

Aus der Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie
(Direktor: Prof. Dr. Jochen Cremer)
im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

**Untersuchungen zu der postoperativen Lebensqualität von
Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit**

Inauguraldissertation
zur
Erlangung der Doktorwürde der Medizin
der Medizinischen Fakultät
der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

vorgelegt von
Katharina Schumacher
geb. Schmielewski
aus München

Kiel 2020

1. Berichterstatter/in: Prof. Dr. Jochen Cremer, Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie

2. Berichterstatter/in: Prof. Dr. Sebastian Lippross, Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie

Tag der mündlichen Prüfung: 28.09.2021

Zum Druck genehmigt, Kiel, den 14.06.2021

gez.: Priv.-Doz. Dr. med. Jan Schöttler

(Vorsitzender der Prüfungskommission)

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	1
1.1 Die periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK).....	1
1.1.1 Definition, Epidemiologie und Komorbidität	1
1.1.2 Einteilung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit	2
1.1.3 Anatomische Grundlagen	3
1.1.4 Diagnostik	4
1.1.5 Therapie.....	6
1.1.5.1 Chirurgische Rekanalisation und Rekonstruktion der A. femoralis mittels Patch-Plastik...9	
1.1.5.2 Die Thrombendarteriektomie als Hybrideingriff inklusive Rekanalisation mittels Stent...9	
1.1.5.3 Bypassanlagen zur Rekanalisation	10
1.2 ASA-Klassifikation.....	11
1.3 Fragestellung der vorliegenden Arbeit	11
2. Material und Methoden	13
2.1 Patientenkollektiv	13
2.2 Datenerhebung	14
2.3 Messinstrumente	15
2.3.1. Der Short-Form-Health Survey 12 – „SF-12“	15
2.3.2. Vascular Quality of Life Questionaire – “VascuQol-25”	18
2.3.3. „PAVK-86“	18
2.4 Statistische Auswertung.....	19
3. Ergebnisse	20
3.1 Ergebnisse der deskriptiven Analyse.....	20
3.1.1 Geschlechter- und Altersverteilung der Patienten	20
3.1.2 Soziodemographische Charakteristika.....	20
3.1.3 Ausbildungsstand des Operateurs.....	20
3.1.4 Präoperative Nebendiagnosen	21
3.1.5 Präoperatives ASA-Stadium der Patienten	22
3.1.6 Peri- und postoperative klinische Ergebnisse	22
3.2 Ergebnisse der Lebensqualitätsanalyse	25
3.2.1 Rücklaufquoten der Fragebögen	25
3.2.2 Ergebnisse der Lebensqualitätsanalyse des Short-Form-Health Survey 12 – „SF-12“	25
3.2.3 Ergebnisse der Lebensqualitätsanalyse des Vascular Quality of Life Questionaire 25 – „VascuQol-25“	28
3.2.4 Ergebnisse des PAVK-86 Fragenbogens	30
4. Diskussion	31
5. Zusammenfassung	39
6. Abkürzungsverzeichnis	41
7. Tabellen- und Abbildungsverzeichnis	42
8. Literaturverzeichnis	43
9. Danksagung	47
10. Lebenslauf	48
11. Wissenschaftliche Publikation	49
10. Anhang	51
10.1 Der kombinierte Fragebogen „Untersuchungen zur Lebensqualität von Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit“	51

1. Einleitung

1.1 Die periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK)

1.1.1 Definition, Epidemiologie und Komorbidität

Die periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK) bezeichnet eine Einschränkung der Durchblutung der die Extremitäten versorgenden Arterien und der Aorta (Lawall, et al., 2015). Dies kann entweder graduell (durch eine Stenose) oder aber komplett (durch Okklusion) verursacht sein. Die periphere arterielle Verschlusskrankheit ist ein multifaktorielles Krankheitsbild auf Grundlage der Arteriosklerose. Diese ist mit über 95 % als häufigste Ursache kardiovaskulärer-ischämischer Erkrankungen anzusehen (Badimon & Vilahur, 2014) (Herold, 2012) (Espinola-Klein & Trampisch, 2015).

Zu den weitaus selteneren Ursachen der PAVK zählen embolische Verschlüsse (kardiogen, arterio-arteriell), Kompressionssyndrome, Vaskulitiden oder traumatische Gefäßverletzungen (Lawall, et al., 2015). Die PAVK betrifft in über 90 % der Fälle die untere Extremität (Herold, 2012).

Die Prävalenzrate der PAVK liegt bei 3-10 % der Allgemeinbevölkerung. In der Altersgruppe der über 60-Jährigen liegt bei ca. 5 % der Menschen eine symptomatische PAVK vor. Die globale Prävalenz der PAVK wurde 2010 aus Daten eines systematischen Reviews durch mathematische Schätzmethode auf 202 Millionen Menschen weltweit geschätzt (Herold, 2012) (Badimon & Vilahur, 2014). Wie Malyar et al. 2013 in einer Untersuchung zur Inzidenz der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit in Deutschland zeigten, sehen wir auch hierzulande eine steigende Inzidenz von ca. 3,0 % pro Jahr (Malyar, et al., 2013). In Bezug auf die geschlechtsspezifischen Unterschiede liegt die Häufigkeit zwischen männlichen und weiblichen Patienten bei 4:1 (Herold, 2012). Die periphere arterielle Verschlusskrankheit ist als Systemerkrankung einer generalisierten Arteriosklerose zu betrachten. Dies zeigt sich auch in den häufigen Komorbiditäten: Koronare Herzkrankheit, Herzinsuffizienz, Diabetes mellitus sowie einer chronischen Nierenerkrankung (Lawall, et al., 2015) (Espinola-Klein & Trampisch, 2015).

Zu den Risikofaktoren zählen somit Faktoren, welche die Entstehung der Arteriosklerose fördern. Als Hauptrisikofaktor steht an oberster Stelle der Nikotinabusus. Weitere Risikofaktoren sind das männliche Geschlecht, eine

Hypercholesterinämie, ein Diabetes mellitus, eine arterielle Hypertonie, eine chronische Niereninsuffizienz, eine Hyperhomocysteinämie, eine erhöhte Fibrinogenkonzentration sowie eine positive Familienanamnese in Bezug auf kardiovaskuläre Erkrankungen (Gardner & Afaq, 2008) (Herold, 2012).

1.1.2 Einteilung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit

Anhand der Lokalisation des Verschlusses wird ein Einetagentyp von einem Mehretagentyp unterschieden. Diese lassen sich hinsichtlich des Ortes des fehlenden Pulses, beziehungsweise anhand der Lokalisation des auftretenden Ischämieschmerzes weiter einteilen (siehe Tabelle 1).

Typ	Häufigkeit (%)	Lokalisation	Fehlende Pulse	Ischämieschmerz
Beckentyp	35	Aortoiliakal	ab Leiste	Hüfte/ Oberschenkel
Oberschenkeltyp	50	Femoropopliteal	ab Knie	Wade
Peripherer Typ	15	Unterschenkel/Fuß	Fußpulse	Fußsohle
Mehretagentyp	20			

Tabelle 1: Verschlussstypen bei der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) (Gerok W, 2007)

Die in der Klinik im deutschsprachigen Raum am häufigsten verwendete Stadieneinteilung der PAVK ist die nach Fontaine. International wird häufig die Einteilung nach Rutherford verwendet. Tabelle 2 stellt beide Einteilungen gegenüber.

Fontaine		Rutherford		
Stadium	Klinisches Bild	Grad	Kategorie	Klinisches Bild
I	asymptomatisch	0	0	asymptomatisch
IIa	schmerzfremie Gehstrecke > 200m	I	1	leichte Claudicatio intermittens
IIb	schmerzfremie Gehstrecke < 200m	I	2	mäßige Claudicatio intermittens
		I	3	schwere Claudicatio intermittens
III	Ruheschmerz	II	4	Ruheschmerz
IV	Ulcus, Gangrän	III	5	kleinflächige Nekrose
		III	6	großflächige Nekrose

Tabelle 2: Stadieneinteilung der PAVK nach Fontaine und Rutherford (Espinola-Klein & Trampisch, 2015)

1.1.3 Anatomische Grundlagen

Die A. femoralis communis als Fortsetzung der A. iliaca externa teilt sich nach Durchtreten durch die Lacuna vasorum unter dem Leistenband in einen oberflächlichen Ast (A. femoralis superficialis) und einen tiefen Ast (A. profunda femoris). „Die A. femoralis superficialis läuft am medialen Oberschenkel zum Adduktorenkanal, in dem sie an die Rückseite des Beines gelangt“ (Schünke, et al., 2014). In Abbildung 1 wird die Anatomie der A. iliaca externa und der A. femoralis schematisch dargestellt.

Die A. profunda femoris spielt eine wichtige Rolle hinsichtlich der Kollateralbildung bei Verschlüssen der A. femoralis superficialis. Die A. profunda femoris selbst ist oft nur im Abgangsbereich atherosklerotisch verändert (Polterauer, 2005).

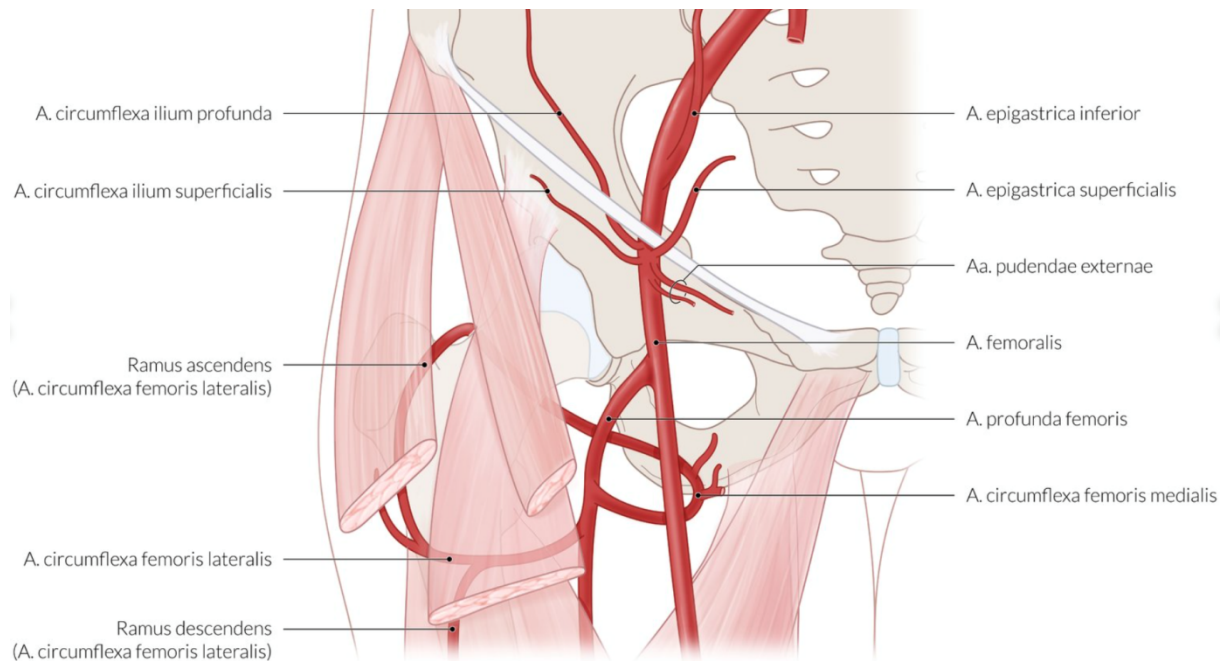


Abbildung 1: Anatomie der A. iliaca externa und der A. femoralis mit ihren Ästen (mit freundlicher Genehmigung der AMBOSS GmbH)

1.1.4 Diagnostik

Gemäß Tacke et al. (2015) soll „die Diagnostik des Patienten mit PAVK stadien- und patientenorientiert, zielgerichtet und hinreichend genau sein. Darüber hinaus hat sie dem Gebot des ausgewogenen Nutzen-Risiko-Verhältnisses und der Wirtschaftlichkeit zu folgen“.

Wie in fast allen klinischen Disziplinen sollte die Diagnostik möglichst non-invasiv beginnen. Zu Anfang steht hier die sorgfältige Anamneseerhebung. Hierbei können sich schon erste Hinweise auf eine familiäre vaskuläre Vorgeschichte zeigen. Es folgt eine ausgiebige körperliche Untersuchung. Differentialdiagnostisch wird besonders auf eine neurologische und orthopädische Symptomatik geachtet, um die klinische Relevanz einer möglichen peripheren Durchblutungsstörung richtig einzuschätzen. Im nächsten Schritt gilt es, eine anamnestisch beschriebene Claudicatio mittels der Erhebung der genauen schmerzfreien Gehstrecke zu objektivieren. Dies geschieht am häufigsten anhand der Messung der schmerzfreien Gehstrecke auf einem Laufband.

Nach den aktuellen Leitlinien der deutschen Gesellschaft für Angiologie und der Gesellschaft für Gefäßmedizin von 2015 beginnt die Untersuchung mit der Inspektion, der seitenvergleichenden Palpation und der Auskultation der Extremitätenarterien sowie der Ratschow-Lagerungsprobe.

Die Claudicatio-Anamnese kombiniert mit Palpation und Auskultation weist bereits einen Erfassungsgrad von 84 % und damit eine hohe Sensitivität bei der Suche nach klinisch relevanten Stenosen auf (Da Silva, et al., 1980; Deutsche Gesellschaft für Angiologie, 2015). Zur weiteren Basisdiagnostik zählt die dopplersonographische Erfassung des Knöchel-Arm-Index (im Folgenden aus dem englischen von „Ankle-Brachial-Index“ mit ABI abgekürzt) durch die Bestimmung der Verschlussdrücke der A. dorsalis pedis, A. tibialis posterior und gegebenenfalls der A. fibularis. In der Praxis wird nach Empfehlung der deutschen S3-Leitlinie der niedrigere Fußarteriendruck für die Berechnung herangezogen. Dieser erhöht die Sensitivität für das Erkennen einer relevanten Verschlusskrankheit auf über 90 % (Espinola-Klein, et al., 2008). Der dimensionslose ABI wird für jedes Bein berechnet als niedrigster Fußarteriendruck im Verhältnis zum mittleren Armarteriendruck (Tacke, et al., 2015). Ein ABI-Wert < 0.9 gilt als Grenzwert für das Vorliegen einer PAVK (Tacke, et al., 2015).

Der ABI-Wert korreliert direkt mit der Ausprägung der Arteriosklerose, die Claudicatio-Symptomatik hingegen kann bei jedem ABI-Wert unterschiedlich ausgeprägt sein (Tacke, et al., 2015). Somit kann vom ABI-Wert unmittelbar auf den PAVK-Schweregrad geschlossen werden (siehe Tabelle 3).

ABI-Wert	PAVK-Schweregrad
>1.3	falsch hohe Werte, Verdacht auf Mediasklerose
>0.9	Normalbefund
0.75-0.9	leichte PAVK
0.5-0.75	mittelschwere PAVK
<0.5	schwere PAVK

Tabelle 3: ABI-Kategorien zur Abschätzung des PAVK-Schweregrads (Tacke, et al., 2015)

Zu beachten gilt, dass der ABI bei Vorliegen einer Mönckeberg-Mediasklerose bei Diabetikern in 10-30 % der Fälle nicht zu der Diagnose einer PAVK durch falsch hohe Werte herangezogen werden kann.

Den nächsten Schritt in der Stufendiagnostik der PAVK bei auffälligem ABI nimmt die Sonographie ein. Sie ist das Mittel der Wahl zur Therapieplanung. Der Goldstandard in der Diagnostik und Therapieplanung der PAVK stellt aktuell noch die intraarterielle digitale Subtraktionsangiographie (DSA) dar. Diese ermöglicht gegebenenfalls eine therapeutische Intervention in gleicher Sitzung. Diagnostisch kann alternativ die computertomographische Angiographie (CTA) oder die MR-Angiographie (MRA) eingesetzt werden. Nach Tacke sollte die Indikation zu weiterführenden bildgebenden Verfahren symptomorientiert und therapiegerichtet interdisziplinär erfolgen (Tacke, et al., 2015).

1.1.5 Therapie

Die Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit ist multimodal und erfolgt stadienabhängig. Sie berücksichtigt zum einen die vaskulären Risikofaktoren sowie die Behandlung der Begleiterkrankungen, zum anderen muss die Therapie die Verbesserung des peripheren Blutflusses zum Ziel haben (Lawall, et al., 2015).

Im Stadium I nach Fontaine steht die Reduktion von Risikofaktoren, welche die Entstehung kardiovaskulärer Erkrankungen begünstigen im Vordergrund, so dass in der Regel mit einer konservativen Therapie begonnen wird.

Zu den Prinzipien der konservativen Therapie zählen

- die Nikotinkarenz
- die Behandlung einer Hyperlipidämie (LDL-Cholesterin <100 mg/dl bei normalem Risiko und <70 mg/dl bei hohem Risiko) (durch HMG-CoA Reduktase-Inhibitoren wie z.B. Simvastatin oder Atorvastatin)
- die Therapie eines Diabetes mit einem Ziel-HBA1C von 6,5 %-7,5 %
- die Therapie einer arteriellen Hypertonie (Zielblutdruck < 140/90 mmHg) und
- die medikamentöse Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern (ASS/Clopidogrel) (Norgren, et al., 2007) (Lawall, et al., 2015)

Bei Auftreten von Claudicatio-Beschwerden im Stadium II nach Fontaine stehen zunächst ebenfalls konservative Behandlungsstrategien zur Verfügung. Einen hohen Stellenwert hat in diesem Stadium das Intervall-Gehtraining zur Bildung von Gefäß-Kollateralen (Lawall, et al., 2015) (Kruidenier, et al., 2011).

Eine weitere Möglichkeit stellt die symptomatische medikamentöse Therapie der Claudicatio mit vasoaktiven Substanzen dar. Als Mittel der Wahl gelten Cilostazol oder Naftidrofuryl, die allerdings nur eingesetzt werden, wenn die Lebensqualität des Patienten bereits stark eingeschränkt ist und ein Gehtraining nur eingeschränkt oder gar nicht durchführbar ist (Lawall, et al., 2015).

Die nächste Säule der Therapie bildet die interventionelle Therapie. Nach Ahimastos (2011) sind nach erfolgloser konservativer und medikamentöser Therapie von Patienten mit Claudicatio intermittens kurz- und mittelfristig eine Verbesserung der Lebensqualität und eine rasche Verbesserung der Gehleistung nach interventioneller Therapie zu erwarten (Ahimastos, et al., 2011). Trotz vielversprechender Berichte über die interventionelle Rekanalisation der A. femoralis communis und akzeptable primäre und sekundäre Langzeitoffenheitsraten, wie im April 2017 durch Nasr et al. gezeigt, stellt die interventionelle Behandlung aufgrund der gelenknahen Lokalisation der Arteriae femorales communes und profundae in diesem Gefäßsegment aktuell therapeutisch noch eine untergeordnete Rolle dar (Bahaa, et al., 2017) (Deutsche Gesellschaft für Angiologie, 2015) (Nasr, et al., 2017). Im Folgenden wird im Besonderen auf die Therapiemöglichkeiten bei Verschlüssen der A. femoralis und ihrer Äste hingewiesen, da hier das Hauptaugenmerk der vorliegenden Arbeit liegt.

Im Klinikalltag stehen diverse interventionelle Verfahren zur Verfügung, deren Indikationen anhand der TASC-Klassifikation in den Richtlinien des Transatlantischen Konsensusdokumentes zusammengefasst wurden (Polterauer, 2005) (Dormandy & Rutherford, 2000). Dazu zählen endovaskuläre sowie chirurgische Therapieverfahren.

Die endovaskulären Methoden umfassen die Angioplastie sowie die Stent-Einlage. Gefäßchirurgisch werden Thrombendarteriektomien mit Patch-Plastiken und die Anlage eines Bypasses unter Verwendung verschiedener Materialien durchgeführt.

Die deutsche S3-Leitlinie empfiehlt zur Entscheidung über die Art der Revaskularisation im Alltag verschiedene angiomorphologische und klinische Kriterien zu berücksichtigen. Zu den angiomorphologisch-relevanten Kriterien zählen:

- Gefäßverschlüsse, deren endovaskuläre Behandlungen im Regelfall eine sehr niedrige technische Erfolgsrate und / oder deutlich erhöhte Risiken haben, wie bei einem infrarenalen Aortenverschluss mit Verschluss der A. iliaca communis beidseits
- Gefäßverschlüsse von Verteilersegmenten, deren endovaskuläre Behandlung im Regelfall keine adäquate Revaskularisation nachgeschalteter Gefäßsegmente erwarten lässt, die hinsichtlich des technischen Erfolges und der Nachhaltigkeit den Ergebnissen von Bypassverfahren vergleichbar ist (Verschluss der A. femoralis communis sowie langstreckige Verschlüsse der A. poplitea, der Trifurkation und aller Unterschenkel-Arterien bei einem oder mehreren gut erhaltenen distalen, cruralen oder pedalen Anschlusssegmenten)
- Gefäßverschlüsse, die so dicht an das Verteilersegment der A. femoralis communis heranreichen, dass sich im Falle einer endovaskulären Behandlung mit erforderlich werdender Stentimplantation hieraus bei ggf. nachfolgender offen-chirurgischer Therapie schlechtere Bedingungen und Ergebnisse ergeben könnten (Verschlüsse der A. iliaca externa oder der A. femoralis superficialis, die bis an die A. femoralis communis heranreichen oder Verschlüsse der Trifurkation mit vorgeschaltetem langstreckigem Verschluss der A. femoralis superficialis und der A. poplitea)

Zu den klinisch-relevanten Kriterien zur Auswahl des besten Therapieverfahrens zählen

- das Vorliegen eines komplexen angiomorphologischen Befundes und einer schwerwiegenden chronischen Nierenfunktionsstörung, die im Falle einer endovaskulären Behandlung mit großer Kontrastmittelmenge ein hohes Risiko einer permanenten Nierenschädigung birgt
- Kontraindikationen gegen eine duale Thrombozyten-Aggregationshemmung bei Vorliegen eines angiomorphologischen Befundes, der eine Stentimplantation erwarten lässt

- Risiken, welche die Morbidität und Mortalität einer offen chirurgischen Behandlung signifikant erhöhen
- die fehlende Verfügbarkeit von Spenderven

Zusammenfassend wird für die in dieser Arbeit betrachtete anatomische Region der A. femoralis communis und ihrer Abgänge die primär offen-chirurgische Therapie der interventionellen Therapie vorgezogen (Kang, et al., 2008). Im Stadium der kritischen Extremitätenischämie allerdings kann eine Stentimplantation auch in gelenkübergreifenden Regionen erwogen werden (Deutsche Gesellschaft für Angiologie, 2015).

1.1.5.1 Chirurgische Rekanalisation und Rekonstruktion der A. femoralis mittels Patch-Plastik

Die Endarteriektomie der A. femoralis communis und die Rekonstruktion mittels Patch-Plastik ist seit über 50 Jahren das bevorzugte Behandlungsverfahren bei einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit in diesem Gefäßsegment auf dem Boden einer hochgradigen Stenose oder eines Verschlusses (Kang, et al., 2008). Auch aktuelle multizentrische Studien wie die im Februar 2016 durch Kuma et al. veröffentlichte Studie kommen zu dem Erkenntnis, dass die Endarteriektomie der A. femoralis communis eine sichere und effektive Behandlung der PAVK in diesem Bereich ist und deshalb weiterhin als Standard in dieser Region angesehen werden sollte (Kuma, et al., 2016). Dies gilt besonders für die A. femoralis communis, da bei einer Stenose oder einem Verschluss auf dieser Höhe der Einfluss sowohl in die A. femoralis superficialis als auch in die A. profunda femoris gestört ist. Die Herausgeber der deutschen S-3-Leitlinie der PAVK kommen zu dem Konsensus, dass die alleinige Profunda-Revaskularisation von Patienten mit kritischer Extremitätenischämie in vielen Fällen unzureichend ist. Bei unausweichlicher Majoramputation kann eine Profundaplastik aber eine distalere Amputationsebene erreichen.

1.1.5.2 Die Thrombendarteriektomie als Hybrideingriff inklusive Rekanalisation mittels Stent

Neben der alleinigen offen-chirurgischen Rekanalisation besteht die Möglichkeit eines Hybrideingriffes. Hybrideingriffe kombinieren offen-chirurgische Eingriffe mit endovaskulären Verfahren. Insbesondere bei Mehretagenverschlüssen besteht dabei

die Möglichkeit unter niedrigem perioperativen Risiko mittels perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) oder einer Stent-Anlage in die A. iliaca oder die A. femoralis superficialis diese simultan neben der offen-chirurgischen Therapie, behandeln zu können (Dosluoglu, et al., 2010). Neben der zuvor genannten häufigsten Variante, stehen weitere Hybrid-Kombinationen mit zusätzlichen Bypassanlagen oder beispielsweise eine antegrade Ringstripperdesobliteration der A. femoralis superficialis zur Verfügung. Besonders bei Patienten, die ungeeignet für Bypasseingriffe sind oder ein hohes perioperatives Risiko aufweisen, bieten Hybrideingriffe eine gute Alternative für einzeitige Mehretagenrekonstruktionen (Setacci, et al., 2011).

1.1.5.3 Bypassanlagen zur Rekanalisation

Bei distal der Femoralisgabel gelegenen oder einseitigen aorto-iliacalen Läsionen sind Bypassanlagen Mittel der Wahl. Körpereigene Gefäßersatzstücke sind hier dem Prothesenbypass vorzuziehen und in Bezug auf Offenheitsraten den alloplastischen Materialien überlegen (Twine & Mc Lain, 2010). Autologe Bypässe sollten bevorzugt aus dem Segment der körpereigenen Vena saphena magna stammen.

1.2 ASA-Klassifikation

Die ASA-Stadien der American Society of Anesthesiologists werden vor operativen Eingriffen zur besseren Einschätzung des Risikoprofils eines Patienten durch die Kollegen der Anästhesiologie angewendet. In der vorliegenden Arbeit wurden die ASA-Stadien der Patienten erfasst, um den klinischen Zustand der Patienten besser beurteilen zu können. Eingeteilt wird in Stadien von I bis VI, wobei im Stadium I gesunde Patienten zu finden sind und das Stadium VI Patienten einschließt, die zuvor als hirntot diagnostiziert wurden. In Tabelle 4 sind die ASA-Stadien in einer Tabelle zusammengefasst.

ASA I	Normaler, gesunder Patient
ASA II	Patient mit leichter Allgemeinerkrankung
ASA III	Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung
ASA IV	Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung ist
ASA V	moribunder Patient, der mit und ohne Operation voraussichtlich die nächsten 24 h nicht überleben wird
ASA VI	hirntoter Patient, dessen Organe zur Organspende entnommen werden

Tabelle 4: ASA-Stadien der American Society of Anesthesiologists

1.3 Fragestellung der vorliegenden Arbeit

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definierte den Begriff der Lebensqualität 1997 folgendermaßen: „Lebensqualität ist die subjektive Wahrnehmung einer Person über ihre Stellung im Leben in Relation zur Kultur und den Wertesystemen, in denen sie lebt und in Bezug auf ihre Ziele, Erwartungen, Standards und Anliegen.“ (World Health Organization, 1997). In allen klinischen Fachdisziplinen spielt der Faktor der subjektiv erlebten Lebensqualität des Patienten eine zunehmend größere Rolle.

Die periphere arterielle Verschlusskrankung ist auf Grund der zu beobachtenden Symptomatik mit erheblichen Einschränkungen der Lebensqualität des Patienten verbunden (Steinacker, et al., 2002), so dass im Vordergrund der Therapiemaßnahmen nicht nur die Behandlung der organischen Fehlfunktionen, sondern gleichfalls eine Verbesserung der Lebensqualität der Patienten steht. Eine

signifikante Verbesserung der Lebensqualität der Patienten wird in der Regel auch mit einer verbesserten Compliance des Patienten gegenüber den weiteren Therapiemaßnahmen verbunden sein. Um den Nachweis zu erbringen, dass eine durchgeführte Therapiemaßnahme tatsächlich die Lebensqualität signifikant verbessert, sind demnach die eingesetzten Verfahren zur Messung der Lebensqualität von nicht unerheblicher Bedeutung, so dass im Weiteren diese Methoden kritisch gewürdigt werden.

Eine Vielzahl von Arbeiten zeigt den messbaren Erfolg der Femoralis-Endarteriektomie und anderer operativer Verfahren in der Behandlung der PAVK (Kang, et al., 2008) (Kuma, et al., 2016). In der Arbeit von Kang et al. zeigte sich beispielsweise eine Verbesserung des ABI um 0,24. In zunehmendem Maße wird der Patient heute in die Wahl der verschiedenen Behandlungsverfahren miteinbezogen. Dabei geht es besonders für den Patienten selbst nicht nur um die Verbesserung klinisch messbarer Parameter, wie zum Beispiel den ABI, sondern um die Verbesserung seiner Situation im Alltag durch die Reduktion der für ihn belastenden Symptome. Dies lässt sich durch die Messung der subjektiven Lebensqualität objektiv beurteilen. In der folgenden Arbeit wurde im Besonderen die Frage untersucht, ob es durch eine Femoralis-Endarteriektomie mit Patchplastik mit oder ohne Ballon- oder Stent-Angioplastie der Becken oder Oberschenkelarterien oder durch die Anlage eines femoropoplitealen Bypasses zu einer Verbesserung der subjektiv erlebten Lebensqualität der operierten Patienten führt. Des Weiteren wird untersucht, ob verschiedene Messinstrumente zu den gleichen Ergebnissen bezüglich des Einflusses der untersuchten Therapiemaßnahme auf die subjektiv erlebte Lebensqualität des Patienten führen.

2. Material und Methoden

2.1 Patientenkollektiv

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine monozentrische, prospektive Untersuchung eines Kollektivs von insgesamt 82 Patienten. Bei allen Patienten wurde im Zeitraum von November 2012 bis November 2014 in der Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel die Indikation zu einer Femoralis-Endarteriektomie mit oder ohne gleichzeitiger Stent-Angioplastie oder Bypass-Anlage der Becken- und/oder Oberschenkelarterien gestellt und die Operation mit den üblichen Voruntersuchungen geplant.

Alle Patienten befanden sich mindestens im Stadium IIb nach Fontaine (siehe Tabelle 5), eine gegebenenfalls zuvor durchgeführte konservative oder interventionelle Therapie war nicht erfolgreich.

Stadium nach Fontaine	Patientenzahl
I	0
IIa	1
IIb	61
III	3
IV	16

Tabelle 5: Unterteilung der Patienten nach Fontaine-Stadien

Alle 82 Patienten füllten den Baseline Fragebogen aus (siehe Seite 49). Es wurden anschließend nur Patienten weiter in die Studie eingeschlossen, die den ersten Fragenbogen auch vollständig ausgefüllt haben (n=65; 80,5 %). Unter den eingeschlossenen Patienten waren 46 Männer (70 %) und 19 Frauen (30 %). Die Männer waren zum OP-Zeitpunkt im Mittel 67,9 Jahre alt, die Frauen mit 69,3 Jahren etwas älter (siehe Tabelle 6). Alle Patienten wurden für die Untersuchung pseudonymisiert und somit anonym ausgewertet.

Gesamtkollektiv (n=65)	Männlich (n=46)	Weiblich (n=19)
Alter (Jahre)	67,9	69,3

Tabelle 6: Geschlechter- und Altersverteilung

Weiterhin wurde erfasst, ob die Patienten im untersuchten Kollektiv zusätzlich zur Femoralis Endarteriektomie im selben Eingriff einen Stent in die A. iliaca communis,

A. iliaca externa oder die A. femoralis superficialis implantiert bekamen und ob zusätzlich ein supra- oder infragenualer Bypass angelegt werden musste. Das Kollektiv zeigte diesbezüglich folgende Aufteilung: Unter den männlichen Patienten bekamen 31 der 46 Patienten (67,4 %) zusätzlich einen Stent in eines der oben genannten Gefäße implantiert. 15 der 46 Eingriffe bei den männlichen Patienten verliefen ohne Stentimplantation. Insgesamt drei (6,5 %) Männern wurde zusätzlich zur Femoralis Endarteriektomie ein Bypass angelegt. Alle Bypässe wurden supragenual angelegt. Bei den weiblichen Patientinnen erfolgte in 16 der 19 Eingriffe (84,2 %) eine zeitgleiche Stentimplantation. In drei (15,8 %) Operationen konnte auf einen Stent verzichtet werden. Bei keiner der weiblichen Patientinnen war eine Bypassanlage notwendig.

Gesamtkollektiv (n=65)	Männlich (n=46)	Weiblich (n=19)
Eingriff ohne Stentimplantation	15 (32,6 %)	3 (15,8 %)
Eingriff mit Stentimplantation	31 (67,4 %)	16 (84,2 %)
Eingriff mit Bypassanlage	3 (6,5 %)	0 (0 %)

Tabelle 7: Differenzierung des Patientenkollektivs nach Art des Eingriffs

2.2 Datenerhebung

Zu Beginn wurden bei jedem Patienten demographische Daten erhoben mit Angaben zu Alter bei Studieneinschluss, Geschlecht, PAVK-Stadium, Vorerkrankungen und detaillierten Angaben zu soziographischen Fakten wie Schulabschluss, Wohnortgröße, Beziehungsstatus.

Alle Patienten wurden am Vortag der Operation stationär aufgenommen, an diesem Tag über den Ablauf und Umfang dieser Studie detailliert informiert und nach ihrer Einwilligung zur Teilnahme an der vorliegenden Studie befragt.

Gemessen wurde die Veränderung der Lebensqualität vor und nach der Operation anhand eines Fragebogens, der sich aus drei etablierten Einzelfragebögen zusammensetzte, um die Lebensqualität möglichst differenziert messen zu können (siehe Anhang ab Seite 49).

Verwendet wurden die in der klinischen Forschung häufig verwendeten und etablierten Fragebögen SF-12, VascuQol-25 sowie PAVK-86, so dass im Rahmen dieser Studie unterschiedliche Aspekte der Lebensqualität bewertet werden konnten. Der Fragebogen SF-12 dient der Messung der allgemeinen gesundheitsbezogenen Lebensqualität, der Fragebogen VascuQol-25 ist speziell auf die Gefäßmedizin ausgerichtet, der Fragebogen PAVK-86 wurde gleichfalls krankheitsspezifisch für die periphere arterielle Verschlusskrankheit entwickelt. Um im Rahmen der Studie eine möglichst geringe Anzahl an „non-respondern“ zu verzeichnen, wurde den Patienten eine ausführliche Einführung in die verschiedenen Fragentypen der drei Einzelfragebögen gegeben.

Den ersten Fragebogen zu ihrer aktuellen Lebensqualität füllten die Patienten vor der Femoralis-Endarteriektomie aus. Zur Beurteilung der Veränderung der Lebensqualität nach erfolgter Operation wurde den Patienten der gleiche Fragebogen nochmals nach jeweils drei, sechs und zwölf Monaten postoperativ per Post zusammen mit einem frankierten Rückumschlag zugeschickt.

So konnte die Veränderung der Lebensqualität zu drei verschiedenen Follow-Up Zeitpunkten (t_0 - t_3 , t_0 = präoperativ, t_1 = drei Monate postoperativ, t_2 = sechs Monate postoperativ und t_3 = 12 Monate postoperativ) beurteilt und mit dem Ausgangswert am Tag vor der Operation verglichen werden.

t_0	präoperativ
t_1	drei Monate postoperativ
t_2	sechs Monate postoperativ
t_3	12 Monate postoperativ

Tabelle 8: Definition Befragungszeitpunkte

2.3 Messinstrumente

2.3.1. Der Short-Form-Health Survey 12 – „SF-12“

Der Short-Form-Health-Survey-12 (SF-12) als Kurzform des Short-Form-Health-Survey-36 (SF-36) „Fragebogen zum Gesundheitszustand“ ist ein Instrument, das die

gesundheitsbezogene Lebensqualität von gesunden und kranken Menschen misst (Bullinger M, 1995).

Der Fragebogen wurde in den USA entwickelt und ist in deutscher Sprache durch Bullinger und Kirchberger verfügbar und geprüft. Der SF-12 ist eine auf 12 Items reduzierte Form des Fragebogens SF-36, die aus Erkenntnissen in der Anwendung des SF-36 resultieren. Radoschewski und Bellbach (1999) konnten zeigen, dass der körperliche und psychische Faktor 80-85 % der Varianz der acht Skalen des SF-36 aufklärt, so dass die Reduktion der Anzahl an Items ohne schwerwiegenden Verlust an Informationen möglich ist (Radoschewski & Bellbach, 1999). Der verkürzte Fragebogen hat den Vorteil, dass seine Bearbeitungszeit nur etwa 3-5 Minuten beträgt und damit erfahrungsgemäß die Rücklaufquote im Vergleich zum SF-36 höher ist. Der SF-12 erfasst die nachfolgenden acht Dimensionen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität:

- Körperliche Funktionsfähigkeit
- Körperliche Rollenfunktion
- Schmerz
- Allgemeine Gesundheitswahrnehmung
- Vitalität
- Soziale Funktionsfähigkeit
- Emotionale Rollenfunktion
- Psychisches Wohlbefinden

Der SF-12 enthält aus diesen 8 Dimensionen jeweils nur ein bis zwei Unterpunkte. Die Dimensionen „Körperliche Funktionsfähigkeit“, „Körperliche Rollenfunktion“, „Schmerz und Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ werden im Rahmen der Auswertung des Fragebogens zu einer „körperlichen Summenskala“ zusammengefasst. Die Dimensionen „Vitalität“, „Soziale Funktionsfähigkeit“, „Emotionale Rollenfunktion“ und „Psychisches Wohlbefinden“ zu einer „psychischen Summenskala“ (Siehe Abbildung 2). Die Skalenwerte nehmen Werte zwischen 0 und 100 an. Je höher die Skalenwerte sind, desto besser ist das körperliche bzw. das psychische Befinden des Patienten einzuschätzen (Gandek & Ware, 1998).

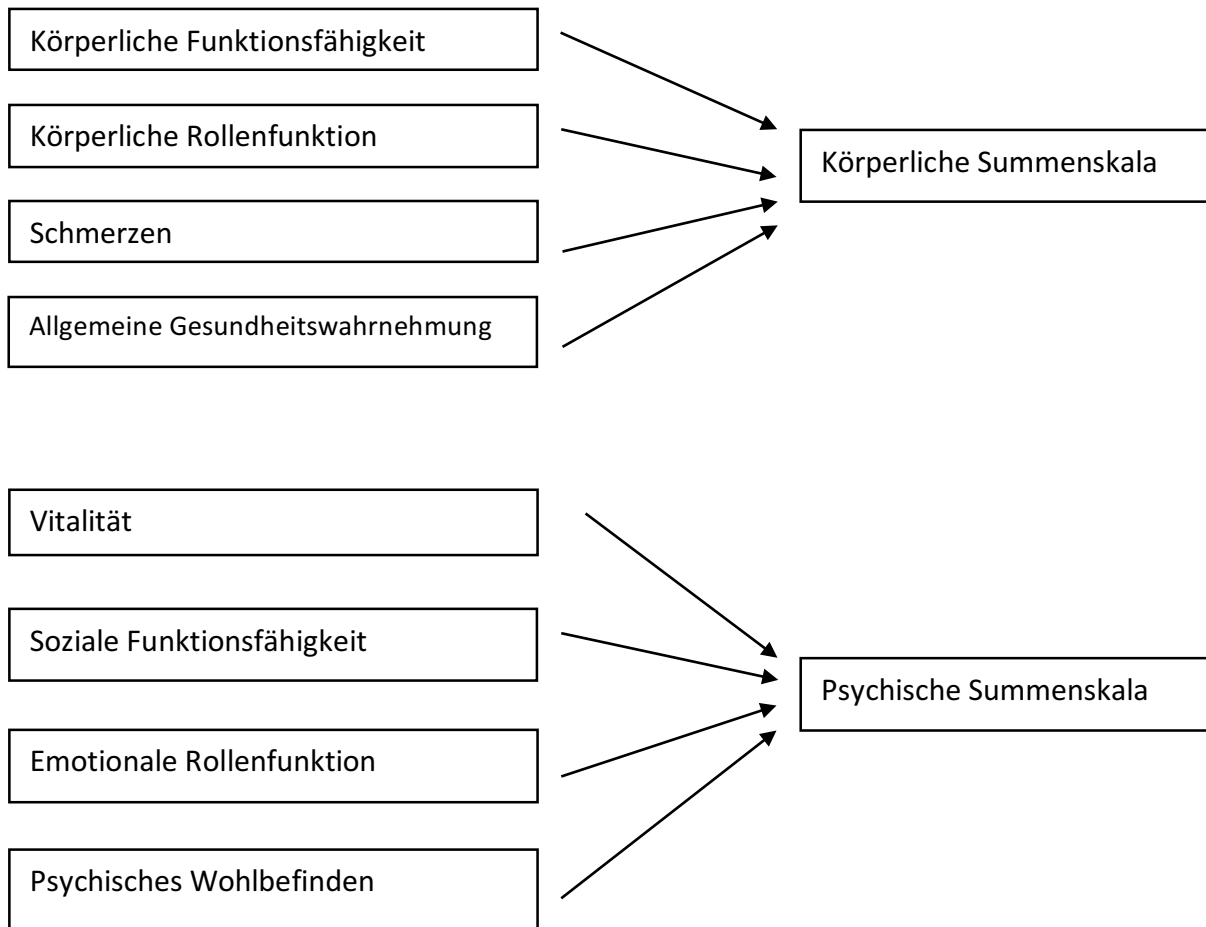


Abbildung 2: Sub- und Summenskalen des SF-12

2.3.2. Vascular Quality of Life Questionnaire – “VascuQol-25”

Der VascuQol-25 ist ein im Jahre 2001 in England am King`s College entwickelter krankheitsspezifischer Fragebogen für Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit. Er ist für alle Stadien der peripheren arterieller Verschlusskrankheit anwendbar und in relativ kurzer Zeit (durchschnittlich 9,6 Minuten) mit wenig Aufwand für den Patienten anzuwenden (Falnita & Cocora, 2004). Der Fragebogen beinhaltet 25 Items, die weiter unterteilt sind in die fünf Dimensionen Schmerz, Symptome, Aktivität, Sozialleben und Psyche. Die Skalenwerte der einzelnen Fragen nehmen die Werte 0 bis 7 an, wobei hohe Skalenwerte eine bessere Befindlichkeit des Patienten repräsentieren (de Vries & Ouwendijk, 2005).

2.3.3. „PAVK-86“

Der PAVK-86 ist ebenfalls ein speziell für die periphere arterielle Verschlusskrankheit in Deutschland entwickelter Fragebogen (Bullinger, et al., 1996). Dieses Instrument zur krankheitsspezifischen Beurteilung der Lebensqualität bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit besteht aus 86 Fragen, die sieben Dimensionen zugeordnet werden:

- Schmerzen
- Beschwerden
- funktionaler Status
- krankheitsspezifischen Ängste
- Stimmung
- sozialen Beziehungen
- Behandlungserwartung

Die 86 Items werden per Einfachauswahl, per visueller Analogskala und per Freitext abgefragt. Für die Bearbeitung des Fragebogens durch den Patienten werden im Durchschnitt 20 Minuten angegeben.

2.4 Statistische Auswertung

Die deskriptive Statistik, wie die Berechnung der Lageparameter, sowie die Visualisierung der Daten erfolgte in MS Excel, die weitere statistische Auswertung der erhobenen Daten in der Version 3.4.4. des Statistikprogrammes „R“.

Dazu wurden zunächst für jeden Patienten die Summenskalen für die Fragebögen SF-12, VasculQoL-25 und PAVK-86 zu den Zeitpunkten t_0 , t_1 , t_2 und t_3 berechnet, um die Entwicklung der Werte im Verlauf der Untersuchung beurteilen zu können.

Die 12 Items des Fragebogens SF-12 wurden dabei entsprechend den Vorgaben zur Auswertung des Fragebogens in Bezug auf die Summenskalen „Körperliche Summenskala (KSK)“ und „Psychische Summenskala (PSK)“ gewichtet. Die verwendeten Gewichte wurden auf der Grundlage einer linearen Regression durch die Entwickler des Fragebogens ermittelt und in dieser Arbeit übernommen.

Auf dieser Grundlage wurde für jeden Zeitpunkt die arithmetischen Mittel für die Summenskalen berechnet und zur Feststellung des Signifikanzniveaus einem Wilcoxon-Mann-Whitney-Test unterzogen. Die Auswahl dieses Testverfahrens erfolgte aus den nachfolgenden Gründen:

- Beim Wilcoxon-Mann-Whitney-Test handelt sich um einen nichtparametrischen Test, der zwei unabhängige Stichproben auf die Gleichheit ihrer Lageparameter (in diesem Fall des Mittelwertes) untersucht.
- Dieser gegenüber Ausreißern robuste Nullhypothesentest eignet sich für ordinalskalierte Daten, für die keine Verteilungsannahmen bekannt sind.

Fehlende Werte wurden sowohl bei der Berechnung der Lageparameter als auch bei der Durchführung der Nullhypothesentests ignoriert.

Der Wilcoxon-Mann-Whitney-Test liefert eine Approximation des p-Wertes: Wenn der p-Wert unter dem Signifikanzniveau von 0.05 liegt, wird die Nullhypothese (es gibt keinen Unterschied zwischen den Gruppen) verworfen und die Alternativhypothese (es gibt einen Unterschied zwischen den Gruppen) angenommen.

Um zu bewerten, wie sich die Lebensqualität der in die Studie eingeschlossen Patienten im Laufe der Studie entwickelt hat, wurden die Summenskalen für die nachfolgenden Zeitpunkte der Studie jeweils gegenübergestellt und auf die Nullhypothese getestet:

- a. t_0 zu t_1 (3 Monate postoperativ)
- b. t_0 zu t_2 (6 Monate postoperativ)
- c. t_0 zu t_3 (12 Monate postoperativ)

3. Ergebnisse

3.1 Ergebnisse der deskriptiven Analyse

3.1.1 Geschlechter- und Altersverteilung der Patienten

Das Patientenkollektiv bestand bei Studieneinschluss aus insgesamt 65 (100 %) Patienten. Darunter waren 46 (70 %) männliche und 19 (30 %) weibliche Patienten. Somit lag das Verhältnis von Männern zu Frauen bei 2,4:1. Die männlichen Patienten waren im Mittel 67,9 Jahre alt, die Frauen 69,3 Jahre alt.

3.1.2 Soziodemographische Charakteristika

Die Mehrzahl der Patienten lebte zum Operationszeitpunkt in einer Partnerschaft (75,4 % der Männer und 87 % der Frauen). Zudem verfügte die allergrößte Mehrheit der Patienten (98,7 % der Männer und 100 % der Frauen) über einen Schulabschluss.

Variable	Männer	Frauen
In Partnerschaft (%)	75,4	87
Schulabschluss (%)	98,7	100

Tabelle 9: Soziodemographische Charakteristika

3.1.3 Ausbildungsstand des Operateurs

Das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein ist ein Lehrkrankenhaus, in dem operative Eingriffe auch von Weiterbildungsassistenten des jeweiligen Fachgebietes durchgeführt werden. Zur Beschreibung des Kollektivs wurde miterfasst, ob es sich bei dem untersuchten Eingriff um einen Ausbildungseingriff unter Anleitung eines erfahrenen Facharztes für Gefäßchirurgie handelte. Insgesamt wurden 41 der 65 Operationen als Ausbildungseingriffe durchgeführt, das entspricht einem Anteil von 63,1 %.

3.1.4 Präoperative Nebendiagnosen

Es zeigten sich bei zwei (4,3 %) der Männer behandlungswürdige Stenosen der A. carotis interna, bei den Frauen fand sich keine Patientin mit einer Stenose der A. carotis interna.

Eine arterielle Hypertonie wiesen insgesamt 37 der Männer (80,4 %) und 16 (88,8 %) der Frauen auf. Eine Hyperlipoproteinämie als Nebendiagnose bestand bei 30 männlichen- (65,2 %) und elf (61,1 %) weiblichen Patienten. In Bezug auf die Nebendiagnose eines Diabetes mellitus wurde in insulinpflichtige und nicht-insulinpflichtige Patienten unterteilt. Sechs der männlichen (13 %) und zwei (11 %) der weiblichen Patienten hatten einen nicht-insulinpflichtigen Diabetes Mellitus. Bei neun (19 %) Männern und einer Frau (5,5 %) bestand ein insulinpflichtiger Diabetes mellitus. Unter den in die Studie eingeschlossenen Patienten befanden sich bei den Männern neun (19 %) und bei den Frauen drei (16,6 %) aktive Raucher- und Raucherinnen. Den Nikotinabusus sistiert haben zum Operationszeitpunkt 28 männliche (60,9 %) und acht (44,4 %) der weiblichen Patienten. Vier Männer (8,7 %) und drei Frauen (18,7 %) hatten in der Vorgeschichte bereits eine gefäßchirurgische Operation. Ebenso hatten 15 der männlichen (32,6 %) und vier (25 %) der weiblichen Patienten am Operationstag bereits eine endovaskuläre Intervention hinter sich. Der ABI als klinisches Messinstrument für den Schweregrad der PAVK lag bei den Männern präoperativ bei 0,69 und bei den Frauen bei 0,97. Tabelle 10 gibt einen Überblick über die präoperativen Nebendiagnosen und den ABI:

Nebendiagnose	Anzahl Männer	Anzahl Frauen
Koronare Herzkrankheit	21 (44,7 %)	8 (4,8 %)
Niereninsuffizienz	5 (10,6 %)	0 (0 %)
Apoplex in Anamnese	1 (2,1 %)	2 (11,1 %)
A. Carotis interna Stenose	2 (4,3 %)	0 (0 %)
Arterielle Hypertonie	37 (80,4 %)	16 (88,8 %)
Hyperlipoproteinämie	30 (65,2 %)	11 (61,1 %)
Diabetes mellitus - nicht insulinpflichtig	6 (13 %)	2 (11 %)
Diabetes mellitus - insulinpflichtig	9 (19 %)	1 (5,5 %)
Nikotinabusus aktiv	9 (19 %)	3 (16,6 %)
Nikotinabusus sistiert	28 (60,9 %)	8 (44,4 %)
Anzahl Patienten mit gefäßchirurgischer Voroperation	4 (8,7 %)	3 (18,7 %)
Anzahl Patienten mit endovaskulärer Intervention präoperativ	15 (32,6 %)	4 (25 %)
ABI präoperativ (Mittelwert)	0,69	0,97

Tabelle 10: Präoperative Nebendiagnosen und ABI

3.1.5 Präoperatives ASA-Stadium der Patienten

Bei allen 65 Patienten wurde zur besseren Einschätzung ihres Gesundheitszustandes zum Ausgangszeitpunkt das präoperative ASA-Stadium erfasst. Alle Patienten hatten präoperativ ein ASA-Stadium 2 oder ASA-Stadium 3. Die Verteilung lag bei 30,8 % (20 Patienten) im Stadium 2 nach ASA und 69,2 % (45 Patienten) im Stadium ASA 3.

3.1.6 Peri- und postoperative klinische Ergebnisse

Folgende klinische Ergebnisse konnten peri- und postoperativ innerhalb von 12 Monaten untersucht werden: Insgesamt sind drei der 65 Patienten innerhalb der ersten 12 Monate nach dem untersuchten Eingriff operationsunabhängig verstorben. Eine

genaue Todesursache ließ sich nur bei einem der Patienten in Form eines koronaren Infarktgeschehens eruieren. Zu den Verstorbenen zählten zwei Männer (4,3 %) und eine Frau (5,5 %). Keiner der operierten Patienten bekam eine Majorkomplikation. Zu den Majorkomplikationen zählten wir einen zerebralen Insult, ein Myokardinfarkt, eine Lungenarterienembolie, eine dialyse-pflichtige Niereninsuffizienz und eine postoperative Sepsis. Bei insgesamt acht (12,3 %) der Patienten trat peri- oder postoperativ eine Minorkomplikation auf. Zu diesen wurden eine postoperative Wundheilungsstörung, ein postoperatives Durchgangssyndrom oder eine Septikämie gezählt. Bei den männlichen Patienten waren es sechs (10,6 %) und bei den weiblichen Patientinnen drei (16,6 %). Fünf der 65 Patienten (7,7 %) mussten sich innerhalb von 12 Monaten einer erneuten gefäßchirurgischen Operation unterziehen. Die Operation dauerte im Mittel 154,7 Minuten bei den Männern und 167 Minuten bei den Frauen. Bei insgesamt neun Patienten war eine perioperative Gabe von Erythrozytenkonzentraten notwendig (13,8 %). Keiner der Patienten musste postoperativ auf der Intensivstation überwacht werden. Auch entwickelte keiner der Patienten eine postoperative Niereninsuffizienz. Bei 18 Patienten war es notwendig, intraoperativ zusätzlich zur Femoralis-Endarteriektomie einen Stent in die Arteria iliaca externa oder Arteria femoralis superficialis einzusetzen. Außerdem musste bei drei Männern zusätzlich in derselben Operation eine Minoramputation durchgeführt werden. Im Mittel wurden die Patienten nach 6,5 (Männer) beziehungsweise 6,8 Tagen (Frauen) aus der stationären Behandlung entlassen (siehe Tabelle 11).

Klinischer Parameter	Männer (%)	Frauen (%)
Tod innerhalb 12 Monaten postoperativ	2 (4,3 %)	1 (5,5 %)
Majorkomplikation (zerebraler Insult, Myokardinfarkt, Lungenarterienembolie, dialyse-pflichtige Niereninsuffizienz, Sepsis)	0	0
Minorkomplikation (Wundheilungsstörung, Durchgangssyndrom, Septikämie)	6 (10,6 %)	2 (11,1 %)

Weitere Gefäß-OP innerhalb 12 Monaten	2 (4,3 %)	3 (16,6 %)
OP-Dauer (in Minuten)	154,7	167,0
Bluttransfusion innerhalb der ersten 7 Tage	3 (6,4 %)	6 (33,3 %)
Aufenthalt Intensivstation (in Tagen)	0	0
Niereninsuffizienz postoperativ	0	0
Femorales-Endarteriektomie und Stent	15 (31,9 %)	3 (16,6 %)
OP inkl. Minoramputation	3 (6,4 %)	0 (0 %)
OP inkl. Majoramputation	0	0
Postoperativer Tag bei Entlassung (d)	6,5	6,8

Tabelle 11: Peri- und postoperative klinische Parameter

Der ABI aller untersuchten Patienten wurde prä- und postoperativ bei der ersten Nachkontrolle gemessen (siehe Tabelle 12) und stieg im Durchschnitt im Gesamtkollektiv aller Patienten von 0,71 vor der Operation auf 0,4 am Tag der Entlassung signifikant an (p-Value =0.000001235). Bei den weiblichen Patienten konnte ein signifikanter Anstieg um 0,16 (p-Value =0.01956) und bei den männlichen Patienten ein signifikanter Anstieg um 0,28 erfasst werden (p-Value =0.00000619).

	ABI - Gesamtkollektiv	ABI – Frauen	ABI - Männer
präoperativ	0,71	0,73	0,69
postoperativ	0,94	0,89	0,97
p-Wert	0,000001235	0,01956	0,00000619

Tabelle 12: Veränderung des Ankle-Brachial-Index (ABI) prä- und postoperativ

3.2 Ergebnisse der Lebensqualitätsanalyse

3.2.1 Rücklaufquoten der Fragebögen

Die Rücklaufquoten der drei Fragebögen waren sehr unterschiedlich. Beim SF-12 lag die Rücklaufquote zwölf Monate postoperativ bei n=15 (23 %), beim VascuQoL-25 bei n=44 (68 %) und beim PAVK-86 Fragebogen nur bei n=4 (6 %). Der PAVK-86-Fragebogen wurde deshalb nachträglich aus dieser Studie ausgeschlossen. Zur besseren statistischen Vergleichbarkeit wurden bei den jeweiligen Fragebögen nur die Patienten bis zum Ende mit in die statistische Auswertung eingeschlossen, die bei allen drei postoperativen Untersuchungszeitpunkten jeden Fragebogen vollständig ausgefüllt haben.

3.2.2 Ergebnisse der Lebensqualitätsanalyse des Short-Form-Health Survey 12 – „SF-12“

Wie bereits auf Seite 14 unter 2.3.1. erläutert, liefert der SF-12 Fragebogen Summenskalen für die körperliche und psychische Dimension der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Von den ursprünglich 65 Patienten haben 15 Patienten zu jedem Follow-Up-Zeitpunkt den SF-12-Fragebogen vollständig ausgefüllt. Nur diese Patienten wurden zur Beurteilung miteinander verglichen, alle weiteren Patienten wurden nachträglich aus der Beurteilung des Einzelfragebogens ausgeschlossen. Die zwei Dimensionen „Körperliche Summenskala (KSK)“ und „Psychische Summenskala (PSK)“ wurden dabei getrennt voneinander behandelt und ausgewertet. Tabelle 13 und 14 zeigen die Veränderung der Summenskalen der einzelnen Patienten über die drei Follow-Up-Zeitpunkte t_0 , t_1 , t_2 , t_3 .

KSK Patienten ID	t ₀	t ₁	t ₂	t ₃
1	16.89	27.10	19.22	21.60
10	32.66	39.20	44.06	44.14
11	22.80	25.23	25.23	19.06
17	35.33	53.89	52.80	32.11
18	29.76	28.54	20.39	36.28
20	28.25	39.64	38.47	45.61
26	54.72	50.84	53.89	47.22
37	19.61	30.41	25.19	26.97
38	27.42	27.36	29.50	46.61
39	28.81	36.00	25.88	37.48
55	31.08	35.53	43.99	45.94
67	32.86	34.79	50.32	37.42
74	41.18	53.89	55.11	55.11
77	36.47	16.43	19.25	19.25
78	54.30	50.77	47.38	58.41

Tabelle 13: Veränderung der Summenskalen der körperlichen Summenskala des SF-12

PSK Patienten ID	t ₀	t ₁	t ₂	t ₃
1	46.51	29.95	43.17	46.68
10	41.80	41.14	44.74	52.47
11	41.58	36.19	36.19	34.75
17	47.87	41.94	44.18	55.35
18	55.76	47.57	44.84	45.14
20	43.41	43.10	36.69	43.70
26	39.53	57.79	41.94	51.35
37	40.73	33.37	38.98	34.15
38	46.01	49.12	48.29	47.48
39	52.42	48.94	49.56	41.63
55	48.12	42.11	42.23	57.11
67	54.98	40.42	40.97	30.85
74	35.13	41.94	51.16	51.16
77	34.46	52.42	38.62	38.62
78	42.94	43.46	38.68	41.77

Tabelle 14: Veränderung der Summenskalen der psychischen Summenskala des SF-12

Bei der Auswertung zeigte sich in Bezug auf die körperliche Summenskala nach 12 Monaten keine signifikante Verbesserung ($p=0.093$) der Lebensqualität der operierten Patienten. Bei der psychischen Summenskala konnte gleichfalls keine signifikante Verbesserung durch die Operation nachgewiesen werden ($p=0.467$).

Betrachtet man die einzelnen Follow-Ups, so lässt sich für die körperliche Summenskala eine stetige Verbesserung der Lebensqualität nachweisen, wobei sich zwischen Follow-Up1 (t₁) und Follow-Up2 (t₂) nur ein leichter Anstieg zeigt. Die deutlichste Verbesserung zeigte sich hier innerhalb der ersten drei Monate. In Bezug auf die psychische Summenskala fallen die Werte zunächst von t₀ zu t₁ und t₂ sogar ab, um dann wieder auf den Ausgangswert zu steigen. Tabelle 15 zeigt die p-Werte und die Mittelwerte der Summenskalen in einer Vergleichstabelle.

	KSK	PSK	KSK(p-Value)	PSK(p-Value)
t ₀	32.81	44.75		
t ₁	36.64	43.30	0.2534	0.6456
t ₂	36.71	42.68	0.3264	0.7938
t ₃	38.22	44.81	0.09363	0.4674

Tabelle 15: p-Werte und Summenskalen zu allen Untersuchungszeitpunkten, n=15

Abbildung 3 zeigt den Verlauf der Summenskalen, beziehungsweise der p-Werte über die verschiedenen Untersuchungszeitpunkte.

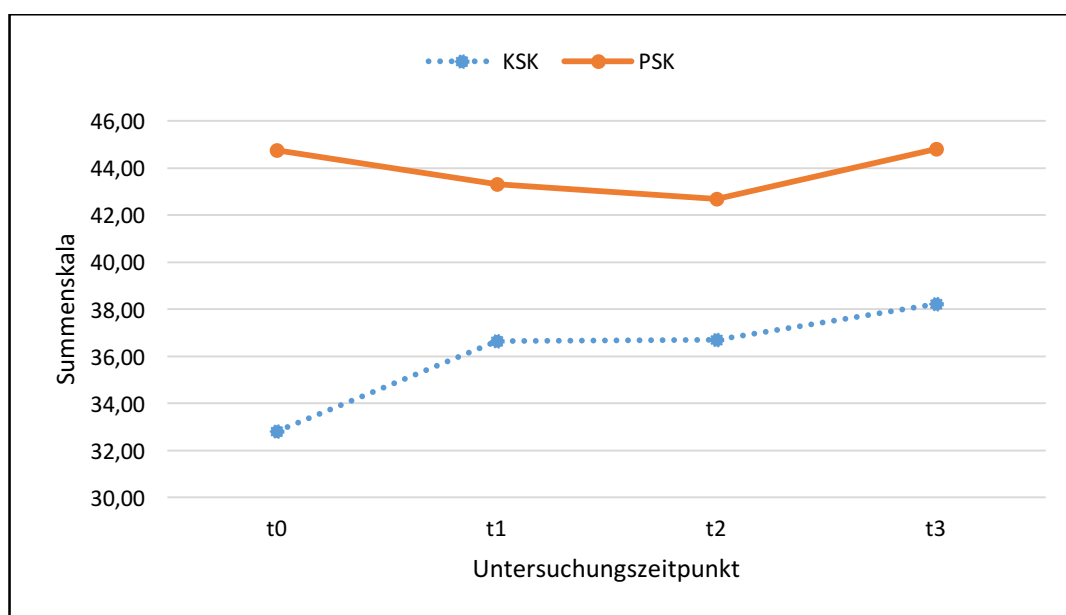


Abbildung 3: Summenskalen zu allen Untersuchungszeitpunkten des SF-12

3.2.3 Ergebnisse der Lebensqualitätsanalyse des Vascular Quality of Life

Questionnaire 25 – „VascuQoL-25“

Bei der Auswertung des VascuQoL-25-Fragebogens zeigte sich die größte Compliance der Patienten in Bezug auf die Vollständigkeit der Fragebögen. Nach zwölf Monaten haben noch 30 der 65 (46 %) den Fragebogen vollständig ausgefüllt. Allerdings wurde der Fragebogen zum Zeitpunkt des zweiten und dritten Follow-Up nur von 33 beziehungsweise 30 Patienten vollständig beantwortet. Zur Beurteilung der Lebensqualität wurden deshalb jeweils die Veränderung der Lebensqualität zu den Untersuchungszeitpunkten und über den Gesamtzeitraum von 12 Monaten ausgewertet.

Nach 12 Monaten führte die durchgeführte Operation nach Auswertung des VascuQol-25 zu einer signifikanten Verbesserung (p-Wert: 0.000192) der Lebensqualität im Vergleich zur Situation des Patienten vor der Femoralis-Endarteriektomie, wobei - bezogen auf die drei untersuchten postoperativen Zeitpunkte - die deutlichste Verbesserung der Lebensqualität nach sechs Monaten bestand (p-Wert: 0.000030). Tabelle 16 und Abbildung 4 stellen die Veränderung der Lebensqualität sowie die Rücklaufquote tabellarisch und graphisch dar.

	Mittelwert der Skalenwerte	Differenz der mittleren Skalenwerte zu t ₀	Mittlere Verbesserung der Lebensqualität im Vergleich zu t ₀	p-Value	n
t ₀	38.38	-			
t ₁	49.82	11.43	11.34	0.000132	44
t ₂	51.17	12.79	11.96	0.000030	33
t ₃	50.23	11.84	9.53	0.000192	30

Tabelle 16: Veränderung der Lebensqualität über 12 Monate anhand des VascuQOL-25

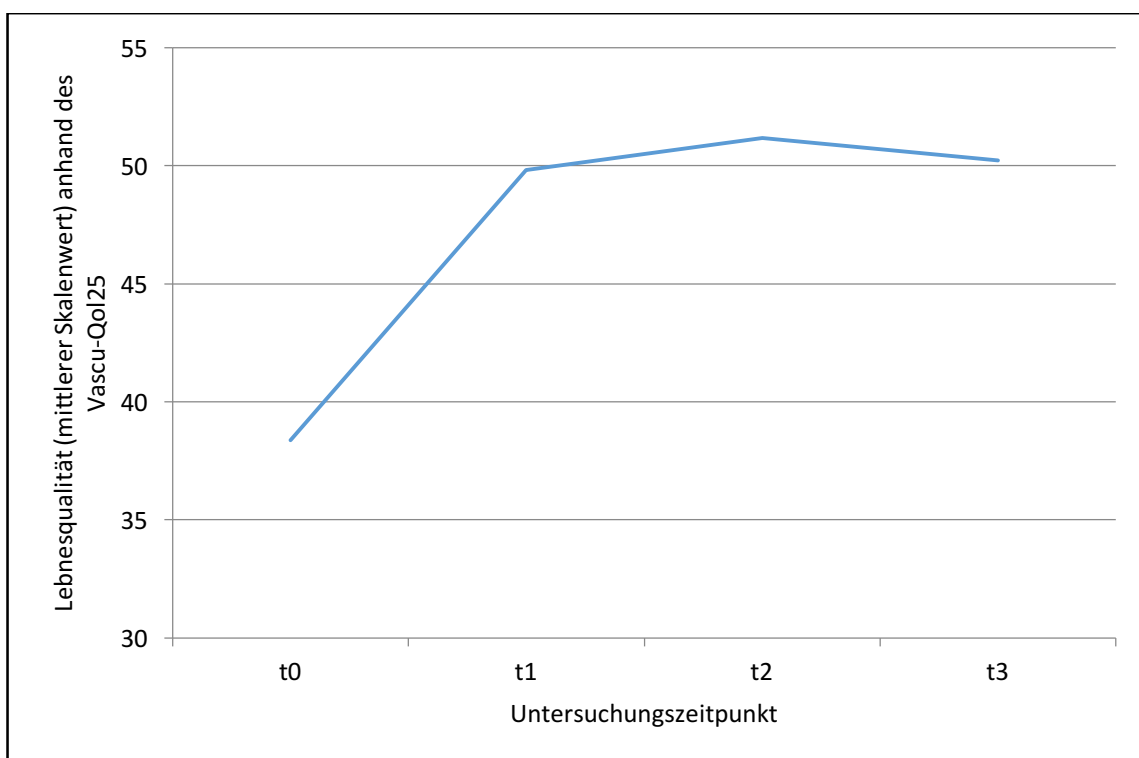


Abbildung 4: Veränderung der Lebensqualität über die Untersuchungszeitpunkte t₀- t₃ anhand des Vascu-Qol25

3.2.4 Ergebnisse des PAVK-86 Fragebogens

Der PAVK-86- Fragebogen ist der umfangreichste Fragebogen der Studie. Der Bogen wurde nur von 4 der 65 Patienten (6 %) zu allen Zeitpunkten vollständig ausgefüllt, dies führte zu keinen statistisch aussagekräftigen Ergebnissen, sodass sich dazu entschieden wurde, diesen Fragebogen nachträglich auf der Studie auszuschließen.

4. Diskussion

Die periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK) bezeichnet eine Einschränkung der Durchblutung der die Extremitäten versorgenden Arterien und der Aorta (Lawall, et al., 2015). Der in dieser Arbeit betrachtete anatomische Bereich ist der die untere Extremität versorgende Gefäßabschnitt der A. iliaca communis und externa, der A. femoralis communis, A. femoralis superficialis und A. profunda femoris.

In dem Gefäßsegment der Aa. femoralis communes und profundae spielt die interventionelle Therapie aufgrund der gelenknahen Lokalisation nur eine sehr untergeordnete Rolle. In diesem Bereich empfiehlt die aktuell gültige deutsche S3-Leitlinie, eine primär offen-chirurgische Therapie einer endovaskulären Therapie vorzuziehen. Wie zum Beispiel durch Kuma et al. 2016 beschrieben soll die Thrombendarteriektomie der A. femoralis communis weiterhin als Standardtherapie in dieser Region angesehen werden. Auch aktuelle vergleichende Studien zeigen, dass endovaskuläre Interventionstechniken zwar niedrigere Risiken für Eingriffskomplikationen mit sich bringen, aber in Bezug auf das Langzeit-Outcome weiter der Endarteriektomie unterlegen sind (Jia, et al., 2019).

In der hier vorliegenden Arbeit wurde die Veränderung der Lebensqualität nach einer Femoralis-Endarteriektomie mit oder ohne zeitgleiche Stenteinlage in die Arteria externa oder die Arteria femoralis superficialis untersucht. Dafür wurden 82 Patienten prospektiv untersucht. Bei den in die Studie eingeschlossenen Patienten wurde zwischen November 2012 und November 2014 die Indikation zur operativen Therapie einer arteriellen Verschlusskrankheit mittels Femoralis-Endarteriektomie gestellt. Alle Patienten der Studie befanden sich mindestens im Stadium IIb nach Fontaine. Das Patientenkollektiv umfasste 70% Männer und 30% Frauen.

Die Patienten wurden präoperativ nach der Teilnahme an der Studie befragt und in diese eingeschlossen. Messinstrument zur Erfassung der Lebensqualität war ein kombinierter Fragenbogen, bestehend aus drei Einzelfragebögen. Es wurden der Short-Form-12-Fragebogen (SF-12), der VascuQoI-25- sowie der PAVK-86-Fragebogen verwendet. Es wurden damit ein allgemeiner Fragebogen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität, ein speziell für die Gefäßmedizin entwickelter Bogen und ein für die periphere arterielle Verschlusskrankheit spezifischer Fragebogen ausgewählt. Die Patienten füllten den Fragebogen zu vier Zeitpunkten

aus. Der erste Fragebogen wurde präoperativ ausgefüllt, weitere drei Bögen wurden drei, sechs und zwölf Monate postoperativ beantwortet.

Die vorliegende Studie sollte untersuchen, ob und in welchem Ausmaß eine Femoralis-Endarteriektomie die Lebensqualität der Patienten postoperativ verbessert. Weiterhin sollte durch die Auswahl dreier unterschiedlicher Fragebögen untersucht werden, ob die Auswahl des Messinstruments Einfluss auf das Ergebnis der Lebensqualitätsuntersuchung nimmt. Zunächst wurden die soziographischen Charakteristika der Kohorte ausgewertet, hier zeigte sich eine Quote von Männern zu Frauen von 2,4:1. Die Literatur beschreibt ein Verhältnis von 4:1 zwischen Männern und Frauen. Ein Grund für diese Diskrepanz liegt möglicherweise in der kleinen Patientenzahl von 82. Bei der Altersverteilung waren die Männer im Mittel 67,9 Jahre alt, die Frauen 69,3 Jahre alt. Die Prävalenz der PAVK ist altersabhängig. In der getABI-Studie wurde gezeigt, dass ab 75 Jahren die Prävalenz der PAVK bei Frauen höher als bei Männern ist (Allenberg, et al., 2004). Dies beschreibt auch die S3-Leitlinie zur PAVK, in der weiterhin beschrieben wird, dass Frauen bei der Diagnose der Erkrankung bereits älter sind als Männer. Die PAVK bei Frauen also länger asymptomatisch zu sein scheint (Deutsche Gesellschaft für Angiologie, 2015). Auch dies kann ein Grund für den Unterschied in der Altersverteilung sein, denn die Patienten waren bei Studieneinschluss mit 67,9 und 69,3 Jahren bereits verhältnismäßig alt.

In Bezug auf soziodemographische Charakteristika zeigte sich in dieser Studie, dass die Mehrzahl der Patienten zum Operationszeitpunkt in einer Partnerschaft lebte (75,4% der Männer und 87% der Frauen). Diese Tatsache sorgt für eine gute Vergleichbarkeit der subjektiven Einschätzung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der Patienten. Zudem verfügte die größte Mehrheit der Patienten (98,7% der Männer und 100% der Frauen) über einen Schulabschluss, was sicher eine bessere Vergleichbarkeit in Bezug auf Verständnis und Beantwortung der Befragung zur Folge hat.

Unterschiede zu den Ergebnissen der Literatur zeigten sich bei den Koinzidenzen. In der vorliegenden Studie hatten 44,7% der männlichen Patienten und 44,8% der weiblichen Patienten eine koronare Herzkrankheit als Nebendiagnose. Cho et al. zeigten 2015 in einer Studie mit 107 Patienten, dass 62% der Patienten neben einer

peripheren arteriellen Verschlusskrankheit auch einer koronaren Herzkrankheit litten (Cho, et al., 2015). Eine systematische Untersuchung multipler Veröffentlichungen zeigte, dass kardiovaskuläre Erkrankungen wie Diabetes mellitus, Hypertonie und Hyperlipoproteinämie das Risiko für eine periphere Atherosklerose und das einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit erhöhen (Fowkes, et al., 2013). Auch in dem für diese Arbeit untersuchten Patientenkollektiv zeigten sich Koinzidenzen bei nahezu allen Patienten.

Postoperativ zeigte sich in unserer Arbeit eine Verbesserung des ABI im Gesamtkollektiv im Mittel um 0,23 Punkte von 0,71 auf 0,94, dieses Ergebnis deckt sich mit den Erfolgsraten nach Femoralis-Endarteriektomien in der Literatur (Kang, et al., 2008). Aus klinischer Sicht entsprechen die postoperativen Ergebnisse dieser Studie den zu erwartenden Ergebnissen, was eine ideale Ausgangssituation für die Untersuchung der Beeinflussung der subjektiven postoperativen Lebensqualität durch die vorgenommene Operation darstellt.

In der Arbeit „Common femoral artery endarterectomy for occlusive disease: An 8-year single-center prospective Study“ untersuchten Ballotta et al. 2009 in einem Zeitraum von acht Jahren 121 Patienten mit einem isolierten arteriellen Verschluss der A. femoralis im Bereich der Bifurkation prospektiv in Bezug auf perioperatives Versterben, Major-Komplikationen oder lokale Komplikationen nach Femoralis-Endarteriektomie mit oder ohne Patch-Plastik. Keiner der Patienten verstarb perioperativ oder zeigte eine Major-Komplikation. Insgesamt sah man bei acht Patienten (6,6%) lokale Komplikationen. Diese Ergebnisse decken sich mit den Ergebnissen unserer Kohorte in Bezug auf perioperatives Versterben und Major-Komplikationen vollständig. In unserer Arbeit sahen wir mit 10,6% (Frauen) und 11,1% (Männer) etwas mehr Minor-Komplikationen.

Auch Nguyen et al. untersuchten in ihrer 2015 veröffentlichten Arbeit ebenfalls die Mortalität und Wundheilungskomplikationen von insgesamt 1843 Patienten über einen Zeitraum von 30 Tagen postoperativ nach isolierter Femoralis Endarteriektomie. Sie beobachteten eine Mortalität von 3,4% und bei acht Prozent der Patienten Wundheilungskomplikationen (Nguyen, et al., 2015).

Eine von Wong et al. 2019 veröffentlichte Arbeit sah in einem Review aller zwischen 1987 und 2018 veröffentlichten Studien eine kombinierte Mortalität und Morbidität von zumindest 15% nach Femoralis-Endarteriektomie der A. femoralis communis. Dies hat man zum Anlass genommen, die bis heute als „Goldstandard“ geltende Therapieform der Endarteriektomie zumindest kritisch in Frage zu stellen und mit endovaskulären Therapieoptionen zu vergleichen. In diesem Rahmen stellte man fest, dass es kaum vergleichende Arbeiten zwischen operativer- und endovaskulärer Therapie beziehungsweise deren Outcome gibt. Man sah aber zumindest akzeptable Kurzzeit-Ergebnisse und deutlich geringere peri-prozedurale Komplikationen bei endovaskulären Therapieformen. Aktuell seien zwei große prospektive Studien zu diesem Thema in Arbeit (Wong, et al., 2019). Ebenso verglichen Jia et al. in einem systematischen Review von 31 Arbeiten die unterschiedlichen Therapieverfahren. Insgesamt wurden die Ergebnisse von 813 endovaskulären Eingriffen mit dem Outcome von 3835 Endarteriektomien beurteilt. Man beobachtete insgesamt ähnliche Ergebnisse für das Risiko eines postoperativen Hämatoms, bei den endovaskulären Eingriffen niedrigere Risiken für Wundinfektionen oder Lymph-Fisteln. Allerdings sah man bei den endovaskulären Eingriffen insgesamt niedrigere primäre Durchgängigkeitsraten und ein deutlich erhöhtes Risiko für das Notwendigwerden einer erneuten Rekanalisation (Jia, et al., 2019).

In Bezug auf unsere Arbeit scheint also zukünftig auch ein Vergleich der post-prozeduralen Lebensqualität im Vergleich zu der postoperativen Lebensqualität sinnvoll, um die für die Patienten beste Therapieoption zu wählen.

Zudem könnte es sinnvoll sein, auch die Kombination aus körperlichem Training und Femoralis-Endarteriektomie in Bezug auf die Veränderung der Lebensqualität zu untersuchen. Dies taten Fakhry et al. beispielsweise bezüglich der postinterventionellen Lebensqualität nach endovaskulärer Rekanalisation. Hier zeigte sich, dass die Kombination aus endovaskulärer Revaskularisation und körperlichem Training die Lebensqualität der Betroffenen am meisten positiv beeinflusst (Fakhry, et al., 2015).

Da bei der Therapie der arteriellen Verschlusskrankheit als Systemerkrankung lediglich eine Linderung der Ischämie-bedingten Symptome erreichbar ist und keine kausale Therapiemöglichkeit besteht, sollte bei der Bewertung von Therapieverfahren das Augenmerk nicht nur auf hämodynamische Parameter und bildmorphologische

Kriterien, sondern auch auf die Veränderung der subjektiven Lebensqualität der Patienten gelegt werden (Wohlgemuth, et al., 2003) (Wohlgemuth, et al., 2007).

Auch Devine et. al. verglichen in einer longitudinalen, prospektiven Studie 2016 die Veränderung der Lebensqualität bei lediglich konservativer Therapie versus einer Intervention (endovaskulär oder operativ) und sahen, dass eine Intervention die Lebensqualität der Patienten im Gegensatz zu einer rein konservativen Therapie verbesserte (Devine, et al., 2016).

Körperliche Belastungen und Schmerzen bei den Patienten bedingen eine Verschlechterung ihrer Lebensqualität. Dies zeigen auch Inglis et. al. in einer Studie mit 7403 Patienten, die die Lebensqualität von Patienten mit Angina pectoris sowie Patienten mit Claudicatio intermittens untersuchten und zeigen konnten, dass beide Symptome als Folge der selben Krankheitsätiologie die Lebensqualität sowie die allgemeine Gesundheit und die Fünf-Jahres Mortalität negativ beeinflussen (Inglis, et al., 2013).

Hicken et al. haben dies in ihrer Arbeit aus dem Jahr 2000 gezeigt, in der sie prospektiv 107 Patienten aus zwei ambulanten Gefäßzentren in eine Studie einschlossen, um die Lebensqualität anhand des SF-36-Fragebogens zu evaluieren. Ebenso wurde die Lebensqualität der Patienten durch die behandelnden Ärzte anhand des gleichen Fragebogens beurteilt. Hier konnten sie Unterschiede in der Bewertung der Lebensqualität zwischen Arzt und Patient zeigen. Bei der Untersuchung kamen die Ärzte im Allgemeinen zu einer besseren Bewertung als die Patienten. Dies zeigt, dass zur Einschätzung des Therapieerfolges eines Behandlungsverfahrens Erhebungsinstrumente zur Selbsteinschätzung der Patienten eingesetzt werden sollten (Hicken, et al., 2000).

Der erste verwendete Fragenbogen SF-12, ein standardisierter Fragebogen, unterscheidet zwischen körperlichen und psychischen Faktoren und lässt diese in Summenskalen auswerten. Die Ergebnisse des SF-12 können mit denen von 1890 Probanden einer historischen Normstichprobe ideal verglichen werden. Die chronisch kranken Patienten der Normstichprobe zeigen einen PSK-Wert von 51,2, das in dieser Arbeit untersuchte Kollektiv zeigte einen Ausgangswert von 44,7 und damit eine deutlich schlechtere Einschätzung ihrer Lebensqualität in Bezug auf psychische Faktoren. Insgesamt zeigte sich nach einem Jahr ein PSK-Wert von 44,81 und damit

keine signifikante Verbesserung der subjektiv wahrgenommen psychischen Situation unserer Patienten. Unter anderem können die unterschiedlichen Fallzahlen von 1890 Patienten in der Normstichprobe und 15 Patienten in dieser Studie zu den ausgeprägten Unterschieden der PSK-Werte geführt haben. Weiterhin ist zu diskutieren, dass der für diese Studie befragte Patient sich durch die Nähe zu einer anstehenden Operation in einer besonderen psychischen Belastungssituation befand.

Die körperliche Summenskala zeigte eine Verbesserung der subjektiv empfundenen postoperativen Lebensqualität, was sich mit der tatsächlichen klinischen Verbesserung der Durchblutung und damit der Symptome gut erklären lässt. Diese Vermutung wird gestützt durch die Tatsache, dass sich besonders in den ersten drei Monaten eine deutliche Verbesserung der körperlichen Summenskala zeigt. In diesem Zeitraum ist die Veränderung der Symptomatik zu der vor dem operativen Eingriff für den Patienten besonders deutlich und damit die Lebensqualität mutmaßlich deutlich gebessert.

Die deutlichste Veränderung der postoperativen Lebensqualität zeigte sich bei der Auswertung des für die periphere arterielle Verschlusskrankheit spezifischen Messinstrumentes „VascuQol-25“. Hier zeigten sich signifikante Unterschiede der Lebensqualität im Vergleich der präoperativen Lebensqualität und der postoperativen Lebensqualität. Auch in diesem Fragebogen zeigte sich der deutlichste Unterschied ebenfalls innerhalb der ersten sechs Monate nach der Operation. Hier ist ebenfalls die Nähe zum präoperativen Empfinden eine mögliche Erklärungsoption. Einen Grund für die signifikanten Ergebnisse bei diesem Messinstrument kann die Krankheitsspezifität des Fragebogens darstellen. Auffällig sind außerdem die guten Rücklaufquoten im Vergleich zu den anderen verwendeten Fragebögen mit 30 nach drei Monaten und 44 nach 12 Monaten. Die Art des Fragebogens scheint für die Patienten besonders verständlich und leicht zu beantworten zu sein, sie ist mit Einfach-Auswahlfragen mit jeweils sieben Antwortmöglichkeiten weniger komplex als zum Beispiel die visuellen Analogskalen und Freitext-Antworten des PAVK-86-Fragebogens. Bei diesem Fragebogen zeigten sich so schlechte Rücklaufquoten, dass der Fragebogen nachträglich aus der Studie ausgeschlossen wurde. Die durchschnittliche Bearbeitungszeit des PAVK-86-Fragebogens ist mit 20 Minuten zudem relativ lang, auch das könnte ein Grund für die schlechte Mitarbeit der Patienten bei der

Bearbeitung dieses Fragebogens sein. 2018 entwickelten Zander et. al. mit noch relativ kleiner Fallzahl von 103 Patienten einen spezifischen Index (PBI-PAD) für die Behandlung von Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit, dieser zeigte sich als valides Messinstrument und könnte eine mögliche Alternative zum PAVK-86-Fragebogen sein (Zander, et al., 2018).

In der Literatur finden sich kaum Vergleichsarbeiten über die Untersuchung der postoperativen Lebensqualität nach Femoralis-Endarteriektomie. Eine Reihe von Arbeiten, wie zum Beispiel Aozhou et al. in einer Arbeit aus dem Jahre 2017 untersuchten die allgemeine Lebensqualität von Patienten mit einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit vor Therapiebeginn. In der oben genannten Arbeit wurde das Augenmerk auf die Korrelation zwischen erniedrigtem ABI und der Lebensqualität der Patienten gelegt. Anhand des SF-12-Fragebogens zeigte sich eine signifikante Korrelation zwischen erniedrigtem ABI und der körperlichen Lebensqualität. Bei der psychischen Lebensqualität konnte keine direkte Verbindung festgestellt werden (Aozhou, et al., 2017). Auch in unserer Arbeit zeigten sich vergleichbare Ergebnisse, lediglich bei der körperlichen Lebensqualität konnte eine Korrelation zu dem postoperativ deutlich angestiegenen ABI festgestellt werden.

Bei der kritischen Betrachtung der Studie sollte ein besonderes Augenmerk auf die zum einen sehr unterschiedlichen Rücklaufquoten der einzelnen Fragebögen, zum anderen aber auch auf Unterschiede zu Vergleichsarbeiten gelegt werden. Beispielsweise sahen Pezzilli et al. in einer Studie zur Lebensqualität bei Patienten mit neuroendokrinen Tumoren des Pankreas bei der Verwendung des SF-12 eine Rücklaufquote von über 80% (Pezzilli, et al., 2009). Hier wurde allerdings nur ein Messinstrument eingesetzt. Beim Vascu-QOL-25 gab es Studien mit einer Rücklaufquote von bis zu 98% (Nordanstig, et al., 2014).

Es bleibt also zusammenfassend kritisch zu betrachten, dass bei einer von Beginn an überschaubaren Fallzahl ein großer Verlust an Patienten auftrat, die die Fragebögen nicht vollständig ausfüllten. Dies zeigte sich sowohl in lückenhaften Einzelfragebögen als auch in nicht bis zum Endpunkt der Studie ausgefüllten Fragebögen. Für Folgestudien kann es sinnvoll sein, den Umfang der Fragebögen zu reduzieren. Als besonders gut, sowohl im Hinblick auf die Rücklaufquoten als auch auf die Ergebnisse,

zeigte sich in dieser Arbeit der Vascu-QOL-25-Fragebogen. Auch Conijn et al. untersuchten in einer 2015 durchgeführten Studie mit diesem Messinstrument eine sehr gute Test-Retest-Reliabilität für Patienten mit einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit anhand der niederländischen Version des Fragebogens (Conijn, et al., 2015).

Es wurde weiterhin nicht nach besonderen, in zeitlichem Zusammenhang mit der Operation stehenden emotionalen Belastungssituationen, wie zum Beispiel dem Tod eines Ehepartners gefragt. Solche Ereignisse können das Empfinden der individuellen Lebensqualität natürlich unabhängig von Krankheitsfaktoren beeinflussen. Bei kleinen Fallzahlen kann dies schnell zu einer Beeinflussung des Gesamtergebnisses führen.

Für die klinische Praxis können die Ergebnisse dieser Studie zukünftig der gemeinsamen Entscheidungsfindung zwischen Behandler und Patient helfen und in der Folge möglicherweise die Compliance der Patienten erhöhen.

5. Zusammenfassung

Im Zeitraum von November 2012 bis November 2014 wurde an der Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein prospektiv untersucht, ob sich die Lebensqualität von Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit nach einer Femoralis-Endarteriektomie mit oder ohne Stent-Angioplastie oder Bypassanlage verbessert und ob hinsichtlich der erzielten Resultate Unterschiede zu verzeichnen sind, die in Abhängigkeit zu den gewählten Messinstrumenten und der Lebensqualität stehen.

Hierfür wurden insgesamt 82 Patienten vor ihrer Operation, die sich mindestens im Stadium II nach Fontaine befanden, nach ihrer Teilnahme an der vorliegenden Studie befragt und nach Einwilligung mit ihnen zusammen in einem Interview der aus drei Einzelfragebögen zusammengesetzte Fragebogen ausgefüllt.

Der verwendete Fragebogen umfasste die etablierten Messinstrumente „SF-12“- als Fragebogen zur allgemeinen gesundheitsbezogenen Lebensqualität, den „VascuQoL-25“ als spezifisches Instrument der Gefäßmedizin und den „PAVK-86“-Fragebogen speziell für die periphere arterielle Verschlusskrankheit. Der Fragebogen wurde im Verlauf drei, sechs und zwölf Monate nach der Operation per Post an die Patienten geschickt und von diesen ausgefüllt.

Grundsätzlich ließ sich konstatieren, dass sich durch die erfolgte Operation unter Zuhilfenahme des ABI der Zustand der operierten Patienten durch eine Femoralis-Endarteriektomie mit oder ohne zeitgleiche Stenteinlage signifikant verbessert hat. Dieser beobachtete Anstieg des ABI war mit 0,29 (von 0,69 präoperativ auf 0,98 postoperativ, $p=0,00000619$) für die männlichen Patienten deutlich ausgeprägter als der Anstieg des ABI von 0,13 (von 0,74 präoperativ auf 0,87 postoperativ, $p=0,01956$) für die weiblichen Patienten. Dieser Befund bestätigt sich in einer subjektiv erlebten Verbesserung der Lebensqualität, die mittels zweier unterschiedlicher Messinstrumente quantifiziert wurde.

Die Femoralis-Endarteriektomie mit oder ohne zeitgleicher Stenteinlage in die Arteria iliaca externa oder die Arteria femoralis superficialis führte zu einer Verbesserung der Lebensqualität unserer Patienten. Bei der Auswertung des SF-12 Fragebogens zeigte sich in Bezug auf die körperliche Summenskala zwar eine Verbesserung der

Lebensqualität der operierten Patienten, die allerdings bei einem p-Wert von 0,093 als statistisch nicht signifikant einzustufen ist. Bei der psychischen Summenskala konnte keine Verbesserung durch die Operation nachgewiesen werden ($p= 0,467$). Die deutlichste und hoch signifikante Verbesserung der Lebensqualität der operierten Patienten zeigte sich unter Verwendung des VascuQol-25-Fragebogens zu allen drei postoperativen Zeitpunkten ($p= 0,000132$), wobei - bezogen auf die drei untersuchten postoperativen Zeitpunkte - die deutlichste Verbesserung der Lebensqualität nach sechs Monaten beobachtet wurde.

Wie zu erwarten war, zeigten sich Unterschiede bei den Ergebnissen zur postoperativen Lebensqualität in Abhängigkeit des verwendeten Messinstrumentes, die sich sowohl hinsichtlich der Compliance beim Ausfüllen der Fragebögen als auch bei der Durchführung der statistischen Verfahren manifestierten.

In dieser Studie hat sich bestätigt, dass der VascuQol-25-Fragebogen besonders gut zur Untersuchung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit geeignet ist. Insbesondere die Verwendung eines aus drei Einzelfragebögen bestehenden Messinstrumentes zeigte negative Auswirkungen auf die Compliance bei der Bearbeitung der Fragebögen, was bei einer ohnehin schon geringen Anzahl an Probanden die statistischen Auswertungen deutlich erschwert. Ein kürzerer Fragebogen mit möglichst einfachen und für den Patienten nachvollziehbaren Fragen ist für weitere Studien daher unbedingt angezeigt.

Für die Zukunft sollten Untersuchungen mit größeren Patientenzahlen und optimiertem Messinstrument Verwendung finden, da auf der Grundlage größerer Stichproben die Ergebnisse nach zusätzlichen Parametern, etwa dem Geschlecht oder den beobachteten Vorerkrankungen differenziert werden können.

Zusammenfassend lässt sich jedoch auf Grund der durchgeführten statistischen Tests feststellen, dass sich der Zustand der operierten Patienten dieser Studie durch die durchgeführte Behandlung sowohl in Hinblick auf die periphere Durchblutung, als auch die subjektiv empfundene Lebensqualität signifikant verbessert hat.

6. Abkürzungsverzeichnis

- ABI Ankle-Brachial-Index
- ACI-Stenose Stenose der Arteria carotis interna
- ASA American Society of Anesthesiology
- d Tage
- DM Diabetes mellitus
- GCH Gefäßchirurgie
- KHK Koronare Herzkrankheit
- KSK Körperliche Summenskala
- OP Operation
- p.o. postoperativ
- pAVK periphere arterielle Verschlusskrankheit
- prä-op prä-operativ
- PSK Psychische Summenskala
- SF-12 Short-Form-Health Survey 12
- VascuQol-25 Vascular Quality of Life Questionnaire
- WHO World-Health-Organisation

7. Tabellen- und Abbildungsverzeichnis

Tabelle 1: Verschlussstypen bei der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) (Gerok W, 2007)	2
Tabelle 2: Stadieneinteilung der PAVK nach Fontaine und Rutherford (Espinola-Klein & Trampisch, 2015)	3
Tabelle 3: ABI-Kategorien zur Abschätzung des PAVK-Schweregrads (Tacke, et al., 2015)	5
Tabelle 4: ASA-Stadien der American Society of Anesthesiologists	11
Tabelle 5: Unterteilung der Patienten nach Fontaine-Stadien.....	13
Tabelle 6: Geschlechter- und Altersverteilung	13
Tabelle 7: Differenzierung des Patientenkollektivs nach Art des Eingriffs	14
Tabelle 8: Definition Befragungszeitpunkte	15
Tabelle 9: Soziodemographische Charakteristika.....	20
Tabelle 10: Präoperative Nebendiagnosen und ABI.....	22
Tabelle 11: Peri- und postoperative klinische Parameter	24
Tabelle 12: Veränderung des Ankle-Brachial-Index (ABI) prä- und postoperativ.....	24
Tabelle 13: Veränderung der Summenskalen der körperlichen Summenskala des SF-12	26
Tabelle 14: Veränderung der Summenskalen der psychischen Summenskala des SF-12	27
Tabelle 15: p-Werte und Summenskalen zu allen Untersuchungszeitpunkten, n=15	28
Tabelle 16: Veränderung der Lebensqualität über 12 Monate anhand des VascuQOL-25	29
Abbildung 1: Anatomie der A. ilica externa und der A. femoralis mit ihren Ästen (mit freundlicher Genehmigung der AMBOSS GmbH).....	4
Abbildung 2: Sub- und Summenskalen des SF-12	17
Abbildung 3: Summenskalen zu allen Untersuchungszeitpunkten des SF-12	28
Abbildung 4: Veränderung der Lebensqualität über die Untersuchungszeitpunkte t0-t3 anhand des Vascu-Qol25.....	29

8. Literaturverzeichnis

Ahimastos, A.; Pappas, E.; Buttner, P., 2011. A meta-analysis of the outcome of endovascular and noninvasive therapies in the treatment of intermittent claudication. *J Vasc Surg*, Issue 54, pp. 1511-1521.

Badimon, L.; Vilahur, G., 2014. Thrombosis formation on atherosclerotic lesions and plaque rupture. *Journal of Internal Medicine*, Issue 276, pp. 618-632.

Balzer, K. et al., 2008. Leitlinie S1 zur Diagnostik und Therapie von Stenosen und Verschlüssen der A. femoralis communis, superficialis und profunda femoris

Bullinger, M. 1995. Der deutsche SF-36 Health Survey Übersetzung und psychometrische Testung eines krankheitsübergreifenden Instruments zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. *Journal of public health*.

Bullinger, M. et al., 1996. Entwicklung eines krankheitsspezifischen Instruments zur Erfassung der Lebensqualität von Patienten mit arterieller Verschlusskrankheit (PAVK-86 Fragebogen). *VASA*, Band 25.

Cho, S.; Kim, B.; Kim, .2015. Prediction of coronary artery disease in patients with lower extremity peripheral artery disease. *International Heart Journal*, Issue 56, pp. 209-212.

Da Silva, A., Widmer, L. & Huber, H., 1980. Occlusive peripheral artery disease. Early diagnosis, incidence, course, significance. S.1-97

De Vries, M. & Ouwendijk, R., 2005. Comparison of generic and disease-specific questionnaires for the assessment of quality of life in patients with peripheral arterial disease. *Journal of vascular surgery*, p. 261-8

Dormandy, J. A. & Rutherford, R. B., 2000. Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *Journal of Vascular Surgery*, p. 1-296.

Espinola-Klein, C., Rupprecht, H. & Bickel, C., 2008. Different calculations of ankle-brachial index and their impact on cardiovascular risk prediction. *Circulation*, Band 118, pp. 961-967.

Espinola-Klein, C. & Trampisch, H.-J., 2015. S3 Leitlinie zur peripheren arteriellen Verschlusskrankheit, s.l.

Falnitza, L. & Cocora, M., 2004. Quality of life in patients with peripheral arterial disease before and after surgical treatment. *TMJ* 54: 346-353.

Fowkes, F., Rudan, D., Rudan, I. & Aboyans, V., 2013. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *The Lancet*, Issue 382, pp. 1329-1340.

Gandek, B. & Ware, J., 1998. Cross-Validation of Item Selection and Scoring for the SF-12 Health Survey in Nine Countries: Results from the IQOLA Project. *Journal of Clinical Epidemiology* 51: 1171-8

Gardner, A. W. & Afaq, A., 2008, Management of lower extremity peripheral arterial disease *Journal of Cardiopulmonary Rehabilitation and Prevention*. 28(6):349–357

Gerok W, Huber C, Meinertz T, Zeidler H

Herold, G., 2012. *Innere Medizin*. Köln: Herold Verlag.

Hicken, G. J., Lossing, A. G. & Ameli, F. M., 2000. Assessment of Generic Health-related Quality of Life in Patients with Intermittent Claudication. *Endovasc Surg*, Issue 20, pp. 336-341.

Kang, J., Patel, V. & Conrad, M., 2008. Common femoral artery occlusive disease: Contemporary results following surgical endarterectomy. *Journal of Vascular Surgery*, 3, pp. 5-8.

Kruidenier, L., Nicolai, S. & Rouwet, E., 2011. Additional supervised exercise therapy after a percutaneous vascular intervention for peripheral arterial disease: a randomized clinical trial. *J Vasc Interv Radiol*, Issue 22, pp. 961-968.

Kuma, S. et al., 2016. Clinical Outcome of Surgical Endarterectomy for Common Femoral Artery Occlusive Disease. *Circulation Journal*, 02, pp. 1-5.

Lawall, H., Diehm, C., Hoffmann, U. & Reinecke, H., 2015. Periphere arterielle Verschlusskrankheit: Epidemiologie, Komorbidität und Prognose. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 24: p. 1798-1802

Lawall, H., Huppert, P. & Rümenapf, G., 2015. S3 Leitlinie zur peripheren arteriellen Verschlusskrankheit - Therapie der PAVK

Miamed GmbH, „Beckenarterien ventral“, Illustratorin: Alexandra Vent, (<https://www.amboss.com/de/library#xid=ch0a1f&term=beckenarterien>)

Nasr, B.; Kaladji, A.; Vent, P. 2017. Long-Term Outcomes of Common Femoral Artery Stenting. *Annals of Vascular Surgery*, Issue 40, pp. 10-18.

Norgren, L., Hiatt, W. R. & Dormandy, J. A., 2007. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, pp. 28-32.

Norgren, L. et al., 2007. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Journal of vascular surgery*, Issue 33, pp. 1-75.

Polterauer, P., 2005. Therapie des Femoralisverschlusses: Indikation, Technik und Ergebnisse aus Sicht des Gefäßchirurgen. *Z Gefäßmed*, Issue 2, pp. 4-11.

Radoschewski, M. & Bellbach, B.-M., 1999. Der SF-36 im Bundes-Gesundheits-Survey-Möglichkeiten und Anforderungen der Nutzung auf der Bevölkerungsebene. *Das Gesundheitswesen*, Issue 61, p. 191-199.

Tacke, J., Stiegler, H. & Huppert, P., 2015. S3 Leitlinie zur peripheren arteriellen Verschlusskrankheit

Wohlgemuth, W., Niechzial, M. & Nagel, E., 2003. Die Messung der Gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit. RöFo - 175(2):169-175

Wohlgemuth, W., Olbricht, W., Klarmann, S. & Engelhardt, M., 2007. Fragebogen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pavK) im Stadium kritischer Ischämie (FLeQKI) - methodische Entwicklung eines krankheitsspezifischen Messinstruments und psychometrische Bestimmung seiner Validität und Reliabilität. RöFo 179, S.: 1251 - 1257

World Health Organization, Costa e Silva, J. 1997. „Division of Mental Health and Prevention of Substance Abuse“ – a technical consensus statement

9. Danksagung

Mein größter Dank gilt allen Patienten, die sich bereit erklärt haben, durch ihre Teilnahme an dieser Arbeit meine Dissertation zu ermöglichen und damit die Forschung weiterbrachten, um die Patientenversorgung in Zukunft weiter verbessern zu können.

Ich danke meinem Doktorvater Herrn Professor Dr. med. Jochen Cremer, Direktor der Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie der Universitätsklinik Schleswig-Holstein, Campus Kiel, für die Möglichkeit unter seiner Leitung in seiner Klinik promovieren zu können und für das zur Verfügung stellen des Themas dieser Arbeit.

Ganz besonderer Dank gilt meinem Betreuer, Herrn Priv.-Doz. Dr. med. Andreas Bayer für die stets geduldige, ausdauernde und hilfsbereite Unterstützung und hervorragende Betreuung über die gesamte Zeit meiner Promotion.

Mein Dank gilt in besonderer Weise auch meinem Vater und statistischen Berater Dr. Frank Schmielewski für seine fürsorgliche Unterstützung und andauernde Hilfestellung bei der statistischen Auswertung und Korrektur meiner Arbeit.

Mein Ehemann Jonas Schumacher stand mir vom ersten Tag an stets geduldig und motivierend zur Seite und war mir immer die größte Stütze. Mein Sohn Fridolin zeigte sich immer geduldig und hat mir viel Kraft gegeben.

Meine Familie, im Besonderen meine Eltern haben mich stets bei allen Vorhaben unterstützt und immer an mich geglaubt, über die gesamte Zeit meines Studiums bis zum Ende meiner Promotion.

10. Lebenslauf

11. Wissenschaftliche Publikation:

Posterpräsentation und Vortrag auf der 198. Tagung der Vereinigung Norddeutscher Chirurgen (NDCH) am 24.-26. November 2016 in Hamburg:

*„Verbesserung Der Lebensqualität Von PAVK-Patienten Nach Femoralis-
Enderarteriektomie Deutlich Messbar, Aber Stark Vom Messinstrument Abhängig“
(siehe Anhang)*

Verbesserung Der Lebensqualität Von PAVK-Patienten Nach Femoralis-Endarteriektomie Deutlich Messbar, Aber Stark Vom Messinstrument Abhängig

Schmielewski K.^{1,3}, Schmielewski F.², Gross J.³, Haneya A.³, Rusch R.³, Berndt R.³, Cremer J.³, Bayer A.³
Friedrich-Ebert-Krankenhaus Neumünster, Schleswig-Holstein¹
RC-Banken, Buxtehude, Niedersachsen²
Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel³

EINLEITUNG

Die Femoralis-Endarteriektomie ist seit über 50 Jahren das bevorzugte Behandlungsverfahren bei Patienten mit einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit auf dem Boden einer hochgradigen arteriosklerose-bedingten Stenose in diesem Gefäßsegment. Der medizinische Nutzen dieser Prozedur, gemessen an objektivierbaren Messgrößen wie z.B. dem Knöchel-Arm-Index, steht nicht zur Diskussion. Allerdings korrelieren objektivierbare Messparameter nicht immer mit einer subjektiven Verbesserung der Lebensqualität der Patienten. Deshalb ist das Ziel dieser Arbeit zu untersuchen, ob sich auch die subjektive Lebensqualität dieser Patienten - gemessen anhand etablierter Fragebögen zur Lebensqualität - durch eine Femoralis-Endarteriektomie verbessern lässt.

PATIENTEN UND METHODEN

Zwischen November 2012 und November 2014 wurden insgesamt 82 Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit in diese Studie aufgenommen. Der verwendete Fragebogen bestand aus drei etablierten Einzelfragebögen, um die Lebensqualität möglichst differenziert messen zu können. Verwendet wurden der SF-12, der Vascu-Qol sowie der pAVK-86 Fragebogen. Dadurch wurde ein Fragebogen zur Messung der allgemeinen gesundheitsbezogenen Lebensqualität, ein Fragebogen aus dem Gebiet der Gefäßmedizin und ein krankheitsspezifischer Bogen der pAVK verwendet. Dieser zusammengesetzte Fragebogen wurde an die Patienten am Tag vor der Operation ausgehändigt sowie nach 3, 6 und 12 Monaten postoperativ verschickt. Es wurden nur Patienten in die Studie eingeschlossen, die den ersten Fragebogen vollständig ausgefüllt haben (n=65; 80,5%). Unter den eingeschlossenen Patienten waren 46 Männer (70%) und 19 Frauen (30%). Die Männer waren zum OP-Zeitpunkt im Mittel 67,9 Jahre und die Frauen 69,3 Jahre alt.

Beim SF-12 lag die Rücklaufquote 12 Monate postoperativ bei n=15 (23%), beim Vascu-Qol bei n=44 (68%) und beim pAVK-86 Fragebogen nur bei n=4 (6%). Der pAVK-86-Fragebogen wurde deshalb nachträglich aus der Studie ausgeschlossen.

Variablen	Männlich (n=57)	Weiblich (n=22)
Alter (Jahre)	67,9	69,3
Anzahl bei Einschluss	46 (70%)	19 (30%)
ASA-Stadium bei Einschluss	2,70	2,60

Tab.1a: Epidemiologie

ABI präoperativ	ABI postoperativ
0,71	0,94

Tab.1b: ABI prä- und postoperativ

Fragebogen	Rücklaufquote 12 Monate postoperativ
SF-12	23%
Vascu-QOL	68%
pAVK-86	6%

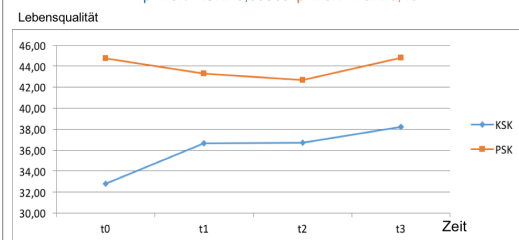
Tab.1c: Rücklaufquoten der Fragenbögen

Vorerkrankungen	Häufigkeit (%)
KHK	19
Niereninsuffizienz	3,3
Hyperlipoproteinämie	43
Nikotinabusus	75
Hochgr. ACI-Stenose	3,1
Apoplex	4,6
Diabetes Mellitus	27,7
Arterielle Hypertonie	83

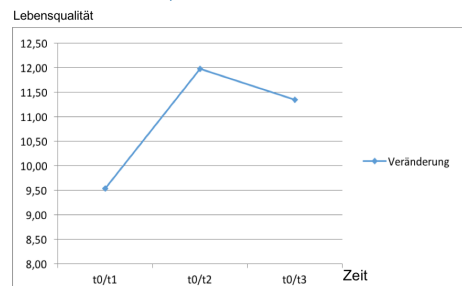
Tab.1d: Nebendiagnose/Vorerkrankungen

RESULTATE

Tab. 2a: SF-12 Veränderung der körperlichen- und psychischen Summenskala
p-Wert- KSK: 0,09363 p-Wert- PSK: 0,4674



Tab. 2b: Vasc-Qol Veränderung der Lebensqualität
p-Wert: 0,000132



ZUSAMMENFASSUNG

Die Femoralis-Endarteriektomie führte zu einer signifikanten Verbesserung der Lebensqualität dieser Patienten:

Bei der Auswertung des SF-12 Fragebogens zeigte sich in Bezug auf die körperliche Summenskala eine schwach signifikante Verbesserung (p=0,093) der Lebensqualität der operierten Patienten. Bei der psychischen Summenskala konnte keine Verbesserung durch die Operation nachgewiesen werden (p=0,467). Die deutlichste und hochsignifikante Verbesserung der Lebensqualität der operierten Patienten zeigte sich unter Verwendung des Vascu-Qol Fragebogens (p= 0,000132), wobei - bezogen auf die 3 untersuchten postoperativen Zeitpunkte - die deutlichste Verbesserung der Lebensqualität nach 6 Monaten bestand.

10. Anhang

10.1 Der kombinierte Fragebogen „Untersuchungen zur Lebensqualität von Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit“

Eine Studie an der:

**Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Campus Kiel**

Direktor Prof. Dr. J. Cremer

„Untersuchungen zu der Lebensqualität von Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit“

**Studienleiter:
Dr. A. Bayer**

V E R T R A U L I C H

Vertraulich

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

im Folgenden finden Sie einen Fragebogen, der sich auf Ihre Gesundheit bzw. Ihre Krankheit, Ihr körperliches und seelisches Befinden sowie auf Ihre Lebenssituation bezieht. Weiterhin interessiert uns, wie gut Sie sich über Ihre Krankheit und Behandlung informiert fühlen.

Wir möchten Sie bitten, diesen Fragebogen auszufüllen, um uns die Möglichkeit zu geben, Sie und andere Patienten besser verstehen und betreuen zu können. Die Teilnahme an dieser Befragung ist selbstverständlich freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angaben von Gründen Ihre Teilnahme zurückziehen, ohne dass Ihnen oder Ihren Angehörigen ein Nachteil für die weitere Behandlung entsteht.

Wir möchten Ihnen den Fragebogen nach der Entlassung nochmals nach 3, 6 und 12 Monaten per Post schicken, da wir auch daran interessiert sind zu erfahren, wie es Ihnen nach der Behandlung geht. Wir hoffen, dadurch die Patientenversorgung - nicht nur in unserer Klinik - weiter verbessern zu können und bitten Sie um Ihre Teilnahme.

Bitte füllen Sie diesen Fragebogen in Ruhe aus und schicken ihn dann bitte in dem beigelegten **bereits frankierten Rückumschlag** zurück. Wir führen diese Befragung zu genau festgelegten Zeitpunkten durch. Daher bitten wir Sie, diesen Fragebogen möglichst bald nach Erhalt auszufüllen.

Alle Angaben fallen selbstverständlich unter die ärztliche Schweigepflicht. Dieser Fragebogen wird nicht zusammen mit den Krankenakten aufbewahrt. Ihr Name und Ihre Adresse werden völlig getrennt von Ihren Angaben festgehalten. Für Ihre Mitarbeit danken wir Ihnen ausdrücklich.

Einverständniserklärung

Hiermit erkläre ich mich mit der Teilnahme an der Studie " Untersuchungen zur Lebensqualität von Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit" einverstanden. Ich habe den Inhalt der Studie verstanden und weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und mir durch eine etwaige Nichtteilnahme keine therapeutischen Nachteile entstehen. Ich kann meine Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden, ohne dass mir therapeutische Nachteile entstehen. Einer wissenschaftlichen Auswertung der anonymisierten Daten und einer entsprechenden Veröffentlichung stimme ich zu.

Ort, Datum

Unterschrift des Studienteilnehmers

Vertraulich

Die nachstehenden Angaben dienen uns zum besseren Verständnis Ihrer Aussagen. Bei mehreren Antwortmöglichkeiten kreuzen Sie bitte die zutreffende an:

- Geburtsdatum:** . .
- Geschlecht:** männlich weiblich
- Familienstand:** ledig geschieden
 verheiratet verwitwet
 in Partnerschaft
- Kinder:** ja nein
- Alleinlebend:** ja nein
- Wohnortgröße:** Großstadt (über 100.000 Ew.) Kleinstadt (bis 50.000 Ew.)
 Stadt (bis 100.000 Ew.) Dorf (bis 5.000 Ew.)

höchster Schulabschluss:

- Hauptschule / Volksschule
 Realschule / Mittlere Reife
 Fachhochschulreife
 Abitur (allgemeine Hochschulreife)
 keinen Schulabschluss

abgeschlossene Berufsausbildung:

- Lehre (betriebliche Ausbildung)
 Fachschule (Meister, Technikerschule, Berufs-, Fachakademie)
 Fachhochschule, Ingenieurschule
 Universität, Hochschule
 keine Berufsausbildung

Arbeitssituation: berufstätig krankgeschrieben
 Hausfrau / -mann arbeitslos
 Rente / Pension Sonstiges:

.....

berufliche Stellung: Arbeiter leitender Angestellter
 Angestellter Selbständiger
 Beamter Sonstiges

Datum der Beantwortung der Fragen: ..

In diesem Fragebogen geht es um Ihre Beurteilung Ihres **allgemeinen Gesundheitszustandes**. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen, und wie Sie im Alltag zurechtkommen.

Bitte beantworten Sie jede der folgenden Fragen, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die Aussage ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

Bitte kreuzen Sie jeweils nur eine Zahl an.

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?

- Ausgezeichnet
- Sehr gut
- Gut
- Weniger gut
- Schlecht

Im Folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben.

Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt?

Tätigkeiten	Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt
2. Mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, Staubsaugen, Kegeln, Golf spielen	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
3. Mehrere Treppenabsätze steigen	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

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

Schwierigkeiten	JA	NEIN
4. Ich habe weniger geschafft als ich wollte.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
5. Ich konnte nur bestimmte Dinge tun.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2

Hatten Sie in den vergangenen **4 Wochen** auf Grund **seelischer Probleme** irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?

SCHWIERIGKEITEN	JA	NEIN
6. Ich habe weniger geschafft als ich wollte.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
7. Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2

8. Inwieweit haben die **Schmerzen** Sie in den vergangenen **4 Wochen** bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?

- Überhaupt nicht
- Ein bißchen
- Mäßig
- Ziemlich
- Sehr

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen **4 Wochen** gegangen ist (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht).

Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen ...	Immer	Meistens	Ziemlich oft	Manchmal	Selten	Nie
9. ruhig und gelassen ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
10. voller Energie ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
11. entmutigt und traurig ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

12. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder Ihre seelischen Probleme in den vergangenen **4 Wochen** Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?

- Immer
- Meistens
- Manchmal
- Selten
- Nie

Fragebogen zur Lebensqualität bei Durchblutungsstörungen

In diesen Fragen geht es darum, wie sich die schlechte Durchblutung Ihrer Beine in den letzten zwei Wochen auf Sie ausgewirkt hat.

Sie werden nach den Symptomen gefragt, die bei Ihnen aufgetreten sind, nach Auswirkungen auf Ihre Aktivitäten und wie Sie sich gefühlt haben.

Bitte lesen Sie bei jeder Frage alle Antwortmöglichkeiten genau durch und kreuzen Sie dann die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

Zum Beispiel:

Wie oft waren Sie in den letzten zwei Wochen **frustriert wegen der Probleme, die durch die schlechte Durchblutung Ihrer Beine verursacht wurden?**

1. Immer
2. Meistens
3. Oft
4. Manchmal
5. Selten
6. Fast nie
7. Nie

Wenn Sie also 'Fast nie' frustriert waren, wäre Ihre Antwort:

1. Immer
2. Meistens
3. Oft
4. Manchmal
5. Selten
6. Fast nie
7. Nie

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie eine Frage beantworten sollen, antworten Sie bitte so gut Sie können.

Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten.

Bitte beantworten Sie alle Fragen. Vielen Dank.

1. Wie oft hatten Sie in den letzten zwei Wochen beim Gehen Schmerzen in den Beinen (oder Füßen)?

1. Immer
2. Meistens
3. Oft
4. Manchmal
5. Selten
6. Fast nie
7. Nie

2. Wie oft haben Sie sich in den letzten zwei Wochen Sorgen gemacht, dass Sie sich Ihre Beine verletzen könnten?

1. Immer
2. Meistens
3. Oft
4. Manchmal
5. Selten
6. Fast nie
7. Nie

3. Wie sehr haben Ihnen in den letzten zwei Wochen kalte Füße zu schaffen gemacht?

1. Sehr stark
2. Stark
3. Ziemlich stark
4. Mäßig
5. Etwas

- 6. Sehr wenig
- 7. Gar nicht

4. Wie sehr war in den letzten zwei Wochen durch die schlechte Durchblutung Ihrer Beine Ihre Fähigkeit, sich zu bewegen oder Sport zu treiben beeinträchtigt?

- 1. Völlig beeinträchtigt, konnte diese Art Tätigkeit überhaupt nicht ausüben
- 2. Äußerst beeinträchtigt
- 3. Sehr beeinträchtigt
- 4. Mäßig beeinträchtigt
- 5. Etwas beeinträchtigt
- 6. Nur sehr wenig beeinträchtigt
- 7. Überhaupt nicht beeinträchtigt

5. Wie oft waren in den letzten zwei Wochen Ihre Beine müde oder schwach?

- 1. Immer
- 2. Meistens
- 3. Oft
- 4. Manchmal
- 5. Selten
- 6. Fast nie
- 7. Nie

6. Wie oft waren Sie in den letzten zwei Wochen durch die schlechte Durchblutung Ihrer Beine darin eingeschränkt, Zeit mit Freunden oder Verwandten zu verbringen?

- 1. Immer
- 2. Meistens
- 3. Oft
- 4. Manchmal
- 5. Selten
- 6. Fast nie
- 7. Nie

7. Wie oft hatten Sie in den letzten zwei Wochen Schmerzen in den Füßen (oder Beinen) nachdem Sie abends ins Bett gegangen waren?

1. Immer
2. Meistens
3. Oft
4. Manchmal
5. Selten
6. Fast nie
7. Nie

8. Wie sehr haben Ihnen in den letzten zwei Wochen Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Beinen (oder Füßen) zu schaffen gemacht?

1. Sehr stark
2. Stark
3. Ziemlich stark
4. Mäßig
5. Etwas
6. Sehr wenig
7. Gar nicht

9. Wie sehr hat sich in den letzten zwei Wochen die Strecke, die Sie zu Fuß zurücklegen können, vergrößert?

1. Gar nicht - hier ankreuzen, wenn die Strecke unverändert geblieben ist oder sich verringert hat
2. Ein wenig
3. Etwas
4. Mäßig
5. Ziemlich
6. Stark
7. Sehr stark

10. Wie sehr war in den letzten zwei Wochen durch die schlechte Durchblutung Ihrer Beine Ihre Gehfähigkeit beeinträchtigt?

1. Völlig beeinträchtigt, konnte gar nicht gehen.
2. Äußerst beeinträchtigt
3. Sehr beeinträchtigt
4. Mäßig beeinträchtigt
5. Etwas beeinträchtigt
6. Nur sehr wenig beeinträchtigt
7. Überhaupt nicht beeinträchtigt

11. Wie sehr haben Sie sich in den letzten zwei Wochen Sorgen darüber gemacht, jetzt (oder in Zukunft) ans Haus gebunden zu sein?

1. Sehr stark
2. Stark
3. Ziemlich
4. Mäßig
5. Etwas
6. Sehr wenig
7. Gar nicht

12. Wie oft haben Sie sich in den letzten zwei Wochen Sorgen über die schlechte Durchblutung Ihrer Beine gemacht?

1. Immer
2. Meistens
3. Oft
4. Manchmal
5. Selten
6. Fast nie
7. Nie

13. Wie oft hatten Sie in den letzten zwei Wochen im Ruhezustand Schmerzen in den Füßen (oder Beinen)?

1. Immer
2. Meistens
3. Oft
4. Manchmal
5. Selten
6. Fast nie
7. Nie

14. Wie sehr war in den letzten zwei Wochen durch die schlechte Durchblutung Ihrer Beine Ihre Fähigkeit, Treppen zu steigen, beeinträchtigt?

1. Völlig beeinträchtigt, konnte keine Treppen steigen
2. Äußerst beeinträchtigt
3. Sehr beeinträchtigt
4. Mäßig beeinträchtigt
5. Etwas beeinträchtigt
6. Nur sehr wenig beeinträchtigt
7. Überhaupt nicht beeinträchtigt

15. Wie sehr war in den letzten zwei Wochen durch die schlechte Durchblutung Ihrer Beine Ihre Fähigkeit, an Aktivitäten mit anderen Menschen teilzunehmen, beeinträchtigt?

1. Völlig beeinträchtigt, konnte an Aktivitäten mit anderen Menschen nicht teilnehmen
2. Äußerst beeinträchtigt
3. Sehr beeinträchtigt
4. Mäßig beeinträchtigt
5. Etwas beeinträchtigt
6. Nur sehr wenig beeinträchtigt
7. Überhaupt nicht beeinträchtigt

16. Wie sehr war in den letzten zwei Wochen durch die schlechte Durchblutung Ihrer Beine Ihre Fähigkeit beeinträchtigt, Routinearbeiten im Haushalt auszuführen?

1. Völlig beeinträchtigt, konnte Routinearbeiten nicht ausführen
2. Äußerst beeinträchtigt
3. Sehr beeinträchtigt
4. Mäßig beeinträchtigt
5. Etwas beeinträchtigt
6. Nur sehr wenig beeinträchtigt
7. Überhaupt nicht beeinträchtigt

17. Wie oft haben Ihnen in den letzten zwei Wochen Geschwüre oder Wunden an den Beinen (oder Füßen) Schmerzen oder Beschwerden bereitet?

1. Immer
2. Meistens
3. Oft
4. Manchmal
5. Selten
6. Fast nie
7. Nie - (hier ankreuzen, wenn Sie keine Geschwüre oder Wunden haben)

18. Wie sehr war in den letzten zwei Wochen durch die schlechte Durchblutung Ihrer Beine die Auswahl der Tätigkeiten, die Sie ausüben konnten, eingeschränkt?

1. Sehr stark eingeschränkt - die meisten Tätigkeiten nicht ausgeübt
2. Stark eingeschränkt
3. Mäßig eingeschränkt - einige Tätigkeiten nicht ausgeübt
4. Wenig eingeschränkt
5. Sehr wenig eingeschränkt - sehr wenige Tätigkeiten nicht ausgeübt
6. Fast gar nicht eingeschränkt
7. Überhaupt nicht eingeschränkt - alle Tätigkeiten ausgeübt, die ich ausüben wollte

19. Wie oft waren Sie in den letzten zwei Wochen frustriert wegen der Probleme, die durch die schlechte Durchblutung Ihrer Beine verursacht wurden?

1. Immer
2. Meistens
3. Oft
4. Manchmal
5. Selten
6. Fast nie
7. Nie

20. Wie sehr hat es Ihnen in den letzten zwei Wochen zu schaffen gemacht, wenn Sie Schmerzen in den Beinen (oder Füßen) bekamen?

1. Sehr stark
2. Stark
3. Ziemlich stark
4. Mäßig
5. Etwas
6. Sehr wenig
7. Gar nicht

21. Wie oft haben Sie in den letzten zwei Wochen ein schlechtes Gewissen gehabt, weil Sie auf Freunde oder Verwandte angewiesen waren?

1. Immer
2. Meistens
3. Oft
4. Manchmal
5. Selten
6. Fast nie
7. Nie

22. Wie sehr war in den letzten zwei Wochen durch die schlechte Durchblutung Ihrer Beine Ihre Fähigkeit beeinträchtigt, Einkaufen zu gehen oder Einkaufstaschen zu tragen?

1. Völlig beeinträchtigt, konnte nicht einkaufen gehen und keine Einkaufstaschen tragen
2. Äußerst beeinträchtigt
3. Sehr beeinträchtigt
4. Mäßig beeinträchtigt
5. Etwas beeinträchtigt
6. Nur sehr wenig beeinträchtigt
7. Überhaupt nicht beeinträchtigt

23. Wie oft haben Sie sich in den letzten zwei Wochen Sorgen gemacht, dass für Sie die Gefahr besteht, einen Teil Ihres Beins oder Fußes zu verlieren?

1. Immer
2. Meistens
3. Oft
4. Manchmal
5. Selten
6. Fast nie
7. Nie

24. Wie sehr hat sich in den letzten zwei Wochen die Strecke, die Sie zu Fuß zurücklegen können, verringert?

1. Sehr stark
2. Stark
3. Ziemlich
4. Mäßig
5. Etwas
6. Ein wenig
7. Gar nicht - hier ankreuzen, wenn die Strecke unverändert geblieben ist oder sich vergrößert hat

25. Wie oft waren Sie in den letzten zwei Wochen wegen der schlechten Durchblutung Ihrer Beine deprimiert?

1. Immer
2. Meistens
3. Oft
4. Manchmal
5. Selten
6. Fast nie
7. Nie

I. SCHMERZEN

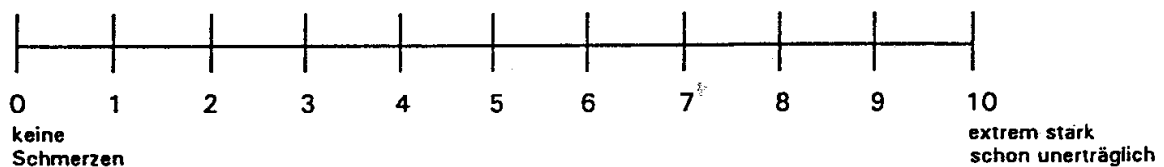
In den folgenden Fragen geht es um Ihre Schmerzen, die durch die arterielle Durchblutungsstörung bedingt sind.

I.1. Wie sehr in der letzten Woche, einschließlich heute...

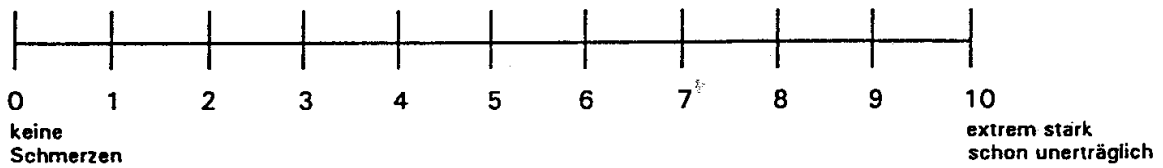
	Gar nicht	etwas	ziemlich	sehr
a) haben Sie Schmerzen in den Beinen beim Gehen verspürt?	1	2	3	4
b) haben Sie auch in Ruhe bzw. in der Nacht unter Schmerzen in den Beinen/Füßen gelitten?	1	2	3	4
c) müssen Sie wegen der Schmerzen Ihre Gehstrecke einschränken?	1	2	3	4
d) fühlen Sie sich wegen der Schmerzen ans Haus gefesselt?	1	2	3	4

I.2. Diese Fragen beziehen sich auf Ihre Schmerzen/Geschwüre/Gehstrecke

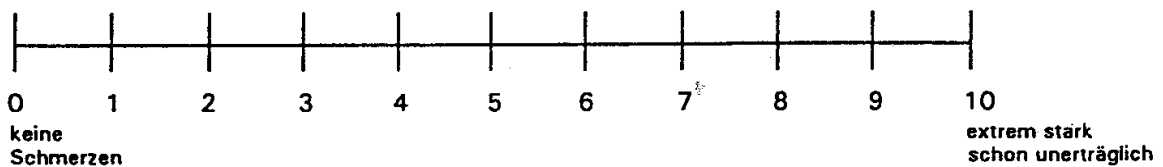
Wie stark sind Ihre Schmerzen in den Beinen/Füßen beim Gehen während der letzten Woche einschließlich heute?



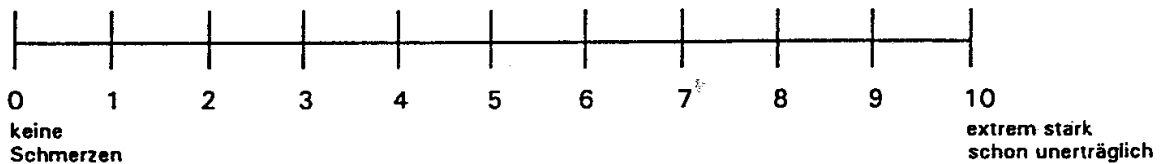
I.3. Wie stark sind Ihre Schmerzen in den Beinen/Füßen in Ruhe während der letzten Woche einschließlich heute?



I.4. Wie stark dürfte der Schmerz in den Füßen/Beinen sein, damit Sie damit noch zufrieden leben könnten?



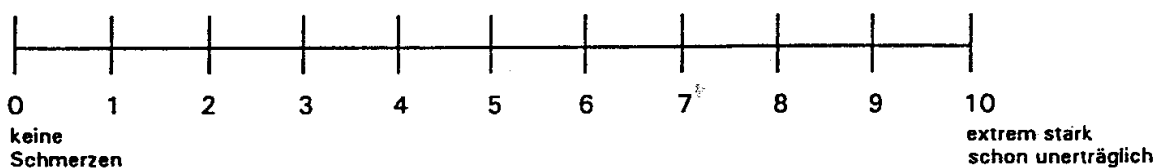
I.5. Was erwarten Sie, auf welchen Wert kann der Schmerz durch Künftige Behandlungen sinken?



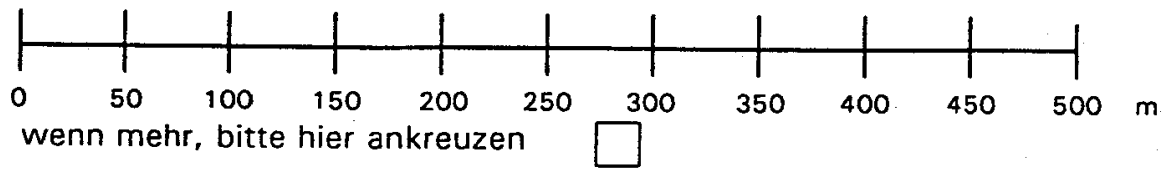
I.6. Auf welchen Wert können Sie selbst den Schmerz senken? (z.b. durch Ablenkung)



I.7. Falls Sie Geschwüre haben, wie sehr fühlen Sie sich durch diese augenblicklich beeinträchtigt?



I.8. Wie weit können Sie derzeit im üblichen Schrittempo ohne starke Schmerzen gehen?



I.9. Wie weit müssten Sie ohne Schmerzen gehen können, damit Sie mit Ihrer Gehstrecke zufrieden wären? (Angabe in Metern bzw Schritten)

m Schritte

II. BESCHWERDEN

II.1. Falls Sie an mehreren Erkrankungen leiden, welche ist für Sie (einschließlich Ihrer Durchblutungsstörung)

- am allerschlimmsten _____
- am zweitschlimmsten _____
- am drittschlimmsten _____

II.2. Diese Fragen beziehen sich auf körperliche Beschwerden, unter denen Sie außerdem noch leiden.

Wie sehr haben Sie letzte Woche einschließlich heute gelitten an...

	Gar nicht	etwas	ziemlich	sehr
a) Kopfschmerzen	1	2	3	4
b) Schwindelgefühlen	1	2	3	4
c) Müdigkeit	1	2	3	4
d) Erbrechen, Übelkeit	1	2	3	4
e) Durchfall	1	2	3	4
f) allgemeinem Krankheitsgefühl	1	2	3	4
g) Herzbeschwerden	1	2	3	4
h) Atemnot	1	2	3	4
i) Rückenschmerzen	1	2	3	4
j) geschwollenen Beinen/Füßen	1	2	3	4
k) Sehstörungen	1	2	3	4
l) Potenzstörungen	1	2	3	4
m) übermäßigem Harndrang	1	2	3	4
n) Gelenkbeschwerden	1	2	3	4
o) Schlafstörungen	1	2	3	4
p) allergischen Reaktionen	1	2	3	4
q) Temperaturerhöhung	1	2	3	4
r) Schweißausbrüche	1	2	3	4
s) Kreislaufstörungen	1	2	3	4
t) Verwirrtheit	1	2	3	4
u) Konzentrationsstörungen	1	2	3	4
v) Depressionen	1	2	3	4
w) Hörstörungen	1	2	3	4
x) Flush (Gesichtsrötung)	1	2	3	4
y) Empfindungsstörungen(z.B. Kribbeln)	1	2	3	4

Sonstiges _____

III. FUNKTIONALER STATUS

III.1. Wie beeinträchtigt fühlen Sie sich in der letzten Woche einschließlich heute durch Ihre Gefäßerkrankung in den Beinen?

	Gar nicht	etwas	ziemlich	sehr
a) beim Treppensteigen	1	2	3	4
b) bei leichterer Hausarbeit	1	2	3	4
c) bei schwerer Hausarbeit	1	2	3	4
d) beim Einkaufen	1	2	3	4
e) bei Besorgungsgängen	1	2	3	4
f) bei der Gartenarbeit	1	2	3	4
g) bei leichteren Sportarten	1	2	3	4
h) bei Ihrer Arbeit im Beruf	1	2	3	4
i) beim Spaziergehen	1	2	3	4
j) beim Sitzen	1	2	3	4
k) beim Schlafen	1	2	3	4

Sonstiges _____

IV. KRANKHEITSSPEZIFISCHE ÄNGSTE

IV.1. Wie sehr in der letzten Woche einschließlich heute hatten Sie Angst...

	Gar nicht	etwas	ziemlich	sehr
a) operiert werden zu müssen	1	2	3	4
b) das Bein wegen der Durchblutungsstörung zu verlieren	1	2	3	4
c) dass die Schmerzen Immer schlimmer werden	1	2	3	4
d) dass Sie abhängig von Schmerzmitteln werden	1	2	3	4
e) dass Ihnen nicht geholfen werden kann	1	2	3	4
f) dass Sie Ihren Arbeitsplatz verlieren (sofern Sie berufstätig sind)	1	2	3	4
g) dass sie zu nichts mehr nütze sind	1	2	3	4
h) dass Sie anderen zur Last fallen	1	2	3	4
i) dass Ihnen die Medikamente nicht mehr helfen	1	2	3	4
j) dass die Geschwüre/Nekrosen immer größer werden	1	2	3	4
k) dass Ihr Partner sich von Ihnen abwendet	1	2	3	4

V. STIMMUNG

V.1. Nun folgen Fragen zu Ihrer Stimmung.
Waren Sie in der letzten Woche...

	Gar nicht	etwas	ziemlich	sehr
a) niedergeschlagen	1	2	3	4
b) fröhlich	1	2	3	4
c) tatkräftig	1	2	3	4
d) unruhig	1	2	3	4
e) betrübt	1	2	3	4
f) schlapp	1	2	3	4
g) ängstlich	1	2	3	4
h) schlecht gelaunt	1	2	3	4
i) ausgeglichen	1	2	3	4
j) besorgt	1	2	3	4
k) reizbar	1	2	3	4
l) entmutigt	1	2	3	4
m) guter Dinge	1	2	3	4
n) mürrisch	1	2	3	4
o) lustlos	1	2	3	4
p) voller Energie	1	2	3	4

VI. SOZIALLEBEN

Im nächsten Fragenbereich geht es um Ihre Beziehung zu anderen Menschen

VI.1. Wie sehr in der letzten Woche einschließlich heute haben Sie wegen Ihrer Erkrankung...

	Gar nicht	etwas	ziemlich	sehr
a) sich vom Kontakt mit anderen Menschen zurück gezogen	1	2	3	4
b) Probleme mit Ihrem (Ehe)Partner oder in der Familie gehabt	1	2	3	4
c) sich abhängig und auf die Hilfe anderer Menschen angewiesen gefühlt	1	2	3	4
d) auf Unternehmungen mit anderen Menschen verzichtet	1	2	3	4
e) sich in Ihrem Sexualleben beeinträchtigt gefühlt	1	2	3	4

Sonstiges _____

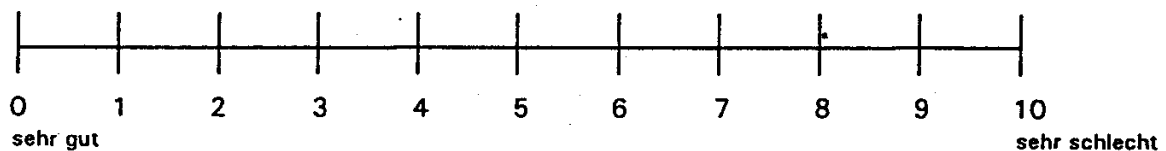
VII. BEHANDLUNGSERWARTUNG

VII.1. Wie sehr in der letzten Woche einschließlich heute...

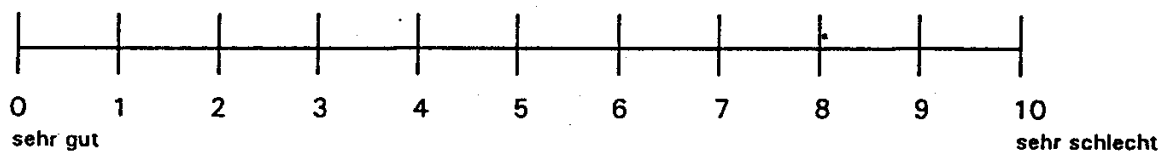
	Gar nicht	etwas	ziemlich	sehr
a) glauben Sie, dass Ihnen die Behandlung hilft oder helfen wird	1	2	3	4
b) fühlen Sie sich von ihrem Arzt verstanden	1	2	3	4
c) fühlten Sie sich gut betreut	1	2	3	4
d) Würden Sie für eine Linderung Ihrer Beschwerden auch einen chirurgischen Eingriff in Kauf nehmen	1	2	3	4
e) haben Sie selbst versucht etwas zu Ihrer Genesung beizutragen	1	2	3	4
...wenn ja, was?	-----			

VIII. EIGENBEURTEILUNG VON GESUNDHEIT UND LEBENSQUALITÄT

VIII.1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand letzte Woche einschließlich heute beurteilen?



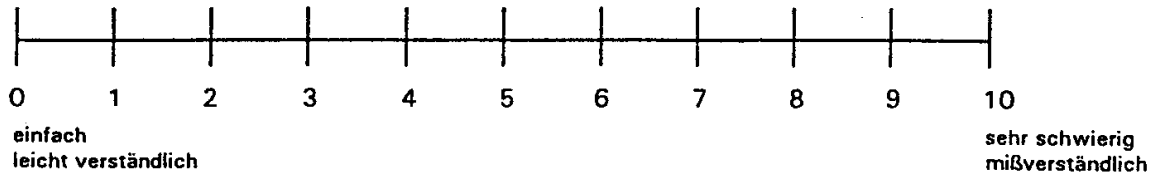
VIII.2. Wie würden Sie Ihre Lebensqualität* in der letzten Woche einschätzen?



*Lebensqualität: Mit diesem Begriff sollen sowohl Ihre körperliche Verfassung, Ihr seelisches Befinden, Ihre sozialen Beziehungen zur Umwelt (Partner, Freunde) als auch Ihre Einsatzfähigkeit im täglichen Leben (Haushalt, Beruf) beschrieben werden.

IX. BEURTEILUNG DES FRAGEBOGENS

IX.1. Wie würden Sie den Schwierigkeitsgrad und die Verständlichkeit der Fragen insgesamt beurteilen?



IX.2. Wie anstrengend empfanden Sie die Fragen?



IX.3. Wieviel Zeit haben Sie für die Beantwortung dieses Fragebogens gebraucht?

Minuten

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

Datum

Unterschrift