

Inhalt

1	Einleitung — 1
1.1	Problemstellung — 1
1.2	Struktur der Arbeit — 2
1.3	Zusammenfassung — 2
	Summary — 3
	Improvement of Compliance in Technical Aids for the Lower Limb — 3
2	Medizinische Hilfsmittel — 5
2.1	Anwendungsbereich — 5
2.2	Funktionsweise — 8
2.3	Nutzen der untersuchten Hilfsmittel — 10
2.4	Prospektive Gestaltungsrichtlinien — 12
2.5	Bisherige Berücksichtigung der Therapiemitarbeit in der Produktgestaltung — 13
3	Therapiemitarbeit — 17
3.1	Einflussfaktoren — 20
3.2	Verbesserungsmöglichkeiten der Therapiemitarbeit — 22
3.2.1	Theoretischer Hintergrund der Planungsintervention — 23
3.2.2	Umsetzung der Planungsintervention — 26
3.3	Messung der Therapiemitarbeit — 28
4	Expertenbefragung zu Untersuchungsschwerpunkten bei der Thematik — 33
4.1	Fragestellung — 33
4.2	Methode — 34
4.2.1	Stichprobe — 34
4.2.2	Materialien — 34
4.2.3	Weitere Aufgaben — 35
4.2.4	Befragungsinhalt — 36
4.2.5	Forschungsfragen — 36
4.2.6	Quantitative Datenauswertung — 37
4.2.7	Qualitative Datenauswertung — 38
4.3	Ergebnisse — 39
4.4	Diskussion der Ergebnisse — 40
5	Vorstudie bei Patienten mit einer Knie-Orthesenbehandlung — 41
5.1	Fragestellung — 41
5.2	Methode — 42

5.2.1	Stichprobe — 42
5.2.2	Objektive Messung der Therapiemitarbeit — 44
5.2.3	Interventionsmaterial — 47
5.2.4	Versuchsplan — 47
5.2.5	Versuchsablauf — 48
5.2.6	Hypothesen — 50
5.3	Datenauswertung — 51
5.3.1	Quantitative Auswertung — 53
5.3.2	Qualitative Datenauswertung — 56
5.4	Ergebnisse — 56
5.5	Diskussion — 57
6	Hauptstudie zur Therapiemitarbeit bei Knie-Orthesen — 59
6.1	Fragestellung — 59
6.2	Methode — 59
6.2.1	Stichprobe — 59
6.2.2	Versuchsablauf — 60
6.2.3	Dokumentation der Therapiemitarbeit — 63
6.2.4	Interventionsmaterial — 65
6.2.5	Versuchsplan — 65
6.2.6	Hypothesen — 66
6.3	Datenauswertung — 68
6.3.1	quantitative Datenauswertung — 68
6.3.2	Berechnungen in einer Partialkorrelation — 72
6.3.3	Qualitative Auswertung der wöchentlichen Angaben — 73
6.3.4	Qualitative Auswertung der Planungsintervention — 75
6.3.5	Qualitative Auswertung der zusätzlichen Angaben im QUEST 2.0 — 76
6.3.6	Auswertung von Merkmalshäufungen — 78
6.3.7	Auswertung der absoluten Werte des Trageverhaltens — 79
6.3.8	Regressionsberechnung — 80
6.4	Ergebnisse — 80
6.5	Diskussion — 82
7	Vergleichsstudie zur Therapiemitarbeit bei Sprunggelenk-Fuß-Orthesen — 85
7.1	Fragestellung — 85
7.2	Methode — 86
7.2.1	Stichprobe — 86
7.2.2	Dokumentation der Therapiemitarbeit — 89
7.2.3	Interventionsmaterial — 90
7.2.4	Versuchsplan — 91

7.2.5	Hypothesen — 91
7.3	Datenauswertung — 92
7.3.1	Quantitative Auswertung — 92
7.3.2	Qualitative Auswertung der wöchentlichen Angaben — 98
7.3.3	Qualitative Auswertung der Planungsintervention — 101
7.3.4	Qualitative Auswertung der zusätzlichen Angaben im QUEST 2.0 — 102
7.3.5	Auswertung von Merkmalshäufungen — 104
7.3.6	Regressionsberechnung — 105
7.4	Ergebnisse — 106
7.5	Diskussion — 107
8	Gesamtdiskussion — 109
8.1	Zusammenfassung — 109
8.2	Gestaltungsempfehlungen für die untersuchten Medizinprodukte — 111
8.3	Validität und Reliabilität der Ergebnisse — 112
8.4	Ausblick — 114
9	Literaturverzeichnis — 117

Anhang

A	Grundlagen zu medizinischen Hilfsmitteln — 127
A-1	Richtlinie 93/42 EWG (Anhang 1) — 127
A-2	ISO 8549-3: 1989 — 128
A-3	Studienübersicht bei Hilfsmitteln — 129
A-4	Anforderungsliste für industriell gefertigte Knie-Orthesen — 133
B	Untersuchungsinstrumente — 134
B-1	Testkennwerte des Fragebogens QUEST 2.0 — 134
B-2	Operationalisierung der untersuchten Patientenmerkmale — 135
	Operationalisierung der sozial-kognitive Prozessmodell-Komponenten — 135
	Operationalisierung der subjektiven Krankheitsüberzeugungen — 136
	Operationalisierung der Erfassung von Kniebeschwerden mit und ohne Orthese — 137
	Operationalisierung der Erfassung von Fußbeschwerden mit und ohne Orthese — 138

	Operationalisierung der Erfassung des gesundheitlichen Befindens — 139
	Operationalisierung der Aktivitätserfassung — 140
C	Expertenbefragung — 142
	C-1 Verwendete Beispieldaten für die Bewertung der Therapiemitarbeit — 142
	C-2 Auswertung der Expertenbefragung — 144
	C-3 Kategoriensystem — 147
D	Voruntersuchung — 149
	D-1 Operationalisierung der Variablen — 149
	Komponenten des HAPA-Modells — 149
	Lysholm-Knie-Skala — 150
	Fragebogen zum allgemeinen Befinden SF-12 — 152
	Selbstwirksamkeit und das Planungsbemühen der Patienten — 153
	Ressourcen — 155
	Zufriedenheit mit der Behandlung — 155
	D-2 Interventionsmaterialien in der Vorstudie — 156
	D-3.1 Berechnungen — 158
	Zeitliche Einflüsse auf die Messungen — 158
	Vergleich von Patienten und Experten — 158
	Erwartungen an die Orthesenverwendung — 158
	Einfluss von Selbstwirksamkeit — 160
	Ausmaß an Planungsbemühen — 161
	Angaben zur Risikowahrnehmung — 162
	Einschätzung von Ressourcen — 162
	Zufriedenheit mit der Behandlung — 163
	Beeinträchtigungen mit und ohne Orthese — 164
	Allgemeines Befinden der Patienten — 165
	Interventions- und Kontrollgruppe — 166
	D-3.2 Tabellarische Übersicht zur Bewertung der Verwendungsprobleme — 166
E	Hauptstudie Knieorthesen — 168
	E-1 Befragungsbeispiel und Behandlungsschema — 168
	E-2 Berechnungen — 172
	Intention und Verhalten — 172
	Baseline Planungsbemühung — 173
	Einfluss der Orthesenmodelle — 174
	Einfluss der Therapieempfehlung — 175

Zusammenhang von Aktivitätsniveau und Trageverhalten — 175
Einfluss der Risikowahrnehmung — 178
Aufwand-Nutzen-Bewertung der Orthesenbehandlung — 178
Wirksamkeitseinschätzung — 178
Attribution von Behandlungserfolg — 179
Einfluss der Selbstwirksamkeit — 180
Orthesenbewertung zu beiden Messzeitpunkten — 180
Einschätzung der Kniebeschwerden mit und ohne Orthese zu beiden Messungen — 182
Allgemeiner Gesundheitszustand der untersuchten Stichprobe — 183
Einschätzung von Ressourcen zum Ende der Befragung — 183
Soziodemografische Faktoren — 184
Medikamenteneinnahme — 185
E-3 Regressionsberechnungen — 186
E-4 Qualitative Auswertung — 187
Besonderheiten im Therapieverlauf — 187
Häufigkeit von Beeinträchtigungen — 188
Qualitative Auswertung der Angaben im QUEST — 189
F Vergleichsstudie Fußorthesen — 191
F-1 Behandlungsschema — 191
F-2 Berechnungen — 191
Intention und Verhalten — 191
Baseline Planungsbemühen — 193
Zusatz am untersuchten Orthesenmodell — 194
Einfluss der Therapieempfehlung — 197
Zusammenhang von Aktivitätsniveau und Trageverhalten — 197
Einfluss der Risikowahrnehmung — 200
Aufwand-Nutzen-Bewertung der Orthesenbehandlung — 200
Wirksamkeitseinschätzung — 201
Attribution von Behandlungserfolg — 201
Einfluss der Selbstwirksamkeit — 202
Orthesenbewertung zu beiden Messzeitpunkten — 202
Einschätzung der Fußbeschwerden mit und ohne Orthese zu beiden Messungen — 204
Allgemeiner Gesundheitszustand der untersuchten Stichprobe — 206
Einschätzung der Ressourcen zum Ende der Befragung — 206

	Soziodemografische Faktoren — 207
	Medikamenteneinnahme — 207
F-3	Regressionsberechnungen — 209
F-4	Qualitative Auswertung — 210
	Besonderheiten im Therapieverlauf — 210
	Qualitative Auswertung der Angaben im QUEST — 211