

Aus dem Fachbereich Medizin
der Johann Wolfgang Goethe-Universität
Frankfurt am Main

Institut für Allgemeinmedizin
Prof. Dr. med. Ferdinand M. Gerlach, MPH

**Über die Wirkung von Lehmpackungen auf die Lebensqualität
und die Stauungsbeschwerden bei Patienten mit
chronisch venöser Insuffizienz (CVI)**

Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin
des Fachbereichs Medizin
der Johann Wolfgang Goethe-Universität
Frankfurt am Main

vorgelegt von

Karin Redlich

aus Lindau (Bodensee)

Frankfurt am Main, 2011

Dekan: Prof. Dr. med. Josef M. Pfeilschifter
Referent: Prof. Dr. med. Klaus Jork
Korreferent: Prof. Dr. med. Helmut Siefert
Tag der mündlichen Prüfung: 16.12.2011

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|--------|---|----|
| 1 | Zusammenfassung | 5 |
| 2 | Einleitung | 7 |
| 2.1 | Hintergrund | 7 |
| 2.2 | Problemstellung | 12 |
| 2.3 | Stand der Forschung | 13 |
| 2.4 | Fragestellungen | 17 |
| 2.5 | Detaillierte Zielsetzung | 18 |
| 3 | Methodik | 21 |
| 3.1 | Studiendesign | 21 |
| 3.2 | Patientenstichprobe | 22 |
| 3.3 | Ein- und Ausschlusskriterien | 22 |
| 3.4 | Durchführung der Behandlung | 23 |
| 3.5 | Datenerhebung | 24 |
| 3.6 | Auswertung der Daten | 29 |
| 3.7 | Datenschutz | 30 |
| 4 | Ergebnisse | 31 |
| 4.1 | Patientenstichprobe | 31 |
| 4.2 | Korrelationen | 35 |
| 4.3 | Lebensqualität | 40 |
| 4.3.1 | Körperliche Summenskala | 40 |
| 4.3.2 | Psychische Summenskala | 42 |
| 4.3.3 | Körperliche Funktionsfähigkeit | 44 |
| 4.3.4 | Körperliche Rollenfunktion | 46 |
| 4.3.5 | Körperliche Schmerzen | 48 |
| 4.3.6 | Allgemeine Gesundheit | 50 |
| 4.3.7 | Vitalität | 52 |
| 4.3.8 | Soziale Funktionsfähigkeit | 54 |
| 4.3.9 | Emotionale Rollenfunktion | 56 |
| 4.3.10 | Psychisches Wohlbefinden | 58 |
| 4.3.11 | Summen- und Subskalen im Vergleich zur gesamt- deutschen gesunden Normstichprobe | 60 |
| 4.3.12 | Lebensqualität als Globalmaß | 62 |
| 4.4 | Schmerz- und Beschwerdeindizes | 64 |
| 4.4.1 | Schmerz | 64 |

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|--------|--|-----|
| 4.4.2 | Schweregefühl | 66 |
| 4.4.3 | Juckreiz | 68 |
| 4.5 | Körperliche Messparameter | 70 |
| 5 | Diskussion | 77 |
| 5.1 | Patientenstichprobe | 77 |
| 5.2 | Ergebnisse | 79 |
| 5.2.1 | Korrelationen | 79 |
| 5.2.2 | Lebensqualität | 79 |
| 5.2.3 | Schmerz- und Beschwerdeindizes | 84 |
| 5.2.4 | Körperliche Messparameter | 85 |
| 6 | Schlussfolgerung und Ausblick | 91 |
| 7 | Quellenverzeichnis | 95 |
| 8 | English Summary | 99 |
| 9 | Abkürzungsverzeichnis | 101 |
| 10 | Anhänge | 103 |
| 10.1 | Begleiterkrankungen und -medikation | 103 |
| 10.2 | Ermittlung der Skalenwerte | 107 |
| 10.3 | Deskriptive Statistiken der objektiven Messparameter | 109 |
| 10.3.1 | Knöchelumfang links | 109 |
| 10.3.2 | Knöchelumfang rechts | 109 |
| 10.3.3 | Wadenumfang links | 110 |
| 10.3.4 | Wadenumfang rechts | 110 |
| 10.3.5 | Transkutaner Sauerstoffpartialdruck | 111 |
| 10.3.6 | Venöse Wiederauffüllzeit links | 111 |
| 10.3.7 | Venöse Wiederauffüllzeit rechts | 112 |
| 10.4 | Patienteninformation | 113 |
| 10.5 | Einverständniserklärung | 115 |
| 10.6 | SF-36 | 116 |
| 10.7 | Danksagung | 117 |
| 10.8 | Schriftliche Erklärung | 118 |

Kapitel 1

Zusammenfassung

Bei der chronisch venösen Insuffizienz (CVI) handelt es sich um einen im Bereich der unteren Extremität lokalisierten varikösen Symptomenkomplex bestehend aus Beschwerden wie Schmerzen, Schwere-, Spannungsgefühl, Juckreiz uvm. Dazu kommen stadienabhängig trophische Hautveränderungen, bedingt durch veränderte Kapillarmorphologie und -dichte. Diese Veränderungen können, je nach Ausprägungsgrad, von Hyperpigmentation über Dermatitis, Corona phlebectatica paraplantaris, Atrophie blanche bis hin zum floriden Ulcus cruris venosum reichen.

In der Bundesrepublik Deutschland leiden ca. 10-15 Millionen Menschen an einer manifesten CVI. Der CVI kommt aufgrund ihrer hohen Prävalenz eine hohe sozialmedizinische und sozialökonomische Bedeutung zu.

Der pathophysiologische Mechanismus, der der CVI zugrunde liegt, ist bei Hinzukommen von begünstigenden Faktoren, z.B. Orthostasebelastung, in der Entwicklung von insuffizienten Venenabschnitten oder Insuffizienzpunkten im Bereich der Venenklappen oder anderen am Rücktransport des Blutes zum Herzen beteiligten Mechanismen zu suchen.

Eine Vielzahl von Therapieverfahren, wie etwa operative Eingriffe und Sklerosierungen, sind auf die Ausschaltung dieser Insuffizienzpunkte ausgerichtet. Diese Verfahren sind gründlich erforscht und durch klinische Studien wohldokumentiert. Ihre Grenzen liegen zum einen in möglichen Nebenwirkungen, zum anderen in der grundlegend chronisch degenerativen Natur der Erkrankung, deren Ursachen durch solche Therapieformen nicht erfasst werden.

Andere, nicht invasive und meist physikalische Therapieformen zielen auf eine Verbesserung der subjektiv empfundenen Lebensqualität ab. So ist etwa die Wirksamkeit von kalten hydrotherapeutischen Anwendungen wie Knie- oder Beingüssen, Wassertreten, Lehm-Wadenwickeln oder wechselwarmen Anwendungen nach Kneipp auf die subjektiven Beschwerden mehrfach beschrieben und in evidenten Studien belegt worden.

Wie es sich in diesem Zusammenhang mit der Wirksamkeit kalter Lehmpackungen, so wie sie als ortsgebundenes Heilmittel in Kurbädern Anwendung finden, verhält, ist hingegen bis dato nicht systematisch ergründet wor-

den. Um diesen Mangel zu beheben, wurde die vorliegende randomisierte, kontrollierte Studie zur Wirksamkeit von kalten Lehmpackungen auf die Beine von CVI-Patienten entworfen. In dieser Studie wurden zum einen die Wirkungen dieser Behandlungsform auf die subjektiv erfassten Größen Lebensqualität, Schmerzen und Stauungsbeschwerden ermittelt, unter Anwendung des SF (short form) 36-Fragebogens und der visuellen Analogskala (VAS). Als Hauptzielgröße wurde die subjektiv empfundene Lebensqualität gewählt. Zum anderen wurden die objektiven Messparameter Knöchel-, Wadenumfang, transkutan gemessener Sauerstoffpartialdruck und die venöse Wiederauffüllzeit als Nebenzielgrößen erfasst.

Im direkten Anschluss an die Therapie lassen sich signifikante Verbesserungen der subjektiven Messparameter verzeichnen. Diese fallen bei den krankheitsspezifischen Faktoren und im körperlichen Lebensqualitätsprofil deutlicher aus als im psychischen Lebensqualitätsprofil. Innerhalb des körperlichen Lebensqualitätsprofils wiederum zeigen sich die deutlichsten Verbesserungen bei der körperlichen Rollenfunktion, gefolgt von den körperlichen Schmerzen. Das psychische Lebensqualitätsprofil weist die deutlichste Verbesserung bei der emotionalen Rollenfunktion auf. Diese Ergebnisse lassen sich in der vorliegenden Kombination vor dem Hintergrund der Beobachtungen erklären, dass zum einen die CVI eine chronisch degenerative körperliche Erkrankung ist, deren Effekte sich vornehmlich in körperlichen und psychischen Funktionalitätseinbußen manifestieren, und dass sich zum anderen das Patientenkollektiv der Studie durch fortgeschrittenes Alter und einen insgesamt unterdurchschnittlichen gesundheitlichen Allgemeinzustand auszeichnet. Alter und gesundheitlicher Allgemeinzustand wiederum gehen in erster Linie mit dauerhaft empfundenen Beeinträchtigungen der körperlichen und psychischen Rollenfunktionen einher. Durch die Lehmpackungen gelingt nun eine Reduktion der Schmerzen und anderer Beeinträchtigungen der körperlichen Befindlichkeit (Schweregefühl, Juckreiz). Diese Verbesserungen machen es dem Patienten möglich, seine an ihn gestellten Rollenerwartungen besser zu erfüllen.

Die erreichten positiven Effekte auf die subjektiven Parameter tendieren nach drei Monaten wieder in Richtung Ausgangswert, ohne diesen jedoch zu erreichen, so dass sich eine gewisse Nachhaltigkeit des Therapieeffektes zeigt.

Die objektiven Messparameter tendieren in Richtung einer Verbesserung (Ausnahme: venöse Wiederauffüllzeit rechts), erreichen jedoch kein hinreichendes Signifikanzniveau. Um diesbezüglich ein aussagekräftiges Ergebnis zu erhalten, wären ggf. eine Vergrößerung der Stichprobe und andere bzw. verfeinerte Messmethoden angebracht.

Kapitel 2

Einleitung

2.1 Hintergrund

Die Venen als Bestandteil des Blutkreislaufsystems haben im Wesentlichen die Aufgabe, den Rücktransport des Blutes zum Herzen sicherzustellen. Die Venen gehören dem Niederdrucksystem an, d.h. hier liegt der Blutdruck in der Regel unter 30mmHg und ist vom Blutvolumen abhängig. Aufgrund der hohen Dehnbarkeit dieser sog. Kapazitätsgefäße befinden sich hier ca 85% des gesamten Blutvolumens. Dem Niederdrucksystem gehört des weiteren noch das Kapillarnetz, rechtes Herz und der Lungenkreislauf an. Die im Vergleich zu Arterien relativ dünne Venenwand besteht aus den drei überwiegend aus kollagenfaserreichem Bindegewebe bestehenden Schichten: Intima, Media und Adventitia. Die Dicke an glatten Muskelzellen in den äußeren beiden Schichten hängt von der anatomischen Lokalisation ab und ist im Bereich der unteren Extremität muskelzellreicher als im Bereich der oberen Extremität. Eine anatomische Besonderheit stellen die Venenklappen dar. Diese sind taschenförmige Intimafalten, die sich herzwärts öffnen und das Zurückströmen des Blutes durch Klappenschluss verhindern. Diese Venenklappen kommen mit einigen Ausnahmen (Kopf, Wirbelkanal, Eingeweide) in allen kleinen und mittelgroßen Venen vor.

Trotz des höheren Muskelzellenanteils in Venen im Bereich der unteren Extremität, ist eine intakte Hämodynamik für den suffizienten Rücktransport des Blutes zum Herzen essentiell wichtig. „Dieser wird durch das Zusammenspiel mehrerer Faktoren wie Muskelpumpen, Drucksaugpumpen, Atmung, intakte Venenklappen sowie Drainage über die Lymphgefäße gewährleistet“ (Griessmeyer und Bramann 1988, S. 612). Entlang des Beines z.B. existieren mehrere Drucksaugpumpen (Fußmuskel-, Sprunggelenks-, Wadenpumpe usw.), die durch Muskelkontraktion und -relaxation bei den oberflächlichen Venen einen Sog entstehen lassen, welcher das Blut in die tiefen Venen zieht. Hier erfolgt der Bluttransport von Klappenebene zu Klappenebene. Einen weiteren Antrieb zur herzwärts gerichteten Blutströmung stellt die Muskelpumpe dar. Diese funktioniert wie folgt: Venen verlaufen in Lücken des Muskelapparates. Durch Muskelkontraktion kommt es zur Druckaus-

übung auf die Venenwand und damit zum erhöhten Rückfluss des Blutes zum Herzen. Somit wird auch verständlich, dass körperliche Bewegung den Rückstrom von Venenblut zum Herzen vergrößert und somit eine sinnvolle Option in der Prophylaxe und Therapie des Krampfaderleidens darstellt.

Bei der Entwicklung der chronisch venösen Insuffizienz kommt es im Zuge von Alterungsprozessen und aufgrund spezifischer Lebensumstände (Schwangerschaft, übermäßige Orthostasebelastung durch Sitzen oder Stehen) zu einem Versagen o.g. in Verbindung stehender Mechanismen, mit der Folge eines chronisch unzureichenden Abflusses des venösen Blutes (vgl. Ernst et al. 2005). Venen sind aufgrund ihres Wandaufbaus nur eingeschränkt in der Lage, einer lang andauernden Druckbelastung standzuhalten. Aufgrund dieser hydrostatischen Druckbelastung kommt es zu erhöhtem intravasalem Druck und damit zu einer Erweiterung der venösen Kapazitätsgefäße, was funktionell einer Muskeltonuseinbuße entspricht. Dies hat wiederum einen insuffizienten Klappenschluss zur Folge und führt zu einer Druckerhöhung in der Peripherie, was weitere Klappeninsuffizienzen nach sich zieht. Das Blut staut sich somit bis in die oberflächlichen Venen zurück, die äußerlich als Krampfadern sichtbar werden. Im Bereich der Mikrozirkulation übersteigt die Filtrations- die Rückresorptionsrate. Es kommt in Folge der erhöhten Durchlässigkeit der Kapillaren zur Ausbildung von Stauungszeichen, wie etwa von Ödemen. Mit zunehmendem klinischen Schweregrad nimmt die Kapillardichte ab, und die Kapillaren nehmen funktionell eine minderwertige Morphologie an. Zur Veranschaulichung: Die kapilläre Dichte im Bereich gesunder Haut beträgt ca. 27 Kapillaren/mm², während sie bei CVI-Patienten im Bereich der hyperpigmentierten Haut nur noch 16-20/mm² und im Ulkusbereich nur noch 5/mm² beträgt. Die nunmehr dilatiert und geschlängelt vorliegenden und in ihrer Anzahl stark reduzierten Kapillaren können dementsprechend den Stoffaustausch über die Haut und deren Sauerstoffversorgung nur noch eingeschränkt sicherstellen (vgl. Jünger et al. 1994, Franzeck 1991).

Diese Funktionsstörung mitsamt ihren Folgekomplikationen ist verantwortlich für einen varikösen Symptomenkomplex, bestehend aus Beschwerden wie Schmerzen, Schwere-, Spannungsgefühl, Juckreiz uvm. Dazu kommen trophische Hautveränderungen, die je nach Ausprägungsgrad, von Hyperpigmentation über Dermatitis, Corona phlebectatica paraplantaris, Atrophie blanche bis hin zum floriden Ulcus cruris venosum reichen können. Der gesamte geschilderte Symptomenkomplex wird als chronisch venöse Insuffizienz (CVI) bezeichnet.

Varizen lassen sich je nach Lokalisation einteilen in Stamm-, Seitenast- oder Perforansvarizen, retikuläre Varizen oder sog. Besenreiservarizen. Lo-

kalisiert sind diese im Bereich des Ober- und/oder Unterschenkels. Die Einteilung erfolgt einerseits über die unspezifischere Widmer Klassifikation in vier unterschiedliche Schwere- bzw. Ausprägungsgrade von Grad 1, dem Vorkommen von Besenreisern ohne Beschwerden oder Komplikationen, bis Grad 4, dem Krampfaderleiden mit ausgeprägten Beschwerden und Komplikationen. Gebräuchlicher ist allerdings heutzutage international die CEAP-Klassifikation. Diese beinhaltet nicht nur den klinischen Ausprägungsgrad, sondern auch im weiteren die ätiologischen, anatomischen und pathophysiologischen Kriterien. Ziel dieser Einteilung ist es, den Patienten seinem Beschwerdebild entsprechend, aber auch der Genese nach (primäre, sekundäre Varikose) und der hämodynamischen Relevanz der CVI gemäß einem Schweregrad zuordnen zu können und ihn damit einer stadiengerechten Therapie zuzuführen.

Aufgrund ihrer hohen Prävalenz kommt der CVI in vielen Ländern, wie eine Synopse aus 30 epidemiologischen Studien aus insgesamt 21 Ländern zeigt, eine hohe sozialmedizinische Bedeutung zu (Wienert und Willer 1991). Zudem verursachen Venenerkrankungen erhebliche Kosten. Zahlen aus den achtziger Jahren belegen Ausgaben in Milliardenhöhe (in DM) mit steigender Tendenz zwischen 1980 und 1990. Dies entspricht 1,5% an den gesamten Gesundheitsausgaben. (Dinkel 1997). In Großbritannien wurden in den neunziger Jahren sogar 2% der gesamten Gesundheitsausgaben für die Behandlung der CVI und anderer Venenerkrankungen der Beine aufgewendet (Evans et al. 1999; Dinkel 1997).

Nach Zahlen aus dem Jahr 1999 leiden in Deutschland 10-15 Millionen Menschen an einer manifesten CVI (Augustin et al. 1999). In der 1979 an 4530 Probanden durchgeführten Tübinger Studie, die bei 20 – 75jährigen anhand eines standardisierten Fragebogens und einer Fotodokumentation erfolgte, zeigte sich bei nur 14% der Probanden keine Venenveränderung; 58% hatten eine leichte Venenveränderung, 15% eine deutliche Varikose und 13% zeigten eine schwer ausgeprägte CVI bis hin zum floriden Ulcus cruris (Fischer 1981). In der Edinburgh vein study, die Mitte der neunziger Jahre, also knapp 20 Jahre nach der Tübinger Studie an 1566 Frauen und Männern im Alter zwischen 18 und 64 Jahren durchgeführt wurde, bestätigte sich die hohe Prävalenz der chronisch venösen Insuffizienz. 40% der Männer und 32% der Frauen hatten eine Stammvarikose, über 80% hatten Besenreiser und retikuläre Varizen. Eine chronisch venöse Insuffizienz gemäß der Widmer Klassifikation der CVI entsprechend Stadium II und III fand sich bei 9% der Männer und 7% der Frauen (Evans et al. 1999). Ähnliche Zahlen finden sich in der Bonner Venenstudie, die an 3072 Probanden im Zeitraum von November 2000 bis März 2002 durchgeführt wurde. Jeder 6. Mann und jede

5. Frau leidet demnach an einer CVI. Auffallendes und erfreuliches Ergebnis aus diesen Studien ist ein weitaus geringeres Vorkommen von schweren Komplikationen im Sinne eines Ulcus cruris in den vergangenen 20 Jahren (vgl. Pannier-Fischer et al. 2003). Dieser Wert lag 1979, bei Durchführung der Tübinger Venenstudie, noch bei 2,7%, während er lt. Zahlen der Bonner Venenstudie 2002 nur noch 0,7% beträgt. Dies lässt sich auf eine gesteigerte Aufmerksamkeit gegenüber Venenerkrankungen zurückführen, die sich in einer Verbesserung der diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten bei Patienten mit chronisch venöser Insuffizienz zeigt (Pannier-Fischer et al. 2003, Rabe et al. 2003).

Bei Frauen lässt sich der Zeitpunkt der Erstmanifestation häufig auf den Zeitpunkt der ersten Schwangerschaft zurückdatieren und belegt einmal mehr den hormonellen Einfluss auf die Entstehung der Erkrankung. (Berg et al. 1982, Wienert und Willer 1991). Eine entscheidende Rolle spielt allerdings das Lebensalter: Es wird mehrfach gezeigt, dass mit steigendem Lebensalter die Prävalenz der CVI zunimmt (Berg et al. 1982, Evans et al. 1999, Kluess et al. 2004, Rabe et al. 2003, Wienert und Willer 1991). Auch die genetische Disposition bei der Entstehung der CVI ist mehrfach belegt (Berg et al. 1982, Kluess et al. 2004, Rabe et al. 2003, Wienert und Willer 1991).

Hinsichtlich der Diagnosesicherung sollte initial eine Abgrenzung gegenüber anderen Erkrankungen erfolgen, die sich im Bereich der unteren Extremität abspielen und teils ähnliche Beschwerden hervorrufen, z.B. der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit. Die Claudicatio venosa lässt sich im Gegensatz zur Claudicatio intermittens der pAVK durch Hochlagerung der Beine wesentlich verbessern. Ein weiteres Beispiel stellt das Lymphödem dar, welches sich klinisch vom venös bedingten Ödem durch Vorkommen der sog. Kastennägel und eines positiven Stemmer Zeichens abhebt. Als einleitendes Screeningverfahren könnte der Fragebogen, der im Jahre 2000 für die Venenwochen der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie entwickelt wurde, dienen. Die im Fragebogen erfasste klinische Symptomatik und die Messung der Muskelpumpenfunktion mit Bestimmung der venösen Wiederauffüllzeit zeigen signifikante Übereinstimmungen (Stücker et al. 2010).

Bei den weiterführenden Diagnosemöglichkeiten lassen sich grundsätzlich hämodynamische von bildgebenden Verfahren unterscheiden. Zu den hämodynamischen Verfahren zählen unter anderem die Licht-Reflexions-Rheographie, welcher sich auch in vorliegender Studie bedient wurde und auf die an anderer Stelle noch ausführlicher eingegangen wird. Weiters gehören hierzu die Ultraschall-Dopplersonographie, als Basistechnik einer orientierenden Gefäßdiagnostik, die Venenverschlussplethysmographie, mit der es

möglich ist, unter venöser Stauung, aber erhaltenem arteriellem Einstrom, die Volumenzunahme zu messen und somit auf die venöse Kapazität zu schließen. An bildgebenden Verfahren ist an erster Stelle die Sonographie bzw. die Duplexsonographie zu nennen. Die Phlebographie spielt in der Diagnostik der CVI eine untergeordnete Rolle und ist aufgrund ihrer Risiken, Strahlenbelastung und aufgrund der fortwährenden Weiterentwicklung der zuvor genannten Maßnahmen mehr und mehr in den Hintergrund getreten.

Anhand der Vielfältigkeit an Diagnosemöglichkeiten sollte es möglich sein, dem Patienten eine ihm passende Therapie zukommen zu lassen, nicht zuletzt, um schwerwiegende Folgekomplikationen zu vermeiden. „Da mit zunehmender Einschränkung der venösen Pumpleistung eine ambulatoische venöse Hypertonie auftritt und damit die Inzidenz von Folgeschäden ansteigt, ist es sinnvoll möglichst frühzeitig zu behandeln“ (Kluess et al. 2004, S. 213).

Die Indikation zum therapeutischen Vorgehen richtet sich nach dem Beschwerdebild des Patienten. Hier stehen zahlreiche etablierte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung. Vorneweg ist jedoch ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass es sich bei der CVI um eine chronisch-degenerative Erkrankung handelt, und konservative Therapiemethoden wie auch operatives Vorgehen nicht die Entstehung neuer Insuffizienzpunkte bzw. -abschnitte verhindert, so dass das Hauptaugenmerk einer Therapie auf die Besserung der Beschwerden des Patienten ausgerichtet sein sollte.

Zur Therapie der CVI gibt es eine Reihe von gründlich erforschten Methoden, die durch klinische Studien wohldokumentiert sind. Dazu gehören u.a. die operativen Eingriffe und Sklerosierungen mit dem Ziel der Ausschaltung venöser Insuffizienzpunkte bzw. insuffizienter Abschnitte des oberflächlichen Venensystems. Für diese Verfahren besteht jedoch aufgrund ihres operativen Komplikationsrisikos (Wundheilungsstörung, Infektion, Unverträglichkeitsreaktion uvm.) eine eingeschränkte Anwendbarkeit.

Im Gegensatz hierzu stehen konservative Therapiemethoden, die in jedem Stadium der Erkrankung angewandt werden können. Hierzu zählen die medizinische Kompressionstherapie, aber auch Verfahren aus dem Bereich der Hydro- bzw. Balneotherapie und die Pharmakotherapie auf pflanzlicher wie schulmedizinischer Basis. Medikamentös kommen hier ödemprotektive, entstauende und venentonisierende Substanzen zur Anwendung. Im Bereich der pflanzlichen Heilmittel findet sich eine überzeugende Evidenz für die Effektivität oral eingenommenen Rosskastanienextraktes. Im Vergleich zur Placebogruppe zeigt sich hier eine signifikante Verbesserung in Bezug auf die Ödeme und die Beschwerdesymptomatik wie Schmerzen, Spannung und Müdigkeit (Ernst et al 2005).

Kontraindikationen für ihre Anwendung bestehen bei der Kompressions- und Sklerosierungstherapie u.a. für das gleichzeitige Vorliegen einer pAVK, gegen einen operativen Eingriff spricht ein Verschuß der tiefen Venen. Aus diesen Gründen lohnt es sich einmal mehr, den Blick auf die Möglichkeiten an Nebenwirkungen und Kontraindikationen armer physikalischer Therapieformen zu werfen.

2.2 Problemstellung

Bei Patienten, die an dem Symptomenkomplex der chronisch venösen Insuffizienz leiden, zeigen sich zum einen durch das Phlebödem verursachte subjektive Beschwerden wie Spannungs-, Schweregefühl, Schmerzen, schnell ermüdbare Beine und Juckreiz infolge eines Stauungsekzems. Zum anderen kommt es zu unterschiedlich ausgeprägten trophischen Hautveränderungen, welche für viele Patienten im Anfangsstadium lediglich ein kosmetisches Problem darstellen, mit zunehmender Ausprägung jedoch eine Einbuße an Funktionalität bedeuten.

Da es jedoch nicht möglich ist, eine Varikose oder CVI ursächlich zu therapieren, sollte sich das Hauptaugenmerk auf bereits entstandene Veränderungen im funktionellen und klinischen Sinne und vor allem auf die Prävention der erneuten Entstehung konzentrieren.

Fest etablierte Vorgehensweisen wie die Sklerosierungstherapie oder operative Verfahren haben das Ziel der Ausschaltung insuffizienter Abschnitte des Venensystems. Die Rezidivrate ist allerdings relativ hoch, da auf diesem Wege nicht die Entstehung neuer Insuffizienzpunkte verhindert werden kann. Auf einen kleinen Ausschnitt an Nebenwirkungen und Kontraindikationen für diese Therapien wurde bereits in Abschnitt 2.1. hingewiesen.

Bei der konservativen Therapie (Kompressionstherapie, Balneo-, Hydrotherapie, Bewegungstherapie usw.) stellt sich, wenngleich sie den Vorteil geringer Nebenwirkungen hat, auf der funktionellen Ebene in der Regel nur ein eingeschränkter Therapieerfolg ein, da es mit diesen Mitteln nicht gelingt, Insuffizienzpunkte im Bereich des Venensystems oder der Venenklappen auszuschalten und damit die regelrechte Venenfunktion wieder herzustellen. In gewissem Umfang gelingt jedoch eine Änderung auf mikro- und makro-zirkulatorischer Ebene mit Hilfe physikalischer Therapieansätze, wie im folgenden belegt werden soll. Ihr Erfolg ist jedoch von einer konsequenten und kontinuierlichen Durchführung abhängig.

2.3 Stand der Forschung

Physikalische Therapieverfahren dienen als beliebte Ergänzung zu herkömmlichen Therapiemethoden und haben somit ihren festen Stellenwert in der naturheilkundlichen Behandlung der CVI. Sie beinhalten nebst Kaltwasseranwendungen aus dem Bereich der Balneo- und Hydrotherapie auch die aktive und passive Bewegungstherapie sowie die Kompressions- und Elektrotherapie.

Ziel einer jeden CVI-Therapie sollte es sein, die venöse Hämodynamik auf makro- wie auch mikrozirkulatorischer Ebene wieder herzustellen. Die im folgenden geschilderten Erhebungen beruhen auf der Studienlage und Beobachtungen, die zu dem Themenkomplex der physikalischen Therapie bei CVI gemacht wurden.

Die Kompressionstherapie beruht auf einem physikalischen Prinzip, indem sie durch äußeren Druckaufbau den Gewebedruck und damit den transmuralen Druck erhöht und somit zu einer Verminderung des Gefäßdurchmessers und einer Strömungsbeschleunigung des Blutes führt (vgl. Griessmeyer et al. 1988). Durch kontinuierliche elastische Kompression lässt sich nach Christopoulos et al. (1991) eine beschleunigte Abheilung venös bedingter Ulzera herbeiführen. Die in der varikös veränderten Venenwand vorliegende Mediadysplasie mit licht- und elektronenmikroskopischer Vergrößerung der Myozyten, Zytoplasmavakuolisierung und hohem Anteil an Interzellularsubstanz ist bereits durch einwöchige Kompressionstherapie weitgehend reversibel (Hammersen und Hesse 1990).

Klyscz (2000) konnte beim Vergleich von vier unterschiedlichen Bewegungstherapien eine Kräftigung der Wadenmuskulatur, eine Optimierung der Wadenmuskelpumpe und eine verbesserte Beweglichkeit im oberen Sprunggelenk (OSG) belegen. Subjektive Beschwerden wie Schmerzen und Ödemneigung konnten hiermit reduziert werden. Mit Hilfe des Kraftausdauertrainings kam es zur Steigerung der venösen Pumpleistung, die Ulkusfläche verkleinerte sich signifikant. Die biomechanische Stimulationstherapie schnitt im Vergleich zu der krankengymnastischen Therapie hinsichtlich der Beweglichkeit im OSG, der venösen Wiederauffüllzeit, des transkutan gemessenen Sauerstoffpartialdrucks und der Ulkusfläche und -anzahl noch einmal deutlich besser ab.

Allein schon die Umgebungstemperatur hat einen merklichen Einfluss auf das Wohlbefinden von CVI-Patienten. Während sich das Beschwerdebild durch Warmreize verstärkt, werden Kaltreize an den betroffenen Stellen allgemein als wohltuend empfunden. In der Tat wurde die gute Wirksamkeit

von kalten hydrotherapeutischen Anwendungen, wie z.B. Wassertreten, Knie- oder Beingüsse, Lehm-Wadenwickel oder wechselwarme Anwendungen nach Kneipp auf die subjektiven Beschwerden wie Schwere-, Spannungsgefühl, Schmerzen und Juckreiz von CVI-Patienten bereits mehrfach beschrieben (Gündling 1991, 1997, Gross 1977, Schlenzka 2003) und in evidenzbasierten Studien belegt (Ernst et al. 1991, Hartmann et al. 1997, Mancini et al. 2003, Rudofsky et al. 1975). Diese Ergebnisse konnten durch objektivierbare Messanalysen validiert werden. Zum einen kommt es zu einer Reduktion des Beinvolumens und des Knöchel- bzw. Wadenumfangs (vgl. Ernst et al. 1991, Saradeth et al. 1993) und zum anderen zu einer signifikanten Senkung der Venenkapazität und der Venenentleerungsgeschwindigkeit (Brock 1995, 1998, Hartmann et al. 1997, vgl. Rudofsky et al. 1975), welche als indirektes Maß für den gestiegenen Venentonus gilt. Die photoplethysmographisch gemessene venöse Wiederauffüllzeit unterlag teils einer signifikanten Verlängerung (Hartmann et al. 1997, Klyszcz 2000, Saradeth et al. 1993). Bei Ernst et al. (1991) kam es zu keiner Änderung dieses Parameters unter Therapie. Diese unterschiedlichen Ergebnisse lassen sich erklären durch unterschiedlich angewandte physikalische Therapieformen in den einzelnen Studien und auf eine relativ hohe Fehlerquote bei der Durchführung der letztgenannten Messmethode (Hohlbaum 1984, Wienert 1991).

Wie aus o.g. Erläuterung hervorgeht, ist es durchaus möglich, mit Hilfe physikalischer Therapieverfahren eine Besserung auf den Ebenen der Klinik (Rückgang von Schmerzen, Schwere-, Spannungsgefühl, Juckreiz usw.), Mikro- (Reduktion der Ödemneigung und Abheilung bzw. Verkleinerung von Ulzera) und Makrozirkulation (Verbesserung des Venentonus) zu erreichen.

Zur Anwendung von Peloiden als eine besondere physikalische Therapieform bei CVI gibt es bislang jedoch noch keine klinischen Studien. Unter Peloiden versteht man „natürliche anorganische und organische Stoffe bzw. Stoffgemische [...], die in Form von Schlamm- oder breiigen Bädern und Packungen therapeutisch verwendet werden“ (Beer und Lukanov 2007, S. 32). In der älteren Literatur zur Behandlung mit Lehm- oder Heilerdepakungen im Allgemeinen wird jedoch immer wieder die gute Wirksamkeit dieser Methode bei Venenleiden erwähnt (Bachem 1953, Jung und Meyer 1957, Gündling 1991, 1997, Olesch 1994). Zudem gibt es eine Vielzahl von Erfahrungsberichten von Patienten mit Stauungsbeschwerden, bei denen es unter der Behandlung mit Lehmpackungen zu einer deutlichen Verringerung ihrer Beschwerden und einer Verbesserung ihres Allgemeinzustandes kam. Diese Berichte stammen allerdings meist aus Kurorten wie Bad Camberg oder Bad Sobernheim, in denen die Behandlung mit Lehm als ortsgebundenes Heilmittel eine jahrzehntelange Tradition hat, von Patienten, welche die

Lehmpackungen im Rahmen einer Badekur erhalten haben, in der neben anderen physikalischen Maßnahmen auch der Kureffekt durch Orts- und Klimawechsel, Erholung etc. zum Tragen kommt.

Aus dem Felke Kurbad Sobernheim existieren aus den 70er Jahren Aufzeichnungen über das Verhalten der Leistungspulsfrequenz, des Blutdrucks und der Körpertemperatur während einer mehrwöchigen Felke Kur (vgl. Dhonau 1986, Menschel und Schulz 1986, Schlaw 1986). Diese Berichte sind aber nur von begrenzter wissenschaftlicher Aussagekraft, da sie nicht auf systematischen klinischen Erhebungen, sondern auf individuellen Beobachtungen beruhen. In einer französischen Studie jüngerer Datums wird von der Anwendung von heißen Lehmauflagen und deren Wirkung auf die Durchblutung der Haut berichtet (Poensin et al. 2003). Auch wenn CVI-Patienten zur Population dieser Studie gehören, zielen die Anwendungen nicht auf deren Venenleiden ab und zeigen diesbezüglich auch keinen Effekt.

Betrachtet man nun die angeführten Untersuchungsergebnisse hinsichtlich ihres Evidenzgrades (vgl. Sackett et al. 1999) lassen sich die meisten dem niedrigsten Level 5 zuordnen, d.h. sie lassen sich auf Fallberichte sowie Expertenmeinungen zurückführen (vgl. Bachem 1953, Gündling 1991, Jung und Meyer 1957, Olesch 1994). Die o.g. Aufzeichnungen aus dem Felke Kurbad Sobernheim lassen sich bestenfalls dem Evidenzgrad 4 zuordnen und die Studie von Poensin et al. von 2003 dem Evidenzgrad 3. Die vorliegende Studie wurde entworfen und durchgeführt, um diesem Mangel an evidenzbasierten Studien zur Wirksamkeit von Peloiden bei CVI im Sinne eines kontrollierten und randomisierten Studienaufbaus entgegenzuwirken.

Die Begriffe Erden mit der jeweiligen Ortsbezeichnung, Heilerden, Lehm oder Bolus für „Erdklumpen“ werden mehr oder weniger synonym gebraucht. Bereits seit dem Altertum werden ‚Erden‘ für medizinische Zwecke verwandt. Somit sind die ‚Erden‘ wohl eines der ältesten Heilmittel überhaupt. Abhängig von ihrer Herkunft wurden verschiedenste Erden (lemnische, seretrische, sinopische usw.) unterschieden. Die damals hochgeschätzte sog. ‚Lemnische Erde‘ wurde z.B. gegen Gifte und die Pest eingesetzt und hat bis heute ihre Bedeutung als Heilmittel erhalten. Eine Renaissance erfuhren die Heilerden gegen Ende des Mittelalters durch die Ärzte Agricola und Paracelsus. Eine Unterscheidung der Erden – welche nun auch in Schleswig, Sachsen, Polen und Ungarn abgebaut wurden – erfolgte nach Farbe, Geruch, Geschmack und Gefühlskennzeichen. Während Paracelsus die Erden vorwiegend zur Zubereitung von Arzneien und gegen die Pest einsetzte, entwickelte sein Schüler – der Arzt Johannes Schulz – den Gebrauch der Erden weiter.

Sebastian Kneipp, der 1821 bis 1897 lebte, erprobte im Rahmen seiner eigenen Erkrankung die Kaltwasseranwendungen und führte schließlich

den Lehm als Heilmittel ein. Auch anderorts wurde man auf den Lehm aufmerksam. Julius Stumpf, Arzt und Professor für Gerichtsmedizin an der Universität Würzburg, schrieb dem Lehm antibakterielle Wirkung zu, womit er „deshalb vortrefflich zur Wundbehandlung geeignet sei“ (Jung und Meyer 1957, S.20). Er war es, der sich für die Anerkennung der Erde als Heilmittel einsetzte. Die Erfolge, die sich bei der Wundbehandlung und bei Hautausschlägen einstellten, führte Stumpf auf das starke Aufsaugvermögen und die Toxin eliminierende Wirkung des Lehms zurück.

Der Lößlehm, der eine Form des Lehms darstellt und dessen Name auf Körnchengröße und Entstehung verweist, wurde von Adolf Just gegen Ende des 19. Jahrhunderts eingeführt. Dieser Autor beschrieb erstmalig – zusätzlich zur absorptiven Wirkung des Lehms – eine Wirkung durch in ihm enthaltene Elemente wie Kieselsäure oder Eisen. Der Begriff der Heilerde geht auf Just zurück, der am Rande des Harzes auf einen Lößlehm stieß, der seinen Erwartungen voll entsprach und den er „Heilerde“ nannte. Durch Just und später durch Pastor Felke gewann der Lehm im vergangenen Jahrhundert immer mehr an Bedeutung und nimmt heutzutage einen festen Stellenwert in der naturheilkundlichen Praxis ein. Zunehmend wurden die Eigenschaften des Lehms weiter differenziert. Durch Sieben, Schlämmen und Sedimentieren ist es möglich, den Lehm seiner Körnchengröße nach zu bestimmen. Ton, Schluff und Sand sind die Hauptbestandteile des Lehms und bestimmen mit der Art und Menge der darin enthaltenen Mineralien dessen physikalisches und chemisches Verhalten. Die im Lehm enthaltenen Kolloide verfügen über eine geringe Teilchengröße und dadurch, insgesamt gesehen, eine große Oberfläche. Das sorgt für ein hohes Sorptionsvermögen, d.h. die Fähigkeit Stoffe aufnehmen und abgeben zu können. Die Aufnahme und Abgabe von Stoffen befindet sich in einem dynamischen Gleichgewicht.

Seit je her werden Erden mit ihrer kühlenden Wirkung zur äußerlichen und innerlichen Anwendung eingesetzt. Zur äußerlichen Anwendung des Lehms wird er mit Wasser oder Kräuterabsuden angerührt und in Form von Lehmwickeln, -auflagen oder -bädern angebracht und so lange belassen, bis der Lehm vollständig getrocknet ist. Die Wirkung wird einmal durch seine physikalischen Eigenschaften, nämlich den Kältereiz und den Eigendruck der feuchten Lehm Masse erklärt, wodurch es in Folge zu einer Vasokonstriktion und einer Tonusabnahme der Muskulatur im behandelten Gebiet kommt. Durch die äußere Abschließung mit mehreren Tuchauflagen kommt es im weiteren zu einer Erwärmung selbst der tiefer liegenden Gewebeabschnitte. Die beim Trocknungsvorgang entstehenden Sorptionskräfte mit einem von innen nach außen gerichteten Flüssigkeitsstrom bewirken eine Reduktion überschüssiger Gewebsflüssigkeit. Es kommt zur Stoffwechsellanregung, zu

einer gesteigerten Versorgung des Gewebes mit Sauerstoff und Nährstoffen und zur Aufnahme und Elimination von Hautsekreten und Stoffwechselendprodukten und damit zu einer Erneuerung des Säure- und Elektrolytmantels der Haut. Die Indikationen zur äußerlichen Anwendung von Heilerde sind weitreichend. Beispielhaft seien hier Entzündungen, Wunden oder Hautausschläge genannt.

Auch bei der innerlichen Anwendung erklärt sich die Hauptwirkung durch das Sorptionsvermögen, das bei Entzündungen im Mund-, Hals- und Magen-, Darmbereich bis hin zu Vergiftungen und Infektionen zum Tragen kommt (vgl. Jung und Meyer 1957, Menschel 2005).

Nachdem bereits Grundsätzliches zum Lehm gesagt wurde, sollen im folgenden Besonderheiten des „Bad Camberger Lehms“ dargestellt werden. Bad Camberg, als ältestes Kneipp-Heilbad Hessens und drittältestes in Deutschland, ist nicht nur für seine Kneippkuren, sondern auch für seinen Lehm bekannt (Gündling 1997). Das Lehmlager befindet sich auf dem Gelände der ehemaligen Ziegelei in der Taunusstrasse in Camberg. Dort wird er aus großer Tiefe abgebaut und ist damit annähernd keimfrei. Aufgrund seiner Zusammensetzung und seiner Entstehung gehört der Bad Camberger Lehm der Gruppe der Lößlehme an. Seine Teilchengröße wird als sehr fein eingestuft; er besteht hauptsächlich aus Ton und Schluff. Mittels Emissions-Spektralanalyse und Röntgenfluoreszenzanalyse lassen sich als Hauptbestandteile Silicium, Aluminium und Eisen darstellen, in geringeren Mengen Kalium, Natrium, Titan, Calcium und Magnesium. Weitere Elemente wie Zirkonium, Mangan oder Kupfer lassen sich nur in Spuren nachweisen. Diese Daten gehen auf eine laborchemische Untersuchung des Instituts Fresenius, Taunusstein, zurück.

2.4 Fragestellungen

Die vorliegende Studie wurde vor dem Hintergrund der Ergebnisse der vorangehenden Betrachtungen entworfen und durchgeführt, nämlich

1. der begrenzten Reichweite invasiver Therapieformen zur chronisch venösen Insuffizienz,
2. der vielversprechenden Ansätze physikalischer Therapieformen im allgemeinen,
3. der positiven Erfahrungsberichte zur Wirksamkeit von Kaltreizen im besonderen und

4. der bisher vorliegenden Hinweise auf die Wirksamkeit von Peloiden in diesem Kontext.

Die Forschungsfrage dieser evidenzbasierten klinischen Studie lautet dementsprechend:

Wie stellt sich die Wirksamkeit kalter Lehm packungen bei CVI dar?

Da nicht davon auszugehen war, dass die Anwendung von Lehm packungen ursächlich wirkt, wurde die Wirksamkeit insbesondere im Hinblick auf subjektive Parameter (Lebensqualität als Hauptzielgröße und Schmerzen, Schweregefühl und Juckreiz als Nebenzielgrößen) untersucht. Als weitere Nebenzielgrößen wurden objektive Parameter erfasst, und zwar der Waden- bzw. Knöchelumfang, der transkutane Sauerstoffpartialdruck und die venöse Wiederauffüllzeit.

Zur Beantwortung der Fragestellung, innerhalb welches Zeitraums nach Beendigung der Reizeinwirkung der therapeutische Effekt wieder nachlässt bzw. welche Reizabfolge zur dauerhaften Aufrechterhaltung des Behandlungseffektes erforderlich ist, wurden unmittelbar nach Therapieende und nach drei Monaten Untersuchungen durchgeführt.

2.5 Detaillierte Zielsetzung

Bei der Untersuchung handelt es sich um eine Anwendungsstudie mit kontrolliertem, randomisiertem Studienaufbau bei Patienten mit chronisch venöser Insuffizienz, die zusätzlich zu ihrer bestehenden Therapie innerhalb von 3 bis 4 Wochen 6 Lehm packungen auf beide Beine erhalten. In dieser Studie sollen folgende Fragestellungen eingehend untersucht werden:

1. Lässt sich durch die Anwendung kalter Lehm packungen die Lebensqualität verbessern? Dies ist die Hauptzielgröße der vorliegenden Untersuchung, der eine Reihe von Nebenzielgrößen untergeordnet ist:
2. Lässt sich durch die Anwendung kalter Lehm packungen eine Minderung der Stauungsbeschwerden erzielen?
3. Lässt sich eine Reduktion des Stauungsödems erreichen?
4. Lässt sich die Hautdurchblutung verbessern?
5. Lässt sich eine verbesserte Venenfunktion erreichen?

Die CVI bedeutet bei fortschreitender Progredienz des Krankheitsbildes für den Patienten eine zunehmende Einschränkung an Funktionalität auf körperlicher Ebene und im weiteren auch eine psychische Beeinträchtigung. Übereinstimmend wird in vorliegenden Studien eine markante Auswirkung der chronisch venösen Insuffizienz auf die Lebensqualität nachgewiesen. In diesen Studien fand unter anderem der Tübinger Fragebogen zur Erhebung der Lebensqualität bei Patienten mit CVI Anwendung (Klyscz et al. 1998, 2000). In einer anderen Studie, die anhand des SF-36 Health Survey, Lebensqualitätsfaktoren abfragte, zeigte sich eine kontinuierliche Abnahme der körperlichen Lebensqualität mit zunehmender Schwere der CVI (Rabe et al. 2003). Eine weitere Studie, ebenfalls zu diesem Themenkomplex, zeigte eine stadienabhängige Einschränkung der Lebensqualität bei CVI-Patienten (Augustin et al. 1999). Vor diesem Hintergrund stellt Bullinger (1997, S. 1) fest: „die Art und Weise wie erkrankte Menschen ihren Gesundheitszustand erleben, gewinnt als Bewertungskriterium von Therapien an Bedeutung“. Nicht zuletzt weil die empfundene Lebensqualität das ärztlich-therapeutische Handeln beeinflusst, wurde die Lebensqualität als Hauptzielparameter der vorliegenden Studie gewählt.

Kapitel 3

Methodik

3.1 Studiendesign

Die vorliegende Studie ist als randomisierte kontrollierte Studie mit einer Therapie- und einer Kontrollgruppe konzipiert. Nach Beendigung der Prüfphase, die sich für alle Patienten vom Zeitpunkt der Aufnahme in die Studie bis zu deren Beendigung nach drei Monaten erstreckt, erhielten die Patienten der Kontrollgruppe dieselbe Behandlung wie die Patienten der Therapiegruppe; die diesbezüglich erhobenen Daten werden jedoch in vorliegender Studie nicht berücksichtigt. Eine Verblindung der Patienten und Therapeuten war nicht möglich, da es zu Lehmpackungen als Behandlungsmittel kein Placebo gibt, welche das gleiche Aussehen und die gleiche Konsistenz, aber keinerlei Wirkung besäße. Die Anzahl der verabreichten Lehmbehandlungen belief sich auf insgesamt sechs Anwendungen, die über einen Zeitraum von 3-4 Wochen erfolgten. Andere Therapien und Medikationen, welche die Patienten von dritter Seite erhielten, wurden dokumentiert und unverändert beibehalten. Dies betrifft sowohl CVI-relevante als auch alle anderen Therapien.

Nach Aufklärung und schriftlicher Einwilligung wurden die Patienten durch Vergabe einer Verschlüsselungsnummer in die Studie aufgenommen. Die Vergabe der Nummer erfolgte als sechsstellige Zahlenkombination, vorgehend mit 0108 und dann von „01“ ab aufsteigend in der Reihenfolge der Aufnahme. Anschließend erfolgte die Zuteilung des Patienten zur Therapie- oder Kontrollgruppe zufallsbedingt durch Ziehen eines verschlossenen Umschlags, der mit je fünfzigprozentiger Wahrscheinlichkeit mit der Aufschrift „Therapie“ bzw. „Kontrolle“ beschriftet war. Eine Balancierung der Patienten nach Geschlecht, Gewicht, Tätigkeit, Bewegungsverhalten, Vor- und Begleiterkrankungen, Vor- und Begleittherapien erfolgte nicht, da eine Beeinflussung der Therapieergebnisse durch diese einerseits nicht zu erwarten war und andererseits durch Randomisierung ausgeglichen werden konnte.

Die physischen Daten der Patienten wurden einmalig zu Beginn der Studie erhoben. Die gesuchten Haupt- und Nebenzielgrößen wurden zu allen Untersuchungsterminen erfasst. Die Zeitpunkte für die Messung und Befragung der Patienten wurden unmittelbar vor Behandlungsbeginn, unmittelbar nach und drei Monate nach Behandlungsende gesetzt.

3.2 Patientenstichprobe

Als monozentrische Studie war Ort der Fallaufnahme und Untersuchungen die Praxis von Prof. Dr. med. Peter W. Gündling und Regina Sachse in Bad Camberg. Die Lehmbehandlungen erfolgten ausschließlich im Kur- und Gesundheitszentrum der Stadt Bad Camberg durch einen speziell geschulten und versierten Bademeister.

Am Erstgespräch mit eingehender Untersuchung nahmen insgesamt 77 Patienten teil. Zu diesem Termin wurde den Patienten eine schriftliche Patienteninformation ausgehändigt, welche Details zur Studie enthält, insofern sie in diesem Dokument über Ablauf der klinischen Prüfung, mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen, die Prüfsubstanz selbst, andere Behandlungsmöglichkeiten und die Möglichkeit, die Einwilligung zur Teilnahme ohne Angabe von Gründen zu jedem Zeitpunkt widerrufen zu können, informiert wurden. Von den 77 an der Eingangsuntersuchung beteiligten Patienten nahmen schließlich 66 an der Studie teil. Die Differenz von 11 Patienten erklärt sich daraus, dass aus unterschiedlichen Gründen eine Fortführung der Studienteilnahme nicht mehr gewünscht war (s. hierzu Flussdiagramm in Kapitel 4.1).

3.3 Ein- und Ausschlusskriterien

Zur Teilnahme an der Studie wurden zum einen alle Patienten mit chronisch venöser Insuffizienz und Stauungsbeschwerden der Gemeinschaftspraxis Prof. Gündling und Sachse in Bad Camberg eingeladen, die Interesse an einer ambulanten physikalischen Behandlung bekundet hatten. Zum anderen erfolgte ein Aufruf an externe Patienten aus dem Kreis Limburg-Weilburg und Rheingau-Taunus über mehrere lokal erschienene Zeitungen, wie z.B. die Nassauische Neue Presse. In den Zeitungsartikeln wurden gezielt Patienten mit Krampfadernleiden und den sich daraus ergebenden Beschwerden (Schmerzen, Schwere-, Spannungsgefühl) gesucht. Voraussetzung zur Teilnahme war o.g. Beschwerdebild und ein Mindestalter von 18 Jahren. Die Bewerber mussten über ausreichende Sprachkenntnisse verfügen. An Ausschlusskriterien wurde das gleichzeitige Vorliegen einer AVK III und IV, Herzinsuffizienz NYHA III und IV, Schwangerschaft, Tumorleiden im Endstadium, akute oder chronisch rezidivierende Lumboischialgien mit Kälteunverträglichkeit, akute oder chronisch rezidivierende Harnwegsinfektionen mit Kälteunverträglichkeit, Demenz, bekannte Unverträglichkeit (Allergie) von Lehm sowie schwere Hautkrankheiten wie z.B. Atopische Dermatitis festgelegt. Patienten mit chronisch venöser Insuffizienz ohne subjektive Beschwerdesymptomatik

wurden ebenfalls nicht in die Studie aufgenommen. Der Prüfplan wurde der Ethikkommission der Landesärztekammer Hessen vorgelegt. Es liegt ein abschließendes positives Votum zur Durchführung der Studie vor.

3.4 Durchführung der Behandlung

Die Therapiegruppenpatienten erhielten über einen Zeitraum von 3-4 Wochen insgesamt 6 Lehm packungen auf beide Beine. Für die Zubereitung der Lehm masse wird die Menge eines 5l Eimers mit Lehm gefüllt und mit 1,5l kaltem Leitungswasser angerührt, bis eine sämig-pastöse Konsistenz von dunkler Farbe erreicht ist. Dieser Lehm brei wird, von bleistift- bzw. kleinfingerdick bis messerrückendick auf die Haut aufgetragen, wobei sich die Dicke des Auftrags nach der Größe des zu behandelnden Hautareals richtet. Je größer die Hautregion, desto dünner wird der Lehm aufgetragen. Im Körper wird mit dem Auftragen des Lehms eine Stressreaktion durch den Kältereiz einerseits und andererseits die Auseinandersetzung mit dessen mineralisch-chemischer Wirkung hervorgerufen. Beide Wirkungen will man durch zu dickes Auftragen nicht unnötig erhöhen. Zudem würde dadurch unnötig viel Zeit bis zur Wärmebildung vergehen. Im Sinne dieser Erwägungen wird der Lehm in Lehm packungen im Bereich der Beine messerrückendick aufgetragen.

Die mit Lehm bestrichene Haut wird mit einem Innen-, Zwischen- und Außentuch eingewickelt. Das innerste Tuch ist ein grobes Leinentuch und wird faltenfrei angelegt. Mit dem Zwischen- und Außentuch, bestehend aus Leinen und Wolle/Baumwolle, wird der Patient komplett eingepackt. Zur besseren Entspannung bekommt der Patient eine Rolle unter die Knie gelegt. Kälteempfindliche Patienten bekommen weiters eine Wärmflasche an die Füße gelegt. Nach ca. 20 Minuten beginnt der Körper des Patienten Wärme zu produzieren, welche durch die Packung nicht entweichen kann. Die Schweißabsonderung über die Haut wird hierbei ebenso angeregt wie die Ausscheidung über die Nieren.

Die Lehm packungen verbleiben in etwa für eine Stunde am Patienten, bis der Lehm trocken und von nunmehr heller Farbe ist. Vereinzelt ist es möglich, dass der Lehm zu diesem Zeitpunkt noch nicht vollständig getrocknet ist. Dies ist an noch dunklen Stellen erkennbar und kann entweder auf eine herabgesetzte Durchblutungstätigkeit an dieser Stelle oder auf ein zu dickes Auftragen des Lehms zurückgeführt werden. Wenn der Lehm endgültig trocken ist, wird er mit klarem Wasser abgespült. Die Wassertemperatur wird für diesen Zweck im indifferenten Bereich eingestellt. Sie liegt zwischen 32 und 35°C und entspricht damit der Temperatur an der Körperoberfläche,

was erforderlich ist, um an dieser Stelle das störende Setzen eines Kalt- oder Warmreizes zu vermeiden. Anschließend wird noch für 1 Stunde Nachruhe gehalten.

3.5 Datenerhebung

Um einen orientierenden Eindruck über die Schwere der phlebologischen Vorerkrankungen des Patienten zu bekommen, wurde dieser initial gebeten, den im Kapitel 2.1. bereits erwähnten Fragebogen der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie auszufüllen. Hierbei wurden, nebst Daten zu Alter, Geschlecht, Größe und Gewicht, CVI-typische Parameter zur Eigen- und Familienanamnese und zur Beschwerdesymptomatik abgefragt. Die einzelnen Fragen wurden, aufsteigend nach Schweregrad mit 0,1 oder 2 Punkten bewertet (Ausnahme Frage C 5: 0 oder 4 Punkte). Bei einer Fragenanzahl von insgesamt 9 können maximal 20 Punkte erreicht werden. Ab einer Gesamtpunktzahl von 4 oder mehr Punkten liegt der Verdacht auf eine behandlungsbedürftige chronisch venöse Insuffizienz nahe.

Ebenfalls wurden zu Behandlungsbeginn einmalig sowohl physische Daten zu Größe, Gewicht und BMI abgefragt als auch Angaben zu Tätigkeit, Bewegungsverhalten, Zahl der Graviditäten, Allergien, Einnahme von Medikamenten sowie Vor- bzw. Begleiterkrankungen. Insbesondere wurde auf phlebologische Vorerkrankungen (Thrombophlebitis, Phlebothrombose, Varizenblutung, Ulcus cruris) bzw. Vor- und Begleittherapien (Operation, Sklerosierung, Kompression, Medikation) und bestehende Hautveränderungen infolge der CVI eingegangen (s. hierzu Tabelle 1 in Kapitel 4).

Nach diesen initialen Erhebungen wurden zu jedem Untersuchungszeitpunkt eine Reihe von subjektiven und objektiven Parametern erhoben. Dabei wurde auf eine Datenerhebung für den einzelnen Patienten zur jeweils selben Tageszeit geachtet. Auf der Seite der subjektiven Parameter wurde eine visuelle Analogskala eingesetzt, um die Schwere der Schmerzen, das Schweregefühl, den Juckreiz und die empfundene Lebensqualität auf einer Skala von 0 bis 10 zu ermitteln. Als Hauptinstrument diente jedoch der SF-36 Health Survey. An objektiven Parametern wurden der Waden- bzw. Knöchelumfang, der transkutan gemessene Sauerstoffpartialdruck und die venöse Wiederauffüllzeit erhoben. Zuerst soll näher auf die objektiven Messinstrumente eingegangen werden, um im Anschluss daran die subjektiven Messparameter eingehend darzustellen.

Zur Verifizierung einer ödemausschwemmenden bzw. entwässernden Wirkung der Lehm packungen wurde der Waden- bzw. Knöchelumfang mittels eines einfachen volumetrischen Verfahrens, des Maßbands, erhoben. Als Aus-

gangshypothese diene die Annahme, dass zwischen Volumenabnahme und Rückgang subjektiver Stauungsbeschwerden ein hoher Grad an Korrelation besteht (Marshall und Loew 1994).

Mit Hilfe des pO_2 Monitors TM 300 unit des Herstellers HUMARES GmbH wurde auf nichtinvasive Weise der transkutane Sauerstoffpartialdruck gemessen. Dieser Wert wurde erhoben, da die CVI mit zunehmendem Schweregrad zu Veränderungen im Bereich der kapillären Endstrombahn führt und somit Veränderungen der Kapillarmorphologie und -dichte auftreten, die eine Unterversorgung mit Sauerstoff nach sich ziehen. Die dadurch bedingte stadienabhängige Minderversorgung der Haut mit Sauerstoff führt zu den CVI typischen trophischen Hautveränderungen bis hin zum Ulcus cruris (Albrecht et al. 1991).

Ziel dieser Untersuchung war, Auskunft über das Ausmaß der Mikrozirkulationsstörung zu erhalten, da belegt ist, dass die Sauerstoffpartialdruckwerte im Bereich des Ulcus deutlich niedriger sind als im Bereich gesunder Haut (Lentner et al. 1993). Jedoch wird vom selben Autor eingeräumt, dass die Schwankungen im Bereich der Einzelmessungen beträchtlich sind und zumindest auf individueller Ebene nur begrenzte Aussagekraft haben.

Zur korrekten Durchführung der Messung erfolgte initial eine Eichung des pO_2 Monitors. Hierzu musste der angezeigte Messwert von der Eichdose mit Hilfe des Eichdrehknopfes auf die Digitalanzeige im Display des pO_2 Monitors übertragen werden. Auch der Meßsensor wurde präpariert. Hierfür wurde der Sensor mit Alkohol gereinigt und Elektrolytlösung luftblasenfrei aufgetragen. Die den Sensor abschließende Folie wurde mitsamt dem Schnapping aufgesetzt und bis zum Einrasten angedrückt. Mit einem Doppelklebering erfolgte, nach Auftragen eines Kontaktmittels, das Anbringen auf äußerlich gesund erscheinende Haut am Unterschenkel des Patienten. Der Patient lag während der Messung ruhig auf dem Rücken, die Messung erfolgte in etwa immer um dieselbe Tageszeit an derselben Meßstelle. Nach Anbringen des Sensors auf der Haut kam es zu einem starken Abfall des Messwertes, welcher jedoch nach Durchlaufen eines minimalen Wertes wieder langsam anstieg. Nach ca. 15 bis 20 Minuten war ein steady state erreicht, und ein optisches Signal zeigte das Ende der Messung an. Der nun angezeigte Wert spiegelt, bei einer Sondentemperatur von $45^\circ C$, die Menge Sauerstoff wider, welche durch die intakte Haut an den Meßsensor diffundiert und dem Sauerstoffgehalt im darunter liegenden Gewebe entspricht.

Zur Prüfung der Hämodynamik auf makrozirkulatorischer Ebene kam die Messung der venösen Wiederauffüllzeit mit Hilfe der Licht-Reflexions-Rheographie zum Einsatz. Diese Methode eignet sich als nichtinvasives Screeningverfahren zur Funktionsbeurteilung des oberflächlichen Venensys-

tems bzw. deren Klappenfunktion. Hierfür wurde das Messgerät RheoScreen der Fa. Medis mit einem Computer verbunden, welcher, nach entsprechender Softwareinstallation, den Bewegungsablauf und die Messkurven aufzeichnete.

Die Applikation der Meßsensoren erfolgt bei einem Winkel von etwa 110° zwischen Ober- und Unterschenkel, ca. 10cm oberhalb des Innenknöchels an äußerlich gesund erscheinender Haut. Der Grad der Reflexion des von den Meßsensoren in die Haut eingestrahnten Infrarotlichts ist vom Füllungszustand des oberflächlichen Venenplexus abhängig.

Die Anbringung der Sensoren und die Messung erfolgen am sitzenden Patienten. Zuerst führt der Patient nach akustischem Signal ein im Metronomtakt durchzuführendes Bewegungsprogramm, bestehend aus 10 maximalen Dorsalexensionen im oberen Sprunggelenk aus. Die Fersen verbleiben dabei am Boden. Ein erneutes akustisches Signal deutet das Ende der Messung an. Nun verbleiben die Füße in Ruhe. Die venöse Wiederauffüllzeit ist erreicht, wenn sich ein stabiler Reflexionswert für 5 Sekunden eingestellt hat. Verkürzungen der venösen Wiederauffüllzeiten unter 25 s bedeuten eine venöse Funktionsstörung I° (20-25s), II° (10-19s) oder III° (<10s).

Auf die Fehlermöglichkeiten bei der Durchführung und Beurteilung dieses Untersuchungsverfahrens wurde bereits im Kapitel 2.3 hingewiesen. Die Aussagekraft dieses photoplethysmographischen Verfahrens ist begrenzt und bezieht sich lediglich auf die Funktionsbeurteilung des oberflächlichen Venensystems bzw. auf deren Klappenfunktion. Die Messung der venösen Wiederauffüllzeit mit Hilfe der Licht-Reflexions-Rheographie findet jedoch immer wieder Einsatz in Studien mit physikalisch ausgerichtetem Therapiekonzept (Hartmann et al. 1997, Klyscz 2000) und bietet sich in Kombination mit anderen Messverfahren als Therapieerfolgsparameter an.

Parallel zur Messung der objektiven Parameter erfolgte die Erhebung der subjektiven Parameter, auf die im folgenden näher eingehen werden soll.

Zunächst wurden mittels einer visuellen Analogskala die empfundenen Schmerzen, das Schweregefühl und der Juckreiz als krankheitsspezifische Parameter sowie die empfundene Lebensqualität als Globalmaß erhoben. Die verwendete visuelle Analogskala, mit einer Skalierung von 0 bis 10 mit eindeutig definierten Endpunkten, ermöglicht eine stufenlose Einstellung der subjektiven Stärke des Empfindens zu o.g. Parametern, in aufsteigender Ordnung, durch den Patienten selbst. Hierzu verschiebt dieser einen Zeiger entlang einer Skala, die auf der ihm zugewandten Seite keine numerische Einteilung aufweist, sondern als Visualisierungshilfe lediglich ein lachendes und ein weinendes Gesicht in stilisierter Form zeigt. Dieses stellt, je nach abgefragtem Parameter, zum Beispiel „keine Schmerzen“ bzw. „stärkste vorstellbare Schmerzen“ dar. Dementsprechend bewegt der Patient den

Zeiger an die Position, welche er als seinen Beschwerden angemessen sieht. Der hierzu korrespondierende Zahlenwert von „0“ bis „10“ findet sich auf der Rückseite und wird vom Prüfer abgelesen und aufgezeichnet.

Als Hauptinstrument der Datenerhebung diene jedoch die deutschsprachige Version des SF (short form)-36 Health Survey, der die gekürzte Fassung des in der Medical Outcome Study verwandten Messinstrumentes in seiner schriftlichen Selbstbeurteilungsform darstellt. Der SF-36 Fragebogen zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität besteht aus 35 Items, denen acht Dimensionen bzw. Subskalen, wiederum zusammengefasst zu zwei Summenskalen, zugeordnet werden. Das Item, in dem der aktuelle Gesundheitszustand im Vergleich zum Gesundheitszustand des vergangenen Jahres abgefragt wird, wird in der weiteren Auswertung nicht berücksichtigt (vgl. Kirchberger 2000). Der Patient ist aufgefordert, sich stets für die Antwortmöglichkeit zu entscheiden, die seinem Befinden am ehesten entspricht.

Die acht Dimensionen des SF-36 beinhalten zum einen Fragen zu vier Dimensionen der körperlichen Gesundheit, welche in der Auswertung die körperlichen Summenskala bilden (vgl. Gunzelmann et al. 2006):

- Körperliche Funktionsfähigkeit: 10 Items zu Einschränkungen bei Alltagsaktivitäten durch den Gesundheitszustand, dreistufige Antwortskala von „Stark eingeschränkt“ bis „Überhaupt nicht eingeschränkt“
- Körperliche Rollenfunktion: 4 Items zu Ausmaß der Beeinträchtigung der Arbeit oder Alltagsverrichtungen durch den körperlichen Gesundheitszustand, in binärer „Ja“/„Nein“ Antwortskalierung
- Körperliche Schmerzen: je 1 Item zur Schmerzstärke in sechsstufiger Antwortskalierung von „Keine Schmerzen“ bis „Sehr stark“ und zu Einschränkungen durch Schmerzen in fünfstufiger Antwortskalierung von „Überhaupt nicht“ bis „Sehr“
- Allgemeine Gesundheit: 1 Item zur Selbstbeschreibung des Gesundheitszustandes in fünfstufiger Antwortskalierung von „Ausgezeichnet“ bis „Schlecht“ und 4 Items zu Krankheitsanfälligkeit und Erwartung zur Veränderung der Gesundheit in fünfstufiger Antwortskalierung von „Trifft ganz zu“ bis „Trifft überhaupt nicht zu“

Zum anderen werden Fragen zu vier Dimensionen der seelischen Gesundheit gestellt, die zusammen die psychische Summenskala bilden:

- Vitalität: 4 Items zu Häufigkeit des Auftretens von Schwung, Energie, Erschöpfung und Müdigkeit in sechsstufiger Antwortskalierung von „Immer“ bis „Nie“
- Soziale Funktionsfähigkeit: 2 Items zum Ausmaß der Beeinträchtigung sozialer Aktivität durch den körperlichen Gesundheitszustand oder seelische Probleme in fünfstufiger Antwortskalierung von „Immer“ bis „Nie“ bzw. „Überhaupt nicht“ bis „Sehr“
- Emotionale Rollenfunktion: 3 Items zu Ausmaß der Beeinträchtigung der Arbeit oder Alltagstätigkeiten durch seelische Probleme in binärer „Ja“/„Nein“ Antwortskalierung und
- Psychisches Wohlbefinden: 5 Items zu Häufigkeit des Auftretens von Nervosität, Niedergeschlagenheit, Ruhe und Gelassenheit, Traurigkeit und Glück in sechsstufiger Antwortskalierung von „Immer“ bis „Nie“.

Die Berechnung der Subskalen erfolgte in Anlehnung an die Handanweisung; ebenso die der Summenskalen, hier jedoch unter Einbeziehung der amerikanischen Normstichprobe (vgl. Anhang und Bullinger und Kirchberger 1998). Die Vorgabe lautet, einen Mittelwert von 50 und eine Standardabweichung von 10 in die Berechnungsgrundlage der Summenskalen einzubeziehen. Hier werden in beiden Summenskalen Dimensionen sowohl der körperlichen als auch der psychischen Items berücksichtigt. Die einheitliche Berechnungsgrundlage der Summenskalen ermöglicht einen internationalen Vergleich der Ergebnisse und einen Vergleich mit den jeweiligen Normstichproben.

Der SF-36 ist mit unterschiedlichen Laufzeiten (Akutversion mit einer Laufzeit von einer Woche und Standardversion mit einer Laufzeit von vier Wochen) und als Selbst- bzw. Fremdbeurteilungsversion verfügbar. Für die vorliegende Studie wurde die Selbstbeurteilungsform verwendet; die Fragen bezogen sich auf die vergangenen vier Wochen. Die Fragen sind klar und verständlich formuliert, für die Bearbeitung des Fragebogens werden durchschnittlich zehn Minuten benötigt.

In Anlehnung an die WHO-Definition von Gesundheit ist unter Lebensqualität „ein multidimensionales psychologisches Konstrukt [zu verstehen], das operationalisiert wird durch vier wesentliche Komponenten: das psychische Befinden, die körperliche Verfassung, die sozialen Beziehungen und die funktionale Kompetenz“ (Bullinger und Kirchberger 1995, S. 22). Bei einem Patientenkreis mit einer chronischen und langfristig behandlungsbedürftigen körperlichen Erkrankung, in deren Verlauf sich vor allem subjektive Beschwerden und Einschränkungen entwickeln (vgl. Steinhagen-Thiessen und

Borchelt 1996), rückt die durch den Patienten selbst bewertete Einschätzung seines Erlebens und Verhaltens und damit seiner Lebensqualität immer mehr in den Vordergrund der Bewertung der Effektivität einer Therapiemaßnahme. Dies gilt nicht nur, weil ein kurativer Therapieansatz nicht oder nur begrenzt möglich ist, sondern auch und vor allem, weil der schleichende, chronisch progrediente Verlauf der Krankheit für einen ebenso schleichenden Verlust an Lebensqualität verantwortlich ist, der für den Patienten unter Umständen gar nicht unmittelbar mit der Krankheit selbst in Verbindung gebracht wird. Andersherum ist eine Verbesserung der Lebensqualität der primäre Erfolgsparameter für die Therapie einer Krankheit dieser Art.

Der SF-36, der physische, psychische und soziale Aspekte der Gesundheit erfasst, hat international Verbreitung gefunden und zeichnet sich durch seine hohe psychometrische Qualität und Ökonomie aus (Bullinger und Kirchberger 1995, 1998). Die durch die Auswertung ermittelten Skalenwerte liegen auf einer Skala von 0 bis 100, wobei 0 die schlechteste und 100 die bestmögliche Ausprägung darstellt. Der Umgang mit fehlenden Werten erfolgte in Anlehnung an die Handanweisung (vgl. Bullinger und Kirchberger 1998), wobei bei einem Vorliegen von mindestens 50% der Items der Skalenwert berechnet werden kann, indem der Mittelwert der angegebenen Items berechnet und der fehlende Wert durch diesen substituiert wird.

Der SF-36 unterscheidet sich von den krankheitsspezifischen Messverfahren, wie z.B. dem Tübinger Fragebogen zur Messung der Lebensqualität bei Patienten mit CVI, dadurch, dass er die gesundheitsbezogenen Aspekte der Lebensqualität krankheitsübergreifend erfasst. Somit kann der SF-36 gerade durch seine Allgemeinheit dazu dienen, die spezifischen Effekte bestimmter Leiden auf die allgemeine Lebensqualität zu eruieren.

3.6 Auswertung der Daten

Die Auswahl der Prüfungsteilnehmer zur Datenauswertung erfolgte nach der Per-Protocol-Analyse. Somit wurden die Daten derjenigen Patienten in die Auswertung aufgenommen, welche die Einschlußkriterien gemäß Prüfplan erfüllten. Als Signifikanz soll $p < 0,05$, d.h. die Wahrscheinlichkeit für einen Fehler erster Art 5% betragen. Die Wahrscheinlichkeit für einen Fehler zweiter Art soll 10% und damit die Teststärke 90% betragen.

Die erhobenen Parameter wurden zur Datenerfassung und Datenanalyse sowie zur deskriptiven statistischen Auswertung in das Statistikprogramm SPSS sowie in Microsoft Excel eingegeben. Für alle Zielgrößen wurde zunächst der Mittelwert und die Standardabweichung ermittelt und der

Kolmogorov-Smirnov-Test zur Überprüfung auf Normalverteilung durchgeführt.

Die Veränderung der Werte des Hauptzielkriteriums, der Lebensqualität der Patienten, die mit dem SF-36 Fragebogen ermittelt wurde, sowie der Nebenzielkriterien Knöchel- und Wadenumfang, transkutane Sauerstoffpartialdruck, venöse Wiederauffüllzeit, Schmerzen, Schweregefühl, Juckreiz und Lebensqualität als Globalmaß wurden mittels Varianzanalyse mit Messwiederholungsfaktor erfasst und berechnet. Hierbei werden Unterschiede zwischen Therapie- und Kontrollgruppe als Gruppeneffekt, zwischen den Messzeitpunkten als Messwiederholungseffekt sowie Interaktionseffekte (Gruppe * Messzeitpunkt) berücksichtigt.

Die Varianzanalyse mit Messwiederholung erlaubt im Gegensatz zu Student's t-Test, die Interaktion einer (oder mehrerer) abhängiger Variablen mit einer (oder mehreren) unabhängigen Variablen zu untersuchen, während der t-Test lediglich für die Überprüfung einer einzelnen Variablen geeignet ist (Backhaus et al. 2008). Bei multipler Überprüfung von Variablen dient die Varianzanalyse zudem der Fehlerreduktion.

3.7 Datenschutz

Die Untersuchungsergebnisse, also die Messergebnisse und die Auswertung der Fragebögen, wurden unabhängig von den Identifikationsdaten wie Name, Geburtsdatum und Adresse erhoben. Die Auswertung der Daten erfolgte ohne Patientenbezug mittels elektronischer Datenverarbeitung. Die Daten werden spätestens ein Jahr nach Veröffentlichung der Studienergebnisse gelöscht.

Kapitel 4

Ergebnisse

4.1 Patientenstichprobe

Die Rekrutierung von Patienten erwies sich schwieriger als ursprünglich angenommen. In den Ausschreibungen in der Lokalpresse waren gezielt Patienten gesucht worden, welche unter einer Varikose mit entsprechenden Beschwerden und Einschränkungen leiden. Von den initial 267 Studieninteressenten gaben 112 zum Zeitpunkt der Kontaktaufnahme keinerlei Beschwerden an, 31 litten an einem ganz anderen Erkrankungsbild, 23 konnten nicht erreicht werden, 22 sagten den Termin ab bzw. äußerten kein weiteres Interesse mehr an der Studie, 2 erfüllten die Einschlusskriterien nicht und eine Patientin befand sich bei mehrmaligen Anfragen im Urlaub.

Anhand des Flussdiagramms auf der folgenden Seite soll nun näher auf die initial rekrutierten Patienten, die Auswahl der schließlich verbliebenen 74 Patienten und die im weiteren aufgetretenen Ausfälle eingegangen werden.

Die Ausfälle in der Therapiegruppe erklären sich daraus, dass 2 Patientinnen während der Prüfphase akut erkrankten. Eine der Patientinnen erkrankte an einem grippalen Infekt, die andere Patientin zog sich während der Lehmbehandlungen einen Harnwegsinfekt zu. Eine Fortführung der Studienteilnahme war aus diesem Anlass nicht gegeben. Eine, bereits in die Therapiegruppe randomisierte Patientin, sagte ihre weitere Teilnahme ohne Nennung eines Grundes ab. Die nunmehr verbleibenden 34 Patienten verblieben bis zur Datenanalyse in ihrer Gruppe.

In der Kontrollgruppe erklärt sich die Differenz der ursprünglichen 37 auf im Follow up nunmehr 32 Patienten folgendermaßen: Eine Patientin hatte deutliche kognitive Schwierigkeiten beim Ausfüllen des Fragebogens und erfüllte damit ein Einschlusskriterium nicht. Zwei Patientinnen sagten eine weitere Teilnahme ab und weitere zwei Patientinnen traten einen Urlaub an und konnten somit einen Untersuchungstermin nicht wahrnehmen.

Von den nunmehr verbleibenden 66 Patienten, die auch an der Lehmbehandlung teilgenommen haben, mussten 7 Patienten wegen Nicht-Erfüllung eines Einschlusskriteriums von der Datenanalyse ausgeschlossen werden. Somit beläuft sich die Zahl der von der Aufnahme bis zur Datenanalyse

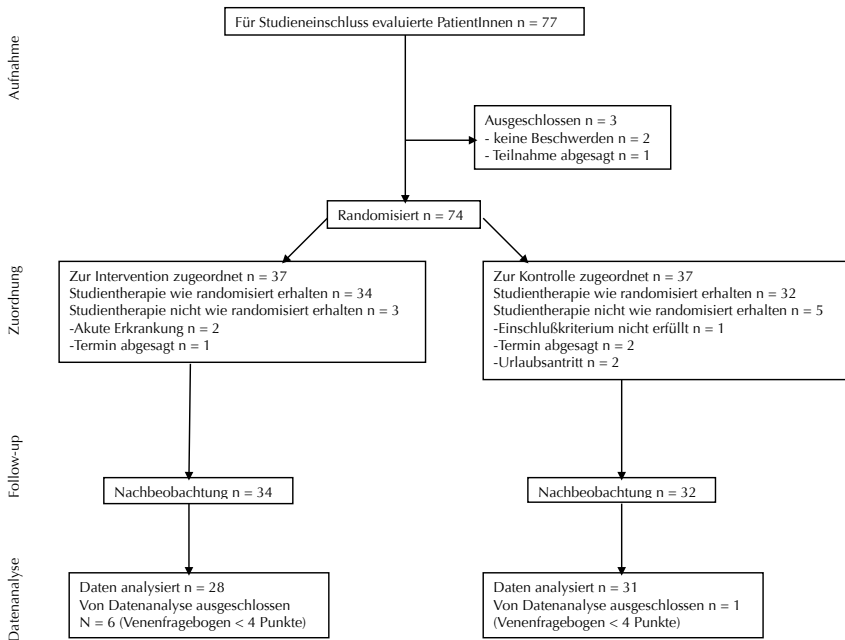


Abbildung 1: Flussdiagramm zu Ein- und Ausschlüssen

beteiligten Patienten auf 59, wovon 51 weiblichen und 8 männlichen Geschlechts waren. Das Alter lag bei den Frauen im Median bei 66 Jahren (45-78), die Männer waren im Median 68 Jahre alt (58-85).

Um einen eingehenden Eindruck der Studienteilnehmer zu vermitteln, sind im Folgenden charakteristische Merkmale der Stichprobe tabellarisch dargestellt.

| | | Frauen | Männer | TG | KG |
|--------------------------|-----------------------------|--------|--------|----|----|
| BMI (kg/m ²) | <25 (kg/m ²) | 15 | 1 | 7 | 9 |
| | <30 (kg/m ²) | 22 | 7 | 18 | 11 |
| | >30 (kg/m ²) | 20 | 1 | 9 | 12 |
| Venenfragebogen | <4 Punkte | 6 | 1 | 6 | 1 |
| | >4 Punkte | 51 | 8 | 28 | 31 |
| | Pos. Fam.anamnese | 43 | 6 | 22 | 27 |
| Tätigkeit | Rentner/In, Hausfrau/-mann | 44 | 7 | 25 | 26 |
| | sitzend | 6 | 1 | 4 | 3 |
| | stehend | 5 | 0 | 3 | 2 |
| | erwerbslos | 1 | 1 | 2 | 0 |
| Manifestationsalter | <24 Jahre | 17 | 0 | 7 | 10 |
| | 25-34 Jahre | 11 | 1 | 7 | 5 |
| | 35-44 Jahre | 10 | 2 | 5 | 7 |
| | 45-54 Jahre | 7 | 2 | 7 | 2 |
| | 55-64 Jahre | 5 | 3 | 3 | 5 |
| | >65 Jahre | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Hormoneinnahme | (weibl.) | 5 | 0 | 4 | 1 |
| Graviditäten | 0 | 9 | - | 5 | 4 |
| | 1 | 11 | - | 5 | 6 |
| | 2 | 28 | - | 14 | 14 |
| | >2 | 8 | - | 5 | 3 |
| Phleb. Anamnese | Thrombophlebitis | 26 | 3 | 15 | 14 |
| | Phlebothrombose | 14 | 2 | 9 | 7 |
| | Hautveränderung | 23 | 4 | 14 | 13 |
| | Hyperpigmentation | 35 | 6 | 20 | 21 |
| | Induration | 2 | 1 | 3 | 0 |
| | Ekzem | 2 | 2 | 4 | 0 |
| | Atrophie blanche | 2 | 1 | 2 | 1 |
| | Ödem | 15 | 1 | 5 | 11 |
| | Corona phleb. paraplantaris | 26 | 6 | 14 | 18 |
| | Varizenblutung | 1 | 0 | 1 | 0 |
| | Ulcus cruris | 1 | 1 | 2 | 0 |

Kapitel 4 Ergebnisse

| | | | | | |
|--------------------|-----------------|----|---|----|----|
| Bisherige Therapie | Verödung | 17 | 2 | 8 | 11 |
| | Venenoperation | 27 | 3 | 13 | 17 |
| | Kompression | 27 | 4 | 17 | 14 |
| | Medikation | 12 | 3 | 7 | 8 |
| | Kneipp | 9 | 1 | 3 | 7 |
| | Lehmpackungen | 6 | 1 | 5 | 2 |
| Beschwerden | Schweregefühl | 49 | 7 | 30 | 26 |
| | Spannungsgefühl | 41 | 7 | 25 | 23 |
| | Schwellung | 43 | 5 | 23 | 25 |
| | Schmerzen | 44 | 6 | 27 | 23 |

Tabelle 1: Auflistung der Patientenmerkmale, unterteilt nach Geschlecht und Gruppenzugehörigkeit

Wie der tabellarischen Auflistung zu entnehmen ist, nahmen insgesamt sieben Patienten an der Studie teil, bei denen sich der Hinweis auf eine behandlungsbedürftige CVI im Venenfragebogen nicht bestätigte (Gesamtpunktzahl < 4). Wegen Nichterfüllung eines Einschlusskriteriums wurden diese Patienten in der Datenauswertung im folgenden nicht mehr berücksichtigt. Somit reduziert sich die Stichprobe von ursprünglich 66 auf nunmehr 59 Patienten.

4.2 Korrelationen

Zur Reliabilitätsprüfung wurde jede Summenskala mit ihren zugehörigen Subskalen und jede Subskala mit ihren zugehörigen Items korreliert. Hier zeigen sich durchwegs mittlere bis hohe Korrelationen bzw. Zusammenhänge von 0,510 bis 0,952 zwischen den Items und den Skalen. Die Skalenstruktur lässt sich somit durch die Stichprobe angemessen reproduzieren.

Korrelationen

| 1. Untersuchung... | | Körperliche Funktionsfähigkeit | Körperliche Rollenfunktion | Körperliche Schmerzen | Allgemeine Gesundheit |
|--------------------|--------------------------|--------------------------------|----------------------------|-----------------------|-----------------------|
| ksk_I | Korrelation nach Pearson | ,831 ** | ,792 ** | ,682 ** | ,510 ** |
| | Signifikanz (2-seitig) | ,000 | ,000 | ,000 | ,000 |
| | N | 58 | 58 | 58 | 58 |

** . Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant.

Tabelle 2: *Korrelation der körperlichen Summenskala mit zugehörigen Subskalen*

Korrelationen

| 1. Untersuchung... | | Vitalität | Soziale Funktionsfähigkeit | Emotionale Rollenfunktion | Psychisches Wohlbefinden |
|--------------------|--------------------------|-----------|----------------------------|---------------------------|--------------------------|
| psk_I | Korrelation nach Pearson | ,668 ** | ,731 ** | ,860 ** | ,888 ** |
| | Signifikanz (2-seitig) | ,000 | ,000 | ,000 | ,000 |
| | N | 58 | 58 | 58 | 58 |

** . Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant.

Tabelle 3: *Korrelation der psychischen Summenskala mit zugehörigen Subskalen*

Korrelationen

| 1. Untersuchung, Einschränkungen bei... | an-stren-genden Tätig-keiten | mittel-schwe-ren Tätig-keiten | Ein-kauf-schleppen heben oder tragen | meh-rere Trepp-en-absätze steigen | einen Trepp-en-absatz stei-gen | sich beu-gen, knien, bücken | mehr als 1km gehen | >eine Stra-ßen-kreu-zung gehen | eine Stra-ßen-kreu-zung gehen | sich baden oder an-ziehen |
|---|------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|--------------------|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| I. U. Kör-perl. Funk-tions-fähig-keit | ,649** | ,794** | ,766** | ,625** | ,694** | ,594** | ,838** | ,843** | ,848** | ,727** |
| Signi-fikanz (2-seitig) | ,000 | ,000 | ,000 | ,000 | ,000 | ,000 | ,000 | ,000 | ,000 | ,000 |
| N | 59 | 59 | 59 | 59 | 59 | 59 | 59 | 59 | 59 | 59 |

** . Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant.

Tabelle 4: Korrelation der Subskala „Körperliche Funktionsfähigkeit“ mit ihren Items

Korrelationen

| 1. Untersuchung, körperlich... | Konnte nicht so lange tätig sein (4 Wo.) | Habe weniger geschafft (4 Wo.) | Konnte nur bestimmte Dinge tun (4 Wo.) | Schwierig-keiten bei der Ausführung (4 Wo.) |
|------------------------------------|--|--------------------------------|--|---|
| I. U. Kör-perliche Rollen-funktion | Korrelation nach Pearson | ,845** | ,777** | ,812** |
| Signi-fikanz (2-seitig) | ,000 | ,000 | ,000 | ,000 |
| N | 59 | 59 | 59 | 59 |

** . Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant.

Tabelle 5: Korrelation der Subskala „Körperliche Rollenfunktion“ mit ihren Items

Korrelationen

| 1. Untersuchung... | | Stärke Schmerzen (4 Wo.) | Behinderung durch Schmerzen bei Alltagstätigkeiten (4 Wo.) |
|-----------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| Körperliche Schmerzen | Korrelation nach Pearson | ,923** | ,930** |
| | Signifikanz (2-seitig) | ,000 | ,000 |
| | N | 59 | 59 |

** . Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant.

Tabelle 6: *Korrelation der Subskala „Körperliche Schmerzen“ mit ihren Items*

Korrelationen

| 1. Untersuchung... | | Selbstbeschreibung Gesundheitszustand | Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden | Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne | Ich erwarte, dass meine Gesundheit nachlässt | Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit |
|-----------------------|--------------------------|---------------------------------------|---|--|--|---|
| Allgemeine Gesundheit | Korrelation nach Pearson | ,598** | ,623** | ,778** | ,533** | ,792** |
| | Signifikanz (2-seitig) | ,000 | ,000 | ,000 | ,000 | ,000 |
| | N | 59 | 59 | 59 | 59 | 59 |

** . Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant.

Tabelle 7: *Korrelation der Subskala „Allgemeine Gesundheit“ mit ihren Items*

Korrelationen

| 1. Untersuchung... | | Wie oft waren Sie voller Schwung? (4 Wo.) | Wie oft waren Sie voller Energie? (4 Wo.) | Wie oft waren Sie erschöpft? (4 Wo.) | Wie oft waren Sie müde? (4 Wo.) |
|--------------------|--------------------------|---|---|--------------------------------------|---------------------------------|
| 1. U. Vitalität | Korrelation nach Pearson | ,863** | ,879** | ,799** | ,753** |
| | Signifikanz (2-seitig) | ,000 | ,000 | ,000 | ,000 |
| | N | 59 | 59 | 59 | 59 |

** . Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant.

Tabelle 8: *Korrelation der Subskala „Vitalität“ mit ihren Items*

Korrelationen

| 1. Untersuchung... | | Körperlich/Seelisch: Stärke Beeinträchtigung sozialer Kontakte (4 Wo.) | Körperlich/Seelisch: Häufigkeit Beeinträchtigung sozialer Kontakte (4 Wo.) |
|----------------------------------|--------------------------|--|--|
| 1. U. Soziale Funktionsfähigkeit | Korrelation nach Pearson | ,952** | ,940** |
| | Signifikanz (2-seitig) | ,000 | ,000 |
| | N | 59 | 59 |

** . Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant.

Tabelle 9: Korrelation der Subskala „Soziale Funktionsfähigkeit“ mit ihren Items

Korrelationen

| 1. Untersuchung... | | Seelisch: Konnte nicht so lange tätig sein (4 Wo.) | Seelisch: Habe weniger geschafft (4 Wo.) | Seelisch: Konnte nicht so sorgfältig arbeiten (4 Wo.) |
|---------------------------------|--------------------------|--|---|---|
| 1. U. Emotionale Rollenfunktion | Korrelation nach Pearson | ,940** | ,920** | ,866** |
| | Signifikanz (2-seitig) | ,000 | ,000 | ,000 |
| | N | 58 | 58 | 58 |

** . Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant.

Tabelle 10: Korrelation der Subskala „Emotionale Rollenfunktion“ mit ihren Items

Korrelationen

| 1. Untersuchung... | | Wie oft waren Sie sehr nervös? (4 Wo.) | Wie oft waren Sie so niederge- schlagen, dass Sie nichts aufheitern konnte? (4 Wo.) | Wie oft waren Sie ruhig und gelassen? (4 Wo.) | Wie oft waren Sie entmutigt und traurig? (4 Wo.) | Wie oft waren Sie glücklich? (4 Wo.) |
|--------------------------------|--------------------------|--|--|---|---|---|
| 1. U. Psychisches Wohlbefinden | Korrelation nach Pearson | ,736** | ,865** | ,754** | ,817** | ,791** |
| | Signifikanz (2-seitig) | ,000 | ,000 | ,000 | ,000 | ,000 |
| | N | 59 | 59 | 59 | 59 | 59 |

** . Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant.

Tabelle 11: Korrelation der Subskala „Psychisches Wohlbefinden“ mit ihren Items

Korrelationen

| 1. Untersuchung... | | Körperliche Funktionsfähigkeit | Körperliche Rollenfunktion | Körperliche Schmerzen | Vitalität | Soziale Funktionsfähigkeit | Emotionale Rollenfunktion | Psychisches Wohlbefinden |
|-----------------------------|--------------------------|--------------------------------|----------------------------|-----------------------|-----------|----------------------------|---------------------------|--------------------------|
| 1. U. Allgemeine Gesundheit | Korrelation nach Pearson | ,491** | ,342** | ,538** | ,641** | ,482** | ,571** | ,496** |
| | Signifikanz (2-seitig) | ,000 | ,008 | ,000 | ,000 | ,000 | ,000 | ,000 |
| | N | 59 | 59 | 59 | 59 | 59 | 58 | 59 |

** . Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant.

Tabelle 12: Überprüfung der Korrelation zwischen der Skala „Allgemeine Gesundheit“ und den anderen Subskalen

Korrelationen

| 1. Untersuchung... | | Körperliche Funktionsfähigkeit | Körperliche Rollenfunktion | Körperliche Schmerzen | Allgemeine Gesundheit | Vitalität | Soziale Funktionsfähigkeit | Emotionale Rollenfunktion | Psychisches Wohlbefinden |
|-----------------------------------|--------------------------|--------------------------------|----------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------|----------------------------|---------------------------|--------------------------|
| 1. U. Quality-of-life-score (VAS) | Korrelation nach Pearson | -,360** | -,331* | -,485** | -,514** | -,575** | -,472** | -,618** | -,465** |
| | Signifikanz (2-seitig) | ,006 | ,013 | ,000 | ,000 | ,000 | ,000 | ,000 | ,000 |
| | N | 56 | 56 | 56 | 56 | 56 | 56 | 55 | 56 |

** . Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant.

* . Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,05 (2-seitig) signifikant.

Tabelle 13: Überprüfung der Korrelation des Globalmaßes „Lebensqualität (VAS)“ mit den acht Subskalen des SF-36

4.3 Lebensqualität

Die als Hauptzielparameter erfasste Lebensqualität wurde zum einen über den SF-36, zum anderen als Globalmaß über die visuelle Analogskala erfasst. Die folgenden graphischen Darstellungen der SF-36-basierten Erhebung sind initial differenziert in die körperliche und psychische Summenskala des Fragebogens, anschließend in seine acht Subskalen.

4.3.1 Körperliche Summenskala

| Deskriptive Statistiken | | | | |
|-------------------------|----------------|------------|--------------------|----|
| | Gruppe | Mittelwert | Standardabweichung | N |
| ksk_I | Therapiegruppe | 35,61498 | 8,645210 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 35,07111 | 9,152517 | 30 |
| | Gesamt | 35,33367 | 8,837265 | 58 |
| ksk_II | Therapiegruppe | 43,65970 | 9,188634 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 34,95436 | 9,108877 | 30 |
| | Gesamt | 39,15694 | 10,072858 | 58 |
| ksk_III | Therapiegruppe | 42,33800 | 9,053259 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 34,01949 | 8,597631 | 30 |
| | Gesamt | 38,03532 | 9,696075 | 58 |

Tabelle 14: Körperliche Summenskala. Deskriptive Statistiken

Der Mauchly Test ergibt bei einem $p = 0,160$ keine Signifikanz. Die Sphärizität kann also angenommen werden. Es zeigen sich signifikante Haupteffekte für den Untersuchungszeitpunkt ($p = 0,001$, F-Wert = 7,699, $df = 2/112$) und Untersuchungsgruppe ($p = 0,005$, F-Wert = 8,365, $df = 1/56$), sowie ein signifikanter Interaktionseffekt (Untersuchungszeitpunkt * Gruppe) von $p = 0,000$, F-Wert = 9,782, $df = 2/112$). Nachfolgend ist die graphische Darstellung für den körperlichen Summenskalenwert für Therapie- und Kontrollgruppenpatienten zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten zu sehen. Hieran ist zu erkennen, dass sich der Wert für die Kontrollgruppe annähernd konstant verhält, während sich bei der Therapiegruppe nach vier Wochen eine deutliche Verbesserung einstellt, der Wert jedoch nach drei Monaten wieder Richtung Ausgangswert tendiert.

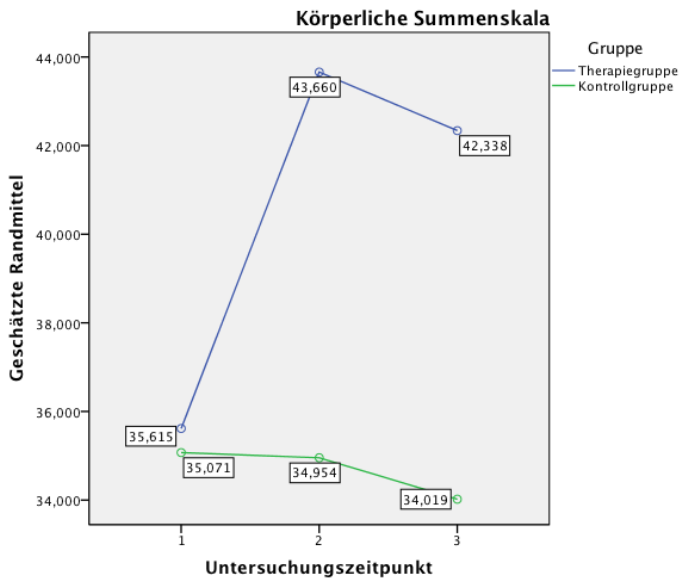


Abbildung 2: Entwicklung der Messwerte zur körperlichen Summenskala im Zeitverlauf

4.3.2 Psychische Summenskala

| Deskriptive Statistiken | | | | |
|-------------------------|----------------|------------|--------------------|----|
| | Gruppe | Mittelwert | Standardabweichung | N |
| psk_I | Therapiegruppe | 43,90126 | 12,337599 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 43,72132 | 11,819149 | 30 |
| | Gesamt | 43,80819 | 11,965877 | 58 |
| psk_II | Therapiegruppe | 49,22345 | 10,345018 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 44,74866 | 10,381558 | 30 |
| | Gesamt | 46,90890 | 10,517362 | 58 |
| psk_III | Therapiegruppe | 47,54856 | 10,545575 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 45,28966 | 10,433500 | 30 |
| | Gesamt | 46,38016 | 10,457455 | 58 |

Tabelle 15: *Psychische Summenskala. Deskriptive Statistiken*

Der Mauchly Test ergibt bei einem $p = 0,010$ einen signifikanten Wert. Die Sphärizität kann also nicht angenommen werden, und es muss auf die Auswertung nach Greenhouse-Geisser zurückgegriffen werden. Hier zeigt sich ein signifikanter Haupteffekt für den Untersuchungszeitpunkt ($p = 0,030$, F-Wert = 3,861, $df = 1,731/112$), jedoch kein Interaktionseffekt (Untersuchungszeitpunkt * Gruppe) bei einem Signifikanzniveau von $p = 0,219$, F-Wert = 1,553, $df = 1,731/112$. Zwischen Therapie- und Kontrollgruppe zeigt sich ein signifikanter Zwischensubjekteffekt ($p = 0,365$, F-Wert = ,833, $df = 1/56$).

Nachfolgend ist die graphische Darstellung für den psychischen Summenskalenwert für Therapie- und Kontrollgruppenpatienten zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten zu sehen. Hieran ist zu erkennen, dass sich der Wert für die Kontrollgruppe stetig minimal verbessert, während sich bei der Therapiegruppe eine deutliche Verbesserung nach vier Wochen einstellt, der Wert jedoch nach drei Monaten wieder Richtung Ausgangswert tendiert.

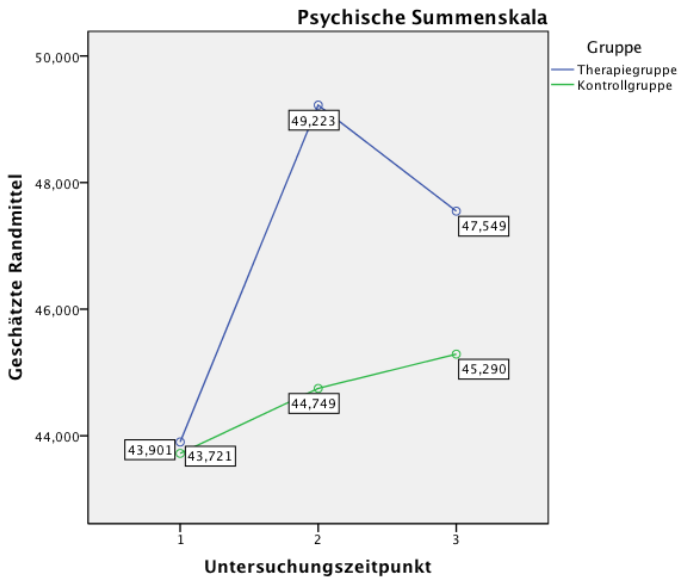


Abbildung 3: Entwicklung der Messwerte zur psychischen Summenskala im Zeitverlauf

4.3.3 Körperliche Funktionsfähigkeit

Deskriptive Statistiken

| | Gruppe | Mittelwert | Standardabw. | N |
|--------------------------------------|----------------|------------|--------------|----|
| 1. U. Körperliche Funktionsfähigkeit | Therapiegruppe | 53,9286 | 23,66264 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 55,3226 | 25,49299 | 31 |
| | Gesamt | 54,6610 | 24,43966 | 59 |
| 2. U. Körperliche Funktionsfähigkeit | Therapiegruppe | 70,8929 | 23,17620 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 52,0968 | 23,62111 | 31 |
| | Gesamt | 61,0169 | 25,06508 | 59 |
| 3. U. Körperliche Funktionsfähigkeit | Therapiegruppe | 67,5000 | 24,70193 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 53,3871 | 22,78110 | 31 |
| | Gesamt | 60,0847 | 24,55626 | 59 |

Tabelle 16: *Körperliche Funktionsfähigkeit. Deskriptive Statistiken*

Der Mauchly Test ergibt bei einem $p = 0,672$ keine Signifikanz. Die Sphärizität kann also angenommen werden. Es zeigen sich signifikante bzw. tendenziell signifikante Haupteffekte für den Untersuchungszeitpunkt ($p = 0,016$, F-Wert = 4,314, $df = 2/114$), und die Untersuchungsgruppe ($p = 0,062$, F-Wert = 3,624, $df = 1/57$) sowie ein signifikanter Interaktionseffekt (Untersuchungszeitpunkt * Gruppe) von $p = 0,000$, F-Wert = 8,797, $df = 2/114$.

Nachfolgend ist die graphische Darstellung für die körperliche Funktionsfähigkeit für Therapie- und Kontrollgruppenpatienten zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten zu sehen. Hieran ist zu erkennen, dass sich der Wert für die Kontrollgruppe annähernd konstant verhält, während sich bei der Therapiegruppe eine deutliche Verbesserung nach vier Wochen einstellt, der Wert jedoch nach drei Monaten wieder Richtung Ausgangswert tendiert.

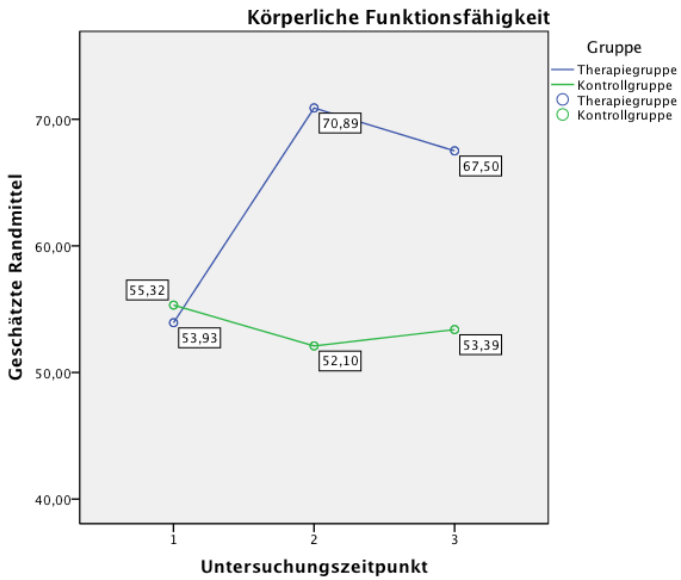


Abbildung 4: Entwicklung der Messwerte zur körperlichen Funktionsfähigkeit im Zeitverlauf

4.3.4 Körperliche Rollenfunktion

Deskriptive Statistiken

| | Gruppe | Mittelwert | Standardabw. | N |
|----------------------------------|----------------|------------|--------------|----|
| 1. U. Körperliche Rollenfunktion | Therapiegruppe | 26,7857 | 37,84017 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 29,0323 | 35,41232 | 31 |
| | Gesamt | 27,9661 | 36,28335 | 59 |
| 2. U. Körperliche Rollenfunktion | Therapiegruppe | 59,8214 | 42,13036 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 36,2903 | 39,70659 | 31 |
| | Gesamt | 47,4576 | 42,21632 | 59 |
| 3. U. Körperliche Rollenfunktion | Therapiegruppe | 58,9286 | 42,06162 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 25,8065 | 36,78987 | 31 |
| | Gesamt | 41,5254 | 42,44930 | 59 |

Tabelle 17: Körperliche Rollenfunktion. Deskriptive Statistiken

Der Mauchly Test ergibt bei einem $p = 0,634$ keine Signifikanz. Die Sphärizität kann also angenommen werden. Es zeigen sich signifikante Haupteffekte für den Untersuchungszeitpunkt ($p = 0,000$, F-Wert = 9,539, $df = 2/114$) und Untersuchungsgruppe ($p = 0,038$, F-Wert = 4,497, $df = 1/57$) sowie ein signifikanter Interaktionseffekt von $p = 0,001$, F-Wert = 7,395, $df = 2/114$.

Auf der folgenden Seite ist die graphische Darstellung für die körperliche Rollenfunktion für Therapie- und Kontrollgruppenpatienten zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten zu sehen. Hieran ist zu erkennen, dass der Wert für die Kontrollgruppe nach vier Wochen eine deutliche Verbesserung erfährt, jedoch nach drei Monaten sogar unter dem Ausgangswert liegt. Bei der Therapiegruppe stellt sich nach vier Wochen eine deutliche Verbesserung ein, die bis zum Erhebungszeitpunkt nach drei Monaten annähernd gehalten werden kann.

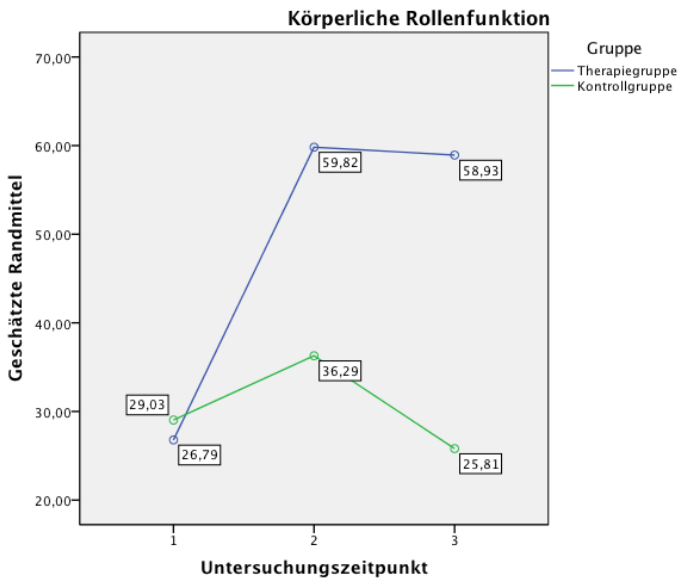


Abbildung 5: Entwicklung der Messwerte zur körperlichen Rollenfunktion im Zeitverlauf

4.3.5 Körperliche Schmerzen

Deskriptive Statistiken

| Gruppe | | Mittelwert | Standardabw. | N |
|-----------------------------|----------------|------------|--------------|----|
| 1. U. Körperliche Schmerzen | Therapiegruppe | 40,5357 | 16,86874 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 39,2581 | 19,46958 | 31 |
| | Gesamt | 39,8644 | 18,13689 | 59 |
| 2. U. Körperliche Schmerzen | Therapiegruppe | 62,4643 | 16,84237 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 41,0968 | 16,96537 | 31 |
| | Gesamt | 51,2373 | 19,91823 | 59 |
| 3. U. Körperliche Schmerzen | Therapiegruppe | 54,7500 | 18,90645 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 41,7419 | 16,06024 | 31 |
| | Gesamt | 47,9153 | 18,51308 | 59 |

Tabelle 18: Körperliche Schmerzen. Deskriptive Statistiken

Der Mauchly Test ergibt bei einem $p = 0,244$ keine Signifikanz. Die Sphärizität kann also angenommen werden. Es zeigen sich signifikante Haupteffekte für den Untersuchungszeitpunkt ($p = 0,000$, F-Wert = 14,449, $df = 2/114$) und Untersuchungsgruppe ($p = 0,002$, F-Wert = 10,023, $df = 1/57$) sowie ein signifikanter Interaktionseffekt von $p = 0,000$, F-Wert = 9,880, $df = 2/114$.

Auf der folgenden Seite ist die graphische Darstellung für die körperlichen Schmerzen für Therapie- und Kontrollgruppenpatienten zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten zu sehen. Hieran ist zu erkennen, dass die Kontrollgruppe kontinuierlich eine geringfügige Verbesserung erfährt, während sich bei der Therapiegruppe eine deutliche Verbesserung nach vier Wochen einstellt, der Wert jedoch nach drei Monaten wieder Richtung Ausgangswert tendiert.

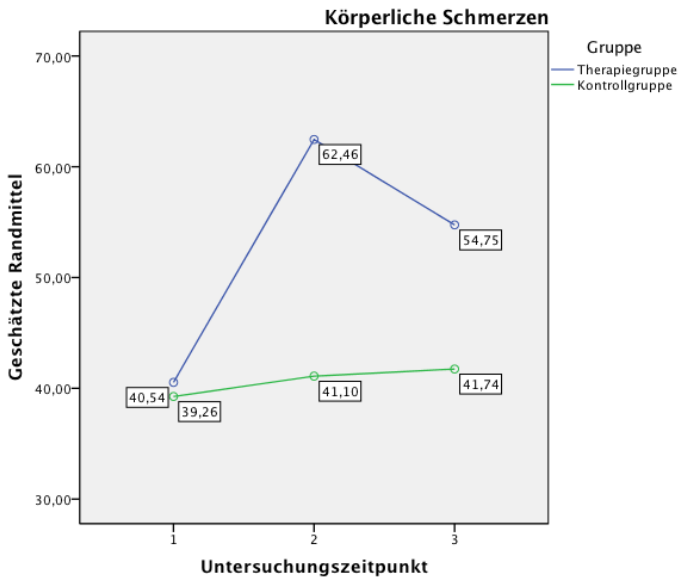


Abbildung 6: Entwicklung der Messwerte zu körperlichen Schmerzen im Zeitverlauf

4.3.6 Allgemeine Gesundheit

Deskriptive Statistiken

| | Gruppe | Mittelwert | Standardabw. | N |
|-----------------------------|----------------|------------|--------------|----|
| 1. U. Allgemeine Gesundheit | Therapiegruppe | 54,4643 | 16,88410 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 48,7419 | 17,93315 | 31 |
| | Gesamt | 51,4576 | 17,53157 | 59 |
| 2. U. Allgemeine Gesundheit | Therapiegruppe | 62,6071 | 13,89202 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 49,0968 | 16,84113 | 31 |
| | Gesamt | 55,5085 | 16,81786 | 59 |
| 3. U. Allgemeine Gesundheit | Therapiegruppe | 61,3571 | 13,69567 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 47,7742 | 14,84747 | 31 |
| | Gesamt | 54,2203 | 15,75247 | 59 |

Tabelle 19: *Allgemeine Gesundheit. Deskriptive Statistiken*

Der Mauchly Test ergibt bei einem $p = 0,468$ keine Signifikanz. Die Sphärizität kann also angenommen werden. Es zeigen sich signifikante Haupteffekte für den Untersuchungszeitpunkt ($p = 0,044$, F-Wert = 3,206, $df = 2/114$) und Untersuchungsgruppe ($p = 0,004$, F-Wert = 9,175, $df = 1/57$) sowie ein signifikanter Interaktionseffekt ($p = 0,035$, F-Wert = 3,446, $df = 2/114$).

Nachfolgend ist die graphische Darstellung für die allgemeine Gesundheit für Therapie- und Kontrollgruppenpatienten zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten zu sehen. Hieran ist zu erkennen, dass beide Gruppen unterschiedliche Einstiegswerte aufweisen und sich der Wert im Verlauf für die Kontrollgruppe annähernd konstant verhält, während sich für die Therapiegruppe nach vier Wochen eine deutliche Verbesserung einstellt, der Wert jedoch nach drei Monaten wieder Richtung Ausgangswert tendiert.

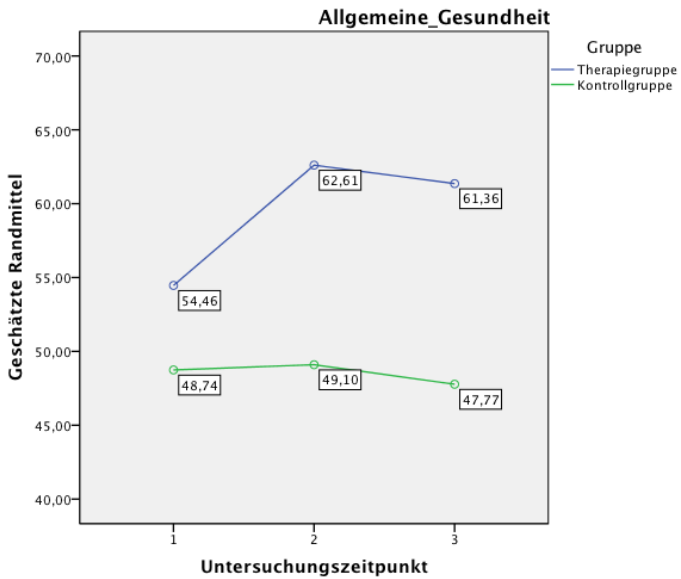


Abbildung 7: Entwicklung der Messwerte zur allgemeinen Gesundheit im Zeitverlauf

4.3.7 Vitalität

Deskriptive Statistiken

| | Gruppe | Mittelwert | Standardabw. | N |
|-----------------|----------------|------------|--------------|----|
| 1. U. Vitalität | Therapiegruppe | 44,4643 | 17,33864 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 45,4839 | 19,42313 | 31 |
| | Gesamt | 45,0000 | 18,31242 | 59 |
| 2. U. Vitalität | Therapiegruppe | 57,8571 | 16,57914 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 44,8387 | 17,67691 | 31 |
| | Gesamt | 51,0169 | 18,23647 | 59 |
| 3. U. Vitalität | Therapiegruppe | 52,1429 | 18,87721 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 45,1613 | 16,85645 | 31 |
| | Gesamt | 48,4746 | 18,03383 | 59 |

Tabelle 20: *Vitalität. Deskriptive Statistiken*

Der Mauchly Test ergibt bei einem $p = 0,500$ keine Signifikanz. Die Sphärizität kann also angenommen werden. Es zeigt sich ein signifikanter Haupteffekt für den Untersuchungszeitpunkt ($p = 0,004$, F-Wert = 5,756, $df = 2/114$) sowie ein signifikanter Interaktionseffekt von $p = 0,001$, F-Wert = 6,971, $df = 2/114$. Für die Untersuchungsgruppe zeigt sich kein signifikanter Effekt ($p = 0,129$, F-Wert = 2,373, $df = 1/57$).

Nachfolgend ist die graphische Darstellung für die Vitalität für Therapie- und Kontrollgruppenpatienten zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten zu sehen. Hieran ist zu erkennen, dass sich der Wert für die Kontrollgruppe annähernd konstant verhält, während sich bei der Therapiegruppe nach vier Wochen eine deutliche Verbesserung einstellt, der Wert jedoch nach drei Monaten wieder Richtung Ausgangswert tendiert.

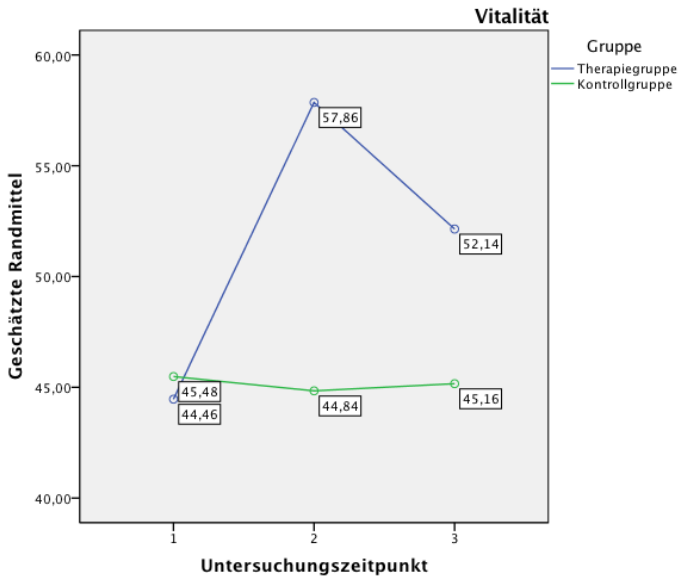


Abbildung 8: Entwicklung der Messwerte zur Vitalität im Zeitverlauf

4.3.8 Soziale Funktionsfähigkeit

Deskriptive Statistiken

| | Gruppe | Mittelwert | Standardabw. | N |
|----------------------------------|----------------|------------|--------------|----|
| 1. U. Soziale Funktionsfähigkeit | Therapiegruppe | 67,8571 | 25,32853 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 66,5323 | 30,51419 | 31 |
| | Gesamt | 67,1610 | 27,94105 | 59 |
| 2. U. Soziale Funktionsfähigkeit | Therapiegruppe | 83,0357 | 20,47308 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 66,9355 | 27,49022 | 31 |
| | Gesamt | 74,5763 | 25,52953 | 59 |
| 3. U. Soziale Funktionsfähigkeit | Therapiegruppe | 80,8036 | 17,83481 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 67,3387 | 25,95618 | 31 |
| | Gesamt | 73,7288 | 23,29243 | 59 |

Tabelle 21: Soziale Funktionsfähigkeit. Deskriptive Statistiken

Der Mauchly Test ergibt bei einem $p = 0,058$ keine Signifikanz. Die Sphärizität kann also angenommen werden. Es zeigt sich ein signifikanter Haupteffekt für den Untersuchungszeitpunkt ($p = 0,008$, F-Wert = 5,017, $df = 2/114$) sowie ein signifikanter Interaktionseffekt von $p = 0,016$, F-Wert = 4,295, $df = 2/114$. Für die Untersuchungsgruppe zeigt sich jedoch kein signifikanter Effekt ($p = 0,080$, F-Wert = 3,183, $df = 1/57$).

Nachfolgend ist die graphische Darstellung für die soziale Funktionsfähigkeit für Therapie- und Kontrollgruppenpatienten zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten zu sehen. Hieran ist zu erkennen, dass sich der Wert für die Kontrollgruppe annähernd konstant verhält, während sich bei der Therapiegruppe nach vier Wochen eine deutliche Verbesserung einstellt, der Wert jedoch nach drei Monaten wieder Richtung Ausgangswert tendiert.

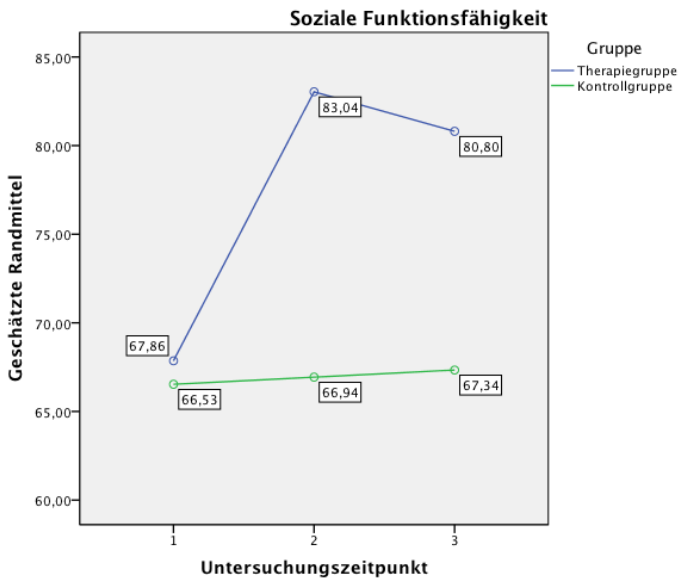


Abbildung 9: Entwicklung der Messwerte zur sozialen Funktionsfähigkeit im Zeitverlauf

4.3.9 Emotionale Rollenfunktion

Deskriptive Statistiken

| | Gruppe | Mittelwert | Standardabw. | N |
|---------------------------------|----------------|------------|--------------|----|
| 1. U. Emotionale Rollenfunktion | Therapiegruppe | 42,8571 | 46,13198 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 41,1111 | 44,36295 | 30 |
| | Gesamt | 41,9540 | 44,83470 | 58 |
| 2. U. Emotionale Rollenfunktion | Therapiegruppe | 67,8571 | 43,01607 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 50,0000 | 45,27481 | 30 |
| | Gesamt | 58,6207 | 44,72587 | 58 |
| 3. U. Emotionale Rollenfunktion | Therapiegruppe | 67,8571 | 43,01607 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 52,2222 | 47,69261 | 30 |
| | Gesamt | 59,7701 | 45,78048 | 58 |

Tabelle 22: *Emotionale Rollenfunktion. Deskriptive Statistiken*

Der Mauchly Test ergibt bei einem $p = ,065$ keine Signifikanz. Die Sphärizität kann also angenommen werden. Es zeigt sich ein signifikanter Haupteffekt für den Untersuchungszeitpunkt ($p = 0,005$, F-Wert = 5,487, $df = 2/112$) und bei einem $p = 0,363$, F-Wert = 1,021, $df = 2/112$ kein signifikanter Interaktionseffekt. Für die Untersuchungsgruppe zeigt sich kein signifikanter Effekt ($p = 0,221$, F-Wert = 1,534, $df = 1/56$).

Nachfolgend ist die graphische Darstellung für die emotionale Rollenfunktion für Therapie- und Kontrollgruppenpatienten zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten zu sehen. Hieran ist zu erkennen, dass sich im Zeitverlauf in beiden Gruppen eine deutliche Verbesserung zeigt, in der Kontrollgruppe jedoch geringer ausgeprägt als in der Therapiegruppe. Der nach vier Wochen erreichte Wert in der Therapiegruppe verhält sich nach drei Monaten konstant, während sich der Wert für die Kontrollgruppe nochmals marginal verbessert.

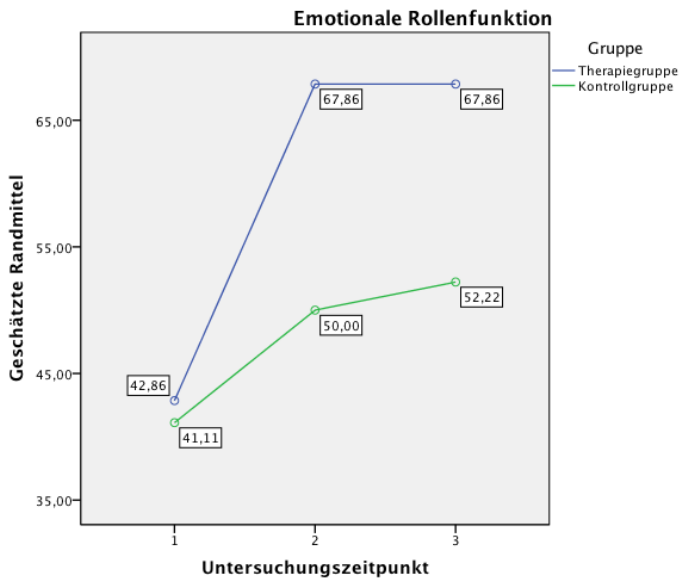


Abbildung 10: Entwicklung der Messwerte zur emotionalen Rollenfunktion im Zeitverlauf

4.3.10 Psychisches Wohlbefinden

Deskriptive Statistiken

| | Gruppe | Mittelwert | Standardabw. | N |
|--------------------------------|----------------|------------|--------------|----|
| 1. U. Psychisches Wohlbefinden | Therapiegruppe | 60,2857 | 20,76831 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 61,2903 | 18,45751 | 31 |
| | Gesamt | 60,8136 | 19,42312 | 59 |
| 2. U. Psychisches Wohlbefinden | Therapiegruppe | 69,8571 | 17,09172 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 61,1613 | 16,72343 | 31 |
| | Gesamt | 65,2881 | 17,31558 | 59 |
| 3. U. Psychisches Wohlbefinden | Therapiegruppe | 64,4286 | 18,38967 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 60,7742 | 14,83849 | 31 |
| | Gesamt | 62,5085 | 16,57415 | 59 |

Tabelle 23: *Psychisches Wohlbefinden. Deskriptive Statistiken*

Der Mauchly Test ergibt bei einem $p = 0,106$ keine Signifikanz. Die Sphärizität kann also angenommen werden. Es zeigt sich ein signifikanter Haupteffekt für den Untersuchungszeitpunkt ($p = 0,030$, F-Wert = 3,631, $df = 2/114$) sowie ein signifikanter Interaktionseffekt bei einem $p = 0,026$, F-Wert = 3,766, $df = 2/114$. Für die Untersuchungsgruppe zeigt sich kein signifikanter Effekt ($p = 0,366$, F-Wert = 0,829, $df = 1/57$).

Nachfolgend ist die graphische Darstellung für das psychische Wohlbefinden für Therapie- und Kontrollgruppenpatienten zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten zu sehen. Hieran ist zu erkennen, dass sich der Wert für die Kontrollgruppe annähernd konstant verhält, während sich bei der Therapiegruppe nach vier Wochen eine deutliche Verbesserung einstellt, der Wert jedoch nach drei Monaten wieder Richtung Ausgangswert tendiert.

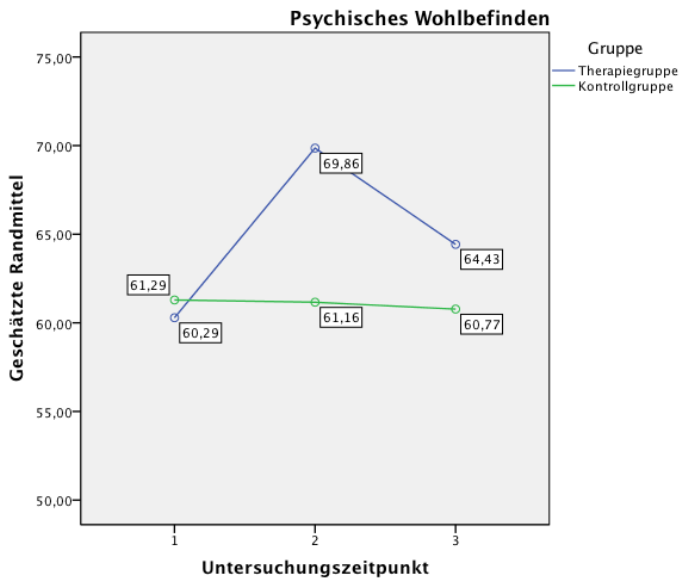


Abbildung 11: Entwicklung der Messwerte zum psychischen Wohlbefinden im Zeitverlauf

4.3.11 Summen- und Subskalen im Vergleich zur gesamtdeutschen gesunden Normstichprobe

Die Graphikdarstellungen auf dieser und der folgenden Seite zeigen die Summenskalen und das 8-stellige Gesundheitsprofil der 28 Therapiegruppenpatienten, und zwar vor, unmittelbar nach und drei Monate nach erfolgter Lehmbehandlung. Gezeigt wird eine Mittelwertdarstellung im Vergleich zur gesamtdeutschen gesunden Normpopulation. Hierfür wurden die Mittelwerte aus der Handanweisung (vgl. Anhang und Bullinger und Kirchberger 1998) alters- (und geschlechts-) adaptiert für die Normpopulation übernommen und in der hellgelben transparenten Kolumne dargestellt.

Hieraus kann entnommen werden, inwieweit sich die Stichprobe vor der Lehmbehandlung different zur gesunden Normpopulation verhält, und dass es durch diese Art der Behandlung möglich wird, eine Annäherung an die Ergebnisse der Normpopulation bzw. punktuell sogar deren Überschreitung zu erreichen.

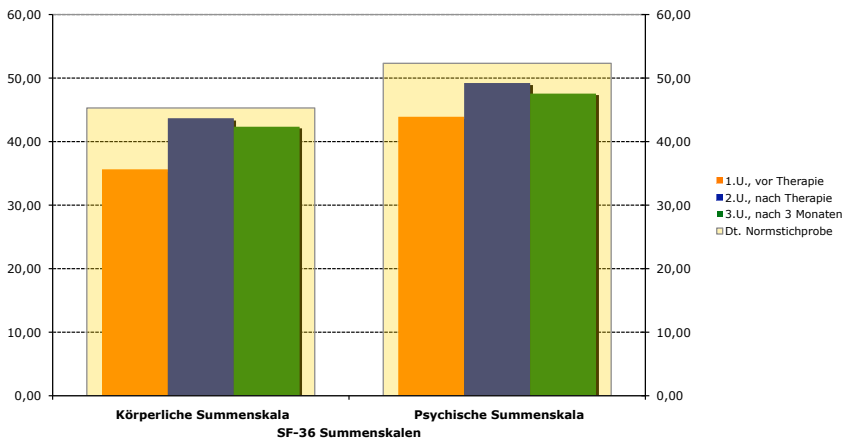


Abbildung 12: Vergleich Summenskalen TG mit gesamtdeutscher Normstichprobe, altersadaptiert

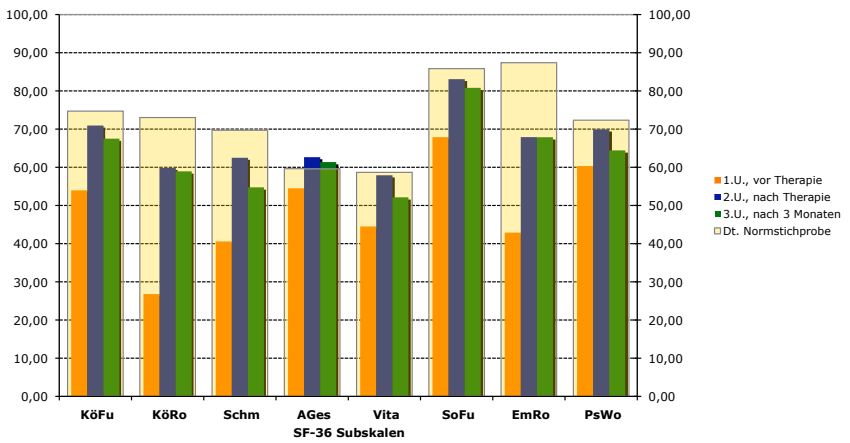


Abbildung 13: Vergleich der Subskalen TG mit gesamtdeutscher Normstichprobe, alters- und geschlechtsadaptiert

4.3.12 Lebensqualität als Globalmaß

Deskriptive Statistiken

| Gruppe | | Mittelwert | Standardabweichung | N |
|----------------------------------|----------------|------------|--------------------|----|
| 1.U. Quality-of-life-score (VAS) | Therapiegruppe | 4,956 | 1,8980 | 27 |
| | Kontrollgruppe | 4,828 | 2,3291 | 29 |
| | Gesamt | 4,889 | 2,1140 | 56 |
| 2.U. Quality-of-life-score (VAS) | Therapiegruppe | 2,733 | 1,9578 | 27 |
| | Kontrollgruppe | 4,552 | 1,9486 | 29 |
| | Gesamt | 3,675 | 2,1414 | 56 |
| 3.U. Quality-of-life-score (VAS) | Therapiegruppe | 3,448 | 2,3590 | 27 |
| | Kontrollgruppe | 4,800 | 2,2207 | 29 |
| | Gesamt | 4,148 | 2,3677 | 56 |

Tabelle 24: *Quality of life score (VAS). Deskriptive Statistiken*

Der Mauchly Test ergibt bei einem $p = 0,953$ keine Signifikanz. Die Sphärizität kann also angenommen werden. Es zeigt sich ein signifikanter Haupteffekt für den Untersuchungszeitpunkt ($p = 0,000$, F-Wert = 9,951, $df = 2/108$) und Untersuchungsgruppe ($p = 0,034$, F-Wert = 4,721, $df = 1/54$) sowie ein signifikanter Interaktionseffekt von $p = 0,002$, F-Wert = 6,474, $df = 2/108$.

Auf der folgenden Seite ist die graphische Darstellung für die über die VAS als Globalmaß erhobene Lebensqualität für Therapie- und Kontrollgruppenpatienten zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten zu sehen. Hieran ist zu erkennen, dass sich der Wert für die Kontrollgruppe annähernd konstant verhält, während sich bei der Therapiegruppe nach vier Wochen eine deutliche Verbesserung einstellt, der Wert jedoch nach drei Monaten wieder Richtung Ausgangswert tendiert.

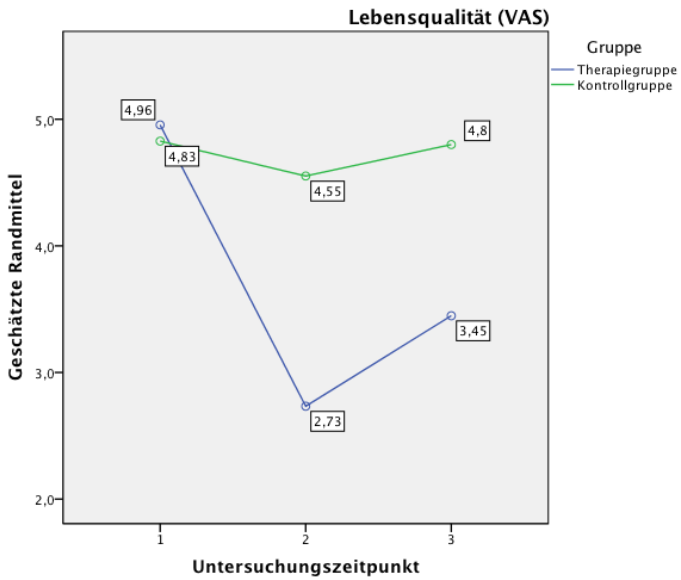


Abbildung 14: Entwicklung der über die VAS erhobenen Lebensqualität im Zeitverlauf

4.4 Schmerz- und Beschwerdeindizes

4.4.1 Schmerz

| Deskriptive Statistiken | | | | | |
|-------------------------|----------------|------------|--------------------|--|----|
| | Gruppe | Mittelwert | Standardabweichung | | N |
| 1.U. Schmerzscore (VAS) | Therapiegruppe | 4,9250 | 1,92635 | | 28 |
| | Kontrollgruppe | 4,7097 | 1,76056 | | 31 |
| | Gesamt | 4,8119 | 1,82823 | | 59 |
| 2.U. Schmerzscore (VAS) | Therapiegruppe | 1,8500 | 1,66300 | | 28 |
| | Kontrollgruppe | 4,4677 | 1,84000 | | 31 |
| | Gesamt | 3,2254 | 2,18558 | | 59 |
| 3.U. Schmerzscore (VAS) | Therapiegruppe | 2,8250 | 2,43655 | | 28 |
| | Kontrollgruppe | 4,5613 | 1,74063 | | 31 |
| | Gesamt | 3,7373 | 2,25732 | | 59 |

Tabelle 25: Schmerzscore (VAS). Deskriptive Statistiken

Der Mauchly Test ergibt bei einem $p = 0,001$ einen signifikanten Wert. Die Sphärizität kann also nicht angenommen werden und es muss auf die Auswertung nach Greenhouse-Geisser zurückgegriffen werden. Hier zeigen sich signifikante Haupteffekte für den Untersuchungszeitpunkt von $p = 0,000$, F-Wert = 18,915, $df = 1,646/114$ und Untersuchungsgruppe ($p = 0,001$, F-Wert = 13,066, $df = 1/57$) sowie ein signifikanter Interaktionseffekt von $p = 0,000$, F-Wert = 13,870, $df = 1,646/114$.

Nachfolgend ist die graphische Darstellung für die über die VAS erhobenen Schmerzen für Therapie- und Kontrollgruppenpatienten zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten zu sehen. Hieran ist zu erkennen, dass sich der Wert für die Kontrollgruppe annähernd konstant verhält, während sich bei der Therapiegruppe nach vier Wochen eine deutliche Verbesserung einstellt, der Wert jedoch nach drei Monaten wieder Richtung Ausgangswert tendiert.

4.4 Schmerz- und Beschwerdeindizes

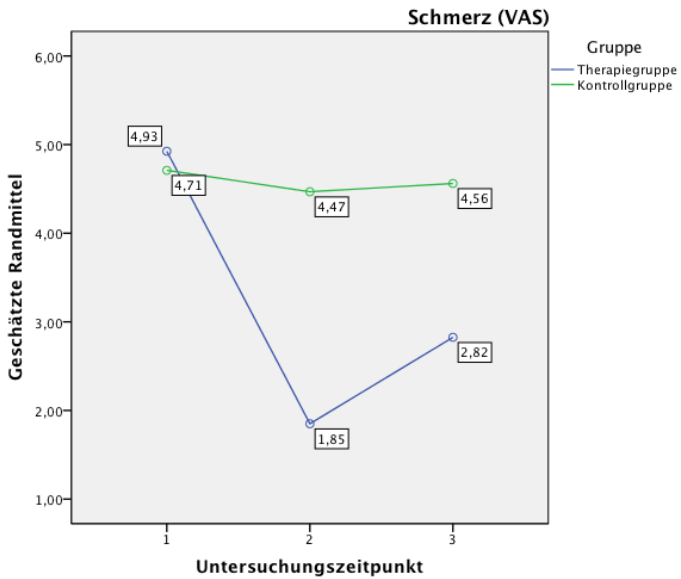


Abbildung 15: Entwicklung der über die VAS erhobenen Schmerzen im Zeitverlauf

4.4.2 Schweregefühl

Deskriptive Statistiken

| Gruppe | | Mittelwert | Standardabw. | N |
|--|----------------|------------|--------------|----|
| 1.U. Score Schweregefühl der Beine (VAS) | Therapiegruppe | 6,1786 | 1,92784 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 5,8677 | 1,89374 | 31 |
| | Gesamt | 6,0153 | 1,89989 | 59 |
| 2.U. Score Schweregefühl der Beine (VAS) | Therapiegruppe | 2,0321 | 1,42596 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 5,2710 | 1,84665 | 31 |
| | Gesamt | 3,7339 | 2,31759 | 59 |
| 3.U. Score Schweregefühl der Beine (VAS) | Therapiegruppe | 3,0036 | 2,19063 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 5,4097 | 1,90234 | 31 |
| | Gesamt | 4,2678 | 2,36099 | 59 |

Tabelle 26: Schweregefühl der Beine (VAS). Deskriptive Statistiken

Der Mauchly Test ergibt bei einem $p = 0,015$ einen signifikanten Wert. Die Sphärizität kann also nicht angenommen werden und es muss auf die Auswertung nach Greenhouse-Geisser zurückgegriffen werden. Hier zeigen sich signifikante Haupteffekte für den Untersuchungszeitpunkt von $p = 0,000$, F-Wert = 37,035, $df = 1,756/114$ und Untersuchungsgruppe ($p = 0,000$, F-Wert = 24,506, $df = 1/57$) sowie ein signifikanter Interaktionseffekt von $p = 0,000$, F-Wert = 20,734, $df = 1,756/114$.

Nachfolgend ist die graphische Darstellung für das über die VAS erhobene Schweregefühl für Therapie- und Kontrollgruppenpatienten zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten zu sehen. Hieran ist zu erkennen, dass sich der Wert für die Kontrollgruppe annähernd konstant verhält, während sich bei der Therapiegruppe eine deutliche Verbesserung nach vier Wochen einstellt, der Wert jedoch nach drei Monaten wieder Richtung Ausgangswert tendiert.

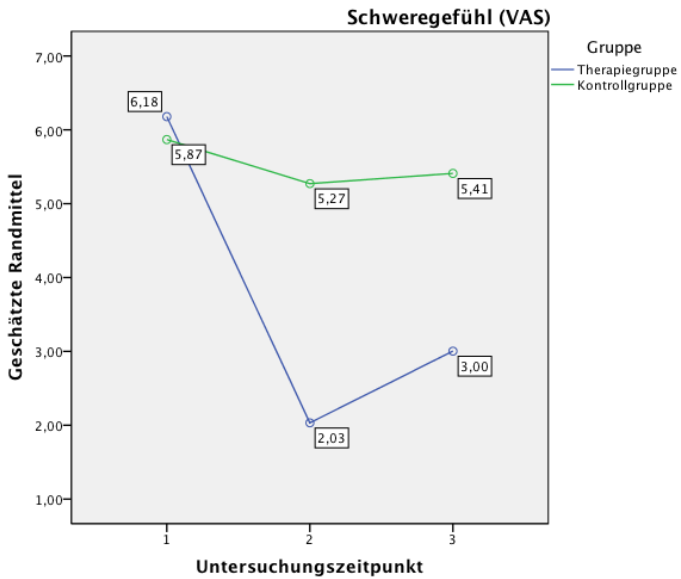


Abbildung 16: Entwicklung des über die VAS erhobenen Schweregefühls im Zeitverlauf

4.4.3 Juckreiz

Deskriptive Statistiken

| | Gruppe | Mittelwert | Standardabweichung | N |
|---------------------|----------------|------------|--------------------|----|
| 1.U. Juckreiz (VAS) | Therapiegruppe | 3,507 | 2,9274 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 3,457 | 2,9479 | 30 |
| | Gesamt | 3,481 | 2,9123 | 58 |
| 2.U. Juckreiz (VAS) | Therapiegruppe | 1,261 | 1,6107 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 3,447 | 3,0794 | 30 |
| | Gesamt | 2,391 | 2,6958 | 58 |
| 3.U. Juckreiz (VAS) | Therapiegruppe | 1,332 | 2,2376 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 3,047 | 3,0488 | 30 |
| | Gesamt | 2,219 | 2,8013 | 58 |

Tabelle 27: *Juckreiz (VAS). Deskriptive Statistiken*

Der Mauchly Test ergibt bei einem $p = 0,000$ einen signifikanten Wert. Die Sphärizität kann also nicht angenommen werden und es muss auf die Auswertung nach Greenhouse-Geisser zurückgegriffen werden. Hier zeigen sich signifikante Haupteffekte für den Untersuchungszeitpunkt von $p = 0,001$, F-Wert = 8,879, $df = 1,535/112$ und Untersuchungsgruppe ($p = 0,036$, F-Wert = 4,599, $df = 1/56$) sowie ein signifikanter Interaktionseffekt von $p = 0,006$, F-Wert = 6,231, $df = 1,535/112$.

Auf der folgenden Seite ist die graphische Darstellung für den über die VAS erhobenen Juckreiz für Therapie- und Kontrollgruppenpatienten zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten zu sehen. Hieran ist zu erkennen, dass sich der Wert für die Kontrollgruppe über die Untersuchungszeitpunkte hinweg geringfügig verbessert, während sich bei der Therapiegruppe eine deutliche Verbesserung nach vier Wochen einstellt, der Wert jedoch nach drei Monaten wieder Richtung Ausgangswert tendiert.

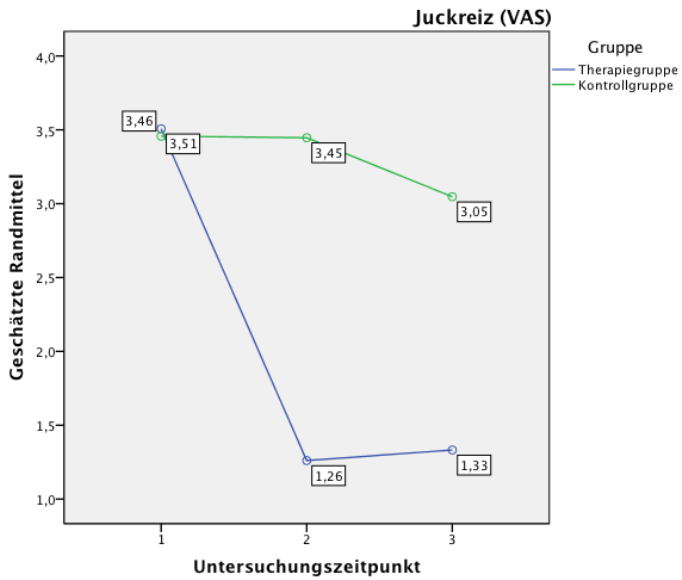


Abbildung 17: Entwicklung des über die VAS erhobenen Juckreizes im Zeitverlauf

4.5 Körperliche Messparameter

Bei den körperlichen Messparametern ergeben sich, wenn nicht ausdrücklich erwähnt, keine signifikanten Effekte – weder auf der Ebene der Untersuchungszeitpunkte noch zwischen den beiden Gruppen noch im Sinne eines Interaktionseffekts. Deshalb werden im folgenden allein die graphischen Darstellungen der Ergebnisse mit kurzer Erläuterung vorgestellt. Die zugehörigen deskriptiven Statistiken befinden sich im Anhang.

Nachfolgend ist die graphische Darstellung des transkutanen Sauerstoffpartialdrucks für Therapie- und Kontrollgruppenpatienten zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten zu sehen. Hieran ist zu erkennen, dass für die Kontrollgruppe über die drei Untersuchungszeitpunkte hinweg der Messwert kontinuierlich zunimmt, während sich bei der Therapiegruppe nach vier Wochen eine Verbesserung einstellt, der Wert jedoch nach drei Monaten einen Wert unterhalb des Ausgangswertes einnimmt.

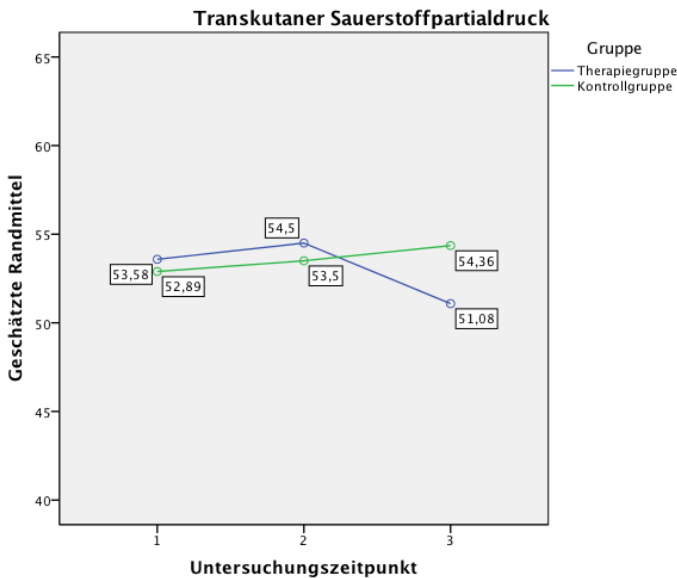


Abbildung 18: Entwicklung des Transkutanen Sauerstoffpartialdruckes im Zeitverlauf

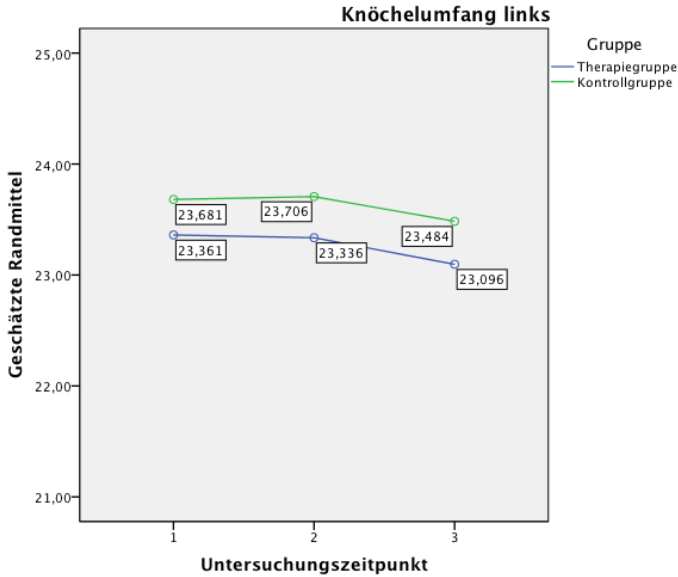


Abbildung 19: Entwicklung des Knöchelumfanges links im Zeitverlauf

Es besteht ein durchweg höherer Einstiegswert bei den Umfangsmessungen für die Kontrollgruppenpatienten.

Beim Knöchelumfang links zeigt sich nach Greenhouse-Geisser ein Signifikanzniveau auf Ebene des Untersuchungszeitpunktes von $p = 0,026$, $F\text{-Wert} = 4,040$, $df = 1,710/114$. Auf dieser Seite oben ist die graphische Darstellung für den Knöchelumfang links für Therapie- und Kontrollgruppenpatienten zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten zu sehen. Hieran ist zu erkennen, dass für die Kontrollgruppe der Wert vom 1. zum 2. Untersuchungszeitpunkt minimal ansteigt, um nach drei Monaten sogar unter den Ausgangswert zu fallen. Für die Therapiegruppe nimmt der Wert kontinuierlich ab, ohne jedoch ein Signifikanzniveau zu erreichen.

Auf der folgenden Seite ist die graphische Darstellung für den Knöchelumfang rechts für Therapie- und Kontrollgruppe im zeitlichen Verlauf zu sehen. Hieran ist zu erkennen, dass beide Gruppen eine kontinuierliche Umfangsabnahme des rechten Knöchels erfahren.

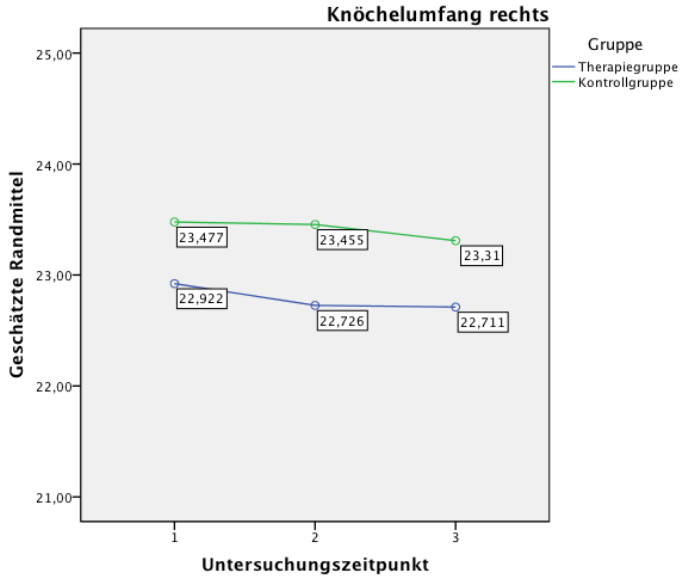


Abbildung 20: Entwicklung des Knöchelumfangs rechts im Zeitverlauf

Beim Wadenumfang links zeigt sich nach Greenhouse-Geisser auf der Ebene des Untersuchungszeitpunktes eine tendenzielle Signifikanz von $p = 0,061$, $F\text{-Wert} = 2,995$, $df = 1,750/114$. Auf der folgenden Seite oben ist die graphische Darstellung für den Wadenumfang links für Therapie- und Kontrollgruppenpatienten zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten zu sehen. Hieran ist zu erkennen, dass der Wert für die Kontrollgruppe stetig ansteigt, während der Wert für die Therapiegruppe nach vier Wochen minimal fällt, um nach drei Monaten sogar über dem Ausgangswert zu liegen.

Auf der folgenden Seite unten ist die graphische Darstellung für den Wadenumfang rechts für Therapie- und Kontrollgruppenpatienten zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten zu sehen. Hieran ist zu erkennen, dass sich der Wert für die Kontrollgruppe annähernd konstant verhält, während der Wert für die Therapiegruppe nach vier Wochen eine geringe Abnahme erfährt, um nach drei Monaten sogar über dem Ausgangswert zu liegen.

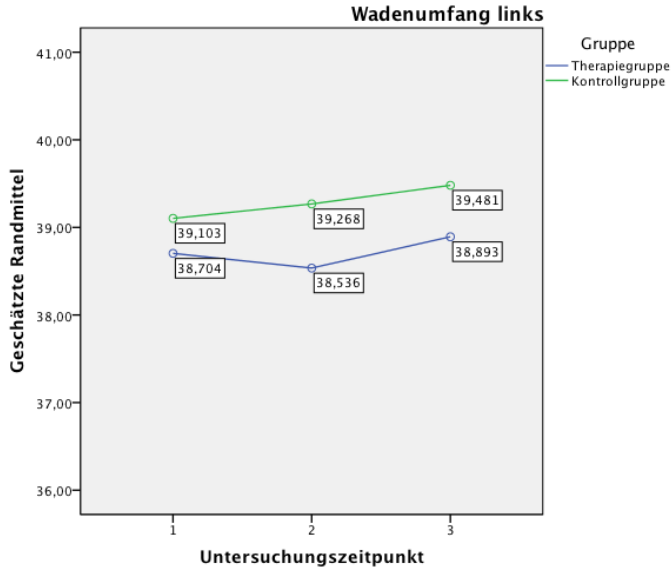


Abbildung 21: Entwicklung des Wadenumfangs links im Zeitverlauf

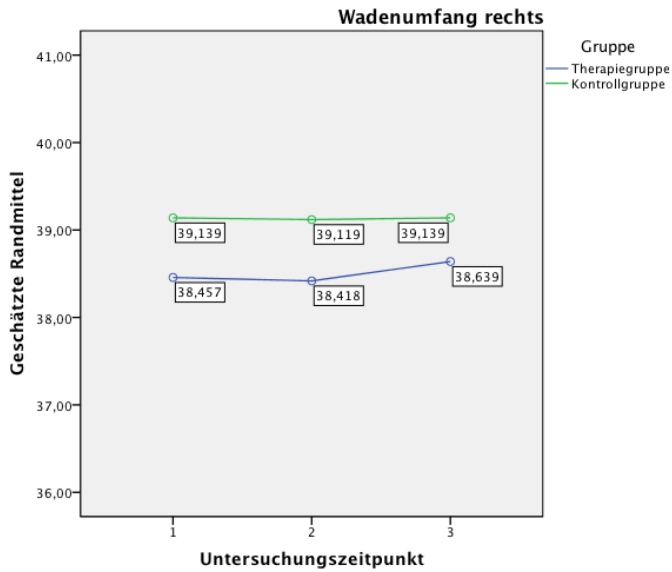


Abbildung 22: Entwicklung des Wadenumfangs rechts im Zeitverlauf

Für die venöse Wiederauffüllzeit links ergibt der Mauchly Test keinen signifikanten Wert ($p = 0,533$). Die Sphärizität kann also angenommen werden. Es zeigt sich ein tendenziell signifikanter Effekt für den Untersuchungszeitpunkt ($p = 0,077$, F-Wert = 2,629, $df = 2/114$) und ein signifikanter Effekt für die Untersuchungsgruppe ($p = 0,004$, F-Wert = 8,887, $df = 1/57$).

Nachfolgend ist die graphische Darstellung für die venöse Wiederauffüllzeit links für Kontroll- und Therapiegruppenpatienten zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten zu sehen. Beide Gruppen können vom 1. zum 2. Untersuchungszeitpunkt eine Verbesserung im Sinne einer Verlängerung der venösen Wiederauffüllzeit erzielen. Während diese für die Kontrollgruppe kontinuierlich anhält, tendiert der Wert bei der Therapiegruppe nach drei Monaten wieder Richtung Ausgangswert.

Für die venöse Wiederauffüllzeit rechts zeigt sich auf der Ebene des Untersuchungszeitpunktes ein signifikanter Effekt von $p = 0,027$, F-Wert = 3,720, $df = 2/114$. Auf der folgenden Seite ist die graphische Darstellung für die venöse Wiederauffüllzeit rechts für Kontroll- und Therapiegruppenpatienten zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten zu sehen. Hieran ist zu erkennen,

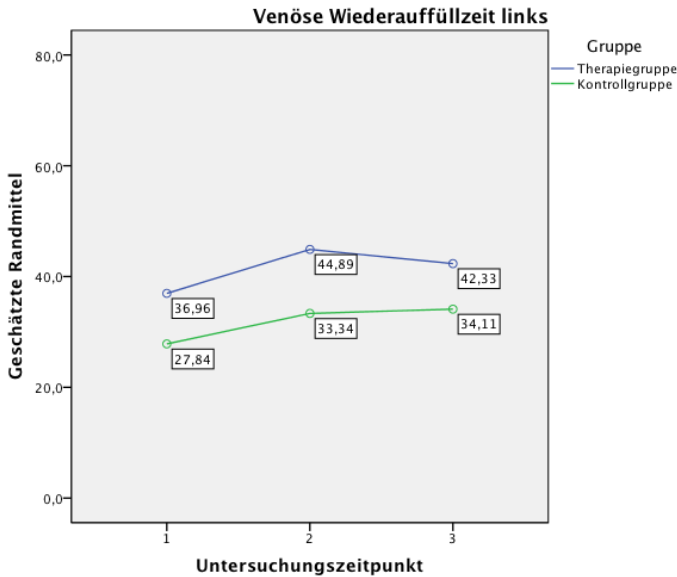


Abbildung 23: Entwicklung der venösen Wiederauffüllzeit links im Zeitverlauf

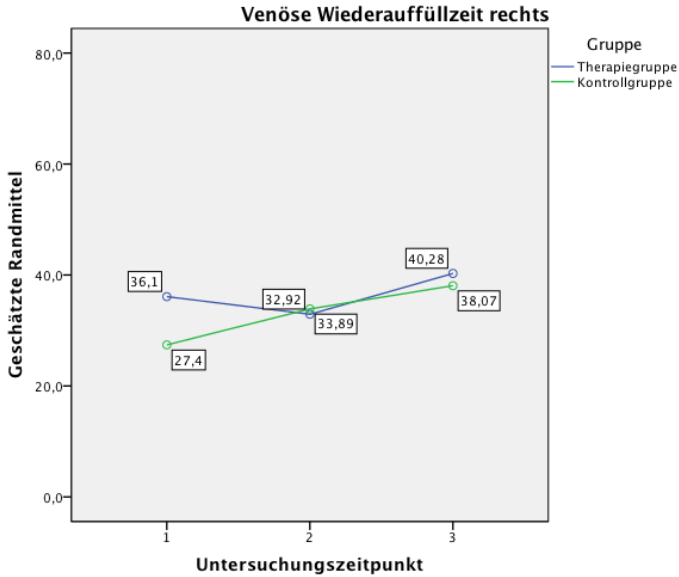


Abbildung 24: Entwicklung der venösen Wiederauffüllzeit rechts im Zeitverlauf

dass der Wert für die Kontrollgruppe stetig ansteigt, während der Wert für die Therapiegruppe nach vier Wochen ein niedrigeren Wert im Sinne einer Verkürzung der venösen Wiederauffüllzeit erreicht, um nach drei Monaten sogar einen Wert oberhalb des Ausgangswertes zu erreichen.

Kapitel 5

Diskussion

Die im Ergebnisteil vorgestellten Daten werden im folgenden Kapitel ausführlich dargestellt und diskutiert.

5.1 Patientenstichprobe

Die Randomisierung in Therapie- oder Kontrollgruppe hinsichtlich der vorab erhobenen Parameter wie BMI, Tätigkeit, Manifestationsalter, Anzahl der Graviditäten, phlebologischer Anamnese und -therapie und aktuellen Beschwerden lässt sich nach tabellarischer Auflistung (s. Tabelle 1 in Kapitel 4.1) als gelungen bezeichnen. Ebenso erfolgte die Zuteilung in Therapie- oder Kontrollgruppe komplikationslos, da die Patienten, die initial der Kontrollgruppe zugehörig waren, im Anschluß an die Prüfphase ebenso sechs Lehmpackungen einschließlich der ärztlichen Untersuchungstermine erhielten.

Eine augenfällige Differenz ergibt sich jedoch beim Venenfragebogen. Sechs Patienten, die hier weniger als 4 Punkte angaben, befanden sich in der Therapiegruppe, im Vergleich zu nur einem in der Kontrollgruppe. Bei der Datenanalyse stellte sich anfangs die Frage, warum die Therapiegruppe bei der SF-36 Fragebogenauswertung bereits bei der Eingangsuntersuchung durchweg um etwa 10 Skaleneinheiten besser abschnitt als die Kontrollgruppe. Nach Anwendung einer Filtervariablen, welche die besagten sieben Patienten aus der weiteren Datenanalyse ausschloss, konnte in beiden Gruppen ein annähernd gleicher Wert bei der Eingangsuntersuchung erreicht werden. Dieser Schritt lässt sich im Sinne der Validität der Ergebnisse im weiteren dadurch rechtfertigen, dass zu erwarten ist, dass Patienten, die von vornherein geringere Beschwerden haben, auch durch eine Therapie keine deutliche Besserung erreichen können. Bullinger (1997) weist darauf hin, dass der NHP-Fragebogen, wie auch andere Messinstrumente zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Bereich des oberen Skalendes, d.h. bei nur wenig beeinträchtigten Personen mit gering ausgeprägter Beschwerdesymptomatik, nicht in der Lage ist ausreichend gut zu differenzieren. Nach vorliegenden Ergebnissen liegt die Vermutung nahe, dass sich

diese Beobachtung auf den SF-36 übertragen lässt. Zusätzlich zeigt sich anhand dieses Vorgehens auch die gute Aussagekraft des Venenfragebogens. Mit seiner Hilfe ist es den vorliegenden Beobachtungen zufolge möglich, die Grade der Beschwerden bei CVI-Patienten verlässlich zu differenzieren und somit auch Entscheidungen über etwaige Therapien zu treffen (vgl. Stücker et al. 2010).

Wie sich aus der tabellarischen Auflistung im Anhang erkennen lässt, war die Stichprobe geprägt durch eine Vielzahl an Begleiterkrankungen und -medikationen, welche mit Sicherheit einen nicht geringen Einfluss auf die Fragebogenevaluation hinsichtlich des SF-36, aber auch der über die VAS erhobenen Indizes hat. Bei einer Wertung jeder Nennung eines Krankheitsbildes mit „1“, ergeben sich für die Therapiegruppe lediglich 51 und für die Kontrollgruppe 73 Erkrankungen, und dies kann als Erklärung für den differentiellen Einstieg in die Subskala „Allgemeine Gesundheit“ dienen, der für die Therapiegruppe bei 54,46 und für die Kontrollgruppe bei 48,74 Skalenspunkten liegt.

Das statistische Verhältnis Männer zu Frauen in der Stichprobe lag bei 1:6,4 im Vergleich zu einem Verhältnis von 1:5 bei den Studieninteressenten. Diese Zahlen erlauben jedoch keinesfalls den Rückschluss, dass Frauen 5-6,4 mal häufiger von der CVI betroffen sind als Männer, sondern gestattet lediglich eine allgemeine Bestätigung der Vermutung einer tendenziell erhöhten Inzidenz beim weiblichen Geschlecht für eine Varikose (vgl. Berg et al. 1982, Wienert und Willer 1991) und eines größeren Interesses von Frauen an der Teilnahme an derart angelegten Studien.

Auch der hormonale Einfluss auf das Auftreten einer CVI lässt sich durch die Daten aus vorliegender Erhebung bestätigen – hinsichtlich der Erstmanifestation im gebärfähigen Alter, d.h. bis zum 44. Lebensjahr, bei 75% und hinsichtlich der durchgemachten Graviditäten bei knapp 85% der Frauen. Ebenso scheint eine direkte Korrelation zwischen relativem Körpergewicht und dem Auftreten einer Varikose zu bestehen. Gut 75% der Studienteilnehmer erzielten einen Body-mass-index $>25\text{kg}/\text{m}^2$. Eine alters- und geschlechtsadaptierte Berechnung des BMI ergab einen durchschnittlichen Wert von $28,59\text{kg}/\text{m}^2$. Vergleicht man diesen Wert mit der Mikrozensus-Erhebung des Statistischen Bundesamtes von 2005, ergibt sich – unter Berücksichtigung von Alter und Geschlecht – für diese Stichprobe ein BMI von $24,48\text{kg}/\text{m}^2$. Eine Unterstützung dieses Ergebnisses durch die Literatur zeigt sich nicht durchgängig (vgl. Berg et al. 1982, Wienert und Willer 1991). Als prädisponierender Faktor gilt im weiteren die positive Familienanamnese, d.h. das Vorkommen von Krampfadern bei den Eltern. Wiederum in Übereinstimmung mit der Literatur (vgl. Berg et al. 1982,

Kluess et al. 2004, Rabe et al. 2003, Wienert und Willer 1991) konnte gemäß den Angaben im Anamnesebogen bei knapp 90% der Studienteilnehmer eine genetische Disposition festgestellt werden.

49 Studienteilnehmer, und das sind knapp 75%, berichteten über ein invasives therapeutisches Management wie Venenstripping oder Verödung ihrer Krampfadern in der Vorgeschichte, aber insuffizienter dauerhafter Beschwerdebesserung. Das lässt auf ein relativ hohes Rezidivrisiko bei den etablierten operativen Therapieverfahren schließen (vgl. Kluess et al. 2004), d.h. auf die neuerliche Entwicklung von Krampfadern in einem vorbehandelten Stromgebiet.

5.2 Ergebnisse

5.2.1 Korrelationen

Die Erstellung der Korrelationstabellen diente im Wesentlichen der Fehlerkontrolle. Die Korrelation jeder Summenskala mit den jeweils vier zugehörigen Subskalen bzw. der Subskalen mit ihren Items diente der Verifizierung eines positiven und genügend hohen Korrelationsniveaus. Die Korrelationssetzung der Subskala „Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ mit den anderen Subskalen erfolgte in Anlehnung an die Handanweisung. Da es sich bei dem Fragebogen um eine Übersetzung aus dem Amerikanischen handelt, wird hier mutmaßlich unter dem Begriff „Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ so etwas wie eine Summation aller Lebensqualitätsbereiche, sprich etwas dem über die VAS erhobenen „Quality of life“ Index Ähnliches verstanden. Sowohl im erst- wie auch im letztgenannten Fall zeigen sich hierfür positive und ausreichend signifikante Werte. Nach Vorgabe der Handanweisung sollten die Korrelationen „Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ mit den anderen Subskalen 0,30 und höher betragen und liegen im vorliegenden Fall zwischen 0,342 und 0,641. Bei der Korrelationssetzung des „Quality of life“ Index mit den Subskalen des SF-36 bestätigt sich diese Anforderung. Das negative Vorzeichen lässt sich durch die Gegensätzlichkeit der Bewertung (0 = bester Wert, 10 = schlechtester Wert) erklären.

5.2.2 Lebensqualität

Lebensqualitätsfaktoren wurden einerseits über den international anerkannten und weit verbreiteten SF-36 Fragebogen und andererseits über die visuelle Analogskala erhoben. Für die vorliegende Studie wurde – trotz Verfügbarkeit krankheitsspezifischer Fragebögen, wie z.B. des Tübinger Fra-

gebogens zur Messung der Lebensqualität von CVI-Patienten (TLQ-CVI) oder des Freiburg Life Quality Assessment (FLQA) – diese Vorgehensweise gewählt, da der SF-36 wegen seines Angebots bevölkerungsrepräsentativer Normstichproben (im gesunden wie im kranken Bereich) eine Vergleichbarkeit innerhalb des Erhebungslandes und aufgrund seiner internationalen Verbreitung auch einen Vergleich über die Grenzen hinweg bietet. Gerade bei einer Erkrankung wie der CVI, welche eine chronische Erkrankung mit einer begleitenden langfristigen symptomorientierten Therapie darstellt, kann die Erhebung von Lebensqualitätsfaktoren berücksichtigend in das Therapiekonzept eingebaut werden (vgl. Klyscz et al. 1998).

Die Studienlage zum Erkrankungsbild der CVI in Kombination mit hydrotherapeutischen bzw. balneologischen Behandlungsverfahren ist begrenzt; eine systematische Sichtweise auf die Entwicklung von Lebensqualitätsfaktoren unter einer solchen Therapie existiert bislang nicht. Aus diesem Grunde stützt sich die folgende Diskussion überwiegend auf begründete Vermutungen und kann nur in eingeschränktem Maße durch wissenschaftliche Literatur bzw. bisherige Forschungsergebnisse gestützt werden, und wäre somit durch weitere Studien zu überprüfen.

Die Stichprobe der vorliegenden Studie ist geprägt durch eine Vielzahl an Begleiterkrankungen und Medikationen und weist einen allgemein eher mäßigen Gesundheitszustand auf, wie sich aus der Subskala „Allgemeine Gesundheit“ entnehmen lässt (vgl. Kapitel 5.1.). Diese Annahme bestätigt sich, wenn man sich die Gesamtheit der Subskalenwerte des SF-36 zum 1. Untersuchungstermin ansieht. Bei einer möglichen Skalenbreite von 0 bis 100, liegt die Stichprobe bei Werten zwischen 26,79 bis 67,86, und rangiert damit zwischen 5,17 und 46,24 Skalenpunkten unterhalb der gesunden Normstichprobe. Eindrücklich zeigt sich der unterdurchschnittliche Gesundheitszustand der Stichprobe auch in der im Ergebnisteil dargestellten Graphik (Kapitel 4.3, Abbildung 13), welche das SF-36 Lebensqualitätsprofil der 28 Therapiegruppenpatienten vor (dunkelorange), unmittelbar nach (violett) und drei Monate nach (grün) der Lehmbehandlung im Vergleich zur gesamtdeutschen gesunden Normpopulation (hellgelb-transparent) ansieht: Die bei der ersten Untersuchung vor Beginn der Lehmbehandlung erhobenen Werte liegen allesamt zum Teil deutlich unterhalb der Werte der gesamtdeutschen gesunden Normstichprobe, erreichen diese jedoch nach Lehmbehandlung annähernd oder übersteigen diese in einem Fall sogar. Genauer ausgedrückt kann ein Zuwachs im Durchschnitt von 17,9 Skalenpunkten (von 8,15 für die „Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ bis 33,03 für die „Körperliche Rollenfunktion“) verzeichnet werden. In Anlehnung an Kirchberger (2000) lässt sich sagen, dass diese Veränderungen statistisch signifikant sind, so

dass dementsprechend eine Veränderung um 5 Skalenpunkte als klinisch relevante Verbesserung des Gesundheitszustandes gelten kann.

Die Einschränkungen in der Lebensqualität der Studienteilnehmer bei der Eingangsuntersuchung bestehen vornehmlich auf körperlicher Ebene, und hier vor allem in der körperlichen Rollenfunktion, gefolgt von den körperlichen Schmerzen. Am wenigsten defizitär stellt sich die Subskala der sozialen Funktionsfähigkeit dar.

Bei Betrachtung der Werte zum 2. Untersuchungszeitpunkt fällt zunächst auf, dass (Ver-)Besserungen in stärkerem Maße auf den körperlichen Summen- bzw. Subskalen auftreten. Hier lässt sich auf allen drei Ebenen der Betrachtungsweise (Messwiederholung, Interaktion und Zwischensubjekt) ein hochsignifikanter Effekt nachweisen. Es lässt sich auch eine Verbesserung der psychischen Parameter beobachten. Dies mag sich zum Teil aus einem Zuwendungseffekt erklären lassen, kann aber nicht auf diesen allein zurückgeführt werden. Andernfalls wäre zu erwarten, dass sich Verbesserungen hauptsächlich bei den psychischen Parametern, vorneweg dem psychischen Wohlbefinden zeigten. Die Tatsache jedoch, dass sich der Haupteffekt auf der Ebene des körperlichen Befindens zeigt – wie etwa bei der körperlichen Rollenfunktion oder den körperlichen Schmerzen –, erlaubt den Schluss, dass tatsächlich eine Linderung der Beschwerden auf physischer Basis stattgefunden haben muss.

Sieht man sich nun die Differenzierung in die einzelnen Subskalen an, zeigt sich für die Therapiegruppenpatienten eine durchgängige signifikante bis hochsignifikante Besserung der einzelnen Parameter zwischen 1. und 2. Untersuchungszeitpunkt, gemessen in Skalenpunkten, und zwar in aufsteigender Ausprägung für die allgemeine Gesundheit (+8,15), die körperliche Funktionsfähigkeit (+16,96), die körperlichen Schmerzen (+21,92) und die körperliche Rollenfunktion (+33,03). Die Erhebung nach drei Monaten zeigt eine tendenzielle Abnahme in Richtung der Ausgangswerte aller Parameter, diese werden jedoch in keinem Fall erreicht (Abnahme um 0,83 für die körperliche Rollenfunktion, 1,25 für die allgemeine Gesundheit, 3,39 für die körperliche Funktionsfähigkeit bis 7,71 für die körperlichen Schmerzen).

Bei Betrachtung der Ergebnisse auf psychischer Ebene zeigt sich ebenso eine signifikante Verbesserung für die Therapiegruppe, der jedoch weniger stark ausgeprägt ist als auf körperlicher Ebene. Eine Differenzierung in die Subskalen zeigt Verbesserungen am deutlichsten ausgeprägt für die emotionale Rollenfunktion (+25), gefolgt von der sozialen Funktionsfähigkeit (+15,18), der Vitalität (+13,4) und dem psychischen Wohlbefinden (+9,57). Mit Ausnahme der emotionalen Rollenfunktion, deren Ergebnis sich nach drei Monaten konstant zum 2. Untersuchungstermin verhält, kommt es bei

den psychischen Parametern wiederum zu einer Abnahme des erreichten Wertes in Richtung der Ausgangswerte, diese werden jedoch auch hier in keinem Fall erreicht (Abnahme von 2,24 für die soziale Funktionsfähigkeit, 5,43 für das psychische Wohlbefinden bis 5,72 für die Vitalität).

Betrachtet man nun im Vergleich die Ergebnisse der Kontrollgruppe, verschlechtert sich dort der körperliche Summenwert zwischen den Untersuchungszeitpunkten sogar minimal. Bei der Differenzierung in die zugehörigen Subskalen stellt sich als erwähnenswertes Ergebnis die körperliche Rollenfunktion dar, für die zwischen 1. und 2. Untersuchungszeitpunkt eine Verbesserung um +7,26 Skaleneinheiten erreicht wird. Zum 3. Untersuchungszeitpunkt wurde jedoch wieder der Ausgangswert erreicht.

Wenn man sich die Ergebnisse der psychischen Dimension für die Kontrollgruppe ansieht, fällt eine stetige Verbesserung des Summenwertes auf, der sich im Bereich der Subskalen einzig für die emotionale Rollenfunktion widerspiegelt.

Eine Ursache für die außergewöhnlich starke Verbesserung der Subskalen der körperlichen und der emotionalen Rollenfunktion in der Therapiegruppe liegt möglicherweise in der Skaleneinstruktur. Folgt man der Interpretation von SF-36 Ergebnissen am Beispiel der ESCAT-Studie (Kirchberger 2000), reduziert sich, während der SF-36 zumeist eine fünf- bis sechsstufige, bzw. bei der körperlichen Funktionsfähigkeit eine dreistufige Antwortmöglichkeit vorsieht, die Skala der körperlichen bzw. emotionalen Rollenfunktion auf eine binäre „Ja“/„Nein“ Antwortmöglichkeit, welche für die hohe Standardabweichung (36,78 bis 47,69) verantwortlich zu machen ist. Diese Skaleneinstruktur erlaubt dem Patienten lediglich, sich entweder für den bestmöglichen oder schlechtestmöglichen Zustand zu entscheiden. Eine weitere Differenzierung kann nicht vorgenommen werden. Diese Skalen erzeugen somit nur ein grobes Abbild des Patientenempfindens und reagieren unempfindlich auf kleine Veränderungen. Eine Neufassung des SF-36 befindet sich derzeit in Bearbeitung. Bei der kommenden Version soll die binäre „Ja“/„Nein“-Antwortmöglichkeit durch eine fünfstufige Likert Skala ersetzt werden, die eine feiner gegliederte Antwortmöglichkeit zulässt (Kirchberger 2000).

Ein zweiter Erklärungsansatz für die auffällig starke Verbesserung der Subskalen „Körperliche/Emotionale Rollenfunktion“ lässt sich in der Polarität der Skaleneinstruktur ausmachen. Während die Skalen „Körperliche Funktionsfähigkeit“, „Körperliche Rollenfunktion“, „Emotionale Rollenfunktion“, „Soziale Funktionsfähigkeit“ und „Körperliche Schmerzen“ einen unipolaren Skalenaufbau aufweisen, sind die Subskalen „Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“, „Vitalität“ und „Psychisches Wohlbefinden“ bipolar konstruiert.

Dies bedeutet, dass die Angabe „keine Einschränkung“ im erstgenannten Fall hohe Skalenwerte erzeugt, während sie im letztgenannten nur mittlere Skalenwerte erbringt, mit vergleichsweise eher niedrig ausfallenden Mittelwerten. Ein hoher Skalenwert kann bei der bipolaren Skalenkonstruktion nur erreicht werden, wenn der Patient seinen Gesundheitszustand als außerordentlich gut bewertet (vgl. Kirchberger 2000).

Eine dritte Erklärungsmöglichkeit für die markante Verbesserung der Subskalen „Körperliche/Emotionale Rollenfunktion“ findet sich in den tatsächlichen Befindlichkeiten der Patienten: „Das Erleben nachlassender Leistungsfähigkeit in den alltäglichen Anforderungen, die eine weitere Dimension der gesundheitsbezogenen Lebensqualität darstellt, gilt für ältere Menschen als bedeutsames Kriterium für Krankheit“ (Gunzelmann et al. 2006, S. 110, nach Steinhagen-Thiessen und Borchelt 1996). In den Subskalen zur körperlichen (und auch zur emotionalen) Rollenfunktion werden Kompetenzen zur Alltagsbewältigung abgefragt. Eine Nicht-Bewältigung wird vom Patienten selbst derart negativ bewertet, dass bereits kleinste positive Veränderungen auf diesem Sektor zu einer bemerkenswerten Verbesserung des Subskalenwertes führen, und dieses macht sich gerade dann bemerkbar, wenn die Ausgangssituation deutlich schlecht ist. Um mit einer Zitation aus dem SF-36 Fragenbereich zu verdeutlichen, was mit dem Begriff der „Rollenfunktion“ gemeint ist: Dieses „nicht so lange wie üblich tätig [zu] sein“, „weniger geschafft“ zu haben, „Schwierigkeiten bei der Ausführung“ zu haben oder „nicht so sorgfältig wie üblich zu arbeiten“ bringt den chronisch kranken Menschen immer wieder an die Grenzen seines Handelns und verdeutlicht ihm einmal mehr die „Mitbringsel seiner Erkrankung“ bzw. seines Älterwerdens. An die Schmerzen, welche den vorliegenden Ergebnissen zufolge als weniger beeinträchtigend erlebt werden, könnte in gewissem Rahmen bereits eine Adaptierung stattgefunden haben, oder eine Einschränkung durch die Schmerzen wird als weniger belastend empfunden, solange das Alltägliche (noch) zufrieden stellend erledigt werden kann. Gewiss korreliert jedoch eine Reduktion der Schmerzen (Verbesserung um 21,92 Skalenpunkte bzw. Abnahme der Schmerzen von 4,93 auf 1,85 auf der VAS) mit einer suffizienteren Alltagsbewältigung, welche für den Patienten selbst die größte Rolle spielt.

Für das über die VAS erhobene Globalmaß der Lebensqualität zeigen sich auf allen Ebenen der Betrachtungsweise (Messwiederholungs-, Interaktions- und Zwischensubjekteffekt) signifikante Verbesserungen. Während sich die Messwerte für die Kontrollgruppe annähernd konstant verhalten, können die Therapiegruppenpatienten eine deutliche Verbesserung nach vier Wochen erreichen. Der initiale Messwert von 4,96 kann um 2,23 auf 2,73 gesenkt werden.

Allerdings tendiert dieser nach drei Monaten wieder Richtung Ausgangswert (+0,72 auf 3,45). Somit lassen sich Richtung, Intensität und Verlauf der Veränderungen des über den SF-36 erhobenen Lebensqualitätsprofils mittels dieses Globalmaßes bestätigen.

5.2.3 Schmerz- und Beschwerdeindizes

Die Erhebung von krankheitsübergreifenden Lebensqualitätsfaktoren mit Hilfe des SF-36 erfolgte in Kombination mit der Erhebung krankheitsspezifischer Lebensqualitätsfaktoren wie Schmerzen, Schweregefühl und Juckreiz über die visuelle Analogskala. Es ergeben sich für die Therapiegruppe für die Schmerzen, das Schweregefühl und den Juckreiz auf allen drei Ebenen der Betrachtungsweise (Messwiederholungseffekt, Interaktionseffekt und Zwischensubjekteffekt) hochsignifikante Ergebnisse. Die Schmerzreduktion von einem Initialwert von 4,93 auf 1,85 ergibt einen Differenzwert – und damit ein „Weniger“ an Schmerzen von 3,08. Der Wert nach drei Monaten tendiert in Richtung des Ausgangswertes, erreicht diesen jedoch nicht (2,82) und entspricht damit einer Verschlechterung um 0,97 Punkte auf der 10-stufigen visuellen Analogskala. Ein noch deutlicher ausgeprägter Effekt zeigt sich beim Schweregefühl in den Beinen. Ein initialer Wert von 6,18 fällt nach Lehmbehandlung auf einen Wert von 2,03; somit ergibt sich eine Differenz von 4,15. Jedoch lässt sich auch dieser nach Therapie erreichte Wert nach drei Monaten nicht mehr evaluieren. Er beträgt nunmehr 3,00 und tendiert somit ebenfalls in Richtung des Ausgangswertes, wiederum ohne ihn zu erreichen (Verschlechterung um 0,97). Somit verhalten sich die Differenzwerte zwischen 2. und 3. Untersuchungszeitpunkt für Schmerzen und Schweregefühl gleich. Ebenso hochsignifikant zeigen sich die Ergebnisse für den Juckreiz in den Beinen. Der durchschnittliche Wert, der zum 1. Untersuchungszeitpunkt von den Patienten der Therapiegruppe angegeben wurde beträgt 3,51. Zum 2. Untersuchungszeitpunkt und damit nach den Lehmbehandlungen beträgt er nur noch 1,26 und entspricht damit einer Reduktion um 2,25 Punkten. Erwartungsgemäß kommt es auch hier zu einer Abnahme der erreichten Wertes auf 1,33 (Differenz von 0,07).

Interessanterweise ergibt sich bei den Kontrollgruppenpatienten ebenso eine – wenn auch marginal ausgeprägte – Abnahme, und damit eine leichte Verbesserung aller drei Erhebungsparameter. Diese liegt jedoch vergleichsweise gering, bei 0,24 für die Schmerzen, 0,6 für das Schweregefühl und 0,24 für den Juckreiz. Der tendenzielle subjektive Beschwerderückgang bei den Kontrollgruppenpatienten ist nur minimal ausgeprägt und verlässt diese Tendenz vom 2. zum 3. Untersuchungstermin wieder. Dieser Effekt kann auf die

übliche Schwankungsbreite und ggf. einen Zuwendungseffekt zurückgeführt werden und bedarf aus diesem Grund keiner weiteren Erklärung.

Die erhaltenen Ergebnisse für die Therapiegruppe – für Schmerzen und Juckreiz – stehen in Übereinstimmung mit der vorliegenden Literatur, gemäß welcher bereits zu Zeiten des Altertums eine entzündungshemmende und schmerzlindernde Wirkung der Lehmbehandlung bekannt war (vgl. Jung und Meyer 1957). Auch nach Erfahrungsberichten aus den Kurbädern wie Bad Camberg oder Bad Sobernheim kann diese Beobachtung bestätigt werden (Gündling 1991, Menschel 2005).

Für den Rückgang des Schweregefühls in den Beinen lässt sich ein entwässernder Effekt verantwortlich machen, der zugleich einer entstauenden Befindlichkeit und somit einer Abnahme des Schweregefühls entspricht (Gündling 1991, Jung und Meyer 1957). Auch Olesch (1994) schreibt den Heilerdeauflagen eine antiödematöse und ödemprotektive Wirkung zu.

5.2.4 Körperliche Messparameter

Es zeigen sich auffällige Diskrepanzen zwischen dem subjektiven patientenberichteten Lebensqualitätsprofil bzw. Beschwerdebild und den ärztlich diagnostizierten objektiven (Venenfunktions-) Parametern.

Transkutaner Sauerstoffpartialdruck

In Übereinstimmung mit der Reihung der Ergebnisse im vorangehenden Kapitel beginnt die Diskussion der Ergebnisse mit dem transkutan gemessenen Sauerstoffpartialdruck. Ziel dieser Untersuchung war es, Informationen über das Ausmaß kutaner Mikrozirkulationsstörungen zu erhalten. Gemessen wurde immer an äußerlich gesund erscheinender Haut des Unterschenkels am ruhig auf dem Rücken liegenden Patienten.

Die Entscheidung, die Messung auf gesund erscheinender Haut durchzuführen, liegt begründet in dem Ziel, eine Einheitlichkeit und damit Vergleichbarkeit innerhalb der Gruppe zu erhalten, da ansonsten eine weitere Differenzierung in die CVI-Stadien hätte vorgenommen werden müssen. Die Hypothese, durch Anwendung von sechs kalten Lehm packungen eine verbesserte Hautdurchblutung und damit einen erhöhten Sauerstoffpartialdruck zu erreichen, ließ sich nicht bestätigen. Über alle Gruppen und Messzeitpunkte hinweg ergaben sich minimale und maximale Werte von 34 bis 81mmHg und zeigen schon hiermit einen enorm hohen Schwankungsbereich auf (vgl. Franzeck 1991, vgl. Lentner et al. 1993). Vom 1. zum 2. Untersuchungszeitpunkt verbesserte sich der Therapiegruppenwert von

durchschnittlich 53,58 auf 54,50mmHg und entspricht damit einer marginalen Verbesserung um 0,92mmHg. Dieser Wert wurde annähernd auch von den Kontrollgruppenpatienten erreicht, hier lag die Verbesserung bei 0,61mmHg. Die Messung erfolgte jedoch – wie bereits erwähnt – an äußerlich gesund erscheinender Haut bei überwiegend dem Stadium 2 der Widmer Klassifikation angehörenden Patienten. Der Wert für den transkutan gemessenen Sauerstoffpartialdruck von 53,58mmHg liegt nach Literaturangaben im Bereich der Werte für gesunde Probanden (vgl. Jünger et al. 1994, vgl. Franzeck 1991). Diese Ergebnisse lassen sich vor dem Hintergrund erklären, dass die Mikroangiopathie im initialen Stadium durch Auffälligkeiten in der Kapillarmorphologie, z.B. dilatierte Kapillaren gekennzeichnet ist, und erst eine Abnahme in der Kapillardichte, welche stadienabhängig erfolgt, im weiteren Verlauf Auswirkungen auf den transkutanen Sauerstoffpartialdruck hat (vgl. Jünger et al. 1994, vgl. Franzeck 1991). Ein aussagekräftigeren Einzelwert- bzw. Gesamtwertvergleich hätte vorausgesetzt, dass die Sauerstoffpartialdruckmessungen „an den Hautarealen vorgenommen werden muss, die für das klinische Stadium charakteristische Veränderungen aufweist“, da sich „kein signifikanter Unterschied im Vergleich zu Gesunden feststellen [lässt], wenn die Messungen im Bereich des distalen Unterschenkels auf Hautarealen durchgeführt werden, die noch keine ausgeprägten trophischen Störungen der Haut aufweisen“ (Franzeck 1991, S. 61).

Knöchel- und Wadenumfang

Da zwischen Volumenabnahme und Rückgang subjektiver Stauungsbeschwerden ein hoher Grad an Korrelation besteht (Marshall und Loew 1994), konnte man davon ausgehen, dass sich ein solch signifikanter Rückgang des Schwellerefühls in den Beinen in einer Umfangsreduktion äußern würde. Wenn man sich nun die Ergebnisse für die Umfangsmessungen ansieht, lässt sich dies nicht bestätigen.

Wenn man nun die Ergebnisse des linken Beines für Knöchel- und Wadenumfang betrachtet, so ergibt sich für den Knöchelumfang ein signifikanter, für die Wade ein tendenziell signifikanter Effekt auf der Ebene des Untersuchungszeitpunktes, welcher aber keine Aussage über Gruppenzugehörigkeit oder Richtung der Veränderung zulässt.

Sieht man sich die Einzelwerte für den Knöchelumfang links an, ergibt sich über die Gruppen hinweg ein konstanter Wert zum 1. und 2. Untersuchungszeitpunkt und zwar von 23,521cm, und zwischen diesem und dem 3. Untersuchungszeitpunkt eine Reduktion des Umfangs von 23,521cm auf 23,29cm, das entspricht einer Abnahme um 2,31mm.

Die Einzelergebnisse nach Gruppenaufteilung zeigen eine stetige Umfangsabnahme von 23,361 über 23,336 auf 23,096cm für die Therapiegruppenpatienten und entsprechen damit einer Reduktion um 0,25 bis 2,65mm. Die Kontrollgruppenpatienten nehmen initial an Umfang um 0,25mm zu, um im Anschluss 2,2mm zu reduzieren.

Bei der Wadenumfangsmessung links dagegen zeigt sich ein tendenziell signifikanter Effekt auf der Ebene des Untersuchungszeitpunktes. Hier kann man eine Zunahme um 2,85mm zwischen 2. und 3. Untersuchungszeitpunkt verzeichnen, während sich der Wert zwischen 1. und 2. Messung annähernd konstant verhält. Nach Differenzierung in die beiden Gruppen sieht man für die Therapiegruppe eine Abnahme um 1,68mm zwischen 1. und 2. Untersuchungszeitpunkt mit nachfolgender Zunahme um 3,57mm zwischen 2. und 3. Untersuchungszeitpunkt. Die Kontrollgruppenpatienten hingegen nehmen stetig an Umfang zu, und zwar von 39,103cm über 39,268cm auf 39,481cm.

Das rechte Bein hingegen erreicht auf keiner Ebene der Betrachtungsweise ein Signifikanzniveau. Für den Knöchelumfang rechts lässt sich für die Therapiegruppenpatienten eine stetige Umfangsabnahme erkennen, und zwar von 22,922 über 22,726 auf 22,711cm. Ein solcher Verlauf zeigt sich annähernd auch für die Kontrollgruppe, und zwar von 23,477 über 23,455 auf 23,31cm. Das bedeutet für die Therapiegruppe eine Umfangsabnahme um 2,11mm und für die Kontrollgruppe von 1,67mm.

Auch die Veränderungen des Wadenumfangs rechts erreichen keinerlei signifikantes Niveau. In der Therapiegruppe nimmt der Wadenumfang initial minimal ab (-0,39mm) um im Anschluss daran eine Umfangszunahme um 2,21mm zu erreichen. Die Werte für die Kontrollgruppe verhalten sich annähernd konstant.

An vergleichender Forschungsliteratur zum Thema kann lediglich auf die Studien von Ernst et. al (1991) und Saradeth et. al (1993) zurückgegriffen werden. Eine Vergleichbarkeit ist allerdings nur eingeschränkt gegeben, da unterschiedliche Auswertungsmethoden angewandt wurden. In beiden Studien wird der t-Test für abhängige Variablen benutzt, um einen Einzelwertvergleich darzustellen. Ernst (1991) ist es möglich, bei seinen Therapiegruppenpatienten eine signifikante Minimierung des Knöchel- und Wadenumfangs um 1,7mm für den Knöchel und 3,4mm für die Wade zu attestieren. Eine signifikante Zunahme der venösen Wiederauffüllzeit von 25,7s auf 30,2s gelingt ihm in seiner Studie lediglich für die Kontrollgruppenpatienten.

Versuchsweise wurde mit den Daten der Studienteilnehmer ebenfalls der t-Test für abhängige Stichproben durchgeführt. An signifikanten bzw. ten-

denziell signifikanten Effekten im Sinne eines positiven Ergebnisses zeigte sich hier für die Therapiegruppe eine Reduktion des Knöchelumfangs, und zwar links zwischen 2. und 3. Untersuchungszeitpunkt ($p=0,055$) und zwischen 1. und 3. Untersuchungszeitpunkt ($p=0,077$); für den rechten Knöchel zwischen 1. und 2. Untersuchungszeitpunkt ($p=0,078$) und zwischen 1. und 3. Untersuchungszeitpunkt ($p=0,062$). Für die Kontrollgruppe zeigte sich ein positiver signifikanter bzw. tendenziell signifikanter Effekt bei der venösen Wiederauffüllzeit links zwischen 1. und 2. Untersuchungszeitpunkt ($p=0,076$) und zwischen 1. und 3. Untersuchungszeitpunkt ($p=0,053$) und rechts zwischen 1. und 2. Untersuchungszeitpunkt ($p=0,003$) und zwischen 1. und 3. Untersuchungszeitpunkt ($p=0,019$). Im negativen Sinne ließ sich ein signifikantes Ergebnis darstellen für den Sauerstoffpartialdruck zwischen 2. und 3. Untersuchungszeitpunkt ($p=0,036$), den Wadenumfang links zwischen 2. und 3. Untersuchungszeitpunkt ($p=0,023$) und für den Wadenumfang rechts zwischen 2. und 3. Untersuchungszeitpunkt ($p=0,015$) für die Therapiegruppe.

Die restlichen Werte erreichten auch hier kein Signifikanzniveau.

Venöse Wiederauffüllzeit

Es ist bereits auf den ersten Blick erkennbar, dass sämtliche Mittelwerte für die venöse Wiederauffüllzeit im gesunden Bereich liegen, also eine Besserung auch nur von einem nicht-pathologischen Wert ausgehen kann.

Einen signifikanten bzw. tendenziell signifikanten Effekt gibt es auf der Ebene des Untersuchungszeitpunktes, d.h. wiederum unabhängig von der Gruppenzugehörigkeit und ohne Aussagekraft über die Änderungsrichtung. Bei der venösen Wiederauffüllzeit links ergibt sich über die Gruppen hinweg eine Zunahme im positiven Sinne von 32,4s über 39,115s auf 38,22s. Nach Gruppenaufteilung sieht man für die Therapiegruppenpatienten eine Zunahme von einem Initialwert von 36,96s auf 44,89s nach Lehmbehandlung und 42,33s für die Erhebung nach drei Monaten. Das entspricht einer Zunahme in Sekunden zwischen 1. und 2. Untersuchungszeitpunkt von 7,93s und zwischen 2. und 3. Untersuchungszeitpunkt wiederum einer Verschlechterung um 2,56s. Die Kontrollgruppe hingegen weist einen ähnlichen Verlauf auf, abgesehen davon, dass die venösen Wiederauffüllzeit auch zum 3. Untersuchungszeitpunkt hin noch leicht weiter zunimmt (von initial 27,84s über 33,34s auf 34,11s).

Die venöse Wiederauffüllzeit für das rechte Bein zeigt ebenfalls einen signifikanten Effekt auf der Ebene des Untersuchungszeitpunktes. Hier liegt

der durchschnittlich erreichte initiale Wert bei 31,75s und erreicht für die Erhebung nach vier Wochen einen Wert von 33,405s sowie nach drei Monaten 39,175s, d.h. über den Zeitfaktor ist eine Änderung (im Positiven) zu verzeichnen. Nach Aufteilung in Therapie- und Kontrollgruppe zeigt sich bei den Therapiegruppenpatienten eine Verminderung von 36,1s auf 32,92 (-3,18s) nach der Lehmbehandlung, während sich zwischen 2. und 3. Untersuchungszeitpunkt eine Verlängerung der venösen Wiederauffüllzeit auf 40,28s (+7,36s) ergibt. Die Kontrollgruppenpatienten durchlaufen eine kontinuierliche Verbesserung im Sinne einer Verlängerung der venösen Wiederauffüllzeit, und zwar von initial 27,4s über 33,89s auf 38,07s. Das entspricht einer Verlängerung von 6,49s und 4,18s.

Ernst et al. (1991) konnten in ihrer Hydrotherapiestudie bei 61 Patienten, in der die in die Therapiegruppe randomisierten Patienten täglich wechselwarme Wasseranwendungen erhielten, lediglich für die Kontrollgruppe – welche keine Anwendungen erhielt – eine signifikante Verlängerung der venösen Wiederauffüllzeit mittels Licht-Reflexions-Rheographie zeigen, und zwar von initial 25,7s über 26,0s an Tag 12 auf 30,2s an Tag 24.

Saradeth et al. (1993), deren Studie demselben Studienkonzept folgte wie Ernst et al. (1991), konnten bei 122 Studienpatienten eine signifikante Verlängerung der venösen Wiederauffüllzeit von 27,1s über 32,2s an Tag 12 auf 31,0s an Tag 24 in ihrer Therapiegruppe ermitteln. Allerdings – wie bereits im vorangehenden Abschnitt erwähnt – führten beide Autoren einen Einzelwertvergleich mittels t-Test durch, was nur einen eingeschränkten Vergleich der Ergebnisse erlaubt. Brock (1995, 1998) und Rudofsky et al. (1975) erhoben in ihren Studien die Venenkapazität mittels Venenverschlussplethysmographie und Dehnungsmessstreifen. Auch hier ist, aufgrund einer anderen Methodik, keine Vergleichbarkeit der Ergebnisse gegeben.

Obleich die Messung der venösen Wiederauffüllzeit mittels Licht-Reflexions-Rheographie in der Phlebologie schon ein seit Jahren etabliertes Screeningverfahren zur Funktionsüberprüfung des oberflächlichen Venensystems bzw. dessen Klappenfunktion darstellt, ist ihre Anwendung durch eine Reihe von Fehlermöglichkeiten gekennzeichnet (vgl. Hohlbaum 1984, Wienert 1991). Auch muss beachtet werden, dass Werte, die vorab bereits im gesunden Bereich liegen, durch die Anwendung von sechs Lehmpackungen nicht noch ‚gesünder‘ werden können.

In den initialen Erkrankungsstadien der chronisch venösen Insuffizienz werden von Patienten krankheitsspezifische subjektive Beschwerden berichtet, wie z.B. Schmerzen, Schweregefühl und Juckreiz, „während objektivierte klinische Befunde, wie z.B. eine beeinträchtigte venöse Hämodynamik durch

apparative Messverfahren [...] noch nicht erhoben werden können“ (Klyszcz et al. 1998, S. 372). Da die überwiegende Anzahl der Patienten an einer leicht- bis mittelgradig ausgeprägten CVI leidet, untermauern die Ergebnisse der vorliegenden Studie diese These.

Kapitel 6

Schlussfolgerung und Ausblick

Nach Durchführung und Bearbeitung vorliegender Studie kann gesagt werden, dass Lehm packungen einen positiven Effekt auf die Lebensqualität und die subjektiv empfundene Beschwerdesymptomatik bei leicht- bis mittelgradiger chronisch venöser Insuffizienz haben. Nachgewiesen werden konnte ein positiver Effekt auf Schmerzen, Schweregefühl und Juckreiz als typische Stauungsbeschwerden. Die in der Einleitung formulierten Fragestellungen 1 und 2 können somit als bestätigt angesehen werden. Nicht mit derselben Eindeutigkeit lässt sich sagen, inwiefern zugleich auch eine verbesserte Venenfunktion auf mikro- und makrozirkulatorischer Ebene stattgefunden hat – so dass die Fragestellungen 3 bis 5 nicht als bestätigt angesehen werden können. Um diesbezüglich genauere Aussagen zu treffen, wäre die Anwendung verfeinerter Messmethoden angebracht. So wäre zum Beispiel eine Messung des Unterschenkelvolumens zur Bestimmung des Stauungsödems bzw. dessen Rückgang valider gewesen als die Messung mit Hilfe eines Maßbandes. Zwar wurde auf sorgfältige Erhebung durch mehrmalige Messung an derselben Stelle großen Wert gelegt, jedoch können minimale Schwankungen nicht ausgeschlossen werden. Bei einer Volumenmessung hingegen lassen sich Messfehler seitens der messenden Person weitgehend ausschließen. Bei der Erhebung des transkutanen Sauerstoffpartialdrucks geht die Einheitlichkeit des Messvorgangs zu Lasten eines aussagekräftigen Ergebnisses. Hierfür wäre es erforderlich gewesen, die Patienten ihrem CVI-Stadium nach weiter zu differenzieren und die Messung dann an Hautarealen vorzunehmen, die für das vorliegende Stadium charakteristisch ist.

Was sich vor dem Hintergrund der sehr eindeutigen Ergebnisse zu Lebensqualität und subjektiv empfundenen Beschwerden jedenfalls sagen lässt, ist, dass es sich beim „Lehm“ bzw. bei den „Heilerden“ um ein außergewöhnliches Arzneimittel handelt, welches – trotz seines erstaunlich weiten Anwendungsspektrums – in der Schulmedizin viel zu wenig bzw. keine Beachtung findet. Beispielsweise nahm eine junge Patientin an der Studie teil, die über „Pergamenthaut“ und blutende Varizen seit einem halben Jahr berichtete. Außerdem manifestierten sich am rechten Unterschenkel zwei akute Ulcera cruris venosum. Nach insgesamt 18 Lehmbehandlungen



Abbildung 25: Aufnahme vom 30.07.2008; Ulkusfläche oben 30x10mm, unten 47x17mm

zeigte sich eine durchgängige Verbesserung um durchschnittlich 34 Skalenpunkte des SF-36 (Ausnahme: körperliche Rollenfunktion). Auch bezüglich der spezifischen Lebensqualitätsfaktoren bestätigte sich das Ergebnis. Die venöse Wiederauffüllzeit stieg kontinuierlich, bis auf den letzten Messwert des rechten Beines, an. Hoherfreulich und besonders erwähnenswert ist jedoch die Tatsache, dass von den initialen zwei Ulkusflächen à 30x10mm und 47x17mm die erstgenannte nach sechs Monaten Beobachtungszeitraum und 18 Lehmpackungen komplett verschlossen war, die zweite sich um einige Millimeter verkleinert hatte.

Auch im Bereich schwerer chronischer Venenleiden zeigt sich, folgt man dieser vielversprechenden Einzelbeobachtung, ein Forschungspotential für die Anwendung von Peloiden. Aber auch in anderen Anwendungsbereichen läßt sich die therapeutische Wirkung des Lehms weiter beforschen, um den Heilerden im besonderen und der Naturheilkunde im allgemeinen eine bessere Integration in die Schulmedizin zu ermöglichen.



Abbildung 26: Aufnahme vom 24.1.2009; Ulkusfläche oben verschlossen, unten: 40x15mm

Kapitel 7

Quellenverzeichnis

- Albrecht H.-P., Hiller D., Hornstein O. P., (1991) Nichtinvasive Erfassung der kapillären Sauerstoffversorgung. *Phlebologie* 20: 86-90
- Augustin M., Zschocke I., Vanscheidt W, Schöpf E. (1999) Lebensqualität bei chronischer Veneninsuffizienz. *Deutsches Ärzteblatt* 96(30): S. 1971-1973
- Bachem M. (1953) *Der Lehmdoktor*. Möller, Berlin
- Backhaus K., Erichson B., Plinke W., Weiber R. (2008) *Multivariate Analysemethoden. Eine anwendungsorientierte Einführung*. Springer Verlag, Berlin/Heidelberg
- Beer A.-M., Lukanov J. (2007) Möglichkeiten und Grenzen der Balneotherapie am Beispiel der Moortherapie. *NaturaMed* 22(8): 31-36
- Berg E. van den, Minnich J., Post J., Barbey K., Alexander K. (1982) Prospektive Studie zur Epidemiologie und Pathophysiologie der primären Varikose. In: Schlegel B. (Hg.) *Verhandlungen der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin*. S. 861-888
- Brock F.-E. (1995): Milde Kaltreize nach Kneipp und Venenfunktion. *Acta medica empirica* 2: S. 106-113
- Brock F.-E. (1998): Wirkung iterativer Kaltreize nach Kneipp auf die Venenfunktion bei Patienten mit chronisch venöser Insuffizienz – zur Frage der Adaptation. *Acta medica empirica* 12: S. 875-879
- Bullinger M. (1997) *Lebensqualitätsforschung. Bedeutung – Anforderung – Akzeptanz*. Schattauer Verlag, Stuttgart/New York
- Bullinger M., Kirchberger I., Ware J. (1995): Der deutsche SF-36 Health Survey. Übersetzung und psychometrische Testung eines krankheitsübergreifenden Instruments zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. *Zeitschrift für Gesundheitswissenschaften* 3(1): S. 21-36
- Bullinger M., Kirchberger I. (1998) SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand, Handanweisung. Hogrefe Verlag, Göttingen/Bern/Toronto/Seattle
- Christopoulos D. C., Nicolaides A. N., Belcaro G., Kalodiki E. (1991) Venous Hypertensive Microangiopathy in Relation to Clinical Severity and Effect of Elastic Compression. *Phlebologie* 17: S. 809-813
- Dhonau H. (1986) Erfolgsbeurteilung der Felke-Kur durch Messungen der Leistungspulsfrequenz. In: *Die Felke-Kur: Schriftenreihe der Ärztlichen Arbeitsgemeinschaft für Felketherapie*. Kramer, Frankfurt am Main

Kapitel 7 Quellenverzeichnis

- Dinkel R. (1997) Venenerkrankungen, ein kostenintensives Krankheitsgeschehen. Die Entwicklung der Krankheitskosten zwischen 1980 und 1990. *Phlebologie* 26: S. 164-168
- Ernst E., Saradeth T., Resch K. L. (1991) A single blind randomized, controlled trial of hydrotherapy for varicose veins. *VASA* 20(2): S. 147-152
- Ernst E., Pittler M. H., Stevinson C., White A. (2005) *Praxis Naturheilverfahren. Evidenzbasierte Komplementärmedizin*. Springer, Heidelberg
- Evans C. J., Fowkes F. G. R., Ruckley C. V., Lee A. J. (1999) Prevalence of varicose veins and chronic venous insufficiency in men and women in the general population: Edinburgh Vein Study. *Journal of Epidemiology and Community Health* 53(3): S. 149-153
- Fischer H. (1981) Venenleiden. Eine repräsentative Untersuchung in der Bevölkerung der Bundesrepublik Deutschland (Tübinger Studie). Urban & Schwarzenberg, München
- Franzeck U. K. (1991) Transkutaner Sauerstoffpartialdruck in der klinischen Mikrozirkulation: Grundlagen, Methoden, Neuentwicklungen von Kombinationssonden und Anwendung in der Angiologie. Huber, Bern/Stuttgart/Toronto
- Griessmeyer G., Bramann D. (1988) Physikalische Verfahren zur Prophylaxe und Therapie der Venenerkrankungen. *Der deutsche Dermatologe* 36(6): S. 612-621
- Gross D. (1977) Prinzipien der physikalischen Therapie bei venösen Zirkulationsstörungen. In: Brunner U. (Hg.) *Physikalische Therapie in Phlebologie und Lymphologie*. Huber, Bern/Stuttgart/Wien, S. 23-28
- Gündling P. W. (1991) Natürliche Hilfen bei Venenleiden. *Naturarzt* 131(4): S. 120-127
- Gündling P. W. (1997) Der Bad Camberger Lehm. *Bad Camberger Kurzeitung* 24(9): S. 2-3
- Gunzelmann T., Albani C., Beutel M., Brähler E. (2006) Die subjektive Gesundheit älterer Menschen im Spiegel des SF-36. Normwerte aus einer bevölkerungsrepräsentativen Erhebung. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie* 39(2): S. 109-119
- Hammersen F., Hesse G. (1990) Strukturelle Veränderungen der varikösen Venenwand nach Kompressionstherapie. *Phlebologie und Proktologie* 19: S. 193-199
- Hartmann B. R., Drews B., Kayser T. (1997) Physical Therapy improves venous hemodynamics in cases of primary varicosity: Results of a controlled study. *Angiology* 48(2): S. 157-162
- Hohlbaum G. G. (1984) Irrtümer und Probleme bei der Anwendung des LRR-Gerätes in der Praxis. In: May R., Stemmer R. (Hg.) *Die Licht-Reflexions-Rheographie*. Perimed, Erlangen, S. 145-148
- Jünger M., Hahn U., Bort S., Klyszcz T., Hahn M., Rassner G. (1994) Bedeutung der kutanen Mikroangiopathie für die Entstehung von Stauungsdermatosen bei chronischer Veneninsuffizienz (CVI). *Wiener Medizinische Wochenschrift* 144: S. 206-210

- Jung H., Meyer E. (1957) Heilerde – Anwendung und Wirkung. Hippokrates, Stuttgart
- Kirchberger I. (2000) Der SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand: Anwendung, Auswertung und Interpretation. In: Ravens-Sieberer U., Cieza A. (Hg.) Lebensqualität und Gesundheitsökonomie in der Medizin: Konzepte – Methoden – Anwendung. Ecomed, Landsberg, S. 73-85
- Kluess H. G., Noppeney T., Gerlach H., Braunbeck W., Ehresmann U., Fischer R., Hermanns H.-J., Langer C., Nüllen H., Salzmann G., Schimmelpfennig L. (2004) Leitlinie zur Diagnostik und Therapie des Krampfaderleidens. Phlebologie 33: S. 211-221
- Klyscz T., Jünger M., Schanz S., Janz M., Rassner G., Kohnen R. (1998) Lebensqualität bei chronisch venöser Insuffizienz (CVI). Ergebnisse einer Untersuchung mit dem neu entwickelten Tübinger Fragebogen zur Messung der Lebensqualität von CVI-Patienten (TLQ-CVI). Der Hautarzt 49: S. 372-381
- Klyscz T. (2000) Stellenwert physikalischer Therapieverfahren bei chronischer Veneninsuffizienz (CVI) und arthrogenem Stauungssyndrom. Viavital, Köln
- Lentner A., Wittkopf-Baumann C., Younossi H., Wienert V. (1993) Transkutaner Sauerstoffpartialdruck bei fortgeschrittener venöser Insuffizienz. Phlebologie 22: S. 125-127
- Mancini S. jr., Piccinetti A., Nappi G., Mancini S., Caniato A., Coccheri S. (2003) Clinical, functional and quality of life changes after balneokinesis with sulphurous water in patients with varicose veins. VASA 32: S. 26-30
- Marshall M., Loew D. (1994) Diagnostische Maßnahmen zum Nachweis der Wirksamkeit von Venenpharmaka. Phlebologie 23: S. 85-91
- Menschel M. (2005) Heilen mit Lehm: „Lassen Sie sich reinlegen“. Naturarzt 145(10): S. 31-33
- Menschel T., Schulz W. (1986) Wissenschaftliche Untersuchungen über die Wirkung des Felke-Sitzbades auf den menschlichen Organismus. In: Die Felke-Kur: Schriftenreihe der Ärztlichen Arbeitsgemeinschaft für Felketherapie. Kramer, Frankfurt am Main
- Olesch B. (1994) Heilerde in der naturheilkundlichen Behandlung chronischer Venenerkrankungen. Natura-med 9: S. 22-25
- Pannier-Fischer F., Rabe E. (2003) Epidemiologie der chronischen Venenkrankheiten. Der Hautarzt 54: S. 1037-1044
- Poensin D., Carpentier P. H., Féchoz C., Gasparini S. (2003) Effects of mud pack treatment on skin microcirculation. Joint Bone Spine 70: S. 367-370
- Rabe E., Pannier-Fischer F., Bromen K., Schuldt K., Stang A., Poncar C., Wittenhorst M., Bock E., Weber S., Jöckel K.-H. (2003) Bonner Venenstudie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie. Epidemiologische Untersuchung zur Frage der Häufigkeit und Ausprägung von chronischen Venenkrankheiten in der städtischen und ländlichen Wohnbevölkerung. Phlebologie 32: S 1-14

Kapitel 7 Quellenverzeichnis

- Rudofsky G., Nobbe F., Ehinger W. (1975) Veränderung der Venenkapazität durch Kaltwasseranwendung bei Gesunden und bei Patienten mit chronisch venöser Insuffizienz. *Folia angiologica* 23: S. 202-205
- Saradeth T., Ernst E., Resch K. L. (1993) Hydrotherapy for varicose veins – a randomized, controlled trial. *Journal of physical medicine & rehabilitation* 3(3): S. 123- 124
- Sackett D. L., Richardson W. S., Rosenberg W., Haynes R. B. (1999) Evidenzbasierte Medizin. Zuckschwerdt, München/Bern/Wien/New York
- Schlau G. (1986) Das Blutdruckverhalten während des Lehmbades. In: Die Felke-Kur: Schriftenreihe der Ärztlichen Arbeitsgemeinschaft für Felketherapie. Kramer, Frankfurt am Main
- Schlenzka K. (2003) Naturheilverfahren in der Phlebologie. *Phlebologie* 32(3): S. 60-64
- Steinhagen-Thiessen, E., Borchelt M. (1996) Disziplinspezifische Befunde. Morbidität, Medikation und Funktionalität im Alter. In: Die Berliner Altersstudie. Akademie-Verlag, Berlin
- Stücker M., Puyn S., Rabe E., Altmeyer P., Reich-Schupke S. (2010) Evaluation eines standardisierten Fragebogens als Screening-Instrument für Venenerkrankungen. *Der Hautarzt* 61(3): S. 234-240
- Wienert V., Willer H. (1991) Epidemiologie der Venenerkrankungen – Eine Synopse. Schattauer, Stuttgart/New York
- Wienert V. (1991) Anwendungsfehler und Fehlinterpretationen bei der Lichtreflexionsrheographie. *Phlebologie* 20: S. 126-130

Kapitel 8

English Summary

The term chronic venous insufficiency (CVI) is used to describe a complex of varicose conditions affecting the lower limbs. Symptoms include sensations of pain, leg fatigue, tautness and itching. Depending on the stage of disease, changed capillary density and morphology will manifest themselves in a variety of trophic skin lesions, such as hyperpigmentation, dermatitis, corona phlebectatica paraplantaris, atrophie blanche or even a florid ulcer cruris venosum.

In Germany alone, around 10 to 15 million people suffer from a manifest CVI, this high prevalence implying a great significance of the disease in socio-medical and socio-economical terms.

The pathophysiological mechanism behind the CVI is to be found in the development, under contribution of factors such as orthostatic stress, of insufficient vein sections or of points of insufficiency located at the venous valves or other contributing mechanisms of blood return.

A number of therapeutic measures, such as surgical interventions and sclerotherapy, are aimed at neutralising points of venous insufficiency. These measures are well-researched and clinically documented. Their limitations however lie in possible side effects on and in the chronic degenerative nature of the disease itself, whose underlying causes are not addressed by such kinds of therapy.

Other, non-invasive and mostly physical forms of therapy are aimed at improving the patient's subjectively perceived quality of life. For example, the efficacy of cold hydrotherapeutic applications such as local affusions applied to legs or knees, clay compresses, or Kneippian water treading and alternate hot and cold treatments has been repeatedly described in evidence-based studies.

What has not been systematically researched to date is the efficacy of cold mud packs, as they are to be found in spa treatments. To remedy this lack of evidence-based research, a randomised, controlled study of the interaction between CVI and the application of cold mud packs to the patients' lower limbs was conducted. On the one hand, the effects of this treatment on the subjective measures of quality of life, pain and stasis-related symptoms

were measured by means of the SF (short form) 36 questionnaire and VAS (visual analogue scale), with perceived quality of life being chosen as the main target variable. On the other hand, calf and ankle circumference, transcutaneous oxygen pressure and venous refilling time were collected as objective measurements, constituting subordinate target variables.

Immediately after therapy, significant improvements among the subjective parameters could be observed, with effects being more pronounced on the levels of physical health measures and CVI-specific physical factors than on the level of mental health measures. Among the physical health measures, the most significant improvements were to be found on the level of physical role functioning, followed by bodily pain. The mental health measures show the most pronounced improvement on the level of emotional role functioning. These results, in this constellation, are best explained on the background of the observations that, firstly, CVI is a chronic degenerative physical disease whose effects mostly manifest themselves in loss of physical and mental functionality, and that, secondly, the sample of the present study is mostly comprised of ageing patients with a below-average general state of health. Age and general state of health in turn are primarily associated with subjective perceptions of a permanent erosion of physical and emotional role functioning. This study demonstrates that cold mud-pack treatments achieve a reduction of bodily pain and other impairments of physical well-being (leg fatigue, itching). Improvements on these levels enable the patients to better meet their expectations towards their own role functioning.

The positive effects on the level of subjective parameters tend to return to the initial, pre-treatment values, however without reaching them, thus indicating a sustained effect of the therapy.

The objective parameters tend towards improvement after the cold mud pack treatment (with the sole exception of venous refilling time in the right leg), yet without reaching a sufficient level of significance. To achieve more significant results for these parameters, a larger sample and refined measurement methods would be recommended.

Kapitel 9

Abkürzungsverzeichnis

ACE: Angiotensin converting enzyme

Ages: Allgemeine Gesundheitswahrnehmung

ASS: Acetylsalicylsäure

AVK: Arterielle Verschlusskrankheit

BMI: Body mass index

CEAP: clinical condition, etiology, anatomic location, pathophysiology (Einteilung nach klinischem Befund, Ätiologie, Lokalisation und Pathophysiologie)

COPD: chronic obstructive pulmonary disease (= chronische obstruktive Lungenerkrankheit)

CVI: Chronisch venöse Insuffizienz

EmRo: Emotionale Rollenfunktion

ESCAT: Early Self Controlled Anticoagulation Trial

GERD: gastroesophageal reflux disease (= Gastro-ösophageale Refluxkrankheit)

HMG-CoA: β -Hydroxy- β -Methylglutaryl-Coenzym

KG: Kontrollgruppe

KHK: Koronare Herzkrankheit

KöFu: Körperliche Funktionsfähigkeit

KöRo: Körperliche Rollenfunktion

KSK: Körperliche Summenskala

LHRH: Luteinisierendes Hormon Releasing Hormon

LRR: Licht-Reflexions-Rheographie

MOS: Medical outcome study

NHP: Nottingham Health Profile

Kapitel 9 Abkürzungsverzeichnis

NSAID: non steroidal anti inflammatory drugs (= Nichtsteroidale Antirheumatika)

NYHA: New York Heart Association

OSG: Oberes Sprunggelenk

pAVK: Periphere Arterielle Verschlusskrankheit

PCO: Polyzystische Ovarien

PSK: Psychische Summenskala

PsWo: Psychisches Wohlbefinden

Schm: Körperliche Schmerzen

SF-36: Short-Form 36

SHT: Schädel-Hirn-Trauma

SNRI: serotonin noradrenalin reuptake inhibitor (= Serotonin-Noradrenalin Wiederaufnahmeemmer)

SoFu: Soziale Funktionsfähigkeit

SPSS: Statistical Package for the Social Sciences

SSRI: selective serotonin reuptake inhibitor (= Selektive Serotonin Wiederaufnahmeemmer)

TG: Therapiegruppe

VAS: Visuelle Analogskala

Vita: Vitalität

WHO: World health organisation (= Weltgesundheitsorganisation)

Kapitel 10

Anhänge

10.1 Begleiterkrankungen und -medikation

| | Begleiterkrankung | Anzahl Frauen | Anzahl Männer |
|---|-----------------------------------|----------------------|----------------------|
| A | Adenotomie, Z. n. | 1 (TG) | |
| | Allergie | 2 (1TG/1KG) | |
| | Altersbedingte Makuladegeneration | 1 (KG) | |
| | Angina pectoris | 1 (TG) | |
| | Appendektomie, Z. n. | 3 (2TG/1KG) | |
| | Arthrose | 5 (1TG/4KG) | |
| | Asthma | 1(KG) | 1 (KG) |
| B | Bandscheibenvorfall, Z.n. | 1 (TG) | 2 (1TG/1KG) |
| | Basaliom | 1 (TG) | |
| | Borreliose | 1 (KG) | |
| | Bronchialcarcinom | | 1 (TG) |
| C | Cholecystektomie, Z.n. | 4 (1TG/3KG) | |
| | COPD | | 1 (KG) |
| D | Diabetes mellitus | 2 (1TG/1KG) | 1 (TG) |
| G | GERD | 1 (KG) | |
| H | Herpes zoster, Z.n. | 1 (TG) | |
| | Herzinfarkt, Z.n. | 1 (KG) | |
| | Herzrhythmusstörungen | 2 (1TG/1KG) | |
| | Hypotonie, arterielle | 2 (TG) | |
| | Hypertonie, arterielle | 18 (4TG/14KG) | 2 (KG) |
| | Hypercholesterinämie | 3 (1TG/2KG) | 1 (KG) |
| | Hysterektomie, Z.n. | 5 (3TG/2KG) | |
| I | Ileus, Z.n. | 1 (TG) | |
| K | KHK | | 1 (KG) |
| L | Leistenhernie, Z.n. | | 1 (KG) |
| | Lungenemphysem | | 2 (KG) |
| | Lungentuberkulose, Z.n. | 1 (KG) | |
| M | Mammacarcinom | 2 (KG) | |
| | Migräne | 3 (TG) | |

Kapitel 10 Anhänge

| | | | |
|---|------------------------------|----------------|-------------|
| N | Nephrektomie, Z.n. | 1 (TG) | |
| | Nierencyste | 1 (KG) | |
| O | Osteoporose | 2 (KG) | |
| | Otitis media, rez. | 1 (KG) | |
| P | PCO-Syndrom | 1 (TG) | |
| | Prostatacarcinom | | 1 (TG) |
| | Prostatahyperplasie, benigne | | 2 (1TG/1KG) |
| R | Rheuma | 1 (TG) | |
| | Rosacea | 1 (TG) | |
| | Rückenschmerzen | 3 (2TG/1KG) | 1 (KG) |
| S | SHT, Z.n. | | 1 (KG) |
| | Schilddrüsenoperation, Z.n. | 1 (KG) | |
| | Schilddrüsenunterfunktion | 3 (1TG/2KG) | |
| | Spondylose | | 1 (TG) |
| T | Tonsillektomie, Z.n. | 1 (TG) | |
| V | Varikose | 22 (10TG/12KG) | 3 (2TG/1KG) |
| | Vorhofflimmern | 1 (KG) | |
| W | Wertheim-Meigs OP, Z.n. | 1 (TG) | |

Tabelle 28: Begleiterkrankungen der Studienteilnehmer

| Begleitmedikationen | Frauen | Männer |
|--------------------------|--------------|-------------|
| Herz-Kreislauf | | |
| Antihypertensiva | | |
| ACE-Hemmer | 4 (1TG/3KG) | 2 (KG) |
| β -Blocker | 13 (6TG/7KG) | 3 (1TG/2KG) |
| Calcium-Antagonist | 6 (2TG/4KG) | 1 (KG) |
| AT-II-Blocker | 2 (KG) | |
| Alpha-II-Rezeptoragonist | 1 (TG) | |
| Diuretika | 5 (2TG/3KG) | 1 (KG) |
| Homöopathika | 1 (KG) | 1 (TG) |
| Ohne Angabe | 1 (KG) | |
| Antiarrhythmika | | |
| Klasse Ic (Flecainid) | 2 (1TG/1KG) | |
| Magnesium | 2 (TG) | 2 (TG) |
| Antikoagulanzen | | |
| ASS | 4 (2TG/2KG) | 1 (TG) |
| Phenprocoumon | 3 (2TG/1KG) | 2 (KG) |
| Crataegus | 2 (KG) | |

10.1 Begleiterkrankungen und -medikation

| | | | |
|---|----------------------------------|-------------|-------------|
| | Digitalis | 1 (TG) | |
| | Nitrat | 1 (TG) | |
| | HMG-CoA- Reduktasehemmer | 4 (1TG/3KG) | 1 (KG) |
| Atmung | | | |
| | Anticholinergikum | | 1 (TG) |
| | β -Sympatho- mimetika | | 3 (KG) |
| | Sekretor- /Mukolytikum | | 1 (KG) |
| | Glukokortikoide | | 3 (1TG/2KG) |
| | Theophyllin | | 1 (KG) |
| | Ohne Angabe | 1 (TG) | |
| Magen-Darm | | | |
| | Nahrungsergänzungsmittel | 1 (TG) | 1 (TG) |
| | Protonenpumpenhemmer | 1 (KG) | |
| Wasser-/ Elektrolyt- ; Säure-/ Basenhaushalt | | | |
| | Calcium | 2 (KG) | 1 (TG) |
| | Zink | 2 (1TG/1KG) | |
| | Kalium | 2 (TG) | |
| Neurologie/Psychiatrie | | | |
| | Antidepressiva | | |
| | Trizyklisches Antidepressivum | 1 (TG) | |
| | SNRI | 1 (KG) | |
| | SSRI | 1 (TG) | |
| | Neuroleptikum (Seroquel) | | 1 (TG) |
| | Ginkgo | 2 (1TG/1KG) | 1 (TG) |
| Analgetika | | | |
| | NSAID's | | |
| | ASS | 2 (1TG/1KG) | |
| | Diclofenac | 2 (TG) | 1 (KG) |
| | Paracetamol | | 1 (KG) |
| | Ibuprofen | 2 (1TG/1KG) | |
| | Opioide | | |
| | Morphin | 1 (KG) | |
| | Tramadol | | 1 (TG) |
| Gicht | | | |
| | Urikostatika | | 1 (KG) |

Kapitel 10 Anhänge

| | | | |
|-------------------------------|--------------------------|-------------|--------|
| Endokrinologie | Antidiabetika | | |
| | Glinide | | 1 (TG) |
| | Insulin | 1 (KG) | |
| | Bisphosphonat | 1 (KG) | |
| | Vitamin D | 2 (KG) | |
| | Levothyroxin | 8 (4TG/4KG) | 1 (KG) |
| | Glukokortikoide | 3 (1TG/2KG) | |
| | Folsäure | 1 (KG) | |
| | (Anti)-östrogene | 5 (3TG/2KG) | |
| | LH-RH Agonist | | 1 (TG) |
| | Kaliumjodid | 3 (1TG/2KG) | 1 (KG) |
| Venenmittel | Rotes Weinlaub | | 1 (TG) |
| | Roskastanienextrakt | 1 (KG) | |
| | Troxerutin | 1 (TG) | |
| Chemotherapeutika/Zytostatika | Folsäureantagonist (MTX) | 1 (TG) | |
| | | | |
| Phytopharmakon | Sägepalmenfruchtextrakt | | 1 (TG) |
| | | | |

Tabelle 29: Begleitmedikation der Studienteilnehmer

10.2 Ermittlung der Skalenwerte

Die Ermittlung der sog. Skalenwerte für die Subskalen erfolgt in drei Schritten (Bullinger, Kirchberger 1998):

1. Umkodierung und Rekalibrierung für die Items 1, 6, 7, 8, 9a, 9d, 9e, 9h, 11b, 11d
2. Bildung der Skalenwerte durch Addition der Items und
3. Transformierung der Skalenrohwerte (s. Tabelle) in eine 0-100 Punkte Skala

| Skala | Summe der endgültigen Itemwerte | Niedrigster und höchst möglicher Rohwert | Mögliche Spannweite des Rohwertes |
|--------------------------------|---------------------------------|--|-----------------------------------|
| Körperliche Funktionsfähigkeit | $3a+3b+3c+3d+3e+3f+3g+3h+3i+3j$ | 10,30 | 20 |
| Körperliche Rollenfunktion | $4a+4b+4c+4d$ | 4,8 | 4 |
| Körperliche Schmerzen | $7+8$ | 2,12 | 10 |
| Allgemeine Gesundheit | $1+11a+11b+11c+11d$ | 5,25 | 20 |
| Vitalität | $9a+9e+9g+9i$ | 4,24 | 20 |
| Soziale Funktionsfähigkeit | $6+10$ | 2,10 | 8 |
| Emotionale Rollenfunktion | $5a+5b+5c$ | 3,6 | 3 |
| Psychisches Wohlbefinden | $9b+9c+9d+9f+9h$ | 5,30 | 25 |

Tabelle 30: *Formeln für die Berechnung und Transformation von Skalenwerten (Bullinger, Kirchberger 1998)*

Formel für die Transformation:

Transformierte Skala = $[(\text{tatsächlicher Rohwert} - \text{niedrigst möglicher Rohwert}) / \text{mögliche Spannweite des Rohwertes}] * 100$

Die Ermittlung der Summenskalenwerte erfolgte in Anlehnung an die Handanweisung (Bullinger, Kirchberger 1998):

1. Berechnung des z-Wertes:

$$z\text{-Wert} = [(\text{MW der untersuchten Population} - \text{MW d. amerikanischen Normstichprobe}) / \text{Standardabweichung der amerikanischen Normstichprobe}]$$
2. Berechnung des Rohwertes der Summenskalen nach untenstehender Tabelle:

Rohwert (KSK) = (z-Wert x Regressionskoeffizient für den körperlichen Faktor) + Addition aller acht Produkte

Rohwert (PSK) = (z-Wert x Regressionskoeffizient für den psychischen Faktor) + Addition aller acht Produkte

3. Transformation der Rohwerte der Summenskalen (Summenwert * Standardabweichung von 10) + Mittelwert von 50

| Subskala | Mittelwert | Standardabweichung | Regressionskoeffizient für körperl. Faktor | Regressionskoeffizient für psych. Faktor |
|----------|------------|--------------------|--|--|
| KöFu | 84,52 | 22,89 | 0,42402 | -0,22999 |
| KöRo | 81,20 | 33,80 | 0,35119 | -0,12329 |
| Schm | 75,49 | 23,56 | 0,31754 | -0,09731 |
| Ages | 72,21 | 20,17 | 0,24954 | -0,01571 |
| Vita | 61,05 | 20,87 | 0,02877 | 0,23534 |
| SoFu | 83,60 | 22,38 | -0,00753 | 0,26876 |
| EmRo | 81,29 | 33,03 | -0,19206 | 0,43407 |
| PsWo | 74,84 | 18,01 | -0,22069 | 0,48581 |

Tabelle 31: Mittelwerte, Standardabweichung und Regressionskoeffizienten der amerikanischen Normstichprobe zur Berechnung der körperlichen und psychischen Summenskala

10.3 Deskriptive Statistiken der objektiven Messparameter

10.3.1 Knöchelumfang links

| Deskriptive Statistiken | | | | |
|--|----------------|------------|--------------|----|
| | Gruppe | Mittelwert | Standardabw. | N |
| 1.U. Umfang oberhalb Knöchel links in cm | Therapiegruppe | 23,3607 | 2,01519 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 23,6806 | 2,37254 | 31 |
| | Gesamt | 23,5288 | 2,19726 | 59 |
| 2.U. Umfang oberhalb Knöchel links in cm | Therapiegruppe | 23,3357 | 1,96529 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 23,7065 | 2,50785 | 31 |
| | Gesamt | 23,5305 | 2,25521 | 59 |
| 3.U. Umfang oberhalb Knöchel links in cm | Therapiegruppe | 23,0964 | 1,93630 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 23,4839 | 2,64539 | 31 |
| | Gesamt | 23,3000 | 2,32446 | 59 |

Tabelle 32: Knöchelumfang links. Deskriptive Statistiken

10.3.2 Knöchelumfang rechts

| Deskriptive Statistiken | | | | |
|---|----------------|------------|--------------|----|
| | Gruppe | Mittelwert | Standardabw. | N |
| 1.U. Umfang oberhalb Knöchel rechts in cm | Therapiegruppe | 22,9222 | 1,71965 | 27 |
| | Kontrollgruppe | 23,4774 | 2,63448 | 31 |
| | Gesamt | 23,2190 | 2,25384 | 58 |
| 2.U. Umfang oberhalb Knöchel rechts in cm | Therapiegruppe | 22,7259 | 1,67483 | 27 |
| | Kontrollgruppe | 23,4548 | 2,71917 | 31 |
| | Gesamt | 23,1155 | 2,30338 | 58 |
| 3.U. Umfang oberhalb Knöchel rechts in cm | Therapiegruppe | 22,7111 | 1,66695 | 27 |
| | Kontrollgruppe | 23,3097 | 2,75262 | 31 |
| | Gesamt | 23,0310 | 2,31215 | 58 |

Tabelle 33: Knöchelumfang rechts. Deskriptive Statistiken

10.3.3 Wadenumfang links

Deskriptive Statistiken

| | Gruppe | Mittelwert | Standardabw. | N |
|-----------------------------------|----------------|------------|--------------|----|
| 1.U. Max. Wadenumfang links in cm | Therapiegruppe | 38,7036 | 3,20457 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 39,1032 | 4,60539 | 31 |
| | Gesamt | 38,9136 | 3,97386 | 59 |
| 2.U. Max. Wadenumfang links in cm | Therapiegruppe | 38,5357 | 3,33602 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 39,2677 | 4,87055 | 31 |
| | Gesamt | 38,9203 | 4,19366 | 59 |
| 3.U. Max. Wadenumfang links in cm | Therapiegruppe | 38,8929 | 3,10995 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 39,4806 | 5,26355 | 31 |
| | Gesamt | 39,2017 | 4,34973 | 59 |

Tabelle 34: *Wadenumfang links. Deskriptive Statistiken*

10.3.4 Wadenumfang rechts

Deskriptive Statistiken

| | Gruppe | Mittelwert | Standardabw. | N |
|------------------------------------|----------------|------------|--------------|----|
| 1.U. Max. Wadenumfang rechts in cm | Therapiegruppe | 38,4571 | 2,76478 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 39,1387 | 4,62505 | 31 |
| | Gesamt | 38,8153 | 3,83935 | 59 |
| 2.U. Max. Wadenumfang rechts in cm | Therapiegruppe | 38,4179 | 2,83863 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 39,1194 | 4,76945 | 31 |
| | Gesamt | 38,7864 | 3,95498 | 59 |
| 3.U. Max. Wadenumfang rechts in cm | Therapiegruppe | 38,6393 | 2,77413 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 39,1387 | 4,69998 | 31 |
| | Gesamt | 38,9017 | 3,88221 | 59 |

Tabelle 35: *Wadenumfang rechts. Deskriptive Statistiken*

10.3.5 Transkutaner Sauerstoffpartialdruck

| Deskriptive Statistiken | | | | |
|-----------------------------------|----------------|------------|--------------|----|
| | Gruppe | Mittelwert | Standardabw. | N |
| 1.U. Transkutaner O2 Partialdruck | Therapiegruppe | 53,58 | 10,620 | 24 |
| | Kontrollgruppe | 52,89 | 9,410 | 28 |
| | Gesamt | 53,21 | 9,892 | 52 |
| 2.U. Transkutaner O2 Partialdruck | Therapiegruppe | 54,50 | 10,241 | 24 |
| | Kontrollgruppe | 53,50 | 8,404 | 28 |
| | Gesamt | 53,96 | 9,216 | 52 |
| 3.U. Transkutaner O2 Partialdruck | Therapiegruppe | 51,08 | 8,021 | 24 |
| | Kontrollgruppe | 54,36 | 10,250 | 28 |
| | Gesamt | 52,85 | 9,346 | 52 |

Tabelle 36: *Transkutaner Sauerstoffpartialdruck. Deskriptive Statistiken*

10.3.6 Venöse Wiederauffüllzeit links

| Deskriptive Statistiken | | | | |
|--|----------------|------------|--------------|----|
| | Gruppe | Mittelwert | Standardabw. | N |
| 1.U. Venöse Wiederauffüllzeit links in s | Therapiegruppe | 36,957 | 18,2400 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 27,835 | 16,2728 | 31 |
| | Gesamt | 32,164 | 17,6904 | 59 |
| 2.U. Venöse Wiederauffüllzeit links in s | Therapiegruppe | 44,889 | 23,8798 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 33,335 | 15,7593 | 31 |
| | Gesamt | 38,819 | 20,6828 | 59 |
| 3.U. Venöse Wiederauffüllzeit links in s | Therapiegruppe | 42,332 | 19,5025 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 34,110 | 18,4122 | 31 |
| | Gesamt | 38,012 | 19,2238 | 59 |

Tabelle 37: *Venöse Wiederauffüllzeit links. Deskriptive Statistiken*

10.3.7 Venöse Wiederauffüllzeit rechts

Deskriptive Statistiken

| | Gruppe | Mittelwert | Standardabw. | N |
|---|----------------|------------|--------------|----|
| 1.U. Venöse Wiederauffüllzeit rechts in s | Therapiegruppe | 36,104 | 18,4570 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 27,400 | 16,8627 | 31 |
| | Gesamt | 31,531 | 18,0243 | 59 |
| 2.U. Venöse Wiederauffüllzeit rechts in s | Therapiegruppe | 32,921 | 18,4877 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 33,890 | 17,0542 | 31 |
| | Gesamt | 33,431 | 17,6008 | 59 |
| 3.U. Venöse Wiederauffüllzeit rechts in s | Therapiegruppe | 40,279 | 18,2774 | 28 |
| | Kontrollgruppe | 38,071 | 19,9478 | 31 |
| | Gesamt | 39,119 | 19,0412 | 59 |

Tabelle 38: *Venöse Wiederauffüllzeit rechts. Deskriptive Statistiken*

10.4 Patienteninformation

Wirkung von Lehmpackungen bei durch Varizen verursachten Beschwerden

Patienteninformation

Sehr geehrte Studienteilnehmerin, sehr geehrter Studienteilnehmer,

in dieser Studie soll untersucht werden, inwieweit durch die Anwendung von Lehmpackungen eine Reduzierung des Beschwerdebildes bei Krampfadern erreicht werden kann. Erste Beobachtungen weisen darauf hin, dass sich durch Krampfadern verursachte Beschwerden (Juckreiz, Schmerzen, schwere Beine) durch Lehmpackungen reduzieren lassen. Diese Beobachtungen sollen in einer systematischen Studie überprüft werden.

Untersuchungsablauf

Sofern Sie bereit sind, an der Studie teilzunehmen und Ihr schriftliches Einverständnis erteilen, werden Sie zu zwei Terminen im Abstand von ca. vier Wochen einbestellt. Bei diesen Terminen soll ein standardisierter Fragebogen zur Lebensqualität ausgefüllt werden, es wird eine nichtinvasive Messung der Wiederauffüllphase der Venen an den Unterschenkeln durchgeführt, außerdem der venöse Sauerstoffpartialdruck gemessen und noch einige weitere Daten abgefragt (Gewicht, Größe, Blutdruck, Umfang der Unterschenkel und Beurteilung von Schmerzen, Juckreiz und schweren Beinen anhand der visuellen Analogskala).

Anschließend werden die Patienten in zwei Gruppen randomisiert, das heißt im Losverfahren aufgeteilt. Die eine Gruppe erhält in den nächsten Wochen insgesamt sechs Lehmpackungen (zwei Lehmpackungen pro Woche in drei aufeinanderfolgenden Wochen). Die andere Gruppe erhält zunächst keine Lehmpackungen. Nach Beendigung der Lehmpackungen werden die Patienten einbestellt (beide Gruppen) und es werden erneut die oben genannten Untersuchungen durchgeführt. Die zweite Gruppe erhält ihre Lehmpackungen nach diesem zweiten Termin.

Risiken und Nebenwirkungen

Sind nicht zu erwarten.

Rechtliche Grundlagen

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die Teilnahme an der geplanten Studie freiwillig ist und dass Sie Ihr Einverständnis jederzeit auch ohne Angaben von Gründen zurückziehen können, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen.

Vertraulichkeit der Daten

Alle im Rahmen der Studie anfallenden Daten werden in anonymisierter Form gesammelt, gespeichert und ausgewertet. Die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes und die ärztliche Schweigepflicht werden zu jeder Zeit eingehalten. Wir weisen jedoch darauf hin, dass zu Kontrollzwecken den Überwachungsbehörden bzw. beauftragten Personen eine Einsicht in Ihre Daten gestattet wird.

Sollten Sie weitere Fragen bezüglich dieser Studie haben, so wenden Sie sich bitte jederzeit an den Leiter der klinischen Prüfung:

10.5 Einverständniserklärung

Prof. Dr. Peter W. Gündling, Karin Redlich, Klinikum der J.W. Goethe-Universität, Frankfurt am Main

Einverständniserklärung

Name _____

Anschrift _____

Geburtsdatum _____

Das Original dieser Einwilligungserklärung verbleibt bei den Studienunterlagen. Eine Kopie und eine Kopie der Patienteninformation wird dem Patienten ausgehändigt.

Ich, _____

(Name, Vorname)

erkläre, dass ich die Patienteninformation zur Studie:

Wirkung von Lehm packungen bei durch Varizen verursachten Beschwerden

und diese Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme erhalten habe.

- Ich bin über Wesen, Bedeutung und Tragweite dieser wissenschaftlichen Untersuchung aufgeklärt worden, habe die Patientenaufklärung gelesen und verstanden und hatte genügend Zeit für meine Entscheidung zur Teilnahme an der Untersuchung. Ich wurde für mich ausreichend mündlich und schriftlich über die Untersuchung informiert.
- Ich weiss, dass ich jederzeit meine Einwilligung ohne Angaben von Gründen widerrufen kann, ohne dass dies für mich nachteilige Folgen hat.
- Ich bin damit einverstanden, dass die im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung über mich erhobenen Krankheitsdaten sowie meine sonstigen mit dieser Untersuchung zusammenhängenden personenbezogenen Daten aufgezeichnet werden. Es wird gewährleistet, dass meine personenbezogenen Daten nicht an Dritte weitergegeben werden. Bei der Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Zeitung wird aus den Daten nicht hervorgehen, wer an dieser Untersuchung teilgenommen hat. Meine persönlichen Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz.
- Ich bin mit der vorstehend geschilderten Vorgehensweise einverstanden und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

Ort: _____

Datum: ____ . ____ . ____

Tag Monat Jahr

Unterschrift Patient

10.6 SF-36

Aus urheberrechtlichen Gründen wurde der Fragebogen der veröffentlichten Version dieser Arbeit nicht beigefügt.

10.7 Danksagung

Es ist nicht einfach, aber doch eine große Ehre, am Ende einer Dissertation eine Danksagung an diejenigen zu formulieren, die wesentliche Beiträge zu ihrem Gelingen geleistet haben. Doch wem gebührt der größte Dank? Ich möchte an dieser Stelle keine Ranking-Liste erstellen, sondern einfach den Menschen meinen tiefsten Dank aussprechen, die diese Arbeit ermöglicht und mit geformt haben.

Zunächst möchte ich meinem Doktorvater **Herrn Prof. Dr. med. Klaus Jork** für die Übernahme der Betreuung danken und **Herrn Prof. Dr. med. Peter W. Gündling** für das Angebot zur Studiendurchführung, die Überlassung der Räumlichkeiten, das zur Verfügung Stellen der Materialien und Untersuchungsgeräte und seine ständige Erreichbarkeit und gute Betreuung in dieser Zeit.

Großer Dank gebührt auch allen **Patientinnen und Patienten**, durch die diese Arbeit in dieser Form erst möglich wurde und der **Stadt Bad Camberg** für die großzügige finanzielle Übernahme der Lehmbehandlungen, sowie dem durchführenden Bademeister **Herrn Stoß**, der nicht nur für die Lehm packungen bzw. deren Anwendungen an sich zuständig war, sondern mir auch bei Fragen jederzeit Rede und Antwort stand.

Frau Mesenholl von der Europa Fachhochschule Fresenius in Idstein für die Unterstützung bei allen Fragen zur statistischen Auswertung der erhobenen Daten.

Meinen Eltern, **Magda und Klaus Redlich**, besten und herzlichen Dank für das Ermöglichen des Medizinstudiums, die Begleitung auf all meinen Wegen und den Glauben an mich und meine Ziele.

Meiner Cousine, **Tina Redlich**, die sich während meiner Frankfurtaufenthalte während der Durchführung der Studie nicht nur um meine leiblichen Bedürfnisse liebevoll kümmerte, sondern mir auch Nächtigungsmöglichkeit gewährte und durch Diskussionen und Ankurbeln meiner Motivation nicht unwesentlich zu deren Abschluss beigesteuert hat.

Meinem Liebsten, **Hajo**, ein tiefen und ganz herzlichen Dank für sein liebevolles Da-Sein, seinen Glauben an mich und die Wegbegleitung auf allen Höhen- und Tiefflügen. Er hat durch seine ständige, unermüdliche Diskussionsbereitschaft, seinen fortwährenden Zuspruch, seinen kritischen Blick für das Große Ganze und die Details wissenschaftlichen Arbeitens und sein Korrekturlesen einen ganz wesentlichen Teil zur vorliegenden Dissertation beigetragen.

10.8 Schriftliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die dem Fachbereich Medizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main zur Promotionsprüfung eingereichte Dissertation mit dem Titel

**„Über die Wirkung von Lehm packungen auf die Lebensqualität
und die Stauungsbeschwerden bei Patienten mit chronisch
venöser Insuffizienz (CVI)“**

in dem Institut für Allgemeinmedizin der Johann Wolfgang Goethe
Universität, Frankfurt am Main
unter Betreuung und Anleitung von Prof. Dr. med. Klaus Jork mit
Unterstützung durch Prof. Dr. med. Peter W. Gündling

ohne sonstige Hilfe selbst durchgeführt und bei der Abfassung der Arbeit keine anderen als die in der Dissertation angeführten Hilfsmittel benutzt habe. Darüber hinaus versichere ich, nicht die Hilfe einer kommerziellen Promotionsvermittlung in Anspruch genommen zu haben.

Ich habe bisher an keiner in- oder ausländischen Universität ein Gesuch um Zulassung zur Promotion eingereicht. Die vorliegende Arbeit wurde bisher nicht als Dissertation eingereicht.

München, den 15. Februar 2011

(Unterschrift)