung zeigte keine Unterschiede zwischen den 514 Studienteilnehmern und den 276 Nonrespondern.

Für die Befragung nach 12 Monaten konnte auf Grundlage der erhobenen Baseline-Daten eine umfangreichere Nonresponder-Analyse durchgeführt werden. In die Analyse wurden

soziodemografische als auch krankheitsbezogene Parameter einbezogen. Die Gruppen wurden auf Unterschiede im Alter, Geschlecht, Schulbildung, Erwerbstätigkeit, Diagnose, Region, Krankheitsverlauf in den letzten Jahren und aktuelle Krankheitsaktivität geprüft. Weder in den soziodemografischen noch in den krankheitsbezogenen Parametern konnten statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Respondern (462 von 514) und den Nonrespondern (52 von 514) nachgewiesen werden.

Tabelle 7: Nonresponder-Analysen

Merkmal		Responder	Nonresponder	p-Wert
Studienaufruf		(N=790)	(N=1710)	
Alter	MW $\pm$ SD	42,4 $\pm$ 12,5 (790)	41,6 $\pm$ 13,3 (1710)	0,171 ²
Geschlecht	weiblich	53,2 % (420)	45,7 % (781)	<0,001 ¹
Region	Kernstädte	28,4 % (223)	24,9 % (424)	0,152 ¹
	verdichtetes Umland	49,7 % (390)	53,0 % (904)	
	ländl. Umland/Raum	21,9 % (172)	22,2 % (378)	
Teilnahme an der Studie		(N=514)	(N=276)	
Alter	MW $\pm$ SD	42,4 $\pm$ 12,4 (515)	42,3 $\pm$ 12,6 (276)	0,849 ²
Geschlecht	weiblich	54,7 % (281)	50,4 % (139)	0,247 ¹
Region	Kernstädte	27,6 % (141)	29,8 % (82)	0,187 ¹
	verdichtetes Umland	52,0 % (265)	45,5 % (125)	
	ländl. Umland/Raum	20,4 % (104)	24,7 % (68)	
Befragung nach 12 Monaten		(N=462)	(N=52)	
Alter	MW $\pm$ SD	42,7 $\pm$ 12,3 (462)	40,6 $\pm$ 12,7 (52)	0,253 ²
Geschlecht	weiblich	55,4 % (256)	50,0 % (26)	0,457 ¹
Region	Kernstädte	27,9 % (128)	25,0 % (13)	0,903 ¹
	verdichtetes Umland	52,0 % (238)	53,8 % (28)	
	ländl. Umland/Raum	20,1 % (92)	21,2 % (11)	
Diagnose	MC	50,0 % (231)	50,0 % (26)	1,000 ¹
	CU	50,0 % (231)	50,0 % (26)	
Schulbildung	keinen Abschluss/HS	12,1 % (56)	19,2 % (10)	0,239 ¹
	RS	46,2 % (213)	36,5 % (19)	
	(Fach-)Abitur	41,6 % (192)	44,2 % (23)	
Erwerbstätigkeit	mindestens halbtags erwerbstätig	73,6 % (337)	78,8 % (41)	0,411 ¹
Krankheitsverlauf in den letzten Jahren	Remission	29,7 % (135)	33,3 % (17)	0,400 ¹
	Schub- und Ruhephasen im Wechsel	46,9 % (213)	37,3 % (19)	
	Krankheit ist ständig aktiv/zunehmend aktiv	23,3 % (106)	29,4 % (15)	
aktuelle Krankheitsaktivität (GIBDI-Score) ohne Stomaträger	keine (0-3)	57,1 % (252)	45,1 % (23)	0,281 ¹
	leichte (4-7)	33,1 % (146)	43,1 % (22)	
	mittlere (8-11)	8,4 % (37)	11,8 % (6)	
	schwere (ab 12)	1,4 % (6)	0,0 % (0)	

N: Anzahl gültiger Fälle; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung; HS: Hauptschule; RS: Realschule; MC: Morbus Crohn; CU: Colitis ulcerosa; GIBDI: German Inflammatory Bowel Disease Index; ¹Chi²-Test; ²t-Test

3.1.3 Beschreibung der Studienpopulation

Tabelle 8 zeigt die soziodemografischen und krankheitsbezogenen Merkmale der Studienteilnehmer (Gesamtgruppe sowie IG und KG) zur Ausgangslage. Die teilnehmenden Versicherten waren etwa zu gleichen Teilen männlichen und weiblichen Geschlechts und wiesen einen mittleren bis hohen Schulbildungsgrad auf. Knapp drei Viertel der Befragten berichteten, aktuell mindestens halbtags erwerbstätig zu sein. Der Altersdurchschnitt lag bei 42 Jahren. Die Hälfte der Versicherten gab MC als ärztlich diagnostizierte Erkrankung an. Im Mittel waren die Befragten seit 13 Jahren erkrankt.

Tabelle 8: Stichprobenbeschreibung

Merkmal		N	Gesamt	N	IG	N	KG
Geschlecht	<i>weiblich</i>	282	54,9 %	145	56,2 %	137	53,5 %
Alter	<i>MW (SD)</i>	514	42,4 (12,4)	258	42,5 (12,8)	256	42,4 (12,0)
Schulbildung	<i>keinen Abschluss/HS</i>	66	12,9 %	33	12,8 %	33	12,9 %
	<i>RS</i>	232	45,2 %	111	43,0 %	121	47,5 %
	<i>(Fach-)Abitur</i>	215	41,9 %	114	44,2 %	101	39,6 %
Erwerbstätigkeit	<i>mindestens halbtags erwerbstätig</i>	378	74,1 %	190	74,8 %	188	73,4 %
Wohngebiet	<i>Kernstädte</i>	141	27,6 %	71	27,7 %	70	27,6 %
	<i>verdichtetes Umland</i>	266	52,2 %	136	53,1 %	130	51,2 %
	<i>ländl. Umland/Raum</i>	103	20,2 %	49	19,1 %	54	21,3 %
Diagnose	<i>MC</i>	257	50,0 %	123	47,7 %	134	52,3 %
	<i>CU</i>	257	50,0 %	135	52,3 %	122	47,7 %
Erkrankungsdauer in Jahren	<i>MW (SD)</i>	512	12,9 (10,1)	256	13,3 (10,0)	256	12,6 (10,2)
Krankheitsverlauf in den letzten Jahren	<i>Remission</i>	152	30,1 %	76	29,8 %	76	30,4 %
	<i>Schub- u. Ruhephasen im Wechsel</i>	232	45,9 %	119	46,7 %	113	45,2 %
	<i>Krankheit ist ständig aktiv/zunehmend aktiv</i>	121	24,0 %	60	23,5 %	61	24,4 %
aktuelle Krankheitsaktivität (GIBDI-Score) ohne Stomaträger	<i>keine (0-3)</i>	275	55,9 %	138	55,4 %	137	56,4 %
	<i>leichte (4-7)</i>	168	34,1 %	86	34,5 %	82	33,7 %
	<i>mittlere (8-11)</i>	43	8,7 %	22	8,8 %	21	8,6 %
	<i>schwere (>12)</i>	6	1,2 %	3	1,2 %	3	1,2 %
gemittelter Summenscore Selbstüberwachung und Krankheitsverständnis (heiQ)	<i>MW (SD)</i>	508	3,2 (0,5)	254	3,2 (0,5)	254	3,2 (0,5)
gemittelter Summenscore Konstruktive Einstellungen (heiQ)	<i>MW (SD)</i>	509	3,3 (0,5)	256	3,4 (0,5)	253	3,3 (0,5)

N: Anzahl gültiger Fälle; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung; HS: Hauptschule; RS: Realschule; PLZ: Postleitzahl; IG: Interventionsgruppe; KG: Kontrollgruppe; MC: Morbus Crohn; CU: Colitis ulcerosa; GIBDI: German Inflammatory Bowel Disease Index; heiQ: health Education Impact Questionnaire

Nach dem GIBDI-Score lag zur Ersterhebung für den Großteil der Teilnehmer keine Krankheitsaktivität vor, für 10 % ergab sich eine mittlere bis schwere Krankheitsaktivität.

In allen in Tabelle 8 präsentierten soziodemografischen sowie krankheitsbezogenen Parametern zeigten sich zwischen den Treatmentgruppen keine signifikanten Unterschiede zum ersten Messzeitpunkt.

3.2 Analysen zur Untersuchung der Fragestellungen dieser Arbeit

Für die folgenden Analysen wurde die PROCED-Stichprobe, wie im Kapitel 2.2.1 beschrieben, mittels Median-Split in zwei Gruppen eingeteilt. Tabelle 9 zeigt zur besseren Veranschaulichung der Gruppenzuteilung für die Gruppe mit niedrigerer Patientenkompetenz (PK↓) und für die Gruppe mit höherer Patientenkompetenz (PK↑) jeweils den zur Ausgangslage vorliegenden Mittelwert mit Standardabweichung für die eingesetzten heiQ-Skalen sowie für den gebildeten Patientenkompetenz-Score.

Tabelle 9: Ergebnisse des Median-Splits

Merkmal	N	Gesamt (IG+KG) MW (SD)	N	PK↓ MW (SD)	N	PK↑ MW (SD)
Selbstüberwachung und Krankheitsverständnis (heiQ-SÜ; Range 1-4)	505	3,2 (0,5)	257	2,9 (0,4)	248	3,5 (0,3)
Konstruktive Einstellungen (heiQ-KE; Range 1-4)	505	3,3 (0,5)	257	2,9 (0,4)	248	3,7 (0,3)
Patientenkompetenz-Score (gemittelter Summenscore aus SÜ und KE; Range 1-4)	505	3,3 (0,4)	257	2,9 (0,3)	248	3,6 (0,2)

N: Anzahl gültiger Fälle; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung; PK↓: niedrigere Patientenkompetenz; PK↑: höhere Patientenkompetenz; heiQ: Health Education Impact Questionnaire

3.2.1 Untersuchung der ersten Fragestellung

Assoziationen zwischen Patientenkompetenz und personenbezogenen Merkmalen

Die Ergebnisse des Vergleichs der Studienteilnehmer mit niedrigerer und höherer Patientenkompetenz in vier verschiedenen soziodemografischen Variablen sind Tabelle 10 zu entnehmen.

Tabelle 10: Unterschiede in der Ausprägung von soziodemografischen Variablen zwischen CED-Betroffenen mit niedrigerer und höherer Patientenkompetenz

Merkmal		N	Gesamt (IG+KG)	N	PK↓	N	PK↑	p-Wert ¹
Geschlecht	<i>weiblich</i>	274	54,3 %	138	53,7 %	136	54,8 %	0,797
	<i>männlich</i>	231	45,7 %	119	46,3 %	112	45,2 %	
Alter	<i>bis 29 Jahre</i>	95	18,8 %	50	19,5 %	45	18,1 %	0,463
	<i>30 bis 49 Jahre</i>	268	53,1 %	141	54,9 %	127	51,2 %	
	<i>ab 50 Jahre</i>	142	28,1 %	66	25,7 %	76	30,6 %	
Schulbildung	<i>keinen Abschluss/HS</i>	64	12,7 %	35	13,7 %	29	11,7 %	0,214
	<i>RS</i>	226	44,8 %	105	41,0 %	121	48,8 %	
	<i>Abitur</i>	214	42,5 %	116	45,3 %	98	39,5 %	
Erwerbstätigkeit	<i>mindestens halbtags erwerbstätig</i>	374	74,7 %	189	73,8 %	185	75,5 %	0,665
	<i>weniger als halbtags erwerbstätig/nicht erwerbstätig</i>	127	25,3 %	67	26,2 %	60	24,5 %	

N: Anzahl gültiger Fälle; PK↓: niedrigere Patientenkompetenz; PK↑: höhere Patientenkompetenz; HS: Hauptschule; RS: Realschule; IG: Interventionsgruppe; KG: Kontrollgruppe; ¹Chi²-Test

Die Analyse der personenbezogenen Faktoren zeigte keine Unterschiede zwischen den untersuchten Gruppen.

Assoziationen zwischen Patientenkompetenz und krankheitsbezogenen Merkmalen

Tabelle 11 zeigt die Ergebnisse des Vergleichs der Studienteilnehmer mit niedrigerer und höherer Patientenkompetenz für fünf verschiedene krankheitsbezogene Merkmale unterschiedlicher Ausprägung.

Bei der Analyse des Zusammenhangs zwischen krankheitsbezogenen Faktoren und der Patientenkompetenz fanden sich bei drei Parametern signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen. Unterschiede zwischen CED-Betroffenen mit höherer und niedrigerer Patientenkompetenz konnten in der aktuellen Krankheitsaktivität, im Krankheitsverlauf in den letzten Jahren und in der Problemvielfalt beobachtet werden.

CED-Erkrankte mit höherer Patientenkompetenz berichteten im Vergleich zu Betroffenen mit niedrigerer Patientenkompetenz einen deutlich milderen Krankheitsverlauf in den letzten Jahren. Für diese Gruppe wurde zudem eine signifikant geringere Krankheitsaktivität mittels GIBDI-Score ermittelt. Zur Ausgangslage identifizierte das Problemfeld-Assessment für die CED-Betroffenen mit höherer Patientenkompetenz signifikant weniger aktive Problemfelder als für die Gruppe von Betroffenen mit geringerer Patientenkompetenz. In der Tendenz gaben Betroffene mit höherer Patientenkompetenz eine längere Erkrankungsdauer an als Betroffene mit niedrigerer Patientenkompetenz. Hinsichtlich der Diagnose zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen.

Tabelle 11: Unterschiede in der Ausprägung von krankheitsbezogenen Variablen zwischen CED-Betroffenen mit niedrigerer und höherer Patientenkompetenz

Merkmal		N	Gesamt (IG+KG)	N	PK↓	N	PK↑	p-Wert ¹
Diagnose	<i>CU</i>	253	50,1 %	129	50,2 %	124	50,0 %	0,965
	<i>MC</i>	252	49,9 %	128	49,8 %	124	50,0 %	
Erkrankungsdauer	<i>≤ 3 Jahre</i>	92	18,3 %	55	21,5 %	37	14,9 %	0,056
	<i>> 3 Jahre</i>	412	81,7 %	201	78,5 %	211	85,1 %	
aktuelle Krankheitsaktivität (GIBDI-Score)	<i>inaktiv (0-3)</i>	268	55,4 %	115	46,4 %	153	64,8 %	<0,001
	<i>aktiv (> 3)</i>	216	44,6 %	133	53,6 %	83	35,2 %	
Krankheitsverlauf in den letzten Jahren	<i>Remission</i>	146	29,4 %	52	20,6 %	94	38,5 %	<0,001
	<i>Schub- und Ruhephasen im Wechsel</i>	229	46,2 %	119	47,2 %	110	45,1 %	
	<i>Krankheit ist ständig/ zunehmend aktiv</i>	121	24,4 %	81	32,1 %	40	16,4 %	
Problemvielfalt	<i>< 4 aktive PF</i>	356	70,5 %	150	58,4 %	206	83,1 %	<0,001
	<i>≥ 4 aktive PF</i>	149	29,5 %	107	41,6 %	42	16,9 %	

N: Anzahl gültiger Fälle; PK↓: niedrigere Patientenkompetenz; PK↑: höhere Patientenkompetenz; IG: Interventionsgruppe; KG: Kontrollgruppe; MC: Morbus Crohn; CU: Colitis ulcerosa; PF: Problemfelder; GIBDI: German Inflammatory Bowel Disease Index; ¹Chi²-Test

3.2.2 Untersuchung der zweiten Fragestellung

Assoziationen zwischen der Patientenkompetenz und Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen

Nachfolgend werden die Ergebnisse zur Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen in den 12 Monaten vor Studienbeginn für die gebildeten Patientenkompetenz-Gruppen berichtet.

Tabelle 12 sind die Ergebnisse der Analyse des Inanspruchnahmeverhaltens hinsichtlich getätigter Facharztkonsultationen in den letzten 12 Monaten und Medikamenteneinnahmen in den letzten drei Monaten für beide Patientenkompetenz-Gruppen zur Ausgangslage zu entnehmen. Durchschnittlich gab die Gruppe mit erhöhter Patientenkompetenz 13 Facharztkonsultationen in den letzten 12 Monaten zur ersten Befragung an. Die Betroffenen mit niedrigerer Patientenkompetenz berichteten mit durchschnittlichen 18 Facharztkontakten in den 12 Monaten vor der ersten Erhebung signifikant mehr Konsultationen.

Im Mittel wurden drei verschiedene Fachärzte in den 12 Monaten vor Studienbeginn aufgesucht. In der Anzahl der aufgesuchten verschiedenen Fachärzte unterschieden sich die Gruppen nicht voneinander.

Tabelle 12: Unterschiede in der Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen in den 12 Monaten vor Studienbeginn zwischen CED-Betroffenen mit niedrigerer und höherer Patientenkompetenz

Parameter		N	Gesamt (IG+KG)	N	PK↓	N	PK↑	p-Wert
Anzahl der Facharztkonsultationen in den letzten 12 Monaten wegen CED	MW (SD)	502	15,3 (15,5)	255	17,8 (16,0)	247	12,7 (14,6)	< 0,001 [#]
Anzahl verschiedener aufgesuchter Fachärzte in den letzten 12 Monaten wegen CED (Range 0-17)	MW (SD)	505	3,0 (2,0)	257	3,1 (1,9)	248	2,8 (2,1)	0,152 [#]
patientenberichtete Medikamenteneinnahme in den letzten 3 Monaten	5-Aminosalizylate	301	60,1 %	155	61,0 %	146	59,1 %	0,662*
	Kortikosteroide	155	30,9 %	85	33,5 %	70	28,3 %	0,215*
	Immunsuppressiva	155	30,9 %	82	32,3 %	73	29,6 %	0,509*
	Biologika	41	8,2 %	27	10,6 %	14	5,7 %	0,043*
	Keine Medikamente	53	10,6 %	25	9,8 %	28	11,3 %	0,587*
mindestens ein Krankenhausaufenthalt in den letzten 12 Monaten (alle ICD)		115	22,8 %	62	24,1 %	53	21,4 %	0,461*
mindestens ein Krankenhausaufenthalt in den letzten 12 Monaten (ICD K50, K51)		52	10,3 %	31	12,1 %	21	8,5 %	0,184*
Krankenhausliegetage in den letzten 12 Monaten (alle ICD)	keine	390	77,2 %	195	75,9 %	195	78,6 %	0,306*
	bis zu 7 Tage	66	13,1 %	32	12,5 %	34	13,7 %	
	mehr als 7 Tage	49	9,7 %	30	11,7 %	19	7,7 %	
	MW (SD)	505	2,5 (9,0)	257	2,6 (7,7)	248	2,4 (10,1)	0,408 [#]
Krankenhausliegetage in den letzten 12 Monaten (ICD K50, K51)	keine	453	89,7 %	226	87,9 %	227	91,5 %	0,344*
	bis zu 7 Tage	25	5,0 %	16	6,2 %	9	3,6 %	
	mehr als 7 Tage	27	5,3 %	15	5,8 %	12	4,8 %	
	MW (SD)	505	1,1 (6,0)	257	0,9 (3,5)	248	1,2 (7,8)	0,207 [#]
in den letzten 4 Jahren an Rehabilitation teilgenommen	ja	93	18,5 %	56	21,8 %	37	15,0 %	0,049*
Summenscore aller nichtmedizinischen Behandlungen in den letzten 12 Monaten (Range 0-13)	MW (SD)	505	0,7 (1,0)	257	0,7 (1,0)	248	0,6 (1,0)	0,154 [#]

N: Anzahl gültiger Fälle; PK↓: niedrigere Patientenkompetenz; PK↑: höhere Patientenkompetenz; [#]Mann-Whitney-U-Test; *Chi²-Test; IG: Interventionsgruppe; KG: Kontrollgruppe; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung; ICD: International Classification of Diseases; K50: Morbus Crohn; K51: Colitis ulcerosa

Zu den am häufigsten konsultierten Ärzten gehörten in beiden Gruppen der Allgemeinmediziner, der Gastroenterologe und der Internist (Tabelle 22 im Anhang 18). Drei Viertel der Befragten gaben an, 12 Monate vor der ersten Erhebung, den Allgemeinmediziner aufgrund der CED aufgesucht zu haben. 66 % konsultierten den Gastroenterologen, 30 % den Internisten. Schmerztherapeuten und Nephrologen wurden am seltensten aufgesucht. Beide Patientenkompetenz-Gruppen suchten vergleichbar häufig die verschiedenen Fachärzte auf. Unterschiede zwischen den untersuchten Gruppen zeigten sich in der Häufigkeit der

Psychotherapeuten-Konsultationen. In der Gruppe mit niedrigerer Patientenkompetenz liegt der Anteil an Betroffenen mit häufigeren Konsultationen deutlich über dem Anteil in der Gruppe mit höherer Patientenkompetenz (17,1 % vs. 7,3 %; $p < 0,001$).

Der Hausarzt und der Gastroenterologe wurden von beiden Gruppen gleichermaßen als Hauptansprechpartner benannt. Nur wenige Studienteilnehmer berichteten, keinen ärztlichen oder einen anderen Hauptansprechpartner gehabt zu haben. Signifikante Unterschiede hinsichtlich des Hauptansprechpartners zeigten sich nicht zwischen den Gruppen (Tabelle 23 im Anhang 19).

Von beiden Gruppen wurde eine vergleichbare Medikamenteneinnahme in den letzten drei Monaten berichtet (Tabelle 12). Einzig in der Biologikaeinnahme zeigte sich ein signifikanter Gruppenunterschied zur Ausgangslage. Hier gaben Befragte mit niedrigerer Patientenkompetenz eine höhere Einnahmerate an als Betroffene mit erhöhter Patientenkompetenz ($p=0,043$).

Hinsichtlich der Anzahl von Krankenhausliegetagen und -fällen konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den untersuchten Patientenkompetenz-Gruppen festgestellt werden. Dieses Ergebnis zeigte sich sowohl bei der Betrachtung CED-spezifischer als auch diagnoseunabhängiger Krankenhausliegetage.

In der Inanspruchnahme von Rehabilitationsmaßnahmen konnte ein schwach signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen mit verschiedener Patientenkompetenz beobachtet werden. Fast jeder fünfte Teilnehmer mit niedrigerer Patientenkompetenz hatte eigenen Angaben zufolge in den letzten vier Jahren vor Studienteilnahme bereits an einer Rehabilitationsmaßnahme teilgenommen. In der Gruppe mit erhöhter Patientenkompetenz waren es mit fast jedem Siebtem signifikant weniger Betroffene (Tabelle 12).

Informationen zur Nutzung therapeutischer und nicht-medizinischer Behandlungen wurden im Fragebogen zu beiden Messzeitpunkten über eine Liste mit 13 verschiedenen Behandlungs- und Beratungsangeboten für die letzten 12 Monate ermittelt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 12 aufgeführt. Die Versicherten nahmen im Mittel 0,7 nichtmedizinische Behandlungs- und Beratungsangebote in Anspruch. In der Anzahl der in Anspruch genommenen Leistungen unterschieden sich die untersuchten Patientenkompetenz-Gruppen nicht voneinander. Am häufigsten wurde von beiden Gruppen die Inanspruchnahme von physiotherapeutischen/ergotherapeutischen Behandlungen, Ernährungsberatungen und Angeboten zur Stressbewältigung berichtet. Die Häufigkeit aller erfassten Behandlungen war in beiden Gruppen vergleichbar. Tabelle 24 im Anhang 20 ist die Nutzungshäufigkeit der Behandlungen zu entnehmen. Die Analyse der Nutzung von nichtärztlichen Beratungs- und

Behandlungsangeboten deute zwischen den Gruppen mit niedrigerer und höherer Patientenkompetenz auf keine Unterschiede hin.

Multivariate Analyse zur ersten und zweiten Fragestellung

Um zu prüfen, wie stark der Zusammenhang eines einzelnen Merkmals unter Kontrolle der anderen Merkmale mit dem Vorhandensein einer niedrigeren Patientenkompetenz ist, wurde eine binär logistische Regressionsanalyse (Methode: Einschluss) gerechnet. In diese gingen als unabhängige Variablen die zum ersten Messzeitpunkt ermittelten soziodemografischen und krankheitsbezogenen Variablen sowie die untersuchten Inanspruchnahme-Parameter ein: Geschlecht, Alter, Schulbildung, Erwerbstätigkeit, Diagnose, Erkrankungsdauer, aktuelle Krankheitsaktivität, Krankheitsverlauf in den letzten Jahren, Problemvielfalt, Biologikaeinnahme, Anzahl der Facharztkonsultationen in den letzten 12 Monaten und Teilnahme an einer Rehabilitation in den letzten 4 Jahren.

Tabelle 13 zeigt, inwieweit diese Parameter signifikant mit einer niedrigeren Patientenkompetenz assoziiert sind.

In die logistische Regression konnten 467 Studienteilnehmer (91 %) einbezogen werden, die keine fehlenden Werte in den untersuchten unabhängigen Variablen hatten. Die berücksichtigten Parameter erreichten eine Varianzaufklärung von 16,4 % (Nagelkerke $R^2=0,164$).

Im multivariaten Modell zeigten sich für die Parameter „Krankheitsverlauf in den letzten Jahren“ sowie „Problemvielfalt“ und dem Vorhandensein einer niedrigeren Patientenkompetenz signifikante Zusammenhänge.

Für CED-Betroffene, die in den letzten Jahren einen schweren Krankheitsverlauf berichteten, war die Wahrscheinlichkeit gegenüber Betroffenen, die sich in den letzten Jahren in Remission befanden, um das 2,1-fache erhöht eine niedrigere Patientenkompetenz aufzuweisen. Eine um das 2,7-fache erhöhte Wahrscheinlichkeit eine niedrigere Patientenkompetenz zu besitzen, zeigte sich für Betroffene, die zur ersten Erhebung vier und mehr aktive Problemfelder aufwiesen, im Vergleich zu Betroffenen, für die nur wenige aktive Problemfelder (< 4) identifiziert werden konnten.

Im multivariaten Modell konnte keine signifikante Assoziation zwischen dem Parameter „Anzahl der Facharztkonsultationen“ und dem Vorhandensein einer niedrigeren Patientenkompetenz beobachtet werden (Tabelle 13). Ebenso konnten für die Biologikaeinnahme und die Rehatelnahme im multivariaten Modell keine signifikanten Zusammenhänge mit einer niedrigeren Patientenkompetenz nachgewiesen werden.

Tabelle 13: Stärke und Richtung der Assoziation zwischen ausgewählten soziodemografischen und krankheitsbezogenen Merkmalsparametern sowie versorgungsbezogenen Inanspruchnahme-Parametern und niedrigerer Patientenkompetenz (binär logistische Regression, Methode: Einschluss, Gesamt N=467)

Parameter	Ausprägung	Rohe Prävalenz (↓PK)	RegressionskoeffizientB	p-Wert	OR	95 %-Konfidenzintervall
Geschlecht	<i>männlich [R]</i>	51,6 %		0,346	1	
	<i>weiblich</i>	51,0 %	-0,195		0,82	(0,55-1,23)
Alter	<i>bis 29 Jahre [R]</i>	52,1 %			1	
	<i>30 bis 49 Jahre</i>	53,6 %	0,102	0,453	1,11	(0,64-1,93)
	<i>ab 50 Jahre</i>	46,0 %	-0,210		0,81	(0,43-1,53)
Schulbildung	<i>keinen Abschluss/HS</i>	56,4 %	-0,045		0,96	(0,49-1,86)
	<i>RS</i>	46,3 %	-0,352	0,241	0,70	(0,46-1,08)
	<i>Abitur [R]</i>	54,5 %			1	
Erwerbstätigkeit	<i>mindestens halbtags erwerbstätig</i>	50,8 %	-0,132	0,591	0,88	(0,54-1,42)
	<i>weniger als halbtags erwerbstätig/nicht erwerbstätig [R]</i>	52,6 %			1	
Diagnose	<i>CU [R]</i>	51,1 %		0,598	1	
	<i>MC</i>	51,5 %	-0,109		0,90	(0,60-1,35)
Erkrankungsdauer	<i>≤ 3 Jahre [R]</i>	58,4 %		0,085	1	
	<i>> 3 Jahre</i>	49,6 %	-0,463		0,63	(0,37-1,07)
aktuelle Krankheitsaktivität (GIBDI-Score)	<i>inaktiv (0-3)[R]</i>	43,1 %		0,699	1	
	<i>aktiv (> 3)</i>	61,5 %	0,091		1,10	(0,69-1,74)
Krankheitsverlauf in den letzten Jahren	<i>Remission [R]</i>	36,2 %			1	
	<i>Schub- und Ruhephasen im Wechsel</i>	53,0 %	0,538	0,041	1,71	(1,05-2,80)
	<i>Krankheit ist ständig oder zunehmend aktiv</i>	66,7 %	0,739		2,09	(1,12-3,91)
Problemvielfalt	<i>< 4 aktive PF [R]</i>	42,1 %		< 0,001	1	
	<i>≥ 4 aktive PF</i>	72,9 %	0,991		2,69	(1,58-4,60)
Biologikaeinnahme	<i>ja</i>	68,6 %	0,314	0,456	1,37	(0,60-3,12)
	<i>nein [R]</i>	49,9 %			1	
Anzahl der Facharztkonsultationen in den letzten 12 Monaten	<i>0-4 FA-konsultationen [R]</i>	37,0 %			1	
	<i>5-10 FA-konsultationen</i>	50,4 %	0,334	0,398	1,40	(0,80-2,44)
	<i>> 10 FA-konsultationen</i>	58,4 %	0,349		1,42	(0,83-2,43)
in den letzten 4 Jahren an Rehabilitation teilgenommen	<i>ja</i>	61,5 %	0,256	0,372	1,29	(0,74-2,26)
	<i>nein [R]</i>	49,2 %			1	

N: Anzahl gültiger Fälle; PK↓: niedrigere Patientenkompetenz; [R]: Referenz; MC: Morbus Crohn; CU: Colitis ulcerosa; HS: Hauptschule; RS: Realschule; OR: Odds Ratio; GIBDI: German Inflammatory Bowel Disease Index; PF: Problemfelder; FA: Facharzt

3.2.3 Untersuchung der dritten Fragestellung

Für die Untersuchung der dritten Fragestellung wurde auf den Längsschnitt-Datensatz der PROCED-Studie zurückgegriffen.

3.2.3.1 Umgang mit Versorgungsempfehlungen (Subgruppenanalyse)

Insgesamt 210 Studienteilnehmer der IG mit mindestens einem aktiven Problemfeld zur Ausgangslage wurden zur 12-Monatskatamnese auf drei zusätzlichen Fragebogenseiten zur Akzeptanz der Intervention und Inanspruchnahme der empfohlenen Versorgungsleistungen befragt. Von den Versicherten wurde zusätzlich erfasst, ob die zugesandten Versorgungsempfehlungen wie angeraten mit dem Arzt besprochen und umgesetzt wurden.

181 Versicherte schickten den ausgefüllten Fragebogen zur Auswertung zurück und konnten somit in die Analyse einbezogen werden. Die Ergebnisse der Untersuchung werden in der folgenden Tabelle 14 gezeigt.

Tabelle 14: Umgang mit Versorgungsempfehlungen

Parameter		N	Gesamt (N=160)	N	PK↓ (N=93)	N	PK↑ (N=67)	p-Wert ¹
Ergebnisse der Auswertung mit Arzt besprochen	ja	26	15,8 %	18	18,9 %	8	11,4 %	0,190
Empfehlungen umgesetzt	ja	84	52,5 %	49	52,7 %	35	52,2 %	0,955

N: Anzahl gültiger Fälle; PK↓: niedrigere Patientenkompetenz; PK↑: höhere Patientenkompetenz; ¹Chi²-Test

Den Ergebnissen zufolge unterschied sich der Umgang mit den Versorgungsempfehlungen nicht zwischen den Gruppen. Etwa jeder Siebente besprach die Ergebnisse der Auswertung mit dem Arzt. Etwa 50 % der Betroffenen setzte einige oder alle der empfohlenen Versorgungsangebote/-leistungen um.

3.2.3.2 Untersuchung der Zielparameter zur Ausgangslage

Um im Folgenden die Wirksamkeit der Intervention in Abhängigkeit der Patientenkompetenz zu prüfen, sollen an dieser Stelle zuerst die Ausgangslagenwerte der vier Zielparameter für die beiden Patientenkompetenzgruppen präsentiert werden. Für die Analyse wurden ausschließlich die Betroffenen berücksichtigt, für die zu beiden Messzeitpunkten ein vollständig ausgefüllter Fragebogen vorlag (N=462).

In allen vier Zielparametern zeigten sich zwischen den Patientenkompetenzgruppen zur Ausgangslage signifikante Unterschiede (Tabelle 15).

Tabelle 15: Zielparameter nach Patientenkompetenz zur Ausgangslage

Merkmal	N	Gesamt (IG+KG; N=453)	N	PK↓ (N=233)	N	PK↑ (N=220)	p-Wert ¹
gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-VAS; Range 0-100) ² MW (SD)	446	71,3 (18,9)	228	66,3 (19,9)	218	76,5 (16,3)	<0,001
Einschränkung der Teilhabe (IMET; Range 0-10) ³ MW (SD)	447	2,1 (1,9)	230	2,7 (2,0)	217	1,4 (1,4)	<0,001
Anzahl der Problemfelder (Range 0-22) MW (SD)	453	2,8 (2,9)	233	3,7 (3,3)	220	1,9 (2,1)	<0,001
Anzahl der Facharztkonsultationen in den letzten 12 Monaten MW (SD)	451	15,4 (15,5)	231	18,1 (16,0)	220	12,5 (14,5)	<0,001

N: Anzahl gültiger Fälle; PK↓: niedrigere Patientenkompetenz; PK↑: höhere Patientenkompetenz; IG: Interventionsgruppe; KG: Kontrollgruppe; ¹t-Test; ²0=denkbar schlechtester Gesundheitszustand, 100=denkbar bester Gesundheitszustand; ³0=nicht beeinträchtigt, 10=völlig beeinträchtigt

Die Studienteilnehmer mit höherer Patientenkompetenz berichteten zur Ausgangslage eine bessere gesundheitsbezogene Lebensqualität, eine geringere Teilhabeeinschränkung, weniger aktive Problembereiche und weniger Facharztkonsultationen in den letzten 12 Monaten im Vergleich zu Betroffenen mit niedrigerer Patientenkompetenz.

3.2.3.3 Wirksamkeit der Intervention in Abhängigkeit von der Patientenkompetenz (Subgruppenanalyse)

Zur Prüfung der Wirksamkeit der Intervention in Abhängigkeit von der Patientenkompetenz erfolgte in einem ersten Schritt für die beiden Patientenkompetenzgruppen (PK↓ bzw. PK↑) eine getrennte Analyse der Veränderungen über den Interventionszeitraum in den vier Zielparametern. Dafür wurden die Entwicklung des Gesundheitszustandes, die Einschränkung der Teilhabe, die Problemvielfalt sowie die Entwicklung der Anzahl der Facharztkonsultationen zwischen IG und KG mit Hilfe von gebildeten Prä-Post-Differenzwerten analysiert. In einem zweiten Schritt wurde der Einfluss der Patientenkompetenz auf die Wirkung der Intervention überprüft.

Wirksamkeit bei Versicherten mit höherer Patientenkompetenz zur Ausgangslage

Zur Ausgangslage zeigten sich in allen vier Zielparametern keine Unterschiede zwischen IG und KG (Tabelle 16).

Beim Vergleich der Prä-Post-Differenzwerte fanden sich signifikante Unterschiede zwischen den beiden Treatmentgruppen. Nach 12 Monaten konnte in der gesundheitsbezogenen

Lebensqualität ($p=0,039$) und in der Einschränkung der Teilhabe ($p=0,035$) eine Überlegenheit der IG beobachtet werden. Diese Unterschiede erreichen jeweils eine Größenordnung von 0,3 Effektstärken nach Cohen's d.

In der Anzahl aktiver Problemfelder und Facharztkonsultationen zeigten sich keine Unterschiede zwischen der IG und KG.

Tabelle 16: Analyse der Veränderungen in den Zielparametern bei Betroffenen mit höherer Patientenkompetenz zur Ausgangslage

Parameter		N	IG PK↑	N	KG PK↑	p-Wert ¹
gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-VAS; Range 0-100)² MW (SD)	T0		74,1 (17,9)		78,3 (14,4)	0,061
	T1	103	76,3 (17,7)	111	75,6 (16,0)	0,758
	Δ T1-T0		+2,2 (16,3)		-2,6 (18,0)	0,039
Einschränkung der Teilhabe (IMET; Range 0-10)³ MW (SD)	T0		1,6 (1,7)		1,3 (1,2)	0,225
	T1	102	1,5 (1,7)	111	1,6 (1,8)	0,469
	Δ T1-T0		-0,1 (1,4)		+0,3 (1,4)	0,035
Anzahl aktiver Problemfelder (Range 0-22) MW (SD)	T0		2,0 (2,4)		1,7 (1,7)	0,269
	T1	105	1,9 (2,2)	115	2,0 (2,1)	0,740
	Δ T1-T0		-0,2 (2,0)		+0,3 (1,8)	0,122
Anzahl der Facharztkonsultationen in den letzten 12 Monaten MW (SD)	T0		11,2 (14,1)		13,7 (14,8)	0,205
	T1	105	10,6 (14,2)	114	12,2 (12,9)	0,390
	Δ T1-T0		-0,6 (10,1)		-1,6 (15,7)	0,613

N: Anzahl gültiger Fälle; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung; PK↑: höhere Patientenkompetenz; IG: Interventionsgruppe; KG: Kontrollgruppe; T0: erste Messzeitpunkt; T1: zweite Messzeitpunkt; Δ : Differenz; ¹t-Test; ²0=denkbar schlechtester Gesundheitszustand, 100=denkbar bester Gesundheitszustand; ³0=nicht beeinträchtigt, 10=völlig beeinträchtigt; *Die Werte wurden jeweils auf die erste Dezimalstelle gerundet.

Betrachtet man die Intragruppen-Effektstärken, zeigen sich über den Nachbeobachtungszeitraum von 12 Monaten bei Teilnehmern der KG klinisch relevante Verschlechterungen in der Einschränkung der Teilhabe ($ES_{KG}=-0,21$) während sich für die IG vergleichbare Werte wie zur Ausgangslage beobachten lassen ($ES_{IG}=+0,07$). Die Intragruppen-Effektstärken aller weiteren Zielparameter lagen unter 0,2 und werden daher als nicht klinisch relevant bewertet.

Wirksamkeit bei Versicherten mit niedrigerer Patientenkompetenz zur Ausgangslage

Der Vergleich der Prä-Post-Differenzwerte zeigte in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ($p=0,048$), in der Anzahl aktiver Problemfelder ($p=0,003$) und in der Anzahl der Facharztkonsultationen in den letzten 12 Monaten ($p<0,001$) eine Überlegenheit in der IG (Tabelle 17). Einen kleinen Intergruppen-Effekt in der Größenordnung von 0,26 Effektstärken

erreichte der Unterschied in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. In der Anzahl aktiver Problemfelder ergab der Unterschied zwischen den Treatmentgruppen ebenfalls einen kleinen Effekt in der Größenordnung von 0,43 Effektstärken. Ein mittlerer Effekt in der Größenordnung von 0,53 Effektstärken konnte für den Unterschied in der Anzahl der Facharztkonsultationen notiert werden.

Tabelle 17: Analyse der Veränderungen in den Zielparametern bei Betroffenen mit niedrigerer Patientenkompetenz zur Ausgangslage

Parameter		N	IG PK↓	N	KG PK↓	p-Wert ¹
gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-VAS; Range 0-100)² <i>MW (SD)</i>	T0		67,5 (19,7)		66,2 (19,4)	0,618
	T1	106	73,4 (17,5)	117	66,1 (20,8)	0,005
	Δ T1-T0		+5,9 (21,8)		-0,1 (23,0)	0,048
Einschränkung der Teilhabe (IMET; Range 0-10)³ <i>MW (SD)</i>	T0		2,6 (2,0)		2,7 (2,0)	0,627
	T1	109	1,9 (1,8)	119	2,4 (2,1)	0,047
	Δ T1-T0		-0,7 (1,5)		-0,3 (1,9)	0,099
Anzahl der Problemfelder (Range 0-22) <i>MW (SD)</i>	T0		3,9 (3,6)		3,5 (3,0)	0,294
	T1	112	2,7 (2,7)	121	3,3 (3,3)	0,092
	Δ T1-T0		-1,3 (2,9)		-0,1 (2,8)	0,003
Anzahl der Facharztkonsultationen in den letzten 12 Monaten <i>MW (SD)</i>	T0		19,9 (16,7)		15,9 (14,5)	0,052
	T1	111	13,1 (13,0)	119	17,2 (18,9)	0,058
	Δ T1-T0		-6,9 (16,6)		+1,2 (15,3)	<0,001

N: Anzahl gültiger Fälle; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung; PK↓: niedrigere Patientenkompetenz; IG: Interventionsgruppe; KG: Kontrollgruppe; T0: erste Messzeitpunkt; T1: zweite Messzeitpunkt; Δ : Differenz; ¹t-Test; ²0=denkbar schlechtester Gesundheitszustand, 100=denkbar bester Gesundheitszustand; ³0=nicht beeinträchtigt, 10=völlig beeinträchtigt; *Die Werte wurden jeweils auf die erste Dezimalstelle gerundet.

Bei Betrachtung der Intragruppen-Effektstärken zeigte sich über den Beobachtungszeitraum von 12 Monaten in der IG eine bessere Bewertung des eigenen Gesundheitszustandes während die KG vergleichbare Werte wie zur Ausgangslage berichtete ($ES_{IG}=-0,27$; $ES_{KG}=+0,004$).

Die subjektiv eingeschätzte Einschränkung der Teilhabe verbesserte sich über den Interventionszeitraum von 12 Monaten in der IG mit einer Effektstärke von +0,47, die KG zeigte geringfügigere Verbesserungen zum zweiten Messzeitpunkt ($ES_{KG}=+0,16$).

In der Problemvielfalt konnte in der IG eine Abnahme der Problemkomplexität in der Größenordnung von +0,45 Effektstärken beobachtet werden während die KG eine vergleichbare Problembelastung wie zur ersten Erhebung zeigte ($ES_{KG}=+0,04$).

In der Anzahl der Facharztkonsultationen konnte innerhalb der IG eine Abnahme der Arztkontakte in der Größenordnung von +0,42 Effektstärken festgestellt werden. Die KG

berichtete nach 12 Monaten in etwa so viele Arztkonsultationen wie zur Ausgangslage ($ES_{KG} = -0,08$).

In Abbildung 4 sind die Intragruppen-Effektstärken aller vier Zielparameter für beide Treatmentgruppen mit höherer und niedrigerer Patientenkompetenz grafisch dargestellt.

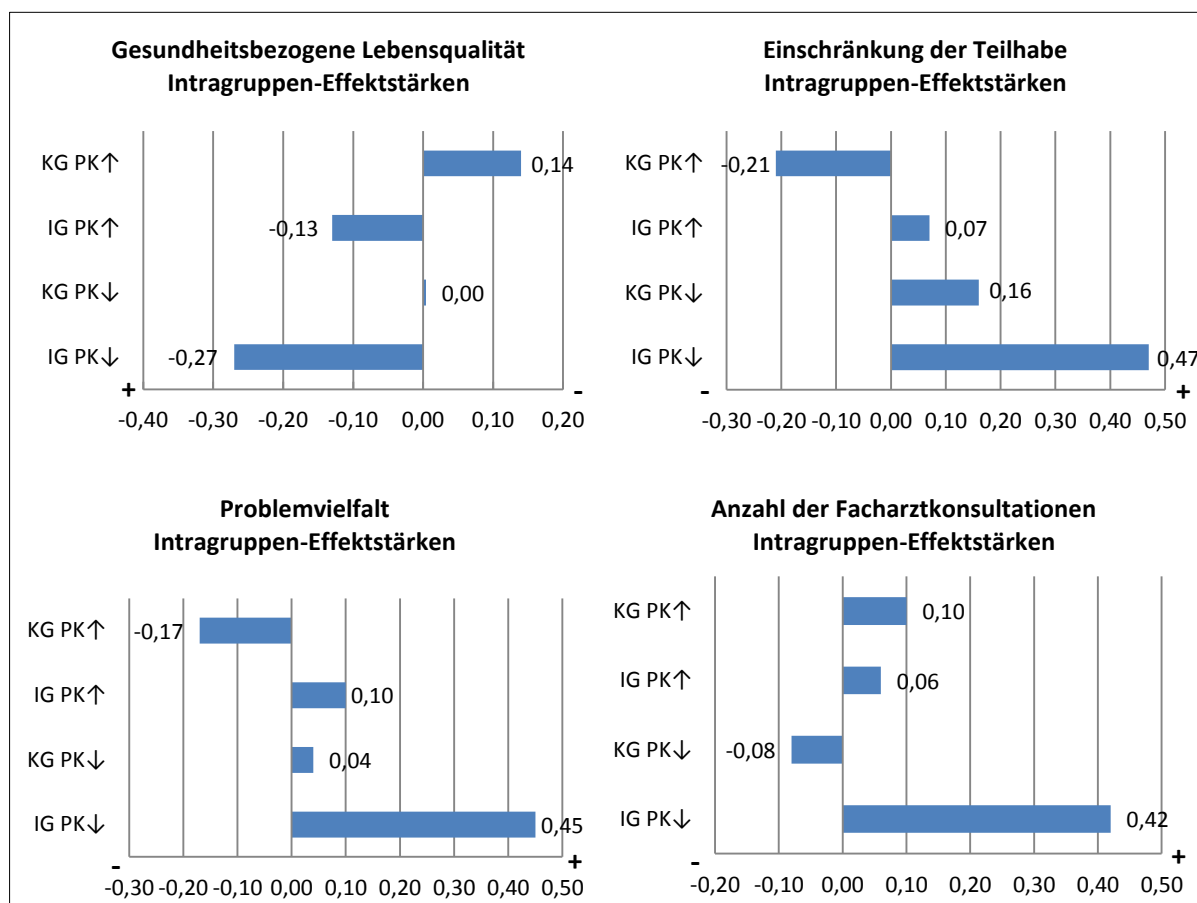


Abbildung 4: Intragruppen-Effektstärken der Zielparameter in den Subgruppen mit niedrigerer und höherer Patientenkompetenz

PK↑: höhere Patientenkompetenz; PK↓: niedrigere Patientenkompetenz; IG: Interventionsgruppe; KG: Kontrollgruppe;
+: Verbesserung; -: Verschlechterung

3.2.3.4 Ist die Patientenkompetenz ein potentieller Effektmodifikator?

Da sich die Patientenkompetenzgruppen, wie Tabelle 15 präsentiert, in den vier Zielparametern zur Ausgangslage unterschieden, wurden bei der Prüfung auf Wechselwirkungen (Treatment x Patientenkompetenz) jeweils die Ausgangslagenwerte der Zielparameter als auch die Ausgangslage der Parameter „Problemvielfalt“ und „Krankheitsverlauf“, für die sich ebenfalls Unterschiede zur Ausgangslage zwischen den Gruppen zeigten, als Kovariate in die 2x2 faktorielle Varianzanalyse der Zielparameter zur Reaktionslage mit einbezogen.

Tabelle 18 enthält die Ergebnisse der Analyse.

Bei allen vier Zielparametern konnte ein Treatmenteffekt nachgewiesen werden. Für die Patientenkompetenz zur Ausgangslage konnte kein Haupteffekt beobachtet werden. Bei einem der vier Zielparameter modifizierte die Patientenkompetenz die Wirkung der Intervention.

Die signifikante Wechselwirkung zeigte sich für den Zielparameter „Anzahl der Facharztkonsultationen in den letzten 12 Monaten“ ($p=0,016$): Während die Studienteilnehmer mit höherer Patientenkompetenz der IG und KG vergleichbar viele Arztkontakte nach 12 Monaten berichteten, gaben Teilnehmer mit niedrigerer Patientenkompetenz in der IG signifikant weniger Arztkontakte als die KG-Teilnehmer mit niedrigerer Patientenkompetenz zur Reaktionslage an.

Tabelle 18: Ergebnisse der 2x2 faktoriellen Varianzanalyse unter Einbezug der Ausgangslage der Zielparameter sowie der Problemvielfalt und des Krankheitsverlaufs als Kovariaten

Subgruppe	Ausprägung	T1 MW*	95 % Konfidenzintervall	p-Wert Treatment (T) Patientenkompetenz (PK) Interaktion (I)
gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-VAS; Range 0-100)	IG PK↓	75,7	(72,5 - 79,0)	T: $p=0,002$
	IG PK↑	74,9	(71,6 - 78,1)	PK: $p=0,305$
	KG PK↓	68,1	(65,0 - 71,1)	I: $p=0,105$
	KG PK↑	72,4	(69,2 - 75,6)	
Einschränkung der Teilhabe (IMET; Range 0-10)	IG PK↓	1,5	(1,2 - 1,8)	T: $p=0,003$
	IG PK↑	1,8	(1,5 - 2,1)	PK: $p=0,146$
	KG PK↓	2,0	(1,7 - 2,3)	I: $p=0,571$
	KG PK↑	2,1	(1,9 - 2,4)	
Anzahl der Problemfelder (Range 0-22)	IG PK↓	2,0	(1,6 - 2,4)	T: $p=0,002$
	IG PK↑	2,3	(1,9 - 2,7)	PK: $p=0,798$
	KG PK↓	3,0	(2,6 - 3,4)	I: $p=0,082$
	KG PK↑	2,6	(2,2 - 3,0)	
Anzahl der Facharztkonsultationen in den letzten 12 Monaten	IG PK↓	9,2	(6,8 - 11,5)	T: $p=0,001$
	IG PK↑	13,6	(11,2 - 16,0)	PK: $p=0,196$
	KG PK↓	15,9	(13,7 - 18,1)	I: $p=0,016$
	KG PK↑	14,7	(12,4 - 17,0)	

MW: Mittelwert; PK↓: niedrigere Patientenkompetenz; PK↑: höhere Patientenkompetenz; IG: Interventionsgruppe; KG: Kontrollgruppe; T1: zweiter Messzeitpunkt; *baseline-korrigierte Mittelwerte (die gefundenen Ausgangslagenunterschiede in den Parametern „Problemvielfalt“ und „Krankheitsverlauf“ sowie in den Zielparametern wurden als Kovariaten in die 2x2 faktorielle Varianzanalyse einbezogen)

4 Diskussion

4.1 Limitationen der Studie

Bei der Interpretation der Daten sind neben den Grenzen der PROCED-Studie (siehe 4.1.1) die Grenzen der zusätzlichen Analysen dieser Arbeit zu berücksichtigen (siehe 4.1.2).

4.1.1 Grenzen der PROCED-Studie

Fallsicherung

Die Rekrutierung der Studienteilnehmer erfolgte über die ICD-Kodierung (K50 bzw. K51) in der Versichertendatenbank der TK. Dies führt zu der Frage nach der Zuverlässigkeit dieser Kodierung. Unter Annahme einer direkten und unvermittelten Weiterleitung und Erfassung der ICD-Codes in der TK-Datenbank, nach Ausstellung einer Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung des behandelnden Arztes oder einer stationären Behandlung, kann davon ausgegangen werden, dass die identifizierten ICD-Codes und übermittelten Daten glaubwürdig sind. Um die Diagnosevalidität der Kassendaten zusätzlich zu sichern, wurden die potentiellen Studienteilnehmer vor Studieneinschluss durch einen Flyer über die Einschlusskriterien - medizinisch diagnostizierten MC oder CU - informiert. Zusätzlich wurde die ärztlich diagnostizierte Erkrankung mit dem ersten Fragebogen von allen Versicherten erfragt. Der Vergleich von patientenberichteter Diagnose und TK-Angabe zeigte eine sehr hohe Übereinstimmung. Nur 20 von 545 Respondern (3,7 %) gaben im Fragebogen eine andere als die von der TK mitgeteilten Diagnose an. Diese Abweichung ist möglicherweise auf die Vorlage einer Colitis indeterminata zurückzuführen. Diese dritte anerkannte CED tritt in etwa 10 % der Fälle auf und erschwert durch MC- als auch CU-charakteristische Symptome eine spezifische Zuordnung zu einem der beiden Krankheitsbilder [102].

Repräsentativität der Stichprobe

Die Rekrutierung der Studienteilnehmer erfolgte ausschließlich über eine gesetzliche Krankenkasse und unter Vorgabe spezieller Einschluss- und Ausschlusskriterien (mindestens ein AU-Fall und/oder ein KH-Aufenthalt). Es ist zu klären, ob durch diese Vorgehensweise eine sehr spezielle Gruppe von CED-Kranken ausgewählt wurde und die Ergebnisse nur eingeschränkt übertragbar sind (Selektionsbias).

Zur Richtung einer potenziellen Verzerrung durch die Rekrutierung von TK-Versicherten lassen sich folgende Überlegungen anstellen: Die TK ist seit 1996 bundesweit geöffnet. Nach der Fusionierung 2009 mit der IKK-Direkt ist sie aktuell die zweitgrößte gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland. Die TK-Versicherten sind durchschnittlich jünger als die Mitglieder anderer GKVn und der Anteil von Versicherten mit einem hohen Bildungsabschluss ist größer [103]. Daher sind die Versichertenstruktur der TK-Stichprobe gegenüber der Population aller CED-Kranken in Deutschland und die Repräsentativität der Stichprobe zu hinterfragen.

Um mögliche Verzerrungen zu prüfen, wurde die TK-Stichprobe hinsichtlich soziodemografischer und krankheitsbezogener Parameter mit weiteren deutschen CED-Kohorten verglichen (Tabelle 19).

Tabelle 19: Vergleich deutscher CED-Stichproben mit der PROCED-Stichprobe (modifizierte Tabelle von [84])

Merkmale		Petrak et al. [104]	Häuser et al./Janke et al. [105, 106]	Hardt et al./Conrad et al. [83, 107]	Bokemeyer et al. [74]	Hüppe et al. [84]	PROCED [85]
Jahr		1997	2001	2005	2006/2007	2010	2011
Stichprobenumfang		N=1322	N=429	N=1056	N=1032	N=431	N=514
Soziodemografie							
Alter	MW (SD)	40 (11)	44 (12)	42 (13)	43 (14)	46 (14)	42 (12)
Geschlecht	weiblich	52 %	50 %	65 %	57 %	60 %	55 %
Schulbildung	maximal HS	25 %	k. A.	18 %	k. A.	29 %	13 %
Erwerbstätigkeit	ja	68 %	72 %	61 %	60 %	62 %	80 %
Gesundheitszustand und Erkrankung							
Diagnose	MC	47 %	73 %	58 %	50 %	50 %	50 %
Erkrankungsdauer	MW (SD)	11 (7)	16 (9)	13 (9)	10 (9)	14 (10)	13 (10)
Krankheitsaktivität (GIBDI)	Remission	60 %*	50 %	47 % ¹	61 % [#]	57 %	56 %
Anzahl aktiver Probleme (Rang 0-22)	MW (SD)	k. A.	k. A.	3 (3)	k. A.	3 (4)	3 (3)

n: Anzahl gültiger Fälle; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung; HS: Hauptschule; MC: Morbus Crohn; GIBDI: German Inflammatory Bowel Disease Index; k. A.: keine Angaben; *Patientenselbstangabe; [#]Arzturteil; ¹GIBDI modifiziert [83]

Der Vergleich der TK-Versichertenstichprobe mit weiteren deutschen Studien zeigte eine hohe Übereinstimmung in den krankheitsbezogenen Parametern - in der Dauer der Erkrankung, im Diagnosespektrum, in der Krankheitsaktivität und in der Problemvielfalt. Auch in den soziodemografischen Parametern ähneln sich die deutschen CED-Kohorten weitestgehend. Ausnahmen bilden die Schulbildung und die Erwerbstätigkeit: Hier weist die TK-Stichprobe einen größeren Anteil an Betroffenen mit höherem Schulbildungsgrad und einen größeren Anteil an Erwerbstätigen auf als andere nationale CED-Stichproben. Die bessere Schulbildung der TK-Stichprobe geht möglicherweise mit dem besseren Bildungsniveau TK-Versicherter einher. Der

größere Anteil an Erwerbstätigen kann gegebenenfalls durch das Rekrutierungsvorgehen (mindestens eine AU-Diagnose) aufgeklärt werden.

Zur weiteren Abklärung eines möglichen Selektionsbias wurden das Auftreten von AU-Tagen sowie Krankenhausaufenthalten, ambulante Arztkontakte und die Steroideinnahme unserer TK-Stichprobe mit internationalen Kohorten verglichen. Aufgrund methodischer Unterschiede ist ein direkter Vergleich oft schwierig und mit Vorbehalt zu betrachten. So werden unter anderem unterschiedliche Zeitrahmen für die Ermittlung von Fehltagen und Krankenhausaufenthalten verwendet. Zudem müssen bei Vergleichen die Erhebungsmethodik (z.B. patientenberichtet, arztberichtet), der Erhebungsort (z.B. Krankenhaus, Gemeinde) sowie das diagnostische Spektrum (MC, CU) beachtet werden. Unterschiede können zudem auf Eigenarten der jeweiligen nationalen Gesundheitsversorgung mit unterschiedlichen Erstattungsrichtlinien zurückzuführen sein [49, 108].

Unter Berücksichtigung der eben benannten Einschränkungen zeigten sich in internationalen CED-Kohorten eine vergleichbare Arbeitsunfähigkeit aufgrund einer CED bei erwerbstätigen Betroffenen [109-112] sowie ein vergleichbarer Anteil an CED-bedingten Krankenhausaufenthalten [74, 109, 113]. Auch die Anzahl von durchschnittlich 15 ambulanten Konsultationen (von verschiedenen Fachärzten in den letzten 12 Monaten) in der TK-Stichprobe ist im Vergleich zum deutschen Gesundheitssystem nicht übermäßig hoch [114, 115]. Ebenso der Anteil an Studienteilnehmern, der aufgrund der Erkrankung innerhalb der letzten 3 Monate Steroide einnahm, ist nahezu vergleichbar [74, 111, 112, 116-118]. Die Daten lassen vermuten, dass die Einnahme von Steroiden sehr variabel ist und wahrscheinlich häufiger, als von aktuellen Leitlinien empfohlen, vorkommt [119, 120].

Hinsichtlich der erhobenen Patientenkompetenzwerte in den Dimensionen „Selbstüberwachung und Krankheitsverständnis“ und „Konstruktive Einstellungen“ konnten Vergleichswerte aus einer deutschen Validierungsstudie des heiQs herangezogen werden. Im Rahmen der Studie füllten 1.202 Rehabilitanden mit unterschiedlichen Indikationen, darunter auch 10,8 % (n=130) mit einer CED, den heiQ vor Beginn einer Rehabilitationsmaßnahme aus. Die CED-Substichprobe der Validierungsstudie ist weitgehend mit unserer TK-Stichprobe vergleichbar (Alter Ø 43 Jahre, 81,5 % erwerbstätig, 65 % weiblich). In der Dimension „Selbstüberwachung und Krankheitsverständnis“ wurde für die CED-Rehabilitanden zum ersten Messzeitpunkt ein Durchschnittswert von 3,1 (PROCED: 3,2) und in der Dimension „Konstruktive Einstellungen“ ein Wert von 3,2 (PROCED: 3,3) ermittelt [121]. Die erhobenen Patientenkompetenzwerte in den

beiden untersuchten Dimensionen unserer Stichprobe sind demnach mit den Ergebnissen einer weiteren CED-Stichprobe vergleichbar.

Der Vergleich der TK-Stichprobe mit weiteren nationalen und internationalen CED-Kohorten in den eben angeführten soziodemografischen als auch krankheitsbezogenen Parametern legt nahe, dass die Charakteristik der TK-Stichprobe nicht ungewöhnlich und die Generalisierbarkeit der Ergebnisse im Großen und Ganzen nicht beeinträchtigt ist. Die hohe Vergleichbarkeit mit nationalen CED-Stichproben spricht gegen die Wirkung eines ausgeprägten Selektionsbias.

Nonresponse Bias

Als weitere Limitation soll an dieser Stelle ein möglicher Nonresponse Bias näher beleuchtet werden. Es gibt eine Vielzahl an Faktoren, die den Nonresponse-Anteil beeinflussen können. Die Charakteristik von Respondenten stellt einen möglichen Einfluss dar. Wie in der Tabelle 7 gezeigt wurde, signalisierten mit einem Anteil von 53,2 % signifikant mehr Frauen Interesse an der Studie. Nach Rattay et al. ist die Häufung teilnehmender Frauen, wie sie in unserer Studie zu finden ist, auch in anderen deutschen Surveys zu beobachten [115]. Insofern kann der signifikante Unterschied in den Geschlechtern zwischen den Respondern und Nonrespondern zum Studienaufruf auf diesen Umstand zurückgeführt werden. Weitere Unterschiede in den untersuchten Parametern zeigten sich im Rahmen der Nonresponder-Analysen nicht.

Weitere Selektionseffekte

Die teilnehmenden Patienten wurden nach erfolgter Randomisierung über die Zuteilung zur jeweiligen Studiengruppe informiert und waren dementsprechend nicht verblindet. Durch dieses Vorgehen kann eine systematische Verzerrung der Studienergebnisse nicht ausgeschlossen werden [122]. In Anbetracht, dass vor Studienbeginn als auch während der Studiendurchführung kein persönlicher sondern ausschließlich postalischer Kontakt zwischen den Studienmitarbeitern und der Studienpopulation bestand und auch kein Abhängigkeitsverhältnis vorlag, kann das Risiko einer Verzerrung als gering eingestuft werden.

Wahl geeigneter Messinstrumente

Die gewählten Messinstrumente zur Erfassung der Zielparameter und die festgelegten Cut-Off-Werte zur Identifikation aktiver Problemfelder könnten sich als eine mögliche Schwäche dieser Arbeit herausstellen und zu einer Einschränkung der Aussagekraft der Ergebnisse führen.

Um die gesundheitsbezogene Lebensqualität bei CED-Patienten zu messen, stehen eine Vielzahl von generischen oder krankheitsspezifischen Messinstrumenten zur Verfügung. Keines der zur

Verfügung stehenden Messinstrumente wird jedoch als gänzlich zufriedenstellend bewertet [123]. Da die EQ-VAS bereits kleine Veränderungen in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität aufzeigen kann, wie publizierte Studienergebnisse einer deutschen CED-Kohorte berichten [124], wurde die visuelle Analog-Skala des EQ-5D zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität eingesetzt.

Die Erhebung aktiver Problemfelder erfolgte mit Hilfe eines Assessmentfragebogens. Dieser umfasste sowohl standardisierte Messinstrumente als auch vorab erprobte Einzelitems zur Problemerkfassung. Zur Identifikation aktiver Problembereiche wurden Cut-off-Werte für alle untersuchten Problemfelder festgelegt. Die Festlegung der Cut-off-Werte erfolgte bei einem Großteil der untersuchten Bereiche nach in der Literatur empfohlenen Grenzwerten (z.B. SPE, IMET). Bei Problemfeldern ohne zur Verfügung stehende Empfehlungen wurde als Grenzwert der Mittelwert plus eine Standardabweichung der Normstichprobe festgelegt. Bei einigen Problemfeldern erfolgte die Festlegung der Cut-off-Werte eher willkürlich (z.B. bei dem Problemfeld „Informationsdefizit“). Hier hätten andere Cut-off-Werte möglicherweise zu anderen Verteilungen der Problemfelder geführt.

Statistische Auswertung

Aufgrund der überwiegend deskriptiven Natur dieser Arbeit wurde keine Alpha-Adjustierung für multiples Testen vorgenommen. Insofern können keine Aussagen zu Kausalitäten gemacht werden. Dies ist bei der Bewertung der Ergebnisse zu beachten.

4.1.2 Grenzen eigener Analysen

Erhebung und Operationalisierung von Patientenkompetenz

Im Rahmen der vorliegenden Untersuchung wurden aufgrund uneinheitlicher Konstruktinterpretationen die inhaltlichen Dimensionen von Patientenkompetenz in einem ersten Schritt konkretisiert. Anschließend erfolgte eine Recherche nach standardisierten Messinstrumenten zur Erhebung dieser definierten Dimensionen. Der heiQ wurde als einziges valides Messinstrument ermittelt, der zur Erhebung der spezifischen Indikatoren herangezogen werden kann.

Der heiQ ist ein generisches, reliables, valides und änderungssensitives Messinstrument, das in der Lage ist adäquate und proximale Zielgrößen abzubilden [47, 121]. Aufgrund des bereits durch das Problemfeld-Assessment umfangreichen Fragebogens wurden nur zwei der acht heiQ-Skalen eingesetzt.

Weiterhin sind die Vor- und Nachteile des durchgeführten Median-Splits zur Gruppeneinteilung nach der Ausprägung der Patientenkompetenz zu berücksichtigen. Die künstliche Dichotomisierung des gebildeten Patientenkompetenz-Scores kann zu einem Informationsverlust und möglicherweise zu einem Verlust an Teststärke geführt haben. Durch den Verzicht auf eine dritte Gruppe mit mittlerer Ausprägung können potentielle Unterschiede zwischen dieser Gruppe und den Gruppen mit niedrigerer oder höherer Ausprägung der Patientenkompetenz nicht aufgedeckt werden [125].

4.2 Stärken der Studie

Zu den Stärken der PROCED-Studie zählt die geringe Drop-Out-Rate in beiden Treatmentgruppen zum zweiten Messzeitpunkt. Während das Studieninteresse zum Zeitpunkt des Studienaufrufs mit 32 % (N=790 von 2.500 Angeschriebenen) und die Teilnahme an der ersten Erhebung mit 69 % (N=545 von 750 Versicherten) vergleichbar niedrige Partizipationsraten wie andere RCTs zeigen [126-128], wurde zur 12-Monatskatamnese mit 90 % (IG 88 %; KG 95 %) eine überdurchschnittlich hohe Rücklaufquote erreicht. Dies deutet auf ein aktives Interesse an den Studieninhalten hin.

Neben Wirksamkeit und Nutzen der erprobten Intervention [85] belegt die Studie die Machbarkeit der Rekrutierung und Randomisierung chronisch Kranker über Routinedaten der GKV und somit die Durchführbarkeit von RCTs im Rahmen der Versorgungsforschung.

Weiterhin bietet die zugrunde liegende Arbeit erste Daten zu möglichen Zusammenhängen von soziodemografischen bzw. krankheitsbezogenen Merkmalen und Patientenkompetenz. Darüber hinaus werden erstmalig Assoziationen zwischen der Patientenkompetenz und der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen überprüft und die Wirksamkeit einer patientenzentrierten Intervention in Abhängigkeit von der Patientenkompetenz zu Studienbeginn analysiert. Diese Ergebnisse liefern somit erste Hinweise, wie Behandler im Rahmen der medizinischen Betreuung anhand von personenbezogenen Merkmalen auf die vermutlich vorliegende Patientenkompetenz ihres Patienten schließen können. Dies könnte Behandler, die ihre Versorgung patientenorientierter gestalten möchten, dabei unterstützen, auf die unterschiedlichen Bedürfnisse von Patienten mit niedrigerer und erhöhter Patientenkompetenz beispielsweise nach mehr Informationen und umfassender Aufklärung besser einzugehen.

4.3 Ergebnisdiskussion

In der vorliegenden Arbeit sollte das Konstrukt Patientenkompetenz, definiert über die zwei Dimensionen „Selbstüberwachung und Krankheitsverständnis“ und „Konstruktive Einstellungen“, bei chronisch Erkrankten (am Beispiel von MC und CU-Patienten) näher beleuchtet werden. Es sollte überprüft werden, inwieweit der Grad an Patientenkompetenz mit personen- oder auch krankheitsbezogenen Faktoren assoziiert ist. Weiterhin sollte untersucht werden, welcher Zusammenhang zwischen der Patientenkompetenz und der Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen bei chronisch Kranken vorliegt. Abschließend interessierte im Rahmen dieser Arbeit, ob sich ein patientenzentrierter Interventionsansatz bei CED-Betroffenen je nach vorhandener Patientenkompetenz in unterschiedlicher Weise auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität, die Einschränkung der Teilhabe am Alltag, die Anzahl der Facharztkonsultationen in den letzten 12 Monaten und die aktuelle Problemvielfalt auswirkt. Im Folgenden werden die gefundenen Ergebnisse diskutiert.

Aufgrund der geringen Datenlage werden zur Klärung der Ergebnisse Studien berücksichtigt, die die eingangs beschriebenen Dimensionen von Patientenkompetenz wie den Kohärenzsinn untersuchen.

4.3.1 Assoziationen zwischen Patientenkompetenz und personen- bzw. krankheitsbezogenen Merkmalen

Zeigen sich bei CED-Betroffenen Assoziationen zwischen Patientenkompetenz und personenbezogenen (Alter, Geschlecht, Schulbildung, Erwerbstätigkeit) Merkmalen?

In den untersuchten soziodemografischen Merkmalen - Alter, Geschlecht und Erwerbstätigkeit - fanden sich vergleichbare Verteilungen in den beiden Patientenkompetenz-Gruppen.

Eine systematische Übersichtsarbeit, die den Kohärenzsinn untersuchte, berichtete Assoziationen zwischen dem Alter und dem Kohärenzsinn. Den Forschungsergebnissen zufolge erhöht sich der Kohärenzsinn mit steigendem Alter [129]. Dies widerspricht den Ergebnissen von Schumacher et al., der bei jüngeren Altersgruppen einen ausgeprägteren Kohärenzsinn im Vergleich zu älteren Gruppen beobachtete [130]. Zudem finden sich Studien, die für Frauen im Vergleich zu Männern eine niedrigere Ausprägung des Kohärenzsinn nachweisen [130, 131].

Auch in der Schulbildung zeigte sich zwischen den beiden Patientenkompetenz-Gruppen kein Unterschied.

Die Annahme, dass verminderte Patientenkompetenz ähnlich wie bei der Gesundheitskompetenz mit einem schlechteren Bildungsniveau assoziiert sein könnte, kann nach den Ergebnissen dieser Arbeit nicht bestätigt werden. Während sich die Gesundheitskompetenz von soziodemografischen Parametern wie der Schulbildung, dem Geschlecht oder auch dem Einkommen abhängig zeigt [132-135], scheint der Grad an Patientenkompetenz in unseren Daten von diesen Merkmalen unbeeinflusst zu sein.

Nach Antonovsky ist die Ausprägung des Kohärenzsinn von soziodemografischen Einflüssen weitgehend unabhängig [136]. Dies lässt sich auch in der Studie von Opheim et al. bestätigen. Er untersuchte den Zusammenhang von soziodemografischen sowie krankheitsbezogenen Merkmalen und dem Kohärenzsinn bei Patienten mit CED. In der norwegischen Studie wurden von 428 erwachsenen CED-Betroffenen mittels Fragebogen krankheitsrelevante Parameter, der Kohärenzsinn sowie personenbezogene Daten erhoben. Wie in dieser Arbeit, konnten auch Opheim et al. keinen Zusammenhang zwischen soziodemografischen Merkmalen wie der Schulbildung und dem Kohärenzsinn feststellen [137]. Demnach kann vermutet werden, dass die Patientenkompetenz unabhängig von der individuellen Schulbildung ist.

Auf Basis der zugrunde liegenden Studienergebnisse scheint eine abschließende Stellungnahme zu den Zusammenhängen von soziodemografischen Merkmalen, wie dem Alter sowie dem Geschlecht, und Patientenkompetenz bisher nicht möglich.

Zeigen sich bei CED-Betroffenen Assoziationen zwischen Patientenkompetenz und krankheitsbezogenen Merkmalen?

Ja. Bei der Analyse möglicher Zusammenhänge krankheitsbezogener Faktoren und der Patientenkompetenz zeigten sich in der univariaten Analyse hinsichtlich der aktuellen Krankheitsaktivität und des Krankheitsverlaufs in den letzten Jahren signifikante Unterschiede zwischen der Gruppe mit höherer und niedrigerer Patientenkompetenz. Im multivariaten Modell blieb die signifikante Assoziation zwischen dem Krankheitsverlauf in den letzten Jahren und dem Vorhandensein einer niedrigeren Patientenkompetenz erhalten.

Für CED-Betroffene mit schwerem Krankheitsverlauf, gekennzeichnet durch eine ständige oder zunehmende Krankheitsaktivität in den letzten Jahren vor Studienbeginn, war die Wahrscheinlichkeit, eine niedrigere Patientenkompetenz aufzuweisen, gegenüber Betroffenen in Remission um das 2,1-fache erhöht. Den Ergebnissen zufolge ist vor allem bei Betroffenen mit schweren, komplizierten Krankheitsverläufen die Ausprägung der Patientenkompetenz gegenüber leichteren Krankheitsverläufen limitiert.

Zu erklären ist dieses Ergebnis möglicherweise mit den verschiedenen Fähigkeiten, die nach den theoretischen Überlegungen in dieser Arbeit dem Konstrukt Patientenkompetenz zugeordnet werden können. Wie dem ersten Kapitel zu entnehmen ist und anschaulich in der Tabelle 1 dargestellt wurde, basiert das Konstrukt Patientenkompetenz auf der Versteh- und Handhabbarkeit des neuen Ist-Zustandes und umfasst die Fähigkeiten, sich den krankheitsbedingten Herausforderungen zu stellen, Ressourcen wahrzunehmen und zu nutzen. Die CED unterscheidet sich von anderen chronischen Krankheiten insbesondere durch ihren schubweisen Krankheitsverlauf. Aufgrund dieses fluktuierenden Charakters der CED, die mit chronischem Durchfall, Bauchschmerzen oder auch weiteren Beschwerden durch das Auftreten von extraintestinalen Manifestationen einhergehen kann, wird ein hohes Maß an Anpassungsvermögen von den Betroffenen abverlangt – möglicherweise ein zu hohes Maß. So wird auch in der CED-Studie von Dibley und Norton berichtet, dass das Auftreten von extraintestinalen Manifestationen oder Stuhlinkontinenz die Erfahrung der Unkontrollierbarkeit der Krankheit verstärken und das Gefühl der Kontrolle über das soziale, private und berufliche Leben verringern kann [138]. Der Kontrollerhalt und die persönlichen Bewältigungsstrategien sind eng mit dem Wissen, wie der Körper auf die Krankheit reagiert, verbunden [139]. Die Selbstüberwachung dieses chronischen und sich ständig verändernden Gesundheitszustandes scheint unter diesen Voraussetzungen nur schwer möglich. Auch die Fähigkeiten, sich den Herausforderungen der Erkrankung zu stellen und autonom Entscheidungen treffen zu können, sind mit einem schweren, komplizierten Krankheitsverlauf, der eine kontinuierliche ärztliche Betreuung bedarf, kaum zu erwarten. Die Komplexität des extremen Gesundheitszustandes scheint dem Aufbau von Patientenkompetenzen im Vergleich zu stabileren Krankheitsphasen entgegenzuwirken. So beschreibt auch Kranich, dass die Mündigkeit und Souveränität in der eigenen Versorgung abnimmt, je kränker der Patient ist [140].

Vergleichbar mit den Ergebnissen dieser Arbeit zeigt sich bei Opheim et al. im Rahmen der univariaten Analyse eine negative Assoziation zwischen der Krankheitsaktivität und dem Kohärenzsinn. Diese bleibt jedoch in der multivariaten Analyse nicht bestehen [137]. Die Studie von Ballou et al., in der von 91 CED-Betroffenen die Selbstwirksamkeit mit Hilfe der Inflammatory Bowel Disease Self-Efficacy Scale (IBD-SES) erhoben wurde, zeigte Assoziationen mit höheren Selbstwirksamkeits-Scores und einem moderatem Krankheitsverlauf [141]. Dies deckt sich mit dem Ergebnis dieser Arbeit.

Auch von Gandhi et al. werden vergleichbare Studienergebnisse berichtet. Die Forschergruppe untersuchte in ihrer Arbeit den Zusammenhang von CED-Patienten mit aktiven bzw. inaktiven

Krankheitsverläufen und ihren Bewältigungsstrategien, wahrgenommenen Gesundheitskompetenzen und Präferenzen bezüglich ihrer Beteiligung am Behandlungsgeschehen. Insgesamt 70 CED-Betroffene, darunter Patienten in Remission und mit chronisch aktivem Krankheitsverlauf, wurden mittels Fragebogen untersucht. Zwischen den Erkrankten mit aktivem und inaktivem Krankheitsverlauf konnten folgende signifikante Unterschiede beobachtet werden: Erkrankte in Remission zeigten deutlich mehr Interesse an der eigenen Behandlungsteilnahme, nahmen besser eigene Gesundheitskompetenzen wahr, zeigten häufiger aufgabenorientierte Bewältigungsstrategien und berichteten eine bessere Lebensqualität als Betroffene mit aktiver Erkrankung. Zudem berichtete die Studie über eine negative Assoziation hinsichtlich der Anzahl an Schüben und des Bewältigungsvermögens der Patienten [142].

Unterscheiden sich CED-Betroffene mit höherer Patientenkompetenz hinsichtlich ihrer Problemvielfalt von Betroffenen mit geringerer Patientenkompetenz?

Ja. In der univariaten sowie in der multivariaten Analyse zeigte sich eine signifikante Assoziation zwischen der Problemvielfalt und dem Vorhandensein einer niedrigeren Patientenkompetenz. Betroffene mit vier und mehr aktiven Problemfeldern haben demnach eine um das 2,7-fache erhöhte Wahrscheinlichkeit einer niedrigeren Patientenkompetenz im Vergleich zu Betroffenen mit weniger als vier aktiven Problemfeldern.

Zwei mögliche Erklärungsansätze zum gefundenen Zusammenhang sind denkbar: Einerseits könnte gemutmaßt werden, dass die Vielzahl an vorliegenden aktiven Problemfeldern den Zuwachs von Patientenkompetenzen hemmen könnte. Betroffene mit einer komplexen somatischen und psychosozialen Problemvielfalt leiden unter funktionalen Einbußen und sind in der Verrichtung alltäglicher Aufgaben beeinträchtigt. Sie bedürfen häufig einer umfassenden Behandlung unter Einbeziehung ärztlicher sowie nichtärztlicher Akteure [84]. Insofern ist zu vermuten, dass - vergleichbar mit einem schweren Krankheitsverlauf - Patienten durch die Komplexität des Problemprofils ein Gefühl der Machtlosigkeit und Abhängigkeit von Behandlern empfinden, was dem Aufbau von Patientenkompetenzen möglicherweise entgegensteht. Speziell das Auftreten von extraintestinalen Manifestationen kann das Gefühl des Kontrollverlustes über das Leben verstärken [138]. Die Versteh- und Handhabbarkeit einer weniger komplexen Problemlage stellt hingegen eine geringere Herausforderung dar.

Diesem Erklärungsansatz gegenüber wäre ebenso die Ausbildung einer komplexen Problemlage bedingt durch eine geringer ausgeprägte Patientenkompetenz denkbar. So besitzen Betroffene mit niedrigerer Patientenkompetenz verminderte Fähigkeiten, die ihnen zur Verfügung

stehenden Ressourcen zu nutzen und sich über ihre Erkrankung und Behandlungsoptionen zu informieren. Dies könnte zur Entwicklung und Verstärkung unterschiedlicher krankheitsbezogener Beeinträchtigungen wie „Informationsdefiziten“, „gesundheitlicher Sorgen“ und „Teilhabe einschränkungen“ beitragen.

4.3.2 Zusammenhang von Patientenkompetenz und der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen

Zeigt sich eine Assoziation zwischen dem Grad an Patientenkompetenz und der Anzahl ärztlicher Konsultationen?

Zwar gaben die Studienteilnehmer mit höherer Patientenkompetenz durchschnittlich 13 Facharztkonsultationen zur ersten Befragung an, während die Betroffenen mit niedrigerer Patientenkompetenz mit durchschnittlich 18 Facharztkontakten in den 12 Monaten vor der ersten Erhebung signifikant mehr Konsultationen berichteten, dennoch konnte im multivariaten Modell unter Kontrolle soziodemografischer, krankheitsbezogener und Inanspruchnahme-Parametern keine signifikante Assoziation zur Anzahl von Arztkonsultationen gezeigt werden.

Bislang liegen keine Studien vor, die Zusammenhänge von Patientenkompetenz und medizinischen Inanspruchnahme-Parametern untersucht haben. Hinweise auf Assoziationen geben ein Review von Franek und eine Metaanalyse von Huang et al. Das vor kurzem veröffentlichte Review von Franek untersuchte die Wirksamkeit selbstmanagementfördernder Interventionen für Menschen mit chronischen Krankheiten. In den sieben einbezogenen Studien konnten keine Auswirkungen der selbstmanagementfördernden Intervention auf die Anzahl von Arztbesuchen beobachtet werden [143]. Die Metaanalyse von Huang et al., in die sechs RCTs eingeschlossen wurden, weist auf ein anderes Ergebnis hin: Im Rahmen der Analyse wurde der Einfluss von „distance management“ Interventionen (Telemedizin und webbasierte Interventionen mit Selbstmanagementelementen) bei CED-Patienten u. a. auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität und die Anzahl von Arztbesuchen untersucht. Die Analyse zeigte eine deutlich verringerte Anzahl an Arztkonsultationen und eine signifikant bessere Lebensqualität für Betroffene, die eine „distance management“ Intervention erhielten [144].

Ist die Inanspruchnahme medizinischer oder therapeutischer Leistungen mit einem bestimmten Grad an Patientenkompetenz assoziiert?

Nein. Es zeigte sich weder in der medizinischen noch in der therapeutischen Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen mit höherer und niedrigerer Patientenkompetenz.

Die Medikamenteneinnahme zeigte sich in beiden Patientenkompetenz-Gruppen weitestgehend vergleichbar. Ausschließlich in der Biologikaeinnahme berichteten die Befragten mit niedrigerer Patientenkompetenz in der univariaten Analyse eine höhere Einnahmerate als Betroffene mit einer ausgeprägteren Patientenkompetenz. Dass die Einnahme von Biologika nicht signifikant mit dem Vorhandensein einer niedrigeren Patientenkompetenz assoziiert ist, konnte in der multivariaten Analyse gezeigt werden.

Hinsichtlich der Inanspruchnahme von Rehabilitationsmaßnahmen präsentierte sich ebenfalls ausschließlich in der univariaten Analyse ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen. Die Assoziation zwischen der Teilnahme an Rehabilitationsmaßnahmen und einer niedrigeren Patientenkompetenz konnte im multivariaten Modell nicht aufrecht gehalten werden.

Die Analyse der Inanspruchnahme von nicht-ärztlichen Behandlungs- und Beratungsangeboten zur Ausgangslage zeigte in der univariaten Analyse keine signifikanten Unterschiede zwischen den Studienteilnehmern mit höherer und niedrigerer Patientenkompetenz.

Hinsichtlich der Anzahl von Krankenhaustagen und -fällen konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den untersuchten Patientenkompetenz-Gruppen festgestellt werden. Dieses Ergebnis zeigte sich für diagnoseunabhängige als auch CED-spezifische Krankenhausaufenthalte. Auch Franek, der die Wirksamkeit von Selbstmanagement-Interventionen für chronisch Erkrankte untersuchte, berichtet in seinem Review in Bezug auf Krankenhausliegetagen und -aufenthalte ein vergleichbares Ergebnis [143].

Zwischenresümee

Die Untersuchungen dieser Arbeit weisen auf keine Assoziationen zwischen dem Grad an Patientenkompetenz und personenbezogenen Merkmalen hin. Unsere Daten deuten weder auf einen Zusammenhang zwischen der Ausprägung von Patientenkompetenz und dem Alter, Geschlecht oder der Erwerbstätigkeit hin noch lassen sich Zusammenhänge zur Schulbildung erkennen. Hinsichtlich der Schulbildung finden sich vergleichbare Ergebnisse in der Literatur wieder. Bezüglich des Alters und Geschlechts ist eine abschließende Stellungnahme zu den Zusammenhängen mit der Patientenkompetenz bisher nicht möglich.

Die Analyse möglicher Zusammenhänge zwischen der Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen wie medizinische oder therapeutische Leistungen, Medikamenteneinnahmen oder Krankenhausaufenthalte und der Ausprägung der Patientenkompetenz zeigte keine signifikanten Assoziationen.

Die Daten dieser Arbeit weisen jedoch auf Zusammenhänge zwischen der Schwere des Krankheitsverlaufs sowie der Problemkomplexität und der Ausprägung von Patientenkompetenz hin. Demnach zeigen CED-Betroffene mit schwerem Krankheitsverlauf in den letzten Jahren sowie mit einer komplexen Problemlage häufiger eine niedrigere Patientenkompetenz als Betroffene mit moderatem Krankheitsverlauf und wenigen CED-bedingten Problemfeldern.

Entsprechend sollten Behandler, die ihre Versorgung patientenorientiert gestalten möchten, die eingeschränkte Belastbarkeit und passive Haltung in der Versorgung von Patienten mit schwerem Krankheitsverlauf sowie erhöhter Problemvielfalt, bei denen eine niedrigere Patientenkompetenz zu vermuten ist, in der Behandlung berücksichtigen.

4.3.3 Ist die Patientenkompetenz ein potentieller Effektmodifikator?

Die in der PROCED-Studie durchgeführte Intervention beinhaltete die Durchführung eines fragebogengestützten Problem-Assessments mit anschließender Rückmeldung der identifizierten Probleme an die Studienteilnehmer zusammen mit problemorientierten Empfehlungen nach den CED-VP [78]. Die Intervention zielte auf eine selbstverantwortliche Eigenaktivität der Betroffenen ab. Den IG-Mitgliedern blieb es nach der Rückmeldung ihrer Probleme freigestellt, ob sie sich gegen oder für die Umsetzung der Empfehlungen entscheiden. Ebenso blieb die Einbeziehung eines Arztes in den Entscheidungsprozess, die im Rahmen der Studie empfohlen wurde, den Betroffenen überlassen.

Werden individuelle Versorgungsempfehlungen von CED-Betroffenen mit höherer und niedrigerer Patientenkompetenz in unterschiedlicher Weise mit dem Arzt besprochen und umgesetzt?

Nein. Der Umgang mit den schriftlich rückgemeldeten Versorgungsempfehlungen war bei Betroffenen mit niedrigerer und höherer Patientenkompetenz vergleichbar. Sowohl hinsichtlich der Besprechung der erhaltenen Versorgungsempfehlungen mit dem Arzt als auch in der Umsetzung der Empfehlungen zeigten sich keine Unterschiede zwischen den Studienteilnehmern mit niedrigerer und höherer Patientenkompetenz.

Wirkt sich die patientenzentrierte Intervention bei CED-Betroffene mit höherer und niedrigerer Patientenkompetenz in unterschiedlicher Weise auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität, die Einschränkung der Teilhabe am Alltag, die Anzahl der Facharztkontakte in den letzten 12 Monaten und die Problemvielfalt aus?

Es war unklar, ob Studienteilnehmer der IG mit höherer oder niedrigerer Patientenkompetenz zur Ausgangslage von der Intervention profitieren. Die Ergebnisse dieser Arbeit weisen jedoch darauf hin, dass sowohl die IG-Teilnehmer mit niedrigerem als auch mit höherem Patientenkompetenz-Score von der Intervention profitieren: Die IG-Teilnehmer mit niedrigem Patientenkompetenz-Score zur Ausgangslage ließen im Vergleich zur KG mit niedrigerem Patientenkompetenz-Score eine vorteilhaftere Entwicklung in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, der Problemvielfalt und der Anzahl an Facharztkonsultationen in den letzten 12 Monaten erkennen. Die Intergruppen-Unterschiede in den Differenzwerten erreichten kleine bis mittlere Effektstärken in der Größenordnung von 0,26 in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bis zu 0,53 in der Anzahl von Facharztkonsultationen.

Die Analyse der Subgruppe mit höherer Patientenkompetenz wies ebenfalls auf eine vorteilhaftere Entwicklung der IG gegenüber der KG hin: Der Vergleich der Prä-Post-Differenzwerte präsentierte signifikante Unterschiede zwischen den Treatmentgruppen in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und in der Einschränkung der Teilhabe zu Gunsten der IG. Die Unterschiede erreichten eine Größenordnung von jeweils 0,3 Effektstärken nach Cohen's d. Beide Patientenkompetenz-Gruppen der IG ließen somit eine bessere Entwicklung in den untersuchten Zielparametern gegenüber der KG erkennen. In der gesundheitsbezogenen Lebensqualität konnte für beide Patientenkompetenz-Gruppen der IG eine Überlegenheit nach 12 Monaten im Vergleich zur KG beobachtet werden. Auch in der Einschränkung der Teilhabe zeigten sich positive Verläufe nach 12 Monaten für die IG mit höherer und niedrigerer Patientenkompetenz.

Nur bei einem der vier Zielparameter fand sich ein signifikanter Interaktionseffekt: Ausschließlich bei dem Zielparameter „Anzahl der Facharztkonsultationen in den letzten 12 Monaten“ modifizierte die Patientenkompetenz die Interventionswirkung ($p=0,016$). So berichteten IG-Teilnehmer mit niedrigerer Patientenkompetenz zur Ausgangslage signifikant weniger Arztkonsultationen nach 12 Monaten im Vergleich zu KG-Versicherten mit niedrigerer Patientenkompetenz zur Ausgangslage.

Diesem Ergebnis zufolge scheint die Patientenkompetenz keine eindeutigen effektmodifizierenden Eigenschaften auf die untersuchten Zielparameter zu haben.

Die positive und der KG überlegene Entwicklung der IG in den untersuchten Zielparametern soll nachfolgend näher beleuchtet werden.

Die Bereitstellung einer individuell angepassten, problemorientierten Patienteninformation ermöglicht Betroffenen persönliche Probleme umfassend wahrzunehmen sowie aussichtsreiche Behandlungs- und Beratungsangebote nach eigenen Versorgungspräferenzen abzuwägen. Einerseits bietet die Aufklärung über aktuelle Problemlagen den Betroffenen die Möglichkeit, ihre derzeitige Krankheitssituation besser zu verstehen und zu verarbeiten. Darüber hinaus unterstützen die problemorientierten Informationen mit Hinweisen zu aussichtsreichen Behandlungs- und Beratungsangebot die Betroffenen dabei sich besser im Gesundheitssystem zurechtzufinden.

Durch den schubweisen Krankheitsverlauf sind insbesondere chronisch Erkrankte mit einer CED von einem Gefühl der Machtlosigkeit betroffen. Selbst in Remissionsphasen werden die Betroffenen von Ängsten eines erneuten Schubes begleitet. Der patientenzentrierte Versorgungsansatz wirkt dem Gefühl der Machtlosigkeit entgegen. Er informiert gleichermaßen über die Vorlage von keinen als auch komplexen Problembelastungen und trägt somit zu einer Stabilisierung im Leben der Betroffenen bei, die sich positiv auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität auswirken könnte. Insofern ist die verbesserte gesundheitsbezogene Lebensqualität in der IG mit niedrigerer als auch mit höherer Patientenkompetenz zu erklären.

Auch verschiedene Studien belegen den positiven Einfluss von Schulungsmaßnahmen mit Vermittlung krankheitsrelevanter Informationen auf die Lebensqualität von Personen mit chronischen Erkrankungen [145-147]. Ebenso präsentiert Huang et al. im Rahmen einer Metaanalyse den positiven Effekt von „distance management“ Interventionen auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität von CED-Patienten [144].

Dass ausschließlich in der IG mit niedrigerer Patientenkompetenz nach 12 Monaten eine vorteilhaftere Entwicklung in den Zielparametern „Anzahl der Problemfelder“ und „Anzahl der Facharztkonsultationen“ zu beobachten war, könnte auf die unterschiedliche Problemkomplexität zur Ausgangslage in den Gruppen zurückgeführt werden: Während die IG mit hoher Patientenkompetenz zur Ausgangslage ein weniger schweres bis mildes Beeinträchtigungsprofil aufwies, zeigten Betroffene mit einer niedrigeren Patientenkompetenz eine erhöhte Problemkomplexität. Gleichermäßen zeigten sich Unterschiede in der Anzahl von Facharztkonsultationen zur Baselinebefragung zwischen den Gruppen. Hier berichteten - möglicherweise bedingt durch die erhöhte Problembelastung - Betroffene mit niedrigerer Patientenkompetenz signifikant mehr Arztkonsultationen als Betroffene mit höherer Patientenkompetenz.

Die Teilnehmer der IG mit niedrigerer Patientenkompetenz wiesen demnach in beiden Parametern schlechtere Werte als die IG mit höherer Patientenkompetenz zur Baseline auf.

Durch die umfangreiche und zugeschnittene Rückmeldung hatten die IG-Teilnehmer mit niedrigerer Patientenkompetenz die Möglichkeit, aktive Problembereiche wahrzunehmen und aussichtsreiche Behandlungen innerhalb der 12 Monate abzuwägen und umzusetzen. Dies könnte zu einer verminderten Problembelastung nach 12 Monaten beigetragen haben. Zudem kann vermutet werden, dass unsere Rückmeldung zu einem selbstständigeren Umgang mit der chronischen Erkrankung und zu einer verringerten Abhängigkeit vom Gesundheitssystem bzw. medizinischen Behandlern beigetragen haben könnte. Die Notwendigkeit einer ärztlichen Konsultation zur Problemabklärung oder die Einbeziehung eines Arztes in den Entscheidungsprozess werden durch den Versorgungsansatz möglicherweise gemindert. Auch die Meta-Analyse von Huang et al. berichtet von einer reduzierten Anzahl von Arztkontakten bei Betroffenen mit CED durch den Einsatz von „distance management“ Interventionen [144].

Insofern könnte die verminderte Problemkomplexität innerhalb des Interventionszeitraums sowie die eigene Abwägung und Umsetzung von Behandlungen auf Basis der Rückmeldung zu einer Reduktion der Facharztkontakte zur Reaktionslage in der IG mit niedrigerer Patientenkompetenz beigetragen haben.

4.4 Fazit

Die Daten dieser Arbeit geben keine Hinweise auf Assoziationen zwischen dem Grad an Patientenkompetenz und personenbezogenen Merkmalen. Zusammenhänge zwischen der Inanspruchnahme von medizinische oder therapeutische Versorgungsleistungen, Medikamenteneinnahmen oder Krankenhausaufenthalten und der Patientenkompetenz zeigten sich nicht. Die Ergebnisse weisen jedoch auf einen Zusammenhang zwischen der Schwere des Krankheitsverlaufs in den letzten Jahren und der Ausprägung der Patientenkompetenz hin. So zeigen CED-Betroffene mit ständig oder zunehmend aktivem Krankheitsverlauf in den letzten Jahren eine doppelt so hohe Wahrscheinlichkeit einer niedrigeren Patientenkompetenz als Betroffene, die sich in den letzten Jahren überwiegend in Remission befanden. Darüber hinaus fand sich ein Zusammenhang zwischen der Problemkomplexität und der Patientenkompetenz. Patienten mit einer ausgeprägteren Problemkomplexität weisen demnach eine niedrigere Patientenkompetenz auf. Für diese Gruppe ist die Wahrscheinlichkeit einer niedrigeren

Patientenkompetenz beinahe um das Dreifache erhöht gegenüber Betroffenen mit nur wenigen aktiven Problemfeldern.

Durch den in dieser Arbeit vorgestellten Versorgungsansatz können sowohl Betroffene mit höherer als auch Betroffene mit niedrigerer Patientenkompetenz in den Bereichen „gesundheitsbezogene Lebensqualität“ und „Einschränkung der Teilhabe“ profitieren. Bei Betroffenen mit niedrigerer Patientenkompetenz wirkt sich der patientenorientierte Empowermentansatz zusätzlich positiv auf die Problembelastung sowie die Anzahl von Facharztkonsultationen aus. Insofern ist im Rahmen der ärztlichen Versorgung eine umfassendere Aufklärung über vorliegende Probleme mit Auskunft zu problemorientierten, aussichtsreichen Versorgungsoptionen zu empfehlen. Ein regelmäßiges fragebogengestütztes Problem-Assessment, wie es in der vorgestellten Studie durchgeführt wurde und von den 2009 publizierten VP empfohlen wird [78], könnte Ärzte sowie Betroffene dabei unterstützen.

Unter Kontrolle der beobachteten Ausgangslagenunterschiede lieferten varianzanalytische Auswertungen (s. Tabelle 18) keinen deutlichen Hinweis auf eine effektmodifizierende Wirkung von Patientenkompetenz: Nur bei einem von vier untersuchten Zielparametern (Anzahl von Facharztkonsultationen; $p=0,016$) konnte eine signifikante Wechselwirkung beobachtet werden.

5 Zusammenfassung

Hintergrund: Chronisch Erkrankte werden ein Leben lang von biopsychosozialen Belastungen begleitet und benötigen ein hohes Maß an Anpassungsvermögen. Patientenkompetenz stellt eine persönliche Widerstandsressource dar, die Betroffene bei der Bewältigung der vielseitigen Herausforderungen unterstützt. Im Rahmen dieser Arbeit werden Zusammenhänge zwischen soziodemografischen, krankheitsbezogenen Merkmalen sowie Parametern zur Inanspruchnahme medizinischer Leistungen und Patientenkompetenz am Beispiel von Morbus Crohn und Colitis ulcerosa Betroffenen untersucht. Zudem wird geklärt, ob eine Intervention zur stärkeren Beteiligung von Betroffenen an ihrer eigenen Versorgung in unterschiedlicher Weise auf patientenrelevante Zielparameter bei chronisch Kranken mit höherer vs. niedrigerer Patientenkompetenz wirkt.

Methoden: Im Rahmen einer deutschlandweiten randomisierten kontrollierten Interventionsstudie füllten Versicherte der Techniker Krankenkasse mit einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung einen Assessment-Fragebogen aus. Dieser erfasste 22 somatische und psychosoziale Problemfelder. Die Teilnehmer der Interventionsgruppe (IG) erhielten eine schriftliche Rückmeldung über ihr persönliches Problemprofil zusammen mit zugeschnittenen Versorgungsempfehlungen. Die Kontrollgruppe (KG) wurde routinemäßig weiterversorgt. Nach 12 Monaten erfolgte eine erneute Befragung aller Studienteilnehmer.

Zur Klärung der Fragestellungen wurden zwei Skalen des heiQs „Selbstüberwachung und Krankheitsverständnis“ und „Konstruktive Einstellungen“ zur Bildung eines Patientenkompetenz-Scores herangezogen. Für die Analysen wurde der Patientenkompetenz-Score mittels Median-Split in zwei Gruppen - mit niedrigerer und höherer Patientenkompetenz - eingeteilt. Für Gruppenvergleiche wurden Chi-Quadrat-Tests bzw. t-Tests berechnet, Zusammenhänge wurden mittels binär logistischer Regressionsanalysen untersucht.

Zielparameter dieser Arbeit sind die gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-VAS), die Einschränkung der Teilhabe (IMET), die Problemvielfalt sowie die Anzahl an Facharztconsultationen in den letzten 12 Monaten.

Ergebnisse: 514 Versicherte konnten in die Studie eingeschlossen werden (55 % Frauen, 50 % Morbus Crohn, 74 % erwerbstätig). Der Altersdurchschnitt lag bei 42 Jahren (SD=12).

Die Analysen zeigten keine Zusammenhänge zwischen personenbezogenen Faktoren sowie der Inanspruchnahme von krankheitserforderlichen Leistungen und der Patientenkompetenz. Signifikante Assoziationen fanden sich zwischen dem Vorhandensein einer niedrigeren

Patientenkompetenz und einem schweren Krankheitsverlauf in den letzten Jahren ($p=0,041$) sowie einer erhöhten Problemvielfalt ($p<0,001$).

Bei gleichen Ausgangslagenwerten zeigten sich für die Studienteilnehmer zur 12-Monatskatamnese ($N=462$) sowohl in der Gruppe mit niedrigerer als auch in der Gruppe mit höherer Patientenkompetenz eine Überlegenheit in den vier Zielparametern in der IG gegenüber der KG: Die Studienteilnehmer der IG mit niedrigerem Patientenkompetenz-Score zur Ausgangslage präsentierten nach 12 Monaten eine verbesserte gesundheitsbezogene Lebensqualität (Δ IG-KG: $p=0,048$), eine reduzierte Problemvielfalt (Δ IG-KG: $p=0,003$) und weniger Facharztkonsultationen in den letzten 12 Monaten (Δ IG-KG: $p<0,001$). Betroffene mit höherer Patientenkompetenz zur Ausgangslage zeigten ebenfalls eine verbesserte gesundheitsbezogene Lebensqualität (Δ IG-KG: $p=0,039$) und eine geringere Teilhabeeinschränkung (Δ IG-KG: $p=0,035$). Varianzanalytische Auswertungen zeigten unter Kontrolle von Ausgangslagenunterschieden nur für den Zielparameter „Anzahl von Facharztkonsultationen“ eine signifikante Wechselwirkung (Patientenkompetenz x Treatment; Interaktion: $p=0,035$).

Diskussion: Die Ergebnisse dieser Arbeit deuten auf Zusammenhänge zwischen einer niedrigeren Patientenkompetenz und einem komplexen Problemprofil sowie einem schweren Krankheitsverlauf in den letzten Jahren hin. Um Betroffene mit diesen krankheitsbezogenen Merkmalen patientenorientierter versorgen zu können, bedarf es der Berücksichtigung der mit einer niedrigeren Patientenkompetenz einhergehenden passiveren Haltung und geringeren Belastbarkeit in der Behandlung. Hierfür bietet sich, wie von den Versorgungspfaden für Betroffene mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen empfohlen, ein regelmäßiges Problem-Assessment mit Rückmeldung aussichtsreicher problemorientierter Behandlungsoptionen an die Betroffenen an. Die Ergebnisse dieser Arbeit weisen darauf hin, dass von diesem Vorgehen sowohl Betroffene mit niedrigerer als auch mit höherer Patientenkompetenz profitieren.

6 Literaturverzeichnis

1. Franke A. Modelle von Gesundheit und Krankheit. Bern: Hans Huber Verlag; 2012.
2. Großkinsky S. Der Patient als Subjekt in der Gesundheitsversorgung - Perspektive der Salutogenese. In: Klusen N, Fließgarten A, Nebling T (Hrsg.), Informiert und selbstbestimmt. Baden-Baden: Nomos, 2009. 17-33.
3. Naidoo J, Wills J. Lehrbuch der Gesundheitsförderung. Köln: BZgA; 2003.
4. Nebling T, Fließgarten A. Wollen Patienten mündig sein? In: Klusen N, Fließgarten A, Nebling T (Hrsg.), Informiert und selbstbestimmt. Baden-Baden: Nomos, 2009. 80-96.
5. Franzkowiak P. Biomedizinische Perspektive. In: Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (Hrsg.), Leitbegriffe der Gesundheitsförderung Glossar zu Konzepten, Strategien und Methoden in der Gesundheitsförderung. Schwabenheim a. d. Selz: Peter Sabo, 2003. 24-6.
6. Antonovsky A. Salutogenese. Tübingen: Deutsche Gesellschaft für Verhaltenstherapie; 1997.
7. Kaba-Schönstein L. Gesundheitsförderung VI: Einordnung und Bewertung der Entwicklung. In: Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (Hrsg.), Leitbegriffe der Gesundheitsförderung Glossar zu Konzepten, Strategien und Methoden in der Gesundheitsförderung. Schwabenheim a. d. Selz: Peter Sabo, 2003. 104-11.
8. Franzkowiak P, Lehmann M. Gesundheits-/Krankheits-Kontinuum. In: Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (Hrsg.), Leitbegriffe der Gesundheitsförderung Glossar zu Konzeption, Strategie und Methoden in der Gesundheitsförderung. Schwabenheim a. d. Selz: Peter Sabo, 2003. 113-5.
9. Heesen C, Berger B, Hamann J, Kasper J. Empowerment, Adhärenz, evidenzbasierte Patienteninformation und partizipative Entscheidungsfindung bei MS - Schlagworte oder Wegweiser? Neurol Rehabil. 2006; 12: 232-8.
10. Hallmann J. Lebenskompetenzen und Kompetenzförderung. In: Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (Hrsg.), Leitbegriffe der Gesundheitsförderung und Prävention. Köln: BZgA, 2011. 356-60.
11. Bopp A, Nagel D, G N. Was kann ich selbst für mich tun? Patientenkompetenz in der modernen Medizin. Zürich: Rüffer&Rub; 2005.
12. Nagel G, Theobald S, Neusetzer B, I A. Patientenkompetenz: Begriffsbestimmung und prognostische Relevanz bei Krebs - Ergebnisse einer Umfrage. Deutsche Zeitschrift für Onkologie. 2004; 36: 110-7.
13. Nagel G. Patientenkompetenz im Gesundheitswesen der Schweiz am Beispiel der Onkologie. In: Klusen N, Fließgarten A, Nebling T (Hrsg.), Informiert und selbstbestimmt. Baden-Baden: Nomos, 2009. 97-108.
14. von Kardorff E. Kompetenzförderung als Strategie der Gesundheitsförderung. In: Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (Hrsg.), Leitbegriffe der

- Gesundheitsförderung Glossar zu Konzepten, Strategien und Methoden in der Gesundheitsförderung. Schwabenheim a. d. Selz: Peter Sabo, 2003. 134-7.
15. Department of Health. The Expert Patient: A new approach to chronic disease management for the 21st century. London: Department of Health, 2001.
 16. Sommerhalder K, Abel T. Gesundheitskompetenz: Eine konzeptuelle Einordnung, 2007. Verfügbar unter: http://www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/00388/02873/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t,lnp6l0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCGdoF5f2ym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A (letzter Zugriff am 26.09.2015).
 17. Abel T, Sommerhalder K, Bruhin E. Health Literacy/Gesundheitskompetenz. In: Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (Hrsg.), Leitbegriffe der Gesundheitsförderung und Prävention Glossar zu Konzepten, Strategien und Methoden in der Gesundheitsförderung. Köln: BZgA, 2011. 337-40.
 18. Kickbusch I, Maag D, Saan H. Enabling healthy choices in modern health societies. Badgastein: European Health Forum; 2005.
 19. Kickbusch I, Marstedt G. Gesundheitskompetenz: eine unterbelichtete Dimension sozialer Ungleichheit. In: Böcken J, Braun B, Amhof R (Hrsg.), Gesundheitsmonitor 2008 Gesundheitsversorgung und Gestaltungsoptionen aus der Perspektive der Bevölkerung. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung, 2008. 12-28.
 20. Lorig KR, Holman H. Self-management education: history, definition, outcomes, and mechanisms. Annals of behavioral medicine: a publication of the Society of Behavioral Medicine. 2003; 26: 1-7.
 21. Haslbeck JW, Schaeffer D. Selbstmanagementförderung bei chronischer Krankheit: Geschichte, Konzept und Herausforderungen. Pflege. 2007; 20: 82-92.
 22. Barlow J, Wright C, Sheasby J, Turner A, Hainsworth J. Self-management approaches for people with chronic conditions: a review. Patient Educ Couns. 2002; 48: 177-87.
 23. Petermann F. Patientenberatung/Patientenschulung. In: Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (Hrsg.), Leitbegriffe der Gesundheitsförderung Glossar zu Konzepten, Strategien und Methoden in der Gesundheitsförderung. Schwabenheim a. d. Selz: BZgA, 2003. 174-6.
 24. Clark NM, Becker MH, Janz NK, Lorig K, Rakowski W, Anderson LH. Self-management of chronic disease by older adults. A review and questions for research. Journal of Aging and Health 1991; 1: 3-27.
 25. World Health Organization. Declaration of Alma Ata, 1978. Verfügbar unter: <http://www.euro.who.int/de/publications/policy-documents/declaration-of-alma-ata,-1978> (letzter Zugriff am 27.09.2015).
 26. Kaba-Schönstein L. Gesundheitsförderung I: Definition, Ziele, Prinzipien, Handlungsebenen und -strategien In: Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (Hrsg.), Leitbegriffe der Gesundheitsförderung und Prävention Glossar zu Konzepten, Strategien und Methoden in der Gesundheitsförderung. Köln: BZgA, 2011.

27. Brandes S, Stark W. Empowerment/Befähigung. In: Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (Hrsg.), Leitbegriffe der Gesundheitsförderung und Prävention Glossar zu Konzepten, Strategien und Methoden. Köln: BZgA, 2011. 57-60.
28. Robert Koch Institut. Prävalenz chronischen Krankseins. In: RKI (Hrsg.), Gesundheit in Deutschland aktuell Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Berlin: RKI, 2009. 54-6.
29. Raspe H. Chronische Erkrankungen. Definition und Verständnis. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2011; 54: 4-8.
30. Maaz A, Winter M-J, Kuhlmei A. Der Wandel des Krankheitspanoramas und die Bedeutung chronischer Erkrankungen. In: Badura B (Hrsg.), Chronische Krankheiten (betriebliche Strategien zur Gesundheitsförderung, Prävention und Wiedereingliederung). Heidelberg: Springer, 2007. 5-18.
31. Corbin J, Strauss A. Weiterleben lernen - Verlauf und Bewältigung chronischer Krankheit. Bern: Hans Huber Verlag; 2004.
32. Miller J. Coping fördern - Machtlosigkeit überwinden. Hilfen zur Bewältigung chronischen Krankseins. Bern: Hans Huber Verlag; 2003.
33. Dierks M, Bitzer E, Lerch M, Martin S, Röseler S, Schienkiewitz A, et al. Patientensouveränität. Der autonome Patient im Mittelpunkt. Hannover: Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung, 2001.
34. Sämann A, Mühlhauser I, Bender R, Hunger-Dathe W, Kloos C, Müller UA. Flexible intensive insulin therapy in adults with type 1 diabetes and high risk for severe hypoglycemia and diabetic ketoacidosis. Diabetes Care. 2006; 29: 2196-9.
35. Warsi A, Wang PS, LaValley MP, Avorn J, Solomon DH. Self-management education programs in chronic disease: a systematic review and methodological critique of the literature. Arch Intern Med. 2004; 164: 1641-9.
36. Gibson PG, Powell H, Coughlan J, Wilson AJ, Hensley MJ, Abramson M, et al. Limited (information only) patient education programs for adults with asthma. Cochrane Database Syst Rev. 2002: CD001005.
37. Adams S, Smith P, Allan P, Anzueto A, Pugh J, Cornell J. Systematic review of the chronic care model in chronic obstructive pulmonary disease prevention and management. Arch Intern Med. 2007; 167: 551-61.
38. Effing T, Monninkhof EM, van der Valk PD, van der Palen J, van Herwaarden CL, Partridge MR, et al. Self-management education for patients with chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database Syst Rev. 2007: CD002990.
39. Nolte S, Osborne RH. A systematic review of outcomes of chronic disease self-management interventions. Qual Life Res. 2013; 22: 1805-16.
40. Clark NM, Griffiths C, Keteyian SR, Partridge MR. Educational and behavioral interventions for asthma: who achieves which outcomes? A systematic review. J Asthma Allergy. 2010; 3: 187-97.

41. Nunez DE, Keller C, Ananian CD. A review of the efficacy of the self-management model on health outcomes in community-residing older adults with arthritis. *Worldviews Evid Based Nurs.* 2009; 6: 130-48.
42. Coulter A, Ellins J. Effectiveness of strategies for informing, educating, and involving patients. *Bmj.* 2007; 335: 24-7.
43. Robinson A, Thompson DG, Wilkin D, Roberts C. Guided self-management and patient-directed follow-up of ulcerative colitis: a randomised trial. *Lancet.* 2001; 358: 976-81.
44. Giesler J, Weis J. Patientenkompetenz im onkologischen Kontext: Konzeptionelle Grundlagen und Messung. In: Koch U, Weis J (Hrsg.), *Psychoonkologie Eine Disziplin in der Entwicklung*. Göttingen: Hogrefe-Verlag, 2009. 158-70.
45. Gunnarsson C, Chen J, Rizzo JA, Ladapo JA, Naim A, Lofland JH. The employee absenteeism costs of inflammatory bowel disease: evidence from US National Survey Data. *J Occup Environ Med.* 2013; 55: 393-401.
46. Osborne RH, Elsworth GR, Whitfield K. The Health Education Impact Questionnaire (heiQ): an outcomes and evaluation measure for patient education and self-management interventions for people with chronic conditions. *Patient Educ Couns.* 2007; 66: 192-201.
47. Schuler M, Musekamp G, Faller H, Ehlebracht-König I, Gutenbrunner C, Kirchhof R, et al. Assessment of proximal outcomes of self-management programs: translation and psychometric evaluation of a German version of the Health Education Impact Questionnaire (heiQ). *Qual Life Res.* 2013; 22: 1391-403.
48. Crohn BB, Ginzburg L, Oppenheimer GD. Regional ileitis. A pathological and clinical entity. *J Am Med Assoc.* 1984; 271: 73-9.
49. Burisch J, Jess T, Martinato M, Lakatos PL. The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *J Crohns Colitis.* 2013; 7: 322-37.
50. Cosnes J, Gower-Rousseau C, Seksik P, Cortot A. Epidemiology and natural history of inflammatory bowel diseases. *Gastroenterology.* 2011; 140: 1785-94.
51. Loftus EVJ. Clinical epidemiology of inflammatory bowel disease: Incidence, prevalence, and environmental influences. *Gastroenterology.* 2004; 126: 1504-17.
52. Timmer A. Epidemiologie der CED. In: Hoffmann J, Kroesen A, Klump B (Hrsg.), *Chronisch entzündliche Darmerkrankungen: Das CED-Handbuch für Klinik und Praxis*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 2004. 8-21.
53. Shivananda S, Lennard-Jones J, Logan R, Fear N, Price A, Carpenter L, et al. Incidence of inflammatory bowel disease across Europe: is there a difference between north and south? Results of the European Collaborative Study on Inflammatory Bowel Disease (EC-IBD). *Gut.* 1996; 39: 690-7.
54. Burisch J, Pedersen N, Cukovic-Cavka S, Brinar M, Kaimakliotis I, Duricova D, et al. East-West gradient in the incidence of inflammatory bowel disease in Europe: the ECCO-EpiCom inception cohort. *Gut.* 2014; 63: 588-97.
55. Bokemeyer B. CED-Behandlung in Deutschland. Betrachtung zur sinnvollen Vernetzung. *Gastroenterologie* 2007; 6: 447-55.

56. Hoffmann JC, Preiss JC, Autschbach F, Buhr HJ, Häuser W, Herrlinger K, et al. S3-Leitlinie "Diagnostik und Therapie des Morbus Crohn". Z Gastroenterol. 2008; 46: 1094-146.
57. Preiß J, Bokemeyer B, Buhr H, Dignaß A, Häuser W, Hartmann F. Aktualisierte S3-Leitlinie. Diagnostik und Therapie des M. Crohn, 2014. Verfügbar unter: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/021-004l_S3_Morbus_Crohn_Diagnostik_Therapie_2014-09.pdf (letzter Zugriff am 26.09.2015).
58. Dignass A, Preiß J, Aust D, Autschbach F, Ballauff A. Aktualisierte Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Colitis ulcerosa 2011 - Ergebnisse einer Evidenzbasierten Konsensuskonferenz. Z Gastroenterol. 2011; 49: 1276-341.
59. Hein R, Koster I, Bollschweiler E, Schubert I. Prevalence of inflammatory bowel disease: estimates for 2010 and trends in Germany from a large insurance-based regional cohort. Scandinavian journal of gastroenterology. 2014; 49: 1325-35.
60. Stallmach A, Häuser W, L'hoest H, Marschall U. Die chronisch entzündlichen Darmerkrankungen Morbus Crohn und Colitis ulcerosa: Herausforderungen an die Versorgung. In: Repschläger U, Schulte C, Osterkamp N (Hrsg.), Barmer GEK Gesundheitswesen aktuell 2012. Berlin: BARMER GEK, 2012. 286-309.
61. Ott C, Obermeier F, Thieler S, Kemptner D, Bauer A, Scholmerich J, et al. The incidence of inflammatory bowel disease in a rural region of Southern Germany: a prospective population-based study. Eur J Gastroenterol Hepatol. 2008; 20: 917-23.
62. Burisch J, Munkholm P. The epidemiology of inflammatory bowel disease. Scandinavian journal of gastroenterology. 2015: 1-10.
63. Ananthakrishnan AN. Epidemiology and risk factors for IBD. Nature reviews Gastroenterology & hepatology. 2015; 12: 205-17.
64. Brant SR, Nguyen GC. Is there a gender difference in the prevalence of Crohn's disease or ulcerative colitis? Inflamm Bowel Dis. 2008; 14: 2-3.
65. Hoffmann J, Preiß J, Autschbach F. Diagnostik und Therapie des Morbus Crohn: Ergebnisse einer evidenzbasierten Konsensuskonferenz der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen zusammen mit dem Kompetenznetz chronisch entzündliche Darmerkrankungen. Z Gastroenterol. 2008; 46: 1094-146.
66. Castiglione F, Diaferia M, Morace F, Labianca O, Meucci C, Cuomo A, et al. Risk factors for inflammatory bowel diseases according to the "hygiene hypothesis": a case-control, multi-centre, prospective study in Southern Italy. J Crohns Colitis. 2012; 6: 324-9.
67. Moum B, Hovde O, Hoivik ML. What Have We Learnt about the Role of the Environment and Natural Course of IBD in the New Millennium? 20-Year Follow-Up of the IBSEN Cohort. Dig Dis. 2014; 32: 2-9.
68. Timmer A. Environmental influences on inflammatory bowel disease manifestations. Lessons from epidemiology. Dig Dis. 2003; 21: 91-104.
69. Hoffmann J, Bokemeyer B, Höhne W. Modelle sektorenübergreifender Versorgung am Beispiel CED. Med Welt. 2005; 56: 293-300.

70. Schütz T, Valentini L, Herbst B, Lochs H. ESPEN–Leitlinien Enterale Ernährung. *Aktuel Ernaehr Med.* 2006; 31: 196-7.
71. Rogler G, Duchmann R. Pathogenese chronisch entzündlicher Darmerkrankungen. Was ist wichtig für die moderne Diagnostik und Therapie? *Med Welt.* 2005; 56: 307–12.
72. Orholm M, Binder V, Sorensen TI, Rasmussen LP, Kyvik KO. Concordance of inflammatory bowel disease among Danish twins. Results of a nationwide study. *Scandinavian journal of gastroenterology.* 2000; 35: 1075-81.
73. Halme L, Paavola-Sakki P, Turunen U, Lappalainen M, Farkkila M, Kontula K. Family and twin studies in inflammatory bowel disease. *World J Gastroenterol.* 2006; 12: 3668-72.
74. Bokemeyer B, Hardt J, Hüppe D, Prenzler A, Conrad S, Duffelmeyer M, et al. Clinical status, psychosocial impairments, medical treatment and health care costs for patients with inflammatory bowel disease (IBD) in Germany: an online IBD registry. *J Crohns Colitis.* 2013; 7: 355-68.
75. Ek WE, D'Amato M, Halfvarson J. The history of genetics in inflammatory bowel disease. *Annals of gastroenterology : quarterly publication of the Hellenic Society of Gastroenterology.* 2014; 27: 294-303.
76. Angelberger S, Reinisch W, Dejaco C, Miehsler W, Waldhoer T, Wehkamp J, et al. NOD2/CARD15 gene variants are linked to failure of antibiotic treatment in perianal fistulating Crohn's disease. *The American journal of gastroenterology.* 2008; 103: 1197-202.
77. Kucharzik T. Grundlagen der CED. In: Hoffman J, Kroesen A, Klump B (Hrsg.), *Chronisch entzündliche Darmerkrankungen Das CED-Handbuch für Klinik und Praxis.* Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 2004. 48-55.
78. Raspe H, Conrad S, Muche-Borowski C. Evidenzbasierte und interdisziplinär konsenterte Versorgungspfade für Patientinnen und Patienten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa. *Z Gastroenterol.* 2009; 47: 541-62.
79. Ott C, Schölmerich J. Extraintestinal manifestations and complications in IBD. *Nature reviews Gastroenterology & hepatology.* 2013; 10: 585-95.
80. Vavricka SR, Spigaglia SM, Rogler G, Pittet V, Michetti P, Felley C, et al. Systematic evaluation of risk factors for diagnostic delay in inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis.* 2012; 18: 496-505.
81. Albert J, Kotsch J, Kostler W, Behl S, Kaltz B, Bokemeyer B, et al. Course of Crohn's disease prior to establishment of the diagnosis. *Z Gastroenterol.* 2008; 46: 187-92.
82. European Crohn's and Colitis Organisation. ECCO Consensus guidelines for IBD. *Ulcerative Colitis (UC) Guidelines.* (Edition 2008). Vienna: ECCO; 2008.
83. Hardt J, Muche-Borowski C, Conrad S, Balzer K, Bokemeyer B, Raspe H. Chronisch entzündliche Darmerkrankungen als multifokale Erkrankungen: körperliche und psychosoziale Probleme von Patienten mit CED. *Z Gastroenterol.* 2010; 48: 381-91.

84. Hüppe A, Langbrandtner J, Raspe H. Komplexe psychosoziale Problemlagen bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa – Fragebogengestütztes Assessment als erster Schritt zur Aktivierung von Patientinnen und Patienten. *Z Gastroenterol.* 2013; 51: 257-70.
85. Hueppe A, Langbrandtner J, Raspe H. Inviting patients with inflammatory bowel disease to active involvement in their own care: a randomized controlled trial. *Inflammatory bowel diseases.* 2014; 20: 1057-69.
86. Langbrandtner J, Hüppe A, Raspe H. Abschlussbericht: Chronisch entzündliche Darmerkrankungen - mehr als eine Entzündung des Darmes: Somatische und psychosoziale Problemfelder und ihre Versorgung im Fokus von Patienten-Informationen (PROCED) 2014. Verfügbar unter: www.forschung-patientenorientierung.de/index.php/projekte/zweite-foerderphase/modul-eins-phase-2/proced-raspe.html (letzter Zugriff am 26.09.2015).
87. Rosenbach F, Ewers M. Selbstmanagementförderung bei psychischen Gesundheitsproblemen-eine Literaturstudie. Berlin: Unit Gesundheitswissenschaften und ihrer Didaktik, 2012.
88. Ackermann A. Biometrische Analysen von Stichproben. BiAS. für Windows. 10. Hochheim Darmstadt: Epsilon; 2013.
89. Deck R, Mittag O, Hüppe A, Muche-Borowski C, Raspe H. Index zur Messung von Einschränkungen der Teilhabe (IMET) - Erste Ergebnisse eines ICF-orientierten Assessmentinstruments. *Praxis Klinische Verhaltensmedizin und Rehabilitation.* 2007; 76: 113-20.
90. Mittag O, Raspe H. Eine kurze Skala zur Messung der subjektiven Prognose der Erwerbstätigkeit: Ergebnisse einer Untersuchung an 4279 Mitgliedern der gesetzlichen Arbeiterrentenversicherung zu Reliabilität (Guttman-Skalierung) und Validität der Skala. *Rehabilitation* 2003; 42: 169-74.
91. Mittag O, Glaser-Möller N, Ekkernkamp M, Matthis C, Heon-Klin V, Raspe A, et al. Prädiktive Validität einer kurzen Skala zur subjektiven Prognose der Erwerbstätigkeit (SPE-Skala) in einer Kohorte von LVA-Versicherten mit schweren Rückenschmerzen oder funktionellen Beschwerden der inneren Medizin. *Sozial- und Präventivmedizin.* 2003; 48: 361-9.
92. Bullinger M, Kirchberger I. Der SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36). Handbuch für die deutschsprachige Fragebogenversion. Göttingen: Hogrefe; 1998.
93. World Health Organization. International classification of functioning, disability, and health: ICF. Geneva: WHO; 2001.
94. Hardt J, Muche-Borowski C, Conrad S, Balzer K, Bokemeyer B, Raspe H. Chronisch entzündliche Darmerkrankungen als multifokale Erkrankungen: körperliche und psychosoziale Probleme von Patienten mit CED. Ergebnisse eines Fragebogen-Surveys. *Z Gastroenterol.* 2010; 48: 381-91.
95. Janke KH, Raible A, Bauer M, Clemens P, Meisner C, Häuser W, et al. Questions on life satisfaction (FLZM) in inflammatory bowel disease. *International journal of colorectal disease.* 2004; 19: 343-53.

96. Mielck A, Vogelmann M, Schweikert B, Leidl R. Gesundheitszustand bei Erwachsenen in Deutschland: Ergebnisse einer repräsentativen Befragung mit dem EuroQol 5D (EQ-5D). *Gesundheitswesen*. 2010; 72: 476-86.
97. Toutenburg H. *Lineare Modelle*. Heidelberg: Physica; 1992.
98. Backhaus K, Erichson B, Plinke W, Weiber R. *Multivariate Analysemethoden. Eine anwendungsorientierte Einführung*. Berlin Heidelberg: Springer; 2008.
99. Smith ML, Glass GV. Meta-analysis of psychotherapy outcome studies. *The American psychologist*. 1977; 32: 752-60.
100. Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. Hillsdale NJ: Erlbaum; 1988.
101. Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. New York: Academic Press; 1977.
102. Siegmund B. Medikamentöse Therapie in Orientierung an der Klinik: Seltene CED. In: Hoffmann J, Kroesen A, Klump B (Hrsg.), *Chronisch entzündliche Darmerkrankungen: Das CED-Handbuch für Klinik und Praxis*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 2004. 184-92.
103. Hoffmann F, Icks A. Unterschiede in der Versichertenstruktur von Krankenkassen und deren Auswirkungen für die Versorgungsforschung: Ergebnisse des Bertelsmann-Gesundheitsmonitors. *Gesundheitswesen*. 2012; 74: 291-7.
104. Petrak F, Hardt J, Clement T, Borner N, Egle UT, Hoffmann SO. Impaired health-related quality of life in inflammatory bowel diseases: psychosocial impact and coping styles in a national German sample. *Scandinavian journal of gastroenterology*. 2001; 36: 375-82.
105. Häuser W, Janke KH, Klump B, Hinz A. Anxiety and depression in patients with inflammatory bowel disease: comparisons with chronic liver disease patients and the general population. *Inflamm Bowel Dis*. 2011; 17: 621-32.
106. Janke KH, Klump B, Gregor M, Meisner C, Häuser W. Determinants of life satisfaction in inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis*. 2005; 11: 272-86.
107. Conrad S, Hüppe A, Raspe H. Zu welchen Themen wünschen Patientinnen und Patienten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa mehr Informationen und welche eigene Rolle bevorzugen sie bei medizinischen Behandlungsentscheidungen? Ergebnisse einer Betroffenenbefragung in Deutschland. *Z Gastroenterol*. 2012; 50: 364-72.
108. Sonnenberg A. Age distribution of IBD hospitalization. *Inflamm Bowel Dis*. 2010; 16: 452-7.
109. Boonen A, Dagnelie PC, Feleus A, Hesselink MA, Muris JW, Stockbrugger RW, et al. The impact of inflammatory bowel disease on labor force participation: results of a population sampled case-control study. *Inflamm Bowel Dis*. 2002; 8: 382-9.
110. Bernklev T, Jahnsen J, Henriksen M, Lygren I, Aadland E, Sauar J, et al. Relationship between sick leave, unemployment, disability, and health-related quality of life in patients with inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis*. 2006; 12: 402-12.
111. Wilson B, Loennfors S, Hommes D, et al. A European Crohn's and ulcerative colitis patient life IMPACT survey 2012, 2014. Verfügbar unter: www.ecco-ibd.eu/publications/congress-abstract-s/abstracts-2012/item/p406-a-euro.html?category_id=175 (letzter Zugriff am 26.09.2015).

112. Wilson B, Loennfors S, Vermeire S, al e. The true IMPACT of IBD. A European Crohn's and Ulcerative Colitis Patient Life IMPACT Survey 2013, 2014. Verfügbar unter: <http://efcca-solutions.net/media/jointhefight/ImpactReport.pdf> (letzter Zugriff am 26.09.2015).
113. Sulz MC, Siebert U, Arvandi M, Gothe RM, Wurm J, von Kanel R, et al. Predictors for hospitalization and outpatient visits in patients with inflammatory bowel disease: results from the Swiss Inflammatory Bowel Disease Cohort Study. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2013; 25: 790-7.
114. Schoen C, Osborn R, How SK, Doty MM, Peugh J. In chronic condition: experiences of patients with complex health care needs, in eight countries, 2008. *Health Aff (Millwood)*. 2009; 28: 1-16.
115. Rattay P, Butschalowsky H, Rommel A, Prutz F, Jordan S, Nowossadeck E, et al. Inanspruchnahme der ambulanten und stationären medizinischen Versorgung in Deutschland: Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2013; 56: 832-44.
116. Scherer M, Hardt J, Blozik E, Preiss JC, Bokemeyer B, Hüppe A, et al. Medikamentöse Versorgung von Patienten mit Colitis ulcerosa. *Z Gastroenterol*. 2011; 49: 820-6.
117. Blumenstein I, Bock H, Weber C, Rambow A, Tacke W, Kihn R, et al. Health care and cost of medication for inflammatory bowel disease in the Rhein-Main region, Germany: a multicenter, prospective, internet-based study. *Inflamm Bowel Dis*. 2008; 14: 53-60.
118. Haapamäki J, Turunen U, Roine RP, Farkkila MA, Arkkila PE. Impact of demographic factors, medication and symptoms on disease-specific quality of life in inflammatory bowel disease. *Qual Life Res*. 2009; 18: 961-9.
119. Preiß JC, Blumenstein I, Zeuzem S, Zeitz M. Versorgungsrealität und Versorgungspfade bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa). *Z Gastroenterol*. 2009; 47: 529-30.
120. Melmed GY, Siegel CA. Quality improvement in inflammatory bowel disease. *Gastroenterology & hepatology*. 2013; 9: 286-92.
121. Schwarze M. Abschlussbericht. Übersetzung, Adaption und Validierung des HeiQ - eines generischen Instruments zur Bewertung von Patientenschulungen (PS) und Selbstmanagementprogrammen (SM) Würzburg: Universität Würzburg und Medizinische Hochschule Hannover, 2011.
122. Wood L, Egger M, Gluud LL, Schulz KF, Juni P, Altman DG, et al. Empirical evidence of bias in treatment effect estimates in controlled trials with different interventions and outcomes: meta-epidemiological study. *Bmj*. 2008; 336: 601-5.
123. Peyrin-Biroulet L. What is the patient's perspective: How important are patient-reported outcomes, quality of life and disability? *Dig Dis*. 2010; 28: 463-71.
124. Stark RG, Reitmeir P, Leidl R, König HH. Validity, reliability, and responsiveness of the EQ-5D in inflammatory bowel disease in Germany. *Inflamm Bowel Dis*. 2010; 16: 42-51.
125. Cohen J. The cost of dichotomization. *Applied Psychological Measurement*. 1983; 7: 249-53.

126. Hüppe A, Parow D, Raspe H. Wirksamkeit und Nutzen eines Screeningverfahrens zur Identifikation von rehabilitationsbedürftigen Personen mit Diabetes mellitus Typ 2: eine randomisierte, kontrollierte Evaluationsstudie unter Versicherten der Hamburg Münchener Krankenkasse. *Gesundheitswesen*. 2008; 70: 590-9.
127. Schlademann S, Hüppe A, Raspe H. Ergebnisse einer randomisierten kontrollierten Studie zur Akzeptanz und zu Outcomes einer Beratung auf stationäre medizinische Rehabilitation unter erwerbstätigen GKV-Versicherten mit rheumatoider Arthritis. *Gesundheitswesen*. 2007; 69: 325-35.
128. Hüppe A, Glaser-Möller N, Raspe H. Trägerübergreifendes Projekt zur Früherkennung von Rehabilitationsbedarf bei Versicherten mit muskuloskelettalen Beschwerden durch Auswertung von Arbeitsunfähigkeitsdaten: Ergebnisse einer randomisierten, kontrollierten Evaluationsstudie. *Gesundheitswesen*. 2006; 68: 347-56.
129. Eriksson M, Lindstrom B. Validity of Antonovsky's sense of coherence scale: a systematic review. *Journal of epidemiology and community health*. 2005; 59: 460-6.
130. Schumacher J, Wilz G, Gunzelmann T, Brahler E. The Antonovsky Sense of Coherence Scale. Test statistical evaluation of a representative population sample and construction of a brief scale. *Psychotherapie, Psychosomatik, medizinische Psychologie*. 2000; 50: 472-82.
131. Bengel J, Strittmatter R, Willmann H. Was erhält Menschen gesund? Antonovskys Modell der Salutogenese - Diskussionsstand und Stellenwert. Köln: BZgA; 2001.
132. Ozdemir H, Alper Z, Uncu Y, Bilgel N. Health literacy among adults: a study from Turkey. *Health education research*. 2010; 25: 464-77.
133. Rowlands GP, Mehay A, Hampshire S, Phillips R, Williams P, Mann A, et al. Characteristics of people with low health literacy on coronary heart disease GP registers in South London: a cross-sectional study. *BMJ Open*. 2013; 3: e001503.
134. Omachi TA, Sarkar U, Yelin EH, Blanc PD, Katz PP. Lower health literacy is associated with poorer health status and outcomes in chronic obstructive pulmonary disease. *Journal of general internal medicine*. 2013; 28: 74-81.
135. Marrie RA, Salter A, Tyry T, Fox RJ, Cutter GR. Health literacy association with health behaviors and health care utilization in multiple sclerosis: a cross-sectional study. *Interactive journal of medical research*. 2014; 3: e3.
136. Antonovsky A. Unraveling the mystery of health. How people manage stress and stay well. San Francisco: Jossey-Bass; 1987.
137. Opheim R, Fagermoen MS, Jelsness-Jorgensen LP, Bernklev T, Moum B. Sense of coherence in patients with inflammatory bowel disease. *Gastroenterology research and practice*. 2014; 2014: 1-9.
138. Dibley L, Norton C. Experiences of fecal incontinence in people with inflammatory bowel disease: self-reported experiences among a community sample. *Inflamm Bowel Dis*. 2013; 19: 1450-62.
139. Burger J. Living with inflammatory bowel disease: bodily and social responses to illness. St. Louis: Saint Louis University; 2005.

140. Kranich C. Patientenkompetenz-Was müssen Patienten wissen und können? Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz. 2004; 47: 950-6.
141. Ballou S, Taft T, Keefer L. Disease-specific self-efficacy in the eosinophilic gastrointestinal disorders. Journal of health psychology. 2013: 1-10.
142. Gandhi S, Jedel S, Hood MM, Mutlu E, Swanson G, Keshavarzian A. The relationship between coping, health competence and patient participation among patients with inactive inflammatory bowel disease. J Crohns Colitis. 2014; 8: 401-8.
143. Franek J. Self-management support interventions for persons with chronic disease: an evidence-based analysis. Ontario health technology assessment series. 2013; 13: 1-60.
144. Huang VW, Reich KM, Fedorak RN. Distance management of inflammatory bowel disease: systematic review and meta-analysis. World J Gastroenterol. 2014; 20: 829-42.
145. Anderson RM, Funnell MM, Aikens JE, Krein SL, Fitzgerald JT, Nwankwo R, et al. Evaluating the Efficacy of an Empowerment-Based Self-Management Consultant Intervention: Results of a Two-Year Randomized Controlled Trial. Ther Patient Educ. 2009; 1: 3-11.
146. Sharif F, Mohebbi S, Tabatabaee HR, Saberi-Firoozi M, Gholamzadeh S. Effects of psycho-educational intervention on health-related quality of life (QOL) of patients with chronic liver disease referring to Shiraz University of Medical Sciences. Health Qual Life Outcomes. 2005; 3: 81.
147. Devine EC, Percy J. Meta-analysis of the effects of psychoeducational care in adults with chronic obstructive pulmonary disease. Patient Educ Couns. 1996; 29: 167-78.
148. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB. The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. Journal of general internal medicine. 2001; 16: 606-13.
149. Hardt J, Balzer K, Muche-Borowski C, Raspe H. Prüfung einer Kurzskala zum Stresserleben bei CED-Patienten. Zentralblatt für Arbeitsmedizin, Arbeitsschutz und Ergonomie. 2010; 60: 318-9.

7 Anhang

Inhaltsverzeichnis

Anhang 1: Verwendete heiQ-Skalen.....	85
Anhang 2: Zusammenspiel der drei Versorgungssektoren.....	86
Anhang 3: TK-Einladungsschreiben zur Studie.....	87
Anhang 4: Studienflyer.....	88
Anhang 5: Antwortformular.....	89
Anhang 6: Patienteninformation	90
Anhang 7: Einwilligungserklärung.....	94
Anhang 8: Assessment-Fragebogen.....	95
Anhang 9: Operationalisierung der Problemfelder	111
Anhang 10: Versorgungsempfehlungen	112
Anhang 11: Patientenanschreiben.....	122
Anhang 12: Patientenrückmeldung	125
Anhang 13: Versorgungspfade-Broschüre	126
Anhang 14: Datenschutzkonzept	132
Anhang 15: Fragen zur Akzeptanz der Intervention	135
Anhang 16: Untersuchung der heiQ-Einzelitems zur Ausgangslage.....	138
Anhang 17: Ethikvotum.....	139
Anhang 18: Arztkonsultationen	140
Anhang 19: Hauptansprechpartner	141
Anhang 20: Inanspruchnahme von nicht-ärztlichen Behandlungs- und Beratungsangeboten....	142

Anhang 1: Verwendete heiQ-Skalen

Skala	Items
Selbstüberwachung und Krankheitsverständnis	Ich weiß, was ich in meinem Gesundheitszustand tun kann und was nicht
	Neben meinen Arztbesuchen überwache ich meinen Gesundheitszustand auch regelmäßig selbst
	Ich weiß, was meine Gesundheitsprobleme auslösen und was sie verschlimmern kann
	Wenn ich gesundheitliche Probleme habe, weiß ich genau, was ich tun muss, um sie in den Griff zu bekommen
	Ich weiß genau, wann und warum ich meine Medikamente nehmen muss
	Ich achte sorgfältig auf meine Gesundheit und tue, was nötig ist, um möglichst gesund zu bleiben
Konstruktive Einstellungen	Wenn andere Menschen ähnliche Probleme bewältigen können, schaffe ich das auch
	Ich bemühe mich, mein Leben trotz meiner gesundheitlichen Probleme zu genießen
	Ich lasse nicht zu, dass meine gesundheitlichen Probleme mein Leben kontrollieren
	Ich lasse mir mein Leben nicht von meinen gesundheitlichen Problemen ruinieren
	Ich glaube, ich führe ein sehr gutes Leben, auch wenn ich gesundheitliche Probleme habe

Anhang 2: Zusammenspiel der drei Versorgungssektoren

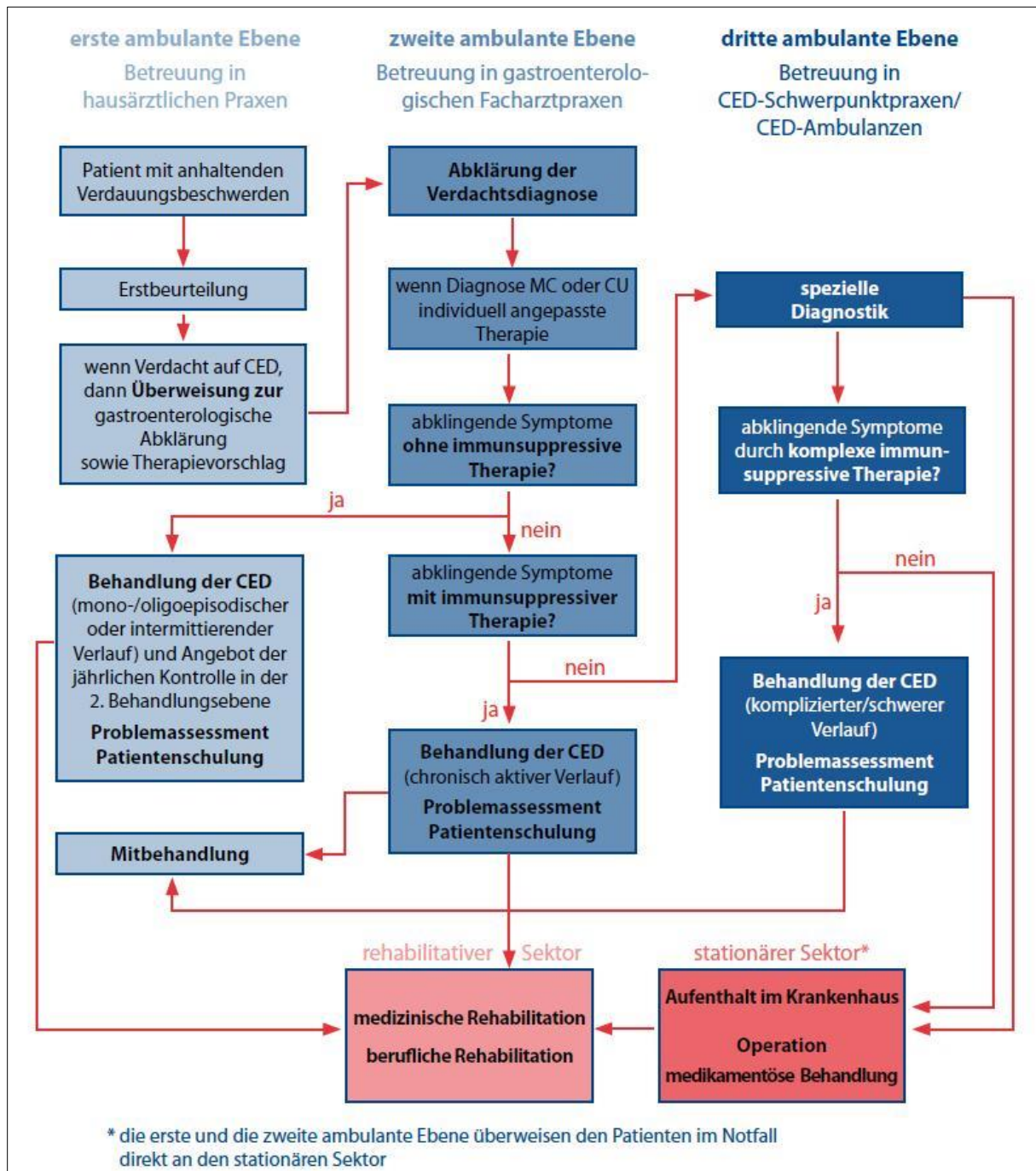


Abbildung 5: Zusammenspiel der drei Versorgungssektoren nach den CED-Versorgungspfaden

Anhang 3: TK-Einladungsschreiben zur Studie



Anschreiben Studie Darmerkrankungen_QS

Techniker Krankenkasse, 22291 Hamburg

Techniker Krankenkasse

Hauptverwaltung

Bramfelder Str. 140
22305 Hamburg

Für Rückfragen:
TK-Serviceteam
Tel. 0800-285 85 85

08. April 2011

Einladung zur Studienteilnahme

Sehr geehrte/r Frau/Herr ,

etwa 300.000 Menschen in Deutschland leben mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) wie Morbus Crohn und Colitis ulcerosa.

Können solche Erkrankungen besser therapiert werden, wenn die persönlichen Probleme und Bedürfnisse der Betroffenen stärker berücksichtigt werden? Dies wollen wir in einer gemeinsamen Studie mit der Universität zu Lübeck herausfinden:

Die Teilnehmer werden zu Ihrer körperlichen, seelischen und sozialen Situation befragt und erhalten individuelle Empfehlungen, wie sie mit ihrer Erkrankung am besten umgehen können. Diese Informationen können helfen, zusammen mit der zielgerichteten Beratung und Behandlung durch den Arzt oder die Ärztin, einen optimierten Therapieerfolg zu erzielen.

Im beiliegenden Flyer finden Sie nähere Informationen zum Inhalt und Aufbau der Studie. Gern stellen wir Ihnen bei Interesse ausführliches Material zur Verfügung – senden Sie hierfür einfach das beiliegende Antwortformular innerhalb von zwei Wochen in dem Freiumschlag direkt an die Universität zurück. Sie können dann in Ruhe entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten.

Rufen Sie uns an, falls Sie Fragen haben – wir sind gern für Sie da.

Mit freundlichem Gruß

Monica Burkhardt

Techniker Krankenkasse
Bramfelder Str. 140
22305 Hamburg

Tel. 040 - 69 09-0
Fax 040 - 69 09-16 46
www.tk.de
versorgungsmangement
@tk.de

Besuchszellen
nach Vereinbarung

Commerzbank Hamburg
BLZ 200 400 00
Konto 0221035900

Vorstand
Prof. Dr. Norbert Klusen (Vorsitzender)
Helmut Dose (stellv. Vorsitzender)
Dr. Jens Baas
Vorsitzende des Verwaltungsrates
Dr. Hans-Heinrich Gerth, Harald Schulte

Anhang 4: Studienflyer

Wenn Sie Fragen zur Studie haben, wenden Sie sich bitte an nachfolgende Ansprechpartner:

Frau Jana Langbrandtner
jana.langbrandtner@uk-sh.de
 Tel.: +49 451 500 5849
 Mo. - Do. von 9:00 - 12:00 Uhr

Frau Dr. Angelika Hüppe
 Tel.: +49 451 500 5854
 Fr. von 9:00 - 12:00 Uhr

Akademisches Zentrum
 für Bevölkerungsmedizin und
 Versorgungsforschung
 Seniorprofessur für Bevölkerungsmedizin
 Universität zu Lübeck
 Ratzeburger Allee 160
 23538 Lübeck

In Kooperation mit:

Techniker Krankenkasse
 Gesund in die Zukunft.

UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

EINLADUNG ZUR STUDIENTEILNAHME

Studie für Patientinnen und Patienten mit
chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED)

EINLADUNG ZUR STUDIENTEILNAHME		EINLADUNG ZUR STUDIENTEILNAHME	
Hintergrund <i>zahlreiche körperliche, seelische und soziale Probleme</i> Ziel der Studie <i>Patientenaktivierung</i> <i>Verbesserung der Versorgung</i> <i>gefördert vom BMBF</i> Wie läuft die Studie ab? <i>Individuelle Versorgungsempfehlungen</i>	Etwa 300.000 Menschen sind in Deutschland von den chronisch entzündlichen Darmerkrankungen Morbus Crohn und Colitis ulcerosa betroffen. Der meist schubweise Krankheitsverlauf ist durch krampfartige Bauchschmerzen, Durchfall, häufigen Stuhldrang, Blutungen, Gewichtsverlust und stark beeinträchtigtes Allgemeinbefinden gekennzeichnet. Zudem sind die Betroffenen im Verlauf ihrer Erkrankung von verschiedensten psychischen und sozialen Problemen betroffen. Diese ergeben sich teils aus der Krankheit, teils aus dem Chronisch-Kranksein, teils aus der Situation der andauernden Behandlungsbedürftigkeit. Es soll geprüft werden, ob „maßgeschneiderte“ Informationen zu den individuellen Problemen und Risiken den Patienten helfen können, sich aktiv(er) in ihre Behandlung einzuschalten und sie ggf. zu verbessern. Diese deutschlandweite Studie wird finanziert im Rahmen des BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung)-Förderschwerpunktes „Patientenorientierung und Chronische Krankheiten“. Die Durchführung der Studie erfolgt durch die Universität zu Lübeck in Kooperation mit der Techniker Krankenkasse (Studienleitung: Prof. Heiner Raspe). An Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa erkrankte TK-Versicherte erhalten zweimal im Abstand von einem Jahr postalisch einen Fragebogen zugeschickt. Mit ihm können sie ihre aktuellen körperlichen, seelischen und sozialen Probleme beschreiben. Die Fragebögen werden an der Universität zu Lübeck ausgewertet. Jeder Studienteilnehmer erhält eine schriftliche Rückmeldung zu seinem persönlichen Problemprofil - verbunden mit individuellen Versorgungsempfehlungen. Diese Informationen können für ein Gespräch mit dem behandelnden Arzt bzw. der Ärztin genutzt werden. Sie sollten helfen, eine zielgerichtete Behandlung oder Beratung durch Ärzte, Diätberater, Psychologen, Beratungsstellen usw. einzuleiten. Nach einem Jahr wird erfragt, ob sich im Krankheitszustand und in der Versorgungssituation Änderungen ergeben haben.	An der Studie können alle TK-Versicherten teilnehmen, • die mindestens 18 Jahre alt sind und • an einem ärztlich bestätigten Morbus Crohn bzw. Colitis ulcerosa leiden. Wenn Sie nicht genau wissen, ob Sie an einer dieser Erkrankungen leiden, sollten Sie sich vorab bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin nach Ihrer genauen Diagnose erkundigen. Die Informationen, die Sie von uns erhalten, können Ihnen helfen, Ihre Therapie nach Ihren persönlichen Bedürfnissen besser umzusetzen. Dadurch können Sie Ihre Behandlung gegebenenfalls verbessern. Die Studie kann Ihnen auch die Möglichkeit geben, sich stärker in die Ausgestaltung Ihrer medizinischen Versorgung einzubringen. Das Ergebnis der Studie wird zeigen, ob CED-Betroffene von maßgeschneiderten Versorgungsempfehlungen profitieren können. Die Studienteilnahme ist kostenfrei. Alle erhobenen Daten werden mit einem Pseudonym versehen und nicht mit Ihrem Namen verknüpft. Die TK erhält keinen Zugang zu den Fragebogendaten bzw. den Problemprofilen der teilnehmenden Versicherten, die Universität zu Lübeck keinen Zugang zu Ihren persönlichen Daten wie Name oder Adresse. Sollten Sie sich für die Studie interessieren, bitten wir Sie, die beiliegende Antwort zur Studie innerhalb von zwei Wochen direkt an die Universität zu Lübeck zurückzusenden. Sie erhalten dann ausführliches schriftliches Material (einschließlich des Fragebogens). Alle Einzelheiten der Studie werden genau beschrieben. Sie können in Ruhe entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten. Die Zusendung der Materialien ist weiter unverbindlich! Sie können sich ohne Probleme immer noch gegen eine Studienteilnahme entscheiden.	Wer kann teilnehmen? Was spricht für eine Teilnahme? <i>Eigennutzen</i> Nutzen für andere <i>kostenfrei</i> Datenschutz gewährleistet Wie kann Ich teilnehmen? <i>Zusendung von Studienunterlagen</i>

Anhang 5: Antwortformular

Deutsche Post 
ANTWORT



Seniorprofessur für Bevölkerungsmedizin
Universität zu Lübeck
„PROCED-Studie“
z.H. Frau Langbrandtner
Ratzeburger Allee 160, Haus 50
23538 Lübeck

Codenummer

Antwort zur Studie "Chronisch entzündliche Darmerkrankungen"

☐ Ja, ich interessiere mich für die Studie und bitte Sie, mir weitere Informationen zuzusenden.

Ein Hinweis: Bitte notieren Sie hier keine Angaben (Versichertennummer oder Absenderadresse), die Rückschlüsse auf Ihre Person zulassen und fügen auch keine zusätzlichen Unterlagen bei. Die Codenummer auf dieser Seite oben rechts, die uns von der Universität zu Lübeck übermittelt wird, können wir Ihrer Adresse zuordnen. Dadurch ist es und möglich, Ihnen die Unterlagen zuzusenden und Ihre Anonymität bleibt bewahrt.

Anhang 6: Patienteninformation

Codenummer: «ID»



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Akademisches Zentrum für Bevölkerungsmedizin und
Versorgungsforschung
Seniorprofessur für Bevölkerungsmedizin
Prof. Dr. med. Dr. phil. Heiner Raspe

Universität zu Lübeck · Ratzeburger Allee 160 · 23538 Lübeck

Informationen zur PROCED-Studie

„Chronisch entzündliche Darmerkrankungen – mehr als eine Entzündung des Darmes: Somatische und psychosoziale Problemfelder und ihre Versorgung im Fokus von Patienten-Information“

Allgemeine Informationen zur Studie

Eine chronisch entzündliche Darmerkrankung wie Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn bringt für die Betroffenen verschiedenste körperliche, psychische und soziale Probleme mit sich. Es kann dabei zu erheblichen Auswirkungen auf Ausbildung, Beruf, Partnerschaft und Familie kommen. Denn oft sind die Aktivitäten der Erkrankten und ihre Teilhabe am Alltag stark eingeschränkt. Eine umfassende Versorgung erfordert daher die Zusammenarbeit verschiedener ärztlicher und nicht-ärztlicher Berufsgruppen, Einrichtungen und Kostenträger. Sie sollte wohnortnah sein und sich an den Problemen der an CED erkrankten Menschen orientieren. In Wirklichkeit wird die Versorgung diesen Anforderungen nicht immer gerecht.

In den letzten Jahren entwickelte eine eigens dafür eingesetzte Arbeitsgruppe an der Universität zu Lübeck zusammen mit dem Kompetenznetz Darmerkrankungen (www.kompetenznetz-ced.de) und der Deutschen Morbus Crohn/ Colitis ulcerosa Vereinigung (www.dccv.de) das Konzept der „Versorgungspfade“. Es basiert auf klinischen Überlegungen, Interviews mit medizinischen Fachleuten und Patientenvertretern. Zudem wurden die Ergebnisse einer Befragung von über 1000 Erkrankten aus verschiedenen Regionen Deutschlands berücksichtigt. Die Versorgungspfade wurden im Juni 2009 in der medizinischen Fachzeitschrift „Zeitschrift für Gastroenterologie“ veröffentlicht¹.

In einem von März 2009 bis März 2011 durchgeführten Pilotprojekt wurde die Umsetzbarkeit der Handlungsempfehlungen der „Versorgungspfade“ erstmalig in einer Modellregion in Schleswig-Holstein erprobt. Durch die Bereitstellung einer individuell angepassten problemorientierten Patienteninformation sollte Patientinnen und Patienten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa die Gelegenheit gegeben werden, eigene Versorgungsbedarfe wahrzunehmen, ihre Versorgungsbedürfnisse wie -präferenzen zu klären und sie dann in das Gespräch mit ihren Ärzten einzubringen.

Betroffenen wurde dazu ein 14-seitiger Fragebogen angeboten. Sie erhielten eine Rückmeldung zu ihrem persönlichen Problemprofil in Verbindung mit Versorgungsempfehlungen. Zusätzlich wurde eine Broschüre zu den Versorgungspfaden zur Verfügung gestellt. Nach einigen Monaten wurden in einer weiteren Befragung erste Patientenerfahrungen zu diesem Vorgehen gesammelt. Das Pilotprojekt diente zur Vorbereitung der hier beschriebenen Studie.

¹ Raspe H, Conrad S, Muche-Borowski C. (2009): Evidenzbasierte und interdisziplinär konsentrierte Versorgungspfade für Patientinnen und Patienten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa. Z Gastroenterol; 47: 541-562

Im Rahmen der deutschlandweiten PROCED-Studie soll nun überprüft werden, ob durch die Bereitstellung solcher individuellen Versorgungsempfehlungen zu den eigenen Problemen und Risiken tatsächlich eine Verbesserung der Versorgungslage von CED-Patientinnen und Patienten realisiert werden kann. Zudem soll geprüft werden, ob die „maßgeschneiderten“ Informationen den Patienten helfen können, sich aktiv(er) in ihre Behandlung einzuschalten.

Was kommt bei einer Teilnahme auf Sie zu?

Falls Sie sich für eine Teilnahme an der Studie entscheiden, bitten wir Sie darum, den beiliegenden Fragebogen auszufüllen. Für die Bearbeitung werden Sie etwa 20 bis 30 Minuten benötigen. Bitte schicken Sie den ausgefüllten Fragebogen anschließend im großen beigelegten Freiumschlag direkt an uns (die Universität in Lübeck) zurück. Bei uns erfolgt die Durchführung der Studie und die Auswertung der Daten. Die Auswertung Ihres Fragebogens erfolgt ausschließlich unter der Ihnen zugewiesenen Codenummer, Sie finden Ihren Code auf der Rückseite des Fragebogens. Durch die TK werden uns Ihre Namen- und Adressdaten nicht mitgeteilt.

Senden Sie bitte zudem die ausgefüllte und unterschriebene Teilnahmeerklärung im kleinen Freiumschlag direkt an die TK.

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die TK zu keinem Zeitpunkt Zugang zu den Fragebogendaten erhält, die Sie direkt an uns senden. Alle Daten werden vertraulich behandelt und unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Sie werden von uns nach dem Zufallsprinzip einer von zwei Gruppen (Studiengruppe A oder B) zugeteilt. Die Teilnehmer der Studiengruppe A bekommen unmittelbar die Auswertung ihres Fragebogens über die TK zugeschickt. Das Ergebnis umfasst ihr persönliches Problemprofil mit Auskunft zu aktuellen körperlichen, seelischen und sozialen Problemen. Weiterhin erhalten sie entsprechende Versorgungsempfehlungen sowie eine Broschüre zu den Versorgungspfaden. Zeitgleich werden die Teilnehmer der Studiengruppe B über das Ergebnis der Zuteilung informiert. Sie erhalten nach der zweiten Befragung (voraussichtlich August 2012) eine Auswertung ihres dann aktuellen Problemprofils in Verbindung mit Versorgungsempfehlungen sowie die Broschüre zu den Versorgungspfaden.

Bisher ist unklar, ob diese spezielle Art von Patienteninformation im Vergleich zur herkömmlichen Betreuung Vorteile für die Betroffenen mit sich bringt. Daher entscheidet in dieser Studie der Zufall, welcher Gruppe Sie zugeteilt werden.

12 Monate später wird den Studienteilnehmern beider Gruppen ein zweiter Fragebogen zugesandt. Mit seiner Hilfe können wir uns ein Bild über Verlauf und Entwicklung Ihres Gesundheitszustandes machen.

Auch dieser zweite Fragebogen wird wieder direkt an uns gesandt. Ergänzend zu den Fragebogendaten werden zum Studienende aus der Datenbank der TK mit Hilfe der Codenummern Informationen über die Studienteilnehmer an uns übermittelt. Dabei handelt es sich ausschließlich um Krankenhausaufenthalte und Arbeitsunfähigkeitszeiten für den Zeitraum von 12 Monaten vor und nach einem Stichtag.

Abschließend erfolgt ein Vergleich von Studiengruppe A und B, um Aussagen zur Wirksamkeit und zum Nutzen der problemorientierten Patienteninformation treffen zu können.

Welche Chancen und Risiken hat eine Studienteilnahme?

Die Informationen, die Sie von uns erhalten, können Ihnen helfen, Ihre Therapie nach Ihren persönlichen Bedürfnissen besser umzusetzen oder frühzeitig eine zielgerichtete Behandlung oder Beratung einzuleiten. Dadurch können Sie Ihre Behandlung gegebenenfalls verbessern. Die Studie kann Ihnen auch die Möglichkeit geben, sich stärker in die Ausgestaltung Ihrer medizinischen Versorgung einzubringen.

Durch Ihre Teilnahme unterstützen Sie in jedem Fall unsere Bemühungen, die Situation von Patienten und Patientinnen mit chronisch entzündlicher Darmerkrankung zu verbessern. Die Auswertung der Studienergebnisse erlaubt uns zu beurteilen, ob „maßgeschneiderte“ Versorgungsempfehlungen dafür ein geeigneter Weg sind, der weiterverfolgt werden sollte.

Unserer Einschätzung nach ist die Teilnahme an der Studie für Sie mit keinen Risiken verbunden. Eine zeitliche Belastung entsteht durch die Bearbeitung der Fragebögen (jeweils etwa 30 Minuten) sowie gegebenenfalls durch die Inanspruchnahme von empfohlenen Beratungen oder Behandlungen.

Die Ethikkommission der Universität zu Lübeck hat gegen die Durchführung der Studie keine Bedenken geäußert (Votum vom 05.04.2011).

Wie wird mit Ihren Daten umgegangen?

Ihre Daten werden ausschließlich zum Zweck der Studie erhoben und genutzt. Alle Forderungen zur Gewährleistung des Datenschutzes werden dabei erfüllt, deshalb arbeiten wir mit pseudonymisierten Daten, das bedeutet, dass Ihr Name durch eine Codenummer ersetzt wird.

Wenn Sie teilnehmen möchten und die Teilnahmeerklärung unterschrieben haben, werden Ihr Name und Ihre Anschrift zusammen mit einer Codenummer von der TK in einer Teilnehmerdatenbank gespeichert. Der Universität zu Lübeck werden nur Daten ohne Personenbezug zur Auswertung weitergegeben. Ihr Name und Ihre Anschrift sind uns im Rahmen der Studie nicht zugänglich. Zum Ende der Studie übermittelt die TK uns einmalig Daten zu Krankenhausaufenthalten und Arbeitsunfähigkeitstagen. Auch dabei wird uns Ihr Name nicht bekannt. Die TK verwendet wieder Ihre Codenummer anstelle Ihrer persönlichen Daten.

Nach der zweiten Befragung führen wir zur Auswertung alle Daten mit gleichen Codenummern zusammen.

Am Ende der Studie (spätestens am 31. August 2013) werden die Codenummern gelöscht. Danach sind die uns vorliegenden Daten vollständig anonymisiert und bei der Veröffentlichung der Studienergebnisse kann aus den Daten nicht hervorgehen, wer an der Studie teilgenommen hat. Ein Bezug zu Ihrer Person kann nicht hergestellt werden.

Hinweis zur Freiwilligkeit

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Teilnahme abbrechen, indem Sie die TK darüber kurz schriftlich informieren. Wenn Sie es ausdrücklich wünschen, werden dann auch Ihre für diese Studie bei der Uni bereits gesammelten Daten gelöscht. Dies ist allerdings nur bis zu dem Zeitpunkt möglich, an dem die Daten anonymisiert werden (unmittelbar am Studienende: voraussichtlich August 2013).

Förderer und Kooperationspartner

Finanziell wird unsere Studie von der Deutschen Rentenversicherung im Rahmen des BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung)-Förderschwerpunktes "Patientenorientierung und Chronische Krankheiten" gefördert. Unterstützt wird sie zudem von der Techniker Krankenkasse, von der Patientenorganisation DCCV e.V. und vom Kompetenznetz Darmerkrankungen e.V.

Bitte um Teilnahme

Selbstverständlich liegt es völlig bei Ihnen, sich für oder gegen Ihre Teilnahme an der Studie zu entscheiden. Dennoch möchten wir Sie herzlich um Ihre Mitarbeit bitten. Sie unterstützen damit unsere Bemühungen, die Situation von Patienten mit CED zu verbessern.

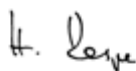
Bei Fragen zur Studiendurchführung oder zum Fragebogen wenden Sie sich unter der Telefonnummer 0451/500 5849 an Fr. Langbrandtner (Mo.-Do. von 09:00 Uhr bis 12:00 Uhr) oder unter der Telefonnummer 0451/ 500 5854 an Frau Dr. Hüppe (Fr. von 09:00 Uhr bis 12:00 Uhr).

Wenn Sie sich nach dem Lesen der Studieninformationen für eine Teilnahme an unserer Studie entschlossen haben, bitten wir Sie, die folgenden Studienunterlagen **innerhalb von 2 Wochen** zurückzusenden.

Bitte senden Sie

- (1) die unterschriebene **Teilnahmeerklärung** im beiliegenden **kleinen** Freiumschlag an die TK zurück.
- (2) den mit Ihrer Codenummer beschrifteten **Fragebogen** im **großen** Freiumschlag direkt an die Seniorprofessur für Bevölkerungsmedizin in Lübeck. **Bitte geben Sie hier keinen Absender an!** Dieses Informationsschreiben verbleibt bei Ihnen.

Mit freundlichen Grüßen



(Prof. Dr. Dr. Heiner Raspe)

Anhang 7: Einwilligungserklärung

Codenummer: «ID»

Deutsche Post 

ANTWORT

Techniker Krankenkasse
 z.H. Frau Monica Burkhardt (VM.3)
 Stichwort: PROCED
 Bramfelder Straße 140
 22305 Hamburg

Teilnahmeerklärung und Einwilligung in die Datenverarbeitung und -nutzung

„Chronisch entzündliche Darmerkrankungen – mehr als eine Entzündung des Darmes:
 Somatische und psychosoziale Problemfelder und ihre Versorgung
 im Fokus von Patienten-Informationen (PROCED)“

(Bitte ausfüllen und unterschreiben, dann im kleinen Freiumschlag zurücksenden)

Name und Vorname:

Geburtsdatum:

Postanschrift:

Ich habe die schriftliche Information zu Zweck und Inhalt der oben genannten Studie erhalten, gelesen und verstanden. Unter den im Informationsblatt genannten Voraussetzungen erkläre ich mein Einverständnis für die Teilnahme an der Studie. Ich wurde darauf hingewiesen, dass meine Teilnahme an der Studie freiwillig ist und ich das Recht habe, diese jederzeit ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Dazu genügt eine kurze schriftliche Mitteilung an die Techniker Krankenkasse (Ansprechpartnerin: Frau Burkhardt, Bramfelder Str. 140, 22305 Hamburg).

Insbesondere bin ich damit einverstanden, dass für die Studie folgende Informationen unter einer Codenummer von meiner Krankenkasse der Seniorprofessur für Bevölkerungsmedizin der Universität zu Lübeck, Ratzeburger Allee 136, 23538 Lübeck mitgeteilt werden:

- Zeiträume und Diagnosen von Krankenhausaufenthalten
- Zeiträume und Diagnosen von Arbeitsunfähigkeitstagen

in den 12 Monaten vor und nach einem Stichtag. Dieser liegt innerhalb der nächsten 6 Wochen nach dem Datum dieser Einwilligungserklärung.

Ich bin darüber informiert, dass ein Bezug zu meiner Person von der Seniorprofessur für Bevölkerungsmedizin der Universität zu Lübeck nicht hergestellt werden kann.

Ort, Datum: _____ Unterschrift des Versicherten: _____

Anhang 8: Assessment-Fragebogen



UNIVERSITÄT ZU LÜNEBURG

STUDIE: PROCED

1. Fragebogenerhebung

Fragebogen zu Problembereichen
bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED)

Liebe TK-Versicherte, lieber TK-Versicherter,

der vorliegende Fragebogen erfasst eine Reihe von körperlichen, seelischen und sozialen Problemen, mit denen Sie sich vielleicht im Verlauf Ihrer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (CED) auseinandersetzen müssen. Der Fragebogen kommt im Rahmen einer Studie zur Verbesserung Ihrer Versorgung zum Einsatz. Nähere Informationen zu dieser Studie finden Sie im beiliegenden Anschreiben.

Vorab einige Hinweise zum Ausfüllen des Fragebogens:

- » Bitte beantworten Sie die Fragen in der vorgegebenen Reihenfolge.
- » Beantworten Sie bitte jede Frage, es gibt keine richtigen oder falschen Antworten. Geschätzte Angaben sind besser als keine Angaben.
- » Beachten Sie bitte, dass sich die Fragen jeweils auf unterschiedliche Zeiträume beziehen.
- » Beantworten Sie die Fragen, indem Sie das zutreffende Feld mit einem Kreuz (X) markieren oder bei folgendem Symbol „✎“ Ihre Antwort frei formulieren.

Ein Beispiel:

Frau Muster war in der vergangenen Woche ziemlich oft „voller Schwung“ und nur selten „sehr nervös“. Deshalb setzt sie ihre Kreuze wie folgt:

Wie oft waren Sie in den vergangenen 7 Tagen...

	immer	meistens	ziemlich oft	manchmal	selten	nie
...voller Schwung?	☐	☐	☒	☐	☐	☐
...sehr nervös?	☐	☐	☐	☐	☒	☐

Bevor Sie beginnen, tragen Sie an dieser Stelle bitte das heutige Datum ein:

Ausfülldatum ✎ . . 2011

Beschwerden

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben? Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz.

In den letzten 7 Tagen (heute eingerechnet) war er...

☐ sehr gut ☐ gut ☐ zufriedenstellend ☐ weniger gut ☐ schlecht

2.

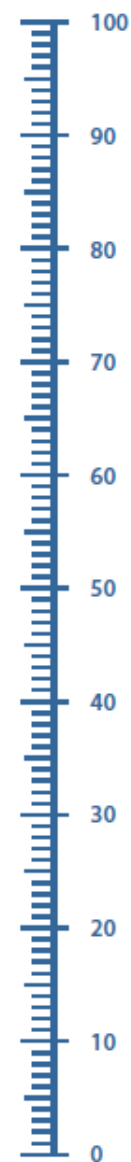
Wir möchten Sie nun bitten, auf der nachfolgenden Skala zu kennzeichnen, wie gut oder schlecht Ihrer Ansicht nach Ihr persönlicher Gesundheitszustand heute ist.

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

Bitte verbinden Sie dazu den unterstehenden Kasten mit dem Punkt auf der Skala, der Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten wiedergibt.

Ihr heutiger
Gesundheitszustand

Denkbar bester
Gesundheitszustand



Denkbar schlechterster
Gesundheitszustand

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

Beweglichkeit / Mobilität

- ☐ Ich habe keine Probleme herumzugehen.
☐ Ich habe einige Probleme herumzugehen.
☐ Ich bin ans Bett gebunden.

Für sich selbst sorgen

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

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

- ☐ Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen.
☐ Ich habe einige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen.
☐ Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen.

Schmerzen / Körperliche Beschwerden

- ☐ Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden.
☐ Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden.
☐ Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden.

Angst / Niedergeschlagenheit

- ☐ Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert.
☐ Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert.
☐ Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert.

4. Wie haben Sie sich allgemein in der letzten Woche gefühlt?
 Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz.

- ☐ meist gut ☐ beeinträchtigt ☐ schlecht ☐ sehr schlecht ☐ unerträglich

5. Mit der chronisch entzündlichen Darmerkrankung können eine Reihe von Beschwerden und Begleiterkrankungen verbunden sein. Im Folgenden geht es darum, ob Sie zurzeit (In den letzten 7 Tagen) davon betroffen sind. Machen Sie bitte in jeder Zeile ein Kreuz in das Kästchen mit der für Sie am besten zutreffenden Antwort.

In der letzten Woche hatte Ich...

Bauchschmerzen	☐ keine	☐ geringe	☐ mäßige	☐ starke
Gelenkschmerzen	☐ keine	☐ geringe	☐ mäßige	☐ starke
Fisteln (auch Analfissuren)			☐ nein	☐ ja
Abszesse (im Bauchraum, Analbereich)			☐ nein	☐ ja
Hautveränderungen (z.B. roter, knotiger Ausschlag)			☐ nein	☐ ja
Entzündungen der Augenhäute (z.B. Bindehautentzündung)			☐ nein	☐ ja
Fieber (38°C und mehr)			☐ nein	☐ ja

6.

Die folgenden Fragen betreffen Ihren Stuhlgang während der letzten 7 Tage. Falls Sie ein Stoma (einen künstlichen Darmausgang) haben sollten, fahren Sie bitte gleich mit Frage 7 fort. Machen Sie bitte in jeder Zeile ein Kreuz in das Kästchen mit der für Sie am besten zutreffenden Antwort.

Wie viele breiige oder flüssige Stühle hatten Sie pro Tag?

☐ mehr als 9 ☐ 6 bis 9 ☐ 3 bis 5 ☐ 1 bis 2 ☐ keine

Gab es Blutbeimengungen?

☐ Stuhl hauptsächlich blutig ☐ deutliche Blutbeimengungen ☐ Spuren von Blut ☐ kein Blut

Hatten Sie das Problem, dass ungewollt Stuhl abging (Stuhlinkontinenz)?

☐ tagsüber wie nachts ☐ nur tagsüber ☐ nur nachts ☐ nein

7.

Wie oft waren Sie in den vergangenen 7 Tagen...

Kreuzen Sie in jeder Zeile ein Kästchen an.

	immer	meistens	ziemlich oft	manchmal	selten	nie
...voller Schwung?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
...voller Energie?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
...erschöpft?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
...müde?	☐	☐	☐	☐	☐	☐

8.

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?

Kreuzen Sie bitte das Kästchen an, das auf Sie in Ihrer jetzigen Situation am ehesten zutrifft. Machen Sie bitte in jeder Zeile ein Kreuz.

	Oberhaupt nicht	An einzelnen Tagen	An mehr als der Hälfte der Tage	Beinahe jeden Tag
a Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	☐	☐	☐	☐
b Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	☐	☐	☐	☐
c Schwierigkeiten, ein- oder durchzuschlafen, oder vermehrter Schlaf	☐	☐	☐	☐
d Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben	☐	☐	☐	☐
e Verminderter Appetit oder übermäßiges Bedürfnis zu essen	☐	☐	☐	☐
f Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu sein oder die Familie enttäuscht zu haben	☐	☐	☐	☐
g Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. beim Zeitunglesen oder Fernsehen	☐	☐	☐	☐
h Waren Ihre Bewegungen oder Ihre Sprache so verlangsamt, dass es auch anderen auffallen würde? Oder waren Sie im Gegenteil „zappelig“ oder ruhelos und hatten dadurch einen stärkeren Bewegungsdrang als sonst?	☐	☐	☐	☐
i Gedanken, dass Sie lieber tot wären oder sich Leid zufügen möchten?	☐	☐	☐	☐

9. Bitte geben Sie an, inwieweit die folgenden Aussagen in den letzten 2 Wochen auf Sie zutrafen. Machen Sie bitte in jeder Zeile ein Kreuz in das Kästchen, das auf Sie am ehesten zutrifft.

	trifft überhaupt nicht zu	trifft eher nicht zu	trifft eher zu	trifft völlig zu
Ich bin sehr beunruhigt, wenn ich über meine Gesundheit nachdenke.	☐	☐	☐	☐
Ich mache mir oft Sorgen um meine Gesundheit.	☐	☐	☐	☐

10. Wenn Sie den Verlauf Ihrer Erkrankung in den letzten Jahren betrachten, welches der folgenden Verlaufsmuster trifft Ihrer Meinung nach am ehesten auf Sie zu? Machen Sie bitte ein Kreuz in das Kästchen mit der für Sie am besten zutreffenden Beschreibung.

- ☐ Nach einigen wenigen Krankheitsschüben trat eine bis heute anhaltende Ruhephase (Remission) ein.
☐ Es treten immer wieder Krankheitsschübe auf, die von Ruhephasen unterbrochen sind.
☐ Die Krankheit ist ständig aktiv. Die Beschwerden sind unterschiedlich stark ausgeprägt.
☐ Die Krankheit wird aktiver. Die Beschwerden nehmen an Stärke zu.

Einschränkungen im Alltag

11. Die folgenden beiden Fragen beziehen sich auf Schmerzen, die mit Ihrer CED-Krankheit zusammenhängen können (z.B. Bauchschmerzen, Gelenkschmerzen). Bitte kreuzen Sie diejenige Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

Wie häufig traten in den letzten 3 Monaten solche Schmerzen auf?

- ☐ nie ☐ selten ☐ gelegentlich ☐ oft ☐ (fast) immer

Wie oft wurden Sie in den letzten 3 Monaten durch diese Schmerzen in Ihrem Alltagsleben eingeschränkt?

- ☐ überhaupt nicht ☐ ein bisschen/etwas ☐ mäßig ☐ stark ☐ sehr stark

12. Die folgenden 3 Aussagen beziehen sich auf Belastungen durch Stress. Geben Sie bitte an, wie sehr Stress Ihren Alltag beeinflusst. Setzen Sie bitte in jede Zeile an die entsprechende Stelle ein Kreuz.

Im Augenblick leide ich unter Stress und außergewöhnlichen Belastungen.

- ☐ überhaupt nicht ☐ etwas ☐ stark ☐ sehr stark

Wie oft erleben Sie im Alltag Stress?

- ☐ nie ☐ selten ☐ gelegentlich ☐ oft

Wie stark fühlen Sie sich durch diesen Stress in Ihrem Alltagsleben beeinträchtigt?

- ☐ nicht beeinträchtigt ☐ etwas beeinträchtigt ☐ stark beeinträchtigt ☐ sehr stark beeinträchtigt

13. An wie vielen Tagen konnten Sie in den letzten 3 Monaten aufgrund Ihrer Beschwerden nicht Ihren üblichen Aktivitäten nachgehen (z.B. in Beruf, Haushalt, Freizeit)?

- an ☐ ☐ ☐ Tagen (maximal 90 Tagen) ☐ keine Einschränkungstage

14.

In welchem Maße mussten Sie aufgrund Ihrer chronisch entzündlichen Darmerkrankung In den letzten 3 Monaten Rücksicht auf Ihre Ernährung nehmen und waren bei Auswahl, Zubereitung und Verzehr von Lebensmitteln eingeschränkt?

Wenn Sie keine Rücksicht nehmen mussten, kreuzen Sie die „0“ an. Wenn keine normale Ernährung mehr möglich war, kreuzen Sie die „10“ an. Ansonsten wählen Sie bitte ein entsprechendes Kästchen dazwischen.

nicht eingeschränkt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 keine normale Ernährung möglich

15.

Die folgenden Fragen beziehen sich auf mögliche Beeinträchtigungen im Alltagsleben durch Ihre CED-Erkrankung In den vergangenen 3 Monaten.

Bitte kreuzen Sie bei jeder Frage das entsprechende Kästchen an. Dabei bedeuten:

0 = keine Beeinträchtigung in den letzten 3 Monaten

10 = völlige Beeinträchtigung/keine Aktivität mehr möglich in den letzten 3 Monaten

Ansonsten wählen Sie bitte ein entsprechendes Kästchen dazwischen.

übliche Aktivitäten des täglichen Lebens (dieser Bereich bezieht sich auf Tätigkeiten wie z.B. Waschen, Ankleiden, Essen, sich im Haus bewegen etc.)

nicht beeinträchtigt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 völlig beeinträchtigt

familiäre und häusliche Verpflichtungen (dieser Bereich bezieht sich auf Tätigkeiten, die das Zuhause oder die Familie betreffen. Er umfasst Hausarbeit und andere Arbeiten rund um das Haus bzw. die Wohnung, auch Gartenarbeit)

nicht beeinträchtigt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 völlig beeinträchtigt

Erdieligungen außerhalb des Hauses (dieser Bereich umfasst z.B. Einkäufe, Amtsgänge, Bankgeschäfte auch unter Benutzung üblicher Verkehrsmittel)

nicht beeinträchtigt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 völlig beeinträchtigt

tägliche Aufgaben und Verpflichtungen (dieser Bereich umfasst alltägliche Aufgaben und Verpflichtungen wie z.B. Arbeit, Schule, Hausarbeit)

nicht beeinträchtigt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 völlig beeinträchtigt

Erholung und Freizeit (dieser Bereich umfasst Hobbys, Freizeitaktivitäten und Sport, Urlaub)

nicht beeinträchtigt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 völlig beeinträchtigt

soziale Aktivitäten (dieser Bereich bezieht sich auf das Zusammensein mit Freunden und Bekannten, wie z.B. Essen gehen, besondere Anlässe, Theater- und Kinobesuche, etc.)

nicht beeinträchtigt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 völlig beeinträchtigt

enge persönliche Beziehungen (dieser Bereich bezieht sich auf Eingehen und Aufrechterhalten enger Freundschaften, Partnerschaften, Ehe)

nicht beeinträchtigt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 völlig beeinträchtigt

Sexualleben (dieser Bereich bezieht sich auf die Häufigkeit und Qualität des Sexuallebens)

nicht beeinträchtigt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 völlig beeinträchtigt

Berufsleben

16.

Sind Sie **zurzeit** erwerbstätig?

Unter Erwerbstätigkeit wird jede bezahlte bzw. mit einem Einkommen verbundene Tätigkeit verstanden, egal welchen zeitlichen Umfang sie hat.

Kreuzen Sie bitte das zutreffende Kästchen an.

- ☐ Vollzeit erwerbstätig
- ☐ Teilzeit erwerbstätig
- ☐ Geringfügig erwerbstätig (400 Euro- oder Mini-Job)
- ☐ „Ein-Euro-Job“ (bei Bezug von Arbeitslosengeld II)
- ☐ Gelegentlich oder unregelmäßig beschäftigt
- ☐ Berufliche Ausbildung/Lehre
- ☐ Vorübergehend freigestellt/beurlaubt (z.B. Elternzeit)
- ☐ Nicht erwerbstätig

17.

Trifft eine der folgenden Angaben auf Ihre derzeitige Situation zu?

Mehrfachantworten sind möglich.

- ☐ Altersteilzeit (unabhängig davon, in welcher Phase befindlich) → Bitte weiter mit Frage 19
- ☐ In Rente/Pension → Bitte weiter mit Frage 19
- ☐ Arbeitslos
- ☐ Umschulung
- ☐ Praktikum/Volontariat
- ☐ Hausfrau/-mann
- ☐ Erwerbs-/Berufsunfähigkeitsrente (bis Dezember 2000) → Bitte weiter mit Frage 19
- ☐ Rente wegen teilweiser/voller Erwerbsminderung (ab Januar 2001) → Bitte weiter mit Frage 19
- ☐ Wehr- oder Zivildienst, Freiwilliges Soziales/Ökologisches Jahr
- ☐ Nichts davon trifft zu

18.

Die folgenden drei Fragen beziehen sich auf Ihre **Vermutungen** im Hinblick auf eine zukünftige Erwerbstätigkeit.

Bitte kreuzen Sie diejenige Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

Wenn Sie an Ihren derzeitigen Gesundheitszustand und Ihre berufliche Leistungsfähigkeit denken: Glauben Sie, dass Sie bis zum Erreichen des Rentenalters berufstätig sein können?

- ☐ sicher ☐ eher ja ☐ unsicher ☐ eher nein ☐ auf keinen Fall

Sehen Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand Ihre Erwerbstätigkeit dauerhaft gefährdet?

- ☐ nein ☐ ja

Tragen Sie sich zurzeit mit dem Gedanken, einen Antrag auf Rente wegen teilweiser/voller Erwerbsminderung (Frührente aus Gesundheitsgründen) zu stellen?

- ☐ nein ☐ ja ☐ habe bereits einen Antrag gestellt

Behandlung und Versorgung

19.

Patienten und Patientinnen mit chronisch entzündlicher Darmerkrankung benötigen Rat und Hilfe von Ärzten unterschiedlicher Fachrichtungen. Haben Sie in den vergangenen 12 Monaten einen oder mehrere der folgenden Ärzte wegen Ihrer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (oder durch sie bedingte Komplikationen) aufgesucht?

Machen Sie bitte ein Kreuz in das Kästchen mit der für Sie zutreffenden Antwort und zählen Sie die Hausbesuche mit. Sie können mehrere Kreuze setzen oder auch keines.

In den letzten 12 Monaten war ich wegen meiner CED bei...

	Ja, aufgesucht	Anzahl der Arztkontakte
Facharzt für Allgemeinmedizin/praktischer Arzt	☐	☒ ☐ ☐ Mal
Gastroenterologe (Facharzt für Magen-Darm-Erkrankungen)	☐	☒ ☐ ☐ Mal
Ärzten in CED-Ambulanz/CED Schwerpunktpraxis	☐	☒ ☐ ☐ Mal
Internist (Facharzt für Innere Medizin)	☐	☒ ☐ ☐ Mal
Nephrologe (Facharzt für Nierenerkrankungen)	☐	☒ ☐ ☐ Mal
Radiologe/Nuklearmediziner	☐	☒ ☐ ☐ Mal
Chirurg	☐	☒ ☐ ☐ Mal
Urologe (Facharzt für Harn- und männliche Geschlechtsorgane)	☐	☒ ☐ ☐ Mal
Gynäkologe (Frauenarzt)	☐	☒ ☐ ☐ Mal
Orthopäde	☐	☒ ☐ ☐ Mal
Schmerztherapeut	☐	☒ ☐ ☐ Mal
Proktologe (Facharzt für Erkrankungen des Enddarms)	☐	☒ ☐ ☐ Mal
Dermatologe (Facharzt für Erkrankungen der Haut)	☐	☒ ☐ ☐ Mal
Rheumatologe	☐	☒ ☐ ☐ Mal
Ophthalmologe (Facharzt für Erkrankungen des Auges)	☐	☒ ☐ ☐ Mal
Neurologe (Facharzt für Erkrankungen des Nervensystems)	☐	☒ ☐ ☐ Mal
Psychotherapeut/Psychiater	☐	☒ ☐ ☐ Mal
anderen Arzt, und zwar: ☒ _____	☐	☒ ☐ ☐ Mal
anderen Arzt, und zwar: ☒ _____	☐	☒ ☐ ☐ Mal

20.

Von wem wurden Sie in den letzten 12 Monaten im Hinblick auf Ihre chronisch entzündliche Darmerkrankung hauptsächlich medizinisch betreut? Wer war Ihr Hauptansprechpartner?
Kreuzen Sie bitte nur ein Kästchen an.

- ☐ Ich habe keinen Hauptansprechpartner.
- ☐ Hausarzt (Facharzt für Allgemeinmedizin; Internist; praktischer Arzt)
- ☐ Facharzt für Magen-Darm-Erkrankungen (Gastroenterologe)
- ☐ Ärzte der CED-Ambulanz/Schwerpunktpraxis
- ☐ andere, und zwar: ☒ _____

21.

Die folgenden Fragen beziehen sich auf Operationen, die wegen der chronisch entzündlichen Darmerkrankungen durchgeführt wurden.

Machen Sie bitte in jeder Zeile ein Kreuz.

Wurden Sie jemals wegen Ihrer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (CED) operiert?

☐ nein ☐ ja, einmal ☐ ja, mehrmals

Wurden Sie in den letzten 12 Monaten wegen Ihrer CED operiert?

☐ nein ☐ ja, einmal ☐ ja, mehrmals

22.

Zur Behandlung akuter Krankheitsschübe bzw. zur Verhinderung eines erneuten Schubes stehen bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen verschiedene Medikamente zur Verfügung. Haben Sie in den letzten 3 Monaten Medikamente wegen Ihrer CED eingenommen/erhalten?

☐ ja ☐ nein → Bitte mit Frage 26 fortfahren

Welche der nachfolgend aufgeführten Medikamente kamen bei Ihnen in den letzten 3 Monaten zum Einsatz?

Beachten Sie bitte, dass im Folgenden zuerst die Namen der Wirkstoffe genannt sind. Dieser Wirkstoffname ist auch auf Ihrem Medikament vermerkt. In der Klammer finden Sie als Beispiel einige Präparate aufgezählt.

Machen Sie bitte ein Kreuz in das Kästchen mit der für Sie zutreffenden Antwort. Sie können mehrere Kreuze setzen.

- ☐ 5-Aminosalizylate (5-ASA) wie Mesalazin, Sulfasalazin oder Olsalazin
(z.B. Salofalk, Claversal, Pentasa, Azulfidine, Colo-Pleon, Dipentum)
- ☐ Budesonid (z.B. Budenofalk, Entocort)
- ☐ Kortikosteroide („Cortison“) wie Prednisolon, Prednisonn, Methylprednisolon
(z.B. Decortin, Prednison HEXAL, Metypred)
- ☐ Immunsuppressiva wie Azathioprin, Methotrexat, Cyclosporin, Tacrolimus
(z.B. Azafalk, Imurek, Colinsan, MTX, Lantarel, Sandimmun, Prograf, Cicloral)
- ☐ Biologika wie Infliximab, Adalimumab (z.B. Remicade, Humira)
- ☐ Probiotika wie E.coli Nissle 1917 (z.B. Mutaflor)
- ☐ Antibiotika wie Metronidazol, Ciprofloxacin (z.B. Arilin, Metront, Ciprobay, Ciprox)
- ☐ andere Medikamente, und zwar:  _____

23.

Wie würden Sie die augenblickliche Wirksamkeit Ihrer Behandlung mit CED-Medikamenten insgesamt beurteilen?

Wenn Sie gar keine Wirkung Ihrer CED-Medikamente feststellen können, kreuzen Sie die „0“ an. Wenn Sie die Wirksamkeit Ihrer Behandlung mit CED-Medikamenten als sehr gut beurteilen, kreuzen Sie die „10“ an. Ansonsten wählen Sie bitte ein entsprechendes Kästchen dazwischen.

sie wirken gar nicht ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 ☐ sehr gute Wirkung

24.

Medikamente verursachen Wirkungen, und zwar solche, die erwünscht sind, und solche, die unerwünscht sind (Nebenwirkungen). Leiden Sie aktuell (bezogen auf die letzten 3 Monate) unter irgendwelchen Nebenwirkungen Ihrer CED-Medikamente?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz.

☐ gar nicht ☐ kaum ☐ mäßig ☐ stark

25.

Manche Betroffene berichten, dass sie Probleme haben, ihre Medikamente wie vom Arzt verordnet einzunehmen. Wie ist das bei Ihnen zurzeit (bezogen auf die letzten 3 Monate)?

Ich selbst habe damit zurzeit...

☐ so gut wie keine Probleme ☐ selten Probleme ☐ häufiger Probleme ☐ sehr häufig Probleme

26.

Haben Sie sich in den letzten 12 Monaten wegen Ihrer chronisch entzündlichen Darmerkrankung einer Behandlung mit einem alternativ-, komplementärmedizinischen oder naturheilkundlichen Verfahren unterzogen (z.B. Akupunktur, Ayurvedische Medizin, Homöopathie, Traditionelle Chinesische Medizin)?

☐ ja ☐ nein → Bitte mit Frage 29 fortfahren

27.

Wozu haben Sie ein solches nicht-konventionelles Behandlungsverfahren in Anspruch genommen?

☐ als zusätzliche Unterstützung der schulmedizinischen Behandlung der CED
☐ anstelle/als Ersatz einer schulmedizinischen Behandlung der CED

28.

Haben Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über die nicht-konventionelle Behandlung gesprochen?

☐ nein, er/sie weiß nichts davon ☐ ja, er/sie ist darüber informiert

29.

Die meisten Untersuchungen, Behandlungen und Verordnungen werden von Ihrer Krankenkasse bezahlt. Daneben gibt es bestimmte ärztliche Leistungen, die aus verschiedenen Gründen nicht von der Krankenkasse erstattet werden. Sie müssen vom Patienten selbst bezahlt werden. Man nennt sie auch „Individuelle Gesundheitsleistungen“ (IGeL).

Haben Sie in den vergangenen 12 Monaten in einer Arztpraxis Zusatzleistungen aufgrund Ihrer CED angeboten bekommen/selbst nachgefragt, die Sie dort selbst bezahlen sollten?

☐ ja ☐ nein ☐ unsicher/weiß nicht

Haben Sie diese Zusatzleistungen dann durchführen lassen und selbst bezahlt?

☐ ja ☐ nein

30.

Chronisch entzündliche Darmerkrankungen können mit vielfältigen Problemen verbunden sein. Auch nicht-ärztliche Berufsgruppen und Einrichtungen sind deshalb in die Versorgung eingebunden. Welche der nachfolgend aufgeführten Behandlungs- oder Beratungsangebote haben Sie in den letzten 12 Monaten in Anspruch genommen?

Machen Sie bitte ein Kreuz in das Kästchen mit der für Sie zutreffenden Antwort. Sie können mehrere Kreuze setzen oder auch keines.

In den letzten 12 Monaten habe ich wegen meiner CED in Anspruch genommen...

- ☐ Ernährungsberatung
- ☐ genetische Beratung, Beratung wegen Kinderwunsch
- ☐ Eheberatung, Familienberatung, Sexualberatung
- ☐ Physiotherapie/Krankengymnastik, Ergotherapie/Beschäftigungstherapie
- ☐ Angebote zur Stressbewältigung (z.B. Entspannungstraining, autogenes Training)
- ☐ Programm/Kurs zur Raucherentwöhnung
- ☐ Berufsberatung, arbeitsrechtliche Beratung
- ☐ Beratung in finanziellen Angelegenheiten
- ☐ ambulante Pflegedienste, Haushaltshilfe
- ☐ Angebote von Selbsthilfegruppen
- ☐ Beratung durch eine Krankenkasse, Pflegeversicherung
- ☐ Beratung durch die Rentenversicherung (Reha, Rente)
- ☐ Patientenschulung (z.B. Besuch eines Arzt-Patient-Seminars)
- ☐ andere, und zwar:  _____

31.

Haben Sie in den letzten 4 Jahren wegen Ihrer chronisch entzündlichen Darmerkrankung an einer Rehabilitationsmaßnahme teilgenommen (stationär oder ambulant)?

Gemeint sind hier alle Rehabilitationsmaßnahmen bzw. Anschluss-Heilbehandlungen, die auf Antrag von der Kranken-, Renten- oder Unfallversicherung gewährt werden.

Machen Sie bitte in jeder Zeile ein Kreuz.

☐ nein ☐ ja, einmal ☐ ja, mehrmals

Wenn Sie an Ihren derzeitigen Gesundheitszustand denken: Glauben Sie, dass Sie zurzeit eine solche Rehabilitation wegen Ihrer CED benötigen?

☐ eher ja ☐ eher nein

32.

Wie zufrieden sind Sie im Großen und Ganzen mit der medizinischen Versorgung Ihrer chronisch entzündlichen Darmerkrankung?

Wenn Sie gar nicht zufrieden mit Ihrer Versorgung sind, kreuzen Sie die „0“ an. Wenn Sie sehr zufrieden sind, kreuzen Sie die „10“ an. Ansonsten wählen Sie bitte ein entsprechendes Kästchen dazwischen.

gar nicht zufrieden 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 sehr zufrieden

Leben mit der Erkrankung

33.

Bitte geben Sie an, inwieweit die folgenden Aussagen auf Sie zutreffen oder nicht.

Kreuzen Sie bitte das Kästchen an, das auf Sie in Ihrer jetzigen Situation am ehesten zutrifft. Machen Sie bitte in jeder Zeile ein Kreuz.

	trifft überhaupt nicht zu	trifft eher nicht zu	trifft eher zu	trifft völlig zu
Ich weiß, was ich in meinem Gesundheitszustand tun kann und was nicht.	☐	☐	☐	☐
Wenn andere Menschen ähnliche Probleme bewältigen können, schaffe ich das auch.	☐	☐	☐	☐
Neben meinen Arztbesuchen überwache ich meinen Gesundheitszustand auch regelmäßig selbst.	☐	☐	☐	☐
Ich bemühe mich, mein Leben trotz meiner gesundheitlichen Probleme zu genießen.	☐	☐	☐	☐
Ich weiß, was meine Gesundheitsprobleme auslösen und was sie verschlimmern kann.	☐	☐	☐	☐
Ich lasse nicht zu, dass meine gesundheitlichen Probleme mein Leben kontrollieren.	☐	☐	☐	☐
Wenn ich gesundheitliche Probleme habe, weiß ich genau, was ich tun muss, um sie in den Griff zu bekommen.	☐	☐	☐	☐
Ich lasse mir mein Leben nicht von meinen gesundheitlichen Problemen ruinieren.	☐	☐	☐	☐
Ich weiß genau, wann und warum ich meine Medikamente nehmen muss.	☐	☐	☐	☐
Ich glaube, ich führe ein sehr gutes Leben, auch wenn ich gesundheitliche Probleme habe.	☐	☐	☐	☐
Ich achte sorgfältig auf meine Gesundheit und tue, was nötig ist, um möglichst gesund zu bleiben.	☐	☐	☐	☐

34.

Zu welchen Themen rund um die chronisch entzündliche Darmerkrankung benötigen Sie Ihrer Meinung nach mehr Informationen?

Sie können mehrere Kreuze setzen oder auch keines.

- ☐ Medikamentöse bzw. operative Behandlungsmöglichkeiten
- ☐ Nebenwirkungen/Komplikationen
- ☐ Sozialrechtliche Fragen (z.B. finanzielle Unterstützung, Rente, Rehabilitation, Krankenkassen)
- ☐ Kinderwunsch (z.B. Fruchtbarkeit, Schwangerschaft, Stillen, Vererbung)
- ☐ Alternative Heilmethoden (Naturheilkunde, Komplementärmedizin)
- ☐ Ernährung
- ☐ Maßnahmen zur Gesundheitsvorsorge bei CED (Krebsvorsorge, Raucherentwöhnung)
- ☐ Psychotherapeutische Begleitmaßnahmen
- ☐ Patientenorganisationen, Selbsthilfegruppen
- ☐ zu folgendem Thema:  _____
- ☐ zu folgendem Thema:  _____

35. **Fühlen Sie sich über Ihre chronisch entzündliche Darmerkrankung ausreichend aufgeklärt und informiert?**
Wenn Sie sich überhaupt nicht ausreichend informiert fühlen, kreuzen Sie die „0“ an. Wenn Sie sich voll und ganz informiert fühlen, kreuzen Sie die „10“ an. Ansonsten wählen Sie bitte ein entsprechendes Kästchen dazwischen.

überhaupt nicht ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 voll und ganz

36. **Manche Betroffene berichten, dass sie sich Ihrer Krankheit schämen bzw. es Ihnen unangenehm sei, mit anderen über Ihre Erkrankung zu sprechen. Wie ist das bei Ihnen (bezogen auf die letzten 12 Monate)?**

☐ trifft auf mich gar nicht zu ☐ trifft auf mich eher nicht zu ☐ trifft auf mich eher zu ☐ trifft auf mich voll und ganz zu

37. **Ist jemand für Sie erreichbar, der Ihnen bei Problemen zur Seite steht und von dem Sie die Unterstützung bekommen, die Sie brauchen?**

☐ überhaupt nicht ☐ eher nicht ☐ ab und an ☐ überwiegend ja ☐ ja, immer

38. **Wie schwierig ist es für Sie, notwendige Zuzahlungen für z.B. rezeptpflichtige Medikamente, Heil- und Hilfsmittel etc. zu erbringen?**

☐ gar nicht schwierig ☐ eher nicht schwierig ☐ teils teils ☐ schwierig ☐ sehr schwierig

39. **Sind Ihnen in den letzten 12 Monaten Leistungen von Seiten Ihrer Krankenkasse aufgrund Ihrer chronisch entzündlichen Darmerkrankung verwehrt wurden?**

☐ ja ☐ nein

40. **Wie zufrieden sind Sie im Großen und Ganzen mit dem Leistungsangebot Ihrer Krankenkasse?**
Wenn Sie sehr unzufrieden sind, kreuzen Sie die „0“ an. Wenn Sie sehr zufrieden sind, kreuzen Sie die „10“ an. Ansonsten wählen Sie bitte ein entsprechendes Kästchen dazwischen.

sehr unzufrieden ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 sehr zufrieden

41. **Wurde Ihnen in den letzten 12 Monaten von Seiten einer Versicherung aufgrund Ihrer chronisch entzündlichen Darmerkrankung der Abschluss einer Versicherung bzw. einer Zusatzversicherung verwehrt?**

☐ ja ☐ nein

42. **Haben Sie einen Pouch (aus Dünndarmschlingen geformtes Reservoir) oder ein Stoma (einen künstlichen Darmausgang)?**

☐ nein, weder noch ☐ ja, einen Pouch ☐ ja, ein Stoma
→ Bitte mit Frage 44 fortfahren → Bitte mit Frage 44 fortfahren → Bitte mit Frage 43 fortfahren

43. Die folgenden beiden Fragen beziehen sich auf die Versorgungssituation von Stomaträger/-Innen.

Sind Sie Ihrer Meinung nach über das Thema „Handhabung des Stomas“ ausreichend informiert?

☐ ja ☐ neinHaben Sie aktuell Probleme (z.B. medizinische oder technische) mit Ihrem Stoma?☐ ja ☐ nein**Angaben zu Ihrer Person****44. Sind Sie...**☐ männlich ☐ weiblich**45. In welchem Jahr wurden Sie geboren?** 19 **46. Wie groß sind Sie?** cm**47. Wie viel wiegen Sie?** kg**48. Welche chronisch entzündliche Darmerkrankung wurde bei Ihnen von ärztlicher Seite festgestellt?**☐ Colitis ulcerosa ☐ Morbus Crohn ☐ andere,  _____**49. Seit wie vielen Jahren leiden Sie bereits an Ihrer Erkrankung?** seit Jahren**50. Rauchen Sie?**☐ ja ☐ nein**51. Wie ist Ihr Familienstand?**☐ ledig ☐ verheiratet ☐ verwitwet ☐ geschieden ☐ getrennt lebendLeben Sie mit einem festen Partner zusammen? ☐ ja ☐ nein**52. Welchen höchsten allgemein bildenden Schulabschluss haben Sie?**

- ☐ Haupt-/Volksschulabschluss
- ☐ Realschulabschluss/Mittlere Reife/Fachschulreife
- ☐ Polytechnische Oberschule bzw. 10. Klasse (vor 1965: 8.Klasse)
- ☐ Fachhochschulreife/Abschluss einer Fachoberschule
- ☐ Abitur/Allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife
- ☐ anderen Schulabschluss (z.B. im Ausland erworben)
- ☐ Schule beendet ohne Haupt-/Volksschulabschluss
- ☐ noch keinen Schulabschluss

Codenummer: _____

Herzlichen Dank für die Bearbeitung des Fragebogens!



Bitte schicken Sie:

- » **den ausgefüllten Fragebogen** im großen beiliegenden Freiumschlag direkt an die Seniorprofessur für Bevölkerungsmedizin nach Lübeck
- » **die ausgefüllte und unterschriebene Einwilligungserklärung** im kleinen beiliegenden Freiumschlag direkt an die Techniker Krankenkasse nach Hamburg. Das Porto übernehmen wir.

Die PROCED-Studie wird unterstützt von:



Deutsche
Rentenversicherung
Bund

Techniker Krankenkasse
Krankent in die Zukunft



Deutsche
Morbus Crohn/
Colitis ulcerosa
Vereinigung
DCCV e.V.



Kompetenznetz
Darmkrankungen

© Seniorprofessur für Bevölkerungsmedizin der Universität zu Lübeck
Ratzeburger Allee 160, Haus 50, 23538 Lübeck

Anhang 9: Operationalisierung der Problemfelder

Tabelle 20: Operationalisierung der im Assessment-Fragebogen erfassten Problemfelder mit zugeordneten Behandlungsempfehlungen

	Problemfeld	Item	Messinstrument	Problemfeld aktiv, wenn	empfohlene Behandlung/Beratung
Psychische Schädigungen	gesundheitliche Sorgen	F9	HeiQ [46] (2 Einzelitems)	Score = 8 („trifft völlig zu“)	Arztgespräch, Selbsthilfegruppe, DCCV, Entspannungstechniken
	erhöhte Depressivität	F8	PHQ-9 [148]	Score ≥ 12	Psychotherapie, Selbsthilfegruppe, DCCV
	ausgeprägtes Schamgefühl	F36	Einzelitem	sich seiner Krankheit schämen “trifft auf mich voll und ganz zu“	Selbsthilfegruppe (Patientenorganisation)
körperliche Schädigungen	Vitalitätsverlust	F7	SF-36 [92]	Score < 23.7 (♀) bzw. 30.2 (♂)	medizinische Abklärung (z.B. Anämie), Physiotherapie, Psychotherapie
	behindernde Schmerzen	F11	2 Einzelitems	Schmerzen in den letzten 3 Monaten „oft“ bzw. „(fast) immer“ <u>und</u> schmerzbedingte Einschränkung im Alltagsleben „stark“ bzw. „Sehr stark“	Schmerz(psycho)therapie Rheumatologe (bei Gelenkschmerzen)
	Stomaversorgung ungenügend	F42-43	2 Einzelitems	(Filter: Stoma ja) unzureichend informiert über Handhabung <u>oder</u> aktuell Probleme mit Stoma	Stomatherapie
	akuter Schub mit ausgeprägter Krankheitsaktivität	F4-6 F46 F47	GIBDI-Score [95]	Score > 7 (moderate bzw. Starke Aktivität)	Einbezug spezialisierter Facharztpraxen (dritte ambulante Ebene)
	extraintestinale Manifestationen	F5	4 Einzelitems	in der letzten Woche betroffen von: Gelenkschmerzen <u>oder</u> Entzündungen der Augenhäute <u>oder</u> Hautveränderungen <u>oder</u> Fisteln bzw. Abszesse	Rheumatologe, Augenarzt, Dermatologe, Proktologe, Gastroenterologe
beeinträchtigte soziale Teilhabe	Einschränkung v. Alltagsaktivitäten	F15_1-4	IMET-Items (1-4)	> 6 (Skala 0 bis 10); „oder“	Physiotherapie, Ergotherapie, Pflegedienst, Sozialberatung, medizinische Rehabilitation
	Einschränkung Freizeitaktivitäten	F15_5-6	IMET-Items (5, 6)	> 6 (Skala 0 bis 10); „und“	Selbsthilfe, DCCV
	Ehe/Partnerschaft	F15_7	IMET-Item (7)	> 6 (Skala 0 bis 10)	Selbsthilfe, DCCV Lebensberatung, Eheberatung
	Sexualität	F15_8	IMET-Item (8)	> 6 (Skala 0 bis 10)	Arztgespräch, Sexualtherapie
	Ernährungseinschränkung	F14	Einzelitem	> 6 (Skala 0 bis 10)	Ernährungstherapie
	gefährdete Teilhabe am Arbeitsleben	F16 F18	SPE [91]	(Filter: erwerbstätig ja) SPE-Score ≥ 2	berufliche, medizinische Rehabilitation
risikobehaftete Umweltfaktoren	finanzielle Probleme	F38	Einzelitem	Erbringung von Zuzahlungen „schwierig“ oder „sehr schwierig“	Finanzierungsberatung, allgemeine Sozialberatung
	Schwierigkeiten mit Krankenkasse/Versicherung	F39-41	Einzelitem	Leistung v. KK verwehrt <u>und</u> unzufrieden mit KK (≤ 3) <u>oder</u> Versicherung verwehrt	sozialrechtliche Beratung, DCCV, Verbraucherzentralen
	geringe soziale Unterstützung	F37	Einzelitem	unterstützende Person „eher nicht“ bzw. „überhaupt nicht“ erreichbar	Beratungsgespräch KK, Rehaservicestellen, DCCV, sozialrechtliche Beratung
	anhaltende Stressbelastung	F12	CED-Stress-Skala [149]	Score > 7	Stressbewältigungstraining, Kurse Entspannungstechniken, Psychotherapie
risikobehaftete Personenfaktoren	Medikamente	F22-25	3 Einzelitems	Filter: CED-Medikamente ja <u>und</u> Medikamente nicht wirksam (≤ 3), Leiden unter „starken“ Nebenwirkungen; „häufig“ o. „sehr häufig“ Einnahmeprobleme	Arztgespräch
	Alternativmedizin	F26-28	2 Einzelitems	Filter: Behandlung mit alternativ-/komplementärmedizinischen/naturheilkundlichen Verfahren ja <u>und</u> Arzt nicht informiert	Arztgespräch
	Informationsdefizit	F34-35	Liste von 11 Themen Einzelitem	>5 der 11 Themen <u>oder</u> überhaupt nicht ausreichend informiert (≤ 3)	Schulung, Arzt-Patienten-Seminar, Internet-Infoportale DCCV, BÄK
	Rauchen (bei MC)	F48 F50	Einzelitem	aktueller Raucher und an MC erkrankt	Nichtrauchertraining

Anhang 10: Versorgungsempfehlungen

Aufstellung der Problemfelder**Depressivität**

Vorübergehende depressive Verstimmungen gehören zum Leben dazu. Die von Ihnen im Fragebogen gemachten Angaben lassen jedoch vermuten, dass Sie unter einer stärkeren und anhaltenden Niedergeschlagenheit leiden, die Ihnen eine positive Lebenseinstellung erschwert. Um aktiv bei der Bewältigung der Erkrankung mitarbeiten zu können, ist aber gerade für chronisch Erkrankte eine positive Lebenseinstellung wichtig.

Zur Abklärung der Diagnose empfehlen wir Ihnen ein Gespräch mit Ihrem behandelnden Arzt oder Ärztin. Möglicherweise könnte eine anschließende Behandlung durch einen psychologischen Psychotherapeuten Sie dabei unterstützen, Ihre depressiven Verstimmungen zu verringern.

Hilfestellung bei der Suche nach einem psychologischen Psychotherapeuten erhalten Sie durch die TK. Auf der Website (www.tk.de) bietet die TK ein ausführliches und bundesweites Arzt- und Therapeuten-Suchprogramm an, mit dem Sie den geeigneten Ansprechpartner in Ihrer Nähe finden können. Die Psychotherapie ist eine Leistung, die beantragt werden muss. Bitte wenden Sie sich gegebenenfalls vor Therapiebeginn zur Klärung der Kostenübernahme an Ihre TK-Geschäftsstelle. Sie könnten auch Kontakt zu einer Selbsthilfegruppe aufnehmen. Der Austausch mit Menschen, die ähnliche Probleme haben, kann entlastend und unterstützend wirken. Die Patientenorganisation DCCV (www.dccv.de) kann Ihnen bei der Suche nach einer Gruppe in Ihrer Nähe helfen. Zudem bietet sie die Möglichkeit des Austausches mit anderen Betroffenen über das Internet an.

Gesundheitliche Sorgen

Die Auswertung Ihrer Fragebogendaten legt nahe, dass Sie sich große Sorgen um Ihre Gesundheit machen.

Wir empfehlen Ihnen, mit einem Arzt bzw. einer Ärztin Ihres Vertrauens über Ihre gesundheitlichen Sorgen zu sprechen. Gegebenenfalls könnten Sie nach der Abklärung eine psychologische Behandlung in Anspruch nehmen. Diese wird Ihnen dabei helfen, Ihre Sorgen und Ängste zu verringern.

Auch der Austausch mit Menschen, die ähnliche Probleme haben, kann entlastend und unterstützend wirken. Daher möchten wir Ihnen empfehlen, Kontakt zu einer Selbsthilfegruppe aufzunehmen. Die Patientenorganisation DCCV (www.dccv.de) hilft Ihnen bei der Suche nach einer Gruppe in Ihrer Nähe bzw. bietet Möglichkeiten des Austausches mit anderen Betroffenen über das Internet an.

Auch das Erlernen von Entspannungstechniken wie etwa das Autogene Training oder die Progressive Muskelentspannung kann Ihnen helfen, mit Ihren Ängsten und Sorgen besser umzugehen. Solche Kurse werden von verschiedenen Einrichtungen angeboten (z.B. von Volkshochschulen) und von der TK bezuschusst.

Vitalitätsverlust

Sie beschreiben Ihre persönliche Vitalität als stark eingeschränkt. Müdigkeit und rasche Erschöpfbarkeit gehören zu den allgemeinen Krankheitsmerkmalen einer CED. Sie können auch mit einer erhöhten Depressivität einhergehen.

Berichten Sie Ihrem behandelnden Arzt oder Ihrer Ärztin von diesen Symptomen. So können mögliche körperliche Einflussfaktoren (wie z.B. Blutarmut, Mangelernährung) abgeklärt werden.

Um Ihre persönliche Vitalität zu steigern und Erschöpfungszustände zu mildern, kann gegebenenfalls Unterstützung durch eine Behandlung bei einem Physiotherapeuten gesucht werden.

Einen Zuschuss durch die TK erhalten Sie dann, wenn Ihre Behandlung durch einen Kassenarzt schriftlich verordnet und anschließend durch z.B. einen zugelassenen Physiotherapeuten erbracht wurde.

Auch im Rahmen einer Psychotherapie können Mittel und Wege gefunden werden, um mit der chronischen Erkrankung, deren Symptomen und der häufig wechselnden Krankheitsaktivität zurecht zu kommen. Hilfestellung bei der Suche nach einem zugelassenen Arzt oder psychologischen Psychotherapeuten in Ihrer Nähe bietet die TK auf ihrer Website (www.tk.de) an. Die Psychotherapie ist eine Leistung, die beantragt werden muss. Bitte wenden Sie sich gegebenenfalls vor Therapiebeginn zur Klärung der Kostenübernahme an Ihre TK-Geschäftsstelle.

Anhaltender Stress

Sie geben im Fragebogen an, dass Sie in Ihrem Alltagsleben durch Stress belastet sind. Anhaltender Stress kann das Krankheitsbild der CED verschlechtern.

Die Teilnahme an einem Stressbewältigungstraining könnte Sie dabei unterstützen, mit anhaltenden Stresssituationen besser umzugehen. Sie lernen mit Hilfe von Entspannungstechniken (wie etwa das Autogene Training oder die Progressive Muskelentspannung), kurzfristig negativen Stress abzubauen und sich seelisch und körperlich zu entspannen. In Stressbewältigungskursen erleben Sie, wie Sie stressige Situationen mit mehr innerer Ruhe bewältigen können. Zusätzlich werden Stress auslösende Situationen und Verhaltensweisen aufgezeigt und am aktiven Gegensteuern gearbeitet. Kurse zu Strategien der Stressbewältigung werden z.B. von Volkshochschulen und der TK angeboten. Zusätzlich kann auf der Website (www.tk.de) der TK kostenfrei eine Broschüre "Der Stress", in der geeignete Maßnahmen zur Stressbewältigung und aktiven Entspannung vorgestellt werden, heruntergeladen werden. Auch im Rahmen einer psychotherapeutischen Behandlung kann der Umgang mit Stress verbessert werden.

Teilhabe am Arbeitsleben

Sie sehen Ihre zukünftige Erwerbsfähigkeit durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand als stark gefährdet an. Eine berufliche bzw. medizinische Rehabilitation (Reha) könnte Sie dabei unterstützen Ihre Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wieder zu erlangen. Im Rahmen der Reha

sollen die krankheitsbedingten Beeinträchtigungen beseitigt oder abgemildert werden, die die Berufsausübung erschweren oder unmöglich erscheinen lassen. Im Vordergrund rehabilitativer Maßnahmen stehen vor allem übende und trainierende Verfahren, psychologische wie sozialrechtliche Beratungen und Patientenschulungen. Die gemeinsamen Servicestellen für Rehabilitation (www.reha-servicestellen.de) und die TK (www.tk.de) informieren Sie und helfen Ihnen bei der Beantragung einer geeigneten RehaMaßnahme.

Behindernde Schmerzen

Chronisch entzündliche Darmerkrankungen können mit starken Schmerzen einhergehen. Nach Ihren Angaben, leiden Sie selbst zurzeit häufig unter solchen wahrscheinlich krankheitsbedingten Schmerzen (wie z.B. Bauch- oder Gelenkschmerzen), die Ihr Alltagsleben beeinträchtigen. Neben einer guten medikamentösen Schmerzbehandlung kann bei lang anhaltenden Schmerzzuständen unterstützend auch eine Schmerztherapie in Erwägung gezogen werden. Sie zielt auf eine spürbare Schmerzlinderung ab und soll den Patienten trotz verbleibender Schmerzen ein aktiveres und erfüllteres Leben ermöglichen. Psychologische Therapien in der Schmerzbehandlung beinhalten außerdem das Erlernen von Schmerzbewältigungstechniken. Diese können Sie dabei unterstützen, schmerzauslösende oder schmerzverstärkende Situation und Verhaltensweisen besser zu erkennen und zu verändern. Ergänzend können schmerzlindernde Methoden wie Krankengymnastik, Massagen und Entspannungstraining in die Behandlung durchgeführt werden. Eine Bezuschussung durch die TK erhalten Sie dann, wenn Ihr behandelnder Arzt oder Ärztin der Auffassung ist, dass eine ergänzende schmerzlindernde Methode aus medizinischer Sicht erforderlich ist und er die für Sie notwendigen Maßnahmen verordnet. Im Anschluss können Sie die verordnete Behandlung bei jedem zugelassenen Behandler in Anspruch nehmen.

Scham

Sie schildern im Fragebogen, dass es Ihnen sehr unangenehm sei, mit anderen über Ihre Erkrankung zu sprechen. Viele CED-Patienten leiden aufgrund der teilweise unangenehmen Begleiterscheinungen, wenn beispielsweise plötzlicher Stuhlgang oder Durchfall nicht beherrscht werden kann, unter einem ausgeprägtem Schamgefühl. Dieses führt dazu, dass sich viele Betroffene zurückziehen und den Kontakt zu anderen Menschen immer weiter vermeiden. Dies kann zur Vereinsamung führen. Es ist auch denkbar, dass aufgrund starker Schamgefühle wichtige Informationen über die Krankheit nicht oder erst verspätet an die behandelnden Personen weitergegeben werden.

Es empfiehlt sich im geschützten Kreis einer Selbsthilfegruppe Erfahrungen und Gefühlszustände mit anderen Betroffenen auszutauschen. Gemeinsam kann nach Möglichkeiten eines offenen, selbstbewussten Umgangs mit der Erkrankung gesucht werden. Die Patientenorganisation der DCCV (www.dccv.de) ist hier ein wichtiger Ansprechpartner.

Einschränkung Alltagsaktivitäten

Durch Ihre Erkrankung sind Sie stark in Ihren Alltagsaktivitäten eingeschränkt. Eine Mobilisierung und Kräftigung durch eine physio- oder ergotherapeutische Behandlung könnte für Sie hilfreich sein. Eventuell ist zusätzlich ein ambulanter Pflegedienst einzuschalten. Bei der Organisation kann Ihnen die Geschäftsstelle der TK (www.tk.de) behilflich sein. Unterstützung bieten auch Wohlfahrtsverbände wie Caritas (www.caritas.de) oder Diakonie (www.diakonie.de) im Rahmen einer allgemeinen Sozialberatung an.

oder

Aufgrund Ihrer Beschwerden fällt es Ihnen aktuell schwer, Ihren häuslichen und außerhäuslichen Verpflichtungen nachzukommen.

Im Rahmen einer allgemeinen Sozialberatung, wie sie z.B. von den Wohlfahrtsverbänden Caritas (www.caritas.de) oder Diakonie (www.diakonie.de) angeboten wird, könnten notwendige Hilfen organisiert werden.

oder

Ihre Krankheit und deren Folgen beeinträchtigen Sie bei Ihren alltäglichen Aufgaben und Verpflichtungen (im Bereich Arbeit/Schule, Haushalt). Dadurch wird Ihre Teilnahme am täglichen sozialen Leben möglicherweise eingeschränkt. Im Gespräch mit Ihrem/Ihrer Arzt/Ärztin sollten Sie abklären, ob eine medizinische Rehabilitation für Sie in Betracht kommt. Diese könnte Sie dabei unterstützen, krankheitsbedingte soziale Beeinträchtigungen zu verbessern oder zu beseitigen. Die gemeinsamen Servicestellen für Rehabilitation (www.reha-servicestellen.de) und die TK (www.tk.de) informieren Sie und helfen Ihnen bei der Beantragung einer geeigneten Rehamassnahme.

Einschränkung Freizeitaktivitäten und soziale Aktivitäten

Nach Ihren Angaben beeinträchtigt Ihre CED in erheblichem Maße Ihre Freizeitaktivitäten. Auch das Zusammensein mit Freunden oder Bekannten ist zurzeit stark durch die Erkrankung eingeschränkt.

Es ist empfehlenswert, Kontakt zu anderen Betroffenen aufzunehmen, z.B. über die Patientenorganisation der DCCV (www.dccv.de). Der Austausch mit Menschen, die ähnliche Probleme haben, kann entlastend und unterstützend wirken. Zudem können Sie hilfreiche Tipps und Informationen einholen.

Enge persönliche Beziehungen

Ihre chronische Erkrankung betrifft nicht nur Sie als Einzelperson, sondern auch Ihre Familie, Partner und Freunde. Durch Ihre CED wird Ihre enge persönliche Beziehung zu Freunden oder

Ihrem Partner stark beeinträchtigt. Sie könnten Kontakt zu anderen Betroffenen aufnehmen, z.B. über die Patientenorganisation der DCCV (www.dccv.de). Der Austausch mit Menschen, die ähnliche Probleme haben und Experten in eigener Sache sind, kann hilfreich sein und entlastend wirken. Sie finden Anregung für den Umgang mit der eigenen Lebenssituation und werden ermutigt, neue Wege zu gehen.

Beratungsstellen der Wohlfahrtsverbände wie z.B. Caritas (www.caritas.de) oder Diakonie (www.diakonie.de) bieten Lebensberatung oder Paar- bzw. Eheberatung an. Eine solche Beratung kann Sie dabei unterstützen, sich mit Ihrem Partner über Probleme des Zusammenlebens auszutauschen und über Ihre Bedürfnisse, Wünsche, Ängste, Ärger und Enttäuschung zu sprechen. Zusätzlich kann sie Ihnen beim Aufbau eines neuen Verständnisses für einander unter Einbezug Ihrer Erkrankung helfen.

Sexualität

Sie erleben Ihr Sexualleben durch Ihre Erkrankung deutlich beeinträchtigt. Es wurde nicht näher erfasst, worin diese Beeinträchtigung besteht. So kann z.B. bei hoher Krankheitsaktivität das sexuelle Verlangen nachlassen. Die sexuelle Anziehung kann aber auch durch Symptome und Begleiterkrankungen eines Morbus Crohn oder einer Colitis ulcerosa (z.B. Fisteln oder künstlicher Darmausgang) eingeschränkt sein. In diesen Fällen fällt es oft schwer, dem anderen unbefangen gegenüberzutreten und körperliche Nähe zuzulassen.

Sie sollten Ihrem behandelnden Arzt oder Ihrer Ärztin von der für Sie unbefriedigenden Situation berichten. Eine intensiviertere Therapie oder Therapieumstellung kann eventuell die Beschwerden lindern.

Eine sexualtherapeutische Beratung ist keine Kassenleistung, die TK übernimmt keine Kosten. Dennoch ist es empfehlenswert eine sexualtherapeutische Beratung, wie sie von psychologischer Seite für Paare angeboten wird, durchzuführen. Gegebenenfalls kann diese Sie dabei unterstützen den Leidensdruck zu verringern und die Intimität innerhalb der Beziehung zu fördern.

Soziale Unterstützung

Im Fragebogen geben Sie an, dass Sie niemanden in Ihrem Umfeld haben, der Sie bei Problemen angemessen unterstützt.

Sie könnten eine allgemeine Sozialberatung in Anspruch nehmen, wie sie z.B. von den Wohlfahrtseinrichtungen Diakonisches Werk (www.diakonie.de) oder Caritas (www.caritas.de) angeboten wird. Auch die Kontaktaufnahme zur Patientenorganisation DCCV (www.dccv.de) und der Austausch mit anderen Betroffenen können Hilfen bieten, auf die Sie im weiteren Verlauf Ihrer Erkrankung zurückgreifen können.

Versicherungen

Im Fragebogen geben Sie an, dass Ihnen Leistungen aufgrund Ihrer CED verwehrt worden und/oder eine von Ihnen gewünschte Versicherung aufgrund Ihrer CED nicht abgeschlossen werden konnte.

Es empfiehlt sich nochmals in Kontakt mit der TK bzw. der entsprechenden Krankenkasse zu treten, um abzuklären, warum kein Anspruch auf die Leistung bzw. Versicherung besteht. In einem Beratungsgespräch können Sie zudem Informationen darüber erhalten, welche sozialrechtlichen Ansprüche Ihnen als chronisch kranker Patient zustehen. Eine fachkundige Sozialberatung bieten Ihnen ebenfalls die Patientenorganisation DCCV (www.dccv.de) sowie die Unabhängige Patientenberatung Deutschland (www.unabhaengige-patientenberatung.de) an.

Zuzahlungen

Im Fragebogen gaben Sie an, dass es für Sie schwierig ist, notwendige Zuzahlungen für z.B. rezeptpflichtige Medikamente, Heil- und Hilfsmittel etc. zu erbringen.

Welche finanziellen Hilfen und Leistungen Ihnen als chronisch kranker Patient zustehen, könnten Sie z.B. in einem Beratungsgespräch mit der TK oder den gemeinsamen Servicestellen klären. Ausführliche Informationen stellt auch der Arbeitskreis "Sozialrecht" der Patientenorganisation DCCV (www.dccv.de) zur Verfügung.

Informationsdefizit

Die Auswertung Ihres Fragebogens hat ergeben, dass Sie sich nicht ausreichend über Ihre Erkrankung informiert fühlen oder/und sich zu verschiedenen Themenbereichen mehr Informationen wünschen.

Leider gibt es derzeit noch keine regelmäßigen regionalen Schulungsangebote für CED-Betroffene. In Zusammenarbeit mit der Patientenorganisation DCCV finden in größeren Abständen an wechselnden Orten in Deutschland so genannte Arzt-Patienten-Seminare für Betroffene statt. Zusätzlich bietet die DCCV kostenfreie Fortbildungsveranstaltungen für Betroffene und Angehörige an. Aktuelle Termine zu den Veranstaltungen und weitere ausführliche und verständliche Informationen zu zahlreichen Themenbereichen finden Sie auf der Website (www.dccv.de) der DCCV.

Die Bundesärztekammer unterhält zusammen mit der kassenärztlichen Bundesvereinigung ebenfalls ein Informationsportal für Patienten, das auch für Morbus Crohn und Colitis ulcerosa eigene Internetseiten anbietet (www.patienten-information.de).

Rauchen

Sie haben im Fragebogen angegeben, dass Sie rauchen. Zugleich leiden Sie an Morbus Crohn. Tabakrauchen erhöht bei Morbus Crohn-Betroffenen das Rückfallrisiko und führt zu einem schwereren Krankheitsverlauf. Morbus Crohn-Patienten, die dauerhaft mit dem Rauchen aufhören, haben hingegen einen bedeutend günstigeren Krankheitsverlauf und deutlich weniger

Krankheitsschübe als rauchende Patienten. Das ist wissenschaftlich belegt. Sie sollten daher an einem Raucherentwöhnungskurs teilnehmen. Auf der Webseite der BZgA (Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung) www.rauchfrei-info.de werden Ihnen Informationen und Tipps rund um das Thema "Ausstieg" und Stabilisierung Ihrer Rauchfreiheit zur Verfügung gestellt. Zusätzlich bietet die BZgA ausführliche und kostenfreie Materialien wie z.B. ein Rauchfrei-Start-Paket an, mit dem Raucher auf dem Weg in die Rauchfreiheit unterstützt werden. Auf der Internetseite der BZgA besteht auch die Möglichkeit, sich für das "Rauchfrei-Ausstiegsprogramm" kostenlos anzumelden. Hier werden die Teilnehmenden über 21 Tage bei ihrer Entwöhnung begleitet.

Die Kosten für Raucherentwöhnungskurse werden in der Regel von der TK bezuschusst. Die TK bietet auch eigene Programme an. Um weitere Informationen zu verschiedenen Raucherentwöhnungsprogrammen und deren Kostenübernahme zu erhalten, wenden Sie sich an die Geschäftsstelle der TK.

Ernährungseinschränkung

Sie schilderten uns im Fragebogen, dass Sie sich bei der Auswahl, Zubereitung und dem Verzehr von Lebensmitteln stark eingeschränkt fühlen. Diese Aussage lässt vermuten, dass Sie im Bereich Ernährung viele offene Fragen haben und Rat benötigen. Beratung und Unterstützung bei Fragen rund um das Thema Ernährung bei CED (z.B. Nahrungsmittelunverträglichkeiten, Mangelzustände) können Sie im Rahmen einer Ernährungsberatung durch einen Ökotrophologen oder Diätassistenten erhalten. Die TK-Geschäftsstelle nennt Ihnen gern anerkannte Kursleiter in Ihrer Umgebung. Auch die Deutsche Gesellschaft für Ernährung e.V. (www.dge.de), der Verband der Diätassistenten e.V. (www.vdd.de) oder der Verband der Ökotrophologen e.V. (www.vdoe.de) kann Ihnen Auskunft über geeignete Ansprechpartner in Ihrer Nähe geben. Die Selbsthilfeorganisation DCCV (www.dccv.de) bietet auf ihren Internetseiten ebenfalls ausführliche Informationen zum Thema Ernährung an.

Die TK beteiligt sich an bis zu fünf Beratungsterminen. Genauere Informationen zu Zuschüssen und Kostenerstattungen erhalten Sie in Ihrer TK-Geschäftsstelle.

Stoma

Nach den Angaben im Fragebogen, haben Sie offene Fragen zur Handhabung Ihres künstlichen Darmausgangs und/oder aktuelle Probleme mit Ihrem Stoma.

Im Rahmen einer Stomatherapie, die von speziell ausgebildeten Pflegefachkräften angeboten wird, könnten Ihre Fragen und Probleme besprochen werden. Die Selbsthilfeorganisation von Stomatragern, die Deutsche ILCO, bietet auf ihren Internetseiten hilfreiche Informationen rund um das Stoma an (www.ilco.de). Dort werden auch regionale Kontaktadressen genannt, bei denen Stomaträger Hilfe erhalten und beraten werden.

Ausgeprägte Krankheitsaktivität

Die Auswertung Ihrer Angaben im Fragebogen legt nahe, dass Sie derzeit unter einem akuten Krankheitsschub mit ausgeprägter Aktivität leiden.

Gemeinsam mit Ihrem behandelnden Arzt oder Ihrer Ärztin sollten Sie Ihre medikamentöse Versorgung überprüfen und dem aktuellen Verlauf anpassen. Abhängig von der Schwere Ihres derzeitigen Krankheitsverlaufs sollten Sie eine Überweisung zu einer gastroenterologischen Facharztpraxis (zweite Behandlungsebene) oder zu einer spezialisierten Facharztpraxis (CED-Ambulanz bzw. CED-Schwerpunktpraxis) auf der dritten ambulanten Behandlungsebene in Erwägung ziehen. Eine Liste aller CED-Ambulanzen in Deutschland finden Sie auf der Webseite der DCCV (www.dccv.de), in der DCCV-Geschäftsstelle erhalten Sie Auskunft zu Fachärzten in Ihrer Nähe.

Begleit- und Folgeerkrankungen

Bei CED-Erkrankten können Beschwerden und Erkrankungen außerhalb des Magen-Darmtraktes auftreten, die klinisch mit der Darmerkrankung zusammenhängen.

Auge:

Sie berichten von Entzündungen der Augenhäute. Eine augenärztliche Untersuchung sollte mögliche Zusammenhänge klären und eine Behandlung der Entzündung einleiten.

Haut:

Im Fragebogen berichten Sie von Hautveränderungen, die im Zusammenhang mit einem akuten Schub von Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa stehen könnten. Ein Hautarzt kann dabei helfen Zusammenhänge aufzuklären und eine Behandlung einzuleiten.

Gelenk:

Sie geben im Fragebogen an, unter Gelenkschmerzen zu leiden.

Viele CED-Patienten entwickeln im Krankheitsverlauf Gelenksbeschwerden, die teilweise mit Überwärmung und Rötung der Gelenke einhergehen. Eine fachärztliche Untersuchung beim Rheumatologen zur Abklärung der Symptome ist ratsam.

Fistel:

Sie leiden aktuell unter Fisteln und/oder Abszessen.

Eine Behandlung dieser Beschwerden ist ratsam und sollte in enger Kooperation zwischen gastroenterologischen und chirurgischen Fachvertretern erfolgen. Auch ein Facharzt mit proktologischem Schwerpunkt (d.h. Erkrankungen des Enddarms) kann in die Behandlung eingebunden werden.

Medikamente

Nebenwirkungen:

Die von Ihnen eingenommenen Medikamente gehen nach Ihren Angaben mit starken Nebenwirkungen einher.

Compliance:

Sie geben im Fragebogen an, dass es Ihnen schwer fällt, Ihre Medikamente wie vom Arzt verordnet einzunehmen.

Weiter zu Compliance/Nebenwirkungen:

Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem behandelnden Arzt oder Ihrer Ärztin über Ihre Schwierigkeiten mit der verordneten medikamentösen Behandlung im Gespräch bleiben. Gemeinsam ist eine Medikation zu suchen, die Ihren Bedürfnissen entgegenkommt und Erfolg verspricht.

Wirksamkeit:

Sie beurteilen die augenblickliche Wirksamkeit Ihrer CED-Medikamente als nicht zufriedenstellend. Es ist wichtig, dass Sie darüber mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin sprechen, damit er/sie Ihre Behandlung anpassen kann. Oft gibt es die Möglichkeit, z.B. durch das Verschreiben anderer Medikamente oder durch die Änderung der Dosis, die Wirkung zu verbessern. Gemeinsam ist eine Medikation zu suchen, die Ihren Bedürfnissen entgegenkommt und Erfolg verspricht.

Alternativmedizin

Sie haben sich, Ihren Angaben zufolge, in den vergangenen Monaten einer alternativen-/naturheilkundlichen CED-Behandlung unterzogen. Mit Ihrer behandelnden Ärztin oder Ihrem Arzt haben Sie noch nicht darüber gesprochen. Wir möchten Ihnen vorschlagen, dies nachzuholen. Berichten Sie ihr/ihm von der gewählten nicht-konventionellen Behandlung und von Ihren Erfahrungen. Hilfe außerhalb der Schulmedizin zu suchen ist kein Vertrauensbruch. Ihr Arzt/Ihre Ärztin weiß, dass fast alle CED-Patienten (wie andere chronisch Erkrankte) diesen Weg gehen. Wichtig ist, dass die Alternativmedizin nicht neue Unruhe beinhaltet und Sie finanziell überfordert. Ein Problem könnte auch dadurch entstehen, dass die Behandlung streng alternativ erfolgen soll. Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, ob für Sie tatsächlich die Möglichkeit besteht alternative- gegen konventionelle Behandlungen zu ersetzen/auszutauschen.

Spezielle Empfehlung zur medizinischen Rehabilitation

Die von Ihnen im Fragebogen gemachten Angaben lassen bei vielen verschiedenen Problemfeldern einen Handlungsbedarf erkennen. Es wurden daher mehrere verschiedene Behandlungsformen empfohlen. Diese lassen sich gemeinsam möglicherweise in der ambulanten Versorgung nur schwerlich umsetzen. Daher könnte auch an die Beantragung einer medizinischen

Rehabilitation in einer geeigneten Einrichtung gedacht werden. Hier steht, für in der Regel drei Wochen, verlässlich ein Team von Vertretern aller notwendigen Fachrichtungen zur Verfügung (z.B. Gastroenterologe, Psychologe, Physiotherapeut, Ernährungsberater, Sozialarbeiter). Bitte sprechen Sie auch hierüber mit Ihrem behandelnden Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wir wünschen Ihnen einen günstigen Verlauf Ihrer Erkrankung!

Anhang 11: Patientenanschreiben

a) Interventionsgruppe



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Akademisches Zentrum für Bevölkerungsmedizin und
Versorgungsforschung
Seniorprofessur für Bevölkerungsmedizin
Prof. Dr. med. Dr. phil. Heiner Raspe

Universität zu Lübeck · Ratzeburger Allee 160 · 23538 Lübeck

PROCED-STUDIE**Sehr verehrte TK-Versicherte,**

vor einigen Wochen erklärten Sie sich bereit, an einer Studie zur Verbesserung der Versorgung bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa teilzunehmen. Sie erhielten dazu einen ausführlichen Fragebogen zu Ihrem Gesundheitszustand, den Sie an die Universität zu Lübeck zurücksandten. Herzlichen Dank!

Zusammen mit dem Fragebogen erhielten Sie auch ausführliches schriftliches Material zum Ablauf der Studie. Darin wurden Sie unter anderem über die zufällige Zuteilung zu einer von zwei möglichen Gruppen (Studiengruppe A oder B) aufgeklärt.

Wir möchten Ihnen heute mitteilen, dass Sie nach dem Zufallsprinzip der **Studiengruppe A** zugewiesen wurden.

Die Teilnehmer der Studiengruppe A bekommen unmittelbar die Auswertung des Fragebogens zusammen mit Versorgungsempfehlungen sowie eine Broschüre zu den Versorgungspfaden über die TK zugeschickt. (Zur Erinnerung: Die Gruppenzuteilung nimmt **keinen Einfluss** auf die Gewährung der üblichen Regelleistungen der TK.)

Sie erhalten heute von uns folgende Unterlagen:

- (1) die Auswertung Ihres Fragebogens mit Auskunft zu aktuellen körperlichen, seelischen und sozialen Problemen zusammen mit zugeschnittenen Versorgungsempfehlungen (Empfehlungen zu Behandlungs- und Beratungsangeboten)
- (2) eine Broschüre zu den Versorgungspfaden

Wir empfehlen Ihnen, mit einem Arzt bzw. einer Ärztin Ihres Vertrauens die Ergebnisse der Auswertung zu besprechen. Überlegen Sie gemeinsam, welche der empfohlenen Versorgungsangebote für Sie von Nutzen sein könnten.

In etwa einem Jahr erhalten Sie einen zweiten Fragebogen zugesandt. Mit seiner Hilfe können wir uns ein Bild über Verlauf und Entwicklung Ihres Gesundheitszustandes machen.

Bei Fragen zur Studie wenden Sie sich bitte unter der Tel. 0451/5005849 an Fr. Langbrandtner (Mo.-Do. 9 Uhr - 12 Uhr) oder unter der Tel. 0451/5005854 an Fr. Dr. Hüppe (Fr. 9 Uhr - 12 Uhr).

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Dr. Heiner Raspe

Codenummer: «ID»

1

Ergebnis der Fragebogenauswertung: Ihr persönliches Problemprofil

Der von Ihnen bearbeitete Fragebogen erfasst 22 verschiedene körperliche, seelische und soziale Problembereiche, die mit einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (CED) verbunden sein können. Bei der Fragenbogenauswertung wurden Ihre Antworten mit denen von Gesunden sowie anderen an CED erkrankten Personen verglichen.

Auf den folgenden Seiten sind die Problembereiche, bei denen sich für Ihre Person ein möglicher Handlungsbedarf erkennen lässt, aufgeführt. Diese Problemfelder werden Ihnen näher erläutert und mögliche Behandlungs- und Beratungsangeboten vorgestellt.

Insgesamt konnten wir anhand Ihres Fragebogens 4 "aktive" Problemfelder feststellen.

Erlauben Sie uns einen Hinweis vorab: Ihre Antworten im Fragebogen wurden von uns mit Hilfe eines Computerprogramms verarbeitet. Die Ergebnisse der Auswertung wurden in einem zweiten Schritt automatisch bestimmten vorformulierten Empfehlungen zugeordnet. Dieses Vorgehen kann dazu führen, dass sich bei der Schilderung Ihrer Probleme und Risiken einzelne Formulierungen wiederholen. Wir bitten Sie, sich nicht daran zu stören, wenn der Text sich deshalb an manchen Stellen "holprig" liest.

Aufstellung der Problemfelder

Teilhabe am Arbeitsleben

Sie sehen Ihre zukünftige Erwerbsfähigkeit durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand als stark gefährdet an. Eine berufliche bzw. medizinische Rehabilitation (Reha) könnte Sie dabei unterstützen Ihre Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wieder zu erlangen. Im Rahmen der Reha sollen die krankheitsbedingten Beeinträchtigungen beseitigt oder abgemildert werden, die die Berufsausübung erschweren oder unmöglich erscheinen lassen. Im Vordergrund rehabilitativer Maßnahmen stehen vor allem übende und trainierende Verfahren, psychologische wie sozialrechtliche Beratungen und Patientenschulungen. Die gemeinsamen Servicestellen für Rehabilitation (www.reha-servicestellen.de) und die TK (www.tk.de) informieren Sie und helfen Ihnen bei der Beantragung einer geeigneten Rehamassnahme.

Informationsdefizit

Die Auswertung Ihres Fragebogens hat ergeben, dass Sie sich nicht ausreichend über Ihre Erkrankung informiert fühlen oder/und sich zu verschiedenen Themenbereichen mehr Informationen wünschen.

Leider gibt es derzeit noch keine regelmäßigen regionalen Schulungsangebote für CED-Betroffene. In Zusammenarbeit mit der Patientenorganisation DCCV finden in größeren Abständen

b) Kontrollgruppe



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Akademisches Zentrum für Bevölkerungsmedizin und
Versorgungsforschung
Seniorprofessur für Bevölkerungsmedizin
Prof. Dr. med. Dr. phil. Heiner Raspe

Universität zu Lübeck · Ratzeburger Allee 160 · 23538 Lübeck

PROCED-STUDIE**Sehr verehrte TK-Versicherte,**

vor einigen Wochen erklärten Sie sich bereit, an einer Studie zur Verbesserung der Versorgung bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa teilzunehmen. Sie erhielten dazu einen ausführlichen Fragebogen zu Ihrem Gesundheitszustand, den Sie an die Universität zu Lübeck zurücksandten. Herzlichen Dank! Zusammen mit dem Fragebogen erhielten Sie auch ausführliches schriftliches Material zum Ablauf der Studie. Darin wurden Sie unter anderem über die zufällige Zuteilung zu einer von zwei möglichen Gruppen (Studiengruppe A oder B) aufgeklärt.

Wir möchten Ihnen heute mitteilen, dass Sie nach dem Zufallsprinzip der **Studiengruppe B** zugewiesen wurden. Diese Gruppe wird auf die herkömmliche Weise betreut. (Zur Erinnerung: Die Gruppenzuteilung nimmt keinen Einfluss auf die Gewährung der üblichen Regelleistungen der TK.)

Sie erhalten daher heute noch keine Auswertung Ihres Fragebogens von uns.

In etwa einem Jahr werden wir Ihnen einen zweiten Fragebogen zuschicken. Mit seiner Hilfe können wir uns dann ein Bild über Verlauf und Entwicklung Ihres Gesundheitszustandes machen. Erst nach dieser zweiten Befragung, erhalten Sie von uns eine schriftliche Auswertung Ihres Fragebogens mit Auskunft zu Ihren dann aktuellen körperlichen, seelischen und sozialen Problemen und Risiken zusammen mit zugeschnittenen Versorgungsempfehlungen (Empfehlungen zu Behandlungs- und Beratungsangeboten). Zusätzlich werden wir Ihnen dann auch die Broschüre zu den Versorgungspfaden zur Verfügung stellen.

Bei Fragen zur Studie wenden Sie sich bitte unter der Tel. 0451/5005849 an Fr. Langbrandtner (Mo.-Do. 9 Uhr - 12 Uhr) oder unter der Tel. 0451/5005854 an Fr. Dr. Hüppe (Fr. 9 Uhr – 12 Uhr).

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Dr. Heiner Raspe

Codenummer: «ID»

Anhang 12: Patientenrückmeldung

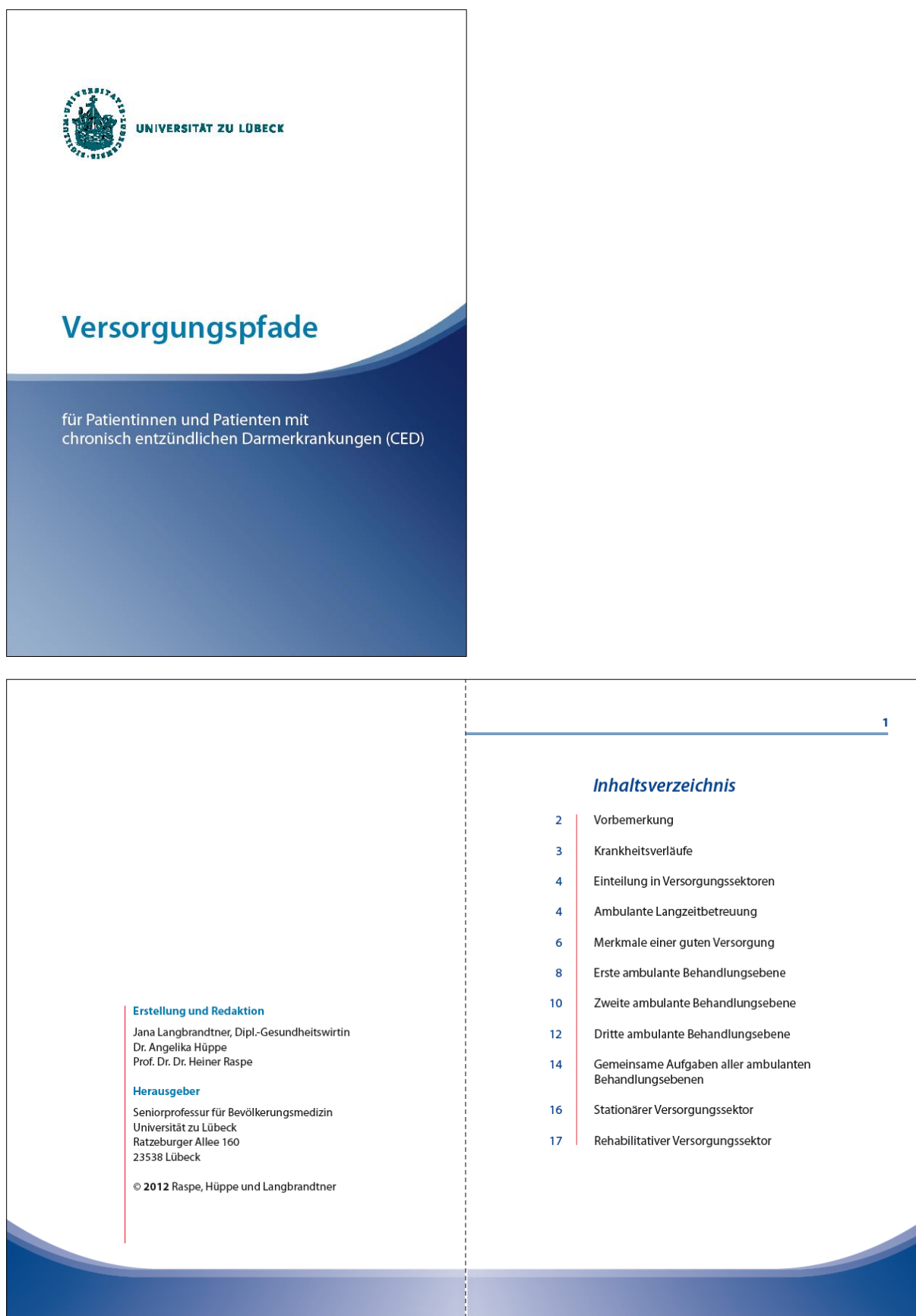
Ergebnis der Fragebogenauswertung: Ihr persönliches Problemprofil

Der von Ihnen bearbeitete Fragebogen erfasst 22 verschiedene körperliche, seelische und soziale Problembereiche, die mit einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (CED) verbunden sein können. Bei der Fragebogenauswertung wurden Ihre Antworten mit denen von Gesunden sowie anderen an CED erkrankten Personen verglichen.

Wir freuen uns, Ihnen mitteilen zu können, dass sich bei keinem der von uns angesprochenen Problemfelder aktuell ein Handlungsbedarf für Ihre Person abzeichnet. Nach unserem Eindruck gelingt es Ihnen, die vielfältigen Herausforderungen der CED-Erkrankung erfolgreich zu meistern.

Wir wünschen Ihnen einen günstigen Verlauf Ihrer Erkrankung!

Anhang 13: Versorgungspfade-Broschüre



2

Kurzfassung der Versorgungspfade für Patientinnen und Patienten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa¹

Vorbemerkung:

Im Juniheft 2009 der Zeitschrift für Gastroenterologie wurden „Versorgungspfade“ für erwachsene Patientinnen und Patienten mit den chronisch entzündlichen Darmerkrankungen Morbus Crohn und Colitis ulcerosa veröffentlicht. Es werden Handlungsempfehlungen für eine umfassende Versorgung gegeben. Diese soll fächerübergreifend und problemorientiert sein. Die Empfehlungen richten sich an ärztliche wie nichtärztliche Berufsgruppen und Einrichtungen, die an der Versorgung von Kranken mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) beteiligt sind. Sie wollen die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen behandelnden Gruppen fördern. Die „Versorgungspfade“ gründen auf klinischen Überlegungen, Interviews mit medizinischen Fachleuten und Patientenvertretern sowie auf den Ergebnissen einer Betroffenenbefragung.

Über 1000 Kranke in verschiedenen Regionen Deutschlands füllten dafür einen umfangreichen Fragebogen aus. Sie gaben Auskunft über die Auswirkungen der Erkrankung auf verschiedene Lebensbereiche (Alltag, Beruf und Freizeit). Es zeigte sich, dass die CED-Erkrankung mit einer Vielzahl von körperlichen Beschwerden, seelischen Beeinträchtigungen und sozialen Probleme einhergehen kann. Die vorliegende Broschüre fasst wichtige Aussagen der „Versorgungspfade“ verständlich zusammen. Dabei wird weitgehend auf Fachbegriffe verzichtet. Werden dennoch medizinische Begriffe verwendet, werden sie erläutert.

¹ Raspe H et al. Evidenzbasierte und interdisziplinär konsentrierte Versorgungspfade für Patientinnen und Patienten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa. Z Gastroenterol 2009; 47: 541-562

4

Einteilung in Versorgungssektoren

Die medizinische Versorgungslandschaft lässt sich in drei Teile (Sektoren) gliedern:

Der **ambulante Versorgungssektor** umfasst die Behandlung in Arztpraxen und Krankenhausambulanzen.

Der **stationäre Versorgungssektor** bezieht sich auf die Versorgung im Krankenhaus während eines stationären Aufenthaltes.

Der **rehabilitative Versorgungssektor** beinhaltet die Behandlung in einer Rehabilitationseinrichtung (am Wohnort oder in einer Rehaklinik an einem anderen Ort).

Ambulante Langzeitbetreuung

Der **ambulante Versorgungssektor** übernimmt die **Langzeitbetreuung** der CED-Kranken. Die Betreuung erfolgt dabei auf drei Ebenen:

- auf der hausärztlichen Ebene (erste Behandlungsebene)
- auf der Ebene der spezialisierten gastroenterologischen Facharztpraxen³ (zweite Behandlungsebene)
- auf der Ebene der hochspezialisierten CED-Schwerpunktpraxen oder CED-Ambulanzen (dritte Behandlungsebene).

Auf welcher dieser drei Ebenen die Betroffenen überwiegend behandelt werden sollten, hängt vor allem von der Schwere und dem Verlauf der Krankheit ab.

³ Die Gastroenterologie befasst sich mit Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts sowie der mit diesem Trakt verbundenen Organe Leber, Gallenblase und Bauchspeicheldrüse. Sie ist ein Teilgebiet der Inneren Medizin. Auf Gastroenterologie spezialisierte Ärztinnen und Ärzte werden als Gastroenterologen bezeichnet.

3

Krankheitsverläufe

Die „Versorgungspfade“ verwenden folgende grobe Einteilung möglicher Krankheitsverläufe:

(a) **Mono-/oligoepisodische Krankheitsverläufe:** Sie sind dadurch gekennzeichnet, dass die Krankheitszeichen nach einer oder einigen wenigen Krankheitsphasen (Episoden) nachlassen und es früher oder später zu einer anhaltenden Ruhephase der Erkrankung (Remission) kommt.

anhaltende
Ruhephase

(b) **Intermittierende Krankheitsverläufe** zeichnen sich dadurch aus, dass Ruhephasen und Krankheitsschübe im Wechsel auftreten (intermittierender Verlauf = Verlauf mit Unterbrechungen). Zwischen den wiederkehrenden Krankheitsschüben sind die Betroffenen mehr oder weniger beschwerdefrei.

wiederkehrende
Schübe

(c) Bei **chronisch aktiven Krankheitsverläufen** fehlen Zeiten, in denen die Patientinnen und Patienten weitgehend beschwerdefrei sind. Es lässt sich langfristig (evtl. nur kurz unterbrochen durch Kortison² oder z.B. aber auch trotz weiterer Kortisongabe) eine, wenn auch in der Schwere wechselnde Krankheitsaktivität nachweisen.

Krankheit
immer
aktiv

(d) Von **komplizierten, schweren Krankheitsverläufen** wird gesprochen, wenn im Laufe der Zeit die Schwere und Aktivität der Krankheit weiter ansteigt. Zu dieser Gruppe zählt auch ein kurzfristig hochaktives und bedrohliches Krankheitsbild (fulminanter Verlauf).

Zunahme
der
Aktivität

² Mit Kortison wird umgangssprachlich eine Klasse von körpereigenen, heute synthetisch hergestellten Hormonen bezeichnet. Zur Behandlung der CED werden vor allem Glukokortikoide eingesetzt wie z.B. Budesonid, Prednisolon (z.B. Decortin®, Budenofalk®).

5

Die „Versorgungspfade“ sehen die Langzeitbetreuung **mono-/ oligoepisodischer** und **intermittierender** Krankheitsverläufe überwiegend als eine Aufgabe der hausärztlichen Behandlungsebene. Einmal im Jahr sollten die hier betreuten Patienten das Angebot erhalten, die gastroenterologischen Fachärzte/ Fachärztinnen der nächsten Ebene aufzusuchen.

hausärztliche
Behandlungs-
ebene

CED-Patientinnen und Patienten mit **chronisch aktivem** Verlauf und einer stabilen Phase unter einer immunsuppressiven⁴ Dauertherapie ohne wesentliche Komplikationen werden schwerpunktmäßig von gastroenterologischen Fachpraxen (zweite Behandlungsebene) versorgt. Ihnen sollte einmal jährlich eine Beratung auf der dritten Ebene angeboten werden.

gastro-
enterologische
Fachpraxis

Betroffene mit **schweren, komplizierten** Krankheitsverläufen oder **fulminantem** Verlauf benötigen die hochspezialisierte Versorgung in CED-Schwerpunktpraxen oder CED-Ambulanzen (dritte Behandlungsebene).

CED-Schwerpunkt-
praxis bzw.
-Ambulanz

Regionale Gegebenheiten sowie Wünsche der Patientinnen und Patienten werden berücksichtigt.

⁴ Immunsuppressiva: Gruppenbezeichnung für Wirkstoffe/Medikamente zur Unterdrückung einer Abwehrreaktion des Körpers; Arzneimittel wie z.B. Azathioprin gehören zu den seit langem bewährten Immunsuppressiven Medikamenten.

6

Merkmale einer guten Versorgung

Nach den „Versorgungspfaden“ zeichnet sich eine gute Versorgung durch folgende Merkmale aus:

Erstbeurteilung
durch den Hausarzt

► Zügige Feststellung der Erkrankung

Bei Patienten und Patientinnen mit Beschwerden des Magen-Darm-Traktes, die länger als zwei Wochen andauern, erfolgt eine Erstbeurteilung durch den Hausarzt. Bei Verdacht auf eine chronisch entzündliche Darmerkrankung werden die Betroffenen ohne weiteren Zeitverzug an die zweite Behandlungsebene überwiesen. Hier erfolgt die Diagnosestellung. Zum Einsatz kommen neben Laborkontrollen und Ultraschalluntersuchung auch Darm- bzw. Magenspiegelung mit Entnahme von Gewebeprobe.

Orientierung
an Leitlinien

► Versorgung nach den aktuellen Leitlinien

Die Feststellung der Erkrankung (Diagnose), Behandlung (Therapie) sowie Vorbeugung (Prävention) körperlicher Schädigungen orientiert sich an den Empfehlungen der aktuellen Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS).

Zur Erläuterung: Leitlinien empfehlen auf der Grundlage des aktuellen medizinischen Kenntnisstandes, wie eine bestimmte Erkrankung festgestellt und behandelt werden sollte. Dabei setzen sie wissenschaftliche Erkenntnisse in praktische Handlungsempfehlungen um. Sie sind also eine Richtschnur für Diagnose und Therapie, an der sich Ärzte und Patienten orientieren können. Rechtlich verbindlich sind Leitlinien nicht. In begründeten Fällen sind Abweichungen möglich bzw. notwendig. Die beiden Leitlinien zu Morbus Crohn und Colitis ulcerosa liegen inzwischen auch in einer Laienverständlichen Kurzfassung vor. Die CED-Leitlinien sind im Internet über die Website der Deutsche Morbus Crohn/ Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) zugänglich (LINK: <http://www.dccv.de/crohn-colitis/therapie-behandlung/leitlinien/leitlinien-links/>).

Internetadresse

7

► Berücksichtigung körperlicher, seelischer und sozialer Problemfelder

Im Verlauf der chronisch entzündlichen Darmerkrankung werden die Betroffenen nicht nur von körperlichen Problemen belastet. Hinzu tritt eine Vielzahl von seelischen und sozialen Problemen. Ängste, Sorgen und Schwierigkeiten werden von den Patienten und Patientinnen aber häufig nicht von selbst mitgeteilt. Von Beginn der Krankheit an sind daher körperliche wie seelische und soziale Problemfelder von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten regelmäßig anzusprechen. Zur Erkennung und Eingrenzung der Problemfelder kann zusätzlich zur Vorbereitung des ärztlichen Gesprächs ein Fragebogen eingesetzt werden.

Vielzahl an
Problemen
wahrnehmen

► Fächerübergreifende Versorgung

In Abhängigkeit von den persönlichen Problemprofilen der Kranken und ihren Wünschen werden weitere medizinische wie nichtmedizinische Berufsgruppen in die Behandlung einbezogen. Sie bieten Hilfen zur Bewältigung der jeweiligen Belastungen an. Regionale CED-Versorgungsnetze unterstützen eine solche fachübergreifende Zusammenarbeit. Zum Teilnehmerkreis eines solchen Netzwerkes gehören z.B. Augenärzte, Chirurgen, Hautärzte, Ökotoxikologen⁵, Physiotherapeuten, Proktologen⁶, Rheumatologen, Schmerztherapeuten, Psychotherapeuten.

Aufbau eines
Netzwerkes

► Patientenschulung

Es werden regelmäßig Schulungen, möglichst auch in kleinen Gruppen, angeboten, die sich am Informationsbedarf der Betroffenen orientieren. Den Patienten und Patientinnen werden dabei Kenntnisse und Fähigkeiten vermittelt, die ihnen ermöglichen, eine aktive Rolle in der Planung und Durchführung der Behandlung zu übernehmen.

Patienten befähigen

- 5 Ökotoxikologen informieren und beraten Verbraucher über wissenschaftliche Erkenntnisse in Ernährungsfragen.
- 6 Die Proktologie ist ein medizinisches Teilgebiet, das sich hauptsächlich mit den Erkrankungen des Enddarms beschäftigt.

8

► Einbindung der Betroffenen in Entscheidungsfindung

Stehen medizinische Entscheidungen an, so wird dem Patient bzw. der Patientin angeboten, gemeinschaftlich mit dem behandelnden Arzt über die nächsten Schritte zu entscheiden. So werden in Gesprächen z.B. Informationen zu den verschiedenen Behandlungswegen diskutiert. Vor- und Nachteile werden zusammen abgewogen. Am Ende der Diskussionen gelangt man zu einer gemeinsamen Entscheidung.

Arzt-Patienten-
Gespräch wichtig

► Vernetzung

Es findet eine enge und zuverlässige Zusammenarbeit und Abstimmung zwischen allen drei ambulanten Behandlungsebenen statt. Ebenso arbeiten der ambulante, stationäre und rehabilitative Versorgungssektor eng zusammen. Nicht-ärztlich Berufsgruppen, Einrichtungen und Kostenträger werden in die Versorgung einbezogen.

enge
Zusammenarbeit

Erste ambulante Behandlungsebene

Zum **hausärztlichen Aufgabenbereich** (erste Behandlungsebene) zählt nach der ersten Diagnostik die Langzeitbetreuung milder Krankheitsverläufe (episodischer Verlauf). Auch Patienten und Patientinnen mit Krankheitsverläufen, bei denen immer wieder Krankheitsschübe auftreten, zwischen denen die Betroffenen aber weitgehend beschwerdefrei sind (intermittierender Verlauf), können überwiegend hausärztlich betreut werden. Außerdem übernimmt der Hausarzt bzw. die Hausärztin die Versorgung aller weiteren Gesundheitsprobleme der Patientinnen und Patienten. Er/Sie führt Hausbesuche durch und ist erste Ansprechstation für Krankheits- und Therapiekomplicationen. Hausärztlich Tätige behalten den speziellen familiären und sozialen Hintergrund der Betroffenen im Blick. Sie beraten die Betroffenen in Hinblick auf Behandlungsvorschläge und übernehmen eine koordinierende und Lotsen-Funktion.

Langzeitbetreuung

Lotsenfunktion

9

Eine Überweisung von Patienten und Patientinnen an die zweite oder (je nach regionalen Gegebenheiten) an die dritte Behandlungsebene sollte erfolgen

Überweisung an die
zweite Ebene

- wenn ein schwerer Krankheitsschub auftritt,
- wenn die Krankheit trotz Kortisongabe aktiv bleibt und keine beschwerdefreien Zeiten auftreten (Steroidrefraktärität),
- wenn die Krankheitssymptome bei einer Verringerung der Kortisondosis oder nach deren Beendigung sofort wiederkehren (Steroidabhängigkeit),
- bei einer Kortisondauertherapie, auch wenn unter Kortison eine Beschwerdefreiheit auftritt,
- wenn es zum Auftreten von entzündlichen Veränderungen außerhalb des Magen/Darmtraktes kommt; es treten darmferne Beschwerden auf wie z.B. Gelenkschmerzen, Entzündungen an den Augen oder Hautausschläge (extraintestinale Manifestationen),
- wenn Komplikationen auftreten: wie z.B. Abszesse (abgekapselte Eiteransammlungen), Fisteln (vom Darm ausgehende röhrenförmige Gangbildung), Stenosen (Engstelle im Darm), Nebenwirkungen der Medikamente,
- beim Auftreten einer Mangelernährung; z.B. Eiweißmangel, Vitaminmangel, Mangel an Mineralien wie Kalzium- oder Eisen, deutliche Gewichtsabnahme,
- zur Überwachungskoloskopie (Dickdarmspiegelung zur Krebsvorsorge)

Der Hausarzt bzw. die Hausärztin arbeitet eng mit der zweiten bzw. dritten Behandlungsebene zusammen. Für die zur

10

zweiten bzw. dritten Behandlungsebene überwiesenen Patientinnen und Patienten, die dort längerfristig weiter betreut werden, übernimmt er/sie die Mitbehandlung.

Zweite ambulante Behandlungsebene

Zu den Aufgaben der **gastroenterologischen Fachpraxis** zählt die Versorgung von CED-Patientinnen und Patienten mit chronisch aktivem Verlauf (je nach lokalen Gegebenheiten können diese Aufgaben teilweise auch von fachärztlichen Internisten oder ggf. auch von Krankenhausambulanzen wahrgenommen werden). Diese Patienten und Patientinnen benötigen in der Regel eine Therapie mit Immunsuppressiva.

Weitere Aufgaben sind:

- **Abklärung der hausärztlichen Verdachtsdiagnose** (Ultraschalluntersuchung, Darm- bzw. Magenspiegelung mit Gewebeentnahme)
- **Unterstützung der hausärztlichen Ebene** bei der Behandlung von Erkrankten mit mildem oder intermittierendem Krankheitsverlauf z.B. durch Therapieempfehlungen im Anschluss an eine Kontrolluntersuchung oder einen Gesprächstermin
- Durchführung regelmäßiger **Kontrolluntersuchungen**, um unerwünschte Folgen der Erkrankung vorzubeugen bzw. früh zu erkennen

Therapie mit Immunsuppressiva

weitere Aufgaben

11

- Durchführung von **Koloskopien** (Dickdarmspiegelungen) zur Früherkennung von bösartigen Veränderungen der Darmschleimhautzellen (Darmkrebsvorsorge) bei langjährigen Krankheitsverläufen und zur Beurteilung der Krankheitsaktivität

- **Beurteilung von Problemen des Enddarmes** wie Fisteln, Fissuren (Hautrisse), Störungen der Schließmuskelfunktion, ggf. in Zusammenarbeit mit Proktologen

- **Angebot einer CED-Sprechstunde** sowie kurzfristige Terminvereinbarung bei aktuellen Notfällen und Not-situationen

Eine Überweisung an die dritte Behandlungsebene sollte erfolgen, wenn die Standardbehandlung mit Immunsuppressiva versagt sowie bei einer Verschlechterung des Krankheitsbildes.

Überweisung an die dritte Ebene

12

Dritte ambulante Behandlungsebene

Betroffene mit schweren, komplizierten Krankheitsverläufen oder fulminantem Verlauf (plötzlich beginnend, schnell und heftig verlaufend) benötigen die hochspezialisierte Versorgung in **CED-Schwerpunktpraxen oder CED-Ambulanzen**.

Diese zeichnen sich unter anderem durch folgende **Merkmale** aus:

- umfassende Erfahrung der Ärztinnen und Ärzte in der Untersuchung und Behandlung von CED-Kranken: Im Jahr werden circa 150 oder mehr CED-Patienten behandelt, darunter auch mindestens 75 Kranke mit schweren, komplizierten Verläufen; mindestens eine fachärztliche Kraft verfügt über fünf oder mehr Jahre Erfahrung in der Behandlung chronisch entzündlicher Darmerkrankungen
- Beschäftigung von medizinischem Assistenzpersonal, das im Hinblick auf chronisch entzündliche Darmerkrankungen fortlaufend geschult wird
- Angebot einer CED-Sprechstunde sowie kurzfristige Terminvereinbarung bei Notfallsituationen
- Zusammenarbeit mit anderen Spezialisten (z.B. Chirurg, Psychologe, Ernährungsberater usw.), um alle notwendigen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen anbieten zu können
- Zusammenarbeit mit stationären Einrichtungen vor Ort; Sicherung des Zugangs zu notwendigen spezialisierten stationären Behandlungsmöglichkeiten, auch zu kurzfristigen notfallmäßigen Untersuchungen

umfassende Erfahrung

geschultes Personal

CED-Sprechstunde

Vernetzung mit anderen Spezialisten

13

- Beteiligung an klinischen Untersuchungen zu chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

Zu den **Aufgaben** der dritten Behandlungsebene zählen:

- die Durchführung **komplexer Behandlungsverfahren** (z.B. gleichzeitige Gabe verschiedener Immunsuppressiva sowie Einsatz von Biologika⁷)
- Feststellung und Behandlung **unerwünschter Folgen** der Krankheit und Therapie (Krankheits- und Therapiekomplikationen)
- **fächerübergreifende Einschätzung** von Notfallsituationen (z.B. starke Darmblutungen, v.a. Perforation in der Darmwand)
- **Bahnung der Entscheidung, ob eine stationäre Behandlung** (z.B. operativer Eingriff) angezeigt ist unter **Einbezug eines chirurgischen Facharztes/ärzten**

Falls die örtlichen Gegebenheiten keine Langzeitbetreuung auf der dritten Ebene erlauben (z.B. aufgrund zu weiter Anfahrtswege), sollte mindestens halbjährlich eine Vorstellung in einer CED-Schwerpunktpraxis oder CED-Ambulanz erfolgen. Sind in einer Region zu wenige Einrichtungen der zweiten Behandlungsebene zu finden, können die CED-Schwerpunktpraxen und CED-Ambulanzen der dritten Behandlungsebene auch die Aufgaben der zweiten Behandlungsebene übernehmen.

Forschung

halbjährliche Vorstellung auf dritter Ebene

7

Biologika: Gruppenbezeichnung von Wirkstoffen/Medikamenten, die gentechnisch hergestellt werden. Bei CED kommen hauptsächlich monoklonale Antikörper zum Einsatz wie Anti-TNF- α -Antikörper. Eine Reihe von Biologika befindet sich noch in der klinischen Testung.

14 Gemeinsame Aufgaben aller ambulanten Behandlungsebenen 1. Problemassessment Jede ambulante Ebene führt für diejenigen Personen, die sie schwerpunktmäßig betreut, in regelmäßigen Abständen ein „Assessment“ (Einschätzung, Bewertung) krankheitsbedingter Probleme durch. Aus der Krankheit selbst, ihrer Behandlung und dem chronisch Kranksein können sich verschiedene körperliche, seelische und soziale Probleme ergeben. Zu ihrer Bewältigung benötigen CED-Erkrankte gegebenenfalls professionelle Hilfe im Rahmen einer interdisziplinären Versorgung. Um die Problemfelder zu erkennen und einzugrenzen, wird der Einsatz eines Fragebogens empfohlen. Ein solcher Fragebogen wurde im Anschluss an eine postalische Befragung von über 1000 CED-Betroffenen im Jahr 2005 entwickelt. Er fragt nach über 20 verschiedenen Einzelproblemen. Diese beziehen sich auch auf belastende Lebens- und Umwelteinflüsse. Daneben werden mögliche Beeinträchtigungen in Ausbildung und Beruf, in Familie und Partnerschaft sowie Einschränkungen bei sozialen Aktivitäten erhoben. Weiterhin wird das seelische Befinden der Patienten und Patientinnen berücksichtigt. Die Auswertung des Fragebogens ergibt für jeden Patienten und jede Patientin ein individuelles Problemprofil. Die „Versorgungspfade“ geben Empfehlungen, bei welchen Problemen welche Behandlungs- oder Beratungsangebote berücksichtigt werden können. Problem-Assessment Erstellung eines individuellen Problemprofils Auswahl geeigneter Angebote	15 Im ärztlichen Gespräch über das Problemprofil werden diese Empfehlungen gemeinsam mit dem Patienten bzw. der Patientin diskutiert. Die Patientin bzw. der Patient wird bei der Kontaktaufnahme zu solchen Versorgungseinrichtungen unterstützt, die ein qualifiziertes Angebot für die jeweilige Problemsituation vorhalten. Existiert ein regionales CED-Versorgungsnetz, können Ansprechpartner in einer „Netzwerkbroschüre“ zusammengefasst und vorgestellt werden. Die Koordination der verschiedenen Behandlungen übernimmt hauptverantwortlich die ambulante Behandlungsebene, die auch das Assessment der Problemfelder durchführt. 2. Schulung Auf allen ambulanten Behandlungsebenen ist darauf zu achten, dass den Betroffenen die Teilnahme an Schulungen angeboten wird. Es werden dabei Kenntnisse über die Erkrankung vermittelt, Fertigkeiten zur eigenen Einflussnahme auf die Gesundheit ausgebildet und Hilfen zur Selbstbeobachtung gegeben. Die Schulungsmaßnahmen zielen darauf ab, die Patientinnen und Patienten zu einer möglichst eigenständigen Problemerkennung und -bewältigung zu befähigen. Patienten und Patientinnen sind über die Existenz von Selbsthilfeorganisationen und Selbsthilfegruppen zu informieren. In Deutschland ist die 1982 gegründete Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) e.V. der zentrale Selbsthilfeverband für Menschen mit einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (CED). Netzwerkbroschüre Stärkung der Patientenkompetenz Selbsthilfeorganisation DCCV
16 Die DCCV unterstützt unter anderem örtliche Selbsthilfegruppen und organisiert Fortbildungsveranstaltungen für Betroffene, Angehörige, Ärzte sowie Pflegepersonal. CED-Betroffene können sich mit Fragen oder Problemen telefonisch (Tel.: 0214 87608 0) oder über das Internet (www.dccv.de) an die DCCV wenden. Stationärer Versorgungssektor Eine Behandlung mit Krankenhausaufenthalt kann aus verschiedenen Gründen notwendig werden. So übernimmt der stationäre Versorgungssektor die Durchführung von Therapiemaßnahmen, wenn die ambulanten Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft sind. Stationär werden neben medikamentösen vor allem chirurgische Therapiemaßnahmen (Operationen) durchgeführt. Dabei sollten Gastroenterologen und Chirurgen eng zusammenarbeiten. Weitere Indikationen zu einer stationären Behandlung ergeben sich z.B. aus einem hohem Pflegebedarf oder einem unzureichenden Versorgungsangebot in der Wohnregion. Im Anschluss an den Krankenhausaufenthalt kann eine medizinische Rehabilitationsmaßnahme (Anschlussheilbehandlung) erwogen und eingeleitet werden. Internetadresse chirurgische Therapien	17 Rehabitativer Versorgungssektor Das hauptsächliche Ziel einer medizinischen Rehabilitationsmaßnahme ist der Erhalt oder die Wiederherstellung der Teilhabe am gesellschaftlichen Leben. Möglichst frühzeitig sollen krankheitsbedingte Beeinträchtigungen beseitigt oder vermindert werden. Erkrankte Menschen sollen in die Lage versetzt werden, möglichst viele Aktivitäten des alltäglichen Lebens wahrzunehmen. Dazu gehört unter anderem die Fähigkeit mobil zu sein, sich selbst und den eigenen Haushalt zu versorgen oder wieder für den eigenen Lebensunterhalt sorgen zu können. Im Vordergrund einer medizinischen Rehabilitationsmaßnahme stehen vor allem übende und trainierende Maßnahmen, Beratung, psychologische Verfahren, Gesundheitsbildung und Patientenschulung. In der Rehabilitationseinrichtung steht ein fächerübergreifendes Team von Spezialisten zur Verfügung: So bieten z.B. Fachärzte, Psychologen, Physiotherapeuten, Ernährungsberater, Ergotherapeuten und Sozialarbeiter eine umfassende, vielgestaltige Beratung und Behandlung an. Der Antrag auf medizinische Rehabilitation muss vom Erkrankten selbst gestellt werden, zu den Antragsunterlagen gehört eine befürwortende Stellungnahme des behandelnden Arztes/Ärztin. Die Kosten übernimmt in der Regel die gesetzliche Rentenversicherung (bei Berufstätigen) oder die gesetzliche Krankenversicherung, daneben gibt es noch andere Kostenträger. Soziale Teilhabe sichern fächerübergreifendes Team Beantragung

18

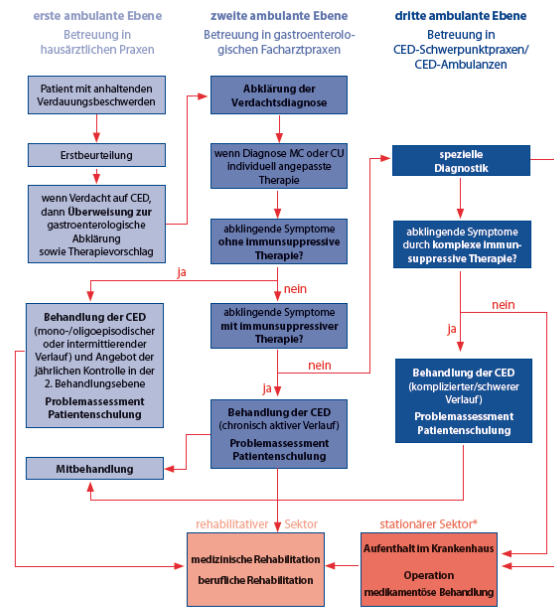
Auswahl
einer
geeigneten
Rehaklinik

Die ausgewählte Rehabilitationseinrichtung sollte auf chronisch entzündliche Darmerkrankungen spezialisiert sein. Nähere Hinweise sowie Adressen finden sich in der Broschüre „Rehabilitationskliniken bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa“ der DCCV. Sie kann kostenlos in der DCCV-Bundesgeschäftsstelle (Paracelsusstr. 15, 51375 Leverkusen. Tel.: 0214 / 87 60 80) oder im DCCV-Shop im Internet (<http://www.dccv.de/?id=493>) bezogen werden.

Zusammenspiel der Versorgungssektoren

Die folgende Abbildung versucht das geschilderte Zusammenspiel der drei Versorgungssektoren in vereinfachter Weise schematisch zu beschreiben.

19



* die erste und die zweite ambulante Ebene überweisen den Patienten im Notfall direkt an den stationären Sektor

20

Notizen:

Förderer und Kooperationspartner

bng Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V.

Bundesministerium für Bildung und Forschung

Inflammation at Interfaces

Ärztekammer Schleswig-Holstein

Deutsche Morbus Crohn/ Colitis ulcerosa Vereinigung DCCV e.V.

Kompetenznetz Darmkrankungen

Anhang 14: Datenschutzkonzept

Ausführungen zum Datenschutzkonzept für das Projekt PROCED

A zur Beschreibung des Datenflusses**1. Identifikation potentieller Studienteilnehmer durch die Krankenkasse**

Die TK identifiziert Versicherte mit Verdacht auf CED: dazu werden rückwirkend für einen Zeitraum von zwei Jahren (2010/2009) Suchläufe¹ in den Versichertendaten durchgeführt.

a.) Krankenhausentlassdaten

b.) Arbeitsunfähigkeitsdaten

Es gelten folgende ICD-10 Schlüssel als Suchbegriffe:

K50.0, K50.1, K50.8 und K50.9

K51.0, K51.1, K51.2, K51.3, K51.4, K51.5, K51.8, K51.9

Ein weiteres Suchkriterium ist: Alter $\geq$ 18 Jahren

2. Dokumentation der Suchergebnisse und frühzeitige Pseudonymisierung der Versichertendaten durch die TK

In der TK werden die Ergebnisse der Suchläufe dokumentiert. Versicherten mit Verdacht auf CED (nach der festgelegten Suchstrategie) werden Codenummern zugeteilt; diese Liste verbleibt in der Obhut der TK.

3. Erste Kontaktaufnahme mit den ausgewählten Versicherten durch die TK

Die TK verspricht in einem ersten Anschreiben an diese Personen einen Studienaufwurf mit Informationen zum Studieninhalt, Studienziel und Ein- und Ausschlusskriterien (s. Anlage).

Die Versicherten erhalten mit dem Studienaufwurf von der TK eine mit Codenummer versehene Rückantwortkarte. Wenn die Versicherten Interesse an der vorgestellten Studie haben, schicken sie die Rückantwortkarte innerhalb von 14 Tagen an die TK zurück und können völlig unverbindlich die Studienmaterialien anfordern. Alle Versicherten, die sich nicht melden, werden mit ihrer Codenummer aus der Ursprungsliste (siehe unter 2.) gelöscht.

4. Zweite Kontaktaufnahme mit den studieninteressierten Versicherten durch die TK

Studieninteressierte Versicherte erhalten anschließend in einem großen Umschlag folgende Unterlagen (zusammengestellt vom Institut für Sozialmedizin) von der TK zugeschickt:

a.) Anschreiben mit Projektinformationen und Anweisung zum Umgang mit den Anlagen

b.) Einwilligungserklärung (mit Codenummer versehen)

c.) Assessmentfragebogen (mit Codenummer versehen)

d.) 2 verschiedenfarbige/verschiedengroße Umschläge, einer adressiert an die TK, einer adressiert an das Institut für Sozialmedizin (IfSM)

Wenn die Versicherten bereit sind an der vorgestellten Studie teilzunehmen, schicken sie die unterschriebene Einverständniserklärung (mit Name und Adresse) an die TK zurück, den Fragebogen an das IfSM.

¹ die verschiedenen Suchstrategien sind anbei zu entnehmen

5. Auswertung der Fragebögen und Zuweisung der elegiblen Studienteilnehmer zu Interventions- und Kontrollgruppe

Dem IfSM werden die mit der Codenummer versehenen Fragebögen direkt vom Versicherten zur Auswertung zugeschickt.

Das IfSM prüft die Ein- und Ausschlusskriterien und weist die elegiblen Versicherten in zufälliger Weise (stratifizierte Randomisierung nach der Krankheitsaktivität) der Interventions- (IG) bzw. Kontrollgruppe (KG) zu. Für die Teilnehmer der IG wird ein persönliches Problemprofil mit Empfehlungen erstellt.

Die Krankenkasse erhält eine Liste mit den Codes (Pseudonyme) der teilnehmenden Versicherten und ihrer Zuweisung zu IG oder KG vom IfSM.

6. Rückantwort

Alle teilnehmenden Versicherten erhalten von der TK ein weiteres Anschreiben. Die Teilnehmer der IG bekommen ihr persönliches Problemprofil rückgemeldet, die Teilnehmer der KG werden über das Ergebnis der Randomisierung informiert. Ihnen wird mitgeteilt, dass sie erst zum Zeitpunkt der 12 Monatskatamnese eine Auswertung ihres dann aktuellen Problemprofils erhalten. Eine dritte Gruppe, die aufgrund der Einschluss- und Ausschlusskriterien ausgeschlossen werden muss (z.B. kein Problemfeld aktiv), erhält ebenfalls ein Anschreiben.

Die Rückmeldung der persönlichen Problemprofile an die IG sowie die Anschreiben der anderen Gruppen werden vom IfSM im verschlossenen Kuvert an die TK weitergeleitet. Die TK erhält keine Einsicht.

7. Katamnesemessung 12 Monate nach der Erstbefragung

Die TK schickt allen Studienteilnehmern einen mit dem einschlägigen Code versehenen Katamnese-Fragebogen zusammen mit einem ans IfSM frankierten Rücksendeumschlag zu.

8. Auswertung der Katamnesemessung

Dem IfSM werden die pseudonymisierten Fragebögen direkt vom Versicherten zugeschickt. Nach 3 Wochen erfolgt die Rückmeldung an die Krankenkasse (über Codeliste), welche der Versicherten ein Erinnerungsschreiben erhalten müssen.

Die Teilnehmer der Kontrollgruppe erhalten nun die ihnen zugesagte Auswertung ihres Problemprofils.

9. Datenübermittlung durch Krankenkassen

Zum Zeitpunkt der Katamnesemessung ermittelt die TK für alle Studienteilnehmer, für die eine unterschriebene Einwilligungserklärung vorliegt, in den Versichertenkonten für die 12 Monate vor und nach dem Datum der Einwilligungserklärung folgende Daten:

- Zeiträume und Diagnosen der Krankenhausaufenthalte sowie
- Zeiträume und Diagnosen der Arbeitsunfähigkeit

Die genannten Daten werden direkt dem Institut für Sozialmedizin unter den jeweiligen Codes übermittelt.

Nach Erstellung der Auswertungsdatei löscht das IfSM die Codenummern, es liegt nun ein komplett anonymisierter Datensatz vor.

B weitere Ausführungen zum Datenschutz

Die Datenerhebung und –verwendung erfolgt ausschließlich zum Zwecke des o.g. Projektvorhabens. Dabei werden die Möglichkeiten der Datensparsamkeit durch frühzeitige Pseudonymisierung und Anonymisierung umgesetzt.

Für die Verarbeitung der pseudonymisierten Daten sowie für die Einhaltung der Datenschutzvorschriften der Bearbeitung von Daten in Wissenschaft und Forschung ist Herr Prof. Dr. Dr. Raspe verantwortlich. Die unter Abschnitt A genannten Daten werden dem IfSM direkt und ausschließlich in pseudonymisierter Form (unter den jeweiligen Codes) übermittelt. Dem IfSM ist es zu keinem Zeitpunkt möglich, einen Personenbezug herzustellen. Die Krankenkasse ihrerseits hat keinen Zugang zu den Daten zum Gesundheitszustand, die von den Teilnehmern direkt an das IfSM geschickt worden sind.

Es besteht eine räumliche Trennung zwischen der Datenbank der TK (Name, Geburtsdatum und Adresse der teilnehmenden Versicherten mit Personencode) und der zweiten Datenbank (Personencode, Fragebogendaten und übermittelte Sozialdaten) beim Institut für Sozialmedizin. Beide Datenbanken sind User bezogen mit einem Passwort geschützt. Die Passwörter sind ausschließlich dem Projektleiter sowie den förmlich verpflichteten Projektmitarbeitern bekannt.

Alle Erhebungsunterlagen werden in verschließbaren Schränken/Räumen projektbezogen aufbewahrt und ausschließlich zum Zwecke der elektronischen Datenerfassung oder zu Prüfungszwecken herausgenommen. Der Zugang zu den projektbezogen aufbewahrten Unterlagen sowie der Umgang mit den elektronisch erfassten Daten zu Analysezwecken ist ausschließlich dem Projektleiter und autorisierten Projektmitarbeitern gestattet.

Nach Beendigung der Studie, werden die bei der TK verbliebenen Codelisten und Einverständniserklärungen vernichtet (Datenbank 1 wird gelöscht). Der Personencode in der Datenbank 2 wird gelöscht, die Daten liegen dem IfSM nun in anonymisierter Form vor.

Nach Beendigung der Teilnahme werden von den Teilnehmern keine weiteren Daten erhoben. Wird die Teilnahme durch den Studienteilnehmer vorzeitig beendet, werden auf ausdrücklichen Wunsch des betroffenen Teilnehmers auch alle bisher gesammelten Daten gelöscht und schriftliche Aufzeichnungen vernichtet.

Bei der Veröffentlichung der Studienergebnisse wird aus den Daten nicht hervorgehen, wer an der Studie teilgenommen hat.

C zu rechtlichen Grundlagen

Der Suchlauf in der Krankenkasse wird auf Grundlage des § 284 Abs. 1 Nr. 13 SGB V durchgeführt.

Die Datenübermittlung an das Institut für Sozialmedizin (IfSM) erfolgt auf der Grundlage einer Genehmigung nach § 75 Abs. 2 SGB X des BMGS.

Anhang 15: Fragen zur Akzeptanz der Intervention

Bewertung der Versorgungsempfehlungen

Die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihre Erfahrungen mit denen auf Sie zugeschnittenen Versorgungsempfehlungen, die Sie vor 12 Monaten im Rahmen dieser Studie erhalten haben. Bitte gehen Sie die Fragen der Reihe nach durch und antworten Sie, indem Sie ein (X) in das entsprechende Kästchen setzen oder die Antwort an die durch einen Strich _____ gekennzeichnete Stelle schreiben.

55. Wir hatten Ihnen vor 12 Monaten die Auswertung Ihres Fragebogens (Auskunft zu Ihren krankheitsbedingten Problemen sowie Handlungsempfehlungen zu diesen Problemen) zugeschickt.

Haben Sie diese Auswertung erhalten?

☐ ja ☐ nein → Bitte mit Frage 61 fortfahren

Die Auswertung Ihres Fragebogens war...

...verständlich ☐ überhaupt nicht ☐ eher nicht ☐ eher ja ☐ voll und ganz

...nachvollziehbar ☐ überhaupt nicht ☐ eher nicht ☐ eher ja ☐ voll und ganz

Hätten Sie zu manchen Problemen gerne mehr Informationen erhalten?

☐ eher ja ☐ eher nein

56. Haben Sie mit einem Arzt bzw. einer Ärztin Ihres Vertrauens die Ergebnisse der Auswertung besprochen?

☐ ja ☐ nein → Bitte mit Frage 57 fortfahren

Wie hat Ihr Arzt/Ihre Ärztin auf die erhaltene Rückmeldung reagiert?

☐ positiv ☐ neutral ☐ negativ

Hat er/sie sich ausreichend Zeit für das Gespräch genommen?

☐ ja ☐ eher ja ☐ eher nein ☐ nein

Waren Sie mit diesem Gespräch zufrieden?

☐ überhaupt nicht ☐ eher nicht ☐ eher ja ☐ ja, sehr

57. Haben Sie einige oder alle von uns zugesandten Versorgungsempfehlungen umsetzen können?

☐ ja, alle

☐ ja, einige

☐ nein, keine → Bitte mit Frage 60 fortfahren

58. Zu welchen medizinischen Behandlern (Liste siehe Frage 23) haben Sie In den letzten 12 Monaten aufgrund unserer Empfehlungen Kontakt aufgenommen?

 _____

59. Welche nicht-ärztlichen Behandlungs- oder Beratungsangebote (Liste siehe Frage 33) haben Sie In den letzten 12 Monaten aufgrund unserer Empfehlungen In Anspruch genommen?

 _____

→ Bitte mit Frage 61 fortfahren

60. Sie haben In Frage 57 angegeben, dass Sie keine der zugesandten Empfehlungen genutzt haben. (Wenn Sie Versorgungsempfehlungen umgesetzt haben, fahren Sie bitte mit Frage 61 fort!)

Aus welchen Gründen haben bzw. konnten Sie die Empfehlungen nicht umsetzen?

Sie können mehrere Kreuze setzen.

- ☐ Ich fühlte mich zu krank.
- ☐ Ich habe keinen Termin bekommen bzw. die Wartezeit auf einen Termin war zu lang.
- ☐ Ich hatte keine Zeit dafür.
- ☐ Ich war nicht motiviert.
- ☐ Ich hatte nicht die Möglichkeit die Empfehlungen umzusetzen, da die Behandlung in meiner Region nicht angeboten wird bzw. die Einrichtung zu weit entfernt ist.
- ☐ Die Leistung/Behandlung hätte ich selbst finanzieren müssen.
- ☐ Die Empfehlungen waren für mich nicht nachvollziehbar.
- ☐ sonstige  _____
- ☐ sonstige  _____

61.

Zusammen mit Ihrer persönlichen Fragebogenauswertung haben Sie eine Broschüre mit Informationen zur Versorgung von CED-Patienten erhalten. Die folgenden Fragen beziehen sich auf diese Versorgungspfadebroschüre.

Haben Sie die abgebildete Versorgungspfadebroschüre erhalten?

☐ ja ☐ nein → Bitte mit Frage 62 fortfahren

Haben Sie die Versorgungspfadebroschüre gelesen?

☐ ja, vollständig
☐ zum größten Teil
☐ ein wenig
☐ nein, gar nicht → Bitte weiter mit Frage 62

Ist Ihrer Meinung nach die Versorgungspfadebroschüre verständlich?

☐ überhaupt nicht ☐ eher nicht ☐ eher ja ☐ voll und ganz



62.

Im Rahmen unserer Studie erhielten Sie verschiedene Materialien und Informationen. Welche würden Sie zukünftig auch anderen CED-Patienten weiterempfehlen?

Fragebogen mit Rückmeldung von Problemen und Risiken	☐ eher ja	☐ eher nein
Handlungsempfehlungen zu den Problembereichen	☐ eher ja	☐ eher nein
Versorgungspfadebroschüre	☐ eher ja	☐ eher nein

63.

Wie würden Sie unser Vorgehen (Bestimmung von Problembereichen mittels Fragebogen und Rückmeldung dieser mit persönlichen Handlungsempfehlungen) insgesamt beurteilen?

☐ sehr gut ☐ gut ☐ zufriedenstellend ☐ weniger gut ☐ schlecht

64.

Würden Sie es begrüßen, wenn der Fragebogen und die damit verbundenen Auswertungen Ihnen auch über das Internet zugänglich wären?

☐ ja ☐ eher ja ☐ eher nein ☐ nein

65.

Wenn Sie noch Anmerkungen zu unserem Fragebogen oder zu unserer Studie haben sollten, können Sie uns diese hier gerne mitteilen:

 _____

Anhang 16: Untersuchung der heiQ-Einzelitems zur Ausgangslage

Tabelle 21: Untersuchung der heiQ-Einzelitems zur Ausgangslage

heiQ-Einzelitems (Range 1-4)		Gesamt (N=514)		IG (N=258)		KG (N=256)		p-Wert ¹
		N	MW (SD)	N	MW (SD)	N	MW (SD)	
Selbstüberwachung und Krankheitsverständnis (SÜ)	Ich weiß, was ich in meinem Gesundheitszustand tun kann und was nicht	512	3,3 (0,7)	258	3,4 (0,6)	254	3,3 (0,7)	
	Neben meinen Arztbesuchen überwache ich meinen Gesundheitszustand auch regelmäßig selbst	511	3,4 (0,7)	257	3,4 (0,7)	254	3,4 (0,7)	
	Ich weiß, was meine Gesundheitsprobleme auslösen und was sie verschlimmern kann	512	3,0 (0,9)	258	3,1 (0,8)	254	2,9 (0,9)	
	Wenn ich gesundheitliche Probleme habe, weiß ich genau, was ich tun muss, um sie in den Griff zu bekommen	513	2,9 (0,7)	258	3,0 (0,7)	255	2,9 (0,7)	
	Ich weiß genau, wann und warum ich meine Medikamente nehmen muss	510	3,6 (0,7)	255	3,6 (0,7)	255	3,5 (0,6)	
	Ich achte sorgfältig auf meine Gesundheit und tue, was nötig ist, um möglichst gesund zu bleiben	513	3,1 (0,7)	258	3,1 (0,7)	255	3,1 (0,7)	
gemittelter Summenscore Selbstüberwachung und Krankheitsverständnis (SÜ)		508	3,2(0,5)	254	3,2 (0,5)	254	3,2 (0,5)	0,301
Konstruktive Einstellungen (KE)	Wenn andere Menschen ähnliche Probleme bewältigen können, schaffe ich das auch	511	3,4(0,7)	257	3,4 (0,7)	254	3,3 (0,7)	
	Ich bemühe mich, mein Leben trotz meiner gesundheitlichen Probleme zu genießen	512	3,5(0,6)	258	3,5 (0,6)	254	3,6 (0,6)	
	Ich lasse nicht zu, dass meine gesundheitlichen Probleme mein Leben kontrollieren	512	3,2(0,7)	258	3,2 (0,7)	254	3,1 (0,7)	
	Ich lasse mir mein Leben nicht von meinen gesundheitlichen Problemen ruinieren	511	3,3(0,7)	257	3,4 (0,6)	254	3,2 (0,7)	
	Ich glaube, ich führe ein sehr gutes Leben, auch wenn ich gesundheitliche Probleme habe	513	3,2(0,8)	258	3,2 (0,8)	255	3,3 (0,8)	
gemittelter Summenscore Konstruktive Einstellungen (KE)		509	3,3(0,5)	256	3,4 (0,5)	253	3,3 (0,5)	0,179
Patientenkompetenz (gemittelter Summenscore aus SÜ und KE)		505	3,3(0,4)	252	3,3 (0,4)	253	3,2 (0,5)	0,208

N: Anzahl gültiger Fälle; IG: Interventionsgruppe; KG: Kontrollgruppe; KE: Konstruktive Einstellungen; SÜ: Selbstüberwachung und Krankheitsverständnis; ¹t-Test

Anhang 17: Ethikvotum

EINGANG
 08. April 2011



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Universität zu Lübeck · Ratzeburger Allee 160 · 23538 Lübeck

Herrn
 Prof. Dr. med. H. Raspe
 Seniorprofessur für Bevölkerungsmedizin
 Akademisches Zentrum für Bevölkerungsmedizin und
 Versorgungsforschung

im Hause

Ethik-Kommission
 Vorsitzender:
 Herr Prof. Dr. med. Dr. phil. H. Raspe
 Universität zu Lübeck
 Stellv. Vorsitzende:
 Frau Prof. Dr. med. M. Schrader
 Ratzeburger Allee 160
 23538 Lübeck

Sachbearbeitung: Frau Janine Erdmann
 Tel.: +49 451 500 4639
 Fax: +49 451 500 3026
janine.erdmann@medizin.uni-luebeck.de

Aktenzeichen: 11-038
Datum: 05. April 2011

**Sitzung der Ethik-Kommission am 16. März 2011 – Ihr Schreiben vom 24. März 2011 –
 Umlaufverfahren vom 29. März 2011**

Antragsteller: Herr Prof. Raspe

**Titel: Chronisch entzündliche Darmerkrankungen – mehr als eine Entzündung des Darmes: Somatische
 und psychosoziale Problemfelder und ihre Versorgung im Fokus von Patienten-Informationen
 (PROCED)**

Sehr geehrter Herr Prof. Raspe,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 24. März 2011, in dem Sie den Hinweisen aus unserer Sitzung vom 16. März 2011 nachkommen und die Erläuterungen zu den Anmerkungen vorlegen. Ihre Ausführungen wurden im Umlaufverfahren von allen Kommissionsmitgliedern zustimmend zur Kenntnis genommen.

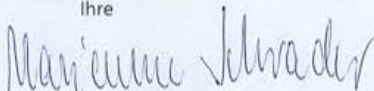
Die Kommission hat nunmehr keine Bedenken gegen die Durchführung des o.g. Studienvorhabens.

Bei Änderung des Studiendesigns sollte der Antrag erneut vorgelegt werden. Über alle schwerwiegenden oder unerwarteten und unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten, muss die Kommission umgehend benachrichtigt werden.

Nach Abschluss des Projektes bitte ich um Übersendung eines knappen Schlussberichtes (unter Angabe unseres Aktenzeichens), aus dem der Erfolg/Misserfolg der Studie sowie Angaben darüber, ob die Studie abgebrochen oder geändert bzw. ob Regressansprüche geltend gemacht wurden, ersichtlich sind.

Die ärztliche und juristische Verantwortung des Leiters der klinischen Studie und der an der Studie teilnehmenden Ärzte bleibt entsprechend der Beratungsfunktion der Ethikkommission durch unsere Stellungnahme unberührt.

Mit freundlichem Gruß bin ich
 Ihre



Prof. Dr. med. Marianne Schrader
 Stellv. Vorsitzende

Anhang 18: Arztkonsultationen

Tabelle 22: Häufigkeiten zur Inanspruchnahme von mindestens einer ärztlichen Konsultation in den vergangenen 12 Monaten zur Ausgangslage

In den letzten 12 Monaten wegen der CED aufgesucht...	Gesamt		PK↓		PK↑		p-Wert ¹
	N	(N=505)	N	(N=257)	N	(N=248)	
Allgemeinmediziner	372	73,7 %	194	75,5 %	178	71,8 %	0,344
Gastroenterologe	333	65,9 %	171	66,5 %	162	65,3 %	0,773
CED-Ambulanz/CED-Schwerpunktpraxis	68	13,5 %	39	15,2 %	29	11,7 %	0,252
Internist	150	29,7 %	82	31,9 %	68	27,4 %	0,270
Nephrologe	11	2,2 %	3	1,2 %	8	3,2 %	n.b.
Radiologe/Nuklearmediziner	72	14,3 %	38	14,8 %	34	13,7 %	0,729
Chirurg	36	7,1 %	18	7,0 %	18	7,3 %	0,912
Urologe	35	6,9 %	16	6,2 %	19	7,7 %	0,525
Gynäkologe	92	18,2 %	50	19,5 %	42	16,9 %	0,463
Orthopäde	74	14,7 %	40	15,6 %	34	13,7 %	0,556
Schmerztherapeut	6	1,2 %	5	1,9 %	1	0,4 %	n. b.
Proktologe	38	7,5 %	18	7,0 %	20	8,1 %	0,651
Dermatologe	87	17,2 %	45	17,5 %	42	16,9 %	0,864
Rheumatologe	28	5,5 %	14	5,4 %	14	5,6 %	0,923
Ophthalmologe	57	11,3 %	27	10,5 %	30	12,1 %	0,572
Neurologe	29	5,7 %	19	7,4 %	10	4,0 %	0,105
Psychotherapeut/Psychiater	62	12,3 %	44	17,1 %	18	7,3 %	<0,001

N: Anzahl gültiger Fälle; n. b.: nicht berechnet; PK↓: niedrigere Patientenkompetenz; PK↑: höhere Patientenkompetenz;
¹Chi²-Test

Anhang 19: Hauptansprechpartner

Tabelle 23: Hauptansprechpartner zur Ausgangslage

Hauptansprechpartner	Gesamt		PK↓		PK↑		p-Wert ¹
	N	(N=505)	N	(N=257)	N	(N=248)	
<i>Hausarzt</i>	231	46,2 %	118	46,1 %	113	46,3 %	0,807
<i>Gastroenterologe</i>	241	48,2 %	122	47,7 %	119	48,8 %	
<i>keinen/anderen Ansprechpartner</i>	28	5,6 %	16	6,3 %	12	4,9 %	

N: Anzahl gültiger Fälle; PK↓: niedrigere Patientenkompetenz; PK↑: höhere Patientenkompetenz; ¹Chi²-Test

Anhang 20: Inanspruchnahme von nicht-ärztlichen Behandlungs- und Beratungsangeboten

Tabelle 24: Häufigkeiten zur Inanspruchnahme von nicht-ärztlichen Behandlungs- und Beratungsangeboten zur Ausgangslage

In den letzten 12 Monaten haben ich wegen meiner CED in Anspruch genommen ...	Gesamt		PK↓		PK↑		p-Wert ¹
	N	(N=505)	N	(N=257)	N	(N=248)	
Ernährungsberatung	62	12,3 %	35	13,6 %	27	10,9 %	0,350
genetische Beratung, Beratung wegen Kinderwunsch	18	3,6 %	10	3,9 %	8	3,2 %	0,687
Ehe-, Familien-, Sexualberatung	1	0,2 %	1	0,4 %	0	0,0 %	n. b.
Physiotherapie/Ergotherapie	65	12,9 %	38	14,8 %	27	10,9 %	0,191
Angebote zur Stressbewältigung	50	9,9 %	25	9,7 %	25	10,1 %	0,894
Programm/Kurs zur Raucherentwöhnung	1	0,2 %	1	0,4 %	0	0,0 %	n. b.
Berufs-, arbeitsrechtliche Beratung	13	2,6 %	8	3,1 %	5	2,0 %	0,437
Beratung in finanziellen Angelegenheiten	8	1,6 %	5	1,9 %	3	1,2 %	n. b.
ambulante Pflegedienste, Haushaltshilfe	4	0,8 %	2	0,8 %	2	0,8 %	n. b.
Angebote von Selbsthilfegruppen	25	5,0 %	16	6,2 %	9	3,6 %	0,179
Beratung durch Krankenkasse, Pflegeversicherung	6	1,2 %	4	1,6 %	2	0,8 %	n. b.
Beratung durch Rentenversicherung	18	3,6 %	12	4,7 %	6	2,4 %	0,173
Patientenschulung (z.B. Arzt-Patienten-Seminar)	25	5,0 %	11	4,3 %	14	5,6 %	0,480

N: Anzahl gültiger Fälle; n. b.: nicht berechnet; PK↓: niedrigere Patientenkompetenz; PK↑: höhere Patientenkompetenz;

¹Chi²-Test

8 Danksagung

Diese Dissertation wäre ohne die Unterstützung vieler Personen nicht möglich gewesen. Daher möchte ich an dieser Stelle denjenigen Personen meinen Dank aussprechen.

An erster Stelle möchte ich mich bei Herrn Prof. Dr. Dr. Heiner Raspe für die Überlassung des Themas sowie seine freundliche Unterstützung und Förderung bedanken.

Mein ganz besonderer Dank gilt Frau Dr. Angelika Hüppe. Für ihre Zeit sowie die hilfreichen und konstruktiven Impulse und Hinweise bin ich ihr sehr dankbar. Die prägnanten Rückmeldungen sowie wertvollen Anregungen und Diskussionen weiß ich sehr zu schätzen.

Meiner Kollegin Christel Zeuner danke ich vor allem für ihre Unterstützung und Mitarbeit bei der Dokumentation und Datenaufbereitung der Studie.

Allen Studienteilnehmern sei an dieser Stelle für ihre Teilnahme an den Befragungen gedankt. Sie haben damit die Durchführung der Studie erst ermöglicht.

Meiner Schwester Franziska Langbrandtner, Karin Jahn und Eva Willer sei für das Korrekturlesen sowie für die hilfreichen Hinweise und Anregungen gedankt.

Sebastian Reiß möchte ich für die ständige Ermutigung und die uneingeschränkte Unterstützung danken.

Zuletzt möchte ich meinen Eltern danken, die mir stets den Rücken gestärkt haben.

9 Publikationen und Kongressbeiträge

Publikationen

Langbrandtner J, Hüppe A, Raspe H. Chronisch krank und erwerbstätig – Weitere Ergebnisse einer randomisierten kontrollierten Interventionsstudie unter GKV-Versicherten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen. *Z Gastroenterol* 2016; 54: 139-145.

Hüppe A, Langbrandtner J, Raspe H. Inviting Patients with Inflammatory Bowel Disease to Active Involvement in Their Own Care: A Randomized Controlled Trial. *Inflamm Bowel Dis* 2014; 20: 1057-69.

Hüppe A, Langbrandtner J, Raspe H. Komplexe psychosoziale Problemlagen bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa – Fragebogengestütztes Assessment als erster Schritt zur Aktivierung von Patientinnen und Patienten. *Z Gastroenterol* 2013; 51: 257-70.

Langbrandtner J. Wegweisend. Netzwerk für Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen. *Gesundheitsland Schleswig-Holstein Jahrbuch* 2011/2012: 72.

Langbrandtner J, Hüppe A, Raspe H. Versorgungsnetzwerk für CED Patienten in Lübeck geknüpft. *Schleswig-Holsteinisches Ärzteblatt* 2011; 2: 52-53.

Kongressbeiträge

Langbrandtner J, Hüppe A, Raspe H. Keine Verbesserung der Teilhabe am Arbeitsleben durch patientenorientiertes Empowerment – Hinweis auf rehabilitative Unterversorgung? Reanalyse eines RCTs. 24. Rehabilitationswissenschaftliches Kolloquium 2015 in Augsburg (DRV-Schriften 2015; 107: 410-412)

Hüppe A, Steimann G, Langbrandtner J, Zeuner C, Eisemann N, Bokemeyer B, Raspe H. Einschränkungen der sozialen Teilhabe bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen ohne und mit Reha-Inanspruchnahme. 24. Rehabilitationswissenschaftliches Kolloquium 2015 in Augsburg (DRV-Schriften 2015; 107: 412-414)

Hüppe A, Langbrandtner J, Raspe H. Wirksamkeit und Nutzen der Aktivierung von Personen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) durch individualisierte Informationen: erste Ergebnisse einer randomisierten, kontrollierten Studie unter GKV-Versicherten. 14. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin 2013 in Düsseldorf/DNEbM (German Medical Science GMS, Publishing House. DOI: 10.3205/13ebm004)

Langbrandtner J, Hüppe A, Raspe H. Einschränkung der Teilhabe am Arbeitsleben bei Erwerbstätigen mit chronisch entzündlicher Darmerkrankung. 49. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention und 27. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Soziologie 2013 in Marburg/DGSMP (Gesundheitswesen 2013; 75 - A152. DOI: 10.1055/s-0033-1354120)

Hüppe A, Bokemeyer B, Langbrandtner J, Raspe H. Chronisch entzündliche Darmerkrankungen in hausärztlicher Betreuung - ein weißer Fleck auf der Versorgungskarte. 12. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung 2013 in Berlin/DNVF (German Medical Science GMS Publishing House. DOI: 10.3205/13dkvf054)

Langbrandtner J, Hüppe A, Raspe H. Gesundheitsbezogene Lebensqualität von Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED). Erste Ergebnisse aus einer randomisierten kontrollierten Interventionsstudie. 11. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung 2012 in Dresden/DNVF (Dtsch med Wochenschr 2012; 137 - A191. DOI: 10.1055/s-0032-1323354)

Hüppe A, Langbrandtner J, Raspe H. Aktivierung chronisch Kranker durch individualisierte Behandlungsempfehlungen – Beobachtungen aus einem Pilotprojekt zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen. 48. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention 2012 in Essen/DGSMP (Gesundheitswesen 2012; 74 - A48. DOI: 10.1055/s-0032-1322034)

Langbrandtner J, Hüppe A, Raspe H. Erwerbstätige mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen – Wer braucht eine medizinische Rehabilitation? 20. Rehabilitationswissenschaftliches Kolloquium 2011 in Bochum (DRV-Schriften 2011; 93: 426-427)

Sonstige

Langbrandtner J, Hüppe A, Raspe H. Chronisch entzündliche Darmerkrankungen – mehr als eine Entzündung des Darmes: Somatische und psychosoziale Problemfelder und ihre Versorgung im Fokus von Patienten-Informationen (PROCED). Abschlussbericht 2014 (www.forschung-patientenorientierung.de)

Langbrandtner J, Hüppe A, Raspe H. Regionale Implementierung von evidenzbasierten und interdisziplinär konsentierten Versorgungspfaden für Patientinnen und Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED-Impl). Abschlussbericht 2011 (www.uksh.de/uksh_media/)

10 Lebenslauf

Persönliche Daten

Name: Jana Langbrandtner
 Geburtsdatum: 22.05.1985
 Geburtsort: Magdeburg

Ausbildung

04/2005-10/2009	Studium „Gesundheitsförderung und -management“ an der Hochschule Magdeburg-Stendal, Magdeburg Abschluss: Diplom-Gesundheitswirtin
03/2008 - 10/2008	Diplomarbeit am Institut für Sozialmedizin und Humanökonomie der Otto-von-Guericke-Universität, Magdeburg Titel: „Die medizinische Versorgung von Diabetikern im Altmarkkreis Salzwedel unter Berücksichtigung des demografischen Wandels“
09/1995-07/2004	Geschwister-Scholl-Gymnasium, Magdeburg
09/1991-07/1995	Salbker Grundschule, Magdeburg

Berufserfahrung

Seit 11/2009	Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie, Universität zu Lübeck, Hansestadt Lübeck
--------------	---

Projekte

07/2015-08/2016	Ausbau und Optimierung sowie Veröffentlichung und Bekanntmachung einer online-gestützten Reha-Nachsorge-Datenbank (ReNa)
10/2014-09/2016	Versorgungserwartungen von Menschen mit Migrationshintergrund und Möglichkeiten ihrer Berücksichtigung in der medizinischen Rehabilitation – unter besonderer Betrachtung von Menschen mit türkischem Migrationshintergrund (VeReMi)
01/2013-09/2015	Vernetzte Versorgung bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen – CED-Versorgungspfade in der praktischen Umsetzung (CEDnetz)
03/2011-12/2013	Chronisch entzündliche Darmerkrankungen - mehr als eine Entzündung des Darms: Somatische und psychosoziale Problemfelder und ihre Versorgung im Fokus von Patienten-Informationen (PROCED)

11/2009-03/2011	Regionale Implementierung von evidenzbasierten und interdisziplinär konsentierten Versorgungspfaden für Patientinnen und Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CEDimpl)
05/2008-07/2008	Studentische Hilfskraft am Institut für Sozialmedizin und Humanökonomie, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Magdeburg

Praktika

10/2008-02/2009	Praxissemester an der University of Adelaide, Discipline of Public Health, Centre for Health Services Research, Adelaide (Australien)
03/2008-08/2008	Praxissemester am Institut für Sozialmedizin und Humanökonomie, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Magdeburg

Preise

09/2015	MSD Sonderpreis für die Aktivierung von Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen
11/2013	LÄN (Lübecker Ärztenetz) Forschungspreis für das Projekt „Regionale Implementierung von evidenzbasierten und interdisziplinär konsentierten Versorgungspfaden für Patientinnen und Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CEDimpl)“