

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 Beispielszenarios 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 Planungsbemühen — **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