

Aus der Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt Gastroenterologie,
Infektiologie und Rheumatologie am Campus Benjamin Franklin der
Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

**Validierung des *Inflammatory Bowel Disease Disability Index* (IBD-DI)
in seiner deutschen Übersetzung und Untersuchung von
Einflussfaktoren**

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät der
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Melanie Raffel
aus Berlin

Datum der Promotion: 18.09.2020

Abbildungsverzeichnis	4
Tabellenverzeichnis	5
Abkürzungsverzeichnis	6
Abstract	7
1. Einleitung	11
1.1 Chronisch entzündliche Darmerkrankungen.....	11
1.1.1 Epidemiologie	11
1.1.2 Klinik	12
1.1.3 Behandlung	13
1.2 <i>Disability</i>	15
1.2.1 Definition von <i>Disability</i> und Konzept der <i>International Classification of Functioning, Disability and Health</i>	15
1.2.2 <i>Disability</i> bei Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen..	15
1.3 Der <i>Inflammatory Bowel Disease Disability Index</i>	16
1.3.1 Entwicklung	16
1.3.2 Bisherige Validierungen und Anpassungen.....	16
1.4 Erhebungsinstrumente und die Problematik der Validität.....	18
1.4.1 Zur Validität von Erhebungsinstrumenten.....	18
1.4.2 Gängige Messinstrumente bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen.....	20
1.5 Zielsetzung der Arbeit	22
2. Methoden	23
2.1 Testgütekriterien und Hypothesen zur Validierung des <i>Inflammatory Bowel Disease Disability Index</i>	23
2.1.1 Objektivität	23
2.1.2 Reliabilität	23
2.1.3 Validität	23
2.1.4 Responsiveness.....	24
2.1.5 Durchführbarkeit, Akzeptanz, Datenqualität	25
2.2 Ermittlung von Einflussfaktoren.....	25

2.3 Ethik	26
2.4 Datenerhebung	26
2.4.1 Studienpopulation	26
2.4.2 Studiendesign	26
2.4.3 Erhebungsinstrumente.....	27
2.5 Statistische Analyse	30
3. Ergebnisse	32
3.1 Deskriptive Statistik: Soziodemographische und klinische Charakteristika	32
3.2 Akzeptanz und Durchführbarkeit	32
3.3 Datenqualität	34
3.4 Reliabilität	35
3.4.1 Interne Konsistenz	35
3.4.2 Retest-Reliabilität	35
3.5 Validität	36
3.5.1 Konstruktvalidität	36
3.5.2 Kriteriumsvalidität	37
3.6 Responsiveness	37
3.7 Einflussfaktoren	40
4. Diskussion	43
4.1 Zusammenfassung der Hauptergebnisse	43
4.2 Vergleich mit anderen Studien	43
4.3 Mögliche Schwächen und Stärken der vorliegenden Arbeit	48
4.4 Schlussfolgerung	49
5. Literaturverzeichnis	50
6. Fragebögen	61
7. Ethikantrag	87
8. Eidesstattliche Versicherung	88
9. Lebenslauf	89
10. Danksagung	90

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Häufigkeitsverteilung der *Inflammatory Bowel Disease Disability Index*-Werte

Abb. 2: Korrelation zwischen den Werten des *Inflammatory Bowel Disease Disability Index* und den Werten des *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire*

Abb. 3: Assoziation zwischen den *Inflammatory Bowel Disease Disability Index*-Werten und der klinischen Krankheitsaktivität

Abb. 4: Korrelation zwischen dem Änderungsscore des *Inflammatory Bowel Disease Disability Index* und dem Änderungsscore des *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire*

Abb. 5: Zusammenhang zwischen dem Änderungsscore des *Inflammatory Bowel Disease Disability Index* und dem Änderungsscore der visuellen Analogskala

Abb. 6: Zusammenhang zwischen dem *Patient Health Questionnaire 4* und dem modifiziertem *Inflammatory Bowel Disease Disability Index*

Tabellenverzeichnis

- Tabelle 1: Medikamentöse Therapie bei Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen
- Tabelle 2: Messinstrumente bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen
- Tabelle 3: Zusammenstellung der Fragebogenpakete zu den drei verschiedenen Untersuchungszeitpunkten
- Tabelle 4: Deskriptive Statistik – Soziodemografische Kenngrößen
- Tabelle 5: Deskriptive Statistik – Klinische Kenngrößen
- Tabelle 6: Deskriptive Statistik – *Inflammatory Bowel Disease Disability Index*-Werte, Akzeptanz und Durchführbarkeit
- Tabelle 7: Messgrößen zur Reliabilität
- Tabelle 8: Messgrößen zur Konstruktvalidität
- Tabelle 9: Messgrößen zur Responsiveness
- Tabelle 10: Univariate Analyse und multivariate lineare Regression
- Tabelle 11: Vergleich mit anderen Studien zur Validierung des *Inflammatory Bowel Disease Disability Index*
- Tabelle 12: Vergleich mit anderen Studien zur Ermittlung von Einflussfaktoren auf den *Inflammatory Bowel Disease Disability Index*

Abkürzungsverzeichnis

Ak	Antikörper
CU	Colitis ulcerosa
CED	chronisch entzündliche Darmerkrankung
CDAI	<i>Crohn's Diseases Activity Index</i>
EIM	extraintestinale Manifestationen
FB	Fragebogen
GAD-7	<i>Generalized Anxiety Disorder 7</i>
HBI	Harvey-Bradshaw-Index
IBD-DI	<i>Inflammatory Bowel Disease Disability Index</i>
ICF	<i>International Classification of Functioning, Disability and Health</i>
ICIDH	<i>International Classification of Impairments, Disability and Handicaps</i>
IBDQ	<i>Inflammatory Bowel Disease Questionnaire</i>
IBDQ-D	<i>Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (deutsche Version)</i>
PMS	<i>Partial Mayo Score</i>
MC	Morbus Crohn
PHQ-4	<i>Patient Health Questionnaire 4</i>
PHQ-9	<i>Patient Health Questionnaire 9</i>
PSC	Primär sklerosierende Cholangitis
SGB	Sozialgesetzbuch
TNF	Tumornekrosefaktor
VAS	visuelle Analogskala
VIF	<i>Variance Inflation Factor</i>
WHO	<i>World Health Organisation</i>

Abstract

Hintergrund: Chronisch entzündliche Darmerkrankungen (CED) können zu einer starken Beeinträchtigung im Leben der Betroffenen führen. Der frühe Krankheitsbeginn im jungen Erwachsenenalter und die damit verbundenen Schwierigkeiten in der Ausbildung, im Berufsleben oder in der Partnerschaft führen neben den körperlichen Beschwerden häufig auch zu einer starken psychischen Belastung. Um das Ausmaß dieser Beeinträchtigung bzw. Behinderung zu erfassen, wurde ein neuer Fragebogen entwickelt, der *Inflammatory Bowel Disease Disability Index* (IBD-DI). Im Gegensatz zu gängigen Messinstrumenten berücksichtigt der Fragebogen neben den körperlichen Beschwerden auch soziale und psychische Dimensionen. Der IBD-DI wurde bereits in englischer, französischer und portugiesischer Sprache validiert. Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, den IBD-DI in seiner deutschen Übersetzung zu validieren und mögliche Einflussfaktoren auf das Messinstrument zu ermitteln.

Methode: Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine methodische Arbeit zur Validierung eines Testinstruments in Kombination mit einer Querschnittsstudie zur Untersuchung von klinischen und demographischen Einflussfaktoren auf den IBD-DI. Zu drei Zeitpunkten (Basiszeitpunkt, nach zwei Wochen, nach acht bis zwölf Wochen) wurde die deutsche Version des IBD-DI zusammen mit weiteren Fragebögen zu demografischen, klinischen und psychologischen Faktoren eingesetzt. Die Studienpopulation umfasste deutschsprachige CED-Patienten, die sich in der Hochschulambulanz der Charité Universitätsmedizin Berlin am Campus Benjamin Franklin zwischen März und September 2017 vorstellten. Die Patienten füllten den Fragebogen selbständig aus. Anschließend wurden folgende Charakteristika untersucht: Durchführbarkeit, Akzeptanz, Datenqualität, Reliabilität (interne Konsistenz und Retest-Reliabilität), Validität (Konstrukt- und kriterienbezogene Validität). Mittels univariater Analyse und multivariater Regression wurden Einflussfaktoren ermittelt.

Ergebnisse: 147 Patienten mit einer diagnostizierten CED füllten den IBD-DI aus. Nach zwei Wochen wiederholten 111 Patienten den IBD-DI sowie nach acht bis zwölf Wochen 93. Die IBD-DI-Scores reichten von 3,57 bis 78,57 bei einem Median von 33,92. Der IBD-DI zeigte eine sehr hohe Akzeptanz (98,1%), eine sehr gute interne Konsistenz

(Cronbachs Alpha: 0,82) und eine hoch signifikante Retest-Reliabilität (Korrelationskoeffizient nach Pearson: 0,879). Der IBD-DI korrelierte negativ mit dem *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire*, welcher die krankheitsbezogene Lebensqualität misst (Korrelationskoeffizient nach Spearman: -0,882). Auch die kriterienbezogene Validität sowie die Responsiveness konnten wir nachweisen. Multivariate Analysen ergaben einen signifikanten Zusammenhang zwischen dem IBD-DI und der psychischen Verfassung der Patienten sowie dem IBD-DI und der Krankheitsaktivität.

Zusammenfassung: Die vorliegende Arbeit zeigt, dass die deutsche Version des IBD-DI ein valides und zuverlässiges Messinstrument mit hoher Akzeptanz und guter Durchführbarkeit zur Erfassung der Behinderung von deutschen Patienten mit CED ist. Ferner konnten wir feststellen, dass die psychische Verfassung und die Krankheitsaktivität signifikant mit der Beeinträchtigung der Patienten korrelieren.

Background: Inflammatory bowel disease (IBD) can lead to a severe impairment in the lives of those affected. The early onset of illness in young adulthood and the associated difficulties in education, professional life or in the partnership often cause not only physical distress, but strong mental stress, too. To assess the extent of this impairment or disability, a new questionnaire was developed, the Inflammatory Bowel Disease Disability Index (IBD-DI). The questionnaire considers not only physical disorders but also social and psychological dimensions. The IBD-DI has already been validated in English, French and Portuguese. The aim of this study is to validate the IBD-DI in its German translation and to identify possible influencing factors on the measuring instrument.

Methods: The present work is a methodical study for the validation of a test instrument in combination with a cross-sectional study for the evaluation of influencing factors of the IBD-DI. At three times (baseline, after two weeks, after eight to twelve weeks), the German version of the IBD-DI was used along with other questionnaires on demographic, clinical and psychological factors. The study population included German-speaking CED patients who presented themselves in the outpatient clinic of Charité – Universitätsmedizin Berlin at Campus Benjamin Franklin between March and September 2017. The patients completed the questionnaire independently. Subsequently, the following characteristics were examined: feasibility, acceptability, data quality, reliability (internal consistency and retest reliability), validity (construct and criteria-related validity). Univariate analysis and multivariate regression were used to determine influencing factors.

Results: 147 patients with a diagnosed CED filled out the IBD-DI. After two weeks, 111 patients repeated the IBD-DI, and 93 after eight to twelve weeks. The IBD-DI scores ranged from 3.57 to 78.57 with a median of 33.92. The IBD-DI showed a very high acceptance (98.1%), a very good internal consistency (Cronbach's alpha: 0.82) and a highly significant retest reliability (Pearson correlation coefficient: 0.879). The IBD-DI correlated negatively with the Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, which measures disease-related quality of life (Spearman rank correlation coefficient: -0.882). We were also able to prove the criteria-related validity and the sensitivity to change. Multivariate analysis revealed a significant association between IBD-DI and patient mental health, as well as between IBD-DI and disease activity.

Conclusion: The German version of the IBD-DI is a valid and reliable measurement tool with high acceptance and good feasibility. Mental health and disease activity correlate significantly with patient impairment.

1. Einleitung

1.1 Chronisch entzündliche Darmerkrankungen

1.1.1 Epidemiologie

Bei CED handelt es sich um entzündliche, rezidivierende Erkrankungen des Magendarmtraktes. Neben dem Morbus Crohn (MC) stellt die Colitis ulcerosa (CU) die häufigste Form der chronisch entzündlichen Darmerkrankungen dar.

CED treten global auf. In Europa wird die Zahl der Betroffenen derzeit auf ca. 2,2 Millionen Menschen geschätzt, wobei die höchsten Prävalenzwerte in Norwegen und Deutschland ermittelt wurden (1).

Die Zahl der CED-Neuerkrankungen in Europa hat in den vergangenen Jahrzehnten signifikant zugenommen: Im Jahr 1962 lag die Inzidenzrate bei MC noch bei 1/100.000 Einwohnern pro Jahr, im Jahr 2010 dagegen bereits bei 6,3/100.000 Einwohnern pro Jahr. Bei CU stieg die Zahl der jährlichen Neuerkrankungen im gleichen Zeitraum von 6/100.000 auf 9,8/100.000 Einwohnern pro Jahr. Neueste Studien zeigen, dass die Inzidenz in Europa in den vergangenen Jahren wieder leicht rückläufig war und in Nordamerika stabil geblieben ist. Im Gegensatz dazu steigt nun die Zahl der Erkrankten in Schwellenländern wie Brasilien und Taiwan an (2, 3, 4).

Männer und Frauen sind etwa gleich häufig von CED betroffen. Die Erstmanifestation liegt meist im jungen Erwachsenenalter zwischen dem 16. und 35. Lebensjahr. Zuletzt wurde ein Anstieg der Erkrankungen bereits im Kindesalter beobachtet (5).

Die Ätiologie und die Pathogenese beider Erkrankungen sind noch nicht ausreichend geklärt. Man geht davon aus, dass es sich um ein multifaktorielles Geschehen handelt, bei dem es zu einer komplexen Interaktion zwischen genetischen, immunologischen und umweltbedingten Ursachen kommt, die eine Veränderung des Mikrobioms zur Folge haben. Dabei werden Defekte in der intestinalen Barriere sowie im angeborenen und erworbenen Immunsystem diskutiert, die zu einer fehlgeleiteten Immunantwort auf die Mikrobiota führen (6, 7). Mehr als 250 Risiko-Gen-*loci* werden mit CED in Verbindung gebracht, wie zum Beispiel eine Genmutation im *NOD2*-Gen (8, 9).

1.1.2 Klinik

Bei MC und CU können sich Phasen aktiver Entzündung mit Remissionsphasen abwechseln. Beim MC kommt es zu einer transmuralen und segmentalen Entzündung der Darmwand. Der gesamte Verdauungstrakt von Mund bis After kann betroffen sein. Die CU hingegen beschränkt sich ausschließlich auf die Mukosa des Dickdarms und befällt das Kolon kontinuierlich vom Rektum aus nach proximal. Bei etwa 10% der CED-Patienten kann nicht eindeutig unterschieden werden, ob ein MC oder eine CU vorliegt. Dann spricht man von einer unklassifizierten Kolitis beziehungsweise einem eigenständigen Krankheitsbild, der sogenannten Colitis indeterminata (10).

Leitsymptome im akuten Schub sind bei beiden Erkrankungen Durchfall und Bauchschmerzen. Bei CU kommt es häufig zu einer sehr hohen Stuhlfrequenz mit blutig-schleimigen Durchfällen begleitet von kolikartigen Bauchschmerzen. Die klinische Ausprägung des MC hängt von der Krankheitslokalisation ab. Neben Durchfällen kommt es gelegentlich auch zu Obstipationen, Abdominalschmerzen verschiedenster Lokalisation, subfebrile Temperaturen und häufig auch zu einem starken Gewichtsverlust (11).

Durch die chronische Entzündung kann es im Verlauf beider Erkrankungen zu einer Reihe von Komplikationen kommen. Beim MC stellt die Fistel die häufigste Komplikation dar (12). Aber auch Stenosen, die zu einer Darmperforation oder einem (Sub-)Ileus führen können, treten auf. Eine schwerwiegende Komplikation der CU ist das toxische Megakolon, bei dem es zu einer akuten Erweiterung des Kolons mit dem Risiko einer Darmperforation kommt. Auch leiden Patienten mit CU aufgrund der blutigen Durchfälle häufig unter einer Anämie. Als Spätfolge der CU ist das Risiko, an einem kolorektalen Karzinom zu erkranken, im Vergleich zur Normalbevölkerung erhöht.

Außerdem leiden Patienten mit CU und MC häufig an Begleiterkrankungen, den sogenannten extraintestinalen Manifestationen (EIM). Etwa 25-40% aller CED-Patienten sind von EIM betroffen (13). Patienten mit CU entwickeln zu etwa 5% eine primär sklerosierende Cholangitis (PSC) (14, 15). Etwa 10% der Patienten leiden zum Zeitpunkt der CED-Diagnose an einer Hautmanifestation, wie zum Beispiel dem Pyoderma gangränosum oder dem Erythema nodosum (16). Auch kommt es zu EIM an den

Gelenken. Dazu gehören beispielsweise Sakroiliitis, ankylosierende Spondylitis oder periphere Arthritiden, wobei die Sakroiliitis mit 10-32% als die häufigste EIM bei CED-Patienten beobachtet wurde (17). EIM können nahezu jedes Organsystem betreffen (13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21).

1.1.3 Behandlung

Die Therapie von CED richtet sich grundsätzlich nach dem Schweregrad der Erkrankung, der Lokalisation und der individuellen Situation des Patienten. Sie reicht von der medikamentösen Behandlung bis hin zu chirurgischen Eingriffen. Man unterscheidet eine Schubtherapie, also eine Remissionsinduktion, von einer remissionserhaltenden Therapie (22).

Während früher die Kontrolle der Symptome im Vordergrund der Behandlung stand, so versucht man heute, das Fortschreiten der Erkrankung zu verhindern und eine langfristige Heilung der Darmschleimhaut zu erzielen. Eine permanente, unkontrollierte Entzündung führt langfristig zu einer irreversiblen Schädigung des Darmes, was unter anderem die Entstehung von Fisteln, Stenosen und die chirurgischen Resektionen von Darmabschnitten zur Folge haben kann. Auch das Krebsrisiko steigt mit einer lang andauernden Entzündung (15). Vorrangiges Therapiekonzept ist es, eine langfristige Remission bei allen Patienten mit MC und CU zu erreichen und einer Darmschädigung mit Funktionsverlust vorzubeugen. Neue Medikamente wie z.B. TNF- α -Antikörper haben wesentlich zur Umsetzung dieses Therapiekonzepts beigetragen (23).

Bei der medikamentösen Therapie von MC und CU finden verschiedene Wirkstoffe Anwendung. Dazu gehören Aminosalizylate, Glukokortikoide, Thiopurine, Methotrexat, Calcineurinantagonisten und verschiedene Biologika (Antikörper, Ak). In Tabelle 1 sind die zugelassenen Medikamente mit Wirkungsweise und Einsatzmöglichkeiten zusammengefasst (24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33).

Die chirurgische Therapie unterscheidet sich bei Patienten mit MC und CU. Während bei Patienten mit CU durch eine Proktokolektomie mit Pouchanlage eine Besserung oder sogar Entzündungsfreiheit erzielt werden kann, stellt die Operation beim MC keine kurative Therapie dar. Bis zu 90% der Patienten mit MC müssen im Laufe ihres Lebens

operiert werden. Indikationen für einen operativen Eingriff bei Patienten mit MC sind unter anderem symptomatische Stenosen, Fisteln oder auch therapierefraktäre Entzündungen (34).

Tabelle 1: Medikamentöse Therapie bei Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

Medikament (Wirkstoff, Handelsname)	Indikation MC / Indikation CU
Aminosalizylate z.B. Claversal®, Pentasa®, Salofalk®	MC: geringe Wirkung CU: bei mildem bis moderatem Schub, Remissionserhaltung
Glukokortikoide z.B. Prednisolon®	MC, CU: Einsatz im akuten Schub zur Remissionsinduktion
Azathioprin z.B. Imurek® 6-Mercaptopurin z.B. Puri-Nethol®	MC, CU: Zur Remissionserhaltung bei steroidabhängiger CED oder unterstützend bei der Therapie mit Biologika
Methotrexat z.B. Metex®	MC: Zur Remissionserhaltung bei steroidabhängigem Verlauf oder unterstützend bei der Therapie mit Biologika, insbesondere bei Patienten mit Thiopurin-Unverträglichkeit
Cyclosporin A/ Tacrolimus z.B. Sandimmun®, Prograf®	CU: Bei steroidrefraktärem Schub
Infliximab z.B. Remicade® Adalimumab z.B. Humira®	MC: Erwachsene und Kinder ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Aktivität (zugelassen seit 1998) CU: Erwachsene mit mittelschwerem bis schwerem Schub (zugelassen seit 2005)
Golimumab z.B. Simponi®	CU: Erwachsene mit mittelschweren bis schweren Schub, die unzureichend auf eine konventionelle Therapie einschließlich Kortikosteroide und Thiopurine reagiert haben, bzw. nach Unverträglichkeit oder Kontraindikation (zugelassen seit 2013)
Vedolizumab z.B. Entyvio®	CU, MC: Erwachsene mit moderaten oder schwerem Schub, die unzureichend auf konventionelle Therapie oder TNF- α -Ak angesprochen haben (zugelassen seit 2014)
Ustekinumab z.B. Stelara®	MC: Erwachsene mit mittelschwerem bis schwerem Schub, die eine unzureichende Ansprache bei anderen Behandlungen zeigten (zugelassen seit 2016)

MC = Morbus Crohn, CU = Colitis ulcerosa, CED = chronisch entzündliche Darmerkrankungen, TNF = Tumornekrosefaktor, Ak = Antikörper (24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33)

1.2 Disability

1.2.1 Definition von *Disability* und Konzept der *International Classification of Functioning, Disability and Health*

Bereits 1980 veröffentlichte die Weltgesundheitsorganisation WHO eine medizinische Klassifikation von Behinderung, die ICIDH (*International Classification of Impairments, Disability and Handicaps*). Die Begriffe *Impairment* (Schädigung), *Disability* (Beeinträchtigung) und *Handicaps* (Behinderung) wurden hier unterschieden, verfolgen jedoch allesamt einen störungs- und defizitorientierten Ansatz (35).

2001 wurde eine neue Klassifikation von der WHO verabschiedet, die *International Classification of Functioning, Disability and Health* (ICF). Anders als die ICIDH beschreibt die ICF keine Störungen und Defizite der Betroffenen, sondern den Gesundheitszustand und die Folgen durch die Beeinträchtigung. Damit bietet sie eine ressourcenorientierte, umfassendere Betrachtung der Lebenssituation.

Die ICF klassifiziert und beschreibt vier große Bereiche: den funktionalen Gesundheitszustand, die Behinderung, die soziale Beeinträchtigung sowie relevante Umgebungsfaktoren der betroffenen Person. Insgesamt beinhaltet die ICF über 1.400 Kategorien, die so aufgebaut sind, dass sie in allen Gesellschaften und Kulturen gleichermaßen angewendet werden können (36, 37).

1.2.2 *Disability* bei Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

Chronisch entzündliche Darmerkrankungen beeinträchtigen die Betroffenen in nahezu allen Lebensbereichen. Neben dem frühen Krankheitsbeginn im jungen Erwachsenenalter und den immer wiederkehrenden Krankheitsschüben führen die vielen Begleiterkrankungen und Komplikationen zu einer starken Belastung und Einschränkung der Patienten (38, 39).

Zusätzlich zu der Beeinträchtigung durch die körperlichen Beschwerden spielen psychosoziale Faktoren eine wesentliche Rolle. Patienten leiden psychisch besonders stark unter der Stuhlinkontinenz und den damit verbundenen Komplikationen im Alltag. Für viele Betroffene führt diese Sorge zu einem Vermeidungsverhalten und somit zu einer

Einschränkung der täglichen Aktivitäten (40). Darüber hinaus haben Umfragen ergeben, dass CED-Patienten häufig Probleme in sexuellen Beziehungen haben (41). Auch zeigen Patienten mit CED eine erhöhte Angst- und Depressionsneigung. Bei jungen Erwachsenen liegt die Prävalenz, eine depressive Symptomatik oder Angstzustände zu entwickeln, bei 20-50% (39, 42, 43).

Eine weitere große Einschränkung im Alltag bringt die „Fatigue“, ein Müdigkeits- bzw. Erschöpfungssyndrom, mit sich. Dies gilt sowohl bei Patienten im Schub als auch bei Patienten in Remission. Laut einer Studie ist die Müdigkeit bei Patienten mit CED vergleichbar mit der von Krebspatienten (44). Die vielen täglichen Herausforderungen wie Stress, Schmerzen, Müdigkeit und Probleme mit der Kontinenz haben auch Einfluss auf die Arbeitsfähigkeit. CED-Patienten sind häufiger krankgeschrieben als die Normalbevölkerung und auch häufiger arbeitslos (45, 46, 47, 48, 49).

1.3 Der *Inflammatory Bowel Disease Disability Index*

1.3.1 Entwicklung

Peyrin-Biroulet und Kollegen entwickelten im Jahr 2010 auf Grundlage der *International Classification of Functioning, Disability and Health* (ICF) erstmals sogenannte *Core Sets* zur Messung der Behinderung bei Patienten mit CED (50). Mittels systematischer Literaturrecherche, qualitativer Studien, Expertenbefragungen und Querschnittsstudien wählte das Forscherteam Kategorien aus der ICF aus, die für CED-Patienten relevant erschienen. Auf dieser Basis wurde ein Fragebogen erstellt.

Der Fragebogen umfasste 28 Punkte, die in fünf Themenblöcke unterteilt sind: allgemeine Gesundheit, Körperfunktion, Körperstruktur, Aktivität/Partizipation und Umweltfaktoren. Die meisten Items werden mit einer 5-Punkte-Likert-Skala erhoben. Die höchstmögliche Punktzahl liegt bei 100, was einer maximalen Beeinträchtigung entspricht. Erhoben werden die Daten durch Patienteninterviews.

1.3.2 Bisherige Validierungen und Anpassungen

Eine vorläufige Version des *Inflammatory Bowel Disease - Disability Index* (IBD-DI) wurde erstmals 2014 in englischer Sprache in Australien mit einer Grundgesamtheit von 166 Patienten untersucht. Dabei stellten die Forscher auch eine hohe Korrelation zwischen

dem IBD-DI-Wert, also dem Grad der Beeinträchtigung durch CED, und der Fähigkeit, einer geregelten Arbeit nachzugehen, fest (51).

Ende 2015 wurde der IBD-DI in französischer Sprache mit 200 Patienten und 2016 in portugiesischer Sprache mit einer Grundgesamtheit von 129 Patienten validiert. Im Zuge dieser Validierungen wurden die Parameter reduziert, unter anderem wurde der Themenblock bezüglich Umweltfaktoren gestrichen (52, 53).

Der nun vorliegende, überarbeitete IBD-DI besteht aus 14 Punkten, die sich in die vier Kategorien allgemeine Gesundheit, Körperfunktion, Aktivität/Partizipation sowie Körperstruktur unterteilen. Die erste Kategorie bezieht sich auf den aktuellen Gesundheitszustand einschließlich körperlicher und psychischer Gesundheit. Die folgenden 13 Punkte beziehen sich jeweils auf den Gesundheitszustand der vorangegangenen Woche. Unter dem Themenblock Körperfunktionen wird nach Schlafproblemen, Energie, Niedergeschlagenheit, Ängstlichkeit, Problemen mit dem Aussehen des eigenen Körpers sowie nach abdominellen Schmerzen gefragt. Das Themenfeld Aktivitäten und Partizipation fragt Schwierigkeiten mit der Kontinenz, mit der Ernährung, mit zwischenmenschlichen Beziehungen, mit der Teilhabe am gesellschaftlichen Leben sowie Schwierigkeiten im Haushalt, bei der Arbeit oder in der Ausbildung ab. Im Themenblock Körperstrukturen wird nach der Anzahl der flüssigen oder weichen Stuhlgänge und nach Gelenkschmerzen oder -schwellungen gefragt. Der vollständige Fragebogen befindet sich im Anhang.

Eine aktuelle Metastudie von Lo und Kollegen (54) analysiert und vergleicht sämtliche bis Januar 2017 veröffentlichte Studien zum IBD-DI. Enthalten sind dort sowohl die bereits genannten Validierungsstudien als auch Untersuchungen, die den IBD-DI zur Beurteilung der Beeinträchtigung von CED-Patienten eingesetzt haben. Insgesamt wurden neun Studien mit insgesamt 3.167 Patienten analysiert. Eine weitere Validierung erfolgte im März 2018 in Nordamerika. Hier wurde der IBD-DI als selbst auszufüllender Fragebogen mit einer Population von 1.143 Patienten validiert (55).

Dabei stellte sich mit Blick auf die Gütekriterien des Testinstrumentes Folgendes heraus: Der IBD-DI-Score weist eine gute interne Konsistenz auf. Die Intra-Rater-Reliabilität wird

mit mittelmäßig bis sehr gut bewertet, die Inter-Rater-Reliabilität mit sehr gut. Die Konstruktvalidität wurde für hoch bis sehr hoch befunden. Die Forscher schlussfolgerten, dass es sich beim IBD-DI um ein valides Messinstrument handelt, jedoch weitere Studien nötig sind, um die Interpretierbarkeit des IBD-DI noch zu verbessern.

Bisher liegt der IBD-DI in englischer, französischer und portugiesischer Sprache vor. Um ihn künftig auch im deutschen Sprachraum verwenden zu können, wurde der IBD-DI aus dem Englischen ins Deutsche übertragen. Die Mitglieder des multidisziplinären Teams waren neben professionellen Übersetzern:

- Frau Prof. Dr. Britta Siegmund, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Gastroenterologin
- Herr Dr. Jan Preiß, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Gastroenterologe
- Herr Prof. Dr. Winfried Häuser, Klinikum Saarbrücken und Technische Universität München, Internist und Psychosomatiker
- Frau Dr. Michaela Coenen, Ludwig-Maximilians-Universität München und *ICF Research Branch* der WHO, Epidemiologin

Die deutsche Anpassung des IBD-DI erfolgte gemäß den aktuellen Leitlinien (56). Kurz zusammengefasst wurde der Text des englischen Fragebogens unter Berücksichtigung der französischen Version zweimal ins Deutsche übersetzt, eine Synopse gebildet, per doppelter Rückübersetzung die Korrektheit der Übersetzung kontrolliert, in einer Pilotuntersuchung Verständnisprobleme erfragt und schließlich eine konsentiertere Endversion erstellt.

1.4 Erhebungsinstrumente und die Problematik der Validität

1.4.1 Zur Validität von Erhebungsinstrumenten

Validität gilt als Hauptziel bei der Konstruktion und Beurteilung von Erhebungsinstrumenten (57). Erhebungsinstrumente sind nur sinnvoll einsetzbar, wenn sie möglichst genau das messen, was sie messen sollen. Diese Eigenschaft wird als Validität bezeichnet.

Üblicherweise werden drei Formen der Validität unterschieden: Inhaltsvalidität, Kriteriumsvalidität und Konstruktvalidität. Ein Erhebungsinstrument sollte möglichst viele

der genannten Formen von Validität erfüllen.

Bei der Inhaltsvalidität, auch strukturelle Validität genannt, wird die dimensionale Struktur der Skala überprüft. Dies geschieht beispielsweise mittels explorativer Faktoranalyse. Die Konstruktvalidität überprüft, ob die Messung eines Konstrukts durch systematische Fehler oder durch andere Konstrukte verfälscht ist. Sie stellt die Korrelation zwischen dem neuen Messinstrument und einem weiteren validierten Messinstrument bzw. einem relevanten Merkmal dar. Die Kriteriumsvalidität beschreibt den Grad der Übereinstimmung eines Messergebnisses mit einem empirischen Kriterium. Zur Messung der Kriteriumsvalidität wird daher ein Referenzkriterium benötigt (58).

Sowohl qualitative als auch quantitative Messungen sind wichtig, um die Validität von Messinstrumenten zu bestimmen. Bei psychologischen Messinstrumenten wird Konstruktvalidität inzwischen häufig als Messgröße verstanden, die sowohl Inhalts- also auch Kriteriumsvalidität enthält und diese verbindet. Mithilfe der klassischen Testtheorie und der Item-Response-Theorie lassen sich Items und Skalen quantitativ beurteilen. Voraussetzung dafür ist eine ausreichende Stichprobengröße (59).

Die anderen beiden Hauptgütekriterien Objektivität und Reliabilität sind notwendige, aber nicht hinreichende Bedingungen für die Konstruktion und Bewertung valider Erhebungsinstrumente. Mit der Objektivität wird die Unabhängigkeit eines Messergebnisses von äußeren Einflüssen untersucht. Man unterscheidet die Durchführungsobjektivität (das Ausmaß der Unabhängigkeit der Testergebnisse von der Person des Versuchsleiters und von den räumlichen Bedingungen), die Auswertungsobjektivität (das Ausmaß, in dem gleiches Verhalten einer Testperson stets auf die gleiche Weise ausgewertet wird) und die Interpretationsobjektivität (das Ausmaß, in dem gleiche Testwerte auf die gleiche Weise interpretiert werden). Die Reliabilität ist ein Maß für die Messgenauigkeit, mit der eine Skala ein Merkmal misst. Zur Erfassung können verschiedene Messmethoden angewendet werden.

Instrumente, die Daten objektiv und zuverlässig erheben, müssen nicht notwendigerweise valide sein. Valide kann ein Erhebungsinstrument dagegen nur dann sein, wenn auch die Anforderungen an Objektivität und Reliabilität erfüllt sind.

Daten lassen sich auf viele unterschiedliche Arten erheben. Bei medizinischen Studien und im Klinikalltag kommen häufig Fragebögen zum Einsatz, die von den Patienten oder vom behandelnden Arzt ausgefüllt werden. Insbesondere bei der Erhebung psychischer oder sozialer Faktoren oder als Screening-Instrumente werden Fragebögen in der Klinik eingesetzt. In der klinischen Forschung sind Fragebögen in vielen Situationen unabdingbar zur Erhebung der untersuchten Messgröße.

Wie bei jedem anderen Erhebungsinstrument gilt bei der Datenerhebung mittels Befragung, mögliche Fehlerquellen zu reflektieren und systematische Messfehler wie beispielsweise soziale Erwünschtheit (wenn Befragte bevorzugt Antworten geben, von denen sie glauben, sie trafen eher auf soziale Zustimmung), „Framing“ (eine Formulierung der Frage, die eine bestimmte Antwort nahelegt) und Situationseffekte zu vermeiden (57). In der vorliegenden Arbeit kommen neben dem hier untersuchten IBD-DI Fragebögen zum Einsatz, die häufig bereits mehrfach validiert wurden und seit vielen Jahren in Forschung und Praxis Verwendung finden.

1.4.2 Gängige Messinstrumente bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

Die Anwendung von Messinstrumenten bei Patienten mit CED ist besonders wichtig bei der klinischen Forschung. Im Klinikalltag kommen Scores seltener zum Einsatz. Ein Messinstrument kann hilfreich sein, um den Schweregrad der Erkrankung zu klassifizieren und zur Therapieentscheidung beizutragen.

Die Vielzahl der eingesetzten Messinstrumente bei MC und CU lässt sich wie folgt kategorisieren (vgl. Tabelle 2): Es gibt rein klinische, gemischte, endoskopische, histologische sowie psychometrische Scores. Am häufigsten kommen derzeit folgende Scores zum Einsatz:

Der *Crohn's Disease Activity Index* (CDAI) findet bei Patienten mit MC Anwendung. Er wurde 1976 von W.R. Best et al. (60) entwickelt und beinhaltet klinische sowie laborchemische Parameter. Der Index setzt sich aus acht Variablen zusammen, die jeweils entsprechend ihrer Gewichtung mit einem Wertungsfaktor multipliziert und anschließend addiert werden. Für die Erhebung dieses Scores ist ein 7-Tage-

Datentagebuch des Patienten erforderlich. Verglichen mit anderen Messinstrumenten ist die Erhebung des CDAI eher aufwendig. Problematisch ist insbesondere, dass die subjektive Wahrnehmung der Patienten zu einem großen Teil in den Score einfließt, beispielsweise bei Fragen nach dem allgemeinen Wohlbefinden und der Intensität von Bauchschmerzen. Darüber hinaus variieren die CDAI-Werte zwischen verschiedenen Beobachtern häufig recht stark (61). Als streng entwickeltes und validiertes Messinstrument ist der CDAI jedoch in klinischen Studien weit verbreitet und spielte somit bisher bei der Zulassung neuer Medikamente eine wichtige Rolle (61, 62). Es existieren zudem vom CDAI abgeleitete Scores, die allein auf Angaben des Patienten beruhen (63, 64).

Der *Harvey-Bradshaw-Index* (HBI) wird ebenfalls bei MC eingesetzt. Er wurde 1980 entwickelt und ist eine vereinfachte Form des CDAI, mit der die Daten von MC-Patienten schneller erhoben und berechnet werden können (65). Der HBI umfasst ausschließlich klinische Parameter wie allgemeines Wohlbefinden, abdominale Schmerzen und Raumforderungen. Zu den Vorteilen des HBI gehört, dass er nicht-invasiv ist und relativ schnell vom Arzt erhoben werden kann.

Der *Mayo Score* (auch *Mayo Clinic Score* genannt) ist ein Aktivitätsindex, der bei Patienten mit CU zum Einsatz kommt. Er berücksichtigt vier Kategorien: die Stuhlfrequenz, die Stärke rektaler Blutungen, das endoskopische Erscheinungsbild und die Gesamtbeurteilung durch den Arzt. Die Relevanz zeigte sich zum Beispiel in klinischen Studien zu TNF- α -Ak, wo er mit Scores zur Lebensqualität wie dem IBDQ korrelierte. Der *Mayo Score* ist zu einem gängigen Messinstrument für die Beurteilung der Krankheitsaktivität in klinischen Studien geworden (66, 67).

Der *Partial Mayo Score* (PMS) findet ebenfalls bei Patienten mit CU Anwendung und ist eine nichtinvasive Version des *Mayo Score*. Er beinhaltet nur klinische Parameter, etwa die Anzahl der Stuhlgänge in 24 Stunden, Blutbeimengung im Stuhl und die Gesamtbeurteilung der Krankheit durch den Arzt. Auch dieser Score ist wie der HBI einfach und schnell zu erheben und daher im Klinikalltag gut durch den Arzt anwendbar (62, 63).

Der *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire* (IBDQ) wurde 1989 von einer kanadischen Forschergruppe entwickelt (68, 69) und wird zur Beurteilung der Lebensqualität sowohl bei Patienten mit CU als auch bei Patienten mit MC hinzugezogen. Häufig fließt der IBDQ als sekundäres Merkmal in klinische Studien ein. Er gilt als Standardinstrument zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Patienten mit CED (67). Es existieren mehrere deutsche Übersetzungen des IBDQ (70).

Tabelle 2: Messinstrumente bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

	Endoskopisch	Klinisch	Labor-chemisch	Psychometrisch
<i>Crohn's Disease Activity Index</i> (CDAI)		x	x	
<i>Harvey-Bradshaw-Index</i> (HBI)		x		
<i>Mayo Score</i>	x	x		
<i>Partial Mayo Score</i> (PMS)		x		
<i>Inflammatory Bowel Disease Questionnaire</i> (IBDQ)		x		x

1.5 Zielsetzung der Arbeit

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, zu untersuchen, ob der IBD-DI in seiner deutschen Übersetzung und Anpassung ein valides Messinstrument ist, mit dem sich die Schwere der Beeinträchtigung durch CED zuverlässig bestimmen lässt. Darüber hinaus sollen Einflussfaktoren auf den IBD-DI ermittelt werden.

2. Methoden

2.1 Testgütekriterien und Hypothesen zur Validierung des *Inflammatory Bowel Disease - Disability Index*

Zur Beurteilung eines Messinstruments werden sogenannte Testgütekriterien herangezogen. Zu den Hauptgütekriterien zählen Objektivität, Reliabilität und Validität. Daneben existieren noch eine Reihe von Nebengütekriterien.

2.1.1 Objektivität

Da unser Fragebogen aus standardisierten, festgelegten Antwortmöglichkeiten besteht, die der Patient eigenständig ausfüllt, muss diese hier nicht näher untersucht werden und wird vorausgesetzt.

2.1.2 Reliabilität

In der vorliegenden Arbeit wurden die Retest-Reliabilität und die interne Konsistenz überprüft.

Retest-Reliabilität

Zur Überprüfung der Retest-Reliabilität wurde der IBD-DI den Patienten zu zwei verschiedenen Zeitpunkten vorgelegt. In die statistische Analyse wurden nur diejenigen Patienten aufgenommen, die zum Zeitpunkt der zweiten Befragung einen unveränderten Gesundheitszustand angegeben hatten. Eine hohe Reliabilität liegt vor, wenn eine hohe Korrelation zwischen der ersten und der zweiten Messung besteht. Erwartet wird hier ein Korrelationskoeffizient von mindestens 0,8.

Interne Konsistenz

Die interne Konsistenz überprüft, inwieweit die einzelnen Punkte des IBD-DI jeweils untereinander homogen sind und entsprechend jeder einzelne Punkt auch dasselbe Merkmal misst. Eine zufriedenstellende Reliabilität ist ab einem Cronbachs Alpha-Wert von mindestens 0,7 gegeben.

2.1.3 Validität

In dieser Arbeit wurden die Konstruktvalidität und die Kriteriumsvalidität überprüft.

Konstruktvalidität

Untersucht wurde die Korrelation zwischen dem IBD-DI und der krankheitsbezogenen Lebensqualität (gemessen durch den IBDQ). Hier erwarten wir, dass ein hoher IBD-DI-Wert, also eine starke Beeinträchtigung, mit einer schlechteren Lebensqualität, also einem niedrigen IBDQ-Wert, einhergeht. Zusätzlich prüfen wir die Korrelation zwischen dem IBD-DI und der Krankheitsaktivität, gemessen durch dem HBI bzw. PMS. Dies geschieht mithilfe des Rangkorrelationskoeffizienten von Spearman. Die Konstruktvalidität ist erfüllt, wenn die zu ermittelnde Korrelation möglichst hoch ausfällt (Spearman $>0,4$).

Kriteriumsvalidität

Verglichen wurde die Korrelation zwischen dem IBD-DI und der Krankheitsaktivität, also bei Patienten in Remission und Patienten im Schub. Die Kriteriumsvalidität wurde mit dem Mann-Whitney-U-Test überprüft. Die Kriteriumsvalidität ist erfüllt, wenn sich die Werte des IBD-DI von Patienten in Remission und Patienten im Schub signifikant unterscheiden ($p \leq 0,05$).

2.1.4 Responsiveness

Anhand der Responsiveness wurde untersucht, ob der IBD-DI auch im zeitlichen Verlauf mögliche Veränderungen erfasst. Dazu haben wir den Probanden den IBD-DI nach ca. acht bis zwölf Wochen erneut vorgelegt. Auf Responsiveness untersucht wurden die folgenden Aspekte:

- Krankheitsbezogene Lebensqualität (IBDQ): Wir erstellten sowohl vom IBD-DI als auch vom IBDQ einen Änderungsscore, indem wir die Werte der jeweiligen Scores der dritten Messung von der ersten Messung subtrahierten. Anschließend prüften wir die Korrelation dieser Änderungen im IBD-DI und IBDQ. Hier erwarten wir eine negative Korrelation (Spearman $<-0,4$).
- Krankheitsaktivität (erhoben mittels visueller Analogskala): Auch hier erstellten wir wie oben beschrieben zwei Änderungsscores der VAS und des IBD-DI und erwarten eine positive Korrelation (Spearman $>0,4$).
- Von den Patienten selbst bewerteter Gesundheitszustand: Hier wurden alle Patienten einbezogen, die bei der dritten Befragung eine klinisch relevante Änderung aufwiesen. Alle Patienten, die in der 7-Punkte-Likert-Skala 1 („hat sich extrem gebessert“) oder 2

(„hat sich deutlich gebessert“) sowie 6 („hat sich deutlich verschlechtert“) und 7 („hat sich extrem verschlechtert“) angegeben haben, wurden zur Bestimmung der Responsiveness berücksichtigt. Auf dieser Basis prüften wir die Korrelation zwischen der subjektiv veränderten Krankheitsaktivität und dem Änderungsscore des IBD-DI. Erwartet wird eine positive Korrelation (Spearman $>0,4$).

2.1.5 Durchführbarkeit, Akzeptanz, Datenqualität

Die Durchführbarkeit wurde anhand der Zeit, die der Patient zum Ausfüllen des Fragebogens in Minuten benötigte, gemessen. Hierzu wurde der Patient gebeten, sowohl vor als auch nach dem Ausfüllen des IBD-DI die Uhrzeit zu notieren. Die Akzeptanz wurde anhand der Anzahl der fehlenden Items bzw. der unvollständig ausgefüllten Fragebögen bestimmt. Die Datenqualität wurde anhand der Verteilung beurteilt. Hierzu wurde ein Histogramm erstellt und es wurden der Mittelwert (arithmetisches Mittel) und der Zentralwert (Median) bestimmt. Des Weiteren wurde nach möglichen Störfaktoren wie dem *floor* und *ceiling effect* geschaut. Optimal sind Werte zwischen 1% und 15% im Boden- und Deckenbereich.

2.2 Ermittlung von Einflussfaktoren

Anschließend wurden mittels univariater Analyse und multivariater linearer Regression Einflussfaktoren ermittelt. Zunächst haben wir verschiedene potentielle Einflussfaktoren definiert und mittels Korrelationskoeffizienten nach Spearman geprüft, inwiefern unsere möglichen Merkmale mit dem IBD-DI korrelieren. Folgende Merkmale haben wir auf eine Korrelation mit dem IBD-DI untersucht: Geschlecht, Alter, depressive Verstimmung, Angstsymptomatik, Krankheitseigenschaften, Medikation, Vorhandensein eines Grads der Behinderung sowie demographische Faktoren einschließlich sozioökonomischen Status. Die Bestimmung des sozioökonomischen Status haben wir an den Merkmalen Einkommen, Bildungsstatus und Beruf überprüft. Zum einen haben wir jedes Merkmal einzeln in die Korrelationsanalyse aufgenommen, zum anderen haben wir diese drei Merkmale zusammengefasst als sozioökonomischen Status definiert. Die Einteilung der Patienten in Quantilen des sozioökonomischen Status erfolgte wie von Lampert et al. für die „Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1)“ beschrieben (71). Kurz zusammengefasst wurde für die Merkmale „Schulische und berufliche Qualifikation“, „Berufsstatus des Befragten“ und „Netto-Äquivalenzeinkommen“ ein Punktwert

entsprechend dem Quantil vergeben. Der sozioökonomische Status (SES-Index) wurde dann als Summenscore der drei Einzelmerkmale gebildet.

2.3 Ethik

Für die vorliegende Arbeit liegt ein positives Votum der Ethikkommission vor (siehe Anhang). Die Studie wurde unter dem Aktenzeichen EA4/025/17 von der Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin positiv begutachtet.

2.4 Datenerhebung

2.4.1 Studienpopulation

Die Studienpopulation setzt sich aus Patienten zusammen, die an einer CED leiden und die sich zwischen März und September 2017 in der ambulanten CED-Sprechstunde der Charité - Universitätsmedizin Berlin am Campus Benjamin Franklin vorstellten. Einschlusskriterien zur Teilnahme an der Studie waren eine sicher diagnostizierte CED, ein gutes Verständnis der deutschen Sprache und ein Mindestalter von 18 Jahren.

2.4.2 Studiendesign

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine methodische Arbeit zur Validierung eines Testinstruments kombiniert mit einer Studie zur Ermittlung von Einflussfaktoren auf den IBD-DI. Die dafür notwendigen Daten wurden im Längsschnittdesign zu drei Zeitpunkten erhoben. Zum Einsatz kamen unterschiedliche Fragebögen, die vom Patienten sowie vom behandelnden Arzt ausgefüllt wurden.

Alle Patienten, die sich in der CED-Sprechstunde des Campus Benjamin Franklin der Charité – Universitätsmedizin Berlin vorstellten, wurden eingeladen, an der Studie teilzunehmen. Wer sich zur Teilnahme bereit erklärte, wurde ausführlich über die Studie, ihren wissenschaftlichen Zweck sowie über die Datenschutzbestimmungen aufgeklärt. Alle Probanden hatten die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Nach einer schriftlichen Einwilligung erhielten die Patienten das erste Fragebogenpaket, welches sie selbstständig im Wartebereich der gastroenterologischen Ambulanz ausfüllten. Die Erhebung des *Partial Mayo Score* (PMS) bzw. des Harvey-Bradshaw-Index (HBI) zur Beurteilung der aktuellen Krankheitsaktivität nahm der behandelnde Arzt vor.

Nach ca. zwei Wochen erhielten die Patienten per Post das zweite Fragebogenpaket sowie einen frankierten Rückumschlag, um den ausgefüllten Fragebogen zurück zu senden. Auf individuellen Wunsch wurde jeder Patient per Mail oder Telefon nach zwei Wochen an das Ausfüllen des Fragebogens erinnert. Das dritte Fragebogenpaket füllten die Patienten ca. acht bis zwölf Wochen nach der ersten Befragung bei ihrer Wiedervorstellung in der Hochschulambulanz aus. Tabelle 3 zeigt eine Übersicht über die Zusammenstellung der Fragebogenpakete zu den einzelnen Erhebungszeitpunkten.

2.4.3 Erhebungsinstrumente

Folgende Messinstrumente kamen bei der vorliegenden Studie zum Einsatz (vgl. Anhang):

- a. Ein Fragebogen zur Erhebung von Alter, Geschlecht, Art der Erkrankung, Dauer der Erkrankung, aktuelle Medikation und Grad der Behinderung entsprechend dem Sozialgesetzbuch (SGB) IX.
- b. Eine visuelle Analogskala zur Selbsteinschätzung der Krankheitsaktivität, auf der die Patienten Werte zwischen 0 („gar nicht aktiv“) bis 100 („maximal aktiv“) angeben konnten.
- c. Ein Fragebogen zu soziodemographischen Angaben des Patienten wie Familienstand, Bildung, Beruf, Einkommen und Wohnsituation, aufbauend auf den demographischen Standards des Statistischen Bundesamtes (72).
- d. Die deutsche Anpassung des IBD-DI. Der Fragebogen umfasst 14 Punkte, die in vier Themenblöcke unterteilt sind: Allgemeine Gesundheit, Körperfunktion, Aktivität/Partizipation und Körperstruktur. Die Punkte 12a (Schwierigkeiten bei der Arbeit oder im Haushalt) und 12b (Schwierigkeiten in der Schule oder in Ausbildung/ Studium) haben wir wie Peyrin-Biroulet und Kollegen (50) zu einer Frage zusammengefasst. Die meisten Parameter werden mit einer 5-Punkte-Likert-Skala erhoben. Die mögliche Punktzahl reicht von 0 bis 100, wobei 100 einer maximalen Beeinträchtigung entspricht. Für die Wertung des IBD-DI müssen mindestens 12 der 14 Punkte beantwortet worden sein. Der Gesamtscore lässt sich folgendermaßen

berechnen: Gesamtscore = $S \times 100 / n \times 4$, wobei S = die Summe und n = die Anzahl der beantworteten Fragen ist.

- e. Im Anschluss an den IBD-DI folgt eine Frage zur Verständlichkeit. Hier soll der Patient mittels 5-Punkt-Likert-Skala angeben, wie verständlich er den vorangegangenen Fragebogen (den IBD-DI) fand. Die Studienteilnehmer wurden außerdem gebeten, vor und nach dem Ausfüllen des IBD-DI die Uhrzeit in Stunden und Minuten zu notieren.
- f. Der IBDQ ist ein Fragebogen, der die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Patienten mit CED erfasst. Er beinhaltet 32 Parameter. Die Parameter werden mit einer 7-Punkte-Likert-Skala erhoben. Der Gesamtscore berechnet sich aus der Addition der einzelnen Werte und kann demnach Werte von 32 bis 224 erreichen, wobei 224 für eine hohe Lebensqualität spricht. Wir verwendeten hier die deutsche Übersetzung des Kompetenznetzes Darmerkrankungen (IBDQ-D) (70).
- g. Der *Generalized Anxiety Disorder 7 (GAD-7)* ist einen Fragebogen, der mögliche Angststörungen sowie die Symptomschwere der generalisierten Ängstlichkeit bei Patienten erfassen soll. Das Messinstrument beinhaltet sieben Fragen, die sich auf die zwei vorangegangenen Wochen beziehen. Zu den Parametern gibt es jeweils vier Antwortmöglichkeiten: Von 0 („überhaupt nicht“) bis 3 („beinahe jeden Tag“). Der Gesamtscore berechnet sich aus der Addition der Skalenwerte und reicht von 0 bis 21, wobei hohe Werte eine ausgeprägte Angstsymptomatik aufweisen (73).
- h. Der *Patient Health Questionnaire 9 (PHQ-9)* enthält neun Fragen zur Depressivität, die sich auf die Beschwerden der letzten zwei Wochen beziehen. Es können Werte von 0 („überhaupt nicht“) bis 3 („beinahe jeden Tag“) vom Patienten angekreuzt werden. Die Auswertung kann sowohl dimensional wie auch kategorial erfolgen. Die dimensionale Auswertung erfasst den Schweregrad der Depression und berechnet sich aus der Addition der Punktwerte. Diese können zwischen 0 und 27 liegen. Hohe Werte sprechen für eine stärker ausgeprägte Depressivität (74).

- i. Bei den Erhebungszeitpunkten 2 und 3 wurden die Patienten gebeten, die Veränderung der Krankheitsaktivität seit dem letzten Besuch in der Hochschulambulanz einzuschätzen. Dies erfolgte wiederum mittels 7-Punkte-Likert-Skala.

Darüber hinaus wurden zwei weitere Scores vom Arzt erhoben:

- j. Der *Partial Mayo Score*. Mit dem PMS kann die Krankheitsaktivität bei Patienten mit CU ermittelt werden. Berücksichtigt werden die Stuhlfrequenz, die Stärke rektaler Blutungen und die Gesamtbeurteilung durch den Arzt. Entsprechend der Ausprägung können Werte von 0 bis 3 vergeben werden, die in ihrer Addition den Gesamtscore ergeben. Den PMS interpretierten wir folgendermaßen: Werte von 0 bis 1 bezeichneten wir als Remission, Werten größer als 1 als Schub (66).
- k. Der Harvey-Bradshaw-Index. Der HBI findet bei Patienten mit MC Anwendung und dient der Einschätzung der Krankheitsaktivität. Erhoben werden hier das Allgemeinbefinden des Patienten, die Stuhlfrequenz und Stuhlkonsistenz, abdominelle Schmerzen, abdominelle Resistenzen, Komplikationen und extraintestinale Manifestationen. Ein HBI-Wert von kleiner 5 bezeichneten wir als Remission, Gesamtwerte größer 5 interpretierten wir als Schub (62).

Die ersten zwei Fragen des GAD-7 und die ersten zwei Fragen des PHQ-9 ergeben einen weiteren Score, den *Patient Health Questionnaire 4* (PHQ-4) (75). Dieser beinhaltet lediglich psychische Elemente und keine somatischen wie die zwei anderen Scores.

Tabelle 3: Zusammenstellung der Fragebogenpakete zu den drei verschiedenen Untersuchungszeitpunkten

Zeitpunkt 1	Zeitpunkt 2 (nach 2 Wochen)	Zeitpunkt 3 (nach 8 bis 12 Wochen)
FB zu persönlichen Angaben Selbsteinschätzung der Krankheitsaktivität mittels VAS FB nach demographischen Standards Deutsche Adaptierung des IBD-DI Frage zur Verständlichkeit des IBD-DI IBDQ PHQ-9 GAD-7 PMS/HBI (durch den Arzt erhoben)	Deutsche Adaptierung des IBD-DI IBDQ Selbsteinschätzung der Krankheitsaktivität mittels VAS Frage zur Veränderung der Krankheitsaktivität seit dem letzten Besuch (7-Punkte-Likert-Skala -3 bis +3)	Deutsche Adaptierung des IBD-DI IBDQ Selbsteinschätzung der Krankheitsaktivität mittels VAS Frage zur Veränderung der Krankheitsaktivität seit dem letzten Besuch (7-Punkte-Likert-Skala -3 bis +3) PMS/HBI (durch den Arzt erhoben)

FB = Fragebogen, IBD-DI = Inflammatory Bowel Disease Disability Index, IBDQ = Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, PHQ-9 = Patient Health Questionnaire 9, GAD-7 = Generalized Anxiety Disorder 7, VAS = visuelle Analogskala, HBI = Harvey-Bradshaw-Index, PMS = Partial Mayo Score

2.5 Statistische Analyse

Mindestens 12 von 14 Punkten des IBD-DI mussten von den Patienten beantwortet worden sein. Bei mehr fehlenden Parametern wurde der Fragebogen des Teilnehmers aus der weiteren statistischen Analyse ausgeschlossen.

Die statistischen Auswertungen wurden unter Verwendung von Microsoft Excel für Mac (Version 15.29.1) sowie IBM SPSS (Statistical Package for Social Sciences, Version 24) durchgeführt. Zunächst wurden die Daten in Excel eingegeben, anschließend in SPSS übertragen und statistisch analysiert. Bei der Hypothesentestung wurde ein p-Wert $\leq 0,05$ als statistisch signifikant angenommen. In der deskriptiven Analyse wurden normalverteilte Variablen mit Mittelwert und Standardabweichung angegeben, nicht normalverteilte Variablen mit Median und Perzentilen. Univariate Korrelationsanalysen wurden mittels Berechnung des Korrelationskoeffizienten nach Spearman durchgeführt. Die multivariate Analyse wurden anhand multipler linearer Regression durchgeführt. Alle

Merkmale, die eine signifikante Korrelation nach Spearman zeigten ($p \leq 0,05$), wurden gleichzeitig in die multivariate Regressionsanalyse aufgenommen. Anschließend prüften wir die Voraussetzung für eine multivariate Regressionsanalyse.

Wir testeten auf einen linearen Zusammenhang zwischen abhängiger und unabhängiger Variablen durch Inspektion des entsprechenden *Scatterplots*. Die Voraussetzung wurde als erfüllt angenommen, wenn sich dabei keine augenscheinliche Abweichung von einem linearen Zusammenhang ergab. Wir testeten außerdem auf Kolinearität unter Verwendung des VIF-Wertes (*variance inflation factor*). Multikolinearität wurde verworfen bei einem VIF-Wert < 3 . Um zu testen, ob die Fehler normalverteilt sind, wurde eine Normalverteilungskurve der Fehler inspiziert und die Darstellung eines P-P-Plots. Von Normalverteilung wurde ausgegangen bei augenscheinlich normalverteilten Werten bzw. nur geringen Abweichungen von der Diagonale im P-P-Plot. Die Testung auf Homoskedastizität erfolgte durch Inspektion eines „Scatterplots“ der Fehler gegen die vorhergesagten Werte. Homoskedastizität wurde angenommen bei augenscheinlich zufälliger Verteilung um die Nullachse. Unabhängigkeit der Fehler wurde mittels Durbin-Watson-Statistik getestet. Dabei musste sich ein Wert zwischen 1 und 3 ergeben. Mittels Cooks Abstandswerten wurde getestet, ob Ausreißer das Modell verfälschen. Patienten mit einem Abstandswert > 1 wurden verworfen.

3. Ergebnisse

3.1 Deskriptive Statistik: Soziodemographische und klinische Charakteristika

Insgesamt nahmen 147 Patienten (n=147) mit CED an der Studie teil. Die Patientenpopulation entspricht der zu erwartenden Population in einer Ambulanz eines Referenzzentrums. Auch das Alter und Geschlecht der Patienten entspricht dem, was bei einer CED zu erwarten ist. In Tabelle 4 sind wesentliche soziodemographische Charakteristika aufgeführt.

Tabelle 4: Deskriptive Statistik – Soziodemografische Kenngrößen

n	147
Geschlecht	
Männlich: n (%)	73 (49,7)
Weiblich: n (%)	74 (50,3)
Alter (in Jahren)	
Minimum-Maximum:	18-77
Median	34
25%-Perzentil-75%-Perzentil:	27-44
Höchster Schulabschluss	
keine Angabe: n (%)	3 (2,0)
ohne Schulabschluss: n (%)	7 (4,8)
Hauptschulabschluss: n (%)	12 (8,2)
Mittlere Reife: n (%)	45 (30,6)
Fachhochschulreife/Abitur: n (%)	80 (54,4)

Auffällig ist, dass fast drei Mal mehr Patienten mit MC als mit CU an der Studie teilgenommen haben. Dies ist möglicherweise darauf zurückzuführen, dass bei Patienten mit MC im Gegensatz zu CU keine Entzündungsfreiheit durch einen operativen Eingriff erzielt werden kann und deshalb regelmäßige Kontrollen und ggf. Infusionen in einem Referenzzentrum notwendig sind. Tabelle 5 zeigt die klinischen Kenngrößen in der Übersicht.

3.2 Akzeptanz und Durchführbarkeit

Alle Patienten, die an der Studie teilnahmen, füllten den IBD-DI aus. Davon hatten 124 Patienten (84,5%) den IBD-DI mit allen 14 Punkte vollständig bearbeitet. Zwanzig Patienten (13,6%) hatten 12 oder 13 Punkte beantwortet. Drei Patienten (2,1%) hatten weniger als 12 Punkte beantwortet und wurden folglich aus den weiteren statistischen Auswertungen ausgeschlossen. Bei einem Median von 14 haben wir eine sehr gute

Akzeptanz des IBD-DI. Die Verständlichkeit des IBD-DI wurde als sehr gut bewertet.

Tabelle 5: Deskriptive Statistik – Klinische Kenngrößen

n	147
Art der Erkrankung Morbus Crohn: n (%) Colitis ulcerosa: n (%) Unklassifizierte Colitis: n (%)	104 (70,7) 39 (26,5) 4 (2,7)
Stoma vorhanden Ja: n (%) Nein: n (%)	14 (9,5) 133 (90,5)
Dauer der Erkrankung (in Jahren, n=146) Minimum-Maximum: Median 25%-Perzentil-75%-Perzentil:	<1-40 9,5 3-16
Aktuelle Medikation (Mehrfachnennungen möglich) Antimetabolite: n (%) Biologika: n (%) Steroide: n (%) Salizylate: n (%) Antimetabolit mit Biologika: n (%) Antimetabolit mit Biologika plus Steroid: n (%) Steroid mit Antimetabolit: n (%) Keine Einnahme von Medikamenten: n (%)	30 (20,4) 82 (55,8) 29 (19,7) 27 (18,4) 11 (7,5) 0 (0) 16 (10,9) 17 (11,6)
Krankheitsaktivität Remission: n (%) Schub: n (%) Unklar: n (%)	88 (59,9) 41 (27,9) 18 (12,2)
Grad der Behinderung nach SGB IX 0: n (%) 10-50: n (%) 60-80: n (%) 90-100: n (%)	88 (59,9) 41 (27,9) 16 (10,8) 2 (1,4)

SGB = Sozialgesetzbuch

Die durchschnittliche Bearbeitungszeit, gemessen als Median, betrug zwei Minuten und ist somit mit einer sehr guten Durchführbarkeit zu interpretieren. Auffällig ist, dass ein Patient zum Bearbeiten des IBD-DI 22 Minuten benötigte. Da die Patienten den Fragebogen im Wartezimmer vor ihrem Termin beim Arzt ausfüllten, ist zu vermuten, dass das Ausfüllen des Fragebogens in diesem Fall durch das Gespräch mit dem Arzt unterbrochen wurde. Für eine Übersicht aller Werte siehe Tabelle 6.

Tabelle 6: Deskriptive Statistik – Inflammatory Bowel Disease - Disability Index-Werte, Akzeptanz und Durchführbarkeit

	Zeitpunkt 1	Zeitpunkt 2	Zeitpunkt 3
n	147	111	93
<i>Inflammatory Bowel Disease Disability Index-Werte*</i>			
Minimum-Maximum:	3,57-78,57	0-76,79	1,79-76,79
Median:	33,92	28,57	26,78
25%-Perzentil-75%-Perzentil:	18,97-48,21	17,85-48,21	17,85-44,64
Anzahl gültiger Parameter			
Median:	14		
25%-Perzentil-75%-Perzentil:	14-14		
Alle 14 Parameter ausgefüllt: n (%)	124 (84,4)		
12 und 13 Parameter ausgefüllt: n (%)	20 (13,6)		
Weniger als 12 Parameter ausgefüllt: n (%)	3 (2,1)		
Dauer des Ausfüllens (Minuten, n=128)			
Minimum-Maximum:	<1-22		
Median:	2		
25%-Perzentil-75%-Perzentil:	2-4		
Verständlichkeit (Likert-skaliert mit 1 = sehr gut verständlich und 5 = sehr schwer verständlich, n=144)			
Minimum-Maximum:	1-3		
Median:	1		
25%-Perzentil-75%-Perzentil:	1-2		

* Inflammatory Bowel Disease - Disability Index-Wert berechnet aus: $Gesamtscore = S \times 100 / n \times 4$, wobei S = Summe und n = Anzahl der beantworteten Fragen

3.3 Datenqualität

Abbildung 1 zeigt die Verteilung der erhobenen IBD-DI-Werte in einem Histogramm. Wie zu erwarten sind die Daten nicht offensichtlich normal verteilt. Es liegt kein *floor* und kein *ceiling* effect vor. Es gibt keinen Patienten mit einem IBD-DI Wert >80. Das kann daran liegen, dass wir nur Patienten befragt haben, die sich ambulant in der Hochschulambulanz am Campus Benjamin Franklin der Charité - Universitätsmedizin Berlin vorgestellt haben, also keine stationären, schwer kranken CED-Patienten. Der Median des berechneten IBD-DI liegt bei 33,92 bei einem Minimum von 3,57 und einem Maximum von 78,57.

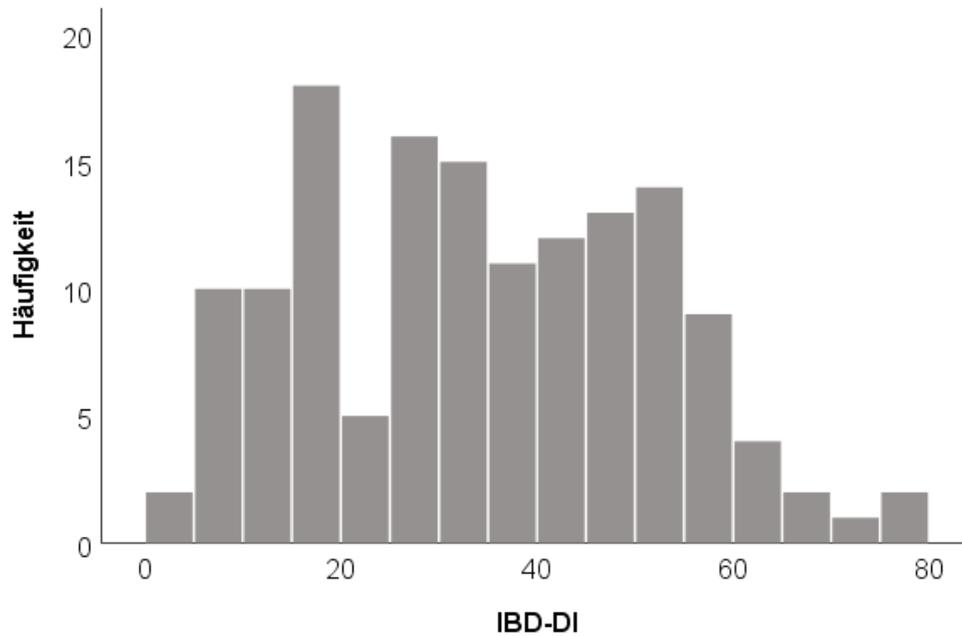


Abb. 1: Häufigkeitsverteilung der Inflammatory Bowel Disease - Disability Index-Werte
n=144, Median: 33,92, Minimum: 3,57, Maximum: 78,57

3.4 Reliabilität

3.4.1 Interne Konsistenz

Mittels Cronbachs Alpha untersuchten wir, wie stark die Korrelation der einzelnen Punkte untereinander ist. Wir erhielten einen hohen Wert von 0,82, bei *n* = 124. Dies deutet auf eine gute Homogenität der Punkte untereinander hin.

3.4.2 Retest-Reliabilität

Um die Messgenauigkeit des IBD-DI zu überprüfen, wurde der Fragebogen nach zwei Wochen von den gleichen Probanden wiederholt ausgefüllt. Insgesamt 111 Patienten beantworteten den IBD-DI erneut. Von diesen konnten 58 Patienten mit einer subjektiv unveränderten Krankheitsaktivität in die statistische Analyse aufgenommen werden. Die Retest-Reliabilität war hoch signifikant ($p \leq 0,01$) und zeigte eine Korrelation nach Pearson von 0,879, was für eine hohe Übereinstimmung der Testergebnisse spricht. Tabelle 7 zeigt eine Übersicht der Messgrößen zur Reliabilität.

Tabelle 7: Messgrößen zur Reliabilität

Interne Konsistenz (<i>n</i> =124) Cronbachs Alpha:	0,823
Retest-Reliabilität ($p \leq 0,01$, <i>n</i> =58) Pearson:	0,879

3.5 Validität

3.5.1 Konstruktvalidität

Hier überprüften wir, inwiefern die Beeinträchtigung (gemessen durch den IBD-DI) mit der Lebensqualität (gemessen durch den IBDQ) sowie der Krankheitsaktivität (gemessen durch den HBI bzw. PMS) korreliert. Wie erwartet zeigten Patienten mit einer schlechteren Lebensqualität auch eine signifikant stärkere Beeinträchtigung (vgl. Abb. 2). Auch die Krankheitsaktivität zeigte einen signifikanten Zusammenhang mit dem IBD-DI. Alle Korrelationen lagen in den Bereichen der Validierungshypothese (vgl. Tabelle 8).

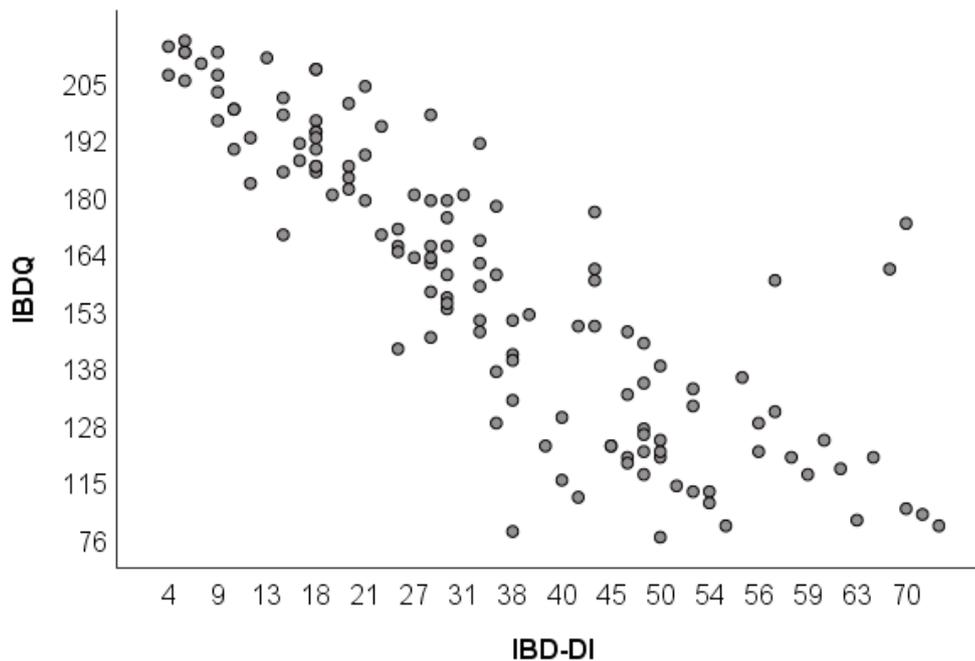


Abb. 2: Korrelation zwischen den Werten des Inflammatory Bowel Disease - Disability Index und den Werten des Inflammatory Bowel Disease Questionnaire

$n=129$, Korrelationskoeffizient nach Spearman: $-0,882$, $p \leq 0,01$

Tabelle 8: Messgrößen zur Konstruktvalidität

Korrelationskoeffizient nach Spearman (Signifikanzniveau: $\leq 0,01$)	
IBD-DI und IBDQ (n=129):	-0,882
IBD-DI und PMS (n=40):	0,484
IBD-DI und HBI (n=98):	0,582

IBD-DI = Inflammatory Bowel Disease Disability Index, IBDQ = Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, PMS = Partial Mayo Score, HBI = Harvey-Bradshaw-Index

3.5.2 Kriteriumsvalidität

Hier haben wir die Assoziation zwischen dem IBD-DI und Patienten im Schub und in Remission (gemessen mittels HBI bzw. PMS) mit Hilfe des Mann-Whitney-U-Tests bestimmt. Es konnte gezeigt werden, dass sich die Werte des IBD-DI von Patienten in Remission und Patienten im Schub signifikant unterscheiden. Patienten in Remission zeigten eine schwächere Beeinträchtigung, Patienten im Schub eine stärkere (siehe Abb. 3).

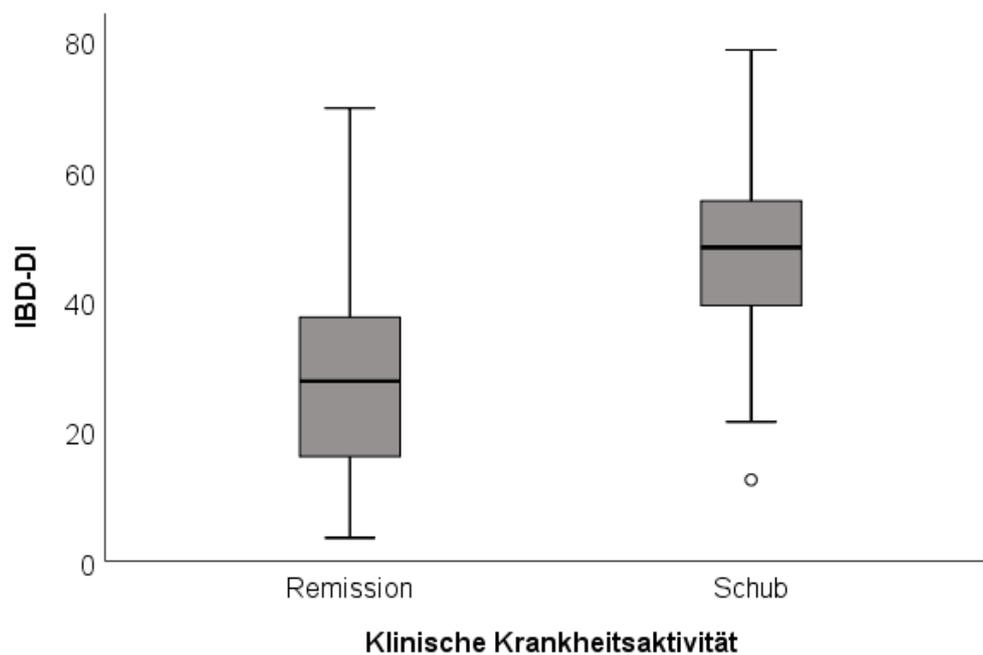


Abb. 3: Assoziation zwischen den Inflammatory Bowel Disease - Disability Index-Werten und der klinischen Krankheitsaktivität

$n=127$, $p \leq 0,01$

3.6 Responsiveness

Insgesamt 93 Patienten füllten den IBD-DI nach acht bis zwölf Wochen ein drittes Mal aus. Um die Responsiveness des IBD-DI im zeitlichen Verlauf zu bestimmen, erstellten wir aus dem IBD-DI sowie aus dem IBDQ und der VAS wie im Methodenteil beschrieben einen Änderungsscore. Wie erwartet korrelierte der Änderungsscore des IBD-DI mit dem Änderungsscore des IBDQ bei einem negativen Korrelationskoeffizienten nach Spearman von $-0,757$ ($p \leq 0,01$, vgl. Abb. 4).

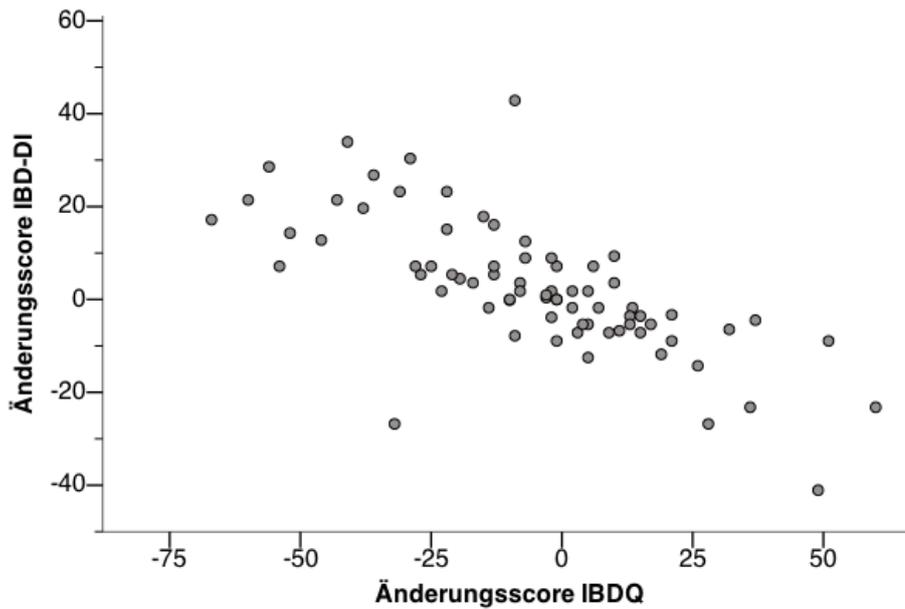


Abb. 4: Korrelation zwischen dem Änderungsscore des Inflammatory Bowel Disease - Disability Index und dem Änderungsscore des Inflammatory Bowel Disease Questionnaire
n=74, Korrelation nach Spearman: $-0,757$, $p \leq 0,01$

Auch der Änderungsscore der VAS, also die subjektive Beurteilung der Krankheitsaktivität durch den Patienten, zeigte eine signifikante Korrelation mit dem Änderungsscore des IBD-DI (vgl. Abb. 5).

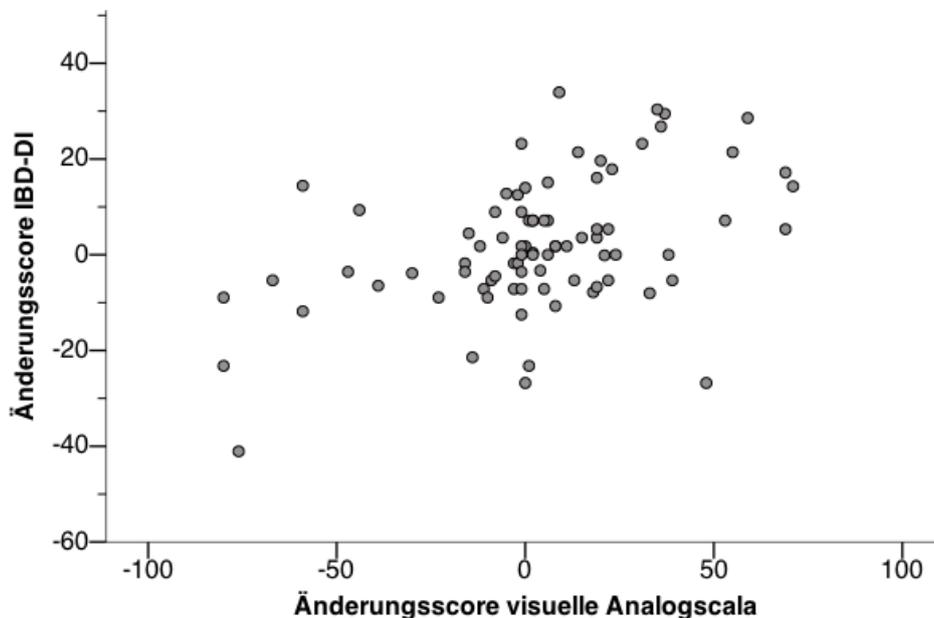


Abb. 5: Zusammenhang zwischen dem Änderungsscore des Inflammatory Bowel Disease - Disability Index und dem Änderungsscore der visuellen Analogskala
n=82, Korrelation nach Spearman: $0,420$, $p \leq 0,01$

Als drittes untersuchten wir, inwieweit der Änderungsscore des IBD-DI mit der Änderung der Krankheitsaktivität (subjektiv beurteilt durch den Patienten) einhergeht. Es wurden nur diejenigen Patienten einbezogen, die eine klinisch relevante Veränderung angaben. Hier konnte nur eine sehr schwache Korrelation ermittelt werden. Vermutlich war die Population mit einer klinisch relevanten Besserung bzw. klinisch relevanten Verschlechterung zu klein (klinisch relevante Verschlechterung n=2, klinisch relevante Verbesserung n=26, vgl. Tabelle 9). Auch kann es möglich sein, dass sich die Patienten nicht genau an ihren Gesundheitszustand vor acht bis zwölf Wochen zurückerinnern konnten.

Tabelle 9: Messgrößen zur Responsiveness

Veränderung der Krankheitsaktivität (n=88)	Hat sich extrem gebessert / hat sich deutlich gebessert (1-2)	Hat sich etwas gebessert / ist unverändert / hat sich etwas verschlechtert (3-5)	Hat sich deutlich verschlechtert / hat sich extrem verschlechtert (6-7)
n (%)	26 (29,5)	60 (68,2)	2 (2,3)
Korrelation zwischen dem Änderungsscore des IBD-DI und dem Änderungsscore des IBDQ (Signifikanzniveau: $\leq 0,01$, n=74) Korrelation nach Spearman:			-0,757
Korrelation zwischen dem Änderungsscore des IBD-DI und dem Änderungsscore der visuellen Analogskala (Signifikanzniveau: $\leq 0,01$, n=82) Korrelation nach Spearman:			0,420
Zusammenhang zwischen der veränderten Krankheitsaktivität (Besserung, Verschlechterung subjektiv durch den Patienten beurteilt) und dem Änderungsscore des IBD-DI (Signifikanzniveau: $\leq 0,01$, n=84) Korrelation nach Spearman:			0,174

IBD-DI = Inflammatory Bowel Disease - Disability Index, IBDQ = Inflammatory Bowel Disease Questionnaire

3.7 Einflussfaktoren

Zunächst ermittelten wir mittels Berechnung des Korrelationskoeffizienten nach Spearman mögliche Einflussfaktoren des IBD-DI. Da die bei der Patientenbefragung eingesetzten GAD-7 und PHQ-9 Fragen zu somatischen Symptomen, insbesondere „Fatigue“-Symptomen, erheben und sich daher mit der Krankheitsaktivität der CED überlappen, wurde zusätzlich der PHQ-4 gebildet, der sich jeweils aus den ersten beiden Fragen der anderen beiden Scores ergibt und ausschließlich Fragen zu psychischen Symptomen umfasst.

Alle Merkmale, die eine signifikante Korrelation nach Spearman zeigten ($p \leq 0,05$), wurden in die multivariate Regressionsanalyse aufgenommen. Folgende Merkmale zeigten in der univariaten Analyse eine signifikante Korrelation mit dem IBD-DI: Erkrankungsdauer, Krankheitsaktivität, Therapie mit Steroiden, Kombination eines Steroides mit anderem Immunsuppressiva, GAD-7, PHQ-9, PHQ-4 sowie der sozioökonomische Status. Bei der Überprüfung der Voraussetzungen für die multivariate Analyse zeigte sich, dass einzig eine Kolinearität zwischen dem GAD-7 sowie dem PHQ-9 mit dem PHQ-4 auf der einen Seite und dem Einkommen mit dem sozio-ökonomischen Status bestand. Daher wurden der GAD-7, der PHQ-9 und das Einkommen ausgeschlossen.

Mit der multivariaten Regressionsanalyse konnten wir zeigen, dass ein hoher IBD-DI-Wert signifikant mit einer affektiven Symptomatik (Angst, Depressivität), gemessen mittels PHQ-4, einhergeht. Auch die klinische Krankheitsaktivität ließ sich als einen weiteren Einflussfaktor bestätigen. Während der sozioökonomische Status in der univariaten Analyse einen signifikanten negativen Zusammenhang mit dem IBD-DI zeigte, ließ sich dieser in der multivariaten Analyse nicht mehr bestätigen (vgl. Tabelle 10).

Tabelle 10: Univariate Analyse und multivariate lineare Regression

Einflussfaktor auf IBD-DI	Univariate Analyse		Multivariate Regression	
	Korrelationskoeffizient nach Spearman	p	β	p
Geschlecht	-0,084	0,316	–	–
Alter	0,090	0,281	–	–
Art der Erkrankung (MC oder CU)	-0,048	0,567	–	–
Erkrankungsdauer	0,201	0,016	0,099	0,195
Klinische Krankheitsaktivität	0,502	$\leq 0,01$	0,237	0,002
Therapie mit Salizylaten	-0,046	0,586	–	–
Therapie mit Antimetaboliten	-0,096	0,252	–	–
Therapie mit Biologika	0,126	0,134	–	–
Therapie mit Steroiden	0,227	$\leq 0,01$	0,092	0,370
Kombination Steroid mit Antimetabolit oder Biologika	0,236	$\leq 0,01$	0,009	0,930
Grad der Behinderung vorhanden	0,203	0,016	0,094	0,207
GAD-7	0,718	$\leq 0,01$	*	–
PHQ-4	0,720	$\leq 0,01$	0,462	0,000
PHQ-9	0,788	$\leq 0,01$	*	–
Einkommen	-0,322	$\leq 0,01$	*	–
Bildung	-0,256	$\leq 0,01$	0,090	0,481
Beruf	-0,258	$\leq 0,01$	-0,036	0,752
SES gesamt (Einkommen, Bildung, Beruf zusammengefasst)	-0,337	$\leq 0,01$	-0,140	0,422

p = Signifikanzniveau; β = Einflussgewicht, IBD-DI = Inflammatory Bowel Disease - Disability Index, MC = Morbus Crohn, CU = Colitis ulcerosa, GAD-7 = Generalized Anxiety Disorder 7, PHQ-4 = Patient Health Questionnaire 4, PHQ-9 = Patient Health Questionnaire 9, SES = sozioökonomischer Status

* nicht in die multivariate lineare Regressionsanalyse eingeschlossen wegen Kolinearität

Die multivariate Analyse legte eine starke Korrelation zwischen affektiver Symptomatik und dem IBD-DI nahe. Auf der anderen Seite ist dies evident, da im IBD-DI in den Fragen 4 und 5 explizit nach Angstsymptomen und Depressivität gefragt wird. Um zu untersuchen, ob auch eine Interaktion zwischen der affektiven Symptomatik und dem Beeinträchtigungserleben von CED-Patienten über die reine Angst und Depressivität hinaus besteht, modifizierten wir den IBD-DI und entfernten die Fragen 4 und 5 aus der Wertung. Anschließend ermittelten wir mit diesem modifizierten IBD-DI und dem PHQ-4 den Korrelationskoeffizienten nach Spearman. Es zeigt sich erneut eine deutlich signifikante Korrelation (vgl. Abb. 6).

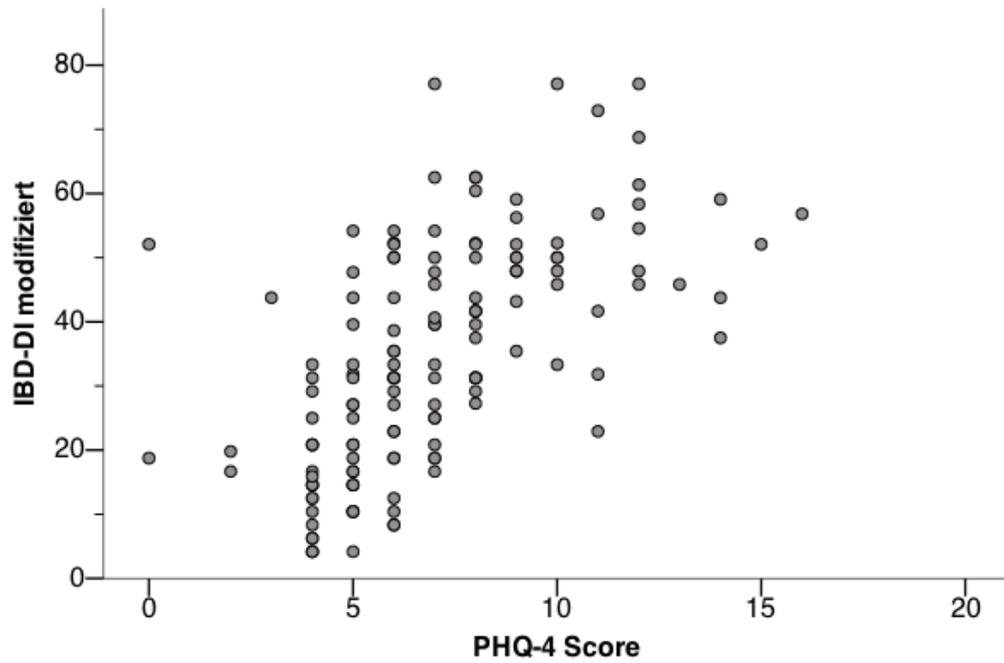


Abb. 6: Zusammenhang zwischen Patient Health Questionnaire 4 und dem modifiziertem Inflammatory Bowel Disease - Disability Index

n=143, Korrelation nach Spearman: 0,672, $p \leq 0,01$

4. Diskussion

4.1 Zusammenfassung der Hauptergebnisse

Die vorliegende Studie zeigt, dass der IBD-DI in seiner deutschen Übersetzung ein zuverlässiges und valides Messinstrument ist, um die Beeinträchtigung von deutschsprachigen Patienten mit CED zu beurteilen. Die Reliabilität des Messinstruments konnte anhand eines hohen Cronbachs Alpha-Werts von 0,82 und eines hoch signifikanten Retest-Ergebnisses ($p \leq 0,01$) mit einem Korrelationskoeffizienten nach Spearman von 0,879 bestätigt werden. Die Validität des IBD-DI konnte ebenfalls nachgewiesen werden. Gemessen wurde die Konstruktvalidität, bei der ein hoch signifikanter Zusammenhang zwischen der Lebensqualität und dem IBD-DI gezeigt werden konnte. Auch die kriterienbezogene Validität, gemessen am Unterschied des IBD-DI bei Patienten in Remission oder im Schub, sowie die Responsiveness des IBD-DI konnten erfolgreich bestimmt werden.

Mittels multivariater Analysen konnten darüber hinaus Einflussfaktoren identifiziert werden: Es zeigte sich ein signifikanter Zusammenhang zwischen dem IBD-DI und der affektiven Symptomatik der Patienten, gemessen mittels PHQ-4, sowie zwischen dem IBD-DI und der Krankheitsaktivität.

4.2 Vergleich mit anderen Studien

Die Validierung der deutschen Anpassung des IBD-DI reiht sich ein in die bisherigen Forschungsergebnisse. Ähnlich wie die englische, französische und portugiesische Version wurde auch die deutsche Version des IBD-DI an rund 150 Patienten getestet. Tabelle 11 stellt die wichtigsten Ergebnisse dieser Validierungsstudien in einer Übersicht dar. Auch in anderen Studien wurde nach möglichen Einflussfaktoren gesucht. Tabelle 12 gibt eine Übersicht zu den in diesen Arbeiten identifizierten Faktoren.

Tabelle 11: Vergleich mit anderen Studien zur Validierung des Inflammatory Bowel Disease - Disability Index

	Englische Version	Französische Adaption	Portugiesische Adaption	Deutsche Adaption
Jahr	2014	2015	2016	2017/18
Autoren (Literaturverzeichnis)	Leong et al. (62)	Gower-Rousseau et al. (66)	Soares et al. (65)	Raffel
Studienpopulation (n)	166	200	129	147
Reliabilität				
Interne Konsistenz:	gut	gut	gut	gut
Test-Retest-Reliabilität	-	mittel	sehr gut	sehr gut
Inter-rater-Reliabilität:	-	sehr gut	sehr gut	*
Validität				
Strukturvalidität:	multi-dimensional	uni-dimensional	uni-dimensional	-
Konstruktvalidität:	hoch bis sehr hoch	hoch bis sehr hoch	sehr hoch	sehr hoch
Kriteriumsvalidität	-	-	-	erfüllt
Responsiveness	sehr gut	-	sehr gut	gut

zitiert nach Lo B. et al. (54)

** entfällt, da der Inflammatory Bowel Disease - Disability Index vom Patienten selbstständig ausgefüllt wurde*

Die erste Validierungsstudie wurde im Jahr 2014 von R.W. Leong et al. am Concord Hospital in Sydney, Australien durchgeführt. Sie umfasste neben 75 MC- und 41 CU-Patienten auch eine Kontrollpopulation von 50 gesunden Probanden. Neben der Beurteilung von Validität, Reliabilität und Responsiveness suchten Leong et al. ebenfalls nach Einflussfaktoren und fanden heraus, dass die Einnahme von Biologika die Beeinträchtigung durch CED signifikant reduziert. Multivariate Analysen ergaben, dass ein hoher IBD-DI-Wert mit einer erhöhten Arbeitslosigkeit einhergeht (51).

Tabelle 12: Vergleich mit anderen Studien zur Ermittlung von Einflussfaktoren auf den Inflammatory Bowel Disease Disability Index

Prädiktor (Ausprägung erhöht Indexwert)	Leong et al. (51)	Gower Rous- seau et al. (53)	Soa- res et al. (52)	Yoon et al. (77)	Chan et al. (78)	Van der Have et al. (79)	Agra- wal et al. (81)	Raffel
Krankheitsaktivität (stärker)	x	x	x	x		x		x
Erkrankungsdauer (länger)		x	-					-
Lebensqualität (geringer)				x	x			(x)**
Geschlecht (weiblich)	-	x	x			-		-
Krankheitswahrnehmung (stärker)						x		
Gesundheitskosten (höhere)						x		
Haushaltseinkommen (niedriger)							x	(x)**
Sozioökonomischer Status (geringer)							x	(x)**
Medikamenten-Adhärenz (geringer)				x				
Einnahme von Biologika	x	-	-			-		-
Arbeitslosigkeit	x		x					
Affektive Symptomatik					x	x*		x
Extraintestinale Manifestationen	x	-	-					
Grad der Behinderung								(x)**

zitiert nach Lo B. et al. (54)

*x = Korrelation mit dem Inflammatory Bowel Disease - Disability Index, - = keine Korrelation mit dem Inflammatory Bowel Disease - Disability Index, * = nur bei Morbus Crohn, ** = Korrelation in der univariaten Analyse*

Die erste Anpassung des IBD-DI und Validierung in einer weiteren Sprache erfolgte 2015 von C. Gower-Rousseau et al. am Centre Hospitalier Universitaire Régional in Paris, Frankreich. Hundertfünfzig Patienten mit MC und 50 mit CU nahmen an der Studie teil. Im Gegensatz zu unserer Studie wurde der Fragebogen mittels Interviewer erhoben, was

die Anzahl gültiger Fragen erhöhte. Im Rahmen der Validierung konnte die Anzahl der Fragen von 28 auf 14 reduziert werden. Gower-Rousseau fanden heraus, dass das weibliche Geschlecht, die Erkrankungsdauer und wie bei uns auch die klinische Krankheitsaktivität zu signifikant höheren IBD-DI-Werten führten (53). Eine Beeinflussung des IBD-DI durch das weibliche Geschlecht konnten wir nicht feststellen.

2016 erfolgte die Validierung des IBD-DI in portugiesischer Sprache durch Soares et al. am Universitätskrankenhaus in Braga, Portugal. Auch hier wurde der Fragebogen durch Interviewer erhoben. Wie bei der englischsprachigen Validierungsstudie unter Leong et al. konnten Soares et al. zeigen, dass Arbeitslosigkeit mit einem höheren IBD-DI-Wert einhergeht. Bestätigen konnten sie ferner wie Gower-Rousseau eine signifikante Korrelation zwischen dem weiblichen Geschlecht und dem IBD-DI sowie ein signifikanter Zusammenhang zwischen der klinischen Krankheitsaktivität und dem IBD-DI, wie auch bei uns (52). Bereits 2015 wurde unter der Leitung von Magalhães et al. ein Scoring-System untersucht, dass die Beeinträchtigung von portugiesisch-sprachigen CED-Patienten messen sollte, den *Inflammatory Bowel Disease Disability Score*. Dieser umfasste 58 Fragen (76).

In den Jahren 2017/2018 wurde der IBD-DI als selbst auszufüllender Fragebogen in Nordamerika von Shafer et al. validiert. Der IBD-DI wurde per E-Mail verschickt und 1.143 Patienten nahmen an der Studie teil. Hier bestätigte sich, wie bei uns, dass der IBD-DI auch als selbst auszufüllender Fragebogen ein valides Messinstrument mit guter Akzeptanz darstellt (55).

Neben den Studien, die vor allem die Validierungen des IBD-DI zum Ziel hatten, gibt es eine Reihe weiterer Studien, die den IBD-DI nutzen. Yoon et al. konnten 2015 an 322 koreanischen Patienten eine Korrelation zwischen dem IBD-DI und der Krankheitsaktivität, der Lebensqualität sowie der Compliance der Patienten gegenüber Medikamenten feststellen (77). Genauso bestätigten Chan et al. 2015 in Singapur die Korrelation der Lebensqualität mit dem IBD-DI. Sie fanden zusätzlich heraus, dass eine hohe Beeinflussung durch Angstsymptomatik und Depressionen besteht (78), was auch wir als signifikanten Zusammenhang bestätigen konnten.

Van der Have et al. veröffentlichten 2015 eine weitere Studie mit insgesamt 978 Probanden. In dieser konnten sie zeigen, dass Patienten mit MC eine stärkere Beeinträchtigung aufwiesen als Patienten mit CU. Daneben führten Krankheitsaktivität, Krankheitswahrnehmung und auch höhere Gesundheitskosten zu einer stärkeren Beeinträchtigung (79).

Lee et al. untersuchten 2016, inwieweit der IBD-DI bei Patienten mit Proktokolektomie und ileonaler Pouchanlage die Beeinträchtigung misst. Neben der Zuverlässigkeit der Messung konnte auch hier wieder eine Korrelation zwischen dem IBD-DI und der Lebensqualität gezeigt werden (80).

Agrawal et al. veröffentlichten kürzlich in Abstract-Form eine Studie aus New York, in der sie einen signifikanten Zusammenhang zwischen dem sozioökonomischen Status und der Beeinträchtigung von Patienten mit CED herausfanden. Insbesondere ein niedriges Haushaltseinkommen stand signifikant mit einer stärkeren Beeinträchtigung im Zusammenhang (81). Auch wir konnten in unserer univariaten Analyse einen schwachen, aber signifikanten Zusammenhang zwischen der Beeinträchtigung und dem sozioökonomischen Status ermitteln. Die unterschiedlich starke Korrelation zwischen Einkommen und Beeinträchtigung in den beiden Studien lässt sich vermutlich auf Unterschiede im Gesundheitssystem zwischen den USA und Deutschland zurückführen. Aufgrund der Versicherungspflicht nach dem Solidaritätsprinzip hat jeder Patient in Deutschland die Möglichkeit, eine medikamentöse Behandlung zu erhalten, auch eine teurere, wie beispielsweise mit Biologika. Wenn die Einnahme solcher Medikamente wie in den USA vom Einkommen abhängig ist, kann es zu einer unzureichenden Behandlung der Erkrankung kommen.

Neben den validen Ergebnissen des IBD-DI in unterschiedlichen Sprachen zeigen sich wiederholt ähnliche Einflussfaktoren, wie die Krankheitsaktivität, die Dauer der Erkrankung, der sozioökonomische Status, psychische Faktoren und die Lebensqualität, die auch wir bestätigen konnten. Weitere Einflussfaktoren, wie etwa das weibliche Geschlecht oder die Einnahme von Biologika, korrelierten in anderen Studien mit dem IBD-DI. Diese Korrelation konnte bei uns nicht nachgewiesen werden.

4.3 Mögliche Schwächen und Stärken der vorliegenden Arbeit

Trotz der validen Ergebnisse weist unsere Arbeit Limitationen auf. Eine Schwäche unserer Arbeit liegt darin, dass wir nur 150 Patienten befragt haben. Eine größere Patientenpopulation könnte, insbesondere was weitere Einflussfaktoren betrifft, sicherlich noch eindeutiger Ergebnisse herbeiführen. Mit einer größeren Patientenpopulation wäre es zusätzlich interessant, die Beeinflussung des sozioökonomischen Status auf den IBD-DI genauer zu untersuchen, nachdem Leong et al. den Zusammenhang einer erhöhten Arbeitslosigkeit mit erhöhten IBD-DI-Werten beobachteten und auch Agrawel et al. den sozioökonomischen Status als stärksten Einflussfaktor identifizierten. In unserer Studie zeigte der sozioökonomische Status zwar eine auffällige negative Korrelation mit dem IBD-DI, konnte jedoch lediglich als ein schwaches Einflusskriterium gedeutet werden. Auch wenn wir den sozioökonomischen Status nur als indirekte Beeinflussung ermitteln konnten, liegt in unserer Studie die Stärke, dass wir diesen umfangreicher und genauer erfasst haben. Neben dem Einkommen haben wir den Beruf und auch den Bildungsstatus berücksichtigt, wodurch auch die vielen jungen Leute, die sich noch in Ausbildung oder im Studium befinden, in die Auswertungen aufgenommen wurden.

Eine weitere Stärke unserer Studie liegt in der genaueren Betrachtung der psychischen Beeinflussung auf den IBD-DI. Wir haben sowohl einen Score zur Angstsymptomatik als auch einen Score zur depressiven Verstimmung genutzt und anschließend den PHQ-4, einen Score, der beide vorangegangenen Fragebögen berücksichtigt, gebildet. Bei allen drei Fragebögen ermittelten wir hoch signifikante Korrelationen mit dem IBD-DI. Zusätzlich modifizierten wir den IBD-DI, indem wir die Fragen zur psychischen Verfassung entfernten. Auch der modifizierte IBD-DI korrelierte weiterhin mit dem PHQ-4. Eine Beeinflussung durch überlappende Fragen konnte hiermit ausgeschlossen werden.

Dadurch, dass die Patienten den Fragebogen in unserer Studie selbständig ausfüllten, kam es zu einer möglicherweise höheren Quote an nicht beantworteten Fragen. Dennoch hat ein selbst auszufüllender Fragebogen den Vorteil, dass er im späteren Alltag einfacher und schneller ohne zusätzliche Hilfe zu bearbeiten ist. Die Rate der unzureichend ausgefüllten Fragebögen war in unserer Studie sehr niedrig.

4.4 Schlussfolgerung

In der vorliegenden Studie konnte gezeigt werden, dass der IBD-DI in seiner deutschen Übersetzung ein valides Messinstrument ist, das die Beeinträchtigung von Patienten mit CED misst. Damit steht er für eine Anwendung in der Praxis und für weitere Forschungsarbeiten zur Verfügung. Im Gegensatz zu einigen anderen Validierungen haben wir den IBD-DI in der deutschen Sprache als selbst auszufüllenden Fragebogen validiert. Da sowohl die Akzeptanz als auch die Durchführbarkeit als sehr gut bewertet wurden, könnte er in Zukunft gut und schnell in der Praxis Anwendung finden.

Mit dem IBD-DI steht ein neuer Fragebogen zur Verfügung, der über die somatischen Beschwerden hinausgeht. Der Fragebogen kann als Endpunkt bei krankheitsmodifizierenden Studien genutzt werden, da er nicht nur einzelne Krankheitssymptome, sondern die gesamte durch die Erkrankung verursachte Beeinträchtigung misst. Er könnte zudem als Basis für ein Arzt-Patienten-Gespräch dienen, wodurch der Arzt einen ganzheitlichen ersten Eindruck von seinen Patienten erhalten würde. Erst kürzlich entwickelten Ghosh et al. die *IBD-Disc*, ein Messinstrument, das die Beeinträchtigung von Patienten mit CED messen und visuell darstellen soll (82). Diese Entwicklungen machen deutlich, dass die Beeinträchtigung von Patienten mit CED immer mehr in den Fokus rückt. Damit der IBD-DI in Zukunft global Anwendung finden kann, wäre es wichtig, ihn noch in weitere Sprachen zu übersetzen, anzupassen und zu validieren.

Darüber hinaus konnten in der vorliegenden Studie Einflussfaktoren auf den IBD-DI ermittelt werden, die zum Teil die bisherigen Forschungsergebnisse bestätigen und ergänzen. Um weitere Prädiktoren auf die durch den IBD-DI gemessene Beeinträchtigung von Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen zu ermitteln, sind weitere Studien notwendig.

5. Literaturverzeichnis

- 1) Ng SC, Shi HY, Hamidi N, Underwood FE, Tang W, Benchimol EI, Panaccione R, Ghosh S, Wu JCY, Chan FKL, Sung JJY, Kaplan GG. Worldwide incidence and prevalence of inflammatory bowel disease in the 21st century: a systematic review of population-based studies. *Lancet*. Dez 2017;390(10114):2769-2778.
- 2) Loftus EV Jr. Clinical epidemiology of inflammatory bowel disease: Incidence, prevalence, and environmental influences. *Gastroenterology*. Mai 2004;126(6):1504-17.
- 3) Burisch J, Munkholm P. The epidemiology of inflammatory bowel disease. *Scand. J Gastroenterol*. 2015;50(8):942-951.
- 4) Cosnes J, Gower-Rousseau C, Seksik P, Cortot A. Epidemiology and natural history of inflammatory bowel diseases. *Gastroenterology*. Mai 2011;140(6):1785-1794.
- 5) Benchimol EI, Guttman A, Griffiths AM, Rabeneck L, Mack DR, Brill H, Howard J, Guan J, To T. Increasing incidence of paediatric inflammatory bowel disease in Ontario, Canada: evidence from health administrative data. *Gut*. Nov 2009;58(11):1490-1497.
- 6) Torres MI, Rios A. Current view of the immunopathogenesis in inflammatory bowel disease and its implications for therapy. *World J Gastroenterol*. Apr 2008;14(13):1972-1980.
- 7) Kaser A, Zeissig S, Blumberg RS. Inflammatory Bowel Disease. *Annu Rev Immunol*. 2010;28:573-621.
- 8) Goethel A, Croitoru K, Philpott DJ. The interplay between microbes and the immune response in inflammatory bowel disease. *J Physiol*. Mai 2018;doi:10.1113/JP275396.
- 9) Ogura Y, Bonen DK, Inohara N, Nicolae DL, Chen FF, Ramos R, Britton H, Moran T, Karaliuskas R, Duerr RH, Achkar JP, Brant SR, Bayless TM, Kirschner BS, Hanauer SB, Nunez G, Cho JH. A frameshift mutation in NOD2 associated with susceptibility to Crohn's

disease. *Nature*. Mai 2001;411(6837):603-606.

10) Price AB. Overlap in the spectrum of non-specific inflammatory bowel disease-'colitis indeterminate'. *J Clin Pathol*. Jun 1978;31(6):567-577.

11) Baumgart DC, Sandborn WJ. Inflammatory bowel disease: clinical aspects and established and evolving therapies. *Lancet*. Mai 2007;369(9573):1641-1657.

12) Scharl M, Rogler G, Biedermann L. Fistulizing Crohn's Disease. *Clin Transl Gastroenterol*. Jul 2017; 8(7): e106.

13) Bernstein CN, Blanchard JF, Rawsthorne P, Yu N. The prevalence of extraintestinal diseases in inflammatory bowel disease: a population-based study. *Am J Gastroenterol*. Apr 2001;96(4):1116-1122.

14) Levine JS, Burakoff R. Extraintestinal Manifestations of Inflammatory Bowel Disease. *Gastroenterol Hepatol*. Apr 2011;(7)4:235-241.

15) Kim ER, Chang DK. Colorectal cancer in inflammatory bowel disease: the risk, pathogenesis, prevention and diagnosis. *World J Gastroenterol*. Aug 2014;20(29): 9872-9881.

16) Monsén U, Sorstad J, Hellers G, Johansson C. Extracolonic diagnoses in ulcerative colitis: an epidemiological study. *Am J Gastroenterol*. Jun 1990;85(6):711-716.

17) Wojcik B, Loga K, Włodarczyk M, Sobolewska-Włodarczyk A, Padysz M, Wisniewska-Jarosinska M. Extraintestinal manifestations of Crohn's disease. *Prz Gastroenterol*. 2016;11(3):218-221.

18) Evans PE, Pardi DS. Extraintestinal Manifestations of Inflammatory Bowel Disease: Focus on the Musculoskeletal, Dermatologic, and Ocular Manifestations. *MedGenMed*. 2007;9(1):44.

- 19) Tavela Veloso F. Review article: skin complications associated with inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther.* Okt 2004;20(suppl 4):50-53.
- 20) Lakatos L, Pandur T, David G, Balogh Z, Kuronya P, Tollas A, Lakatos PL. Association of extraintestinal manifestations of inflammatory bowel disease in a province of western Hungary with disease phenotype: results of a 25-year follow-up study. *World J Gastroenterol.* Okt 2003;9(10):2300-2307.
- 21) Lutz HH, Trautwein C, Tischendorf JJW. Primary sclerosing cholangitis - diagnosis and treatment. *Dtsch Arztebl Int.* 2013;110(51-52):867-74.
- 22) Grimpén F, Pavli P. Advances in the management of inflammatory bowel disease. *Intern Med J.* Apr 2010;40(4):258-264.
- 23) Herrlinger KR, Stange EF, Fellermann K. Therapeutic peptides in inflammatory bowel disease. *Expert Opin Biol Ther.* Apr 2014;14(4):455-466.
- 24) Dignass A, Preiß JC, Aust DE, Autschbach F, Ballauff A, Barretton G, Bokemeyer B, Fichtner-Feigl S, Hagel S, Herrlinger KR, Jantschek G, Kroesen A, Kruis W, Kucharzik T, Langhorst J, Reinshagen M, Rogler G, Schleiermacher D, Schmidt C, Schreiber S, Schulze H, Stange E, Zeitz M, Hoffmann JC, Stallmach A. Aktualisierte Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Colitis ulcerosa 2011 – Ergebnisse einer Evidenzbasierten Konsensuskonferenz. *Z Gastroenterol.* 2011;49(9):1276-1341.
- 25) Preiß JC, Bokemeyer B, Buhr HJ, Dignass A, Häuser W, Hartmann F, Herrlinger KR, Kaltz B, Kienle P, Kruis W, Kucharzik T, Langhorst J, Schreiber S, Siegmund B, Stallmach A, Stange EF, Stein J, Hoffmann JC. Aktualisierte S3-Leitlinie – Diagnostik und Therapie des Morbus Crohn 2014. *Z Gastroenterol* 2014;52(12):1431-1484.
- 26) Kucharzik T, Dignass A, Atreya R, Bokemeyer B, Esters P, Herrlinger K, Kannengiesser K, Kienle P, Langhorst J, Lügering A, Schreiber S, Stallmach A, Stein J, Sturm A, Teich N, Siegmund B. S3-Leitlinie – Colitis ulcerosa. Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS). Mai 2018; Available from: URL:

https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/021-009I_S3_Diagnostik_Therapie_Colitis_ulcerosa_2018-05.pdf

27) Danese S, Bonovas S, Peyrin-Biroulet L. Positioning Ustekinumab in Crohn's Disease: From Clinical Evidence to Clinical Practice. *J Crohns Colitis*. Okt 2017;11(10):1258-1266.

28) Sandborn WJ, Gasink C, Gao LL, Blank MA, Johanns J, Guzzo C, Sands BE, Hanauer SB, Targan S, Rutgeerts P, Ghosh S, de Villiers WJ, Panaccione R, Greenberg G, Schreiber S, Lichtiger S, Feagan BG. Ustekinumab induction and maintenance therapy in refractory Crohn's disease. *N Engl J Med*. Okt 2012;367(16):1519-1528.

29) Loftus EV Jr, Colombel JF, Feagan BG, Vermeire S, Sandborn WJ, Sands BE, Danese S, D'Haens GR, Kaser A, Panaccione R, Rubin DT, Shafran I, McAuliffe M, Kaviya A, Sankoh S, Mody R, Abhyankar B, Smyth M. Long-term Efficacy of Vedolizumab for Ulcerative Colitis. *J Crohns Colitis*. Apr 2017;11(4):400-411.

30) Vermeire S, Loftus EV Jr, Colombel JF, Feagan BG, Sandborn WJ, Sands BE, Danese S, D'Haens GR, Kaser A, Panaccione R, Rubin DT, Shafran I, McAuliffe M, Kaviya A, Sankoh S, Mody R, Abhyankar B, Smyth M. Long-term Efficacy of Vedolizumab for Crohn's Disease. *J Crohns Colitis*. Apr 2017;11(4):412-424.

31) Martineau C, Flourié B, Wils P, Vaysse T, Altwegg R, Buisson A, Amiot A, Pineton de Chambrun G, Abitbol V, Fumery M, Hébuterne X, Viennot S, Laharie D, Beaugerie L, Nancey S, Sokol H. Efficacy and safety of golimumab in Crohn's disease: a French national retrospective study. *Aliment Pharmacol Ther*. Dez 2017;46(11-12):1077-1084.

32) Flamant M, Paul S, Roblin X. Golimumab for the treatment of ulcerative colitis. *Expert Opin Biol Ther*. Jul 2017;17(7): 879-886.

33) Taxonera C, Rodríguez C, Bertoletti F, Menchén L, Arribas J, Sierra M, Arias L, Martínez-Montiel P, Juan A, Iglesias E, Algaba A, Manceñido N, Rivero M, Barreiro-de Acosta M, López-Serrano P, Argüelles-Arias F, Gutierrez A, Busquets D, Gisbert

JP, Olivares D, Calvo M, Alba C. Clinical Outcomes of Golimumab as First, Second or Third Anti-TNF Agent in Patients with Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis. *Inflamm Bowel Dis.* Aug 2017;23(8):1394-1402.

34) Shaffer VO, Wexner SD, Surgical management of Crohn's disease. *Langenbecks Arch Surg.* Jan 2013;398(1):13-27.

35) World Health Organization. International classification of impairments, disabilities, and handicaps (ICIDH): a manual of classification relating to the consequences of disease, published in accordance with resolution WHA29.35 of the Twenty-ninth World Health Assembly. World Health Organization. Mai 1976; Available from: URL: <http://www.who.int/iris/handle/10665/41003>

36) Üstün TB, Chatterji S, Bickenbach J, Kostanjsek N, Schneider M. The International Classification of Functioning, Disability and Health: a new tool for understanding disability and health. *Disabil Rehabil.* Jun 2003;25(11-12):565-571.

37) Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information DIMDI. Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit, deutschsprachige Fassung [International Classification of Functioning, Disability and Health, 2001]. World Health Organization. Okt 2005. Available from: URL: <https://www.dimdi.de/dynamic/de/klassi/downloadcenter/icf/stand2005/icfbp2005.zip>

38) Hüppe A, Langbrandtner J, Raspe H. Komplexe psychosoziale Problemlagen bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa – fragebogengestütztes Assessment als erster Schritt zur Aktivierung von Patientinnen und Patienten. *Z Gastroenterol.* Mär 2013;51(3):257-270.

39) Mikocka-Walus AA, Turnbull DA, Moulding NT, Wilson IG, Andrews JM, Holtmann GJ. Controversies surrounding the comorbidity of depression and anxiety in inflammatory bowel disease patients: a literature review. *Inflamm Bowel Dis.* Feb 2007;13(2):225-234.

- 40) Dibley L, Norton C. Experiences of fecal incontinence in people with inflammatory bowel disease: self-reported experiences among a community sample. *Inflamm Bowel Dis.* Jun 2013; 19(7):1450-1462.
- 41) Timmer A, Bauer A, Dignass A, Rogler G. Sexual function in persons with inflammatory bowel disease: a survey with matched controls. *Clin Gastroenterol Hepatol.* Jan 2007;5(1):87-94.
- 42) Woodward S, Dibley L, Coombes S, Bellamy A, Clark C, Czuber-Dochan W, Everelm W, Kutner S, Sturt J, Norton C. Identifying disease-specific distress in patients with inflammatory bowel disease. *Br J Nurs.* Jun 2016;25(12):649-660.
- 43) van den Brink G, Stapersma L, Vlug LE, Rizopolous D, Bodelier AG, van Wering H, Hurkmans PCWM, Stuyt RJL, Hendriks DM, van der Burg JAT, Utens EMWJ, Escher JC. Clinical disease activity is associated with anxiety and depressive symptoms in adolescents and young adults with inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther.* Jun 2018;doi:10.1111/apt.14832.
- 44) Minderhoud IM, Oldenburg B, van Dam PS, van Berge Henegouwen GP. High prevalence of fatigue in quiescent inflammatory bowel disease is not related to adrenocortical insufficiency. *Am J Gastroenterol.* Mai 2003;98(5):1088-1093.
- 45) Drossman DA, Leserman J, Li ZM, Mitchell CM, Zagami EA, Patrick DL. The rating form of IBD patient concerns: a new measure of health status. *Psychosom Med.* Nov-Dez 1991;53(6):701-712.
- 46) Bernstein CN, Kraut A, Blanchard JF, Rawsthorne P, Yu N, Walld R. The relationship between inflammatory bowel disease and socioeconomic variables. *Am J Gastroenterol.* Jul 2001;96(7):2117-2125.
- 47) Bernklev T, Jahnsen J, Henriksen M, Lygren I, Aadland E, Sauar J, Schulz T, Stray N, Vatn M, Moum B. Relationship between sick leave, unemployment, disability, and health-related quality of life in patients with inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel*

Dis. Mai 2006;12(5):402-412.

48) Kemp K, Griffiths J, Lovell K. Understanding the health and social care needs of people living with IBD: A meta-synthesis of the evidence. *World J Gastroenterol*. Nov 2012;18(43):6240-6249.

49) Daniel JM. Young adults' perceptions of living with chronic inflammatory bowel disease. *Gastroenterol Nurs*. Mai 2002;25(3):83-94.

50) Peyrin-Biroulet L, Cieza A, Sandborn WJ, Kostanjsek N, Kamm MA, Hibi T, Lémann M, Stucki G, Colombel JF. Disability in inflammatory bowel diseases: developing ICF Core Sets for patients with inflammatory bowel diseases based on the International Classification of Functioning, Disability, and Health. *Inflamm Bowel Dis*. Jan 2010;16(1):15-22.

51) Leong RW, Huang T, Ko Y, Jeon A, Chang J, Kohler F, Kariyawasam V. Prospective validation study of the International Classification of Functioning, Disability and Health score in Crohn's disease and ulcerative colitis. *J Crohns Colitis*. Okt 2014;8(10): 1237-1245.

52) Soares JB, Pereira R, Costa JM, Arroja B, Goncalves R. The Inflammatory Bowel Disease-Disability Index: validation of the Portuguese version according to the COSMIN checklist. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. Okt 2016; 28(10):1151-1160.

53) Gower-Rousseau C, Sarter H, Savoye G, Tavernier N, Fumery M, Sandborn WJ, Feagan BG, Duhamel A, Guillon-Dellac N, Colombel JF, Peyrin-Biroulet L. Validation of the Inflammatory Bowel Disease Disability Index in a population-based cohort. *Gut*. Apr 2017;66(4):588-596.

54) Lo B, Prosberg MV, Gluud LL, Chan W, Leong RW, van der List E, van der Have M, Sarter H, Gower-Rousseau C, Peyrin-Biroulet L, Vind I, Burisch J. Systematic review and meta-analysis: assessment of factors affecting disability in inflammatory bowel disease and the reliability of the inflammatory bowel disease disability index. *Aliment*

Pharmacol Ther. Jan 2018; 47(1): 6-15.

55) Shafer LA, Walker JR, Chhibba T, Ivekovic M, Singh H, Targownik LE, Peyrin-Biroulet L, Gower-Rousseau C, Sarter H, Bernstein CN. Independent Validation of a Self-Report Version of the IBD Disability Index (IBDDI) in a Population-Based Cohort of IBD Patients. *Inflamm Bowel Dis.* Mär 2018;24(4):766-774.

56) Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976).* Dez 2000;25(24):3186-91.

57) Dieckmann, A. *Empirische Sozialforschung. Grundlagen, Methoden, Anwendungen.* Rowohlt. 1997 (3): 216-234.

58) Schnell R, Hill PB, Esser E. *Methoden der empirischen Sozialforschung.* R. Oldenbourg Verlag, München, Wien. 2011(9):141-155.

59) Cappelleri JC, Jason Lundy J, Hays RD. Overview of classical test theory and item response theory for the quantitative assessment of items in developing patient-reported outcomes measures. *Clin Ther.* Mai 2014;36(5):648-662.

60) Best WR, Bechtel JM, Singleton JW, Kern F Jr. Development of a Crohn's disease activity index. National Cooperative Crohn's Disease Study. *Gastroenterology.* Mär 1976;70(3):439-444.

61) Sandborn WJ, Feagan BG, Hanauer SB, Lochs H, Löfberg R, Modigliani R, Present DH, Rutgeerts P, Schölmerich J, Stange EF, Sutherland LR. A review of activity indices and efficacy endpoints for clinical trials of medical therapy in adults with Crohn's disease. *Gastroenterology.* Feb 2002;122(2):512-530.

62) Vermeire S, Schreiber S, Sandborn WJ, Dubois C, Rutgeerts P. Correlation between the Crohn's disease activity and Harvey-Bradshaw indices in assessing Crohn's disease severity. *Clin Gastroenterol Hepatol.* Apr 2010;8(4):357-363.

- 63) Timmer A, Kemptner D, Taksas A, Klebl F, Jöckel KH. A survey-based index was validated for measuring disease activity in inflammatory bowel disease. An evaluation study. *J Clin Epidemiol*. Jul 2009;62(7):771-778.
- 64) Thia K, Faubion WA, Loftus EV, Persson T, Persson A, Sandborn WJ. Short CDAI: development and validation of a shortened and simplified Crohn's disease activity index. *Inflamm Bowel Dis*. Jan 2011;17(1):105-111.
- 65) Harvey RF, Bradshaw JM. A simple index of Crohn's-disease activity. *Lancet*. Mär 1980;1(8167): 514.
- 66) Turner D, Seow CH, Greenberg GR, Griffiths AM, Silverberg MS, Steinhart AH. A systematic prospective comparison of noninvasive disease activity indices in ulcerative colitis. *Clin Gastroenterol Hepatol*. Okt 2009;7(10):1081-1088.
- 67) D'Haens G, Sandborn WJ, Feagan BG, Geboes K, Hanauer SB, Irvine EJ, Lémann M, Marteau P, Rutgeerts P, Schölmerich J, Sutherland LR. A review of activity indices and efficacy end points for clinical trials of medical therapy in adults with ulcerative colitis. *Gastroenterology*. Feb 2007;132(2):763-786.
- 68) Irvine EJ, Feagan B, Rochon J, Archambault A, Fedorak RN, Groll A, Kinnear D, Saibil F, McDonald JW. Quality of life: a valid and reliable measure of therapeutic efficacy in the treatment of inflammatory bowel disease. Canadian Crohn's Relapse Prevention Trial Study Group. *Gastroenterology*. Feb 1994;106(2):287-296.
- 69) Guyatt G, Mitchell A, Irvine EJ, Singer J, Williams N, Goodacre R, Tompkins C. A new measure of health status for clinical trials in inflammatory bowel disease. *Gastroenterology*. Mar 1989;96(3):804-810.
- 70) Häuser W, Dietz N, Grandt D, Steder-Neukamm U, Janke KH, Stein U, Stallmach A. Validation of the inflammatory bowel disease questionnaire IBDQ-D, German version, for patients with ileal pouch anal anastomosis for ulcerative colitis. *Z Gastroenterol*. Feb

2004;42(2):131-139.

71) Lampert T, Kroll LE, Müters S, Stolzenberg H. Messung des sozioökonomischen Status in der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). Bundesgesundheitsbl. 2013;56:631-636.

72) Statistisches Bundesamt. Demographische Standards – eine gemeinsame Empfehlung des Arbeitskreises Deutscher Markt- und Sozialforschungsinstitute e.V. (ADM), der Arbeitsgemeinschaft Sozialwissenschaftlicher Institute e.V. (ASI) und des Statistischen Bundesamtes. Statistisches Bundesamt. Dez 2004. Available from: URL: https://www.destatis.de/DE/Methoden/DemografischeRegionaleStandards/DemographischeStandardsDownloads/DemografischeStandards2004.pdf?__blob=publicationFile

73) Spitzer RL, Kroenke K, Williams JB, Löwe B. A brief measure for assessing generalized anxiety disorder: the GAD-7. Arch Intern Med. Mai 2006;166(10):1092-1097.

74) Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB. The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. J Gen Intern Med. Sep 2001;16(9):606-613.

75) Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB, Löwe B. An ultra-brief screening scale for anxiety and depression: the PHQ-4. Psychosomatics Nov-Dez 2009;50(6):613-621.

76) Magalhães J, Dias de Castro F, Boal Carvalho P, Firmino Machado J, Leite S, João Moreira M, Cotter J. Disability in Inflammatory Bowel Disease: Translation to Portuguese and Validation of the "Inflammatory Bowel Disease - Disability Score". GE Port J Gastroenterol. Jan-Feb 2015;22(1):4-14.

77) Yoon JY, Shin JE, Park SH, Park DI, Cha JM. Disability due to Inflammatory Bowel Disease Is Correlated with Drug Compliance, Disease Activity, and Quality of Life. Gut and Liver. 2017;11(3):370-376.

78) Chan W, Shim HH, Lim MS, Sawadjaan FLB, Isaac SP, Chuah SW, Leong R, Kong C. Symptoms of anxiety and depression are independently associated with inflammatory

bowel disease-related disability. *Dig Liver Dis.* Dez 2017;49(12):1314-1319.

79) Van der Have M, Fidder HH, Leenders M, Kaptein AA, van der Valk ME, van Bodegraven AA, Dijkstra G, de Jong DJ, Pierik M, Ponsioen CY, van der Meulen-de Jong AE, van der Woude CJ, van de Meeberg PC, Romberg-Camps MJ, Clemens CH, Jansen JM, Mahmmod N, Bolwerk CJ, Vermeijden JR, Siersema PD, Oldenburg B. Self-reported disability in patients with inflammatory bowel disease largely determined by disease activity and illness perceptions. *Inflamm Bowel Dis.* Feb 2015;21(2):369-377.

80) Lee Y, McCombie A, Geary R, Frizelle FA, Vanamala R, Leong RW, Eglinton T. Disability in Restorative Proctocolectomy Recipients Measured using the Inflammatory Bowel Disease Disability Index. *J Crohns Colitis.* Dez 2016;10(12):1378-1384.

81) Agrawal M, Cohen-Mekelburg S, Kayal M, Axelrad J, Galati J, Kamal K, Tricomi B, Faye A, Scherl E, Lawlor G, Lukin D, Colombel JF, Ungaro R. P826 Lower socioeconomic status is associated with disability in inflammatory bowel disease patients. *J Crohns Colitis.* Jan 2018;12(1):533-334.

82) Ghosh S, Louis E, Beaugerie L, Bossuyt P, Bouguen G, Bourreille A, Ferrante M, Franchimont D, Frost K, Hebuterne X, Marshall JK, O'Shea C, Rosenfeld G, Williams C, Peyrin-Biroulet L. Development of the IBD Disk: A Visual Self-administered Tool for Assessing Disability in Inflammatory Bowel Diseases. *Inflamm Bowel Dis.* Mär 2017;23(3):333-340.

6. Fragebögen

Inflammatory Bowel Disease Disability Index (deutsche Version)

Inflammatory Bowel Diseases Disability Index

Kreuzen Sie bei jeder Frage bitte nur genau ein Feld an!

Allgemeiner Gesundheitszustand

Diese Frage bezieht sich auf Ihre allgemeine Gesundheit, einschließlich körperlicher und psychischer Gesundheit.

1	Wie würden Sie Ihren heutigen Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?	sehr gut	gut	mittelmäßig	schlecht	sehr schlecht
---	--	----------	-----	-------------	----------	---------------

*Beim Beantworten der folgenden Fragen denken Sie bitte an die **letzte Woche** einschließlich guter und schlechter Tage. Wir möchten wissen, wieviel Probleme oder Schwierigkeiten Sie durchschnittlich in der letzten Woche hatten, wenn Sie Ihren normalen Tätigkeiten nachgegangen sind. Mit Schwierigkeiten meinen wir, dass Sie sich mehr anstrengen mussten, dass Ihnen unwohl war oder Sie dabei Schmerzen hatten, dass sie langsamer waren oder dass es andere Veränderungen dabei gab. Bitte berücksichtigen Sie dabei auch jede Unterstützung, die Sie hatten!*

Körperfunktionen

In welchem Umfang hatten Sie insgesamt in der letzten Woche...						
2	... Schlafprobleme, wie zum Beispiel nicht einschlafen zu können, nachts häufig aufzuwachen oder morgens zu früh aufzuwachen?	gar nicht	gering	mittelmäßig	stark	extrem
3	... sich tagsüber nicht ausgeruht und frisch gefühlt (z.B. schlapp, energielos)?	gar nicht	gering	mittelmäßig	stark	extrem
4	... sich traurig, niedergeschlagen oder deprimiert gefühlt?	gar nicht	gering	mittelmäßig	stark	extrem
5	... sich besorgt oder ängstlich gefühlt?	gar nicht	gering	mittelmäßig	stark	extrem
6	... Probleme damit gehabt, wie Ihr Körper oder Körperteile aussehen?	gar nicht	gering	mittelmäßig	stark	extrem
7	Wieviel Bauch- oder Magenschmerzen hatten Sie insgesamt in der letzten Woche?	gar keine	geringe	mittelmäßige	starke	extreme

Version 1.4 vom 27.03.2017

Aktivitäten und Partizipation

Wieviel Schwierigkeiten hatten Sie insgesamt in der letzten Woche ...						
8	..., mit dem Stuhlgang zu Recht zu kommen, einschließlich eine Toilette zu finden, zu erreichen und sich danach zu säubern?	gar keine	geringe	mittelmäßige	starke	extreme / nicht möglich
9	..., auf Ihre Gesundheit zu achten, einschließlich einer ausgewogenen Ernährung?	gar keine	geringe	mittelmäßige	starke	extreme / nicht möglich
10	... mit zwischenmenschlichen oder persönlichen Beziehungen?	gar keine	geringe	mittelmäßige	starke	extreme / nicht möglich
11	..., am gesellschaftlichen Leben teilzunehmen?	gar keine	geringe	mittelmäßige	starke	extreme / nicht möglich
12	..., bei der Arbeit oder im Haushalt bzw. in der Schule oder in Ausbildung/ Studium	gar keine	geringe	mittelmäßige	starke	extreme / nicht möglich

Körperstrukturen

13	Anzahl der flüssigen oder sehr weichen Stuhlgänge insgesamt in der letzten Woche (Summe):	0	1-7	8-18	19-29	>29
14	Haben Sie aktuell Gelenkschmerzen oder -Schwellungen?	nein				ja oder unsicher

Validierung
der deutschen Adaptierung
des Inflammatory Bowel Disease
Disability Index
(IBD-DI)

Fragebögen (I Durchlauf)

Name: _____

Datum: |_|_|. |_|_|. 2017

Dieses Blatt mit Ihrem Namen wird benötigt, um die Fragebogen zuzuordnen und mit dem korrekten Patientencode zu versehen. Es wird danach vernichtet.

Sie finden hier mehrere Fragebögen, die wir Sie bitten, auszufüllen. Bitte beantworten Sie alle Fragen. Falls Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie bitte den Testleiter!

Wundern Sie sich nicht, einige der Fragen haben nichts mit Ihrer Erkrankung zu tun. Wir möchten untersuchen, ob diese Faktoren den Fragebogen verfälschen können.

Bitte kreuzen Sie bei allen Fragen genau ein Feld an! Zwischenwerte können nicht korrekt ausgewertet werden.

Datum: _____

Code |_|_|_|

Allgemeines und Fragen zur Erkrankung

1. Geburtsdatum: |_|_|. |_|_|. |_|_|_|_|
Tag Monat Jahr

2. Geschlecht: männlich ()
weiblich ()

3. Haben Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa?

Morbus Crohn.... ()
Colitis ulcerosa .. ()
unklar ()
weiß nicht ()

4. In welchem Jahr wurde die Erkrankung diagnostiziert? |_____|

weiß nicht ()

5. Welche Medikamente nehmen Sie aktuell wegen der Darmerkrankung ein?

weiß nicht ()

6. Haben Sie je einen Schwerbehindertenausweis beantragt? Wenn „Ja“, welchen Grad der Behinderung (GdB) haben Sie?

Ja () GdB | _____ |

Nein..... ()

weiß nicht ()

Bitte beantworten Sie die folgende Frage, indem Sie mit einem senkrechten Strich (|) die Stelle der Linie markieren, von der Sie finden, dass sie auf Sie selbst zutrifft. Wenn Sie der Meinung sind, dass die Aussage an einem der Enden der Linie genau auf Sie zutrifft, können Sie dies angeben, indem Sie den Kreis auf der jeweiligen Seite markieren.

Bitte denken Sie bei der Beantwortung der Frage daran, wie es Ihnen in **der letzten Woche** gegangen ist:

7. Wie schätzen Sie Ihre Krankheitsaktivität ein?

gar nicht aktiv

maximal aktiv



Nr.	Demographie	weiter mit
5	<p>Welche Erwerbssituation passt für Sie? Was auf dieser Liste trifft auf Sie zu? (Nur eine Nennung möglich) Bitte beachten Sie, dass unter Erwerbstätigkeit jede bezahlte bzw. mit einem Einkommen verbundene Tätigkeit verstanden wird.</p> <p>Vollzeiterwerbstätig..... ()₁</p> <p>Teilzeiterwerbstätig ()₂</p> <p>Altersteilzeit (unabhängig davon, ob in der Arbeits- oder Freistellungsphase befindlich)..... ()₃</p> <p>Geringfügig erwerbstätig, 400-Euro-Job, Minijob ()₄</p> <p>„Ein-Euro-Job“ (bei Bezug von Arbeitslosengeld II)..... ()₅</p> <p>Gelegentlich oder unregelmäßig beschäftigt ()₆</p> <p>In einer beruflichen Ausbildung/Lehre ()₇</p> <p>In Umschulung ()₈</p> <p>Wehrdienst/Zivildienst ()₉</p> <p>Freiwilliges Soziales Jahr ()₁₀</p> <p>Mutterschafts-, Erziehungsurlaub, Elternzeit oder sonstige Beurlaubung (Altersteilzeit unter C angeben)..... ()₁₁</p> <p>Nicht erwerbstätig (einschließlich: Schüler(n)/-innen oder Studierende, die nicht gegen Geld arbeiten, Arbeitslosen, Vorruehändler(n)/-innen, Rentner(n)/-innen ohne Nebenverdienst) ()₁₂</p>	<p>6</p> <p>6</p> <p>6</p> <p>6</p> <p>6</p> <p>6</p> <p>12</p> <p>11</p> <p>11</p> <p>11</p> <p>10</p> <p>10</p>
6	<p>Wie viele Beschäftigungsverhältnisse in abhängiger Beschäftigung haben Sie?</p> <p>Eins ()₁</p> <p>Zwei ()₂</p> <p>Mehr als zwei ()₃</p> <p>Nicht abhängig beschäftigt ()₄</p>	
7	<p>Sind Sie (zusätzlich) selbstständig oder freiberuflich tätig?</p> <p>Ja ()₁</p> <p>Nein ()₂</p>	
8	<p>Wie viele Stunden arbeiten Sie normalerweise pro Woche?</p> <p>Arbeitsstunden insgesamt..... _ _ </p>	
9	<p>Sind Sie laut Frage 5 „vollzeit- oder teilzeiterwerbstätig“</p> <p>Ja ()₁</p> <p>Nein ()₂</p>	<p>12</p> <p>10</p>

Nr.	Demographie	weiter mit
10	Wenn Sie nicht vollzeit- oder teilzeiterwerbstätig sind: Sagen Sie bitte, zu welcher Gruppe auf dieser Liste Sie gehören. Schüler/-in an einer allgemeinbildenden Schule..... () ₁ Student/-in () ₂ Rentner/-in, Pensionär/-in, im Vorruhestand () ₃ Arbeitslose () ₄ Dauerhaft Erwerbsunfähige () ₅ Hausfrauen/Hausmänner () ₆ Sonstiges, () ₇ und zwar: _____	13 11 11 11 11 11 11
10 A		
11	Waren Sie früher einmal vollzeit- oder teilzeiterwerbstätig? Ja () ₁ Nein () ₂	12 13

Nr.	Demographie	weiter mit
12	<p>Sagen Sie bitte nach dieser Liste hier, zu welcher Gruppe Ihr Beruf gehört.</p> <p>Selbstständige/r Landwirt/-in bzw. Genossenschaftsbauer/-bäuerin – mit einer landwirtschaftlich genutzten Fläche bis unter 10 ha..... ()₁ – mit einer landwirtschaftlich genutzten Fläche von 10 und mehr ha..... ()₂ – Genossenschaftsbauer/-bäuerin (ehemals LPG)..... ()₃</p> <p>Akademiker/-in in freiem Beruf (Arzt/Ärztin, Rechtsanwalt/-anwältin, Steuerberater/-in u. Ä.) und habe/hatte ... – keine weiteren Mitarbeiter/-innen ()₄ – bis 4 Mitarbeiter/-innen..... ()₅ – 5 und mehr Mitarbeiter/-innen ()₆</p> <p>Selbstständig im Handel, im Gewerbe, im Handwerk, in der Industrie, der Dienstleistung, auch Ich-AG oder PGH-Mitglied und habe/hatte ... – keine weiteren Mitarbeiter/-innen ()₇ – 1 bis 4 Mitarbeiter/-innen..... ()₈ – 5 und mehr Mitarbeiter/-innen ()₉ – PGH-Mitglied ()₁₀</p> <p>Beamter/Beamtin, Richter/-in, Berufssoldat/-in, und zwar ... – im einfachen Dienst (bis einschl. Oberamtsmeister/-in)..... ()₁₁ – im mittleren Dienst (von Assistent/-in bis einschl. Hauptsekretär/-in, Amtsinspektor/-in)..... ()₁₂ – im gehobenen Dienst (von Inspektor/-in bis einschl. Oberamtsrat/-rätin)..... ()₁₃ – im höheren Dienst (von Rat/Rätin aufwärts), Richter/-in..... ()₁₄</p> <p>Angestellte/r, und zwar ... – mit ausführender Tätigkeit nach allgemeiner Anweisung (z. B. Verkäufer/-in, Datentypist/-in, Sekretariatsassistent/-in, Pflegehelfer/-in)..... ()₁₅ – mit einer qualifizierten Tätigkeit, die ich nach Anweisung erledige (z. B. Sachbearbeiter/-in, Buchhalter/-in, technische/r Zeichner/-in)..... ()₁₆ – mit eigenständiger Leistung in verantwortlicher Tätigkeit bzw. mit Fachverantwortung für Personal (z. B. wissenschaftliche/r Mitarbeiter/-in, Prokurist/-in, Abteilungsleiter/-in bzw. Meister/-in im Angestelltenverhältnis) ()₁₇ – mit umfassenden Führungsaufgaben und Entscheidungsbefugnissen (z. B. Direktor/-in, Geschäftsführer/-in, Mitglied des Vorstandes)..... ()₁₈</p>	

Fortsetzung der Frage 12 auf der nächsten Seite

Nr.	Demographie	weiter mit
noch 12	<p>Arbeiter/-in, und zwar ...</p> <ul style="list-style-type: none"> – ungelernt..... ()₁₉ – angelernt..... ()₂₀ – Facharbeiter/-in..... ()₂₁ – Vorarbeiter/-in, Kolonnenführer/-in ()₂₂ – Meister/-in, Polier/-in, Brigadier/-in ()₂₃ <p>Ausbildung, und zwar ...</p> <ul style="list-style-type: none"> – als kaufmännisch-technische/r Auszubildende/r..... ()₂₄ – als gewerbliche/r Auszubildende/r..... ()₂₅ – in sonstiger Ausbildungsrichtung..... ()₂₆ <p>Mithelfende/r Familienangehörige/r..... ()₂₇</p>	
13	<p>Wie viele Personen leben ständig in Ihrem Haushalt, Sie selbst eingeschlossen? Zu diesem Haushalt zählen alle Personen, die hier gemeinsam wohnen und wirtschaften. Denken Sie dabei bitte auch an alle im Haushalt lebenden Kinder.</p> <p style="text-align: right;"> _ _ Personen</p>	
14	<p>Wie viele Personen in Ihrem Haushalt sind Kinder bis zum Alter von 14 Jahren?</p> <p style="text-align: right;"> _ _ Personen</p>	

Nr.	Demographie	weiter mit
15	<p>Wie hoch ist das durchschnittliche monatliche Nettoeinkommen Ihres Haushaltes insgesamt?</p> <p>Sie können sicher sein, dass Ihre Antwort nicht in Verbindung mit Ihrem Namen ausgewertet wird. Unter durchschnittlichem monatlichem Nettoeinkommen Ihres Haushaltes ist die Summe zu verstehen, die sich aus Lohn, Gehalt, Einkommen aus selbst-ständiger Tätigkeit, Rente oder Pension ergibt. Rechnen Sie bitte auch die Einkünfte aus öffentlichen Beihilfen, Einkommen aus Vermietung und Verpachtung, Vermögen, Wohngeld, Kindergeld und sonstigen Einkünften hinzu und ziehen Sie dann Steuern und Sozialversicherungsbeiträge ab. Bei Selbständigen entspricht dies den durchschnittlichen Nettobezügen, d.h. abzüglich der Betriebsausgaben und der Steuern.</p> <p>1 unter 150 Euro ()₁</p> <p>2 150 bis 450 Euro ()₂</p> <p>3 451 bis unter 850 Euro ()₃</p> <p>4 851 bis unter 1 000 Euro ()₄</p> <p>5 1 000 bis unter 1 250 Euro ()₅</p> <p>6 1 250 bis unter 1 500 Euro ()₆</p> <p>7 1 500 bis unter 1 750 Euro ()₇</p> <p>8 1 750 bis unter 2 000 Euro ()₈</p> <p>9 2 000 bis unter 2 250 Euro ()₉</p> <p>10 2 250 bis unter 2 500 Euro ()₁₀</p> <p>11 2 500 bis unter 2 750 Euro ()₁₁</p> <p>12 2 750 bis unter 3 000 Euro ()₁₂</p> <p>13 3 000 bis unter 3 250 Euro ()₁₃</p> <p>14 3 250 bis unter 3 500 Euro ()₁₄</p> <p>15 3 500 bis unter 3 750 Euro ()₁₅</p> <p>16 3 750 bis unter 4 000 Euro ()₁₆</p> <p>17 4 000 bis unter 4 500 Euro ()₁₇</p> <p>18 4 500 bis unter 5 000 Euro ()₁₈</p> <p>19 5 000 bis unter 5 500 Euro ()₁₉</p> <p>20 5 500 bis unter 6 000 Euro ()₂₀</p> <p>21 6 000 bis unter 7 500 Euro ()₂₁</p> <p>22 7 500 bis unter 10 000 Euro ()₂₂</p> <p>23 10 000 bis unter 20 000 Euro ()₂₃</p> <p>24 20 000 und mehr ()₂₄</p>	

Uhrzeit

Bitte tragen Sie hier minutengenau die aktuelle Uhrzeit ein: : Uhr

Inflammatory Bowel Diseases Disability Index

Kreuzen Sie bei jeder Frage bitte nur genau ein Feld an!

Allgemeiner Gesundheitszustand

Diese Frage bezieht sich auf Ihre allgemeine Gesundheit, einschließlich körperlicher und psychischer Gesundheit.

1	Wie würden Sie Ihren heutigen Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?	sehr gut	gut	mittelmäßig	schlecht	sehr schlecht
---	--	----------	-----	-------------	----------	---------------

*Beim Beantworten der folgenden Fragen denken Sie bitte an die **letzte Woche** einschließlich guter und schlechter Tage. Wir möchten wissen, wieviel Probleme oder Schwierigkeiten Sie durchschnittlich in der letzten Woche hatten, wenn Sie Ihren normalen Tätigkeiten nachgegangen sind. Mit Schwierigkeiten meinen wir, dass Sie sich mehr anstrengen mussten, dass Ihnen unwohl war oder Sie dabei Schmerzen hatten, dass sie langsamer waren oder dass es andere Veränderungen dabei gab. Bitte berücksichtigen Sie dabei auch jede Unterstützung, die Sie hatten!*

Körperfunktionen

In welchem Umfang hatten Sie insgesamt in der letzten Woche...						
2	... Schlafprobleme, wie zum Beispiel nicht einschlafen zu können, nachts häufig aufzuwachen oder morgens zu früh aufzuwachen?	gar nicht	gering	mittelmäßig	stark	extrem
3	... sich tagsüber nicht ausgeruht und frisch gefühlt (z.B. schlapp, energielos)?	gar nicht	gering	mittelmäßig	stark	extrem
4	... sich traurig, niedergeschlagen oder deprimiert gefühlt?	gar nicht	gering	mittelmäßig	stark	extrem
5	... sich besorgt oder ängstlich gefühlt?	gar nicht	gering	mittelmäßig	stark	extrem
6	... Probleme damit gehabt, wie Ihr Körper oder Körperteile aussehen?	gar nicht	gering	mittelmäßig	stark	extrem
7	Wieviel Bauch- oder Magenschmerzen hatten Sie insgesamt in der letzten Woche?	gar keine	geringe	mittelmäßige	starke	extreme

Version 1.4 vom 27.03.2017

Aktivitäten und Partizipation

Wieviel Schwierigkeiten hatten Sie insgesamt in der letzten Woche ...						
8	..., mit dem Stuhlgang zu Recht zu kommen, einschließlich eine Toilette zu finden, zu erreichen und sich danach zu säubern?	gar keine	geringe	mittelmäßige	starke	extreme / nicht möglich
9	..., auf Ihre Gesundheit zu achten, einschließlich einer ausgewogenen Ernährung?	gar keine	geringe	mittelmäßige	starke	extreme / nicht möglich
10	... mit zwischenmenschlichen oder persönlichen Beziehungen?	gar keine	geringe	mittelmäßige	starke	extreme / nicht möglich
11	..., am gesellschaftlichen Leben teilzunehmen?	gar keine	geringe	mittelmäßige	starke	extreme / nicht möglich
12	..., bei der Arbeit oder im Haushalt bzw. in der Schule oder in Ausbildung/ Studium	gar keine	geringe	mittelmäßige	starke	extreme / nicht möglich

Körperstrukturen

13	Anzahl der flüssigen oder sehr weichen Stuhlgänge insgesamt in der letzten Woche (Summe):	0	1-7	8-18	19-29	>29
14	Haben Sie aktuell Gelenkschmerzen oder -Schwellungen?	nein				ja oder unsicher

Uhrzeit

Bitte tragen Sie hier minutengenau die aktuelle Uhrzeit ein: |_|_| : |_|_| Uhr

1. Wie verständlich fanden Sie den Fragebogen, den Sie eben ausgefüllt haben (Inflammatory Bowel Diseases Disability Index)?

Der Fragebogen war für mich...

...sehr gut verständlich ()

...gut verständlich ()

...mittelmäßig verständlich .. ()

...schwer verständlich..... ()

...sehr schwer verständlich.. ()

Version 1.4 vom 27.03.2017

Lebensqualität bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (IBDQ-D)

(Version der Arbeitsgemeinschaft Lebensqualität des Kompetenznetzwerkes chronisch entzündliche Darmerkrankungen)

Dieser Fragebogen wurde erstellt, um herauszufinden, wie Sie sich während der vergangenen zwei Wochen gefühlt haben. Sie werden über Beschwerden im Zusammenhang mit Ihrer Darmerkrankung befragt, wie Sie sich ganz allgemein gefühlt haben und wie Ihre Stimmung war.

Der Fragebogen enthält 32 Fragen. Jede Frage hat mit (1) bis (7) nummerierte abgestufte Antwortmöglichkeiten. Bitte lesen Sie jede Frage aufmerksam durch und kreuzen Sie die Antwort an, die am besten beschreibt, wie Sie sich während der letzten zwei Wochen gefühlt haben.

1. Wie häufig hatten Sie während der letzten zwei Wochen Stuhlgang? Geben Sie bitte an, wie häufig Sie während der letzten zwei Wochen Stuhlgang hatten, indem Sie eine der folgenden Aussagen auswählen:
 - (1) Stuhlgang so häufig wie noch nie
 - (2) extrem häufig
 - (3) sehr häufig
 - (4) mäßige Zunahme der Häufigkeit
 - (5) gewisse Zunahme der Häufigkeit
 - (6) geringe Zunahme der Häufigkeit
 - (7) keine Zunahme der Häufigkeit

2. Wie oft haben Sie während der letzten zwei Wochen unter dem Gefühl erschöpft oder müde zu sein gelitten? Bitte geben Sie an, wie oft das Gefühl von Erschöpfung oder Müdigkeit ein Problem für Sie während der letzten zwei Wochen darstellte, indem Sie eine der folgenden Aussagen auswählen:
 - (1) immer
 - (2) meistens
 - (3) ziemlich oft
 - (4) manchmal
 - (5) selten
 - (6) fast nie
 - (7) nie

3. Wie oft fühlten Sie sich während der letzten zwei Wochen frustriert, ungeduldig oder ruhelos?
Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:
 - (1) immer
 - (2) meistens
 - (3) ziemlich oft
 - (4) manchmal
 - (5) selten
 - (6) fast nie
 - (7) nie

4. Wie oft waren Sie während der letzten zwei Wochen wegen Ihrer Darmerkrankung unfähig zur Schule zu gehen oder Ihre tägliche Arbeit zu verrichten?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

5. Wie oft war Ihr Stuhlgang während der letzten zwei Wochen sehr weich oder dünnflüssig?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

6. Wieviel Energie haben Sie während der letzten zwei Wochen gehabt?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) überhaupt keine Energie
- (2) sehr wenig Energie
- (3) wenig Energie
- (4) etwas Energie
- (5) mäßig viel Energie
- (6) eine Menge Energie
- (7) voller Energie

7. Wie oft haben Sie sich während der letzten zwei Wochen Sorgen darüber gemacht, dass wegen Ihrer Darmerkrankung operiert werden müsste?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

8. Wie häufig mussten Sie während der letzten zwei Wochen einen sozialen Kontakt wegen Ihrer Darmerkrankung verschieben oder absagen?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

1. Wie oft wurden Sie während der letzten zwei Wochen durch Bauchkrämpfe beeinträchtigt?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

10. Wie oft haben Sie sich während der letzten zwei Wochen allgemein unwohl gefühlt?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

11. Wie oft waren Sie während der letzten zwei Wochen beunruhigt, weil Sie Angst hatten, keine Toilette finden zu können?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

12. Wieviel Schwierigkeiten hatten Sie aufgrund Ihrer Darmerkrankung, Freizeitbetätigungen oder sportliche Aktivitäten durchzuführen, die Sie während der letzten zwei Wochen unternommen haben?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) sehr große Schwierigkeiten; Aktivitäten unmöglich
- (2) große Schwierigkeiten
- (3) ziemliche Schwierigkeiten
- (4) etwas Schwierigkeiten
- (5) geringe Schwierigkeiten
- (6) kaum Schwierigkeiten
- (7) keine Schwierigkeiten; die Darmerkrankung hat die Freizeit- oder Sportaktivität nicht eingeschränkt

13. Wie oft wurden Sie während der letzten zwei Wochen von Bauchschmerzen beeinträchtigt?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

14. Wie oft hatten Sie während der letzten zwei Wochen Probleme erholsam zu schlafen oder waren gestört durch nächtliches Aufwachen?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

15. Wie oft haben Sie sich während der letzten zwei Wochen niedergeschlagen oder entmutigt gefühlt?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

16. Wie oft mußten Sie während der letzten zwei Wochen die Teilnahme an Veranstaltungen vermeiden, bei denen keine Toilette in der Nähe war?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

17. Insgesamt gesehen, wie viele Probleme hatten Sie während der letzten zwei Wochen mit dem Abgehenlassen von Winden (Blähungen)?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) ein sehr großes Problem
- (2) ein großes Problem
- (3) ein deutliches Problem
- (4) ein mäßiges Problem
- (5) ein geringes Problem
- (6) kaum ein Problem
- (7) kein Problem

18. Insgesamt gesehen, wie viele Probleme hatten Sie während der letzten zwei Wochen Ihr gewünschtes Gewicht zu halten oder zu erreichen ?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) ein sehr großes Problem
- (2) ein großes Problem
- (3) ein deutliches Problem
- (4) ein mäßiges Problem
- (5) ein geringes Problem
- (6) kaum ein Problem
- (7) kein Problem

19. Viele Patienten mit Darmerkrankungen haben oft Sorgen und Ängste, die im Zusammenhang mit Ihrer Krankheit stehen. Dazu zählt die Sorge Krebs zu bekommen, die Befürchtung, dass es ihnen nie wieder besser gehen werde und die Sorge, dass Sie einen Rückfall erleiden werden. Allgemein gesehen, wie oft waren Sie während der letzten zwei Wochen besorgt oder ängstlich?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

20. Wie oft wurden Sie während der letzten zwei Wochen durch das Gefühl beeinträchtigt, dass Ihr Bauch aufgebläht ist?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

21. Wie oft haben Sie sich während der letzten zwei Wochen gelassen und entspannt gefühlt?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- 1) nie
- (2) selten
- (3) manchmal
- (4) ziemlich oft
- (5) meistens
- (6) fast immer
- (7) immer

22. Wie oft hatten Sie während der letzten zwei Wochen ein Problem mit Blutungen aus dem Enddarm beim Stuhlgang ?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

23. Wie oft fühlten Sie sich während der letzten zwei Wochen infolge Ihrer Darmerkrankung in Verlegenheit ?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

24. Wie häufig waren Sie während der letzten zwei Wochen dadurch beeinträchtigt, dass Sie trotz leerem Darm das Gefühl hatten, zur Toilette zu müssen?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

25. Wie oft fühlten Sie sich während der letzten zwei Wochen den Tränen nah oder aus dem Gleichgewicht gebracht ?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

26. Wie oft waren Sie während der letzten zwei Wochen durch die versehentliche Beschmutzung Ihrer Unterwäsche beeinträchtigt?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

27. Wie häufig waren Sie während der letzten zwei Wochen aufgrund Ihrer Darmprobleme verärgert?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

28. Inwieweit hat Ihre Darmerkrankung während der letzten zwei Wochen, Ihre sexuelle Aktivität eingeschränkt?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) kein Sex infolge der Darmerkrankung
- (2) wesentliche Einschränkung infolge der Darmerkrankung
- (3) mäßige Einschränkung infolge der Darmerkrankung
- (4) etwas Einschränkung infolge der Darmerkrankung
- (5) wenig Einschränkung infolge der Darmerkrankung
- (6) fast keine Einschränkung infolge der Darmerkrankung
- (7) keine Einschränkung infolge der Darmerkrankung

29. Wie oft wurden Sie während der letzten zwei Wochen durch Übelkeit oder Brechreiz beeinträchtigt?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

30. Wie oft fühlten Sie sich während der letzten zwei Wochen reizbar?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

31. Wie oft fühlten Sie während der letzten zwei Wochen einen Mangel an Verständnis von anderen ?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

32. Wie zufrieden, glücklich oder froh waren Sie mit Ihrem persönlichen Leben während der letzten zwei Wochen?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) sehr unzufrieden, meistens unglücklich
- (2) im allgemeinen unzufrieden, unglücklich
- (3) etwas unzufrieden, unglücklich
- (4) im allgemeinen zufrieden, froh
- (5) meistens zufrieden, glücklich
- (6) meistens sehr zufrieden, glücklich
- (7) äußerst zufrieden, hätte nicht glücklicher oder froher sein können

Gesundheitsfragebogen für Patienten (GAD-7)

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der <u>letzten</u> <u>2 Wochen</u> durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?	Überhaupt nicht	An einzelnen Tagen	An mehr als der Hälfte der Tage	Beinahe jeden Tag
a. Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
b. Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
c. Übermäßige Sorgen bezüglich verschiedener Angelegenheiten	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
d. Schwierigkeiten zu entspannen	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
e. Rastlosigkeit, so dass Stillsitzen schwer fällt	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
f. Schnelle Verärgerung oder Gereiztheit	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
g. Gefühl der Angst, so als würde etwas Schlimmes passieren	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

Version 1.4 vom 27.03.2017

Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-9)

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der <u>letzten 2 Wochen</u> durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?	Überhaupt nicht	An einzelnen Tagen	An mehr als der Hälfte der Tage	Beinahe jeden Tag
a. Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
b. Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
c. Schwierigkeiten ein- oder durchzuschlafen oder vermehrter Schlaf	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
d. Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
e. Verminderter Appetit oder übermäßiges Bedürfnis zu essen	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
f. Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu sein oder die Familie enttäuscht zu haben	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
g. Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. beim Zeitunglesen oder Fernsehen	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
h. Waren Ihre Bewegungen oder Ihre Sprache so verlangsamt, dass es auch anderen auffallen würde? Oder waren Sie im Gegenteil „zappelig“ oder ruhelos und hatten dadurch einen stärkeren Bewegungsdrang als sonst?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
i. Gedanken, dass Sie lieber tot wären oder sich Leid zufügen möchten	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

Version 1.4 vom 27.03.2017

Zusätzliche Fragen der Testbatterie im 2. und 3. Durchlauf

Datum: _____

Code |_|_|_|

Fragen zur Erkrankung

Bitte beantworten Sie die folgende Frage, indem Sie mit einem senkrechten Strich (|) die Stelle der Linie markieren, von der Sie finden, dass sie auf Sie selbst zutrifft. Wenn Sie der Meinung sind, dass die Aussage an einem der Enden der Linie genau auf Sie zutrifft, können Sie dies angeben, indem Sie den Kreis auf der jeweiligen Seite markieren.

Bitte denken Sie bei der Beantwortung der Frage daran, wie es Ihnen in **der letzten Woche** gegangen ist:

1. Wie schätzen Sie Ihre Krankheitsaktivität ein?

gar nicht aktiv

maximal aktiv



2. Inwiefern hat sich Ihre Krankheitsaktivität **seit Ihrem letzten Besuch** hier in der Charité verändert? Bitte wählen Sie eine der folgenden Aussagen:

Meine Krankheitsaktivität...

... hat sich **extrem gebessert (+3)**()

... hat sich **deutlich gebessert (+2)**()

... hat sich **etwas gebessert (+1)**()

... ist **unverändert (0)**()

... hat sich **etwas verschlechtert (-1)**()

... hat sich **deutlich verschlechtert (-2)**()

... hat sich **extrem verschlechtert (-3)**()

Version 1.4 vom 27.03.2017

7. Ethikantrag



Charité | 10117 Berlin

Herrn
Dr. Jan Preiß
Med. Klinik m. S. Gastroenterologie,
Infektiologie, Rheumatologie
CBF

Ethikkommission

Ethikausschuss am Campus Benjamin Franklin
Vorsitzender: Prof. Dr. Ralf Stahlmann

Geschäftsführung: Dr. med. Katja Orzechowski
ethikkommission@charite.de

Korrespondenzadresse: Charitéplatz 1, 10117 Berlin
Tel.: 030/450-517222
Fax: 030/450-517952
<http://ethikkommission.charite.de>

Datum: 23.10.2017

Validierung der deutschen Adaptierung des inflammatory bowel disease disability index
(IBD-DI)

Antragsnummer: EA4/025/17

Vorgang vom 21.10.2017, Eingang per E-Mail am 21.10.2017

Sehr geehrter Herr Dr. Preiß,

hiermit bestätigen wir den Eingang Ihres Schreibens vom 21.10.2017 mit folgender Anlage:

- Ethikantrag, Version 2 vom 21.10.2017
- Patienteninformation, Version 1.4 vom 28.03.2017
- Einwilligungserklärung, Version 1.4 vom 28.03.2017

Die Auflagen laut Votum vom 22.02.2017 sind damit erfüllt. Wir wünschen viel Erfolg bei der Durchführung der o.g. Studie.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. R. Stahlmann
-Vorsitzender-

8. Eidesstattliche Versicherung

Ich, Melanie Raffel, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Validierung des *Inflammatory Bowel Disease Disability Index* (IBD-DI) in seiner deutschen Übersetzung und Untersuchung von Einflussfaktoren“ selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE (www.icmje.org) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, statistische Aufarbeitung) und Resultate (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o.) und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.

Berlin, den 4. Januar 2019

9. Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

10. Danksagung

Mein besonderer Dank gilt meiner Doktormutter Frau Prof. Dr. med. Britta Siegmund für ihre hilfreichen Anregungen und ihre konstruktive Kritik bei der Erstellung dieser Arbeit.

Ich danke Herrn Dr. med. Jan Preiß für die tatkräftige und freundliche Betreuung, die wertvollen Anregungen und seine Unterstützung bei dieser Arbeit.

Herzlichen Dank an das gesamte Team der Gastroenterologischen Hochschulambulanz für die freundliche Arbeitsatmosphäre und stete Hilfsbereitschaft und natürlich bei allen Patienten, die an der Studie teilgenommen haben.

Vielen Dank an das Institut für Biometrie und Klinische Epidemiologie der Charité für die Unterstützung bei begrifflichen Fragen.

Ein besonderer Dank gilt meiner Mutter, die mich in all meinem Tun liebevoll unterstützt und begleitet hat. Auch danke ich meinem Vater ganz herzlich für seine Unterstützung während meines Studiums. Ebenso danke ich meinen Schwiegereltern, die mich immer ermutigt haben und mir herzlich zur Seite standen.

Tief verbunden und dankbar bin ich meinem Ehemann, Tobias Raffel, für seine uneingeschränkte und liebevolle Unterstützung während dieser Arbeit und während meines Studiums.