

1 Deutscher Titel:
2 Interkulturelle Adaptation des Lymph ICF-Fragebogens für Patienten mit
3 Lymphödemen der unteren Extremität in Deutschland.
4
5 Englischer Titel:
6 Cross-cultural adaptation of the Lymph ICF Questionnaire for patients with lower limb
7 lymphedema in Germany.
8
9
10 Korrespondenzadresse Erstautor:
11 Jana Allofs, Physiotherapeutin, B.Sc., M.Sc.
12 Am Annonisbach 21
13 53842 Troisdorf
14 jallofs@hs-gesundheit.de, christian.grueneberg@hs-gesundheit.de
15
16 **Co-Autoren:**
17 Prof. Christian Grüneberg
18 Lutz Johnsen
19 Nele Devoogdt
20 Eric Stutterheim
21 Wiebke Hopstädter
22

1 **Zusammenfassung**

2 **Hintergrund** Patienten mit Lymphödemen der unteren Extremität leiden unter
3 körperlichen aber auch psychosozialen Folgen. Zur Erfassung von Einschränkungen
4 bei Aktivitäten, bei der Partizipation und der Lebensqualität benötigt man
5 krankheitsspezifische und ICF-basierte Messinstrumente. In deutscher Sprache liegt
6 ein solches Messinstrument bislang nicht vor.

7 **Ziel** Das Ziel der Studie war es, eine interkulturelle Adaptation und psychometrische
8 Prüfung des Lymph-ICF Fragebogens für Patienten mit Lymphödemen der unteren
9 Extremität durchzuführen.

10 **Methode** In Phase 1 der Studie wurde in mehreren Schritten die Übersetzung des
11 Fragebogens vorgenommen und anschließend am Patienten getestet. Untersucht
12 wurden dabei die Augenscheinvalidität, Inhaltsvalidität und Praktikabilität. In Phase 2
13 der Studie wurde die Test-Retest-Reliabilität (ICC) und interne Konsistenz (Cronbach's
14 α) getestet. Zur Überprüfung der Konstruktvalidität wurden Korrelationen zwischen dem
15 Lymph-ICF-UG und dem SF-36 gebildet.

16 **Ergebnisse** Augenscheinvalidität, Inhaltsvalidität sowie Praktikabilität zeigen gute
17 Ergebnisse. Die interne Konsistenz ist überwiegend moderat bis stark (Cronbach's α
18 0,686-0,875). Die Test-Retest-Reliabilität zeigt moderate bis sehr starke ICCs (0,402-
19 0,971). Mit 50% angenommener Hypothesen ist die Konstruktvalidität moderat.

20 **Schlussfolgerung** Der Lymph-ICF-UG ist der erste ICF-basierte Fragebogen für
21 Patienten mit Lymphödemen der unteren Extremität in Deutschland.

22

23 **Schlüsselwörter:** Assessment, Lymphödem, Die internationale Klassifikation der
24 Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF), Reproduzierbarkeit der
25 Ergebnisse

26

1 **Abstract**

2 **Background** Patients with lower limb lymphoedema suffer from physical and
3 psychosocial consequences. To record limitations in activity, participation and quality of
4 life disease-specific and ICF-based assessments are necessary. Up to now such an
5 assessment tool is missing in German language.

6 **Objectives** The purpose of this study was to do a cross-cultural adaptation and
7 validation of the Lymph-ICF questionnaire for patients with lower limb lymphoedema.

8 **Method** In the first phase of the study the translation of the questionnaire was
9 performed. Thereafter, in ... patients with lower limb lymphoedema, the face validity,
10 content validity and usefulness was investigated.

11 In the second phase of the study the test-retest-reliability (ICC) and internal
12 consistency (cronbach's α coefficient) was tested. In addition, to investigate construct
13 validity, hypotheses about expected high correlation coefficients between domains of
14 the Lymph-ICF-UG and of the SF-36 were tested.

15 **Results** Face validity, content validity and usefulness show good results. The internal
16 consistency is moderate to strong (cronbach's α 0,686-0,875). The test-retest-reliability
17 is moderate to very strong (ICCs 0,402-0,971). Since 50% of the hypotheses were
18 accepted, the construct validity is moderate.

19 **Conclusion** The Lymph-ICF-UG is the first reliable and valid ICF-based questionnaire
20 for patients with lower limb lymphoedema in German language.

21

22 **Key words:** Outcome Assessment (Health Care), Lymphedema, International
23 Classification of Functioning, Disability and Health (ICF), Reliability, Validity

24

1 **Einleitung**

2 Ein Lymphödem ist eine oftmals chronische Erkrankung mit weitreichenden Folgen für
3 die erkrankte Person besonders im Hinblick auf die körperliche Verfassung und die
4 Lebensqualität [1,2]. In Deutschland schätzt man die Anzahl der von Lymphödemem
5 betroffenen Patienten im Gesamten auf ca. 1,2 Millionen [3]. Auch in Deutschland gibt
6 es, vor dem Hintergrund der Folgen der Erkrankung, die Empfehlung die Behandlung
7 von Lymphödempatienten unter einer biopsychosozialen Perspektive der ICF
8 stattfinden zu lassen [4]. Hierzu sind zu Beginn einer Behandlung Screening Verfahren
9 u.a. für die Erfassung von „psychosozialen Belastungsfaktoren“ [4] einzusetzen.
10 Gefordert wird weiterhin eine interdisziplinäre Zusammenarbeit der Berufsgruppen, die
11 die ICF als Grundlage zur Kommunikation nutzen sollten, um den Patienten
12 ganzheitlich therapieren zu können [4]. Damit die ganzheitliche Therapie einer
13 chronischen Erkrankung erfolgreich wird und die Anforderungen erfüllt werden können,
14 ist es bedeutsam, die Therapie zu evaluieren und Verlaufskontrollen mithilfe von
15 Assessments durchzuführen.

16 Betrachtet man aber die bisher verfügbaren und empfohlenen Assessments für
17 Patienten mit Lymphödemem der unteren Extremität, so stellt man fest, dass diese
18 hauptsächlich auf die Körperstrukturen und Funktionen beschränkt bleiben oder
19 unspezifisch sind [5-11]. Im Jahr 2014 wurde erstmals ein Fragebogen, der auf
20 Grundlage der ICF entwickelt wurde und spezifisch für Lymphödempatienten der
21 unteren Extremität anwendbar ist, veröffentlicht. Der „Lymph-ICF-LL“ wurde in
22 niederländischer Sprache erstellt. Obwohl auch in Deutschland eine biopsychosoziale
23 Therapie gefordert wird [4], liegt bislang kein deutsches Assessment vor, das auf Basis
24 der ICF den Gesundheitsstatus sowie Einschränkungen der Patienten mit
25 Lymphödemem der unteren Extremität bei Aktivitäten und der Partizipation erfasst.
26 Vor diesem Hintergrund wird die Notwendigkeit eines auch in Deutsch verfügbaren
27 ICF-basierten Messinstruments spezifisch für Patienten mit Lymphödemem der unteren
28 Extremität deutlich.

29 Das Ziel dieser Studie ist es daher eine interkulturelle Adaptation sowie eine
30 psychometrische Prüfung des „Lymph-ICF-LL“ vorzunehmen.

31

1 **Methoden**

2 **Phase 1: Übersetzung und Feasibility**

3 Der gesamte Prozess der interkulturellen Adaptation wurde in Anlehnung an Beaton et
4 al.[12] durchgeführt. Der Prozess ist in sechs Schritte unterteilt, einen Überblick über
5 die Ausgestaltung stellt Abbildung 1 dar.

6 **Fragebögen/Messinstrumente**

7 Im Rahmen der Feasibility gab es einen Messzeitpunkt, an dem der Patient zwei
8 Fragebögen ausfüllte.

- 9 1. Lymphfragebogen: Pre-Final-Version „Lymph-ICF-UG“
- 10 2. Fragebogen zur Verständlichkeit, Person und Erkrankung

11

12 **Augenschein-, Inhaltsvalidität und Praktikabilität**

13 Der Fragebogen zur Verständlichkeit, Person und Erkrankung beinhaltet die Fragen,
14 die zur Erfassung der Augenscheininvalidität, Inhaltsvalidität und Praktikabilität genutzt
15 wurden (Abb. 2). Falls der Patient eine der Fragen nicht uneingeschränkt mit „Ja“
16 beantworten konnte, wurde er aufgefordert schriftlich zu erläutern welche
17 Veränderungen am Fragebogen vorgenommen werden müssten, damit er die Frage
18 mit „Ja“ beantworten könnte.

19 Weiterhin wurde unter anderem zur Untersuchung der Inhaltsvalidität und
20 Praktikabilität eine Online-Umfrage unter den Therapeuten der teilnehmenden
21 Einrichtungen durchgeführt.

22

23 **Phase 2: weitere psychometrische Prüfung**

24 In der zweiten Phase der Studie wurden die Test-Retest-Reliabilität, interne Konsistenz
25 und Konstruktvalidität der deutschen finalen Version des „Lymph-ICF-UG“ untersucht.

26

27 **Fragebögen/Messinstrumente**

28 In der zweiten Phase der Studie gab es zwei Messzeitpunkte. Am Messzeitpunkt 1
29 füllte der Patient die folgenden drei Fragebögen aus:

- 30 1. Fragebogen zur Person und Erkrankung
- 31 2. Lymphfragebogen: Final Version „Lymph-ICF-UG“
- 32 3. SF-36

33 Zum Messzeitpunkt 2 füllte der Patient nur den „Lymph-ICF-UG“ aus. Der
34 Messzeitpunkt 2 wurde zur Untersuchung der Test-Retest-Reliabilität eingeführt. Dort
35 erhielt der Patient frühestens zwei, spätestens fünf Tage nach Messzeitpunkt 1 ein
36 zweites Mal den „Lymph-ICF-UG“-Fragebogen zum Ausfüllen. Der Zeitraum von
37 maximal fünf Tagen wurde gewählt, da davon ausgegangen wird, dass in diesem

1 kurzen Zeitraum seitens des Patienten und dessen Lymphödem-Erkrankung keine
2 großartigen Änderungen anzunehmen sind. Um einen Memory-Effekt zu verhindern
3 wurde zwischen Messzeitpunkt 1 und 2 ein minimaler Abstand von zwei Tagen
4 gewählt.

5 Den deutschen SF-36 Fragebogen in der Version ‚Selbstbeurteilung (1 Woche)‘ erhielt
6 der Patient am Messzeitpunkt 1 zur Erfassung der Konstruktvalidität.

7 Die Therapeuten wurden außerdem gebeten zur Beurteilung der Differenz der Beine
8 der Patienten eine Umfangmessung mit zuvor definierten Messpunkten durchzuführen.

9

10 **Probanden**

11 Es wurden in Phase 1 und Phase 2 nach Beaton et al.[12] und Devoogdt et al. [13] je
12 eine Probandenanzahl von n=30 angestrebt.

13 Die Probanden sollten folgende Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen (Tabelle 1).

14

15 **Ort der Datenerhebung**

16 Die Datenerhebung wurde in beiden Phasen bei Kooperationspartnern der Hochschule
17 für Gesundheit sowie persönlichen Kontakten durchgeführt. Es haben insgesamt zwölf
18 Einrichtungen in Phase 1 und zehn Einrichtungen in Phase 2 teilgenommen.

19 Die Studie wurde konform der Declaration of Helsinki durchgeführt.

20 Die Probanden wurden vor Beginn der ersten Phase der Studie (Feasibility) und vor
21 Beginn der zweiten Phase (weitere psychometrische Prüfung) über den Ablauf,
22 mögliche Risiken und die Verwendung der erhobenen Daten bzw.

23 Datenschutzmaßnahmen informiert. Hierzu wurden eine Probandeninformation und
24 eine Einverständniserklärung, die vom Patienten unterschrieben werden musste,
25 ausgehändigt. Die erhobenen Daten wurden anonymisiert. Weiterhin konnte der
26 Patient die Studie ohne Angabe von Gründen abbrechen, ohne dass dabei Nachteile
27 für ihn entstanden.

28

29 **Datenanalyse**

30 **Phase 1** Die Erhobenen Daten in Phase 1 wurden rein deskriptiv mit Hilfe von SPSS
31 Version 22 ausgewertet.

32 **Phase 2** Zur Bestimmung der Test-Retest-Reliabilität wurde der Intraklassen-
33 Korrelationskoeffizient (ICC) berechnet (jeweils für den Total Score, für den Score der
34 fünf Domänen und für jeden einzelne Frage).

35 Die interne Konsistenz des gesamten Fragebogens und der fünf einzelnen Domänen
36 wurde mit Hilfe des Cronbach's α berechnet.

1 Die Konstruktvalidität wurde überprüft, indem Korrelationen zwischen den Scores der
2 einzelnen Domänen des Lymph-ICF-UG und den einzelnen Domänen des SF-36
3 gebildet wurden. Zur Berechnung von Daten mit Intervallskalenniveau wurde bei
4 Vorhandensein einer Normalverteilung der Pearson Korrelationskoeffizient genutzt. Die
5 Normalverteilung wurde mittels Shapiro Wilk-Test, Q-Q-Plots und Boxplots beurteilt.
6 Zu Beginn wurden im Rahmen der Konstruktvalidität zehn Hypothesen formuliert, um
7 die Konvergenz- und Divergenzvalidität zu bestimmen (in Anlehnung an Devoogdt et
8 al. [13], siehe Tabelle 2).

9 Die Beurteilung der Konstruktvalidität kann Tabelle 3 entnommen werden.
10 Die ICCs, die Cronbach's α Koeffizienten und die Korrelationskoeffizienten werden
11 folgendermaßen definiert: <0,40: schwache Korrelation, 0,40-0,74: moderate
12 Korrelation, 0,75-0,90: starke Korrelation, >0,90: sehr starke Korrelation.

13

14 **Ergebnisse (Phase 1)**

15 Während des Übersetzungsprozesses wurden kleine Änderungen gegenüber der
16 original niederländischen Version vorgenommen (z.B. Fehler in der niederländischen
17 Version wurden korrigiert, doppelte Wörter wurden entfernt, Überschriften der
18 Subskalen wurden entsprechend der deutschen ICF-Kodierung benannt). Diese
19 Änderungen wurden von der Expertenkommission diskutiert und angenommen.

20

21 Nach Ende des Erhebungszeitraums konnten n=24 Patienten in die Auswertung
22 eingeschlossen werden. An der Online-Umfrage beteiligten sich n=9 Therapeuten.

23

24

25 **(1) Augenschein-, Inhaltsvalidität und (2) Praktikabilität**

26 **Patientensicht**

27 **(1)** Für 23 (von 24) Patienten (95,8%) waren alle Fragen verständlich. Das
28 Punktesystem war für alle 24 Patienten (100%) klar verständlich. 19 von 24 Patienten
29 (79,2%) bestätigten, dass all ihre Probleme Erwähnung fanden.

30 **(2)** Die durchschnittliche Dauer zum Ausfüllen des Fragebogens betrug 9,61 Minuten
31 (bei n= 23). Es lag eine Zeitspanne von minimal 5 Minuten bis maximal 15 Minuten vor.

32 **Therapeutensicht (Online-Umfrage-Ergebnisse)**

33 **(1)** Alle neun Therapeuten denken, dass alle Probleme des Patienten Erwähnung
34 fanden. Außerdem geben alle Therapeuten (100%) an, dass sie die aus dem Lymph-
35 ICF-UG generierten Informationen in der Betreuung von Lymphpatienten nutzen
36 können. Sieben Therapeuten (77,8%) bestätigen, dass sie den Lymph-ICF-UG
37 Fragebogen in ihrer zukünftigen Therapie einsetzen würden.

1 **(2)** Im Hinblick auf die Praktikabilität bestätigen alle neun Therapeuten (100%), dass
2 sowohl alle Fragen als auch das Punktesystem klar verständlich und somit praktikabel
3 sind. Weiterhin finden alle Therapeuten (100%) die Anwendung des Fragebogens
4 sinnvoll.

5

6 Nach der Diskussion der Feasibility Ergebnisse wurden keine weiteren Änderungen
7 oder Ergänzungen am Fragebogen mehr vorgenommen.

8

9 **Ergebnisse (Phase 2)**

10 Nach Ende der Erhebung konnten n=11 Patienten in die Auswertung eingeschlossen
11 werden. Die Charakteristiken der Patienten in Phase 1 und 2 können der Tabelle 4
12 entnommen werden.

13 Tabelle 5 gibt einen Überblick über die Ergebnisse der Test-Retest-Reliabilität und
14 internen Konsistenz.

15

16 **Test-Retest-Reliabilität**

17 Die Test-Retest-Reliabilität der einzelnen Domänen zeigt mit Ausnahme einer Domäne
18 moderate bis sehr starke ICCs (0,581-0,950). Moderate Test-Retest-Reliabilität liegt für
19 den Total Score des Fragebogens vor (ICC=0,727) (siehe Tabelle 5).

20 Die Scores von 13 Fragen zeigen eine starke bis sehr starke Test-Retest-Reliabilität
21 (ICC>0,75). Während elf Fragen eine moderate Test-Retest-Reliabilität aufweisen
22 (ICC=0,402-0,731), zeigen vier Fragen eine schwache Test-Retest-Reliabilität
23 (ICC<0,40).

24

25 **Interne Konsistenz**

26 Die interne Konsistenz ist mit Ausnahme einer Domäne überwiegend moderat bis stark
27 ausgeprägt (Cronbach's α 0,686-0,872). Mit einem Cronbach's α Koeffizienten von
28 0,875 zeigt der gesamte Fragebogen eine starke interne Konsistenz.

29

30 Tabelle 6 gibt einen Überblick über die Korrelationen zwischen den Domänen des
31 Lymph-ICF-UG und des SF-36 zur Bestimmung der Konvergenz- und
32 Divergenzvalidität.

33

34 **Konvergenzvalidität**

35 Im Bereich der Konvergenzvalidität gibt es signifikante Korrelationen zwischen der
36 Domäne „Mentale Funktionen“ (Lymph-ICF-UG) und den SF-36-Domänen „Emotionale
37 Rollenfunktion“ (starke Korrelation, $r=-0,813$, $p=0,002$) und „Psychisches

1 Wohlbefinden“ (moderate Korrelation, $r=-0,687$, $p=0,028$) (Hypothese K2). Alle anderen
2 Hypothesen der Konvergenzvalidität zeigen tendenziell Korrelationen ($r=+0,164$ bis -
3 $0,526$: schwache bis moderate Korrelationen), es liegen jedoch keine signifikanten
4 Korrelationen vor ($p>0,05$). Die zweite Hypothese (K2) wird angenommen, alle anderen
5 Hypothesen (K1, K3-K5) abgelehnt.

6

7 **Divergenzvalidität**

8 Bei der Divergenzvalidität gibt es keine signifikanten Korrelationen bei den Hypothesen
9 D7 bis D10 ($p>0,05$). Die Korrelationskoeffizienten lagen dabei zwischen $+0,309$ und -
10 $0,482$ (keine bis moderate Korrelation). Dahingegen liegt eine signifikante Korrelation
11 ($r=-0,781$, $p=0,008$) zwischen der Domäne „Körperliche Funktionen“ (Lymph-ICF-UG)
12 und „Psychisches Wohlbefinden“ (SF-36) vor (Hypothese D6). Im Bereich der
13 Divergenzvalidität werden daher die Hypothesen D7 bis D10 angenommen und
14 Hypothese D6 abgelehnt.

15

16 **Konstruktvalidität**

17 Insgesamt können fünf Hypothesen angenommen und fünf abgelehnt werden. Mit 50%
18 angenommener Hypothesen liegt die Konstruktvalidität im moderaten Bereich (40%-
19 74%).

20

21 **Diskussion**

22 Die Ergebnisse der Phase 1 der Studie zeigen, dass der Lymph-ICF-UG aus
23 Patienten-, Therapeuten- und Expertensicht ein inhaltlich valider und praktikabler
24 Fragebogen ist. Durch die Ergebnisse der Phase 2 der Studie zeigt sich insgesamt die
25 Tendenz, dass für den Lymph-ICF-UG eine gute Reliabilität und moderate Validität
26 vorliegt.

27

28 **Vergleich der vorliegenden Ergebnisse mit dem Originalfragebogen**

29 Bezüglich der Inhalts- und Augenscheinvalidität liegen ähnliche Ergebnisse im
30 Vergleich zum niederländischen Fragebogen vor.

31 Im Vergleich zum niederländischen Fragebogen wird die Verständlichkeit der Fragen
32 und des Punktesystems in der deutschen Fragebogenversion etwas besser bewertet.
33 Während die Fragen der niederländischen Version von 93% als verständlich erachtet
34 werden, sind für 95,5% der Patienten die Fragen der deutschen Version verständlich
35 [13]. Das Punktesystem wird in der deutschen Version von 100% der Patienten als
36 verständlich erachtet. Dahingegen ist es in der niederländischen LL-Version nur für
37 90% der Befragten verständlich [13]. Anders sieht es mit der inhaltlichen Zufriedenheit

1 der Patienten mit dem Fragebogen aus. Hier zeigt sich, dass 90% der
2 niederländischen Patienten alle ihre Probleme im Fragebogen abgebildet sehen [13].
3 Im Gegensatz dazu trifft das nur für 77,3% der deutschen Patienten zu.
4 Da die Praktikabilität der niederländischen Versionen nicht getestet wurde, kann hier
5 bislang kein Vergleich durchgeführt werden.
6 Der Lymph-ICF-UG konnte im Rahmen der internen Konsistenz insgesamt Cronbach's
7 α Koeffizienten zwischen 0,228 und 0,875 erreichen (schwach bis stark). Der
8 niederländische Fragebogen zeigt hier mit Cronbach's α Werten von 0,89 bis 0,97
9 deutlich bessere Ergebnisse als der deutsche Lymph-ICF-UG [13]. Insgesamt muss
10 das Ergebnis der deutschen Version aber kritisch betrachtet werden, da es viele
11 fehlende Werte seitens der Patienten gegeben hat und es daher zum Ausschluss vieler
12 Probanden bei der Berechnung der internen Konsistenz gekommen ist. Dies führte
13 dazu, dass die ohnehin schon viel kleinere Stichprobe im Vergleich zur
14 niederländischen Version noch weiter verkleinert wurde. Die Ergebnisse des Lymph-
15 ICF-UG bezüglich der internen Konsistenz können daher nur als erste Tendenz
16 betrachtet werden.
17 Betreffend der Test-Retest-Reliabilität kann festgehalten werden, dass der
18 niederländische Fragebogen im Vergleich zum deutschen Lymph-ICF-UG bessere
19 Ergebnisse erzielte. Während der deutsche Lymph-ICF-UG schwache bis sehr starke
20 ICCs zwischen 0,357 und 0,950 erreicht, hat der niederländische Fragebogen mit ICCs
21 von 0,81 bis 0,94 eine überwiegend starke bis sehr starke Test-Retest-Reliabilität der
22 einzelnen Domänen und des gesamten Fragebogens [13].
23 Auch bei der Konstruktvalidität schneidet der niederländische Fragebogen besser ab
24 als der deutsche Fragebogen.
25 Bei dem deutschen Lymph-ICF-UG konnten insgesamt fünf Hypothesen (50%)
26 angenommen werden. Damit liegt die Konstruktvalidität insgesamt im moderaten
27 Bereich. Während bei der Konvergenzvalidität nur eine Hypothese angenommen
28 werden konnte, waren es bei der Divergenzvalidität vier Hypothesen. Die vier weiteren
29 Hypothesen der Konvergenzvalidität wurden abgelehnt, da keine signifikanten
30 Korrelationen vorlagen. Trotz nicht signifikanter Korrelationen gab es bei diesen vier
31 Hypothesen in den erwarteten zusammenhängenden Domänen des Lymph-ICF-UG
32 und des SF-36 Korrelationen bis in den moderaten Bereich (bis zu $r=-0,526$).
33 Beim niederländischen Fragebogen konnten alle zehn Hypothesen angenommen
34 werden (100%), sodass eine sehr starke Konstruktvalidität gegeben ist [13].
35 Betrachtet man insgesamt die Ergebnisse der Reliabilität und Validität, so sieht man,
36 dass die Ergebnisse des niederländischen Fragebogens besser abschneiden als die
37 der deutschen Version.

1 Neben der viel kleineren Stichprobe der vorliegenden Studie kann ein Grund dafür
2 auch in der verschiedenen Patientenpopulation liegen. Während in der Studie von
3 Devoogdt et al.[13] lediglich Patienten mit krebsbedingten und primären Lymphödemen
4 eingeschlossen wurden, ist die Patientengruppe in der vorliegenden Studie
5 heterogener. Nach Auswertung der Patientendaten zeigte sich, dass viele Patienten an
6 der Studie teilgenommen haben, deren Lymphödem nicht auf eine Krebserkrankung
7 zurückzuführen ist. Es stellt sich die Frage, ob die Patienten wirklich unter einem
8 Lymphödem litten. Auf der einen Seite wird davon jedoch ausgegangen, da als
9 Einschlusskriterium ein ‚ärztliches diagnostiziertes Lymphödem‘ vorausgesetzt wurde.
10 Außerdem berichten einige Autoren von der Entwicklung eines Lymphödems auch
11 nach anderen Erkrankungen. Lymphödeme können demnach unter anderem auch
12 durch Venenerkrankungen, durch ein Lipödem, durch Arthritis oder nach einem
13 Trauma entstehen [14-16]. Da viele dieser Erkrankungen als Grund für die Entstehung
14 des Lymphödems von den Patienten der vorliegenden Studie angegeben wurden, wird
15 angenommen, dass die Patienten der Studie wirklich unter einem Lymphödem litten.
16 Auf der anderen Seite sollte trotzdem beachtet werden, dass in der Literatur von
17 Schwierigkeiten bei der Klassifikation und Diagnose von Lymphödemen berichtet wird
18 [16]. Diese Unklarheit über die Diagnose der Patienten der Studie ist eine große
19 Limitation, da der Originalfragebogen lediglich für Patienten mit Lymphödemen der
20 unteren Extremität konzipiert wurde.
21 Ein zu kritisierender Punkt ist in jedem Fall, dass es keine ausreichend objektive
22 Messung des Lymphödems gab.
23 Dieser zuletzt genannte Punkt ist auch darauf zurückzuführen, dass die Therapeuten in
24 der zweiten Phase der Studie zwar gebeten, es ihnen letztlich jedoch freigestellt wurde,
25 ob sie eine Umfangmessung bei den Patienten durchführten. Obwohl es seitens der
26 Projektverantwortlichen als wichtig erachtet wurde, hat man sich für die Freistellung
27 entschieden, um durch den Mehraufwand keine Kooperationspartner der Studie zu
28 verlieren.
29 Insgesamt kann der Aspekt der ungleichen Studienpopulation im Hinblick auf die
30 Erkrankung zu den unterschiedlichen Ergebnissen des deutschen und
31 niederländischen Fragebogens beigetragen haben.

32 **Kritisch zu betrachtende Punkte und Limitationen**

33 In der Studie gibt es einige weitere Aspekte, die kritisch betrachtet werden müssen.
34 Zunächst wurden im Prozess der interkulturellen Adaptation nach Beaton et al.[12]
35 einige Änderungen vorgenommen.
36 Bei der Erstellung der T12 Version wurden inhaltliche Probleme, die bei den T1 und T2
37 Übersetzungen aufgetreten sind, direkt mit der Fragebogenautorin erörtert. Dieses

1 Vorgehen ist in diesem Schritt eigentlich nicht vorgesehen. Es wurde sich jedoch dafür
2 entschieden, da Unklarheiten direkt beseitigt und besonders auch inhaltliche Fehler im
3 Originalfragebogen behoben werden konnten.

4 Eine weitere Änderung wurde bei den Rückübersetzungen vorgenommen. Hier wurde
5 zu den zwei fachfremden Übersetzern auch ein Experte im Themengebiet
6 Lymphödeme hinzugezogen. Da alle drei Übersetzer unabhängig voneinander
7 vorgegangen sind, wird die Übersetzung des Experten nicht als Störung im Prozess
8 angesehen. Es stellt zwar eine Änderung im systematischen Vorgehen nach Beaton et
9 al.[12] dar, sichert jedoch auch die inhaltliche Korrektheit der Übersetzungen und
10 wurde somit befürwortet.

11 Eine Limitation der Studie ist, dass in Phase 1 und Phase 2 der Studie nicht die zuvor
12 geplante Anzahl von n=30 Patienten eingeschlossen werden konnten.

13 **Stärken der Studie**

14 Seit Beginn des Übersetzungsprozesses bestand ein enger Kontakt zu der
15 Fragebogenautorin. Somit wurden inhaltliche Fragen und Diskussionspunkte direkt mit
16 ihr als Expertin erörtert. Die inhaltliche Qualität des Fragebogens konnte somit
17 gesichert werden.

18 Zu den Stärken der Studie zählt auch, dass neben der Reliabilität und Validität auch
19 die Praktikabilität untersucht wurde.

20 Außerdem konnte (neben der Patientensicht und Beurteilung einer Expertengruppe)
21 die Einschätzung der Inhaltsvalidität und Praktikabilität durch die Sicht der
22 Therapeuten erweitert werden

23 **Praktische Implikation**

24 Der Lymph-ICF-UG-Fragebogen kann als Assessment in der Praxis helfen die
25 Therapie zu planen, gemeinsam mit dem Patienten Therapieziele festzulegen,
26 Verlaufskontrollen während der Therapie durchzuführen und die Therapie zu
27 evaluieren. Ergänzend zu der Anamnese kann der Fragebogen einen schnellen
28 Überblick über die Probleme des Patienten geben, da in kurzer Zeit viele Aspekte
29 gescreent werden.

30

31 **Schlussfolgerung**

32 Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass mit dem vorliegenden deutschen
33 Lymph-ICF-UG-Fragebogen der erste spezifische und ICF-basierte Fragebogen für
34 Patienten mit Lymphödemem der unteren Extremität in Deutschland verfügbar ist.

35 Durch den Fragebogen ist es nun möglich der Forderung die Patienten biopsychosozial
36 zu betrachten nachzugehen. Neben körperlichen Problemen können auch Aspekte der
37 Partizipation und Aktivitäten erfasst werden, um darauf aufbauend die Therapie zu

1 planen und später zu evaluieren. Der Fragebogen bietet außerdem durch den Bezug
2 zur ICF die Grundlage für eine interdisziplinäre Zusammenarbeit und Kommunikation
3 zwischen den Gesundheitsberufen bei der Behandlung von Lymphödempatienten der
4 unteren Extremität.

5 Die Ergebnisse der psychometrischen Prüfung des Fragebogens zeigen eine gute
6 Inhaltsvalidität, Augenscheinvalidität und Praktikabilität. Weiterhin gibt es erste
7 Tendenzen auf eine gute Reliabilität und eine moderate Konstruktvalidität des
8 Fragebogens.

9 In zukünftigen Studien sollte die Untersuchung der Reliabilität und Konstruktvalidität
10 mit einer größeren Probandenanzahl durchgeführt werden, um die vorliegenden
11 Ergebnisse der Studie zu bestätigen und um zuverlässigere Ergebnisse zu erhalten.

12 Wichtig ist auch, dass bei weiteren Studien eine objektivere Messung des
13 Lymphödems durchgeführt wird, um sicher zu stellen, dass lediglich Patienten mit
14 tatsächlichen Lymphödemem in der Studie eingeschlossen werden.

15 Nachfolgende Studien sollten auch die „known-groups Validität“ und Responsivität des
16 Fragebogens untersuchen.

17

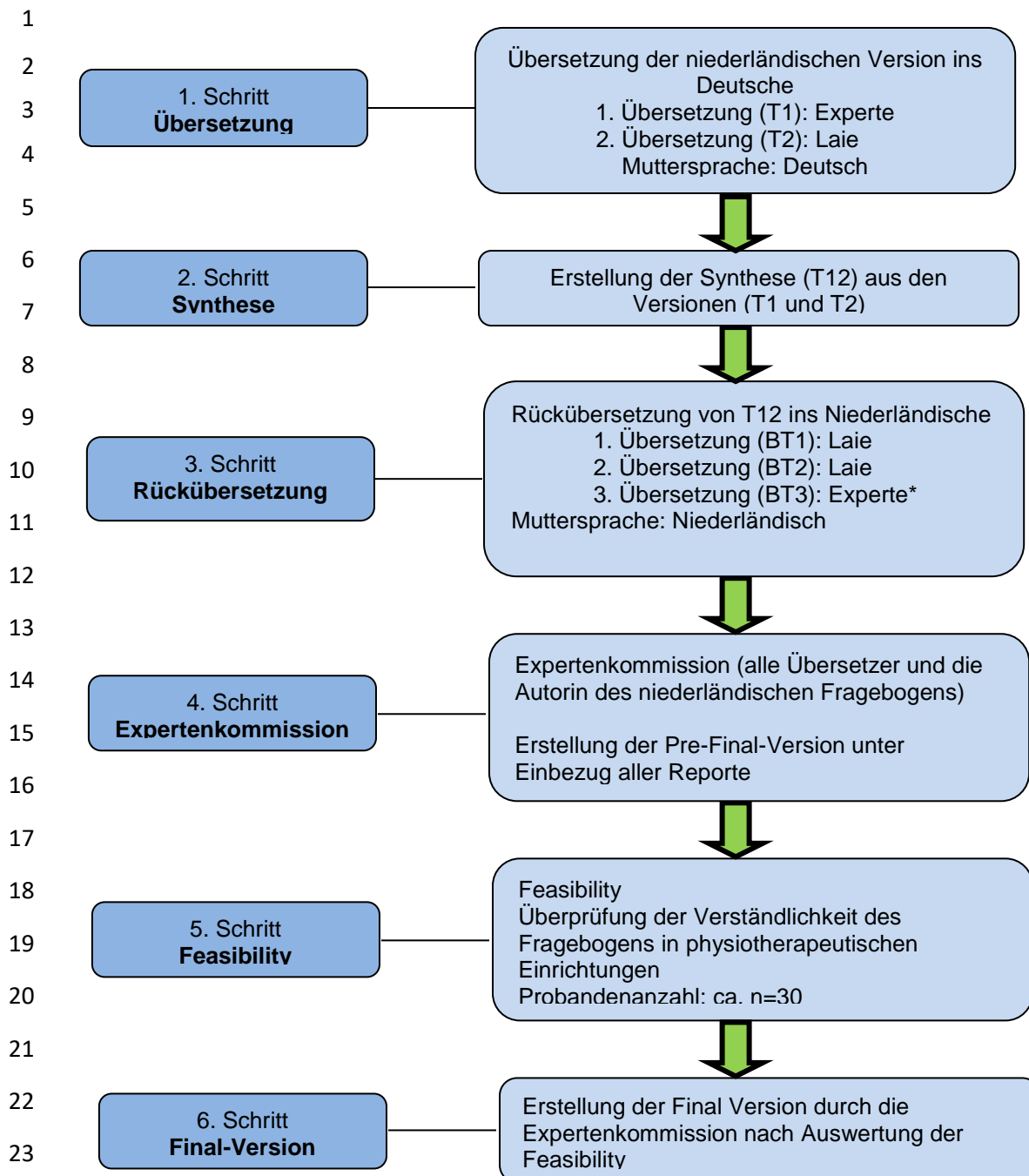
18 **Quintessenz: (80 Wörter)**

19 Durch den Prozess der interkulturellen Adaptation des Lymph-ICF-Fragebogens liegt
20 nun der erste deutsche ICF-basierte Fragebogen für Lymphödempatienten der unteren
21 Extremität vor.

22 Dadurch, dass der Lymph-ICF-UG-Fragebogen einen starken Bezug zur ICF
23 hervorbringt, ist die auch in Deutschland geforderte Erfassung von Problemen bei
24 Aktivitäten, der Partizipation und der Lebensqualität durch den Fragebogen nun
25 möglich.

26 Basierend auf den Ergebnissen der Untersuchung der Reliabilität und Validität des
27 Fragebogens kann die Tendenz ausgesprochen werden, dass der Fragebogen
28 zuverlässige und gültige Ergebnisse hervorbringt und daher in der Praxis eingesetzt
29 werden kann.

30



24 **Abb. 1** Übersicht modifiziertes Vorgehen nach Beaton et al. (2000)

25 * Änderung im Vorgehen nach Beaton et al. 2000

26

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17

1. War jede Frage des Lymph-ICF-UG klar verständlich?	(AV)
2. War das Punktesystem klar verständlich?	(AV)
3. Fanden all Ihre Probleme Erwähnung?	(IV)
4. Wie viel Zeit (Angabe in Minuten) haben Sie ca. verwendet, um diesen Fragebogen zu beantworten?	(PK)
5. Haben Sie zusätzliche Anmerkungen?	(IV)

Abb. 1 Fragen zur Untersuchung von Augenscheinvalidität (AV), Inhaltsvalidität (IV) und Praktikabilität (PK)

Tabelle 1. Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
(1) Kenntnisse der deutschen Sprache	(1) Lese- und Schreibprobleme
(2) ärztlich diagnostiziertes Lymphödem	(2) bekannte aktive karzinogene Prozesse
(3) Der Patient muss mindestens 5 Nächte/Woche in seinem häuslichen Umfeld verbringen	(3) Chemotherapie in den letzten 6 Monaten
	(4) Isolation aufgrund von Infektionen
	(5) Tod unmittelbar bevorstehend

Tabelle 2. Hypothesen zur Untersuchung der Konstruktvalidität

	Hypothese
Konvergenzvalidität (KV)	K1. Lymph-ICF-UG Körperliche Funktion und SF-36 Körperliche Schmerzen
	K2. Lymph-ICF-UG Mentale Funktionen und SF-36 Emotionale Rollenfunktion und Psychisches Wohlbefinden
	K3. Lymph-ICF-UG Allgemeine Aufgaben, häusliches Leben und SF-36 Körperliche Funktionsfähigkeit und Körperliche Rollenfunktion
	K4. Lymph-ICF-UG Mobilität und SF-36 Körperliche Funktionsfähigkeit
	K5. Lymph-ICF-UG Bedeutende Lebensbereiche und soziales Leben und SF-36 Körperliche Funktionsfähigkeit und Soziale Funktionsfähigkeit
Divergenzvalidität (DV)	D6. Lymph-ICF-UG Körperliche Funktionen und SF-36 Emotionale Rollenfunktion und Psychisches Wohlbefinden
	D7. Lymph-ICF-UG Mentale Funktionen und SF-36 Körperliche Funktionsfähigkeit
	D8. Lymph-ICF-UG Allgemeine Aufgaben, häusliches Leben und SF-36 Psychisches Wohlbefinden
	D9. Lymph-ICF-UG Mobilität und SF-36 Psychisches Wohlbefinden
	D10. Lymph-ICF-UG Bedeutende Lebensbereiche und soziales Leben und SF-36 Psychisches Wohlbefinden

KV: vermuteter Zusammenhang zwischen den Domänen des Lymph-ICF-UG und des SF-36
 DV: es wird kein Zusammenhang zwischen den Domänen des Lymph-ICF-UG und des SF-36 vermutet

1

2 **Tabelle 3.** Beurteilung Konstruktvalidität

% angenommener Hypothesen	Beurteilung Konstruktvalidität
>90%	Sehr gut
75-90%	Gut
40-74%	Moderat

3

4 **Tabelle 4.** Vergleich der Patientendaten in Phase 1 und Phase 2 der Studie

Charakteristiken	Phase 2 (P2)	N (P2)	Phase 1 (P1)	N (P1)	p-Wert
Geschlecht		11		24	0,282
➤ Männlich	27,3%	3	12,5%	3	
➤ Weiblich	72,7%	8	87,5%	21	
Alter (in Jahren $\bar{x} \pm SD$)	59,64 \pm 13,81	11	60,83 \pm 12,31	24	0,799
Seite des Lymphödems		11		23	0,309
➤ Bilateral	72,7%	8	87%	20	
➤ Unilateral	27,3%	3	13%	3	
Dauer des Lymphödems (in Monaten $\bar{x} \pm SD$)	117,20 \pm 132,23°	10	140,71 \pm 194,46°	21	0,816
Erkrankung		10**		22	
➤ Primäres Lymphödem	10,00%	1	9,09%	2	0,935
➤ Vulvakarzinom			4,55%	1	0,493
➤ Zervixkarzinom	30,00%	3	4,55%	1	0,044*
➤ Hodenkarzinom	10,00%	1			0,132
➤ Non-Hodgkin-Lymphom			4,55%	1	0,493
➤ Venenerkrankung	40,00%	4	27,27%	6	0,472
➤ Lipödem	10,00%	1	4,55%	1	0,555
➤ Operationen (Bandscheibe, Knie, Fuß)	10,00%	1	9,09%	2	0,935
➤ Hashimoto			4,55%	1	0,493
➤ Lungentransplantation			4,55%	1	0,493
➤ Andere	10,00%	1			0,132
➤ „weiß ich nicht“			27,27%	6	0,067

5

6 N= Anzahl der Patienten, deren Angabe ausgewertet werden konnte, SD= Standardabweichung, \bar{x} =
7 Mittelwert

8

**einige Patienten hatten mehr als eine Erkrankung, ° Daten nicht normalverteilt, *p<0,05

9

p-Wert: Vergleich der Gruppen auf Unterschiede

10

T-Test für unabhängige Stichproben bei intervallskalierten, normalverteilten Daten (Alter)

11

Mann-Whitney-U-Test bei nicht normalverteilten Daten (Dauer des Lymphödems)

12

Chi Quadrat-Test bei nominalen Daten (Geschlecht, Seite des Lymphödems, Erkrankung)

13

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16

Tabelle 5. Interne Konsistenz des Lymph-ICF-UG und Test-Retest-Reliabilität des Total Score und der 5 Domänen des Lymph-ICF-UG

Score	Test-Retest			Interne Konsistenz	
	N	ICC	95%-KI	N	Cronbach's α
Lymph-ICF-UG TOTAL SCORE	10	0,727	0,223-0,925	6	0,875
Score Körperliche Funktionen	10	0,898	0,643-0,974	9	0,750
Score Mentale Funktionen	10	0,581	-0,33-0,876	10	0,872
Score Allgemeine Aufgaben, häusliches Leben	10	0,357	-0,312-0,790	9	0,228
Score Mobilität	10	0,816	0,420-0,951	8	0,729
Score Bedeutende Lebensbereiche und soziales Leben	10	0,950	0,812-0,987	6	0,686

ICC= Intraklassen-Korrelationskoeffizient, KI= Konfidenzintervall , N= Anzahl Patienten mit gültigen Daten

Tabelle 6. Korrelationen zwischen den verschiedenen Lymph-ICF-UG Domänen und dem SF-36 zur Bestimmung der Konvergenz- und Divergenzvalidität

SF-36 Domänen	Lymph-ICF-UG				
	Körperliche Funktionen	Mentale Funktionen	Allgemeine Aufgaben, häusliches Leben	Mobilität	Bedeutende Lebensbereiche und soziales Leben
Körperliche Funktionsfähigkeit	0,092 (0,789)	0,309 (0,355)	0,164 (0,630)	-0,427 (0,191)	0,015 (0,965)
Körperliche Rollenfunktion [°]	-0,581 (0,061)	-0,714 (0,014)*	-0,487 (0,129)	0,150 (0,660)	-0,656 (0,028)*
Körperliche Schmerzen	-0,486 (0,129)	-0,691 (0,018)*	-0,550 (0,080)	-0,468 (0,147)	-0,631 (0,038)*
Allgemeine Gesundheitswahrnehmung	0,072(0,844)	0,337 (0,341)	0,088 (0,809)	-0,636 (0,048)*	0,144 (0,691)
Vitalität	-0,470 (0,171)	-0,688 (0,028)*	-0,436 (0,207)	0,267 (0,457)	-0,504 (0,138)
Soziale Funktionsfähigkeit	-0,568 (0,068)	-0,781 (0,005)*	-0,522 (0,099)	-0,076 (0,824)	-0,526 (0,097)
Emotionale Rollenfunktion [°]	-0,600 (0,051)	-0,813 (0,002)*	-0,542 (0,085)	0,221 (0,514)	-0,695 (0,018)*
Psychisches Wohlbefinden	-0,781 (0,008)*	-0,687 (0,028)*	-0,210 (0,560)	0,131 (0,719)	-0,482 (0,159)

Pearson Korrelationskoeffizient (p-Wert)

[°]Daten nicht normalverteilt: Spearman Korrelationskoeffizient, *p <0,05

Grün hinterlegt: erwartete Korrelationen (Konvergenzvalidität, Hypothese K1-K5)

Gelb hinterlegt: keine Korrelationen erwartet (Divergenzvalidität, Hypothese D6-D10)

1

2 Literatur

- 3 1. Moffatt CJ, Franks PJ, Doherty DC, et al. Lymphoedema: an
4 underestimated health problem. QJM : monthly journal of the Association
5 of Physicians 2003;96:731-738
- 6 2. Morgan PA, Franks PJ, Moffatt CJ. Health-related quality of life with
7 lymphoedema: a review of the literature. International wound journal
8 2005;2:47-62
- 9 3. Lulay GR. Versorgungssituation der Patienten mit chronischen
10 Lymphödemerkrankungen in Deutschland. Eine Ist-Analyse.
11 Gefäßchirurgie 2012;3:194–199
- 12 4. Gesellschaft, Deutschsprachiger, Lymphologen. AWMF Leitlinie:
13 Diagnostik und Therapie der Lymphödeme. 2009 (Zugriff am:
14 11.10.2014 http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/058-001l_S1_Diagnostik_und_Therapie_der_Lymphoedeme_2009_abgelaufen.pdf)
- 15
16
- 17 5. International, Society, of, Lymphology. The diagnosis and treatment of
18 peripheral lymphedema: 2013 Consensus Document of the International
19 Society of Lymphology. Lymphology 2013;46:1-11
- 20 6. Tiwari A, Cheng KS, Button M, Myint F, Hamilton G. Differential
21 diagnosis, investigation, and current treatment of lower limb
22 lymphedema. Archives of surgery 2003;138:152-161
- 23 7. Cemal Y, Jewell S, Albornoz CR, Pusic A, Mehrara BJ. Systematic
24 review of quality of life and patient reported outcomes in patients with
25 oncologic related lower extremity lymphedema. Lymphatic research and
26 biology 2013;11:14-19
- 27 8. Franks PJ, Moffatt CJ, Doherty DC, et al. Assessment of health-related
28 quality of life in patients with lymphedema of the lower limb. Wound
29 repair and regeneration : official publication of the Wound Healing
30 Society [and] the European Tissue Repair Society 2006;14:110-118
- 31 9. Sitzia J, Sobrido L. Measurement of health-related quality of life of
32 patients receiving conservative treatment for limb lymphoedema using
33 the Nottingham Health Profile. Quality of life research : an international
34 journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation
35 1997;6:373-384
- 36 10. Viehoff PB, Hidding JT, Heerkens YF, van Ravensberg CD, Neumann
37 HA. Coding of meaningful concepts in lymphedema-specific
38 questionnaires with the ICF. Disability and rehabilitation 2013;35:2105-
39 2112
- 40 11. Augustin M, Bross F, Foldi E, Vanscheidt W, Zschocke I. Development,
41 validation and clinical use of the FLQA-I, a disease-specific quality of life
42 questionnaire for patients with lymphedema. VASA Zeitschrift für
43 Gefasskrankheiten 2005;34:31-35
- 44 12. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the
45 process of cross-cultural adaptation of self-report measures. Spine
46 2000;25:3186-3191
- 47 13. Devoogdt N, De Groef A, Hendrickx A, et al. Lymphoedema Functioning,
48 Disability and Health Questionnaire for Lower Limb Lymphoedema

- 1 (Lymph-ICF-LL): reliability and validity. *Physical therapy* 2014;94:705-
2 721
- 3 14. Szuba A, Rockson SG. Lymphedema: classification, diagnosis and
4 therapy. *Vascular medicine* 1998;3:145-156
- 5 15. Rockson SG, Rivera KK. Estimating the population burden of
6 lymphedema. *Annals of the New York Academy of Sciences*
7 2008;1131:147-154
- 8 16. Williams AF, Franks PJ, Moffatt CJ. Lymphoedema: estimating the size
9 of the problem. *Palliative medicine* 2005;19:300-313
- 10