

Aus der Medizinischen Klinik und Poliklinik I  
der Universität Würzburg  
Direktor: Professor Dr. med. G. Ertl

**Rekrutierungsstrategien in deutschen Nierenzentren am Beispiel der  
EQUAL-Pilotstudie**

[„EQUAL-Studie - eine Europäische *QUAL*itätsstudie zur Therapie bei  
fortgeschrittener chronischer Niereninsuffizienz“]

Inaugural – Dissertation  
zur Erlangung der Doktorwürde der  
Medizinischen Fakultät  
der  
Julius-Maximilians-Universität Würzburg  
vorgelegt von  
Torsten Stövesand  
aus Würzburg

Würzburg, März 2015

Referent: Professor Dr. med. C. Wanner  
Korreferent: Professor Dr. med. U. Dietz  
Dekan: Professor Dr. med. M. Frosch

Tag der mündlichen Prüfung: 21.09.2015

Der Promovend ist Arzt

## Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung .....	1
1.1	Chronische Niereninsuffizienz .....	1
1.2	Besonderheiten älterer Patienten .....	4
1.3	Notwendigkeit neuer Evidenz: die EQUAL-Studie .....	6
1.4	STROBE-Kriterien für Beobachtungsstudien .....	6
1.5	Ziel der Arbeit .....	8
2.	Methodik .....	9
2.1	Rahmen der EQUAL-Studie und Pilotprojekt.....	9
2.2	Studienteilnehmer in der Pilotstudie .....	10
2.3	EQUAL-Studiendesign .....	12
2.4	Datenerhebung.....	14
2.5	Hypothesen und Forschungsfragen .....	19
3.	Ergebnisse der Pilotstudie .....	21
3.1	Zentrenrekrutierung.....	21
3.1.1	Rekrutierungsstrategien.....	21
3.1.2	Rekrutierungsart persönlich .....	25
3.1.3	Rekrutierungsart per Telefon .....	25
3.1.4	Rekrutierungsart per E-Mail.....	26
3.1.5	Rekrutierungsart per Post/Brief.....	27
3.1.6	Verlauf der Rekrutierungsphasen 1 bis 4 .....	28
3.2	Verlauf der Pilotstudie [Patientenrekrutierung] .....	31
3.2.1	Umstellen auf selbständiges Arbeiten der Zentren .....	31
3.2.2	Prävalenz und Inzidenz .....	33
3.2.3	Verlauf in Patientenzahlen (Rekrutierungsdiagramm).....	34
3.3	Monitoring der Pilotstudie.....	36
3.3.1	Probleme bei Patienten und Zentren .....	36
3.3.2	Rücklauf der Fragebögen [CRF's] .....	40
3.3.3	Übertragung der Daten in die „online“ Datenbank .....	42
3.3.4	Häufige Probleme und Fragen.....	44
3.4	Deskriptive Daten.....	47
3.4.1	National aus der Pilotstudie/Rekrutierungsphase 1 .....	47

3.4.2	Internationale Daten im Verlauf der EQUAL-Studie .....	50
4.	Diskussion .....	54
4.1	Allgemein .....	54
4.2	Bewertung der Rekrutierungsstrategien .....	55
4.3	Basis und Konsequenzen zur Planung der Hauptstudie .....	56
4.4	Die EQUAL- Studie im Kontext der STROBE-Kriterien.....	59
4.4.1	Stärken der Studie .....	59
4.4.2	Schwächen der Studie .....	62
5.	Zusammenfassung .....	68
6.	Literaturverzeichnis.....	71
7.	Tabellen-/Abbildungsverzeichnis.....	74
8.	Anhang .....	I
9.	Abkürzungen .....	XXXVI
	Danksagung .....	XXXVIII
	Lebenslauf .....	XXXIX

# 1. Einleitung

## 1.1 Chronische Niereninsuffizienz

Der Begriff chronische Niereninsuffizienz umfasst eine Gruppe verschiedenster Erkrankungen. Nach den „Kidney Disease Improving Global Outcomes“ [KDIGO] wird die chronische Niereninsuffizienz als pathologische Veränderung der Nierenstruktur oder der Nierenfunktion für die Dauer von mehr als 3 Monaten mit Folgen für die Gesundheit definiert. Während eine pathologische Nierenstruktur durch mehrere Auffälligkeiten [Albuminurie mit „Albumin-to-Creatinin Ratio“ [ACR]  $\geq 30$  mg/g, pathologisches Urinsediment, tubuläre Dysfunktion mit z.B. Elektrolytentgleisungen, pathologischer Histologie-Befund, pathologische Strukturveränderungen in der Bildgebung z.B. Sonographie, Nierentransplantation in der Vorgeschichte] angezeigt wird, ist eine pathologische Nierenfunktion gekennzeichnet durch eine Abnahme der „Glomerular Filtration Rate“ [GFR]  $< 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. Die chronische Niereninsuffizienz lässt sich anhand der GFR in 5 Kategorien [G1-G5] einteilen (siehe Tabelle 1).<sup>1</sup>

Stadien der chronischen Niereninsuffizienz		
GFR Kategorie	GFR (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Stadium
G1	$\geq 90$	1
G2	60-89	2
G3a	45-59	3a
G3b	30-44	3b
G4	15-29	4
G5	$< 15$	5

Tabelle 1: GFR Kategorien bei chronischer Niereninsuffizienz<sup>1</sup>

Weltweit ist eine Zunahme der Erkrankungshäufigkeit der terminalen Niereninsuffizienz [GFR-Kategorie G5] zu beobachten. So zeigt Abbildung 1 für verschiedene Länder eine ansteigende Inzidenz und Prävalenz der terminalen Niereninsuffizienz.<sup>2</sup>

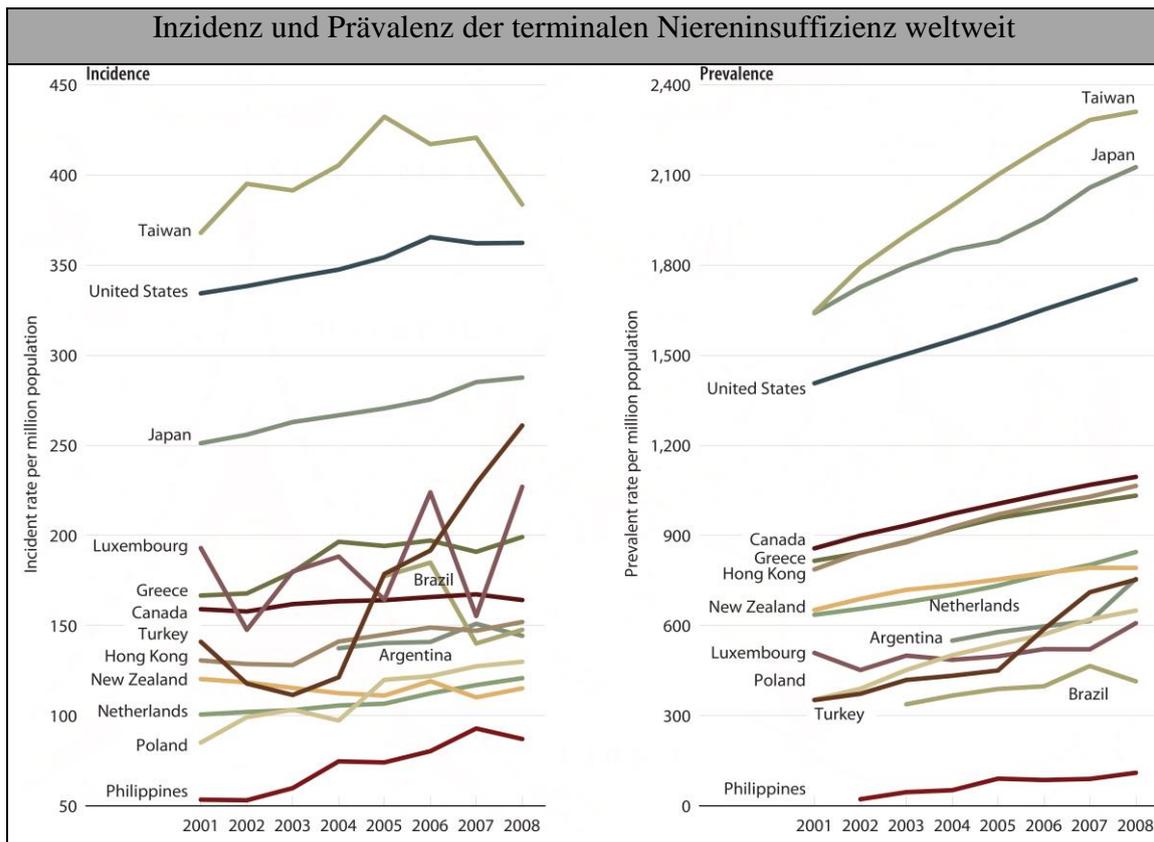


Abbildung 1: Inzidenz und Prävalenz der terminalen Niereninsuffizienz<sup>2</sup>

Auch Deutschland weist vergleichbare Daten bezüglich Inzidenz und Prävalenz der terminalen Niereninsuffizienz auf. Hier lässt sich der aktuelle Jahresbericht 2012 für den Gemeinsamen Bundesausschuss [G-BA] heranziehen.<sup>3</sup> Aus diesen Daten lässt sich die bereits gegenwärtige, aber auch zukünftige Relevanz ableiten, vermehrt Kenntnisse über den Verlauf der chronischen Niereninsuffizienz [GFR-Kategorien G3a bis G4] hin zur terminalen Niereninsuffizienz [GFR Kategorie G5] zu gewinnen.

Bei Auftreten einer terminalen Niereninsuffizienz [GFR Kategorie G5] stehen dem Mediziner heutzutage drei unterschiedliche Nierenersatzverfahren zur Verfügung. Dazu zählen die Peritonealdialyse, die Hämodialyse und die Nierentransplantation. Häufig steht der Nephrologe zusammen mit dem Patienten vor der schwierigen Frage, ob und wann mit einem solchen Nierenersatzverfahren begonnen werden sollte. In der Tabelle 2 sind die konventionellen absoluten und relativen klinischen Indikationen aufgeführt, wann mit einem Nierenersatzverfahren begonnen werden sollte.<sup>4</sup>

Absolute Indikationen	Relative Indikationen
Perikarditis	Zunehmender Gewichtsverlust bei Übelkeit und morgendlichem Erbrechen
Diuretika-refraktäre Überwässerung oder Lungenödem	Zunehmende Müdigkeit und Schwäche
Therapierefraktärer Hypertonus	Verringerte kognitive und intellektuelle Leistungsfähigkeit
Ausgeprägte urämische Enzephalopathie und/oder Neuropathie	Persistierender ausgeprägter Pruritus
Schwere urämische Blutungsneigung	Zunehmende soziale Isolation und Depression
Unstillbares Erbrechen	

**Tabelle 2: Konventionelle Kriterien zur Dialyseeinleitung<sup>4</sup>**

In Anlehnung hieran empfehlen die „Kidney Disease Improving Global Outcomes“ [KDIGO] Leitlinien aus dem Jahre 2012 die Initiierung eines Nierenersatzverfahrens, wenn eines oder mehrere der folgenden Bedingungen gegeben sind<sup>1</sup>:

1. Symptome oder Zeichen der terminalen Niereninsuffizienz [GFR Kategorie G5] wie beispielsweise Serositis, gestörter Säure-Base Haushalt, Elektrolytstörung oder Pruritus
2. Mangelhafte Kontrolle des Volumenstatus oder des Blutdrucks
3. Zunehmende Verschlechterung des Ernährungszustandes trotz entsprechender diätetischer Maßnahmen
4. Auftreten einer kognitiven Beeinträchtigung

Hieraus lässt sich erkennen, dass die Progression der chronischen Niereninsuffizienz hin zur terminalen Niereninsuffizienz durch viele Begleitscheinungen angezeigt wird. Es kann für den behandelnden Nephrologen deshalb schwierig sein, den richtigen Zeitpunkt in Abhängigkeit der Anzahl und Intensität dieser Begleitscheinungen zu erkennen, wann ein terminal niereninsuffizienter Patient in ein chronisches Nierenersatzverfahren aufgenommen werden sollte.

## 1.2 Besonderheiten älterer Patienten

Die ersten Patienten, die ein chronisches Nierenersatzverfahren benötigten, wiesen ein niedriges durchschnittliches Alter auf und litten an Erkrankungen wie zum Beispiel Glomerulonephritis oder polyzystischer Nierenerkrankung. Dies hat sich jedoch in den folgenden Jahrzehnten geändert, sodass heutzutage vermehrt Patienten dialysiert werden müssen, die infolge eines langjährigen Diabetes mellitus oder arteriellen Hypertonus ein terminales Nierenversagen entwickelt haben. Dies spiegeln die Zahlen in dem Bericht Quasi-Niere 2006/2007 wider, die die Diagnoseverteilung der Patienten bei Dialysebeginn in Deutschland in den Jahren 1996 bis 2006 aufzeigen (siehe Abbildung 2).<sup>5</sup>

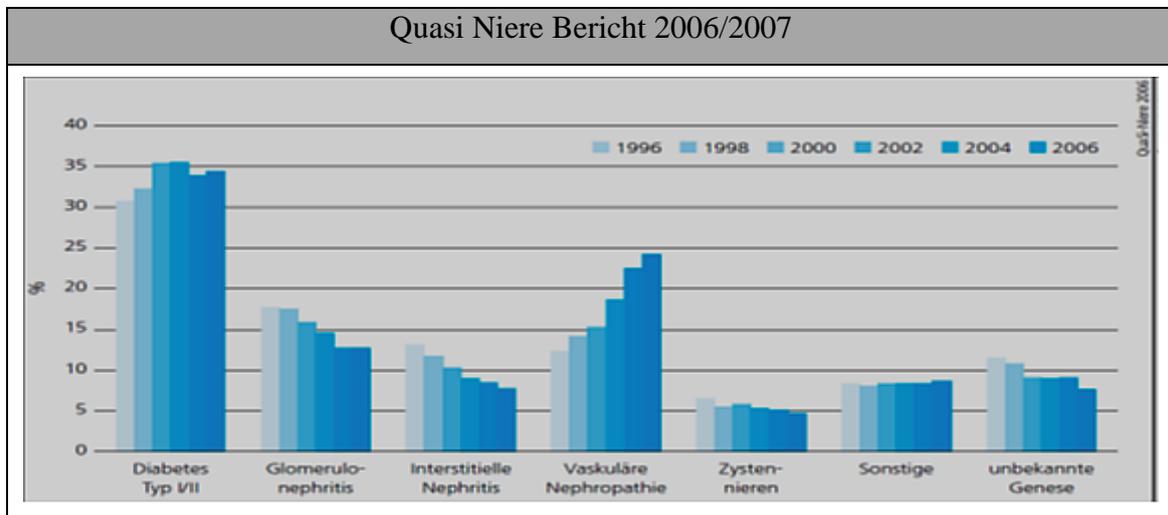


Abbildung 2: Diagnoseverteilung bei Dialysebeginn im Jahresvergleich<sup>5</sup>

Einer der Gründe hierfür ist in der zunehmenden Alterung der Gesellschaft in Deutschland zu sehen. Dies hat sowohl zu einer veränderten Diagnoseverteilung als auch zu der zunehmenden Anzahl an älteren Dialysepatienten in den letzten Jahrzehnten beigetragen.<sup>6</sup>

Die Patienten, die im Jahre 2012 in Deutschland terminal niereninsuffizient [GFR Kategorie 5] und damit dialysepflichtig geworden sind, weisen die in der Tabelle 3 angegebene Altersverteilung auf.<sup>3</sup>

Alters- und Geschlechtsverteilung neuer dialysepflichtiger Patienten 2012						
Alter in Jahren	Anteil männlich	Median Alter männlich	Mittelwert Alter männlich	Anteil weiblich	Median Alter weiblich	Mittelwert Alter weiblich
0 – 19	0,69%	12,00	11,32	0,49%	15,50	12,88
20 – 44	4,96%	37,00	35,27	3,12%	35,00	33,97
45 – 64	16,47%	57,00	56,18	8,97%	57,00	56,51
65 - 74	18,49%	71,00	70,39	10,13%	71,00	70,43
75 und älter	19,95%	80,00	80,29	16,73%	80,00	80,77
Gesamt	60,56%	70,00	66,24	39,44%	72,00	68,05

**Tabelle 3: Jahresbericht für den G-BA für das Berichtsjahr 2012<sup>3</sup>**

Aus diesen Zahlen kann man ablesen, dass die Altersgruppe 65 Jahre und älter einen großen Anteil (insgesamt 65,30%) an den neu dialysepflichtigen Patienten im Jahre 2012 eingenommen hat. Vergleicht man diese Zahlen mit Zahlen aus dem Jahre 2008 und folgende hat das durchschnittliche Alter der terminal niereninsuffizienten und damit ständig dialysepflichtigen Patienten von 65,8 Jahre auf 67 Jahre zugenommen.<sup>3</sup>

Jegliche therapeutische Maßnahme in der Medizin erhebt heutzutage den Anspruch, die Mortalität zu senken und gleichzeitig die Lebensqualität zu verbessern. So hat die Dialysebehandlung das Ziel, das Leben der terminal niereninsuffizienten Patienten zu verlängern und die Lebensqualität zu erhöhen. Jedoch liegt die Mortalitätsrate nahezu unverändert hoch, besonders in der Gruppe älterer Patienten. So zeigen Daten aus den Vereinigten Staaten von Amerika, dass 58% der älteren Pflegeheimpatienten in ihrem ersten Jahr der Dialysebehandlung versterben.<sup>7</sup> Für Deutschland bzw. Europa sind bisher solche Daten nicht erhoben worden. Es ist also eventuell auch hier davon auszugehen, dass heutzutage zumindest in bestimmten Subgruppen der Dialysepatienten wie den Älteren die Mortalität trotz Dialyse unverändert hoch bleibt.

Hinzu kommt, dass Nephrologen in den letzten Jahren dazu tendieren, bereits zu einem früheren Zeitpunkt einer chronischen Niereninsuffizienz mit der Dialyse zu starten. All das hat zu der Diskussion beigetragen, ob und in welchem Nierenfunktionsstadium mit der Dialyse begonnen werden sollte und welche zusätzlichen klinischen Kriterien erfüllt sein müssen, um den geeigneten Zeitpunkt zur Aufnahme eines Nierenersatzverfahrens zu finden.<sup>8,9</sup>

Darüber hinaus besteht eine umfangreiche Diskussion in Bezug auf den Prozess der Entscheidungsfindung seitens der Nephrologen und der Patienten, insbesondere dann, wenn diese Entscheidungen ältere Patienten betreffen.

### ***1.3 Notwendigkeit neuer Evidenz: die EQUAL-Studie***

Es existieren bisher nur wenige Daten, inwiefern die aktuelle Nierenfunktion, die Nierenretentionswerte und Urämie-Symptome herangezogen werden können, um den optimalen Zeitpunkt des Dialysebeginns in der Kohorte älterer Patienten herauszufinden. Außerdem ist unklar, ob ältere Patienten überhaupt von der Initiierung eines Nierenersatzverfahrens im Vergleich zur Ausschöpfung konservativer Mittel zur Behandlung der terminalen Niereninsuffizienz [GFR Kategorie 5] profitieren.

Die EQUAL-Studie [Europäische QUALitätsstudie zur Therapie bei fortgeschrittener chronischer Niereninsuffizienz] hat sich zum Ziel gesetzt, diese Thematik zu klären. Die EQUAL-Studie ist eine multizentrische internationale Kohortenstudie, die von der europäischen Organisation „European Renal Association – European Dialysis and Transplant Association“ [ERA-EDTA] initiiert wurde und gefördert wird. Eine standardisierte Datenerhebung soll demographische Daten, Lifestyle-Daten, Komorbiditäten, urämische Anzeichen und Symptome, Ernährungszustand, Medikation und Routine Blut- und Urinlaborbefunde erheben. Es sollen zudem die Lebensqualität und Informationen zur Entscheidungsfindung bezüglich des Patientenwunsches und der Patientenzufriedenheit mit einbezogen werden.

### ***1.4 STROBE-Kriterien für Beobachtungsstudien***

In der heutigen Medizin ist es notwendig, Entscheidungen auf evidenzbasierte Daten zu gründen. Am aussagekräftigsten sind Daten, die aus randomisierten Studien gewonnen worden sind. Es gibt jedoch manche Fragestellungen, die sich nicht in randomisierten Studien untersuchen lassen, sei es aus ethischen oder anderen Gründen. Hier sind Beobachtungsstudien besser geeignet. Jedoch sind diese potentiell fehlerbehafteter als randomisierte Studien. In Design, Durchführung und Auswertung kann potentiellen Fehlerquellen vorgebeugt werden, indem adäquate epidemiologisch-methodische Empfehlungen berücksichtigt werden. Die Checkliste der STROBE-Kriterien soll hierbei unterstützen. In den Anhängen A und B sind diese STROBE-Kriterien im

Einzelnen aufgeführt. Sie sollen den Autoren von wissenschaftlichen Artikeln dabei helfen, das Studiendesign richtig zu entwickeln und spezifische Ziele und Hypothesen ihrer Beobachtungsstudie zu formulieren. Ziel ist es, durch möglichst detaillierte Darstellung der einzelnen Punkte einer Beobachtungsstudie, reproduzierbare valide Daten zu erheben und eine Selektion von bestimmten Daten zu verhindern. So können die STROBE-Kriterien sowohl für den publizierenden Forscher als auch für den lesenden Kliniker sinnvoll sein, die Qualität einer Forschungsarbeit abzuschätzen. Es sollen hieraus zwar keine Vorschriften für den Entwurf oder die Durchführung von Studien abgeleitet werden, jedoch stellen sie wertvolle Empfehlungen für gute wissenschaftliche Arbeiten dar.<sup>10,11</sup> (siehe Tabelle 4; Anhang A, Teil 1 und 2)

Fragestellungen der STROBE-Kriterien	
1. Ist der Name der Studie gut gewählt?	Titel/Abstract
2. Macht der Hintergrund Sinn – ist es sinnvoll, die Thematik mit einer Beobachtungsstudie zu untersuchen?	Einleitung
3. Sind Zielsetzungen adäquat formuliert?	
4. Ist das Studiendesign passend?	Methoden
5. Ist der Rahmen/Studiensetting stimmig?	
6. Sind die Studienteilnehmer passend gewählt?	
7. Gibt es Unstimmigkeiten bezüglich der Variablen?	
8. Sind Datenquellen und Messmethoden stimmig?	
9. Sind Bias vorhanden?	
10. Wie ist die Studiengröße zu beurteilen?	
11. Sind quantitative Variablen vorhanden?	
12. Sind die statistischen Methoden ausreichend erklärt?	
13. Sind die Teilnehmerzahlen passend?	Ergebnisse
14. Sind deskriptive Daten vorhanden?	
15. Sind die Ergebnisdaten plausibel?	
16. Sind die Hauptergebnisse plausibel?	
17. Sind weitere Auswertungen sinnvoll?	
18. Sind die Hauptergebnisse gut diskutiert?	Diskussion
19. Sind Einschränkungen erwähnt?	
20. Sind Interpretationen schlüssig?	
21. Ist eine Übertragbarkeit möglich?	

22. Ist die Finanzierung der Studie erwähnt?	Zusätzliche Informationen
--	------------------------------

**Tabelle 4: Checkliste STROBE-Kriterien<sup>10,11</sup>**

### ***1.5 Ziel der Arbeit***

Der Fokus dieser Doktorarbeit soll auf der Evaluation der Rekrutierung von nephrologischen Patienten im Rahmen der EQUAL-Pilotstudie liegen. Es sollen Aspekte des Studiendesigns, der Durchführung der Rekrutierung und entsprechender Erfahrungen dargestellt werden unter Berücksichtigung der STROBE-Kriterien.<sup>11</sup> Im Rahmen der EQUAL-Pilotstudie wurden verschiedene nephrologische Rekrutierungsstrategien zur Teilnehmergewinning erprobt, deren Effektivität und Validität evaluiert werden. Schließlich soll eine an die nationalen Gegebenheiten in Deutschland angepasste Strategie für die EQUAL-Hauptstudie sowie zukünftige Beobachtungsstudien in Deutschland vorgestellt werden.

## 2. Methodik

### 2.1 Rahmen der EQUAL-Studie und Pilotprojekt

Die Studie ist als prospektive multizentrische Beobachtungsstudie angelegt worden und wurde in drei Stufen konzipiert. Stufe 1/Pilotstudie galt als Vorbereitungsphase für die Hauptstudie und wurde zunächst in fünf europäischen Ländern [die Niederlande, Schweden, Italien, Deutschland und Großbritannien [UK]] durchgeführt. Hierbei wurden nephrologische Zentren um ihre Mitarbeit gebeten. In der Pilotstudie sollten in ca. 5 Zentren je 5 bis 10 Studienpatienten rekrutiert werden und folgende Punkte wie in Tabelle 5 dargestellt im Zeitraum 03/2012 bis 08/2013 abgearbeitet werden, um damit wichtige Erkenntnisse für die Hauptstudie zu gewinnen.

Stufe 1 – 03/2012 bis 08/2013
Vorbereitungsphase und nationales Pilotprojekt für das jeweilige Land: <ul style="list-style-type: none"><li>• Aufstellung der 6 verschiedenen Visiten Dokumentationsfragebögen [CRF's]</li><li>• Festlegung der nationalen Strategien zur Datenerhebung</li><li>• Organisation von Prüfarzt-Meetings</li><li>• Feinabstimmung des Prüfplans und der CRF's</li><li>• Pro Land: 5 Zentren mit je 5 bis 10 Patienten [25 bis 50 Patienten]</li></ul>

**Tabelle 5: EQUAL-Studie – Stufe 1/PILOTSTUDIE**

In Stufe 2/Hauptstudie sollen nun wie in Tabelle 6 aufgeführt in den oben genannten 5 Kernländern insgesamt 3500 Studienpatienten in ca. 300 Zentren in die Studie eingeschlossen werden. Deutschland allein soll 1000 Studienpatienten zur Gesamtzahl beitragen.

Stufe 2 – 09/2013 bis 12/2017
<ul style="list-style-type: none"><li>• Kernstudie in 5 Ländern:</li><li>• Ausweitung auf 3500 Patienten in etwa 300 Zentren</li><li>• Rekrutierungsphase für das jeweilige Zentrum: 1 Jahr</li><li>• Nachverfolgung über maximal 4 Jahre</li></ul>

**Tabelle 6: EQUAL-Studie – Stufe 2/Hauptstudie**

In Stufe 3 soll das Projekt wie in Tabelle 7 skizziert durch Aufbau eines europäischen Patientenregisters fortgesetzt werden.

Stufe 3 – 12/2017 bis $\infty$
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausweitung auf weitere europäische Länder</li> <li>• mehr als 10.000 Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz</li> <li>• Stufe 4/5 ERA-EDTA-Registry erhebt Patientendaten von Kliniken, die Patienten mit niedriger Clearance behandeln</li> </ul>

**Tabelle 7: EQUAL-Studie – Stufe 3**

Die EQUAL-Studie wird finanziert durch die europäische Organisation „European Renal Association – European Dialysis and Transplant Association“ [ERA-EDTA] und in Deutschland kofinanziert durch weitere Drittmittel. Für die Jahre 2012/2013 standen so für Deutschland insgesamt 114.900 € für Personal- und Sachmittelkosten zur Verfügung. Seit Beginn der Pilotstudie 03/2012 arbeiteten jeweils eine Hauptprüfärztin für die Gesamtkoordination der EQUAL-Studie in Deutschland, zwei Nephrologen für die Betreuung der teilnehmenden Zentren, ein wissenschaftlicher Mitarbeiter als Projektmanager, eine Studienassistentin und eine Medizinisch-Technische Assistentin [MTA] für die Biobank.

## **2.2 *Studienteilnehmer in der Pilotstudie***

Potentiell in Frage kommende Patienten wurden von ihren ambulant betreuenden Nephrologen konsekutiv identifiziert, ob sie die Einschluss-, nicht aber die Ausschlusskriterien erfüllten und zur Teilnahme bereit waren. Konsekutiv meinte hier jeden während eines definierten Zeitraums in die Praxis kommenden Patienten einzuschließen, der die Einschlusskriterien erfüllte. Diese wurden dann als Teilnehmer registriert, sobald ihre schriftliche Einwilligungserklärung vorlag. Allerdings konnten im Rahmen der Pilotstudie auch prävalente Patienten, bei denen bisher keine Transplantation oder Hämodialyse/Peritonealdialyse durchgeführt wurde, eingeschlossen werden. Im Unterschied zu inzidenten Patienten sind dies Patienten, die bereits über einen längeren Zeitraum  $> 6$  Monate mit ihrer Nierenfunktion bei einer  $eGFR \leq 20$  ml/min/1,73m<sup>2</sup> lagen. Dies war erforderlich, um möglichst zeitnah die für die Studie relevanten Fragebögen und Verfahren bei Patienten zu testen.

### EINSCHLUSSKRITERIEN

Eingeschlossen werden sollen chronisch niereninsuffiziente Patienten, die 65 Jahre alt sind oder älter:

- Sie sollten sich zudem erstmalig mit fortgeschrittener Niereninsuffizienz in einer nephrologischen Praxis vorgestellt haben
- Sie sollten erstmals eine geschätzte glomeruläre Filtrationsrate von 20 ml/min/1,73m<sup>2</sup> oder kleiner, beruhend auf der MDRD-Formel [„Modification of Diet in Renal Disease“], aufweisen
- Sie sollten in der Lage sein, die Fragen aus den Fragebögen selbstständig beantworten zu können

Patienten, die sich erstmalig in nephrologische Behandlung begeben und eine eGFR  $\leq$  20 ml/min/1,73m<sup>2</sup> aufweisen, können unabhängig von der vorherigen Entwicklung der Laborwerte sofort eingeschlossen werden. Idealerweise erfolgte der Abfall der eGFR stetig. Sollte er durch ein akutes Ereignis hervorgerufen worden sein, darf die eGFR vor diesem Ereignis innerhalb von 3 Monaten nicht höher als 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup> gewesen sein. Die Aufnahme in die Studie ist dann unabhängig davon, ob sich die eGFR nach dem akuten Ereignis wieder auf einen Wert über 20 ml/min/1,73m<sup>2</sup> einpendelt. (siehe Anhang B)

### AUSSCHLUSSKRITERIEN

Ausgeschlossen werden sollen Patienten, die

- selbst keine Einwilligungserklärung abgeben können
- sich bereits einer chronischen Dialysebehandlung in der Vergangenheit unterzogen haben
- nierentransplantiert sind

Weiterhin gilt, dass – falls die eGFR im Rahmen eines akuten Ereignisses auf  $\leq$  20 ml/min/1,73m<sup>2</sup> fallen sollte, jedoch vor diesem Ereignis in einem Zeitraum von 3 Monaten oberhalb von 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup> gelegen hatte - dies ein Ausschlusskriterium darstellt. Wenn die eGFR bereits innerhalb von 6 Monaten wiederholt  $\leq$  20 ml/min/1,73m<sup>2</sup> gelegen hat, kann dieser Patient ebenfalls nicht in die Studie eingeschlossen werden. (siehe Anhang B)

## 2.3 EQUAL-Studiendesign

Während die EQUAL-Hauptstudie über einen Zeitraum von vier Jahren durchgeführt werden soll, sollten in der Pilotstudie Patientendaten zu Studienbeginn und 3 Monate nach Studienbeginn erhoben werden. Die Verfahren waren dabei die gleichen wie in der Hauptstudie. So gibt es drei mögliche Visitentypen. Neben der Baselinevisite und den normalen Follow-Up Visiten gibt es noch eine zusätzliche Dialyse Visite, die im Falle des Dialysestarts durchgeführt wird. Das nachfolgende Schema in Abbildung 3 gibt einen kurzen Überblick über den Studienablauf. Im Folgenden werden die einzelnen Visiten näher beschrieben.

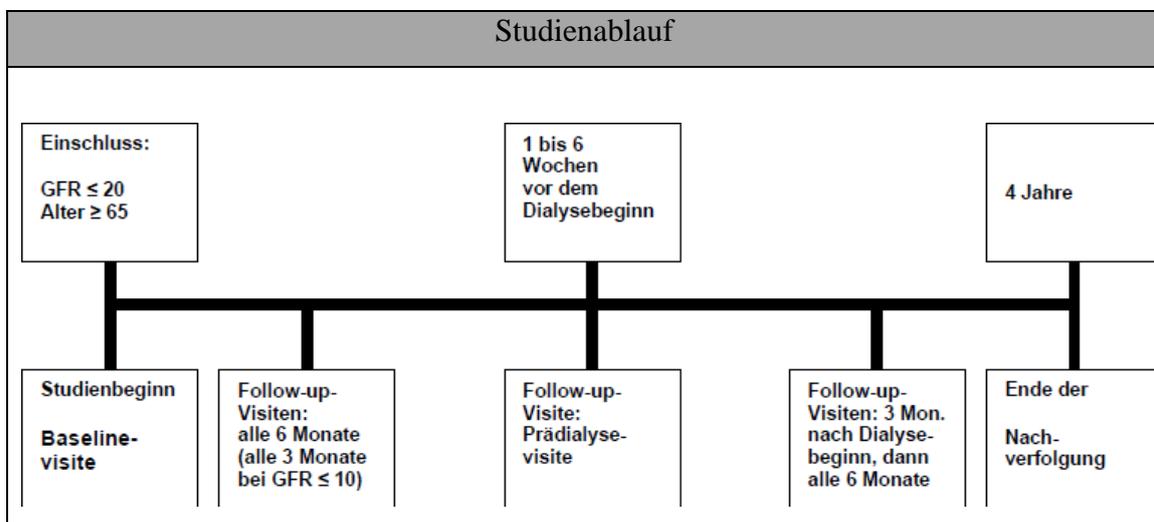


Abbildung 3: Studienablauf der EQUAL-Pilotstudie

### BASELINEVISITE

Die Baselinevisite zu Studienbeginn ist die umfangreichste Untersuchung im Rahmen der EQUAL-Studie. Sie umfasst einen Fragebogen für den Patienten sowie einen Fragebogen für die Studienschwester/den behandelnden Arzt (Fragebogen 1/Anhang D und Fragebogen 2/Anhang E). Im Fragebogen werden außerdem folgende Daten erfasst:

- Ergebnisse einer kurzen körperlichen Untersuchung
- Ergebnisse einer Untersuchung zur Feststellung des Ernährungsstatus [SGA-„Subjective Global Assessment“]
- Routinemäßig erhobene Labordaten, ein EKG [sofern möglich], Blutabnahme [Set von jeweils 2 Röhrchen à 9mL EDTA-Blut, 7,5mL Serum und 2,7ml EDTA-Blut]
- Probe des 24h Sammelurins

### FOLLOW-UP VISITEN

Die Follow-Up Visiten sollen bei einer eGFR  $\leq 20\text{ml/min/1,73m}^2$  und  $> 10\text{ml/min/1,73m}^2$  in halbjährlichen Abständen und bei einer eGFR  $\leq 10\text{ml/min/1,73m}^2$  in vierteljährlichen Abständen erfolgen und umfassen in erster Linie das Ausfüllen eines Fragebogens für den Patienten, sowie eines Fragebogens für die Studienschwester den behandelnden Arzt (Fragebogen 3/Anhang F und Fragebogen 4/Anhang G). Im Fragebogen sollen außerdem folgende Daten vermerkt werden:

- Ergebnisse einer kurzen körperlichen Untersuchung
- Ergebnisse einer Untersuchung zur Feststellung des Ernährungsstatus
- Routinemäßig erhobene Labordaten

### DIALYSE VISITE

Die Dialyse Visite wird unabhängig vom Rhythmus der Follow-Up Visiten durchgeführt. Sie soll ein bis sechs Wochen vor dem geplanten Dialysebeginn stattfinden. Vom Umfang her entspricht sie einer normalen Follow-Up Visite. Hinzu kommt eine nochmalige Blutabnahme:

- Set von jeweils 2 Röhrchen à 9mL EDTA-Blut und 7,5mL Serum und 2,7mL EDTA-Blut
- Probe des 24h Sammelurins
- Zusätzlich wird der behandelnde Arzt gebeten einen kurzen Fragebogen auszufüllen, in dem nach der Entscheidungsfindung, die zum Beginn der Dialysetherapie geführt hat, gefragt wird (Fragebogen 6/Anhang I)

Die erste Follow-Up Visite nach Beginn einer Dialysetherapie soll nach 3 Monaten erfolgen, die weiteren Follow-Up Visiten dann wieder im halbjährlichem Abstand. Das Ende der Hauptstudie tritt entweder mit dem Tod des Patienten oder nach Ablauf von vier Jahren ein.

Falls der Studienpatient ab einer eGFR  $\leq 10\text{ml/min/1,73m}^2$  noch nicht mit einem Nierenersatzverfahren begonnen hat, wird der behandelnde Arzt zusätzlich gebeten einen kurzen Fragebogen auszufüllen, indem nach der Entscheidungsfindung, die gegen den Beginn der Dialysetherapie geführt hat, gefragt wird (Fragebogen 5/Anhang H).

## **2.4 Datenerhebung**

In der Rekrutierungsphase 1 der EQUAL-Pilotstudie sollte der Fokus auf 15 niedergelassene nephrologische Praxen – einschließlich der nephrologischen Ambulanz der Universitätsklinik Würzburg – im näheren Umkreis von Würzburg entfernt liegen. Im weiteren Verlauf sollten dann auch Zentren in ganz Deutschland mit einbezogen werden. Es sollte herausgefunden werden, welche Art der Kontaktaufnahme am besten geeignet ist, die Zentren zur Teilnahme an der EQUAL-Studie zu bewegen. So sollten die einzelnen Zentren per Post, per E-Mail, per Telefon oder persönlich im Zentrum vor Ort kontaktiert werden. Anschließend sollte bei Interesse den Zentren Informationsmaterial bezüglich der EQUAL-Studie per Post oder E-Mail zugesandt werden. Bei einer positiven Zusage konnte gegebenenfalls ein Besuch der Zentren zur Präsentation der Studie vor Ort erfolgen. Die anschließende Patienten-Rekrutierungsphase konnte dann – abhängig vom teilnehmenden Zentrum – auf drei verschiedene Arten durchgeführt werden. So konnten das Screening passender Patienten, die Kontaktaufnahme zum Patienten und die weitere Betreuung im Rahmen der Pilotstudie durch Mitarbeiter des Würzburger EQUAL-Studienzentrums stattfinden. Alternativ konnten das Screening durch das Zentrum selbst, die Kontaktaufnahme zum Patienten und die weitere Betreuung durch Mitarbeiter des Würzburger EQUAL-Studienzentrums oder die Kontaktaufnahme zum Patienten sowie die weitere Betreuung durch das Zentrum selbst erfolgen.

Zur Datenerhebung werden in der EQUAL-Studie sechs verschiedene Visite Dokumentationsfragebögen [CRF's] verwendet. Einen für den Patienten und einen für die zuständige Studienschwester/den behandelnden Arzt jeweils speziell auf die Baseline [Fragebogen 1 und 2] und die Follow-Up Visiten [Fragebogen 3 und 4] zugeschnitten. Der zuständige Nephrologe erhält außerdem Fragebögen, warum nicht ab einer  $eGFR \leq 10 \text{ ml/min/1,73m}^2$  [Fragebogen 5] bzw. warum mit einer Dialysetherapie begonnen wurde [Fragebogen 6]. Bei den Bögen für die Dialyse Visite handelt es sich um reguläre Follow-Up Bögen.

## PATIENTENFRAGEBOGEN FÜR DIE BASELINE UND FOLLOW-UP/DIALYSE VISITE

Zur Baselinevisite werden die Patienten gebeten, einen Fragebogen auszufüllen (Fragebogen 1, Anhang D). Hier sollen Antworten zu Themengebieten gegeben werden wie:

- Demographie
- Lebensgewohnheiten
- urämische Anzeichen und Symptome
- Lebensqualität mittels „Short Form (36)“ [SF-36] Gesundheitsfragebogen
- Entscheidungsfindung mittels Fragen zu den Informationen, die die Patienten erhalten haben, und mittels Fragen zu den Behandlungswünschen der Patienten
- Patientenzufriedenheit mittels „Renal Treatment Satisfaction“ [RTS] Fragebogen

Optional kann in einzelnen Ländern in der Baselinevisite die eigene Krankheitswahrnehmung mittels des „International Physical Questionnaire“ [IPQ] Fragebogens erhoben werden.

Die Follow-Up/Dialyse Visite Bögen fallen nicht ganz so umfangreich aus (Fragebogen 3, Anhang F). Sie erfassen die Änderungen seit der letzten Untersuchung bzgl. der Symptome, Lebensqualität, Patientenzufriedenheit und Entscheidungsfindung. Um den Patienten ausreichend Zeit zu geben, sich mit den Fragen auseinanderzusetzen, ein möglichst objektives Ergebnis zu erhalten und um Zeit bei der Visite einzusparen empfiehlt es sich, die Fragebögen bereits vor der jeweiligen Untersuchung auszugeben. Die Teilnehmer können diese dann in Ruhe zu Hause bearbeiten. Nur offen gebliebene Fragen sollten während der Visiten geklärt werden.

## STUDIENSCHWESTER/BEHANDELNDER ARZT FRAGEBOGEN FÜR DIE BASELINE UND FOLLOW-UP VISITE

Der Studienschwester/behandelnde Arzt Fragebogen beschäftigt sich in erster Linie mit der Nierenerkrankung und Krankheitsgeschichte des Patienten. Für die Baselinevisite (Fragebogen 2, Anhang E) sind folgende Fragen zu beantworten:

- primären Nierenerkrankung [PRD]
- Komorbiditäten

- Diätverordnungen
- Hospitalisierungen
- Operationen

Die Follow-Up Visitenfragebögen sind weniger umfangreich. Sie erfassen Änderungen seit der letzten Untersuchung und die aktuelle Medikation (Fragebogen 4, Anhang G). In beiden Varianten des Fragebogens wird außerdem nach Ergebnissen aus einer kurzen körperlichen Untersuchung, dem aktuellen Ernährungsstatus und den aktuellen Laborwerten gefragt (siehe unten).

#### FRAGEBOGEN WARUM BZW. WARUM NICHT MIT EINER DIALYSE BEGONNEN WURDE

Zusätzlich zu den Visiten Fragebögen gibt es noch zwei spezielle Bögen für den behandelnden Nephrologen. In diesen werden Fragen zur Entscheidungsfindung für bzw. gegen eine Dialyse gestellt. Ein „Entscheidung gegen Dialyse“ Fragebogen sollte beim Abfall der eGFR auf  $\leq 10$  ausgefüllt werden und ein zweiter zum Ende der Studie, um eventuelle Änderungen in den Entscheidungen zu berücksichtigen (Fragebogen 5, Anhang H). Der zweite „Entscheidung gegen Dialyse“ Fragebogen entfällt, wenn sich später im Studienverlauf doch noch für eine Dialyse entschieden worden ist.

Der „Entscheidung für Dialyse“ Fragebogen sollte parallel zur Dialyse Visite ausgefüllt werden (Fragebogen 6, Anhang I).

#### DIE KÖRPERLICHE UNTERSUCHUNG

Im Rahmen einer kurzen Untersuchung sollen die wichtigsten körperlichen Parameter aufgenommen werden. Hierbei handelt es sich um Größe, Gewicht, Blutdruck, Herzfrequenz, Taillenumfang und den Halsumfang. Hierbei wurden folgende Standards für die EQUAL Studie festgelegt:

- Größe: Die Größe sollte, wenn es der Zustand des Patienten erlaubt, möglichst ohne Schuhe aufgenommen werden.
- Gewicht: Das Gewicht sollte, wenn es der Zustand des Patienten erlaubt, möglichst ohne Jacke und Schuhe aufgenommen werden. Bei Peritonealdialysepatienten sollte das Gewicht der Dialyseflüssigkeit vom

Gesamtgewicht abgezogen werden. Hämodialysepatienten sollten – wenn möglich – nach Durchführung der Dialyse gewogen werden.

- Blutdruck & Herzfrequenz: Vor der Messung von Blutdruck und Herzfrequenz sollte dem Patienten eine Ruhephase von 5-10 Minuten gewährt werden.
- Taillenumfang: Der Taillenumfang sollte oberhalb des Rock- bzw. Hosensaums gemessen werden und Gürtel ggf. gelockert werden.

Sollten die geforderten Parameter im Rahmen der Routineuntersuchungen aufgenommen worden sein, können auch diese in den Fragebogen eingetragen werden.

ERNÄHRUNGSSTATUS – „SUBJECTIVE GLOBAL ASSESSMENT“ [SGA] SKALA

Zur Erfassung des Ernährungsstatus des Patienten dient die international bereits erfolgreich etablierte sieben Punkte „Subjective Global Assessment“ [SGA] Skala (siehe Tabelle 8).

Erfassung des Ernährungsstatus						
Stark mangelernährt		Mangelernährt			Normal ernährt	
1	2	3	4	5	6	7

Tabelle 8: „Subjective Global Assessment“ (SGA) Skala

Als Grundlage dienen die drei Hauptkategorien: „Stark mangelernährt“, „Mangelernährt“ und „Normal ernährt“. Zur Bewertung sollten die folgenden Parameter aus klinischer Sicht abgeschätzt werden:

- Wie ist der Ernährungsstatus des Patienten?
- Gibt es tendenzielle Veränderungen, die in den letzten Wochen / seit der letzten Untersuchung festgestellt werden konnten?
- Was hat sich in Bezug auf die letzte Visite geändert?
  - Innerhalb der Kategorie „Stark mangelernährt“: könnte der Ernährungsstatus schlechter sein oder hat er sich seit der letzten Abschätzung verbessert. [Punktwert 2]
  - Innerhalb der Kategorie „Mangelernährt“: tendiert die Situation zu „Stark mangelernährt“ [Punktwert 3], „Normal ernährt“ [Punktwert 5] oder liegt sie zwischen den Kategorien [Punktwert 4]?

- Innerhalb der Kategorie „Normal ernährt“: könnte der Ernährungsstatus besser sein oder hat er sich seit der letzten Abschätzung verschlechtert.

[Punktwert 6]

Auf Grundlage dieser Abschätzungen kann nun der SGA-Wert auf der Skala festgelegt werden.

### DIE LABORDATEN

Routinemäßig erhobene Labordaten aus Blut und 24h Sammelurin werden ebenfalls von der EQUAL-Studie erfragt. Im Einzelnen handelt es sich hierbei um:

- Blut: Kreatinin, Harnstoff, Albumin, Hämoglobin, Hämatokrit, MCV, Natrium, Kalium, Bikarbonat, Calcium, Phosphat, Parathormon [PTH], Cholesterin, Harnsäure
- Spoturin: Gesamteiweiß, Albumin
- 24h Sammelurin: Volumen, Kreatininkonzentration, Harnstoffkonzentration, Gesamteiweiß

### DIE BIOBANK

Im Rahmen der EQUAL-Studie soll eine Biobank erstellt werden, die nach der Studie zur Bearbeitung sich ergebender wissenschaftlicher Fragestellungen herangezogen werden kann. Hierfür sollen zur Baselinevisite und zur Dialyse Visite Blutproben, Spoturin sowie – soweit vorhanden – eine 24h Sammelurinprobe abgenommen werden.

Im Einzelnen handelt es sich hierbei um:

- 2 Röhrrchen 9mL EDTA-Blut
- 2 Röhrrchen 7,5mL Serum
- 2 Röhrrchen 2,7mL EDTA-Blut
- 1 Küvette 8,5mL Spoturin
- Wenn vorhanden 1 Küvette 8,5mL 24h Urin

Vor der Blutabnahme sollen die Röhrrchen mit dem Datum der Visite, der Studiennummer des Patienten und dem Kürzel für die zugehörige Visite beschriftet werden. Die Proben werden nach der Blutabnahme leicht geschüttelt und dann für 20 Minuten stehen gelassen. Im Anschluss werden das Serum und die große EDTA-Blutprobe bei 2100g für 10 Minuten abzentrifugiert und zusammen mit der

unbehandelten kleinen EDTA-Blutprobe bei -20° eingefroren. Die Urinproben können ohne weitere Bearbeitung eingefroren werden. Die Blutröhrchen werden in regelmäßigen Abständen oder auf Wunsch hin durch einen Kurierdienst in der teilnehmenden Praxis abgeholt und zur weiteren Lagerung bei -80°C in die Projektzentrale am Universitätsklinikum Würzburg überführt.

## ***2.5 Hypothesen und Forschungsfragen***

Es sollen im Rahmen der EQUAL-Studie schließlich folgende Fragen beantwortet werden.

### ***FORSCHUNGSFRAGE 1***

Wie entwickeln sich urämische Symptome und Anzeichen im Laufe einer fortschreitenden chronischen Niereninsuffizienz CKD-Stadium IV auf dem Weg hin zur terminalen/dialysepflichtigen Niereninsuffizienz?

### ***FORSCHUNGSFRAGE 2***

Wie unterscheiden sich – nach Berücksichtigung von Fehlerquellen wie „Lead Time Bias“ und Selektionsbias – die Behandlungsergebnisse hinsichtlich eines Dialysebeginns bei hoher Nierenfunktion versus eines Dialysebeginns bei geringer Nierenfunktion und hinsichtlich eines Dialysebeginns bei einer geringen Anzahl an urämischen Symptomen und Anzeichen versus eines Dialysebeginns bei einer höheren Anzahl an urämischen Symptomen und Anzeichen?

### ***FORSCHUNGSFRAGE 3***

Welche Methode zur Messung der Nierenfunktion liefert die besten Informationen für eine Entscheidung hinsichtlich eines Dialysebeginns bei fortgeschrittener chronischer Niereninsuffizienz?

### ***FORSCHUNGSFRAGE 4***

Was ist hinsichtlich der erzielten Behandlungsergebnisse der beste Zeitpunkt, mit einer Dialyse zu beginnen, was Nierenfunktion sowie urämische Symptome und Anzeichen angeht?

### FORSCHUNGSFRAGE 5

Wie läuft der Entscheidungsprozess bei Nephrologen sowie Patienten und ihren Betreuern hinsichtlich der Frage ab, ob und wann mit einer Dialyse begonnen werden soll?

### FORSCHUNGSFRAGE 6

Sind die Patienten mit der Entscheidung beziehungsweise der Entscheidungsfindung in Bezug auf den Beginn bzw. die Verzögerung der Dialyse zufrieden?

### ENTWICKLUNG EINES KLINISCHEN ALGORITHMUS

Es soll zudem aus den gesammelten Daten ein Schema [Entscheidungsbaum, Bewertungssystem, klinischer Algorithmus] entwickelt werden, um sowohl den behandelnden Nephrologen als auch den Patienten bei seiner Entscheidung, ein Nierenersatzverfahren zu beginnen oder nicht zu beginnen, zu unterstützen.<sup>12</sup>

## **3. Ergebnisse der Pilotstudie**

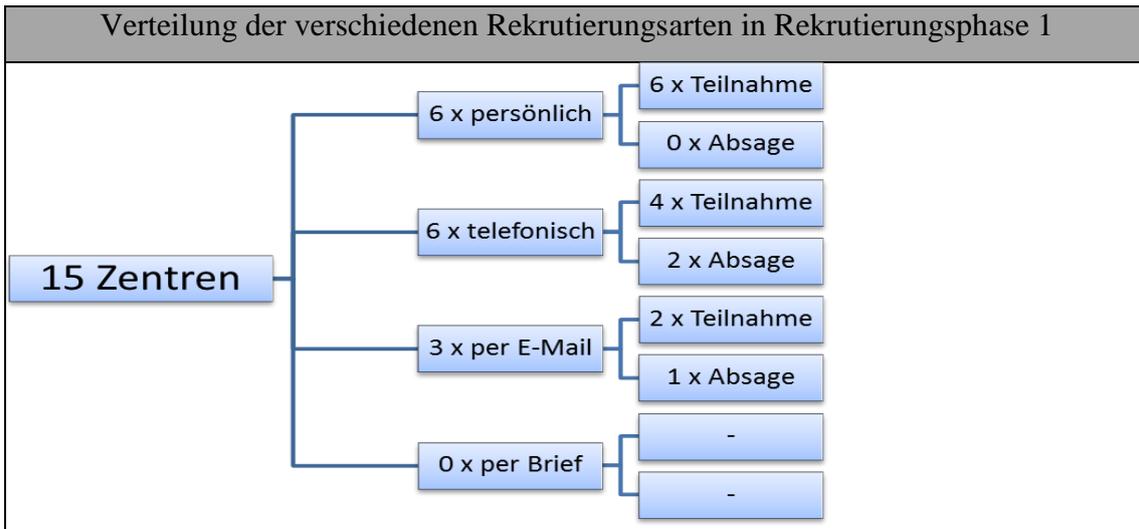
### **3.1 Zentrenrekrutierung**

#### **3.1.1 Rekrutierungsstrategien**

Während in den anderen teilnehmenden europäischen Ländern wie beispielsweise Schweden die Situation gegeben war, dass sich niereninsuffiziente Prädialyse-Patienten auf wenige Zentren konzentrierten und es bereits nationale Register gab, aus denen die erforderlichen Daten abgeschöpft werden konnten, war die Ausgangssituation in Deutschland eine andere. So kann aus dem „Jahresbericht Datenanalyse Dialyse für den gemeinsamen Bundesausschuss“ nur entnommen werden, dass Deutschland über ca. 720 ambulante Dialyse Zentren verfügt, in denen ca. 71000 Patienten kontinuierlich mit einem Nierenersatzverfahren [Hämodialyse/Peritonealdialyse] versorgt werden und jährlich ca. 14000 Patienten neu hinzukommen.<sup>3</sup> Ein deutsches Register, in denen Daten niereninsuffizienter Prädialyse-Patienten gesammelt werden, besteht bis zum jetzigen Zeitpunkt nicht. Es sollte also in der Pilotstudie herausgefunden werden, mit welcher Strategie möglichst viele Zentren mit möglichst wenig personellem und finanziellem Aufwand zur Teilnahme an der EQUAL-Studie bewegt werden können und so die für die Studie erforderlichen Daten gesammelt werden können.

Die Pilotstudie 03/2012 bis 08/2013 verlief in 4 Rekrutierungsphasen. Zunächst fokussierten wir uns von 03/2012 bis 11/2012 auf 15 niedergelassene nephrologische Praxen im Umkreis von < 250 km von Würzburg entfernt und nahmen mit diesen Kontakt auf:

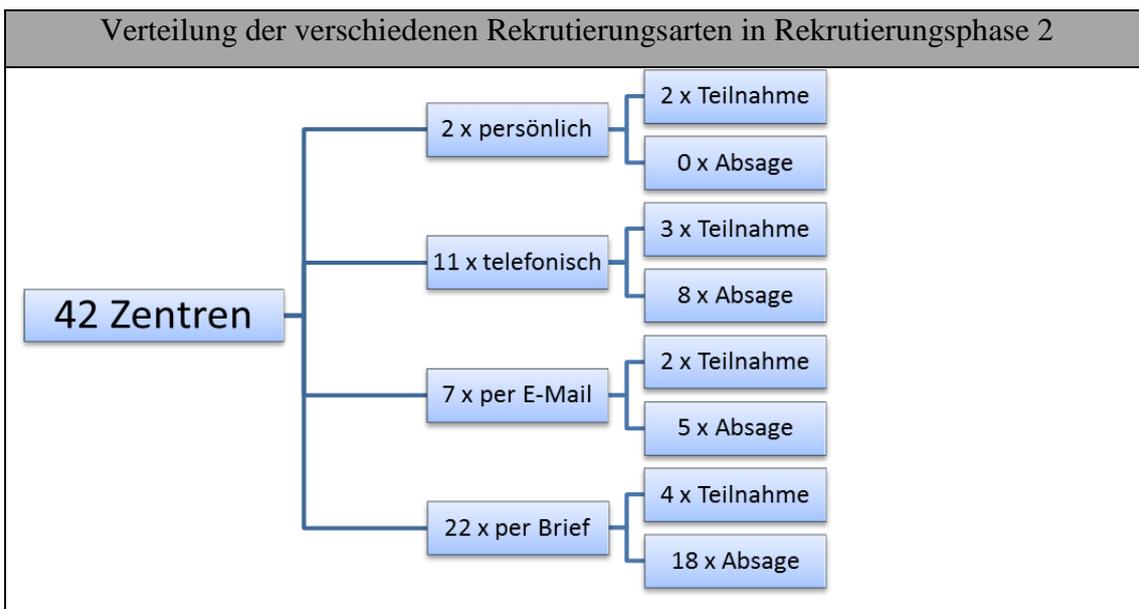
- intensiv aktive Kontaktaufnahme/Rekrutierungsstrategie (Rekrutierungsphase 1): Die Nephrologen in den 15 Zentren wurden initial persönlich, telefonisch oder per E-Mail über die Studie informiert, daraufhin wurde die Studie nochmals persönlich vor Ort in den Praxen vorgestellt. Anschließend wurden die Nephrologen solange persönlich, telefonisch und per E-Mail in regelmäßigen Abständen erneut kontaktiert, bis es zu einer Entscheidung bezüglich einer Teilnahme oder Absage an die EQUAL-Studie gekommen war (siehe Abbildung 4)



**Abbildung 4: Verteilung der Rekrutierungsarten in Rekrutierungsphase 1**

Im weiteren Verlauf wurden dann bis 02/2013 42 niedergelassene nephrologische Praxen, mit denen schon in vorherigen Studien gut zusammengearbeitet wurde, in ganz Deutschland ausgewählt und diese kontaktiert:

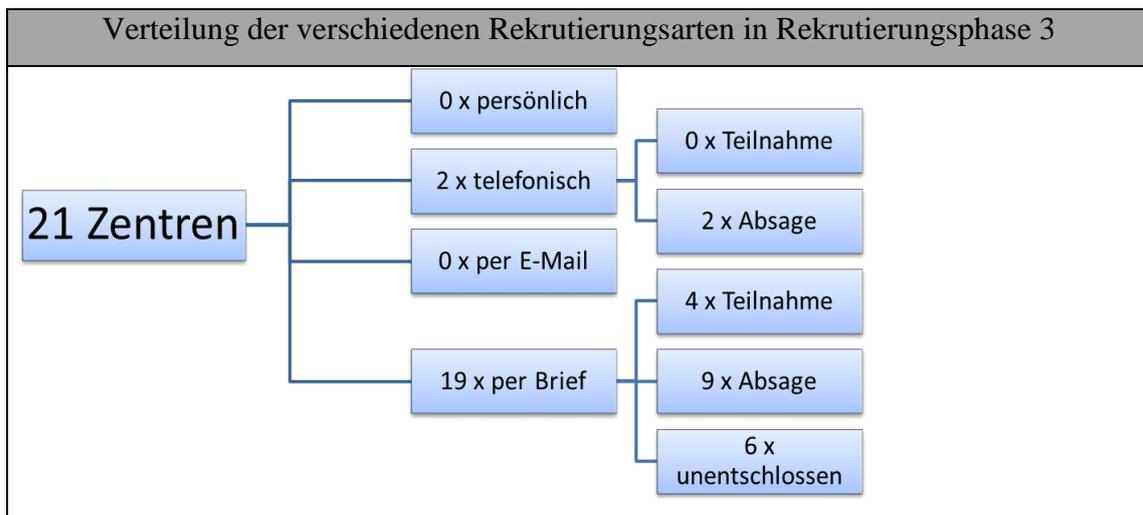
- aktive Kontaktaufnahme/Rekrutierungsstrategie (Rekrutierungsphase 2): Die nephrologischen Praxen wurden persönlich, telefonisch, per E-Mail oder per Brief initial kontaktiert und anschließend wurden die Nephrologen solange telefonisch, per E-Mail und per Brief in regelmäßigen Abständen erneut kontaktiert, bis es zu einer Entscheidung bezüglich einer Teilnahme oder Absage an die EQUAL-Studie gekommen war (siehe Abbildung 5)



**Abbildung 5: Verteilung der Rekrutierungsarten in Rekrutierungsphase 2**

Anschließend wurden weitere 21 niedergelassene nephrologische Praxen in ganz Deutschland bis 07/2013 kontaktiert:

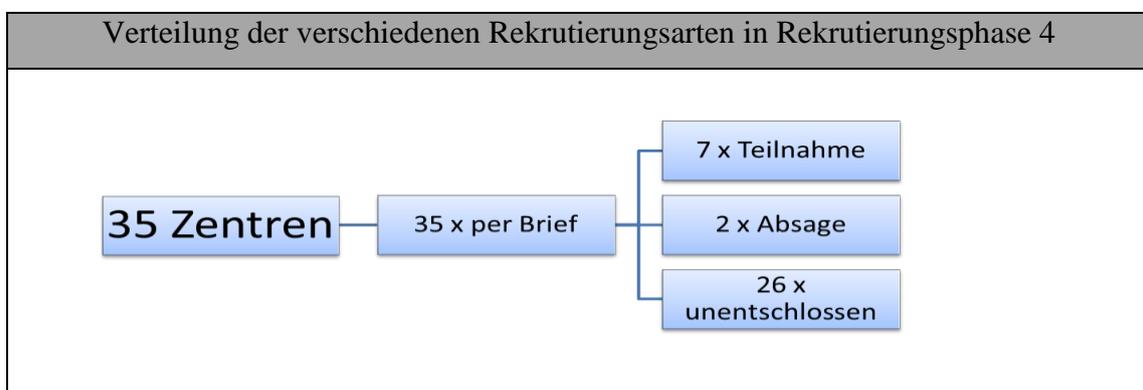
- gering aktive Kontaktaufnahme/Rekrutierungsstrategie (Rekrutierungsphase 3): Die nephrologische Praxen wurden initial telefonisch kontaktiert oder per Brief angeschrieben und anschließend wurden die Nephrologen solange telefonisch in regelmäßigen Abständen erneut kontaktiert, bis es zu einer Entscheidung bezüglich einer Teilnahme oder Absage an die EQUAL-Studie gekommen war (siehe Abbildung 6)



**Abbildung 6: Verteilung der Rekrutierungsarten in Rekrutierungsphase 3**

Zuletzt wurden weitere 35 niedergelassene nephrologische Praxen in ganz Deutschland bis 08/2013 kontaktiert:

- passive Kontaktaufnahme/Rekrutierungsstrategie (Rekrutierungsphase 4): Die nephrologische Praxen wurden nur noch per Brief angeschrieben und eine positive Rückmeldung abgewartet (siehe Abbildung 7)



**Abbildung 7: Verteilung der Rekrutierungsarten in Rekrutierungsphase 4**

Zusätzlich bekundeten insgesamt 8 niedergelassene nephrologische Praxen von sich aus Interesse an der Studie teilzunehmen. Diese sind durch Internet, Fachzeitschriften und Kongresse auf die EQUAL-Pilotstudie aufmerksam geworden.

Insgesamt wurden in der Pilotstudie in dem Zeitraum 03/2012 bis 08/2013 im Laufe der 4 Rekrutierungsphasen 113 Zentren kontaktiert. Während die Rekrutierungsphase 1 [Rekrutierungsstart 03/2012 bis 11/2012] und die Rekrutierungsphase 2 [Rekrutierungsfortsetzung bis 02/2013] bereits zum Ende der Pilotstudie abgeschlossen waren, waren die Rekrutierungsphase 3 [Rekrutierungsfortsetzung bis 07/2013] und die Rekrutierungsphase 4 [Rekrutierungsfortsetzung bis 08/2013] noch im Gange. Es hatten sich einige Zentren noch nicht endgültig für oder gegen eine Teilnahme an der Studie entschieden (siehe Abbildung 8).

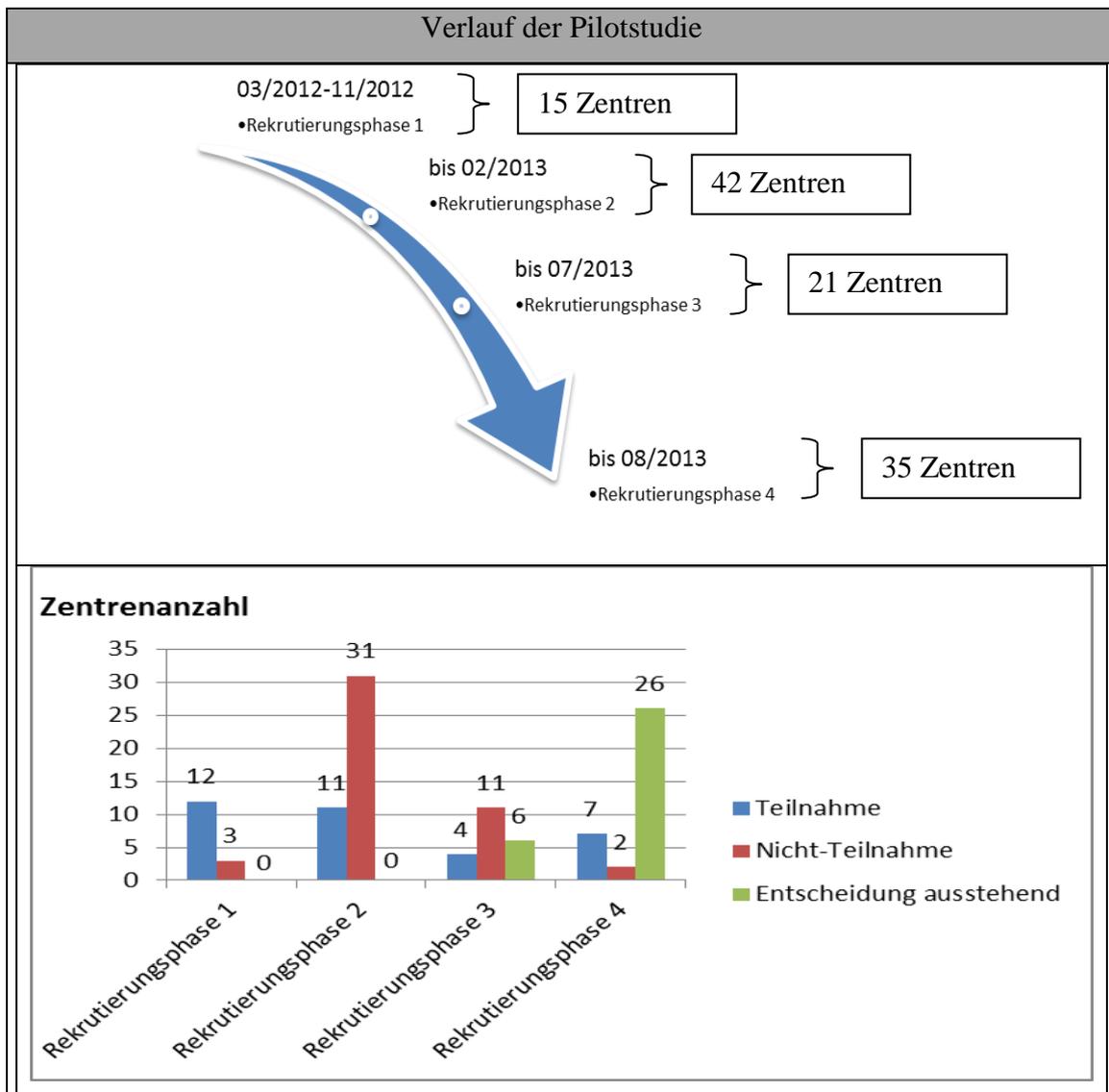


Abbildung 8: Pilotstudie über 4 Rekrutierungsphasen von 03/2012 bis 08/2013

### 3.1.2 Rekrutierungsart persönlich

Im Rahmen der Pilotstudie erfolgte im Verlauf der 4 Rekrutierungsphasen die Kontaktaufnahme zu den niedergelassenen nephrologischen Praxen wie in Abbildung 9 dargestellt insgesamt 8-mal persönlich. Persönliche Kontaktaufnahme meint, dass die Studie vor Ort in 8 niedergelassenen nephrologischen Praxen den potentiell teilnehmenden Ärzten persönlich vorgestellt wurde. In der Rekrutierungsphase 1 der EQUAL-Pilotstudie wurden insgesamt 40% [6/15 Zentren] und in der Rekrutierungsphase 2 insgesamt 5% [2/42 Zentren] der Zentren auf diesem Wege vorwiegend rekrutiert. In der Rekrutierungsphase 3 und 4 kam diese Rekrutierungsstrategie nicht mehr zum Einsatz. Alle persönlich kontaktierten Zentren nahmen letztendlich an der Studie teil [6 von 6 Zentren aus der Rekrutierungsphase 1 und 2 von 2 Zentren aus der Rekrutierungsphase 2].

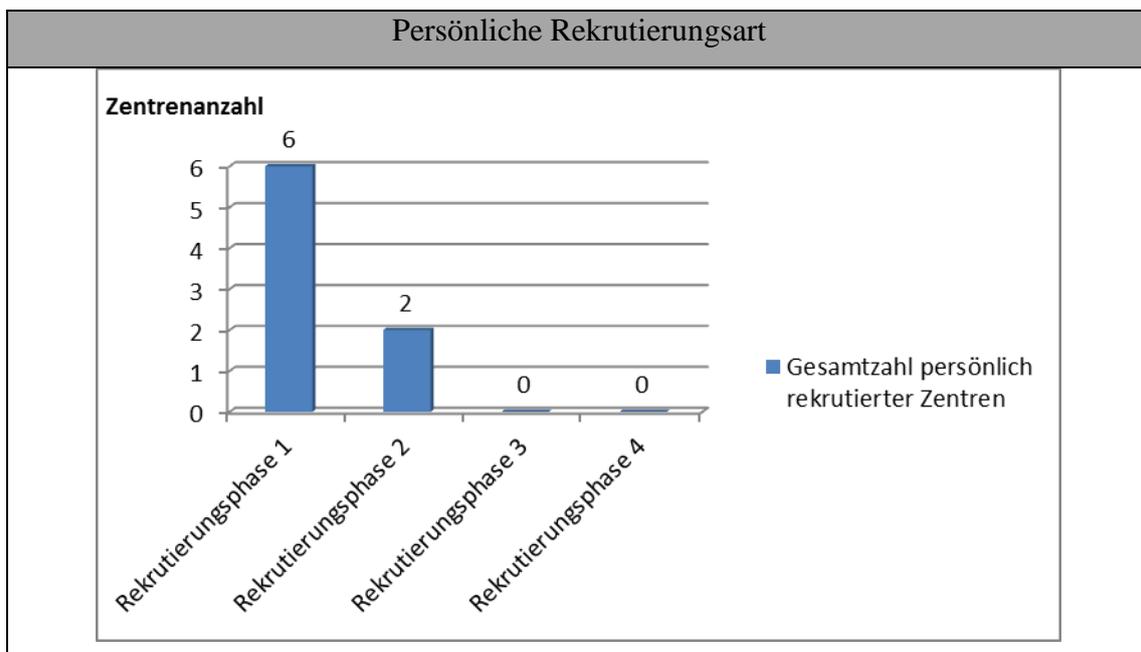


Abbildung 9: Persönliche Rekrutierungsart über alle 4 Rekrutierungsphasen

### 3.1.3 Rekrutierungsart per Telefon

Die Rekrutierungsart mittels Kontaktaufnahme per Telefon zu den behandelnden Nephrologen kam wie in Abbildung 10 dargestellt insgesamt 19-mal im Rahmen der Pilotstudie zum Einsatz. Hierbei wurden 19 Zentren initial angerufen und den potentiell teilnehmenden Ärzten am Telefon die EQUAL-Studie vorgestellt. In der Rekrutierungsphase 1 wurden insgesamt 40% [6/15 Zentren], in der Rekrutierungsphase 2 insgesamt 26% [11/42 Zentren] und in der Rekrutierungsphase 3 insgesamt 10% [2/21

Zentren] der Zentren auf diesem Wege vorwiegend rekrutiert. In der Rekrutierungsphase 4 kam diese Rekrutierungsart nicht mehr zur Anwendung. Von den 19 telefonisch kontaktierten Zentren nahmen letztendlich 7 Zentren an der Studie teil [4 von 6 Zentren aus der Rekrutierungsphase 1, 3 von 11 Zentren aus der Rekrutierungsphase 2 und 0 von 2 Zentren aus der Rekrutierungsphase 3].

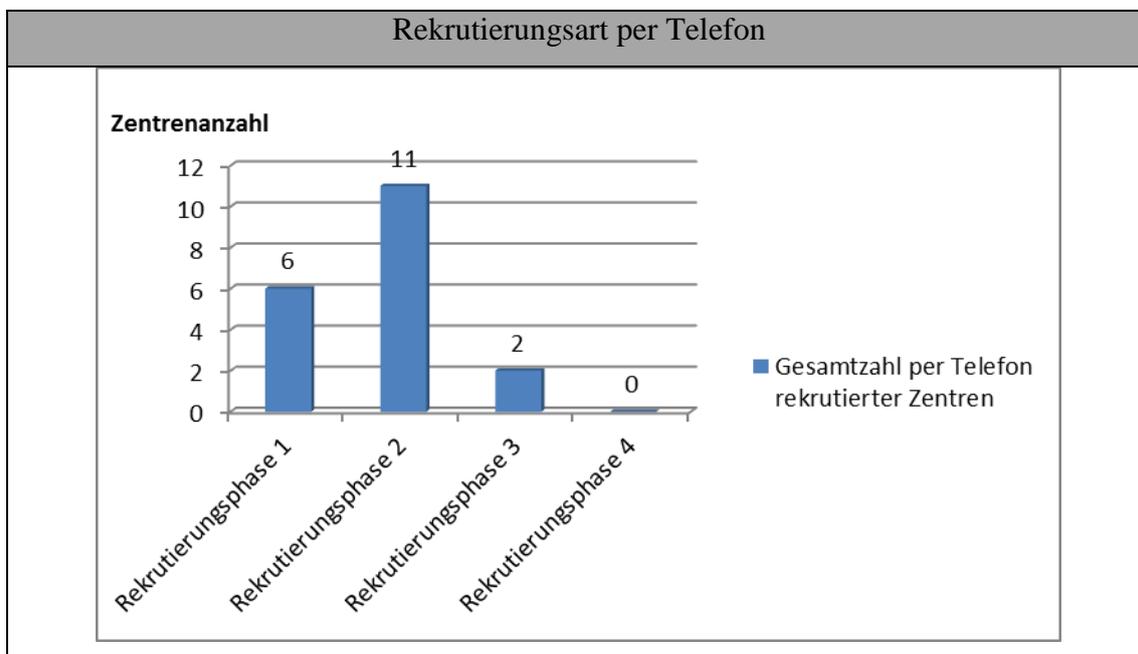


Abbildung 10: Rekrutierungsart per Telefon über alle 4 Rekrutierungsphasen

### 3.1.4 Rekrutierungsart per E-Mail

Die Rekrutierungsart mittels Kontaktaufnahme per E-Mail zu den behandelnden Nephrologen kam wie in Abbildung 11 dargestellt insgesamt 10-mal im Rahmen der Pilotstudie zum Einsatz. Hierbei wurde initial per E-Mail Kontakt zu den potentiell teilnehmenden Ärzten aus 10 Zentren aufgenommen und die Studie auf diesem Wege vorgestellt. In der Rekrutierungsphase 1 wurden insgesamt 20% [3/15 Zentren] und in der Rekrutierungsphase 2 insgesamt 17% [7/42 Zentren] der Zentren auf diesem Wege vorwiegend rekrutiert. In der Rekrutierungsphase 3 und 4 kam diese Rekrutierungsart nicht mehr zur Anwendung. Von den 10 per E-Mail kontaktierten Zentren nahmen letztendlich 4 Zentren an der Studie teil [2 von 3 Zentren aus der Rekrutierungsphase 1 und 2 von 7 Zentren aus der Rekrutierungsphase 2].

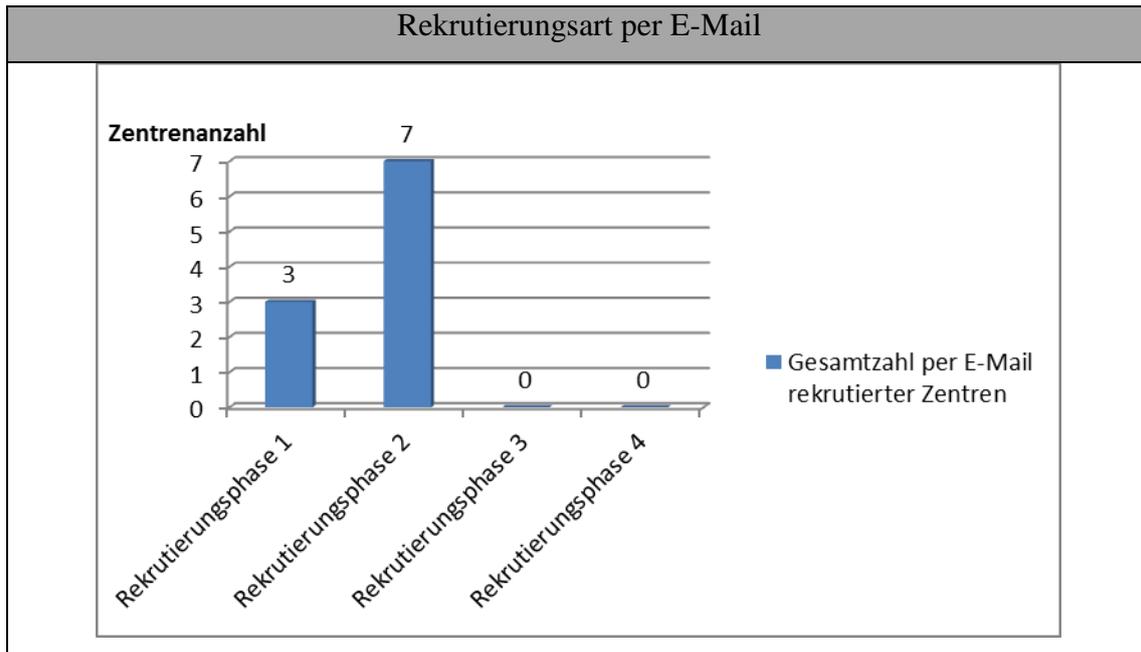
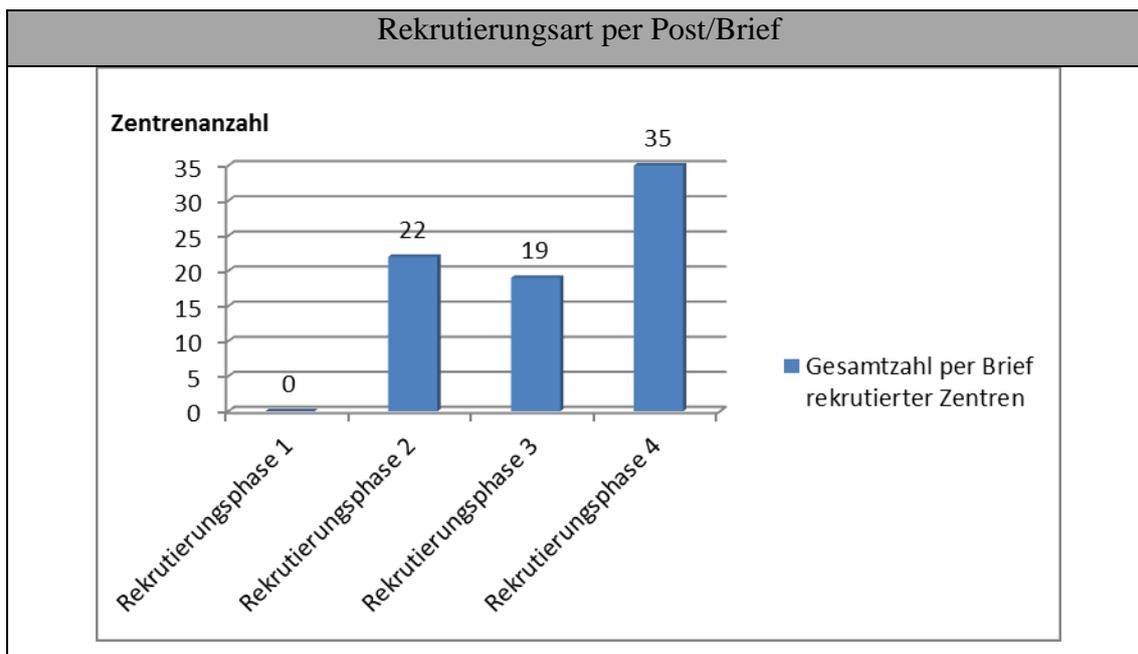


Abbildung 11: Rekrutierungsart per E-Mail über alle 4 Rekrutierungsphasen

### 3.1.5 Rekrutierungsart per Post/Brief

Die Rekrutierungsart mittels Kontaktaufnahme per Post/Brief zu den behandelnden Nephrologen kam wie in Abbildung 12 dargestellt insgesamt 76-mal im Rahmen der Pilotstudie zum Einsatz. Hierbei erfolgte die initiale Kontaktaufnahme zu 76 Zentren per Brief, in dem den potentiell teilnehmenden Ärzten die Studie beschrieben wurde. In der Rekrutierungsphase 1 kam dieses Instrument der Rekrutierung nicht zur Anwendung. In der Rekrutierungsphase 2 wurden insgesamt 52% [22/42 Zentren], in der Rekrutierungsphase 3 insgesamt 90% [19/21 Zentren] und in der Rekrutierungsphase 4 insgesamt 100% [35/35 Zentren] der Zentren auf diesem Wege rekrutiert. Von den 76 per Brief kontaktierten Zentren nahmen letztendlich 15 Zentren an der Studie teil [4 von 22 Zentren aus der Rekrutierungsphase 2, 4 von 19 Zentren aus der Rekrutierungsphase 3 und 7 von 35 Zentren aus der Rekrutierungsphase 4].



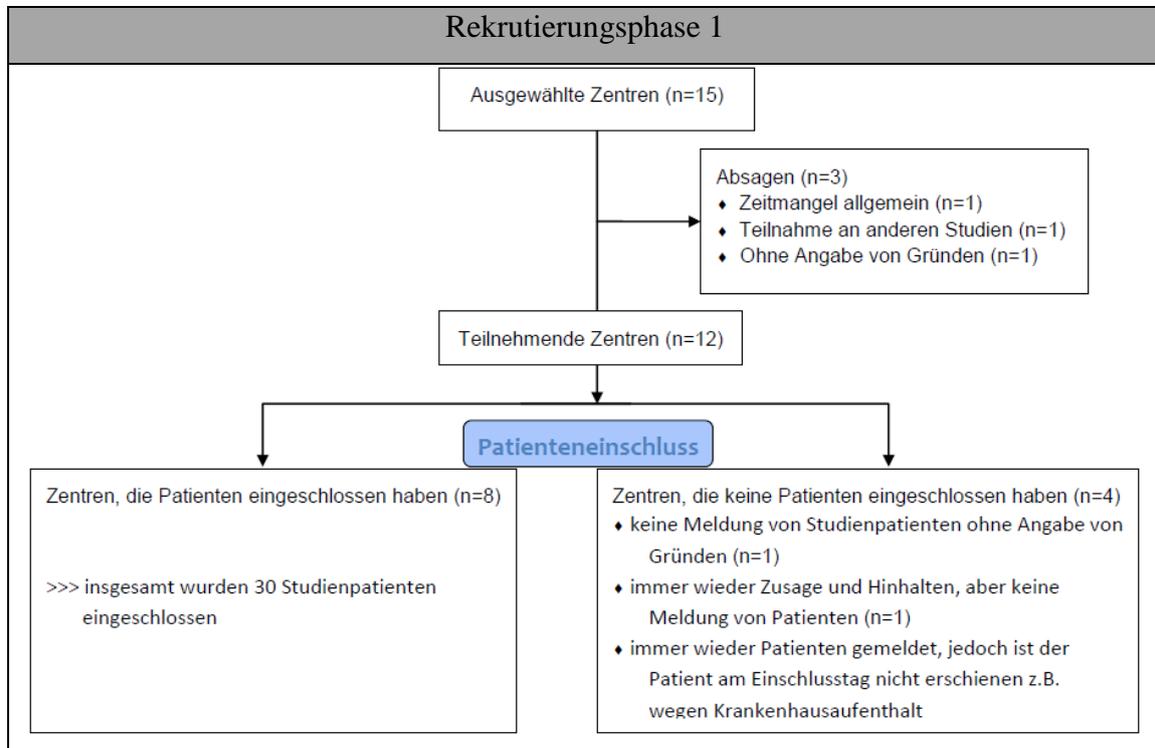
**Abbildung 12: Rekrutierungsart per Post/Brief über alle 4 Rekrutierungsphasen**

### **3.1.6 Verlauf der Rekrutierungsphasen 1 bis 4**

In der Rekrutierungsphase 1 konnten von insgesamt 15 Zentren initial 8 Zentren sofort zur Teilnahme an der EQUAL-Studie bewegt werden. 4 Zentren waren zunächst unentschlossen. Diese konnten letztendlich aber alle für die Studie mit großem persönlichem Aufwand [häufige persönliche Gespräche, Telefonate und E-Mail-Verkehr] gewonnen werden. Somit nahmen insgesamt 12 Zentren an der Studie teil, 3 Zentren lehnten eine Teilnahme ab [1 Zentrum erteilte der EQUAL-Studie sofort eine Absage ohne Angabe von Gründen, 1 Zentrum erhielt zunächst Informationsmaterial und lehnte dann die Teilnahme an der Studie wegen Zeitmangel ab und 1 Zentrum nahm bereits an anderen Studien teil, so dass auch dieses Zentrum nicht an der EQUAL-Studie mitwirken konnte]. Die Rekrutierungsrate der Zentren lag somit bei 80% [12/15].

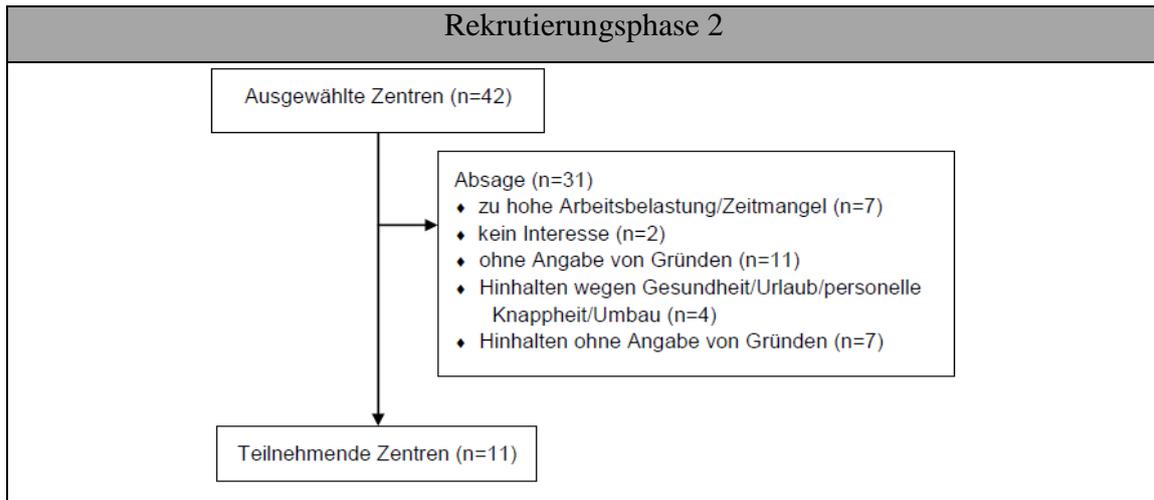
Die oben genannten initial durch große Mühen gewonnenen 4 Zentren meldeten im Verlauf der Pilotstudie noch keine Studienpatienten [1 Zentrum ohne Angaben von Gründen, 1 Zentrum machte die Aussage, dass man weiterhin an der Studie mitwirken wolle, aber aktuell aus Zeitmangel, Umbaumaßnahmen oder Schwangerschaft bedingtem Ausfall der Studienschwester keine Studienpatienten einschließen könne und bei 2 Zentren trat die Situation ein, dass man wohl bereits Studienpatienten zur Baselinevisite einbestellt hatte, jedoch an dem entsprechenden Termin die Patienten

wegen eines Krankenhausaufenthaltes nicht erschienen waren]. Die restlichen 8 Zentren konnten bis zum Ende der Pilotstudie 08/2013 insgesamt 30 Patienten einschließen (siehe Abbildung 13 und Anhang J).



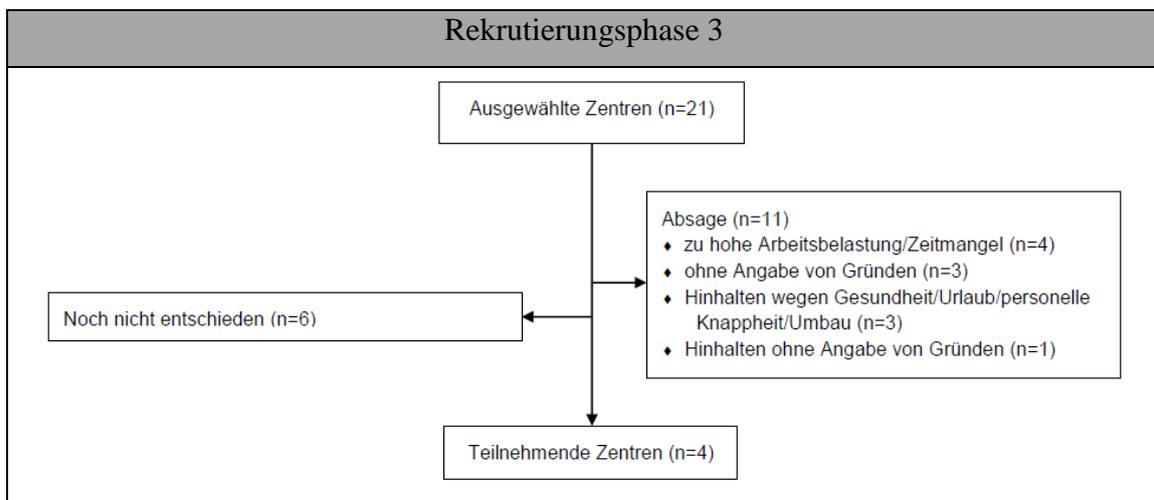
**Abbildung 13: Rekrutierungsphase 1 in dem Zeitraum 03/2012 bis 11/2012**

In der Rekrutierungsphase 2 wurden von 42 kontaktierten Zentren 11 Zentren für die EQUAL-Studie gewonnen, 31 Zentren lehnten die Teilnahme ab. Die Rekrutierungsrate der Zentren lag somit bei 26% [11/42]. Hierbei gaben 7 Zentren als Grund für die Absage eine allgemeine hohe Arbeitsbelastung an, 2 Zentren hatten kein Interesse und 4 Zentren waren hinhaltend mit Aussagen wie gesundheitliche Probleme, Urlaub, personelle Engpässe oder aktuelle Umbaumaßnahmen, um letztendlich abzusagen. Weitere 11 Zentren lehnten die Teilnahme ohne Angabe von Gründen ab und 7 Zentren waren hinhaltend, ebenfalls ohne Angabe von Gründen, um letztendlich abzusagen. Es wurden erst nach dem Ende der Pilotstudie 08/2013 Studienpatienten eingeschlossen (siehe Abbildung 14).



**Abbildung 14: Rekrutierungsphase 2 in dem Zeitraum bis 02/2013**

In der Rekrutierungsrunde 3 stimmten von den 21 kontaktierten Zentren 4 Zentren einer Teilnahme zur EQUAL-Studie zu, 11 Zentren lehnten eine Teilnahme ab und 6 Zentren haben sich bis zum Ende der Pilotstudie noch nicht entschieden. Hierbei gaben 4 Zentren als Grund für die Absage eine zu hohe Arbeitsbelastung/Zeitmangel an, 3 Zentren waren hinhaltend mit Aussagen wie gesundheitliche Probleme, Urlaub, personelle Engpässe oder aktuelle Umbaumaßnahmen, um letztendlich abzusagen. Weitere 3 Zentren lehnten die Teilnahme ohne Angabe von Gründen ab und 1 Zentrum war hinhaltend, ebenfalls ohne Angabe von Gründen, um letztendlich abzusagen. Die Rekrutierungsrate der Zentren lag somit bei 19% [4/21], wobei sich 6 Zentren allerdings am Ende der Pilotstudie noch nicht entschieden hatten. Es wurden erst nach dem Ende der Pilotstudie 08/2013 Studienpatienten eingeschlossen (siehe Abbildung 15).



**Abbildung 15: Rekrutierungsphase 3 in dem Zeitraum bis 07/2013**

In der Rekrutierungsrunde 4 haben sich bis zum Ende der Pilotstudie 7 Zentren für die Teilnahme an der EQUAL-Studie entschieden, 2 Zentren entschieden sich gegen eine Teilnahme und 26 Zentren hatten sich bis zum Ende der Pilotstudie 08/2013 noch nicht entschieden. Hierbei gaben 2 Zentren als Grund für die Absage eine zu hohe Arbeitsbelastung/Zeitmangel an. Die Rekrutierungsrate der Zentren lag somit bei 20% [7/35]. Es wurden erst nach dem Ende der Pilotstudie 08/2013 Studienpatienten eingeschlossen (siehe Abbildung 16).

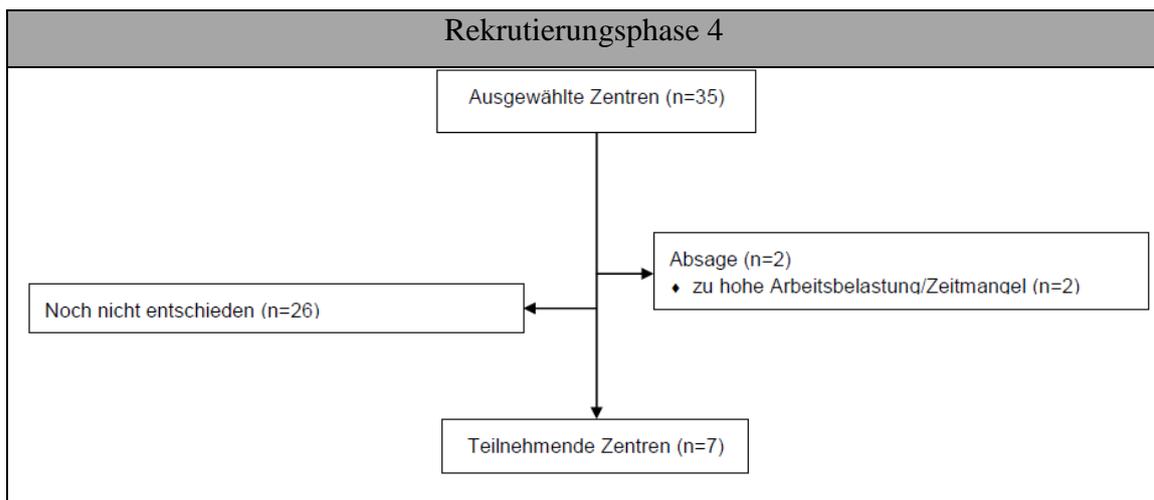


Abbildung 16: Rekrutierungsphase 4 in dem Zeitraum bis 08/2013

Somit wurden bis zum Ende der Pilotstudie insgesamt 113 Zentren kontaktiert. Es konnten 34 Zentren für die EQUAL-Studie begeistert werden und nahmen an ihr teil, insgesamt 47 Zentren lehnten eine Teilnahme ab und 32 Zentren waren bis zum Ende der Pilotstudie noch unentschieden.

## 3.2 Verlauf der Pilotstudie [Patientenrekrutierung]

### 3.2.1 Umstellen auf selbständiges Arbeiten der Zentren

In der Rekrutierungsphase 1 der Pilotstudie lag der Fokus auf Zentren in der Nähe von Würzburg als Studienzentrale. Die Zentren befanden sich im Umkreis von 0,5 km bis 248 km vom Studienzentrum Würzburg entfernt. In Abbildung 17 sind die Entfernungen und Reisekosten in der Rekrutierungsphase 1 nochmals dargestellt. Die Fahrtkosten per Auto lagen für die einfache Fahrt – eine Kilometerpauschale von 30 Cent zugrunde legend – zwischen 0,15€ und 74,40€ (siehe Abbildung 17).

Entfernungen und Reisekosten in Rekrutierungsphase 1			
	<i>Name</i>	<i>Entfernung in km</i>	<i>Fahrkosten per Auto in €</i>
	[00WÜ]	[0]	[0]
	01WÜ	0	0
	02WÜ	4	1,2
	03WÜ	0,5	0,15
	04LO	44	13,2
	05CO	109	32,7
	06SC	44	13,2
	07EL	82	24,6
	08KA	27	8,1
	09WE	45	13,5
	10VS	248	74,4
	11BA	157	47,1
	12BW	63	18,9
	13AS	82	24,6
	14OC	24	7,2
	15SC	46	13,8

Abbildung 17: Entfernungen/Reisekosten in Rekrutierungsphase 1 der Pilotstudie

In den Rekrutierungsphasen 2-4 nahmen diese Entfernungen nochmals zu. Die maximale Entfernung von allen 113 kontaktierten Zentren betrug 742 km (siehe Abbildung 18).

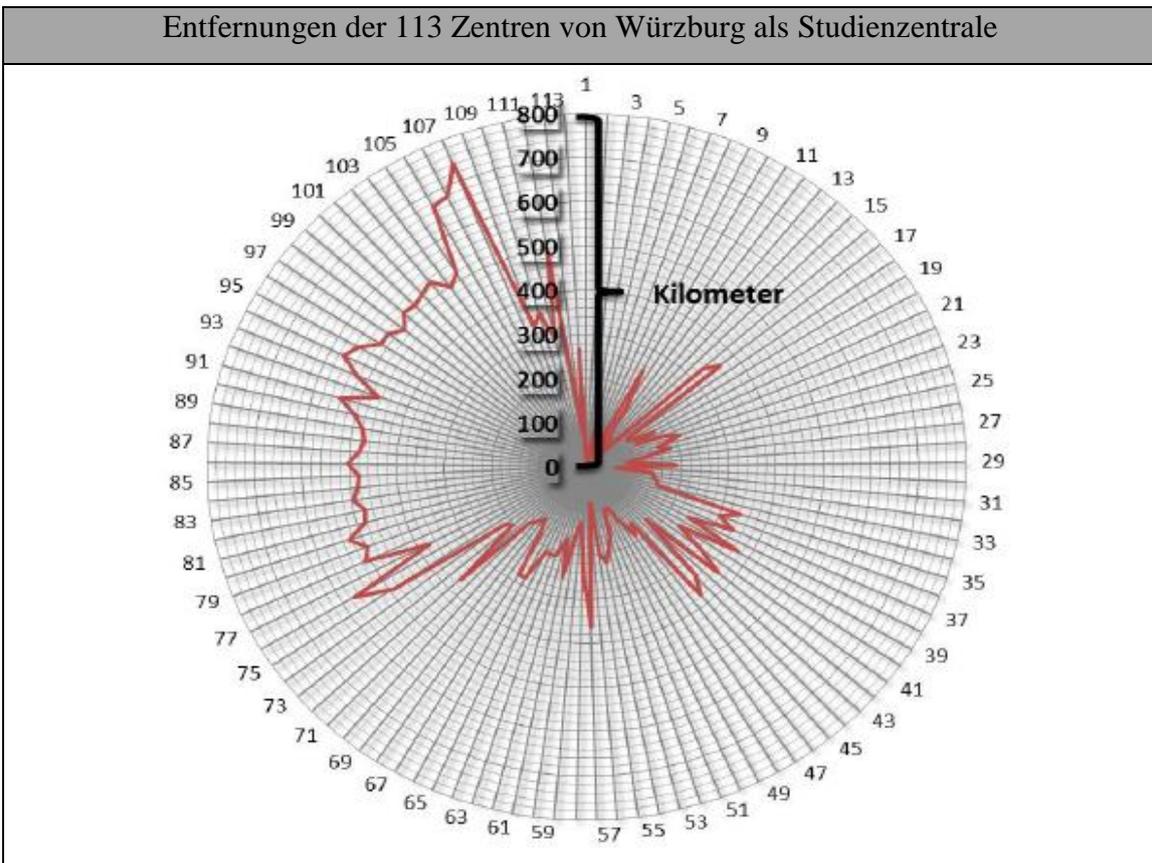


Abbildung 18: Entfernungen zu den Zentren in Rekrutierungsphase 1-4

Konnten die Zentren, die sehr nahe an Würzburg lagen, noch durch uns nahezu komplett [Datenbankscreening, Kontaktaufnahme zum Patienten, weitere Betreuung der Patienten] unterstützt werden, zeigte sich im Verlauf der Rekrutierungsphase 1 der Pilotstudie, dass es sowohl aus personellen wie auch aus ökonomischen Gründen sinnvoll war, die rekrutierten Zentren selbständig arbeiten zu lassen. So übernahmen die teilnehmenden Zentren die Arbeit wie Datenbankscreening, Kontaktaufnahme zum Patienten und weitere Betreuung der Patienten nahezu komplett selbständig (siehe Tabelle 9).

Umstellen auf selbständiges Arbeiten der Zentren im Laufe der Pilotstudie					
<u>Name</u>	<u>Rekrutierungsstart</u>	<u>Teilnahme</u>	<u>Datenbankscreening</u>	<u>Kontaktaufnahme zum Patienten</u>	<u>Weitere Betreuung des Patienten</u>
[00WÜ]	[Mrz 12]	[ja]	[durch uns]	[durch uns]	[durch uns]
01WÜ	Mrz 12	ja	durch uns	durch uns	durch uns
02WÜ	Mai 12	ja	durch das Zentrum	durch uns	durch uns
03WÜ	Mai 12	ja	durch das Zentrum	durch uns	durch uns
04LO	Jun 12	ja	durch das Zentrum	durch uns	durch uns
05CO	Jul 12	ja	durch das Zentrum	durch das Zentrum	durch uns
06SC	Jun 12	ja	durch das Zentrum	durch das Zentrum	durch uns
07EL	Jun 12	ja	durch das Zentrum	durch das Zentrum	durch uns
08KA	Jul 12	ja	durch das Zentrum	durch das Zentrum	durch uns
09WE	Aug 12	ja	durch das Zentrum	durch das Zentrum	durch uns
10VS	Aug 12	ja	durch das Zentrum	durch das Zentrum	durch uns
11BA	Okt 12	ja	durch das Zentrum	durch das Zentrum	durch uns
12BW	Nov 12	ja	durch das Zentrum	durch das Zentrum	durch uns
13AS	Jul 12	nein	/	/	/
14OC	Apr 12	nein	/	/	/
15SC	Jun 12	nein	/	/	/
16HA	Nov 12	ja	durch das Zentrum	durch das Zentrum	durch das Zentrum
17HA	Nov 12	ja	durch das Zentrum	durch das Zentrum	durch das Zentrum
18FU	Okt 12	ja	durch das Zentrum	durch das Zentrum	durch das Zentrum

**Tabelle 9: Zunahme der selbständigen Arbeit im Verlauf der Pilotstudie**

In den folgenden Rekrutierungsphasen 2-4 arbeiteten die Zentren selbständig, wobei im Rahmen eines Initiierungstermins zu Beginn anhand des ersten einzuschließenden Studienpatienten der Ablauf der EQUAL-Studie durch unser Studienteam den Studienärzten- und -schwestern vor Ort erklärt wurde.

### 3.2.2 Prävalenz und Inzidenz

In der Hauptstudie sollten nur inzidente Patienten eingeschlossen werden, deren eGFR weniger als 6 Monate lang  $\leq 20$  ml/min/1,73m<sup>2</sup> lag (Anhang B). Dehnt man diesen Zeitraum zwischen eGFR Abfall  $\leq 20$  und Einschluss in die Studie von 6 Monate auf beispielsweise 9, 12 und  $> 12$  [= prävalente Patienten] Monate aus, so kann man an den ersten 20 Patienten aus der Pilotstudie erkennen, welche Auswirkung dies auf die Gesamtzahl rekrutierter Patienten hat. So könnten bei  $> 12$  Monaten 20 Patienten, bei

12 Monaten 13 Patienten, bei 9 Monaten 11 und bei 6 Monaten nur noch 7 Patienten in die Studie eingeschlossen werden (siehe Abbildung 19).

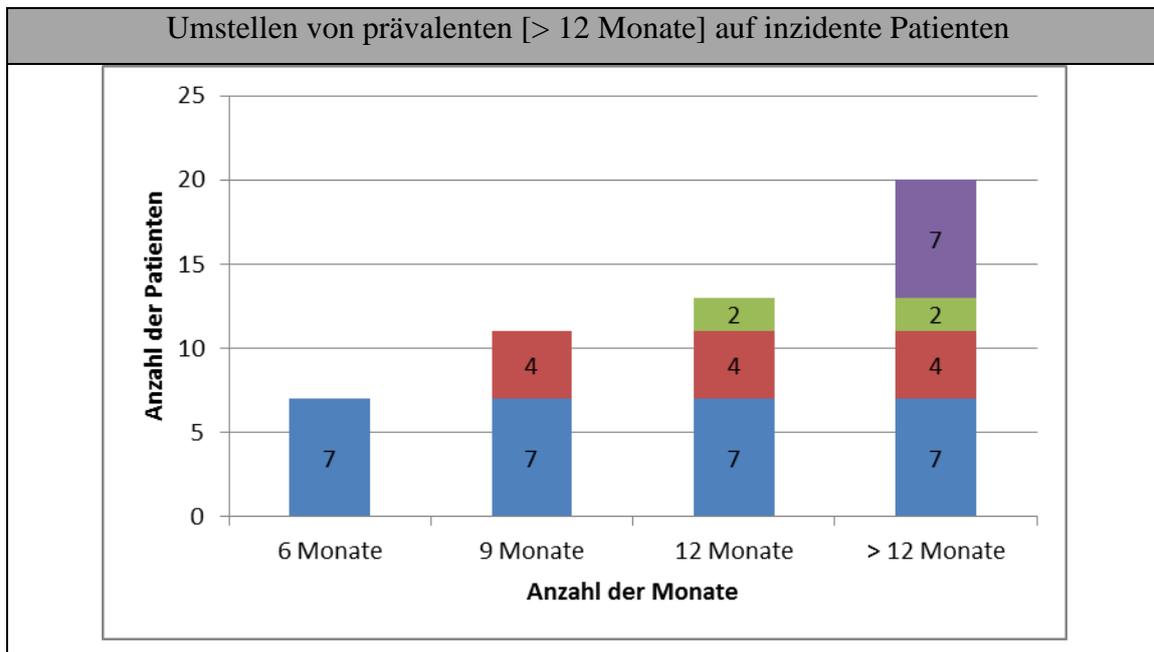
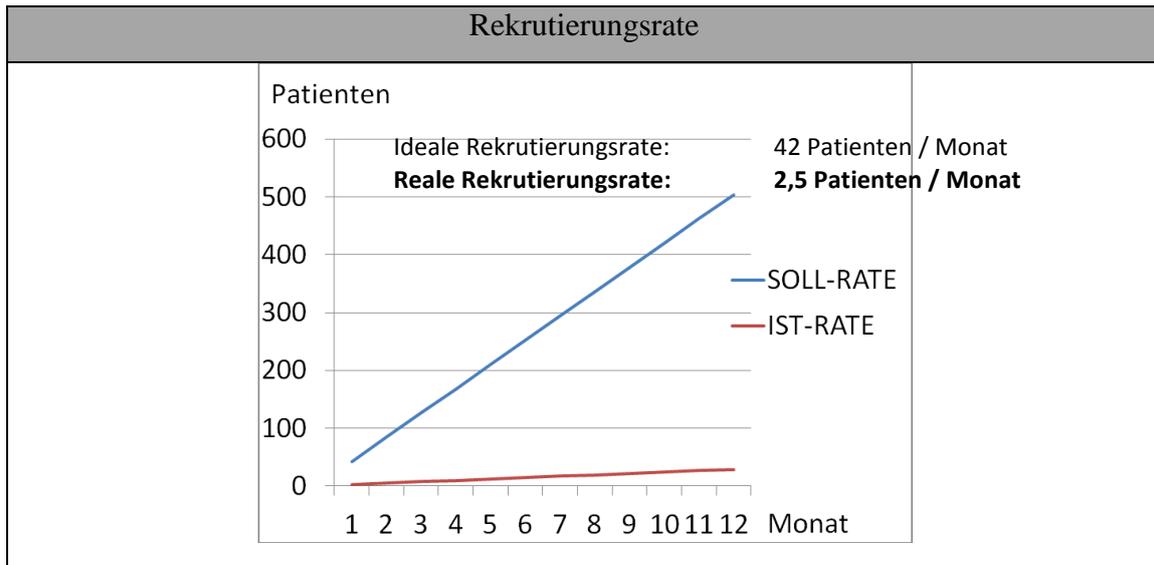


Abbildung 19: Zeitraum zwischen eGFR Abfall  $\leq 20$  und Einschluss in die Studie

### 3.2.3 Verlauf in Patientenzahlen (Rekrutierungsdiagramm)

Während der Rekrutierungsphase 1 der EQUAL-Pilotstudie konnten insgesamt 30 Studienpatienten eingeschlossen werden. Es ergab sich somit eine Rekrutierungsrate von 2,5 Patienten/Monat aus 12 Zentren. Die ideale Rekrutierungsrate läge bei 42 Patienten/Monat in 12 Zentren, um die gewünschte Studienpatientenzahl von 1000 in 2 Jahren zu erzielen (siehe Abbildung 20).



**Abbildung 20: Reale Rekrutierungsrate versus ideale Rekrutierungsrate**

Zunächst wurden während der Rekrutierungsphase 1 nur inzidente Patienten eingeschlossen. Allerdings resultierte dies wie oben aufgezeigt in einer niedrigen Patientenrekrutierungsrate. Um dieser niedrigen Rekrutierungsrate entgegenzuwirken, lockerten wir nach 5 Monaten für die 12 teilnehmenden Zentren die Einschlusskriterien. Es konnten nun auch Patienten eingeschlossen werden, deren eGFR Abfall  $\leq 20$  ml/min/1,73m<sup>2</sup> schon länger als 6 Monate zurücklag. Im Verlauf der Rekrutierungsphase 1 konnten ab Monat 12 nur noch Studienpatienten eingeschlossen werden, deren eGFR Abfall  $\leq 20$  ml/min/1,73m<sup>2</sup> maximal 6 Monate zurücklag, da ab diesem Zeitpunkt in den anderen teilnehmenden Ländern die Hauptstudie begann und hier nur noch inzidente Studienpatienten eingeschlossen werden sollten. Man kann nun anhand der Abbildung 21 gut erkennen, wie sich diese gelockerten bzw. restriktiven Einschlusskriterien auf die Zahl eingeschlossener Patienten pro Monat auswirken. So konnten in den Monaten 1 bis 5 insgesamt 7 Studienpatienten eingeschlossen werden, während nach Lockerung der Einschlusskriterien in den Monaten 6 bis 11 insgesamt 22 Studienpatienten eingeschlossen werden konnten. Mit Einführen der restriktiven Einschlusskriterien in der Hauptstudie in den anderen europäischen Ländern nahm die Zahl eingeschlossener Patienten pro Monat wieder ab und lag ungefähr auf dem Niveau vor der Lockerung der Einschlusskriterien (siehe Abbildung 21).

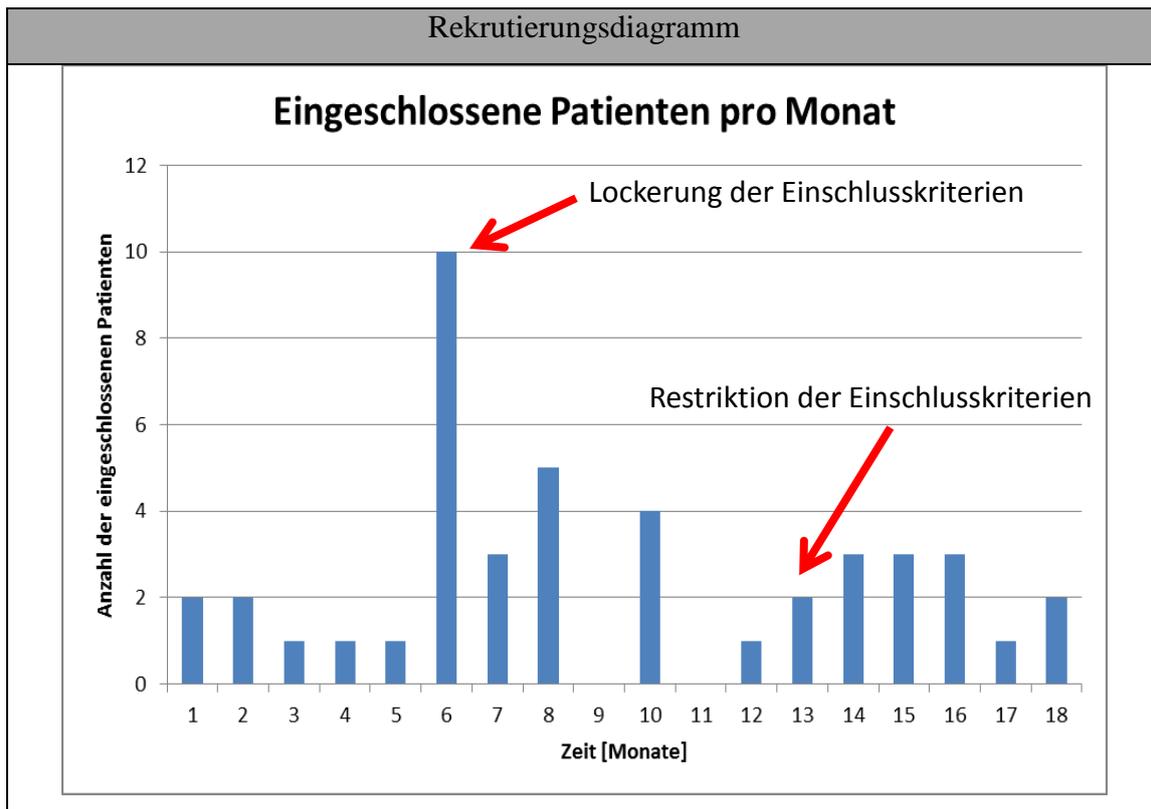


Abbildung 21: Patientenrekrutierungsrate in Abhängigkeit der Einschlusskriterien

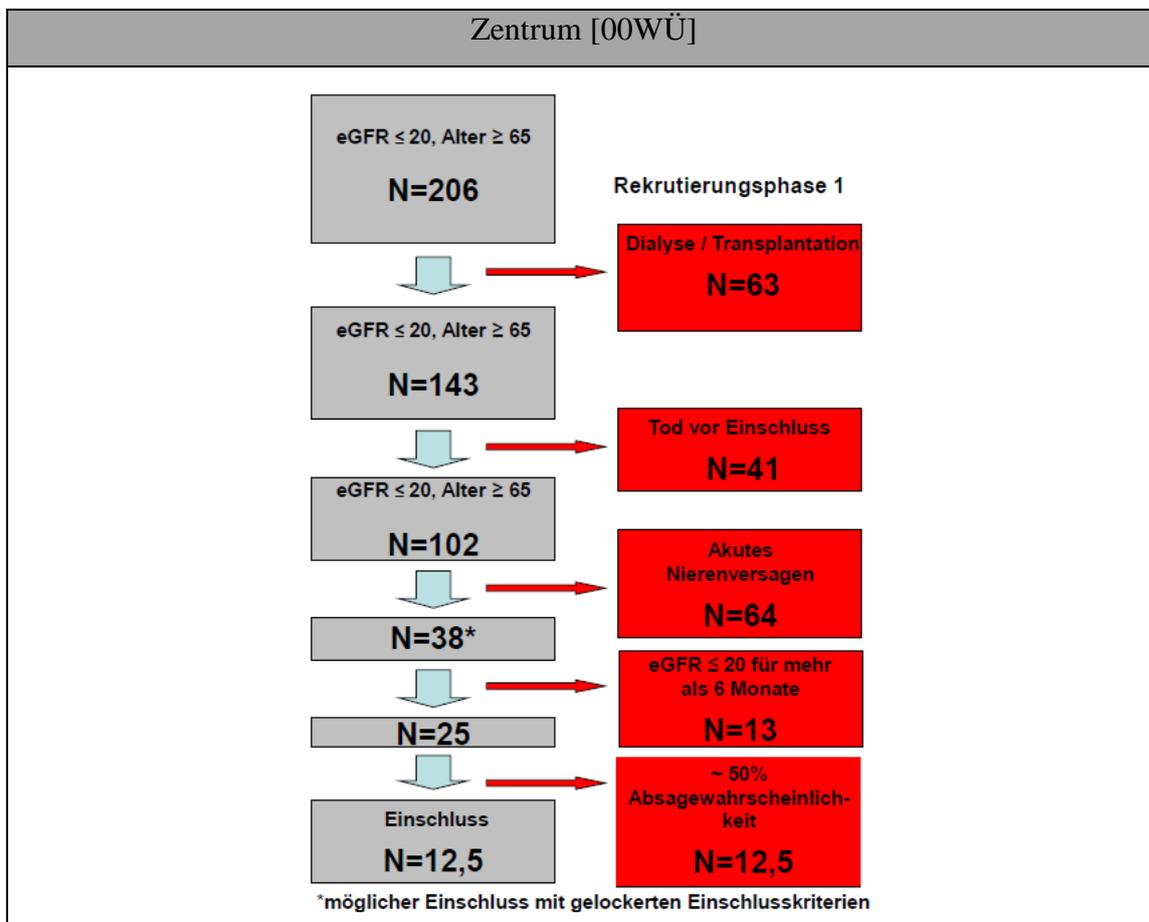
### 3.3 Monitoring der Pilotstudie

#### 3.3.1 Probleme bei Patienten und Zentren

In der Rekrutierungsphase 1 der EQUAL-Pilotstudie zeigte sich, dass möglicherweise beim Patientenscreening nicht die gesamte Zielpopulation erfasst wurde. Exemplarisch sollen hier das Patientenscreening in den Zentren [00WÜ] [galt aus unten genannten Gründen nicht als teilnehmendes Zentrum aus der Pilotstudie/Rekrutierungsphase 1] und 01WÜ, sowie der Zentren 03WÜ und 05CO zu Beginn der Pilotstudie dargestellt werden. Der Grund für diese Auswahl besteht vor allem darin, dass die sonstigen teilnehmenden Zentren leider keinen Einblick in ihre Datenbanken zum Patientenscreening gewährten bzw. keine Zahlen weitergaben.

In dem Zentrum [00WÜ] der Medizinischen Klinik 1 der Universitätsklinik Würzburg gab es zu Beginn der Pilotstudie insgesamt 206 prävalente Patienten, die die Einschlusskriterien [ $eGFR \leq 20 \text{ ml/min/1,73m}^2$  und  $\geq 65$  Jahre] erfüllten. 63 Patienten benötigten bereits ein Nierenersatzverfahren [Hämodialyse/Peritonealdialyse oder

Nierentransplantation] und mussten deshalb ausgeschlossen werden. 41 Patienten waren bereits vor Einschluss verstorben. 64 Patienten wiesen ein akutes Nierenversagen auf. 13 Patienten hatten bereits länger als 6 Monate eine  $eGFR \leq 20$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>. Insgesamt erfüllten 25 Patienten somit die regulären Einschlusskriterien, eine 50% Absagewahrscheinlichkeit zugrunde legend hätten somit letztendlich 12,5 Patienten rekrutiert werden können. Das Zentrum [00WÜ] der Medizinische Klinik 1 der Universitätsklinik Würzburg galt jedoch nicht als teilnehmendes Zentrum, da es sich um ein Krankenhaus handelte und die Patienten entweder aus anderen Fachabteilungen wie beispielsweise Kardiologie, Pulmologie oder Endokrinologie stammten und nicht wie in den Einschlusskriterien gefordert aus der Nephrologie oder bereits mit fortgeschrittener Niereninsuffizienz in einer anderen nephrologischen Praxis betreut wurden. So konnten diese Patienten leider nicht in die Studie eingeschlossen werden (siehe Abbildung 22).



**Abbildung 22: Patientenscreening in dem Zentrum [00WÜ]**

In dem Zentrum 01WÜ gab es zu Beginn der Pilotstudie insgesamt 25 prävalente Patienten, die die Einschlusskriterien [ $eGFR \leq 20$  ml/min/1,73m<sup>2</sup> und  $\geq 65$  Jahre]

erfüllten. 10 Patienten benötigten bereits ein Nierenersatzverfahren [Dialyse oder Nierentransplantation] und mussten deshalb ausgeschlossen werden. 1 Patient war bereits vor Einschluss verstorben. 3 Patienten wiesen ein akutes Nierenversagen auf. 1 Patient hatte bereits länger als 6 Monate eine  $eGFR \leq 20$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>. Insgesamt erfüllten 10 Patienten somit die regulären Einschlusskriterien, eine 50% Absagewahrscheinlichkeit zugrunde legend hätten somit letztendlich 5 Patienten rekrutiert werden können. In dem Zentrum [00WÜ] konnten in der Pilotstudie insgesamt 7 Studienpatienten in die EQUAL-Studie eingeschlossen werden (siehe Abbildung 23).

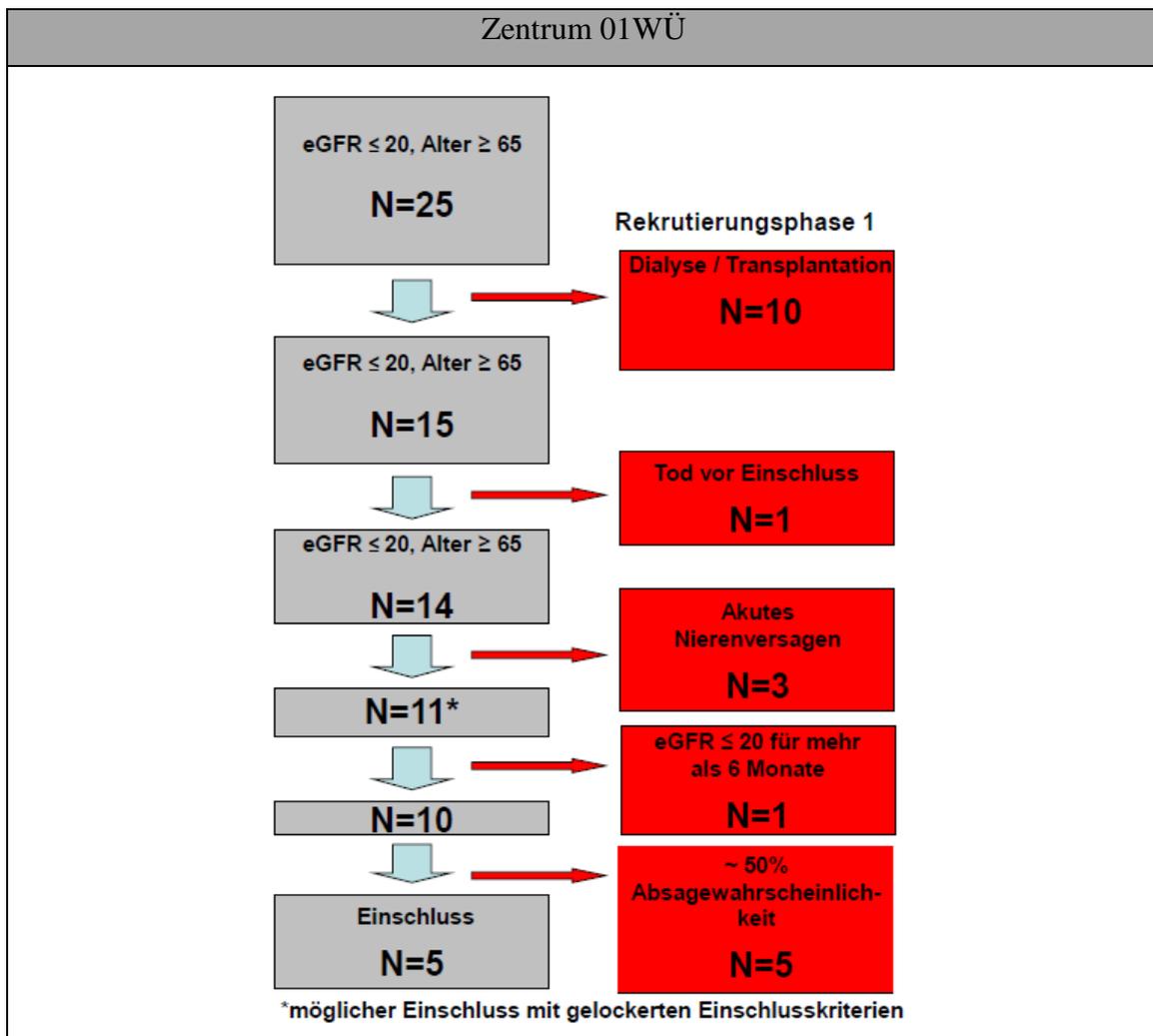
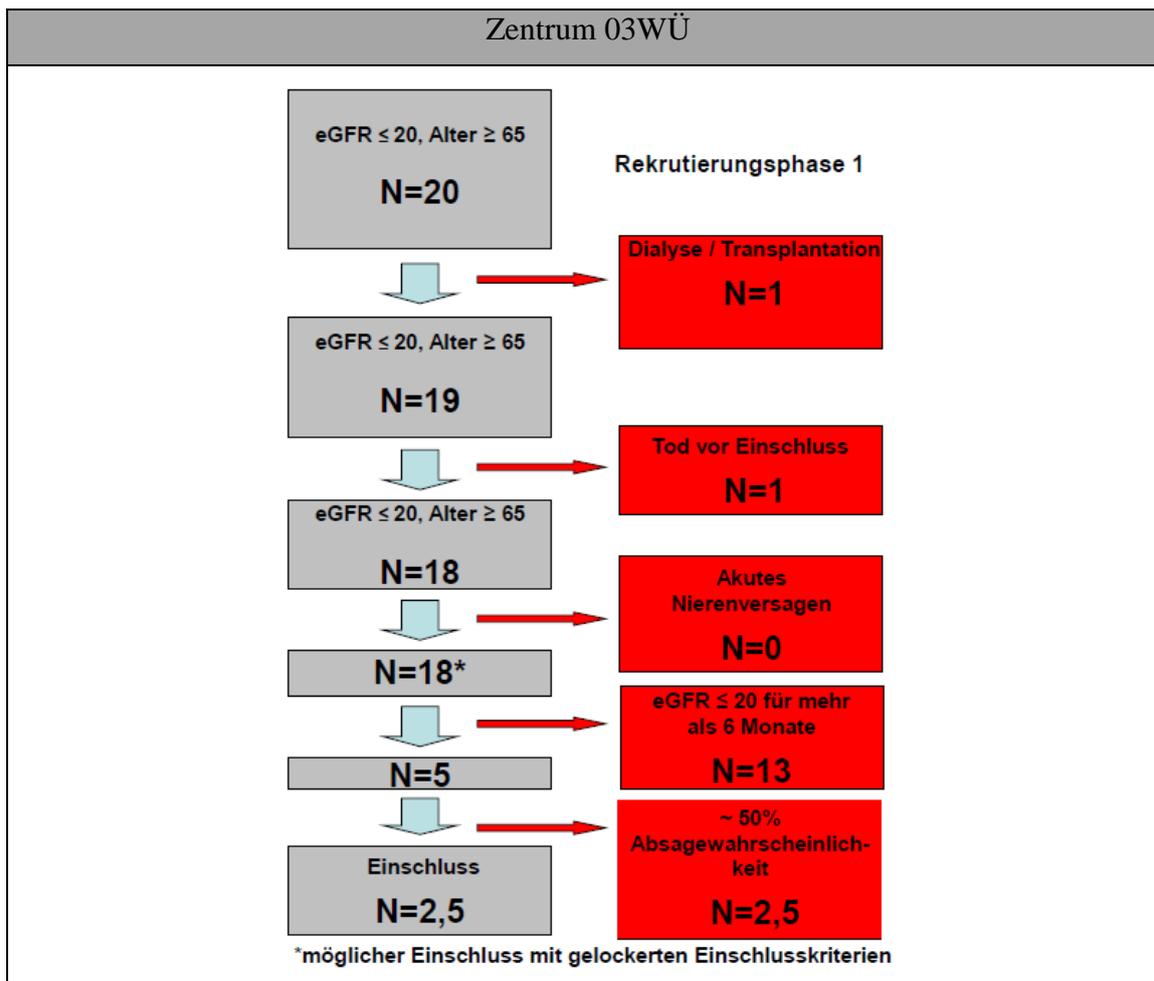


Abbildung 23: Patientenscreening in dem Zentrum 01WÜ

In dem Zentrum 03WÜ gab es zu Beginn der Pilotstudie insgesamt 20 prävalente Patienten, die die Einschlusskriterien [ $eGFR \leq 20$  ml/min/1,73m<sup>2</sup> und  $\geq 65$  Jahre] erfüllten. 1 Patient benötigte bereits ein Nierenersatzverfahren [Hämodialyse/Peritonealdialyse oder Nierentransplantation] und musste deshalb

ausgeschlossen werden. 1 Patient starb vor Einschluss. Kein Patient wies ein akutes Nierenversagen auf. 13 Patienten hatten bereits länger als 6 Monate eine eGFR  $\leq 20$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>. Insgesamt erfüllten 5 Patienten somit die regulären Einschlusskriterien, eine 50% Absagewahrscheinlichkeit zugrunde legend hätten somit letztendlich 2,5 Patienten rekrutiert werden können. In dem Zentrum 03WÜ wurden im Rahmen der Pilotstudie 3 Studienpatienten eingeschlossen (siehe Abbildung 24).



**Abbildung 24: Patientenscreening in dem Zentrum 03WÜ**

Im Zentrum 05CO war die genaue Anzahl der prävalenten Patienten, die die Einschlusskriterien [eGFR  $\leq 20$  ml/min/1,73m<sup>2</sup> und  $\geq 65$  Jahre] erfüllten, unbekannt. Auch die Zahl der Patienten, die bereits ein Nierenersatzverfahren [Hämodialyse/Peritonealdialyse oder Nierentransplantation] benötigten und deshalb ausgeschlossen werden mussten, war unbekannt. 57 Patienten wurden schließlich als geeignet genannt. 3 Patienten starben vor Einschluss. Kein Patient wies ein akutes Nierenversagen auf. 38 Patienten hatten bereits länger als 6 Monate eine

eGFR  $\leq$  20 ml/min/1,73m<sup>2</sup>. Insgesamt erfüllten 16 Patienten somit die regulären Einschlusskriterien, eine 50% Absagewahrscheinlichkeit zugrunde legend hätten somit letztendlich 8 Patienten rekrutiert werden können. In dem Zentrum 05CO wurden im Rahmen der Pilotstudie keine Studienpatienten eingeschlossen. Es wurden zwar Patienten gemeldet, jedoch am Einschlussstag sei der potentielle Studienpatient z.B. wegen Krankenhausaufenthalt nicht erschienen (siehe Abbildung 25).

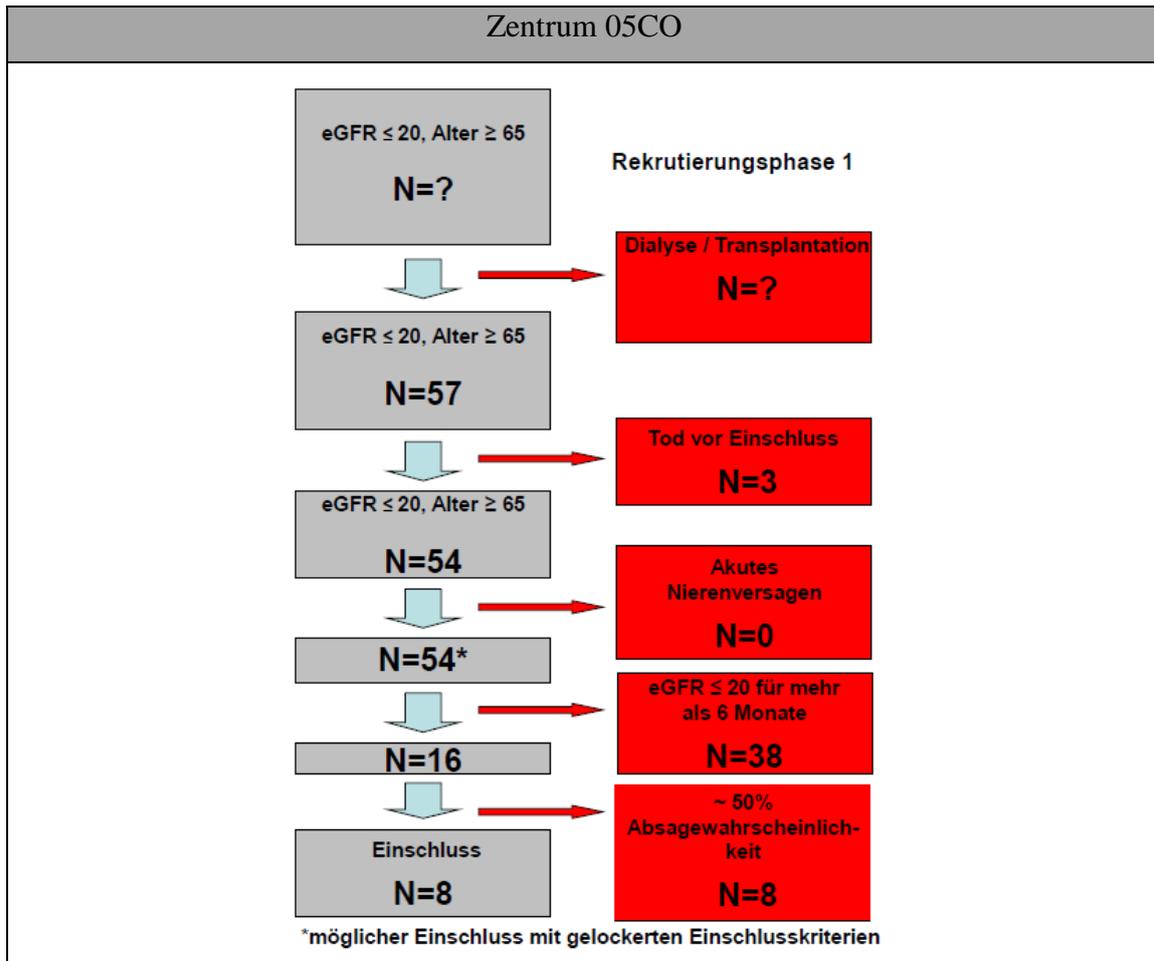
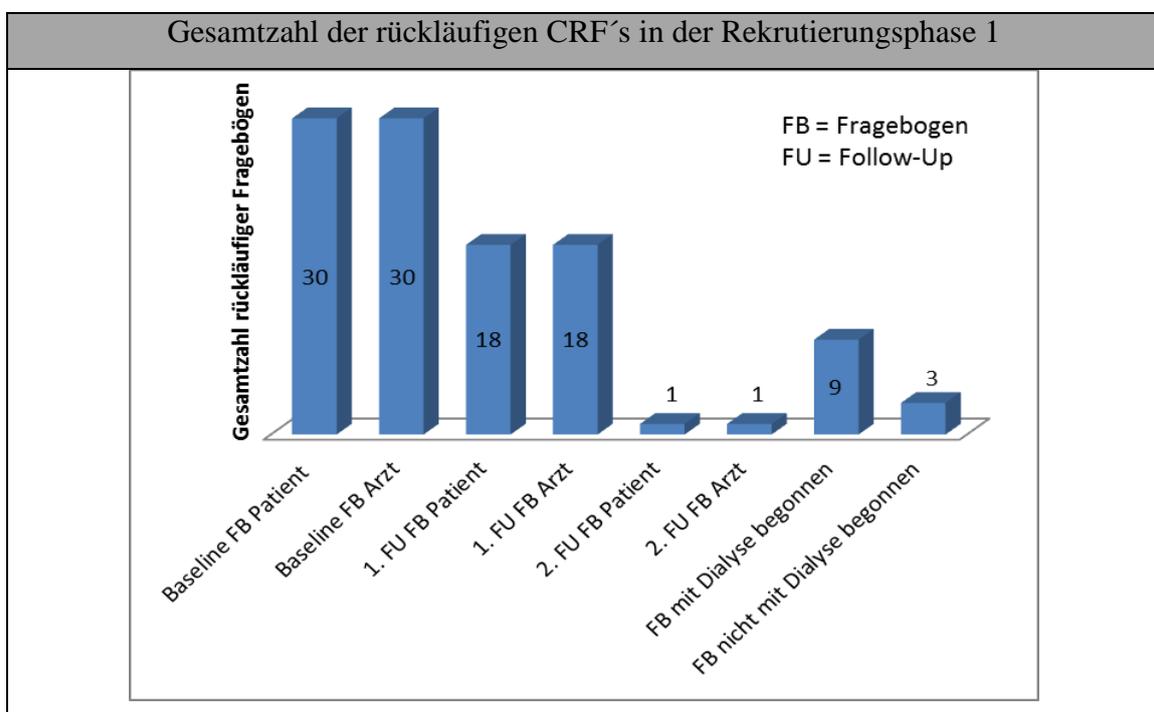


Abbildung 25: Patientenscreening in dem Zentrum 05CO

### 3.3.2 Rücklauf der Fragebögen [CRF's]

In der Rekrutierungsphase 1 der EQUAL-Pilotstudie konnten insgesamt von den 30 eingeschlossenen Studienpatienten 110 Fragebögen gewonnen werden. Die Fragebögen lagen zunächst in Papierform vor, sodass eventuell notwendige Veränderungen nach Testung in der frühen Pilotphase noch vorgenommen werden konnten. Anschließend mussten die aus den Fragebögen gewonnenen Daten in eine „online“ Datenbank übertragen werden. So konnten insgesamt 30 Fragebögen „Baseline Patient“

[Fragebogen 1, Anhang D] und 30 Fragebögen „Baseline Arzt“ [Fragebogen 2, Anhang E], 18 Fragebögen „1. Follow-Up Patient“ [Fragebogen 3, Anhang F] und 18 Fragebögen „1. Follow-Up Arzt“ [Fragebogen 4, Anhang G], 1 Fragebogen „2. Follow-Up Patient“ [Fragebogen 3, Anhang F] und 1 Fragebogen „2. Follow-Up Arzt“ [Fragebogen 4, Anhang G] sowie 9 Fragebögen „mit Dialyse begonnen“ und 3 Fragebögen „nicht mit Dialyse begonnen“ eingesammelt werden. Die Fragebögen „mit Dialyse begonnen“ wurden häufig nicht in dem gewünschten Zeitraum 1 bis 6 Wochen vor Dialysebeginn ausgefüllt und an die Studienzentrale geschickt (siehe Abbildung 26).

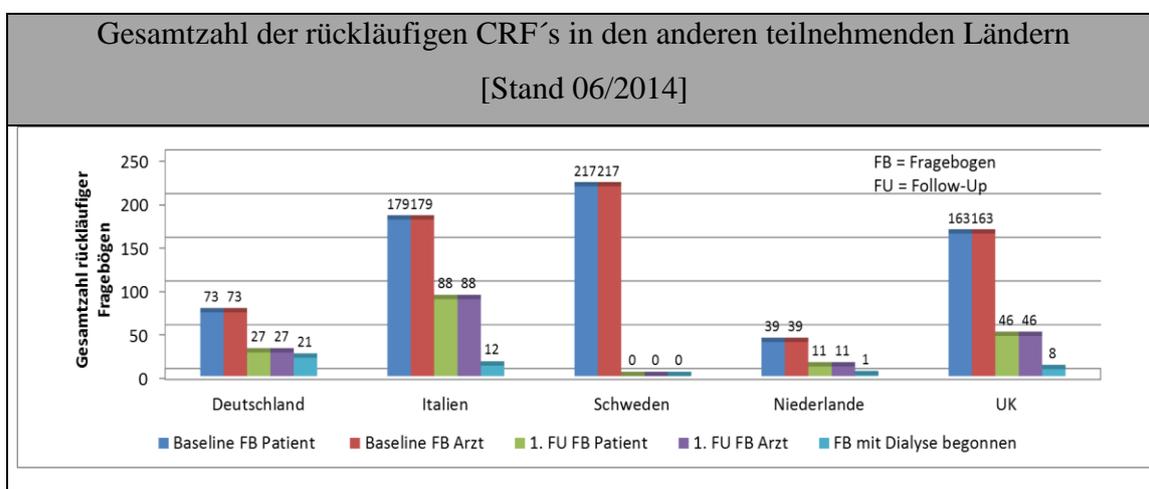


**Abbildung 26: Gesamtzahl der rückläufigen CRF's in der Rekrutierungsphase 1**

Im weiteren Verlauf der EQUAL-Pilotstudie [Rekrutierungsphase 2-4] arbeiteten die teilnehmenden Zentren in Deutschland selbständig. Nach Ende der Pilotstudie 08/2013 begann die Hauptstudie in Deutschland. Die Patienten der Pilotstudie wurden weitergeführt und gingen in die Hauptstudie über. Zum Zeitpunkt 06/2014 wurde eine Zwischenevaluation vorgenommen. Hier zeigte sich folgendes Bild:

Es wurden in Deutschland bis 06/2014 insgesamt 73 Fragebögen „Baseline Patient“ und 73 Fragebögen „Baseline Arzt“, 27 Fragebögen „1. Follow-Up Patient“ und 27 Fragebögen „1. Follow-Up Arzt“ und 21 Fragebögen „mit Dialyse begonnen“ online gestellt. In Italien wurden insgesamt 179 Fragebögen „Baseline Patient“ und 179

Fragebögen „Baseline Arzt“, 88 Fragebögen „1. Follow-Up Patient“ und 88 Fragebögen „1. Follow-Up Arzt“ und 12 Fragebögen „mit Dialyse begonnen“ online gestellt. In Schweden wurden insgesamt 217 Fragebögen „Baseline Patient“ und 217 Fragebögen „Baseline Arzt“ und 0 Fragebogen „1. Follow-Up Patient“ und 0 Fragebogen „1. Follow-Up Arzt“ und 0 Fragebogen „mit Dialyse begonnen“ online gestellt. In den Niederlanden wurden insgesamt 39 Fragebögen „Baseline Patient“ und 39 Fragebögen „Baseline Arzt“, 11 Fragebögen „1. Follow-Up Patient“ und 11 Fragebögen „1. Follow-Up Arzt“ und 1 Fragebogen „mit Dialyse begonnen“ online gestellt. In UK wurden insgesamt 163 Fragebögen „Baseline Patient“ und 163 Fragebögen „Baseline Arzt“, 46 Fragebögen „1. Follow-Up Patient“ und 46 Fragebögen „1. Follow-Up Arzt“ und 8 Fragebögen „mit Dialyse begonnen“ online gestellt (siehe Abbildung 27).



**Abbildung 27: Rückläufige „online“ CRF's in den anderen teilnehmenden Ländern**

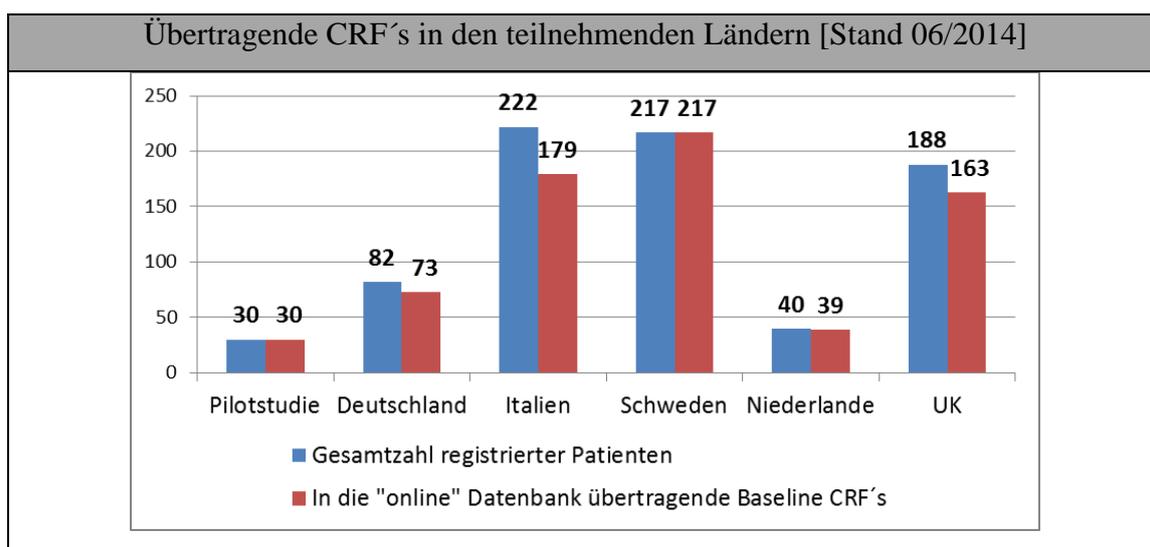
### 3.3.3 Übertragung der Daten in die „online“ Datenbank

Da die weitere Betreuung der Studienpatienten wie in Tabelle 10 dargestellt in der Rekrutierungsphase 1 der Pilotstudie von uns komplett übernommen wurde, wurden die Arzt/Studienschwester Fragebögen aus Baselinevisite bzw. Follow-Up Visiten durch uns ausgefüllt, so dass die Daten aus den Fragebögen ohne Zeitverlust gewonnen und in die „online“ Datenbank übertragen werden konnten. Die Patientenfragebögen wurden den Studienpatienten bereits vorab per Post zugeschickt und bis auf wenige Ausnahmen [insgesamt 9-mal hatten die Studienpatienten die entsprechenden Fragebögen nicht zur Baselinevisite mitgebracht, diese wurden dann aber relativ zeitnah per Post nachgeschickt] von den Studienpatienten zur entsprechenden Visite mitgebracht, so dass auch diese Daten ohne großen Zeitverlust in die „online“ Datenbank übertragen

werden konnten. Nur die Fragebögen „mit Dialyse begonnen“ wurden häufig nicht in dem gewünschten Zeitraum 1 bis 6 Wochen vor Dialysebeginn ausgefüllt. Hier wurden die Fragebögen häufig erst bis zu 2 Wochen nach Dialysebeginn ausgefüllt und an die Studienzentrale geschickt, so dass hier keine Daten aus diesem Zeitraum [1 bis 6 Wochen] in die „online“ Datenbank übertragen werden konnten.

Im weiteren Verlauf der EQUAL-Studie arbeiteten die teilnehmenden Zentren in Deutschland selbständig und trugen die Daten direkt in die entsprechenden „online“ Fragebögen/CRF's ein. Zum Zeitpunkt 06/2014 wurde eine Zwischenevaluation vorgenommen. Hier zeigte sich folgendes Bild:

In Deutschland wurden bis 06/2014 insgesamt 82 [100%] Studienpatienten registriert, wovon 73 [89%] Baseline Fragebögen bereits in die „online“ Datenbank eingetragen wurden. In Italien wurden insgesamt 222 [100%] Studienpatienten registriert, wovon 179 [81%] Baseline Fragebögen bereits in die „online“ Datenbank eingetragen wurden. In Schweden wurden insgesamt 217 [100%] Studienpatienten registriert, wovon 217 [100%] Baseline Fragebögen bereits in die „online“ Datenbank eingetragen wurden. In den Niederlanden wurden insgesamt 40 [100%] Studienpatienten registriert, wovon 39 [98%] Baseline Fragebögen bereits in die „online“ Datenbank eingetragen wurden. In UK wurden insgesamt 188 [100%] Studienpatienten registriert, wovon 163 [87%] Baseline Fragebögen bereits in die „online“ Datenbank eingetragen wurden (siehe Abbildung 28).



**Abbildung 28: Übertragende CRF's in den teilnehmenden Ländern**

### **3.3.4 Häufige Probleme und Fragen**

In der Pilotstudie konnten folgende Problemfelder identifiziert werden.

#### VERZÖRGERTE ENTSCHEIDUNG UND HOHER PERSÖNLICHER AUFWAND

Es konnte sich lange hinziehen – vereinzelt bis zu 6 Monate – bis die Zentren sich für oder gegen die Teilnahme an der EQUAL-Studie entschieden. Teilweise wurde in der Rekrutierungsphase 1 der Pilotstudie ein hoher persönlicher Aufwand [mehrfach telefonieren, E-Mail, persönlicher Kontakt durch Ärzte/Prof. Wanner] betrieben, um Zentren zur Teilnahme zu bewegen. Obwohl dann vereinzelt durch diesen Mehraufwand noch Zentren für die Studie gewonnen werden konnten, zeigte sich bei diesen Zentren leider eine sehr schlechte Patientenrekrutierungsrate [vereinzelt wurden keine Studienpatienten von diesen Zentren in die Studie eingeschlossen], sodass diese Zentren im weiteren Verlauf wieder geschlossen wurden. Der Grund für diese verzögerte Entscheidung war oft, dass ein nephrologisches Zentrum von mehreren Ärzten betreut wurde und diese erst untereinander abklären mussten, ob es zeitlich und personell möglich war, an der Studie teilzunehmen.

#### RÜCKFRAGEN DER ZENTREN

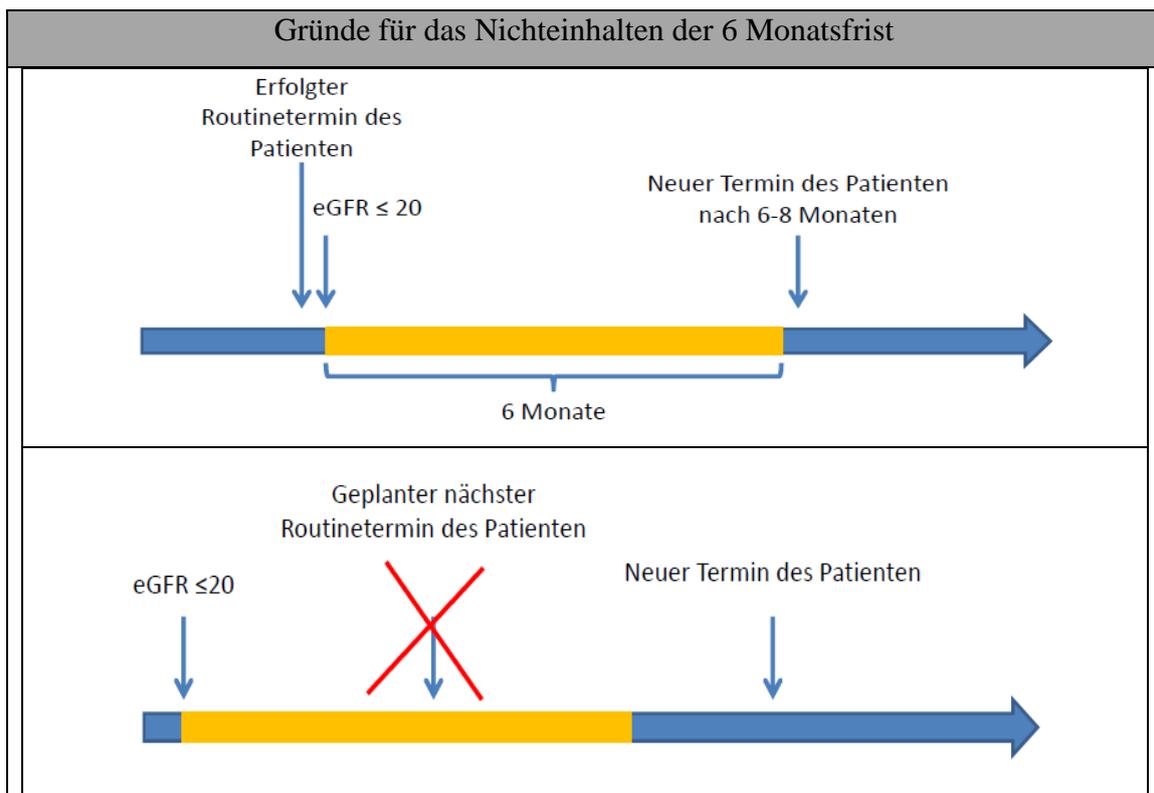
Häufig gab es Verständnisschwierigkeiten bezüglich des in der Hauptstudie anzuwendenden eGFR-Flussdiagramms, um inzidente Patienten zu identifizieren (siehe Anhang B).

Bei der Zentrenrekrutierung wurde häufig die Frage nach einer Aufwandsentschädigung für die Teilnahme an der EQUAL-Studie gestellt.

#### NIEDRIGE PATIENTEN AUSBEUTE PRO ZENTRUM V.A. WEGEN DER 6 MONATSFRIST

In den schließlich 12 teilnehmenden Zentren aus der Rekrutierungsphase 1 konnten nur wenig geeignete Patienten pro Zentrum rekrutiert werden. Dies war nicht nur bedingt durch die Kombination aus hoher Arbeitsbelastung und der Motivation der Studienärzte sondern auch durch organisatorische Gründe. V.a. das Einschlusskriterium Abfall der  $eGFR \leq 20 \text{ ml/min/1,73m}^2$  innerhalb der letzten 6 Monate stellte sich häufig als Grund dafür dar, einen sonst geeigneten Studienpatienten nicht in die Studie aufnehmen zu

können. Viele Studienärzte gaben an, dass die 6 Monatsfrist einerseits nicht eingehalten werden konnte, da sich der eGFR Abfall erst nach dem letzten Routinetermin ereignete und der nächste Routinetermin erst 6-8 Monate später eingeplant war. Zum anderen gaben die Studienärzte an, dass potentielle Studienpatienten häufig durch Komorbiditäten einen bereits geplanten Routinetermin nicht wahrnehmen konnten und der neue Termin ebenfalls außerhalb des 6-monatigen Zeitfensters lag (siehe Abbildung 29).



**Abbildung 29: Gründe für die Nichteinhaltung der 6 Monatsfrist**

### ENTFERNUNG ZU DEN ZENTREN UND ORGANISATION VON VISITEN

Bereits in der Rekrutierungsphase 1 der Pilotstudie stellten die großen Entfernungen zu den einzelnen Dialysezentren sowohl ein finanzielles [Reisekosten bei zahlreichen Visiten] wie auch ein personelles Problem [1 Studienschwester] dar. Manche Zentren setzten sich aus mehreren Satellitenzentren zusammen, so dass die Studienpatienten nicht zentral zu visitieren waren. Auch gab es Schwierigkeiten Sammeltermine für die einzelnen Zentren zu finden, da zum einen der praxisinterne Ablauf gestört wurde, zum anderen ältere Patienten wenig flexibel waren, teilweise kurzfristig krank wurden oder sogar ein Krankenhausaufenthalt zum vereinbarten Termin dazwischen kam. Auch

konnte durch die Tatsache, dass ein Studienpatient an die Dialyse ging, das Raster der Follow-Up Visiten verschoben werden und noch häufigere Besuche durch uns notwendig machen.

### SELEKTION

Es sollten Patienten, die mindestens 65 Jahre alt sind, an einer fortschreitenden chronischen Niereninsuffizienz CKD-Stadium IV/V ( $eGFR \leq 20 \text{ml/min./1,73m}^2$ ) unterschiedlicher Ätiologie erkrankt sind und von einem Nephrologen betreut werden, eingeschlossen werden. Im Rahmen der Pilotstudie und im Gespräch mit den teilnehmenden Nephrologen fiel auf, dass gerade diese Population älterer Patienten durch verschiedene Faktoren schwierig zu rekrutieren war. Häufig wurden als Gründe, weshalb Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten, nicht eingeschlossen wurden, Immobilität, körperliche Gebrechlichkeit wie beispielsweise Sehinderung und die sich hieraus ergebenden Probleme genannt. Deshalb konnten Follow-Up Visiten nicht wahrgenommen und Fragebögen nicht ausgefüllt werden. Hier ist bereits von einer vorab stattfindenden Selektion auszugehen, obwohl eigentlich im Rahmen der Pilotstudie konsekutiv Patienten eingeschlossen werden sollten.

### VERSÄUMTE DIALYSEVISITEN UND LÜCKENHAFTE CRF'S

Im Rahmen der Pilotstudie fielen bei den 30 teilnehmenden Patienten einerseits lückenhaft ausgefüllte CRF's auf. So wurden beispielsweise häufig die Fragen nach dem sexuellen Interesse oder der sexuellen Erregbarkeit aus Schamgefühl nicht beantwortet. Auch blieben Fragen, ob Informationen bezüglich notwendiger Medikamente oder Diäten an den Patienten weitergegeben wurden, unbeantwortet. Ebenso konnte an den Antworten zum Teil abgelesen werden, dass die Fragen von dem Patienten nicht richtig verstanden wurden. In den Baselinevisite-Fragebögen haben Patienten zum Beispiel die Frage nach Muskelkater zwar mit ja beantwortet, jedoch keine weitere Angabe gemacht, wie sehr sie der Muskelkater belastet. Laborangaben wiesen ebenfalls Fehler auf und führten so zu fehlenden Daten [ionisiertes Kalzium oder Gesamtkalzium, Eiweiß als Gesamteiweiß oder Albumin, 24-Stunden-Sammelurin meist nicht in ambulanten Dialysezentren wegen hoher Fehlerhaftigkeit bestimmt]. Zudem kreuzten manche Patienten mehrere Antworten an, wobei aus der Fragestellung

nicht klar hervorgeht, ob auch Mehrfachantworten möglich sind [Wessen Meinung ausschlaggebend, mit der Dialyse zu beginnen > Meine eigene Entscheidung und Meinung meines Nephrologen angekreuzt].

Andererseits war die Meldung von Dialysevisiten mangelhaft und führte häufig dazu, dass die Dialysevisite nicht in dem gewünschten Zeitraum 1 bis 6 Wochen vor Dialysebeginn stattfand (siehe Abbildung 3, Seite 12).

### **3.4 Deskriptive Daten**

#### **3.4.1 National aus der Pilotstudie/Rekrutierungsphase 1**

Es konnten in der Pilotstudie folgende Baseline Charakteristika der 30 erfolgreich eingeschlossenen Studienpatienten erhoben werden. 12 der 30 Patienten waren weiblich, was einer Prozentzahl von 40% entspricht. Das durchschnittliche Alter betrug 75 Jahre. Die Studienpopulation war zu 100% weiß. Als primäre Ursache der terminalen Niereninsuffizienz wiesen 8 Patienten einen Diabetes mellitus, 3 Patienten eine Glomerulonephritis, 6 Patienten eine arterielle Hypertonie, 3 Patienten eine renovaskuläre Erkrankung, 2 Patienten eine obstruktive Nephropathie und 8 Patienten anderweitige Erkrankungen auf. Als Komorbiditäten hatten 17 Patienten einen Diabetes mellitus, 19 Patienten eine Hyperlipidämie, 13 Patienten eine koronare Herzerkrankung [KHK], 8 Patienten eine periphere arterielle Verschlusskrankheit [pAVK], 8 Patienten eine Herzinsuffizienz und 8 Patienten einen Apoplex. Von den 30 an der Pilotstudie teilnehmenden Patienten waren 18 Patienten niemals Raucher, 10 Patienten ehemals Raucher und 2 Patienten rauchten weiterhin. Die Medikamentenliste enthielt bei 14 Patienten einen ACE-Hemmer, bei 6 Patienten einen Angiotensin II Blocker, bei 18 Patienten ein Statin und bei 8 Patienten wurden Erythropoetin-stimulierende Medikamente [ESM] verordnet. Als favorisiertes Nierenersatzverfahren gab 1 Patient die Peritonealdialyse, 1 Patient die Hämodialyse und 28 Patienten waren zur Baselinevisite noch unentschieden bezüglich eines Nierenersatzverfahrens.

Als klinische Charakteristika konnten ein durchschnittliches Körpergewicht von 79,5 kg, ein durchschnittlicher BMI von 28,4 kg/m<sup>2</sup>, ein durchschnittlicher systolischer Blutdruck von 154,8 mmHg und ein durchschnittlicher diastolischer Blutdruck von 81,8 mmHg erhoben werden.

Die Bluttestergebnisse ergaben einen durchschnittlichen Serum-Kreatininwert von 3,86 mg/dl, einen durchschnittlichen eGFR Wert nach der MDRD-Formel [„Modification of Diet in Renal Disease“] von 15,8 ml/min/1.73m<sup>2</sup>. Leider waren sowohl der Serum-Albuminwert als auch der Serum-Phosphatwert nicht schlüssig. Statt des Albumin im Serum war vermutlich Gesamteiweiß im Serum angegeben und statt Phosphat im Serum war vermutlich das Kalzium-Phosphatprodukt angegeben worden. Der Hämoglobinwert lag bei 11.6 g/dl (siehe Tabelle 10).

Baseline Charakteristika in der Pilotstudie aus Deutschland¶	
Charakteristika	Studienpopulation (n=30)
<b>Geschlecht (Anzahl, [%])</b>	
Weiblich	12 [40 %]
<b>Alter (Jahre)</b>	75±5.6
<b>Ethnik (Anzahl, [%])§</b>	
Weiß	30 [100 %]
<b>Primäre Ursache der ESRD (Anzahl, [%])</b>	
Diabetes	8 [27 %]
Glomerulonephritis	3 [10 %]
Polyzystische Nierenerkrankung	0 [0 %]
Hypertonie	6 [20 %]
Analgetika Nephropathie	0 [0 %]
Refluxnephropathie	0 [0 %]
Renovaskuläre Erkrankung	3 [10 %]
Interstitielle Nephritis	0 [0 %]
Obstruktive Nephropathie	2 [7 %]
Andere	8 [27 %]
<b>Komorbiditäten (Anzahl, [%])</b>	
Diabetes	17 [57 %]
Hyperlipidämie	19 [63 %]
KHK	13 [43 %]
pAVK	8 [27 %]
Kongestive Herzinsuffizienz	8 [27 %]
Apoplex	8 [27 %]
<b>Rauchstatus (Anzahl, [%])</b>	
Weiterhin Raucher	2 [7 %]
Ehemals Raucher	10 [33 %]
Niemals Raucher	18 [60 %]
<b>Medikation (Anzahl, [%])</b>	

ACE-Hemmer	14 [47 %]
Angiotensin II Blocker	6 [20 %]
Statine	18 [60 %]
ESM	8 [27 %]
<b>Geplante Dialysemethode (Anzahl, [%])</b>	
Peritonealdialyse	1 [3 %]
Hämodialyse	1 [3 %]
Weiß nicht	28 [93 %]
<b>Klinische Charakteristika</b>	
Gewicht (kg)	79.5±20.3
Body-mass index #	28.4±4.8
<b>Blutdruck (mmHg)</b>	
Systolisch	154.8±23.4
Diastolisch	81.8±15.3
<b>Bluttestergebnisse</b>	
Serum-Kreatinin (mg/dl)	3.86±1.2
<b>eGFR (ml/min/1.73m<sup>2</sup>)</b>	
MDRD-Formel	15.8±5.4
<b>Serum-Albumin (g/dl)</b>	
Angegeben (Anzahl, [%])	10 [33 %]
Wert	5.2±1.7 ???
<b>Serum-Phosphat (mmol/l)</b>	
Angegeben (Anzahl, [%])	29 [97 %]
Wert	3.0±1.8 ???
<b>Hämoglobin (g/l)</b>	
Angegeben (Anzahl, [%])	29 [97 %]
Wert	11.6±1.4
¶ Plus-Minus-Werte bedeuten ± SD [Standardabweichung].	
§ Ethnik wurde selbst angegeben.	
# Gewicht in Kilogramm geteilt durch das Quadrat aus der Größe in Metern.	

**Tabelle 10: Baseline Charakteristika Pilotstudie aus Deutschland**

Fehlende Daten wurden durch die Zahl bzw. den Prozentsatz mit aufgeführt [angegeben als (Anzahl, [%])]. So zeigten sich vor allem die Blutergebnisse häufig lückenhaft. Während Kreatinin im Serum zu 100% angegeben wurde, waren sowohl Phosphat im Serum – allerdings wie oben aufgeführt nicht schlüssig – als auch der Hämoglobinwert zu 97% vorhanden und Albumin im Serum zu 33% angegeben worden.

### 3.4.2 Internationale Daten im Verlauf der EQUAL-Studie

Nach Ende der Pilotstudie 08/2013 begann die Hauptstudie in Deutschland. Die Patienten der Pilotstudie wurden weitergeführt und gingen in die Hauptstudie über. Zum Zeitpunkt 06/2014 wurde eine Zwischenevaluation vorgenommen. Es wurden in Deutschland [DE] 82 Patienten, in Italien [IT] 222 Patienten, in Schweden [SE] 217 Patienten, in den Niederlanden [NL] 40 Patienten und in Großbritannien [UK] 188 Patienten registriert und eingeschlossen (siehe Abbildung 28, Seite 44).

Die Auswertung der Baseline Daten erfolgte Stand 06/2014. Wie auch in der Rekrutierungsphase 1 der Pilotstudie zeigte sich der Anteil männlicher Studienteilnehmer mit 60,3% nahezu konstant, in den anderen teilnehmenden Ländern lag er vergleichbar zwischen 62,0% und 66,7%. In Deutschland setzte sich die Studienpopulation zu 100% aus Weißen zusammen, in den anderen teilnehmenden Ländern lag dieser Wert zwischen 88,5% und 98,6% (siehe Tabelle 11).

Geschlecht und ethnische Herkunft in den einzelnen Ländern						
	Alle (n=572)	DE (=68)	IT (n=177)	NL (=27)	SE (=187)	UK (=113)
<b>Geschlecht</b> (% männlich)	369 (64,5%)	41 (60,3%)	116 (65,5%)	18 (66,7%)	124 (66,3%)	70 (62,0%)
<b>Ethnizität</b> (% weiß)	490 (95,9%)	58 (100%)	138 (98,6%)	23 (88,5%)	175 (96%)	96 (91,4%)

Tabelle 11: Geschlecht und ethnische Herkunft in den einzelnen Ländern

Das Alter lag in Deutschland wie auch in der Rekrutierungsphase 1 der Pilotstudie bei durchschnittlich 75,7 Jahren. In den anderen Ländern waren die Studienpatienten zwischen durchschnittlich 75,6 Jahre und 77,6 Jahre alt (siehe Tabelle 12).

Alter in den einzelnen Ländern	
	Altersdurchschnitt (SD) [min-max]
<b>Deutschland [DE]</b>	75,7 (5,7) [65,5-91,6]
<b>Italien [IT]</b>	76,8 (6,8) [64,5-96,9]
<b>Niederlande [NL]</b>	76,6 (5,2) [66,1-87,5]
<b>Schweden [SE]</b>	75,6 (6,6) [64,9-92,9]
<b>Großbritannien [UK]</b>	77,6 (6,8) [65,2-93,5]

Tabelle 12: Alter in den einzelnen Ländern

Die eGFR lag in Deutschland bei 15,6 ml/min [15,8 ml/min in der Rekrutierungsphase 1 der Pilotstudie]. In den anderen Ländern schwankte der eGFR Wert zwischen 16,7 ml/min und 17,7 ml/min (siehe Tabelle 13).

eGFR zu Studienbeginn in den einzelnen Ländern							
Index eGFR	Alle Länder (n=477)	DE (n=68)	IT (n=177)	NL (n=27)	SE (n=72)	UK (n=133)	
Mean (SD)	16,7 (3,3)	15,6 (3,6)	16,2 (3,6)	17,3 (2,7)	17,0 (2,8)	17,7 (2,8)	
[min-max]	[3,6-20]	[6,7-20]	[3,6-20]	[10-20]	[7-20]	[7-20]	
Median (IQR)	18 (15-19)	16 (13-19)	17 (15-19)	18 (15-20)	18 (16-19)	19 (17-19)	

Tabelle 13: eGFR zu Studienbeginn in den einzelnen Ländern

Die Verteilung der primären Nierenerkrankung [PRD] ergab in den einzelnen Ländern ein in Tabelle 14 dargestelltes Bild. Zu den systemischen Erkrankungen werden sowohl die ischämische Nephropathie als auch atheroembolische Nierenerkrankungen gezählt.

Primäre Nierenerkrankung in den einzelnen Ländern					
Primäre Nierenerkrankung	DE (=58)	IT (n=140)	NL (=26)	SE (=182)	UK (=105)
Glomeruläre Erkrankung	11 (19%)	7 (5,0%)	0 (0%)	20 (11,0%)	9 (8,6%)
Tubulointerstitielle Erkrankung	0 (0%)	13 (9,3%)	2 (7,7%)	15 (8,2%)	10 (9,5%)
Systemische Erkrankung	1 (1,7%)	14 (10,0%)	12 (46,0%)	41 (22,5%)	22 (20,9%)
Diabetes mellitus	16 (27,6%)	34 (24,2%)	3 (11,5%)	35 (19,2%)	16 (15,2%)
arterielle Hypertonie	12 (20,7%)	43 (30,7%)	7 (26,9%)	38 (20,9%)	10 (9,5%)
Familiäre/vererbare Nephropathie	0 (0%)	3 (2,1%)	0 (0%)	13 (7,1%)	3 (2,9%)
Andere	7 (12,1%)	21 (15,0%)	1 (4,0%)	12 (6,6%)	31 (30,0%)
Fehlende Angabe	11 (19,0%)	5 (3,6%)	1 (4,0%)	8 (4,4%)	4 (3,8%)

Tabelle 14: Verteilung der primären Nierenerkrankung in den einzelnen Ländern

Die Komorbiditäten verteilen sich in den einzelnen Ländern wie in Abbildung 30 dargestellt (siehe Abbildung 30).

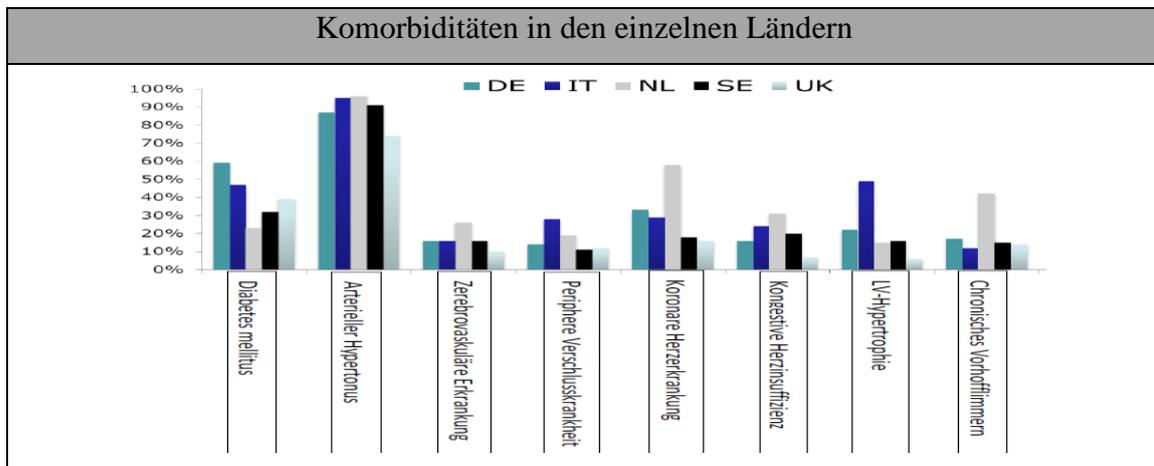


Abbildung 30: Komorbiditäten in den einzelnen Ländern

Medikamente wie beispielsweise Erythropoetin-stimulierende Medikamente [ESM] und Eisenpräparate ergaben die in Tabelle 15 aufgeführte Verteilung in den einzelnen Ländern.

	Alle Länder (n=329)	DE (n=58)	IT (n=140)	NL (n=26)	SE (n=-)	UK (n=105)
ESM	108 (33%)	17 (29%)	65 (46%)	6 (23%)	-	20 (19%)
Eisenpräparate	88 (27%)	12 (21%)	50 (36%)	2 (8%)	-	24 (23%)

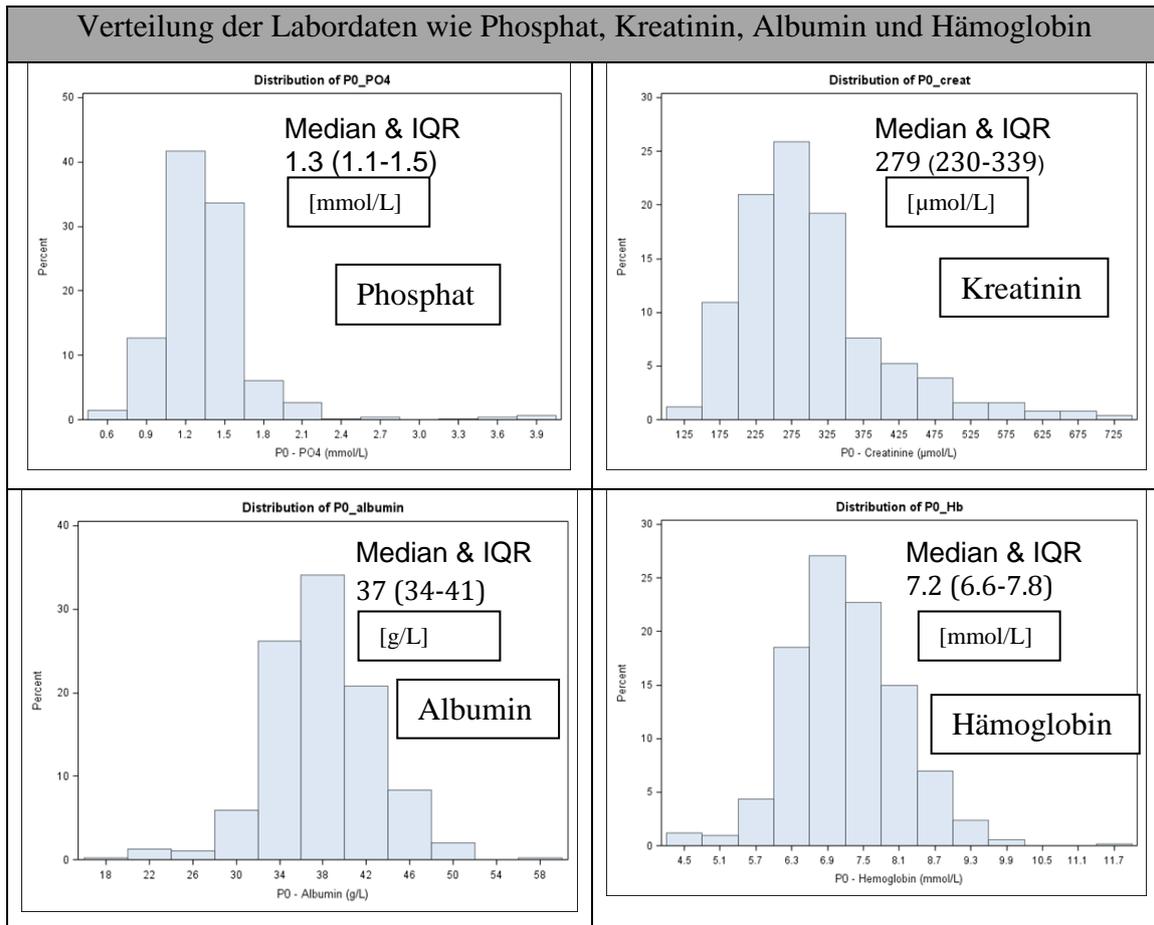
Tabelle 15: Medikation in den einzelnen Ländern

In der körperlichen Untersuchung lagen in Deutschland das Gewicht, der BMI-Wert und der systolische wie auch diastolische Blutdruck in Bereichen, die bereits Daten aus der Rekrutierungsphase 1 der Pilotstudie angezeigt hatten. Tabelle 16 gibt einen Überblick über die Verteilung in den anderen teilnehmenden Ländern.

	Alle Länder (n=511) Median (IQR)	DE (n=58) Median (IQR)	IT (n=140) Median (IQR)	NL (n=26) Median (IQR)	SE (n=182) Median (IQR)	UK (n=105) Median (IQR)
Größe	168 (160-175)	168 (160-174)	163 (155-170)	169 (165-176)	172 (164-178)	169 (159-173)
Gewicht	77,2 (68-90)	76,7 (68,5-93,0)	70,5 (62-78,7)	84,5 (72-93,3)	80 (70,5-91,6)	79,7 (71,7-95,2)
BMI	27,4 (24,5-31,3)	27,4 (24,5-32,3)	26,9 (24-29,4)	29,4 (23,9-31,7)	27,2 (24,5-30,3)	28,7 (25,3-33,6)
Systolischer Blutdruck	140 (130-158)	151 (136-160)	135 (120-143,5)	140 (126-155)	150 (135-164)	140 (131-156)
Diastolischer Blutdruck	74 (67-81)	78 (69-83)	70 (65-80)	70 (62-75)	78 (70-86)	71 (64-79)

Tabelle 16: Verteilung der Vitalparameter in den einzelnen Ländern

Die Laborwerte Kreatinin und Hämoglobin waren mit den Werten aus der Rekrutierungsphase 1 der Pilotstudie vergleichbar. Phosphat im Serum und Albumin im Serum waren in der Rekrutierungsphase 1 der Pilotstudie nicht nachvollziehbar gewesen. In der weiteren Auswertung lagen diese Werte für Phosphat im Serum, Kreatinin im Serum, Albumin im Serum und Hämoglobin in allen teilnehmenden Ländern in Bereichen wie in Abbildung 31 dargestellt.



**Abbildung 31: Verteilung der Laborwerte von Studienpatienten international**

## 4. Diskussion

### 4.1 Allgemein

Für Gewöhnlich wird bei einem eGFR-Wert von 5 bis 15 ml/min/1,73m<sup>2</sup> mit der Dialyse begonnen.<sup>9,13-17</sup> Infolgedessen ist die Variation bezüglich des Dialysestartpunktes in Abhängigkeit von dem eGFR-Wert erheblich. In den vergangenen Jahrzehnten gab es einen Trend hin zu einem Dialysebeginn bei bereits höherem Level der Restnierenfunktion, also bei höheren eGFR-Werten.<sup>13,15,18,19</sup> Es handelte sich hierbei um Patienten mit relativ wenig Symptomen und Zeichen einer chronischen Niereninsuffizienz und man nannte dies einen sogenannten „gesunden“ Dialysestart. Beispielsweise konnte Rosansky et al. – „United States Renal Data Systems“ [USRDS]-Daten zugrunde gelegt<sup>2</sup> – zeigen, dass in dem Zeitraum von 1996 bis 2005 die Prozentzahl an US Patienten, die mit einer eGFR > 10 ml/min/1,73m<sup>2</sup> an die Dialyse gingen, sich mehr als verdoppelt und von 19% auf 45% zugenommen hat.<sup>9</sup> Darüber hinaus konnten O’Hare et al. kürzlich nach Auswertung von Veränderungen in den Charakteristika neuer US Dialysepatienten zeigen, dass in dem Zeitraum von 1997 bis 2007 die Aufnahme ins chronische Dialyseprogramm ca. 147 Tage früher initiiert wurde. Patienten, die älter als 75 Jahre waren, erhielten sogar 233 Tage früher ihre erste Dialyse.<sup>8</sup>

Die IDEAL-Studie konnte nicht den Nachweis erbringen, dass ein früher Dialysestart bei höheren eGFR-Werten gegenüber einem Dialysestart bei niedrigeren eGFR-Werten einen Überlebensvorteil erzielt [Hazard Ratio für frühen Dialysestart: 1,04; 95% CI, 0,83 to 1,30; p=0,75].<sup>17</sup> Jedoch könnte die relativ geringe Differenz zwischen den eGFR-Werten, mit denen die Patienten tatsächlich in dieser Studie entweder als „früher“ oder als „später“ Dialysebeginn klassifiziert wurden, dazu geführt haben, keinen Unterschied zwischen den beiden Gruppen beobachtet zu haben [durchschnittliche eGFR nach der Cockcroft-Gault Formel: 12,0 ml/min in der frühen Gruppe vs. 9,8ml/min in der späten Gruppe]. Daher bleibt es nach bisherigem Wissensstand ungewiss, ab welchem Nierenfunktionslevel das Patientenüberleben und die Lebensqualität mit Dialysebeginn verbessert werden.<sup>20</sup> Zudem besteht die Möglichkeit, durch einen Dialysebeginn bei höheren eGFR-Werten dem Patienten zu schaden.<sup>19,21</sup> Die

verantwortlichen Mechanismen sind hierbei ein stärkerer Verlust der endogenen Nierenfunktion, eine klinisch signifikante Hypotension während des Hämodialyseverfahrens und immer wiederkehrende Episoden einer Myokardischämie.<sup>22,23</sup>

Es kann deshalb die Schlussfolgerung von O'Hare und Kollegen unterstützt werden, dass mit aktuellem Wissensstand der optimale Zeitpunkt eines Dialysebeginns nicht bekannt ist.<sup>8</sup>

Die internationale EQUAL-Studie hat sich zum Ziel gesetzt, auf diese Fragen Antworten zu finden.

## **4.2 Bewertung der Rekrutierungsstrategien**

### FEHLENDES PRÄDIALYSE-REGISTER

Ein Präodialyse-Register für die Kohorte von Patienten mit CKD 3–4 existiert aktuell noch nicht in Deutschland. Im Verlauf der EQUAL-Pilotstudie zeigte sich, dass der fehlende Zugang zu Daten niereninsuffizienter Patienten in ambulanter Betreuung eine objektive Patientenrekrutierung unmöglich machte. Hier wäre eine Datenbank, wie sie in anderen teilnehmenden Ländern teilweise vorhanden ist, hilfreich. Der Verband Deutsche Nierenzentren [DN] und die Stiftung für Nephrologie haben 2009 gemeinsam das Wissenschaftliche Institut für Nephrologie (WiNe) gegründet. Mittels des DN-eigenen Datenerfassungsprogramms „QuaNT“ soll eine Kohorte von ca. 20000 Patienten mit CKD 3–4 gebildet werden und diese Kohorte prospektiv verfolgt werden.<sup>24</sup>

### ERFOLG DER EINZELNEN REKRUTIERUNGSSTRATEGIEN

Vergleicht man nun alle Rekrutierungsarten aus den 4 Rekrutierungsphasen untereinander hinsichtlich des Erfolges zeigte sich, dass durch eine persönliche Rekrutierungsart oder durch eine Rekrutierungsart mittels Telefon bzw. E-Mail mehr Zentren zur Teilnahme an die EQUAL-Studie bewegt werden konnten als durch eine Rekrutierungsart allein mittels Brief. Auch zeigte sich, dass durch einen großen Aufwand in Rekrutierungsphase 1 [intensiv aktive Rekrutierungsstrategie] zwar mehr Zentren erfolgreich rekrutiert werden konnten, jedoch teilweise Zentren wieder geschlossen werden mussten, da hier anschließend keine Studienpatienten an die Studienzentrale trotz mehrfachem Nachfragen gemeldet worden waren. Durch

Ausweitung auf das gesamtdeutsche Gebiet [Rekrutierungsphase 2-4] konnte sowohl aus personellen wie auch aus ökonomischen Gründen nicht der gleiche Aufwand wie in der Rekrutierungsphase 1 betrieben werden. In der Rekrutierungsphase 2 und 3 [aktive Rekrutierungsstrategie, gering aktive Rekrutierungsstrategie] wurde deshalb immer öfter die Rekrutierungsart per Brief gewählt. In der Rekrutierungsphase 4 [passive Rekrutierungsstrategie] wurde schließlich nur noch mittels Brief rekrutiert und nicht mehr aktiv hinterhertelefoniert, sodass hier der Aufwand deutlich geringer war. Die Ausbeute war zwar geringer, jedoch nahmen die einmal erfolgreich rekrutierten Zentren mit wesentlich mehr Motivation teil und steuerten mehr Studienpatienten bei.

Um vermehrt auf die EQUAL-Studie aufmerksam zu machen und so interessierte sowie motivierte Zentren von sich aus zu gewinnen, kamen weitere Strategien zur Anwendung. So wurde beispielsweise ein Review in der Wissenschaftszeitschrift „Nephrology Dialysis Transplantation“ [NDT] über die EQUAL-Studie veröffentlicht.<sup>25</sup> Zudem wurden EQUAL-Flyer entworfen, die bei nephrologischen Veranstaltungen bereits ausgelegt wurden und auch in Zukunft ausgelegt werden können (Anhang K, Teil 1 und 2). Im Internet wurde seit 29.01.2013 eine Homepage unter der Adresse „[www.equal-study.org/de](http://www.equal-study.org/de)“ mit Informationen zur Studie eingestellt. Hier konnten bereits vorherige Studien wie beispielsweise die GCKD-Studie [„German Chronic Kidney Disease“] als Vorbild herangezogen werden.<sup>26,27</sup>

### ***4.3 Basis und Konsequenzen zur Planung der Hauptstudie***

#### ***HOHER PERSÖNLICHER AUFWAND***

In der Rekrutierungsrunde 2-4 wurde ein geringerer persönlicher Aufwand betrieben. So wurde hier nahezu ausschließlich die Rekrutierungsstrategie per Post/Brief genutzt [siehe 3.1.5]. Auch in der Hauptstudie soll nur bei Kontaktaufnahme mit unserer Studienzentrale und bei Interesse, an der EQUAL-Studie mitzuwirken, durch uns weitere Informationen per E-Mail, Telefon oder persönlich den Nephrologen zur Verfügung gestellt werden. Erst bei definitiver Zusage und bereits Vorhandensein von möglichen Studienpatienten soll durch unsere Studienschwester ein Besuch vor Ort zum sogenannten Initiierungstermin erfolgen. Die teilnehmenden Zentren sollen dann volleigenständig arbeiten (siehe Abbildung 32).

### Durchführung der Studie volleigenständig

- Zentrum will teilnehmen
- Patienten werden gescreent vom Arzt und geben Einverständnis zur Teilnahme
- Aufklärung und Zusenden der Einverständniserklärung durch das Zentrum
- Wir fahren in die Praxis zum Initiierungsbesuch und nehmen für jeden gemeldeten Patienten + X Pakete mit. Diese enthalten:
  - Die zusätzlichen Unterlagen für den Patienten: Tagebuch, Ausweis, etc.
  - Alle für die EQUAL-Studie benötigten Unterlagen
  - 2 Beutel mit Blutröhrchen zur Abnahme bei Baselinevisite und Dialysevisite
  - Ggf. frankierte Rückumschläge
  - Leitfaden zur Durchführung volleigenständig
- Die Praxis übernimmt alle weiteren Untersuchungen und Eintragen der Daten in die „online“ Datenbank selbst
- Vierteljährlich erkundigen wir uns in den Praxen und fragen nach Neuerungen und ob alles in Ordnung ist. Blut wird ggf. durch einen Kurierdienst abgeholt
- Einmal im Jahr besuchen wir die Praxen zum Monitoring

Abbildung 32: Durchführung der Studie volleigenständig

Alternativ können die teilnehmenden Zentren die Studie halbeigenständig durchführen (siehe Abbildung 33).

### Durchführung der Studie halbeigenständig

- Zentrum will teilnehmen
- Patienten werden gescreent vom Arzt und geben Einverständnis zur Teilnahme
- Aufklärung und Zusenden der Einverständniserklärung **durch uns** oder Zentrum
- Wir fahren in die Praxis zum Initiierungsbesuch **incl. Baseline eines oder mehrerer Patienten** und nehmen für jeden gemeldeten Patienten + X Pakete mit. Diese enthalten:
  - Die zusätzlichen Unterlagen für den Patienten: Tagebuch, Ausweis, etc.
  - Alle für die EQUAL-Studie benötigten Unterlagen
  - 2 Beutel mit Blutröhrchen zur Abnahme bei Baselinevisite und Dialysevisite
  - Ggf. frankierte Rückumschläge
  - Leitfaden zur Durchführung halbeigenständig
- **Zentrum meldet uns jeden Patienten mit nächstem Untersuchungstermin**
- **Zentrum muss für uns zu jedem Termin des Patienten den EQUAL-Untersuchungsbogen ausfüllen und mit Blutwerten und ggf. Arztbriefen zufaxen**
- **Wir übernehmen das Versenden und die Bearbeitung der EQUAL-Fragebögen zur Baseline und dann in den geforderten Visitenabständen und tragen die Daten aus den nächstgelegenen Untersuchungsbogen für jeden Patienten „online“ ein**
- Halb- bis vierteljährlich erkundigen wir uns in den Praxen und fragen nach Neuerungen und ob alles in Ordnung ist. Blut wird ggf. durch einen Kurierdienst abgeholt
- Einmal im Jahr besuchen wir die Praxen und füllen Lücken in unseren Bögen

Abbildung 33: Durchführung der Studie halbeigenständig

Die Voraussetzung zur halbeigenständigen Durchführung der Studie ist, dass die Zentren bereit sind, die Studienpatienten selbständig aufzuklären und die Einverständniserklärung einzuholen. Die Zentren sollen außerdem eine Studienschwester als Ansprechpartnerin zur Verfügung stellen können und die Zentren lassen uns zu den teilnehmenden Patienten Kontakt aufnehmen. Schließlich müssen die Patienten sich mindestens alle 6 Monate in den Zentren vorstellen.

Um die Teilnahmemotivation zu steigern, sollen mit Beginn der Hauptstudie in Anlehnung an die GCKD-Studie folgende Vergütungen für Zentren, die volleigenständig arbeiten, eingeführt werden.<sup>27</sup> Für eine Baselinevisite oder Dialysevisite erhält das teilnehmende Zentrum 50€, für eine Follow-Up Visite 25€, insgesamt pro Patient maximal 300€ über die kompletten 4 Jahre.

#### *NIEDRIGE PATIENTEN AUSBEUTE PRO ZENTRUM V.A. WEGEN DER 6 MONATSFRIST*

Insgesamt zeigte sich während der Rekrutierungsphase 1 der Pilotstudie eine Patientenrekrutierungsrate von 2,5 Patienten/Monat [=6%] mit 12 teilnehmenden Zentren. Um jedoch die erforderliche Zahl von 1000 Patienten/2 Jahren zu erzielen, würde eine Patientenrekrutierungsrate von 42 Patienten/Monat [=100%] mit 12 teilnehmenden Zentren benötigt werden (siehe 3.2.3). Die Rekrutierungsrate müsste also um 94% gesteigert werden. Um die Motivation zu steigern, wurden Newsletter (siehe Anhang L, Teil 1-3) entworfen, die die teilnehmenden Studienärzte über den aktuellen Stand informieren sollen. Ferner sollen in regelmäßigen Abständen Studientreffen stattfinden, wo man sich über seine Erfahrungen mit der EQUAL-Studie austauschen kann. Zudem könnte die Gesamtzahl von 1000 Studienpatienten bei gleicher Rekrutierungsrate von 2,5 Patienten/Monat durch eine größere Anzahl teilnehmender Zentren – nämlich mit genau 200 Zentren – erzielt werden. Legt man jedoch eine ca. 20% Zentren-Teilnahmewahrscheinlichkeit (siehe 3.1.6) zu Grunde, könnten so von den ca. 720 Zentren in Deutschland also maximal 144 Zentren zur Teilnahme bewegt werden. Es wurde deshalb im Rahmen des internationalen Studientreffens 10/2013 in Amsterdam das Patienten-Rekrutierungsziel für Deutschland auf 500 Studienpatienten reduziert, dieses sollte dann mit ca. 100 Zentren möglich sein.

Zusätzlich wurden zwischenzeitlich bereits weitere Zentren erfolgreich rekrutiert [Stand 09/2014: 42 aktive Zentren].

Zusätzlich kann natürlich neben einer erhöhten Zentren Anzahl auch der Patienten-Rekrutierungszeitraum von jetzt 2 Jahren auf beispielsweise 4 Jahre erhöht werden [bei 12 teilnehmenden Zentren und einer Rekrutierungsrate von 2,5 Patienten/Monat wäre ein Rekrutierungszeitraum von ca. 35 Jahren für die Gesamtzahl von 1000 Studienpatienten nötig].

Wie in Punkt 3.2.2 und 3.2.3 dargestellt würde eine Lockerung der Einschlusskriterien ebenfalls die Studienpatientenzahlen erhöhen. Es wurde deshalb im Rahmen des internationalen Studientreffens 10/2013 in Amsterdam der Zeitraum auf 9 Monate erhöht, in dem ein potentieller Studienpatient nach Abfall der eGFR  $\leq 20$  ml/min/1,73m<sup>2</sup> eingeschlossen werden kann.

#### ***4.4 Die EQUAL- Studie im Kontext der STROBE-Kriterien***

##### **4.4.1 Stärken der Studie**

Die Pilotstudie weist folgende Stärken auf.

##### *TEILNEHMERZAHL- KOHORTE DER GERIATRISCHEN PRÄDIALYSE-PATIENTEN*

Die heutige Nephrologie ist zunehmend dominiert durch Probleme, die traditionell aus dem geriatrischen Bereich stammen. Infolgedessen gibt es eine wachsende Debatte dahingehend, ob Dialyse in der älteren Population einen Vorteil oder eher einen Nachteil mit sich bringt und ob eine sogenannte „konservative Nierenprotektion“ [Verschreibung von Medikamenten oder Verordnung von Diät, was das Fortschreiten der Nierenerkrankung verhindern soll] statt Dialyse eine herausragende Stellung in der Behandlung von terminal niereninsuffizienten Patienten einnehmen sollte.<sup>28</sup> Die Behandlung zur Verzögerung des Dialysestarts schließt sowohl die Verschreibung von Medikamenten wie Antihypertensiva, Phosphatbindern, Vitamin D und Erythropoetin als auch die Verordnung einer Diät mit niedriger Eiweißaufnahme ein. In der Theorie sollen diese Maßnahmen ohne gleichzeitigen Beginn der Dialyse den Blutdruck und den Ernährungsstatus verbessern, Urämiesymptome und Dialyse assoziierte Komplikationen verhindern. Studien haben gezeigt, dass Strategien, einen Dialysebeginn

hinauszuzögern, wahrscheinlich eine gute Option für ältere Patienten mit vielen Komorbiditäten und einer begrenzten Lebenserwartung darstellt.<sup>29-34</sup>

Deshalb besteht eine Stärke der EQUAL-Studie sicherlich darin, dass es sich um eine multinationale europäische Studie zum Aufbau einer Kohorte älterer Patienten handelt. Darüber hinaus kann eine sehr hohe Studienteilnehmerzahl – wie in der EQUAL-Studie gegeben – dazu beitragen herauszufinden, ob eine rein konservative Therapie ohne Beginn eines Nierenersatzverfahrens ein Nachteil oder ein Vorteil für die Patienten darstellt.

### PROSPEKTIVE STUDIE – ZEITLICHER ABLAUF DER BEZIEHUNG URSACHE > WIRKUNG BEURTEILBAR

Die sich widersprechenden Ergebnisse aus Beobachtungsstudien, die die Beziehung zwischen eGFR, Dialysestart und dem Patientenüberleben untersuchten, haben erhebliche Zweifel dahingehend aufkommen lassen, ob die eGFR allein ein passender Indikator für die Nierenfunktion in diesem sehr niedrigem Niveau der Nierenfunktion ist und ausreichend für die Entscheidung zum Dialysestart ist. Die errechnete eGFR, basierend auf der MDRD-Formel [„Modification of Diet in Renal Disease“] oder anderen Kreatinin basierten Formeln zur Messung der renalen Funktion, hat gezeigt, dass sie zu ungenau und unpräzise ist, um die Restnierenfunktion wiederzugeben und dass sie im Vergleich zur gemessenen GFR nicht die gleiche Assoziation mit dem Patientenüberleben aufweist.<sup>35-37</sup> Einige der offensichtlich ungünstigen Effekte, die bei einem Dialysestart mit höheren eGFR-Werten auftreten, könnten durch die Abhängigkeit der eGFR von der Muskelmasse erklärbar sein.<sup>37</sup> Auf der anderen Seite sind jedoch valide Methoden zum Messen der renalen Funktion in fortgeschrittener chronischer Nierenerkrankung im Routinelabor nicht bekannt. Das führt wiederum dazu, dass wir nicht wissen, welche Messung der Restnierenfunktion herangezogen werden soll, um den besten Moment zu bestimmen, mit dem man gerade in der Kohorte älterer Patienten mit der Dialyse starten soll.

Zur Beantwortung dieser Fragen sollen in der EQUAL-Studie marginale Strukturmodelle, Multi-Status-Modelle und inverse Wahrscheinlichkeitsgewichtungen verwendet werden.

Die statistischen Modelle verwenden Daten von körperlichen Untersuchungen, Laboruntersuchungen und Fragebögen, die wiederholt erhoben werden. Die Nierenfunktion soll mit 3 verschiedenen Methoden gemessen werden, d.h. auf die Serum-Kreatinin-Konzentration beruhende Messung wie die eGFR, auf die 24-Stunden-Sammelurin beruhende Messung, sowie in manchen teilnehmenden Ländern mit der Messung unter Verwendung eines Tracers Iohexol.

Eine Stärke der EQUAL-Studie besteht deshalb sicherlich in dem prospektiven Charakter, da hierdurch gerade in der Kohorte älterer Patienten der zeitliche Ablauf von urämischen Symptomen und Anzeichen wie auch von laborchemischen Veränderungen im Rahmen einer fortschreitenden chronischen Niereninsuffizienz über mehrere Jahre genau beschrieben werden kann.

#### STANDARDISIERTE MESSUNGEN UND EINHEITLICHE NACHBEOBACHTUNG – EINFÜHRUNG VON INITIIERUNGSVISITEN UND LEITFÄDEN ZUR DURCHFÜHRUNG IN VOLL-/HALBEIGENSTÄNDIGEM ARBEITEN

Auch bedingt die Tatsache, dass die Studienteilnehmer aus vielen verschiedenen Zentren in Deutschland stammen, eine große Variabilität in der Datensammlung. Um diesem Umstand entgegenzuwirken führten wir sogenannte Initiierungsvisiten und Leitfäden zur Durchführung in voll-/halbeigenständigem Arbeiten ein. Für die Initiierungsvisite fährt eine Studienschwester zu einem Baselinevisiten Termin in das entsprechende Zentrum und zeigt bzw. erklärt der Studienschwester vor Ort den genauen Ablauf der Studie anhand eines einzuschließenden Studienpatienten. Auch hierin liegt eine Stärke der EQUAL-Studie.

#### PHARMAINDUSTRIE-FREIE FINANZIERUNG

Ein weiterer Vorteil der EQUAL-Studie besteht darin, dass es sich um eine reine akademische Studie mit Finanzierung aus Stiftungsgeldern der europäischen Organisation „European Renal Association – European Dialysis and Transplant Association“ [ERA-EDTA] handelt. Die Pharmaindustrie hat also keinen Einfluss in der Studie. Dies kann aus wissenschaftlicher Sicht später zu objektiveren Ergebnissen hinsichtlich der in Punkt 2.5 aufgeführten Hypothesen und Forschungsfragen führen.

Auch dies kann niedergelassene Nephrologen dazu motivieren, an der EQUAL-Studie teilzunehmen.

#### **4.4.2 Schwächen der Studie**

In der Pilotstudie traten folgende Schwächen zum Vorschein.

##### INITIAL SCHLECHT GEWÄHLTER TITEL DER EQUAL-STUDIE

Der Name der Studie lautete im Original: „The EQUAL study: a European study in chronic kidney disease stage 4 patients“. Dies ist im Deutschen zunächst übersetzt worden mit: „EQUAL-Studie - Eine europäische Qualitätsstudie zur Frage des Dialysebeginns“. Es hat sich in der Pilotphase der Studie jedoch gezeigt, dass dieser Titel etwas ungünstig gewählt worden war und leicht falsch verstanden werden konnte. Zum einen geht aus dem Titel nicht das Studiendesign hervor, welches laut STROBE-Kriterien wünschenswert gewesen wäre. Hier hätte bereits erwähnt sein können, dass es sich bei dieser Studie um eine multizentrische Beobachtungsstudie handelt. Zudem ist durch den Titel der Fokus zu sehr auf den Dialysebeginn gelenkt worden und konnte als Affront gegen die behandelnden Nephrologen missverstanden werden, ihre Patienten nicht qualitativ hochwertig zu betreuen und sie nicht zum richtigen Zeitpunkt einem Nierenersatzverfahren zuzuführen.

Dies führte letztendlich dazu, den Titel neu zu wählen. Im Deutschen ist die Studie dann „EQUAL-Studie – eine Europäische QUALitätsstudie zur Therapie bei fortgeschrittener chronischer Niereninsuffizienz“ genannt worden. Jedoch geht aus diesem wiederum nicht das genaue Studiendesign hervor, allerdings lässt sich dieses in dem Abstract nachholen. Überlegenswert wäre auch, in dem Titel bereits die genaue Thematik dieser Studie anklingen zu lassen. So hätte man den Blickpunkt auf die Kohorte der älteren terminal niereninsuffizienten Patienten lenken können. Auch hätte man den eigentlichen Fokus dieser Studie benennen können, nämlich die Entwicklung einer terminalen Niereninsuffizienz [GFR-Kategorie G5] aus einer chronischen Niereninsuffizienz [GFR-Kategorie G4]. Hierbei sollen folgende Punkte näher beleuchtet werden: Beobachtung der veränderten Beschwerdesymptomatiken im Verlauf einer chronischen Niereninsuffizienz und der hieraus entstehenden verminderten Lebensqualität, veränderte Laborparameter und letztendlich der Entscheidungsprozess, denen sowohl

die Nephrologen als auch die Patienten selbst unterworfen sind, wenn es um die Entscheidung geht mit einer Dialysebehandlung zu beginnen oder aber nicht mit einer Dialysebehandlung zu beginnen.

Der Vorteil – sofern aus dem Titel das genaue Studiendesign und die Kernaussage der Studie selbst abgelesen werden kann – liegt auf der Hand. Zum einen können genauere Schlüsselwörter aus dem genannten Studientitel für Suchmaschinen im Internet oder andere wissenschaftliche Datenbanken verwendet werden. Zum anderen können gleichgesinnte Forscher anhand des Titels Rückschlüsse auf den Inhalt ziehen, wodurch deren Interesse geweckt wird, den Artikel und somit die Ergebnisse dieser Studie überhaupt zu lesen.

Zusammenfassend lässt sich also aus der Pilotstudie festhalten, wie wichtig ein gut gewählter Titel oder dessen Übersetzung in dem jeweiligen Land ist, um das Interesse der teilnehmenden Ärzte und Studienschwestern zu wecken.

#### HOHER AUFWAND UND LATENZZEITEN – ENTFERNUNG UND ORGANISATION VON VISITEN

In der Pilotstudie waren potentielle Studienteilnehmer registriert, sobald ihre schriftliche Einwilligungserklärung vorlag. Anschließend sollten die Baselinevisite, die Follow-Up Visiten und die Dialysevisite für eine Nachverfolgungsdauer von 3 Monaten, in der Hauptstudie dann allerdings von maximal 4 Jahren erfolgen. Hierbei zeigte sich jedoch eine ausgeprägte organisatorische Problematik. Diese Visiten durch nur eine Studienschwester wahrzunehmen wäre bei einer geplanten einzuschließenden Patientenzahl von 1000 nicht umsetzbar gewesen. So sollten 3-4 Patienten in einem der teilnehmenden Zentren an einem Baselinevisite-Termin einbestellt werden, um ökonomisch zu arbeiten. Anschließend wären bestenfalls die gleichen 3-4 Patienten – vorausgesetzt bei keinen der Patienten wäre eine Dialyse initiiert worden bzw. wäre die eGFR auf  $\leq 10\text{ml/min/1,73m}^2$  abgesunken – [Baseline z.B. 01/12, Follow-Up 07/12-01/13-07/13-01/14-07/14-01/15-07/15-01/16] insgesamt 9 mal in dem teilnehmenden Zentrum von uns gesehen worden. Durch eine Dialyseinitiierung würde jedoch ebenso wie bei einem Abfall der eGFR auf  $\leq 10\text{ml/min/1,73m}^2$  das Raster verschoben werden. Es könnten dann nicht mehr alle 3-4 Patienten an einem Termin in diesem Zentrum gesehen werden und man müsste wegen eines Patienten das Zentrum zusätzlich

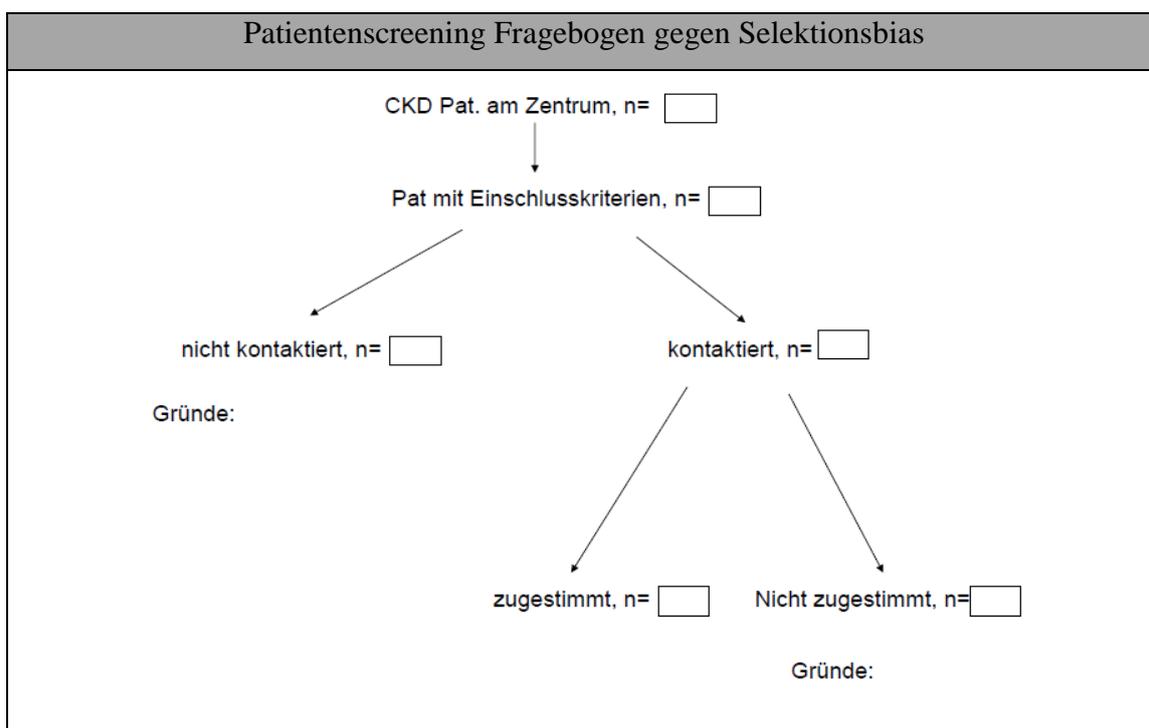
aufsuchen, was zu einer enormen Zunahme der Besuche geführt hätte. Nun stellte sich jedoch bereits in der Rekrutierungsphase 1 der Pilotstudie, wo die Zentren noch relativ nah an Würzburg lagen als Problem heraus, diese Visiten mit den zur Verfügung gestellten finanziellen und personellen Mitteln zu stemmen. Dies führte letztendlich zu einer Veränderung der Rekrutierungsstrategie. In der Hauptstudie sollten nur die aus der Pilotstudie rekrutierten Zentren sowie einige auserwählte Zentren mit hohem Patientenaufkommen in Deutschland, die von Würzburg aus gut erreicht werden können, von uns halbeigenständig betreut werden. Alle anderen an der EQUAL-Studie teilnehmenden Zentren sollten an der EQUAL-Studie volleigenständig teilnehmen und diese Visiten in Eigenregie durchführen.

#### IDENTIFIZIERUNG VON SELEKTIONSBIAS

Mehrere Studien haben untersucht, ob das Mortalitätsrisiko sinkt, wenn der Dialysestart bei höheren eGFR-Werten stattfindet. Überraschenderweise haben die meisten Beobachtungsstudien gezeigt, dass Patienten mit frühem Dialysebeginn keine gesteigerte Überlebensrate sondern eher eine sinkende Überlebensrate boten. Dieses Ergebnis konnte in beiden Dialysemodalitäten [Hämodialyse/Peritonealdialyse] gefunden werden. „Confounder“ können eine wichtige Rolle spielen, wie die Daten von Lassalle und Kollegen nahelegen. Nach Adjustierung auf die prognostischen Faktoren war kein Effekt bezüglich des Dialysebeginns bei höheren eGFR-Werten im Vergleich zu niedrigeren eGFR-Werten bei Peritonealdialyse-Patienten zu verzeichnen.<sup>16</sup> Außerdem mangelt es vielen Studien an der Methodik, um „Lead time Bias“ und Selektionsbias auszuschließen.<sup>38</sup>

So zeigte sich auch in der Pilotstudie, dass nicht die gesamte Zielpopulation in die Studie eingeschlossen wurde. Es sollten alle inzidenten Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten, konsekutiv eingeschlossen werden. Es wurden aber ältere, nicht mobile oder durch den behandelnden Nephrologen als nicht teilnahmefähig eingestufte Patienten von vornherein ausgeschlossen. Um einem Selektionsbias entgegenzuwirken und mehr Transparenz im Rahmen des Patientenscreenings zu erzielen (siehe 3.3.1), wurde ein vereinfachter Patientenscreening Fragebogen für die an der EQUAL Studie teilnehmenden Nephrologen erarbeitet. Hier sollten die teilnehmenden Nephrologen die Gesamtzahl der behandelten CKD-Patienten am

Zentrum und die Gesamtzahl der Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten, eintragen. Von den Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten, sollten die Anzahl der Patienten angegeben werden, die nicht kontaktiert wurden und die Gründe dafür angegeben werden. Es sollte die Gesamtzahl der Patienten, die kontaktiert wurden, angegeben werden und von diesen wiederum die Anzahl derer, die einer Teilnahme zustimmten bzw. einer Teilnahme nicht zustimmten. Am Ende sollten noch die Gründe für die Nicht-Teilnahme trotz Erfüllen der Einschlusskriterien angegeben werden (siehe Abbildung 34).



**Abbildung 34: Patientenscreening Fragebogen gegen Selektionsbias**

„CONFOUNDING BY INDICATION/DISEASE SEVERITY“

Die Kenntnis der Entwicklung von urämischen Symptomen und Anzeichen während des Fortschreitens der chronischen Niereninsuffizienz hin zum Dialysestart ist begrenzt. Die IDEAL Studie und einige Beobachtungsstudien bekräftigen frühere Daten, die zeigten, dass für die Entscheidung, wann mit der Dialyse begonnen werden soll bei terminal niereninsuffizienten Patienten, die Nephrologen solche urämische Symptome und Anzeichen wenigstens als genauso wichtig betrachteten wie den Level der Restnierenfunktion.<sup>17,35,39,40</sup> So wurde in der Spät-Starter-Gruppe der IDEAL Studie bei 76% der Patienten mit der Dialyse früher als geplant gestartet wegen urämischen

Symptomen und Anzeichen. Einen ähnlichen Einfluss auf die Entscheidung für einen Dialysestart könnte also neben der eGFR auch die Anwesenheit und Schwere von urämischen Symptomen und Anzeichen haben.

Bei der Frage zum idealen Dialysestart kann also „confounding by indication/disease severity“ eine wichtige Rolle spielen. Dieser muss in der Auswertung der EQUAL-Studie berücksichtigt werden. In diesem Zusammenhang sollen hier statistisch signifikante Änderungen des Schweregrads der urämischen Symptome und der Anzahl der urämischen Symptome im Laufe der Zeit durch wiederholte Messungen erfasst werden. Die Abbildung 35 zeigt hier eine mögliche Klassifikation urämischer Symptome und Anzeichen nach Schweregrad und im zeitlichem Verlauf.<sup>41</sup>

Klassifikation der urämischen Symptome und Anzeichen			
SCHWEREGRAD		Kreatinin mg/dl	Symptome und Anzeichen einer eingeschränkten Nierenfunktion
	↓	Normale Nierenfunktion	1 – 1,5
Weitgehend symptomfreie Niereninsuffizienz		2 – 6	- Anämie - Hypertonie - sek. Hyperparathyreodismus
Symptomatische Niereninsuffizienz		6 – 12	- Ödeme - Gastrointestinale Symptome - Pruritus - Hyperphosphatämie, Hypokalziämie - renale Osteopathie - urämische Neuropathie - gestörte Gonadenfunktion, Impotenz
Ausgeprägte Urämie		> 12	- motorische Neuropathie - Enzephalopathie - Perikarditis, Pleuritis - Lungenödem - Blutungsneigung - Koma, Tod
			→ ZEIT

Abbildung 35: Klassifikation der urämischen Symptome und Anzeichen<sup>41</sup>

### VERSÄUMTE DIALYSEVISITEN UND LÜCKENHAFTE CRF'S

Zudem stellte sich der Dialysevisitezeitraum als ungünstig gewählt heraus, da dieser häufig versäumt wurde. Deshalb wurde der Zeitraum für die Durchführung einer Dialysevisite in der Hauptstudie auf 4 Wochen vor bis 2 Wochen nach Dialysebeginn verändert.

Auch zeigten sich häufig lückenhaft ausgefüllte CRF's im Rahmen der Pilotstudie/Rekrutierungsphase 1, da hier noch mit CRF's in Papierform gearbeitet wurde. Dem konnte im weiteren Verlauf durch Einführen der „online“ CRF's entgegengewirkt werden, da es hier zu einer Fehlermeldung bei nicht komplett oder nicht sinnvoll ausgefüllten Bögen kommt.

Häufig wurde manche Diagnostik wie beispielsweise der 24-Stunden-Sammelurin zur Bestimmung der gemessenen mGFR nicht routinemäßig im ambulanten Bereich durchgeführt, so dass auch hier keine Werte eingetragen werden konnten.

### HÄUFIGE FRAGEN IM RAHMEN DER ZENTRENREKRUTIERUNG IN DER PILOTSTUDIE

Die Verständnisschwierigkeiten bezüglich des in der Hauptstudie anzuwendenden eGFR-Flussdiagramms sollten durch Schulung der teilnehmenden Studienärzte und Studienschwestern im Rahmen mehrerer Studientreffen sowohl international als auch national ausgeräumt werden (siehe Anhang B).

### FAZIT

Die EQUAL-Studie stellt eine europäische Initiative zur Beantwortung wichtiger Fragen rund um die Betreuung älterer Patienten mit fortschreitender chronischen Niereninsuffizienz dar.

Die Pilotstudie konnte in Deutschland erfolgreich durchgeführt werden. Es konnten insgesamt 30 Patienten eingeschlossen werden. Hierbei wurden geeignete Rekrutierungsarten und Rekrutierungsstrategien identifiziert.

Die Hauptstudie konnte mit Modifikationen im Design und Organisation aktuell erfolgreich in Deutschland und Europa durchgeführt werden.

## 5. Zusammenfassung

Ein Prädialyseregister zur Datengewinnung für klinische Studien existierte in Deutschland nicht. So mussten nephrologische Rekrutierungsstrategien für die EQUAL-Studie entworfen werden. Hier konnte mit der persönlichen Rekrutierungsart die höchste Erfolgsquote erzielt werden, jedoch mit dem höchsten Aufwand. Mittels der Rekrutierungsart per Telefon, E-Mail oder Post/Brief konnten zwar weniger Zentren erfolgreich rekrutiert werden, allerdings war auch ein deutlich geringerer Aufwand nötig. Auch Werbung z.B. auf Kongressen und in Fachzeitschriften konnte auf die EQUAL-Studie aufmerksam machen, wodurch erfolgreich Zentren ohne zusätzlichen Aufwand rekrutiert werden konnten. Von Rekrutierungsphase 1 hin zu Rekrutierungsphase 4 zeigte sich zwar ein geringerer Rekrutierungserfolg, jedoch waren einmal teilnehmende Zentren motivierter und trugen mit einer höheren Studienpatientenrekrutierung zum Erfolg der Studie bei. Deshalb ist für die Hauptstudie die Strategie aus Rekrutierungsphase 4 [passive Rekrutierung deutschlandweit nur mittels Brief und weitere Kontaktaufnahme nur nach positivem Feedback der einzelnen Zentren] aus personeller wie auch aus ökonomischer Sicht am sinnvollsten.

Mit Ausdehnung der Studie auf ganz Deutschland konnte die Patientenrekrutierung nicht mehr durch das Würzburger Studienteam bewältigt werden. Die Zentren sollten deshalb ab Beginn der Hauptstudie „volleigenständig“ arbeiten. Die aktuelle Patientenrekrutierungsrate in der Rekrutierungsphase 1 war mit 2,5 Patienten/Monat für 12 teilnehmende Zentren nicht ausreichend. Um mehr Patienten zu gewinnen, wurde der Inzidenzzeitraum von 6 Monate auf 9 Monate für die Hauptstudie ausgeweitet. Außerdem wurde der Rekrutierungszeitraum auf > 2 Jahre ausgedehnt, es sollten weitere Zentren zusätzlich rekrutiert werden und die gewünschte Studienpatientenzahl wurde auf 500 gesenkt.

Der Rücklauf der Fragebögen [CRF's] war in der Rekrutierungsphase 1 durch die komplette Betreuung durch uns sehr gut, sodass auch die Übertragung der Daten in die „online“ Datenbank zeitnah erfolgte. Es zeigte sich jedoch, dass oft die Dialysevisite nicht in dem gewünschten Zeitraum 1-6 Wochen vor Beginn des Nierenersatzverfahrens stattfand. Deshalb wurde der Zeitraum für die Durchführung einer Dialysevisite in der Hauptstudie auf 4 Wochen vor bis 2 Wochen nach Dialysebeginn verändert. Im weiteren Verlauf konnte durch die „online“ Datenbank der Rücklauf der einzelnen

Fragebögen [CRF's] in den teilnehmenden europäischen Ländern gut beobachtet werden und entsprechend die Studienpatientenzahlen abgeleitet werden. Zum Zeitpunkt 06/2014 wurde eine Zwischenevaluation vorgenommen und bis dahin konnten in Schweden 217, in Italien 179, in Großbritannien [UK] 163, in Deutschland 73 und in den Niederlanden 39 Studienpatienten eingeschlossen werden konnten. Das Einstellen der Daten in die „online“ Datenbank funktioniert in den teilnehmenden Ländern sehr gut.

Im Verlauf der Pilotstudie traten mehrere Problemfelder in Deutschland auf. Es sind vor allem die verzögerte Entscheidungsfindung der kontaktierten Zentren [teilweise bis zu 6 Monaten] sowie die Entfernung zu den einzelnen Zentren zu nennen. Es konnte auch eine Selektion der Studienpatienten in der Pilotstudie beobachtet werden, weshalb für die Hauptstudie ein vereinfachter Patientenscreening Fragebogen für die teilnehmenden Nephrologen erarbeitet wurde. Die Ursache für diese Selektion lag in der speziellen Zielpopulation. Das Durchschnittsalter lag bei 75 Jahren deutlich höher als in den bisherigen Studien. Darüber hinaus führte die Multimorbidität gerade in der Kohorte dieser älteren Patienten häufig zu Ausfällen, da die Patienten an den Baselinevisiten Terminen wegen akuter Krankheit nicht erschienen. Zudem waren die in Papierform vorliegenden Fragebögen [CRF's] häufig lückenhaft ausgefüllt. Häufig gab es Verständnisschwierigkeiten bezüglich des in der Hauptstudie anzuwendenden eGFR-Flussdiagramms, um inzidente Patienten zu identifizieren. Hier konnte bereits während des ersten nationalen Studientreffens eine Schulung stattfinden. Um die Motivation zur Teilnahme an der EQUAL Studie zu steigern und zusätzlich eine kontinuierliche Patientenrekrutierung zu erzielen, wurde in regelmäßigen Abständen ein Newsletter mit den aktuellen Zahlen entworfen und an die teilnehmenden Zentren verschickt. Ferner wurde eine monetäre Aufwandsentschädigung in der Hauptstudie eingeführt.

In der Pilotstudie konnten 30 Studienpatienten eingeschlossen werden. Hier konnten bereits Baseline Charakteristika erhoben werden. Allerdings waren manche Parameter wie z.B. Laborwerte nicht schlüssig. Nach Ende der Pilotstudie 08/2013 wurde zum Zeitpunkt 06/2014 eine internationale Zwischenevaluation vorgenommen. Die international erhobenen Baseline Charakteristika waren mit denen in Deutschland vergleichbar.

Zusammenfassend konnte also durch diese Arbeit gezeigt werden, dass mit entsprechender Motivation auf allen Seiten – sowohl des Teams der Studienzentrale wie auch der Studienärzte und Studienschwestern in den teilnehmenden Zentren – die EQUAL-Studie in Deutschland zum Laufen gebracht werden konnte, auch wenn teilweise erhebliche Schwierigkeiten bestanden. Es wäre sicherlich ein deutsches Prädialyseregister für zukünftige nephrologische Studien sinnvoll und würde die Arbeit erheblich erleichtern. Die Zukunft lässt sogar durch die EQUAL-Studie auf ein europäisches Patientenregister hoffen.

## 6. Literaturverzeichnis

1. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney inter, Suppl* 2013; 3: 1-150.
2. Kepler J. International comparisons. United States Renal Data System. 2010 Annual Data Report: atlas of chronic kidney disease and end-stage renal disease in the United States, . vol 2 Atlas of ESRD 2010 [http://www.usrds.org/2010/pdf/v2\\_12pdf](http://www.usrds.org/2010/pdf/v2_12pdf) (accessed August 18, 2014).
3. [http://www.g-ba.de/downloads/17-98-3495/2013-07-18\\_MNC-Jahresbericht-012\\_mEinleitung.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/17-98-3495/2013-07-18_MNC-Jahresbericht-012_mEinleitung.pdf), eingesehen am 30.09.2013 um 10:37 Uhr.
4. Hakim RM, Lazarus JM. Initiation of dialysis. *Journal of the American Society of Nephrology : JASN* 1995;6:1319-28.
5. [http://www.bundesverband-niere.de/fileadmin/user\\_upload/QuaSi-Niere-Bericht\\_2006-2007.pdf](http://www.bundesverband-niere.de/fileadmin/user_upload/QuaSi-Niere-Bericht_2006-2007.pdf) eingesehen am 21.08.2014 um 18:19 Uhr.
6. Raymond NT, Zehnder D, Smith SC, Stinson JA, Lehnert H, Higgins RM. Elevated relative mortality risk with mild-to-moderate chronic kidney disease decreases with age. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2007;22:3214-20.
7. Kurella Tamura M, Covinsky KE, Chertow GM, Yaffe K, Landefeld CS, McCulloch CE. Functional status of elderly adults before and after initiation of dialysis. *The New England journal of medicine* 2009;361:1539-47.
8. O'Hare AM, Choi AI, Boscardin WJ, et al. Trends in timing of initiation of chronic dialysis in the United States. *Archives of internal medicine* 2011;171:1663-9.
9. Rosansky SJ, Clark WF, Eggers P, Glassock RJ. Initiation of dialysis at higher GFRs: is the apparent rising tide of early dialysis harmful or helpful? *Kidney international* 2009;76:257-61.
10. von Elm E, Altman DG, Egger M, et al. [The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting of observational studies]. *Der Internist* 2008;49:688-93.
11. Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Epidemiology* 2007;18:805-35.
12. Thomson R, Parkin D, Eccles M, Sudlow M, Robinson A. Decision analysis and guidelines for anticoagulant therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation. *Lancet* 2000;355:956-62.
13. Kazmi WH, Gilbertson DT, Obrador GT, et al. Effect of comorbidity on the increased mortality associated with early initiation of dialysis. *American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation* 2005;46:887-96.
14. Stel VS, Tomson C, Ansell D, et al. Level of renal function in patients starting dialysis: an ERA-EDTA Registry study. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2010;25:3315-25.

15. Traynor JP, Simpson K, Geddes CC, Deighan CJ, Fox JG. Early initiation of dialysis fails to prolong survival in patients with end-stage renal failure. *Journal of the American Society of Nephrology : JASN* 2002;13:2125-32.
16. Lassalle M, Labeeuw M, Frimat L, et al. Age and comorbidity may explain the paradoxical association of an early dialysis start with poor survival. *Kidney international* 2010;77:700-7.
17. Cooper BA, Branley P, Bulfone L, et al. A randomized, controlled trial of early versus late initiation of dialysis. *The New England journal of medicine* 2010;363:609-19.
18. Termorshuizen F, Korevaar JC, Dekker FW, et al. Time trends in initiation and dose of dialysis in end-stage renal disease patients in The Netherlands. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2003;18:552-8.
19. Clark WF, Na Y, Rosansky SJ, et al. Association between estimated glomerular filtration rate at initiation of dialysis and mortality. *CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne* 2011;183:47-53.
20. Korevaar JC, Jansen MA, Dekker FW, et al. When to initiate dialysis: effect of proposed US guidelines on survival. *Lancet* 2001;358:1046-50.
21. Rosansky SJ, Eggers P, Jackson K, Glasscock R, Clark WF. Early start of hemodialysis may be harmful. *Archives of internal medicine* 2011;171:396-403.
22. Jansen MA, Hart AA, Korevaar JC, et al. Predictors of the rate of decline of residual renal function in incident dialysis patients. *Kidney international* 2002;62:1046-53.
23. McIntyre CW. Effects of hemodialysis on cardiac function. *Kidney international* 2009;76:371-5.
24. <http://wine-nephrologie.de/sites/default/files/vdn-flyer10031.jpg.pdf> eingesehen am 12.01.2015 um 17:39 Uhr.
25. Jager KJ, Ocak G, Drechsler C, et al. The EQUAL study: a European study in chronic kidney disease stage 4 patients. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2012;27 Suppl 3:iii27-31.
26. [http://www.gckd.de/aerzteinfos/Documents/GCKD\\_Flyer.pdf](http://www.gckd.de/aerzteinfos/Documents/GCKD_Flyer.pdf) eingesehen am 12.01.2015 um 18:45 Uhr.
27. Eckardt KU, Barthlein B, Baid-Agrawal S, et al. The German Chronic Kidney Disease (GCKD) study: design and methods. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2012;27:1454-60.
28. Jassal SV, Watson D. Dialysis in late life: benefit or burden. *Clinical journal of the American Society of Nephrology : CJASN* 2009;4:2008-12.
29. Di Micco L, Torraca S, Pota A, et al. Setting dialysis start at 6.0 ml/min/1.73 m2 eGFR--a study on safety, quality of life and economic impact. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2009;24:3434-40.
30. Murtagh FE, Marsh JE, Donohoe P, Ekbal NJ, Sheerin NS, Harris FE. Dialysis or not? A comparative survival study of patients over 75 years with chronic kidney disease stage 5. *Nephrology, dialysis, transplantation : official*

- publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association 2007;22:1955-62.
31. Smith C, Da Silva-Gane M, Chandna S, Warwicker P, Greenwood R, Farrington K. Choosing not to dialyze: evaluation of planned non-dialytic management in a cohort of patients with end-stage renal failure. *Nephron Clinical practice* 2003;95:c40-6.
  32. Carson RC, Juszczak M, Davenport A, Burns A. Is maximum conservative management an equivalent treatment option to dialysis for elderly patients with significant comorbid disease? *Clinical journal of the American Society of Nephrology : CJASN* 2009;4:1611-9.
  33. Chandna SM, Da Silva-Gane M, Marshall C, Warwicker P, Greenwood RN, Farrington K. Survival of elderly patients with stage 5 CKD: comparison of conservative management and renal replacement therapy. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2011;26:1608-14.
  34. Brunori G, Viola BF, Parrinello G, et al. Efficacy and safety of a very-low-protein diet when postponing dialysis in the elderly: a prospective randomized multicenter controlled study. *American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation* 2007;49:569-80.
  35. Tattersall J, Dekker F, Heimbürger O, et al. When to start dialysis: updated guidance following publication of the Initiating Dialysis Early and Late (IDEAL) study. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2011;26:2082-6.
  36. Grootendorst DC, Michels WM, Richardson JD, et al. The MDRD formula does not reflect GFR in ESRD patients. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2011;26:1932-7.
  37. Krediet RT, Dekker FW. Dialysis: Can plasma creatinine levels guide initiation of dialysis? *Nature reviews Nephrology* 2010;6:563-4.
  38. Sjolander A, Nyren O, Bellocco R, Evans M. Comparing different strategies for timing of dialysis initiation through inverse probability weighting. *American journal of epidemiology* 2011;174:1204-10.
  39. Ledebø I, Kessler M, van Biesen W, et al. Initiation of dialysis-opinions from an international survey: Report on the Dialysis Opinion Symposium at the ERA-EDTA Congress, 18 September 2000, Nice. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2001;16:1132-8.
  40. Stel VS, Jager KJ. Glomerular filtration rate and initiation of dialysis. *CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne* 2011;183:24-5.
  41. Kuhlmann U WD, Böhrer J, Luft F C; *Nephrologie (Pathophysiologie-Klinik-Nierenersatzverfahren)*; Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York; 5. Auflage; 2008; S. 312, 370ff.

## 7. Tabellen-/Abbildungsverzeichnis

### Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: GFR Kategorien bei chronischer Niereninsuffizienz <sup>1</sup> .....	1
Tabelle 2: Konventionelle Kriterien zur Dialyseeinleitung <sup>4</sup> .....	3
Tabelle 3: Jahresbericht für den G-BA für das Berichtsjahr 2012 <sup>3</sup> .....	5
Tabelle 4: Checkliste STROBE-Kriterien <sup>10,11</sup> .....	8
Tabelle 5: EQUAL-Studie – Stufe 1/PILOTSTUDIE .....	9
Tabelle 6: EQUAL-Studie – Stufe 2/Hauptstudie .....	9
Tabelle 7: EQUAL-Studie – Stufe 3 .....	10
Tabelle 8: „Subjective Global Assessment“ (SGA) Skala .....	17
Tabelle 9: Zunahme der selbstständigen Arbeit im Verlauf der Pilotstudie.....	33
Tabelle 10: Baseline Charakteristika Pilotstudie aus Deutschland .....	49
Tabelle 11: Geschlecht und ethnische Herkunft in den einzelnen Ländern .....	50
Tabelle 12: Alter in den einzelnen Ländern .....	50
Tabelle 13: eGFR zu Studienbeginn in den einzelnen Ländern .....	51
Tabelle 14: Verteilung der primären Nierenerkrankung in den einzelnen Ländern.....	51
Tabelle 15: Medikation in den einzelnen Ländern .....	52
Tabelle 16: Verteilung der Vitalparameter in den einzelnen Ländern .....	52

### Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Inzidenz und Prävalenz der terminalen Niereninsuffizienz <sup>2</sup> .....	2
Abbildung 2: Diagnoseverteilung bei Dialysebeginn im Jahresvergleich <sup>5</sup> .....	4
Abbildung 3: Studienablauf der EQUAL-Pilotstudie.....	12
Abbildung 4: Verteilung der Rekrutierungsarten in Rekrutierungsphase 1 .....	22
Abbildung 5: Verteilung der Rekrutierungsarten in Rekrutierungsphase 2 .....	22
Abbildung 6: Verteilung der Rekrutierungsarten in Rekrutierungsphase 3 .....	23
Abbildung 7: Verteilung der Rekrutierungsarten in Rekrutierungsphase 4 .....	23
Abbildung 8: Pilotstudie über 4 Rekrutierungsphasen von 03/2012 bis 08/2013 .....	24
Abbildung 9: Persönliche Rekrutierungsart über alle 4 Rekrutierungsphasen.....	25
Abbildung 10: Rekrutierungsart per Telefon über alle 4 Rekrutierungsphasen.....	26
Abbildung 11: Rekrutierungsart per E-Mail über alle 4 Rekrutierungsphasen.....	27

Abbildung 12: Rekrutierungsart per Post/Brief über alle 4 Rekrutierungsphasen .....	28
Abbildung 13: Rekrutierungsphase 1 in dem Zeitraum 03/2012 bis 11/2012.....	29
Abbildung 14: Rekrutierungsphase 2 in dem Zeitraum bis 02/2013.....	30
Abbildung 15: Rekrutierungsphase 3 in dem Zeitraum bis 07/2013.....	30
Abbildung 16: Rekrutierungsphase 4 in dem Zeitraum bis 08/2013.....	31
Abbildung 17: Entfernungen/Reisekosten in Rekrutierungsphase 1 der Pilotstudie.....	32
Abbildung 18: Entfernungen zu den Zentren in Rekrutierungsphase 1-4.....	32
Abbildung 19: Zeitraum zwischen eGFR Abfall $\leq 20$ und Einschluss in die Studie .....	34
Abbildung 20: Reale Rekrutierungsrate versus ideale Rekrutierungsrate.....	35
Abbildung 21: Patientenrekrutierungsrate in Abhängigkeit der Einschlusskriterien .....	36
Abbildung 22: Patientenscreening in dem Zentrum [00WÜ].....	37
Abbildung 23: Patientenscreening in dem Zentrum 01WÜ.....	38
Abbildung 24: Patientenscreening in dem Zentrum 03WÜ .....	39
Abbildung 25: Patientenscreening in dem Zentrum 05CO .....	40
Abbildung 26: Gesamtzahl der rückläufigen CRF's in der Rekrutierungsphase 1 .....	41
Abbildung 27: Rückläufige „online“ CRF's in den anderen teilnehmenden Ländern ...	42
Abbildung 28: Übertragende CRF's in den teilnehmenden Ländern .....	43
Abbildung 29: Gründe für die Nichteinhaltung der 6 Monatsfrist .....	45
Abbildung 30: Komorbiditäten in den einzelnen Ländern .....	52
Abbildung 31: Verteilung der Laborwerte von Studienpatienten international .....	53
Abbildung 32: Durchführung der Studie volleigenständig.....	57
Abbildung 33: Durchführung der Studie halbeigenständig.....	57
Abbildung 34: Patientenscreening Fragebogen gegen Selektionsbias .....	65
Abbildung 35: Klassifikation der urämischen Symptome und Anzeichen <sup>41</sup> .....	66

## 8. Anhang

### Anhang A – STROBE-Kriterien Teil 1

Tab. 1 Das STROBE-Statement – Checkliste der Punkte, die in Berichten über Beobachtungsstudien enthalten sein sollten		
	Nr.	Empfehlung
<i>Titel und Abstract</i>	1	(a) Machen Sie das Studiendesign im Titel oder Abstract kenntlich, indem Sie dafür einen allgemein gebräuchlichen Begriff verwenden (b) Verfassen Sie für das Abstract eine aussagefähige und ausgewogene Zusammenfassung dessen, was in der Studie gemacht wurde und was herausgefunden wurde
<i>Einleitung</i>		
Hintergrund/Rationale	2	Erläutern Sie den wissenschaftlichen Hintergrund und die Rationale für die vorgestellte Studie
Zielsetzungen	3	Geben Sie alle spezifischen Zielsetzungen einschließlich der (vorab festgelegten) Hypothesen an
<i>Methoden</i>		
Studiendesign	4	Beschreiben Sie die wichtigsten Elemente des Studiendesigns möglichst früh im Artikel
Rahmen	5	Beschreiben Sie den Rahmen (Setting) und Ort der Studie und machen Sie relevante zeitliche Angaben, einschließlich der Zeiträume der Rekrutierung, der Exposition, der Nachbeobachtung und der Datensammlung
Studienteilnehmer	6	(a) <i>Kohortenstudie</i> – Geben Sie die Einschlusskriterien, die Herkunft der Teilnehmer sowie die Methoden ihrer Auswahl an; beschreiben Sie die Methoden der Nachbeobachtung <i>Fallkontrollstudie</i> – Geben Sie die Einschlusskriterien und die Herkunft der Fälle und Kontrollen an sowie die Methoden, mit denen die Fälle erhoben und die Kontrollen ausgewählt wurden. Geben Sie eine Begründung (Rationale) für die Auswahl der Fälle und Kontrollen <i>Querschnittsstudie</i> – Geben Sie die Einschlusskriterien, die Herkunft der Teilnehmer sowie die Methoden ihrer Auswahl an (b) <i>Kohortenstudie</i> – Geben Sie für Studien, die Matching (Paarbildung) verwenden, die Matchingkriterien und die Anzahl der exponierten und der nicht exponierten Teilnehmer an <i>Fallkontrollstudie</i> – Geben Sie für Studien, die Matching (Paarbildung) verwenden, die Matchingkriterien und die Anzahl der Kontrollen pro Fall an
Variablen	7	Definieren Sie eindeutig alle Zielgrößen, Expositionen, Prädiktoren, mögliche Confounder und Effektmodifikatoren; geben Sie gegebenenfalls Diagnosekriterien an
Datenquellen/Messmethoden	8*	Geben Sie für jede in der Studie wichtige Variable die Datenquellen an und erläutern Sie die verwendeten Bewertungs- bzw. Messmethoden. Beschreiben Sie die Vergleichbarkeit der Messmethoden, wenn es mehr als eine Gruppe gibt
Bias	9	Beschreiben Sie, was unternommen wurde, um möglichen Ursachen von Bias zu begegnen
Studiengröße	10	Erklären Sie, wie die Studiengröße ermittelt wurde
Quantitative Variablen	11	Erklären Sie, wie in den Auswertungen mit quantitativen Variablen umgegangen wurde Wenn nötig, beschreiben Sie, wie Kategorien (Gruppierungen) gebildet wurden und warum
Statistische Methoden	12	(a) Beschreiben Sie alle statistischen Methoden, einschließlich der Methoden, die für die Kontrolle von Confounding verwendet wurden (b) Beschreiben Sie Verfahren, mit denen Subgruppen und Interaktionen untersucht wurden (c) Erklären Sie, wie mit fehlenden Daten umgegangen wurde (d) <i>Kohortenstudie</i> – Erklären Sie gegebenenfalls wie mit dem Problem des vorzeitigen Ausscheidens aus der Studie („loss to follow-up“) umgegangen wurde <i>Fallkontrollstudie</i> – Beschreiben Sie gegebenenfalls wie das Matching (Paarbildung) von Fällen und Kontrollen bei der Auswertung berücksichtigt wurde <i>Querschnittsstudie</i> – Beschreiben Sie gegebenenfalls die Auswertungsmethoden, die die gewählte Strategie zur Stichprobenauswahl (Sampling strategy) berücksichtigen (e) Beschreiben Sie vorgenommene Sensitivitätsanalysen

## Anhang A – STROBE-Kriterien Teil 2

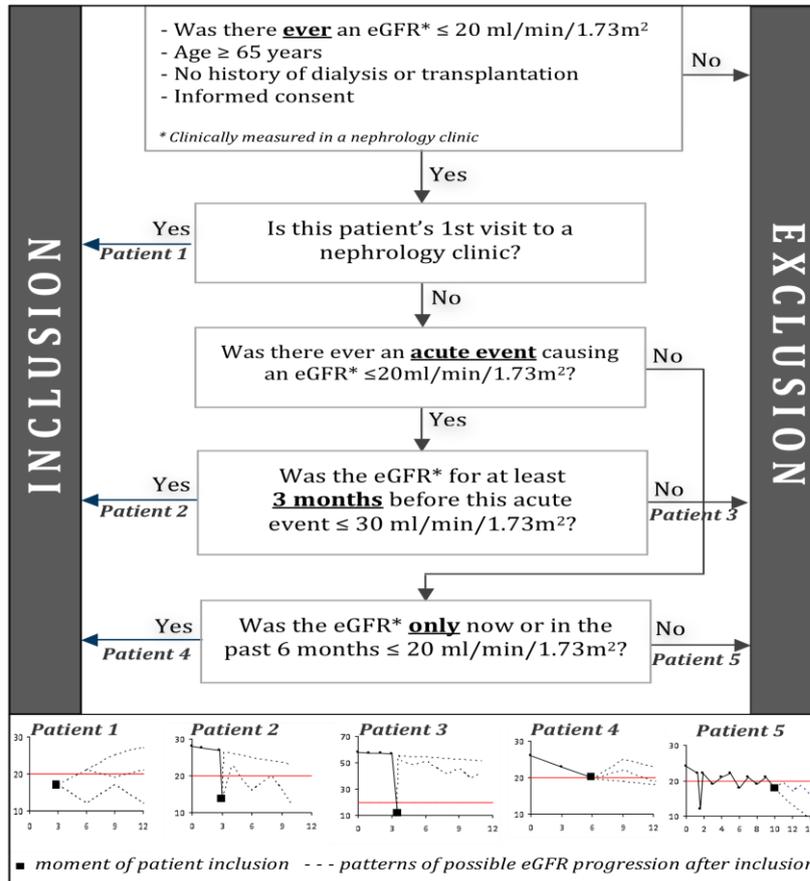
**Tab. 1 Das STROBE-Statement – Checkliste der Punkte, die in Berichten über Beobachtungsstudien enthalten sein sollten** (Fortsetzung)

<i>Ergebnisse</i>		
Teilnehmer	13*	(a) Geben Sie die Anzahl der Teilnehmer während jeder Studienphase an, z. B. die Anzahl der Teilnehmer, die potenziell geeignet waren, die auf Eignung untersucht wurden, die als geeignet bestätigt wurden, die tatsächlich an der Studie teilgenommen haben, deren Nachbeobachtung abgeschlossen wurde und deren Daten ausgewertet wurden (b) Geben Sie die Gründe für die Nicht-Teilnahme in jeder Studienphase an (c) Erwägen Sie die Darstellung in einem Flussdiagramm
Deskriptive Daten	14*	(a) Beschreiben Sie Charakteristika der Studienteilnehmer (z. B. demographische, klinische und soziale Merkmale) sowie Expositionen und mögliche Confounder (b) Geben Sie für jede Variable die Anzahl der Teilnehmer mit fehlenden Daten an (c) <i>Kohortenstudie</i> – Fassen Sie die Nachbeobachtungszeit zusammen (z. B. Mittelwert und Gesamtzeitraum)
Ergebnisdaten	15*	<i>Kohortenstudie</i> – Berichten Sie über die Anzahl der Zielereignisse oder statistische Maßzahlen (z. B. Mittelwert und Standardabweichung) im zeitlichen Verlauf <i>Fallkontrollstudie</i> – Berichten Sie über Teilnehmerzahlen in jeder Expositions-kategorie oder über statistische Maßzahlen der Exposition (z. B. Mittelwert und Standardabweichung) <i>Querschnittstudie</i> – Berichten Sie über die Anzahl der Zielereignisse oder statistische Maßzahlen (z. B. Mittelwert und Standardabweichung)
Hauptergebnisse	16	(a) Geben Sie die unadjustierten Schätzwerte an und gegebenenfalls auch die Schätzwerte in denen Adjustierungen für die Confounder vorgenommen wurden sowie deren Präzision (z. B. 95%-Konfidenzintervall); machen Sie deutlich, für welche Confounder adjustiert wurde und warum diese berücksichtigt wurden (b) Wenn stetige Variablen kategorisiert wurden, geben Sie die oberen und unteren Grenzwerte der einzelnen Kategorien an (c) Wenn relevant, erwägen Sie, für aussagekräftige Zeiträume Schätzwerte relativer Risiken auch als absolute Risiken auszudrücken
Weitere Auswertungen	17	Berichten Sie über weitere vorgenommene Auswertungen, z. B. die Analyse von Subgruppen und Wechselwirkungen (Interaktionen) sowie Sensitivitätsanalysen
<i>Diskussion</i>		
Hauptergebnisse	18	Fassen Sie die wichtigsten Ergebnisse in Hinsicht auf die Studienziele zusammen
Einschränkungen	19	Diskutieren Sie die Einschränkungen der Studie und berücksichtigen Sie dabei die Gründe für möglichen Bias oder Impräzision Diskutieren Sie die Richtung sowie das Ausmaß jedes möglichen Bias
Interpretation	20	Nehmen Sie eine vorsichtige übergreifende Interpretation der Resultate vor und berücksichtigen Sie dabei die Ziele und Einschränkungen der Studie, die Multiplizität der Analysen, die Ergebnisse anderer Studien und andere relevante Evidenz
Übertragbarkeit	21	Besprechen Sie die Übertragbarkeit (externe Validität) der Studienergebnisse
<i>Zusätzliche Informationen</i>		
Finanzierung	22	Geben Sie an, wie die vorliegende Studie finanziert wurde, und erläutern Sie die Rolle der Geldgeber. Machen Sie diese Angaben gegebenenfalls auch für die Originalstudie, auf welcher der vorliegende Artikel basiert

\* Geben Sie diese Informationen jeweils gesondert für Fälle und Kontrollen in Fallkontrollstudien an, und gegebenenfalls für exponierte und nicht-exponierte Gruppen in Kohorten- und Querschnittstudien.

**Anmerkung:** Jeder Punkt der Checkliste wird in einem Begleitartikel (**Explanation and Elaboration**) besprochen, der methodologische Hintergründe diskutiert und publizierte Beispiele transparenter Berichterstattung vorstellt. Die STROBE-Checkliste wird am besten zusammen mit diesem Artikel angewandt (frei zugänglich auf den folgenden Webseiten: **PLoS Medicine** <http://www.plosmedicine.org>, **Annals of Internal Medicine** <http://www.annals.org> und **Epidemiology** <http://www.epidem.com>). Zusätzliche Versionen der Checkliste spezifisch für Kohorten-, Fallkontroll- oder Querschnittstudien sind auf der STROBE-Webseite (<http://www.strobe-statement.org>) auf Englisch verfügbar.

## Anhang B – Ein-/Ausschlusskriterien



## Anhang C – Datenerhebung

Visitenplan / Auswertungsschema	Studien- beginn	Nachfolge- untersuchungen alle 3 bis 6 Monate	1 bis 6 Wochen vor dem Dialysebeginn	Nachfolge- untersuchungen alle 3 bis 6 Monate	Ende der Nach- verfolgung
Ein-/Ausschluss, Einwilligung	X				
Demographie	X				
Primäre Nierenerkrankung	X				
Lebensgewohnheiten	X				
Komorbidität	X	X	X	X	
Behandlungscharakteristika	X	X	X	X	
Medikamentöse Behandlung	X	X	X	X	
Ernährungszustand	X	X	X	X	
Körperliche Untersuchung	X	X	X	X	
Urämische Anzeichen und Symptome	X	X	X	X	
Lebensqualität	X	X	X	X	
Entscheidungsfindung	X	X	X	X	
Patientenzufriedenheit	X	X	X	X	
Arztinterview zum Dialysebeginn			X		X
Röntgen und EKG	X		X		
Daten der Routine-Blutentnahme	X		X		
Daten des Routine 24-h-Sammelurins	X		X		
Endpunktverifizierung					X
<b>Blutentnahmen</b>					
- Blutprobe	X		X		
- DNA-Probe	X				
<b>Einige Zentren:</b>					
- Messung der GFR (Tracer)	X		X		

## Anhang D – Fragebogen 1, Seite 1 + 2

<p>Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  1</p> <div style="text-align: center; margin: 20px 0;"> <h1 style="margin: 0;">STUDIE</h1> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin: 20px auto; width: 80%;"> <b>EQUAL-BASISFORMULAR für Patienten</b> </div> <p style="font-size: small;">EQUAL-Studie Medizinische Klinik 1 Schwerpunkt Nephrologie Oberdürrbacher Str. 6 97080 Würzburg</p> <p style="text-align: right; font-size: x-small;">Formularnummer 000001</p>	<p>Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  2</p> <p>Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,</p> <p>Der Zweck dieses Fragebogens ist es, einen Einblick in die Symptome Ihrer Nierenerkrankung und Ihre Lebensqualität zu gewinnen. Dieser Fragebogen beinhaltet allgemeine Fragen sowie Fragen über Ihre Gesundheit und Ihr Leben.</p> <p>Wenn Sie beim Ausfüllen des Fragebogens Hilfe benötigen, können Sie Ihren Partner, ein Familienmitglied, einen Freund bzw. eine Freundin, oder den Arzt bzw. die Krankenschwester oder den Pfleger bitten, Ihnen dabei zu helfen. Bei zusätzlichen Fragen, können Sie jederzeit auch mit der Abteilung für Nephrologie der Universitätsklinik Würzburg Kontakt aufnehmen (0931-201-29301).</p> <p>Einige der Fragen scheinen sich zu wiederholen, sollten aber dennoch unabhängig voneinander betrachtet werden; bitte beantworten Sie daher alle Fragen. Falls Sie sich nicht sicher sind, versuchen Sie die bestmögliche Antwort auf eine Frage zu geben. Ihr Fragebogen wird streng vertraulich behandelt, wobei den Prüfern, die Ihre Antworten lesen, Ihre Identität nicht bekannt ist. Ihre Antworten sind für den Erfolg dieser Studie von entscheidender Bedeutung.</p> <p>Vielen Dank im Voraus für Ihre Unterstützung!</p> <p><b>Sie können das Formular innerhalb 1 Woche an folgende Adresse schicken (ein freigemachter Rückumschlag liegt bei):</b></p> <p style="font-size: x-small;">EQUAL-Studie Dr. C. Drechsler Medizinische Klinik 1 Schwerpunkt Nephrologie Oberdürrbacher Str. 6 97080 Würzburg</p>
--	---

## Anhang D – Fragebogen 1, Seite 3 + 4

<p>Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  3</p> <p><b>HINWEISE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bitte nehmen Sie zum Ausfüllen einen Kugelschreiber mit schwarzer oder blauer Tinte.</li> <li>- Verwenden Sie kein Tippex</li> <li>- Keine Fragen unbeantwortet lassen</li> </ul> <p>Machen Sie ein Kreuz, schreiben Sie nicht über das Kästchen hinaus und schwärzen Sie das Kästchen nicht (nur bei Korrekturen)</p> <p><b>Richtig</b> <span style="margin-left: 100px;"><b>Falsch</b></span></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Ja    <input type="checkbox"/> Nein            <input checked="" type="checkbox"/> Ja    <input type="checkbox"/> Nein            <input style="background-color: black; width: 15px; height: 15px; display: inline-block; vertical-align: middle; margin: 0 5px;"/> Ja    <input type="checkbox"/> Nein     </p> <p>Schreiben Sie in Blockschrift und schreiben Sie nicht über die Kästchen hinaus</p> <p><b>Richtig</b> <span style="margin-left: 100px;"><b>Falsch</b></span></p> <p> <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> T            <input checked="" type="checkbox"/> T <input checked="" type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> S <input checked="" type="checkbox"/> T            <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> T     </p> <p>Bei Korrekturen, schwärzen Sie bitte das Kästchen mit der falschen Antwort. Danach können Sie das richtige Kästchen ankreuzen oder die richtige Antwort unter das Kästchen schreiben.</p> <p><b>Richtig</b> <span style="margin-left: 100px;"><b>Falsch</b></span></p> <p>         Ja <input style="background-color: black; width: 15px; height: 15px; display: inline-block; vertical-align: middle; margin: 0 5px;"/> <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> <span style="margin-left: 50px;">Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/></span> </p> <p> <input style="background-color: black; width: 15px; height: 15px; display: inline-block; vertical-align: middle; margin: 0 5px;"/> E <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> T            <input checked="" type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> T     </p> <p style="font-size: x-small;">B <span style="margin-left: 100px;">B</span></p>	<p>Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  4</p> <p><b>Demographic</b></p> <p>Ausfülldatum des Fragebogens: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> TT/MM/JJJJ</p> <p>Geburtsdatum: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> TT/MM/JJJJ</p> <p><b>Geschlecht</b></p> <p>Männlich <input type="checkbox"/>    Weiblich <input type="checkbox"/></p> <p><b>Allgemeine Fragen</b></p> <p>1. Wie ist Ihr Familienstand? (Bitte nur ein Feld ankreuzen)</p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>Verheiratet / in Lebenspartnerschaft lebend</td> <td>Geschieden / getrennt</td> <td>Verwitwet / Partner verstorben</td> <td>Niemals verheiratet gewesen bzw. niemals in Lebenspartnerschaft gelebt</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p>2. Haben Sie Kinder?</p> <p>Ja <input type="checkbox"/>    Nein <input type="checkbox"/>    Falls ja, wieviele <input type="text"/> <input type="text"/></p>	Verheiratet / in Lebenspartnerschaft lebend	Geschieden / getrennt	Verwitwet / Partner verstorben	Niemals verheiratet gewesen bzw. niemals in Lebenspartnerschaft gelebt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verheiratet / in Lebenspartnerschaft lebend	Geschieden / getrennt	Verwitwet / Partner verstorben	Niemals verheiratet gewesen bzw. niemals in Lebenspartnerschaft gelebt						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						

## Anhang D – Fragebogen 1, Seite 5 + 6

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 5

3. Was ist Ihr höchster Bildungsabschluss? (Bitte nur ein Feld ankreuzen)

<input type="checkbox"/> Grundschule	<input type="checkbox"/> Gymnasium
<input type="checkbox"/> Lehre	<input type="checkbox"/> Berufsfachschule
<input type="checkbox"/> Haupt-/Volksschule	<input type="checkbox"/> Universität
<input type="checkbox"/> Realschule / mittlere Reife	
<input type="checkbox"/> Andere, nämlich:	<input style="width: 15px; height: 15px;" type="text"/>

4. Wie weit wohnen Sie von Ihrer Nierenklinik entfernt (einfache Strecke in km)

km

5. Wie lange dauert es durchschnittlich, um von Zuhause zu Ihrer Nierenklinik zu kommen (in Minuten)?

min

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 6

### Lebensgewohnheiten

1. Trinken Sie alkoholische Getränke?

Ja	Nein	Falls ja, bitte durchschnittliche Menge pro Woche im letzten Jahr angeben:
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 20px; height: 15px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 15px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 15px;" type="text"/>

2. Rauchen Sie?

Ja	Nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Haben Sie früher geraucht?

Ja	Nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Falls Sie derzeit rauchen oder früher geraucht haben:

Wie viele Jahre rauchen Sie schon bzw. haben Sie geraucht:

Wie viele Zigaretten haben Sie durchschnittlich pro Tag geraucht:

## Anhang D – Fragebogen 1, Seite 7 + 8

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 7

### Symptome

Bitte geben Sie an, ob das Symptom im letzten Monat bei Ihnen aufgetreten ist. Falls ja, geben Sie bitte an, wie sehr es sie belastet hat:

	Ist dieses Symptom bei Ihnen in der Vergangenheit aufgetreten	Falls ja, wie sehr hat es sie belastet				
		Überhaupt nicht	Ein klein wenig	In gewissem Maße	Ziemlich	Sehr
Verstopfung	Nein	<input type="checkbox"/>				
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Übelkeit	Nein	<input type="checkbox"/>				
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erbrechen	Nein	<input type="checkbox"/>				
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durchfall	Nein	<input type="checkbox"/>				
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Weniger Appetit	Nein	<input type="checkbox"/>				
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doppelt	Nein	<input type="checkbox"/>				
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 8

Ist dieses Symptom bei Ihnen in der Vergangenheit aufgetreten

	Ist dieses Symptom bei Ihnen in der Vergangenheit aufgetreten	Falls ja, wie sehr hat es sie belastet				
		Überhaupt nicht	Ein klein wenig	In gewissem Maße	Ziemlich	Sehr
Geschwollene Beine	Nein	<input type="checkbox"/>				
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kurzatmigkeit	Nein	<input type="checkbox"/>				
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schwindel	Nein	<input type="checkbox"/>				
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unruhige Beine	Nein	<input type="checkbox"/>				
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kribbeln in den Füßen	Nein	<input type="checkbox"/>				
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Müdigkeit	Nein	<input type="checkbox"/>				
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Husten	Nein	<input type="checkbox"/>				
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Anhang D – Fragebogen 1, Seite 9 + 10

Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  9	Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  10																																																																																																																																																																																																																		
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: left;">Ist dieses Symptom bei Ihnen in der Vergangenheit aufgetreten</th> <th colspan="5" style="text-align: center;">Falls ja, wie sehr hat es sie belastet</th> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th style="text-align: center;">Überhaupt nicht</th> <th style="text-align: center;">Ein klein wenig</th> <th style="text-align: center;">In gewissem Maße</th> <th style="text-align: center;">Ziemlich</th> <th style="text-align: center;">Sehr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Trockener Mund</td> <td style="text-align: right;">Nein</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Ja</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Knochen- oder Gelenkschmerzen</td> <td style="text-align: right;">Nein</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Ja</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Schmerzen im Brustraum</td> <td style="text-align: right;">Nein</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Ja</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Kopfschmerzen</td> <td style="text-align: right;">Nein</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Ja</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Muskelkater</td> <td style="text-align: right;">Nein</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Ja</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Schwierigkeiten sich zu konzentrieren</td> <td style="text-align: right;">Nein</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Ja</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Trockene Haut</td> <td style="text-align: right;">Nein</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Ja</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Ist dieses Symptom bei Ihnen in der Vergangenheit aufgetreten		Falls ja, wie sehr hat es sie belastet							Überhaupt nicht	Ein klein wenig	In gewissem Maße	Ziemlich	Sehr	Trockener Mund	Nein	<input type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>	Knochen- oder Gelenkschmerzen	Nein	<input type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>	Schmerzen im Brustraum	Nein	<input type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>	Kopfschmerzen	Nein	<input type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>	Muskelkater	Nein	<input type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>	Schwierigkeiten sich zu konzentrieren	Nein	<input type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>	Trockene Haut	Nein	<input type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: left;">Ist dieses Symptom bei Ihnen in der Vergangenheit aufgetreten</th> <th colspan="5" style="text-align: center;">Falls ja, wie sehr hat es sie belastet</th> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th style="text-align: center;">Überhaupt nicht</th> <th style="text-align: center;">Ein klein wenig</th> <th style="text-align: center;">In gewissem Maße</th> <th style="text-align: center;">Ziemlich</th> <th style="text-align: center;">Sehr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Juckreiz</td> <td style="text-align: right;">Nein</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Ja</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Besorgnis</td> <td style="text-align: right;">Nein</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Ja</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Nervositätsgefühl</td> <td style="text-align: right;">Nein</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Ja</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Einschlafprobleme</td> <td style="text-align: right;">Nein</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Ja</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Durchschlafprobleme</td> <td style="text-align: right;">Nein</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Ja</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Gefühl der Gereiztheit</td> <td style="text-align: right;">Nein</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Ja</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Traurigkeit</td> <td style="text-align: right;">Nein</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Ja</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Ist dieses Symptom bei Ihnen in der Vergangenheit aufgetreten		Falls ja, wie sehr hat es sie belastet							Überhaupt nicht	Ein klein wenig	In gewissem Maße	Ziemlich	Sehr	Juckreiz	Nein	<input type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>	Besorgnis	Nein	<input type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>	Nervositätsgefühl	Nein	<input type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>	Einschlafprobleme	Nein	<input type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>	Durchschlafprobleme	Nein	<input type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>	Gefühl der Gereiztheit	Nein	<input type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>	Traurigkeit	Nein	<input type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
Ist dieses Symptom bei Ihnen in der Vergangenheit aufgetreten		Falls ja, wie sehr hat es sie belastet																																																																																																																																																																																																																	
		Überhaupt nicht	Ein klein wenig	In gewissem Maße	Ziemlich	Sehr																																																																																																																																																																																																													
Trockener Mund	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																													
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																													
Knochen- oder Gelenkschmerzen	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																													
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																													
Schmerzen im Brustraum	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																													
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																													
Kopfschmerzen	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																													
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																													
Muskelkater	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																													
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																													
Schwierigkeiten sich zu konzentrieren	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																													
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																													
Trockene Haut	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																													
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																													
Ist dieses Symptom bei Ihnen in der Vergangenheit aufgetreten		Falls ja, wie sehr hat es sie belastet																																																																																																																																																																																																																	
		Überhaupt nicht	Ein klein wenig	In gewissem Maße	Ziemlich	Sehr																																																																																																																																																																																																													
Juckreiz	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																													
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																													
Besorgnis	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																													
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																													
Nervositätsgefühl	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																													
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																													
Einschlafprobleme	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																													
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																													
Durchschlafprobleme	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																													
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																													
Gefühl der Gereiztheit	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																													
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																													
Traurigkeit	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																													
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																													

## Anhang D – Fragebogen 1, Seite 11 + 12

Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  11	Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  12																																																																																																																																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: left;">Ist dieses Symptom bei Ihnen in der Vergangenheit aufgetreten</th> <th colspan="5" style="text-align: center;">Falls ja, wie sehr hat es sie belastet</th> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th style="text-align: center;">Überhaupt nicht</th> <th style="text-align: center;">Ein klein wenig</th> <th style="text-align: center;">In gewissem Maße</th> <th style="text-align: center;">Ziemlich</th> <th style="text-align: center;">Sehr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Gefühl der Ängstlichkeit</td> <td style="text-align: right;">Nein</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Ja</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Nachlassendes sexuelles Interesse</td> <td style="text-align: right;">Nein</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Ja</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Schwierigkeiten bei der sexuellen Erregung</td> <td style="text-align: right;">Nein</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Ja</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Blutungen</td> <td style="text-align: right;">Nein</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Ja</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Gewichtsverlust</td> <td style="text-align: right;">Nein</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Ja</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Nachlassende Kraft</td> <td style="text-align: right;">Nein</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Ja</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Ist dieses Symptom bei Ihnen in der Vergangenheit aufgetreten		Falls ja, wie sehr hat es sie belastet							Überhaupt nicht	Ein klein wenig	In gewissem Maße	Ziemlich	Sehr	Gefühl der Ängstlichkeit	Nein	<input type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>	Nachlassendes sexuelles Interesse	Nein	<input type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>	Schwierigkeiten bei der sexuellen Erregung	Nein	<input type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>	Blutungen	Nein	<input type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>	Gewichtsverlust	Nein	<input type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>	Nachlassende Kraft	Nein	<input type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>	<p><b>Lebensqualität (KDQOL I/II)</b></p> <p>1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?</p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20%;">Ausgezeichnet</td> <td style="width: 20%;">Sehr gut</td> <td style="width: 20%;">Gut</td> <td style="width: 20%;">Weniger gut</td> <td style="width: 20%;">Schlecht</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p>2. <u>Im Vergleich zum vergangenen Jahr</u>, wie würden Sie Ihren <u>derzeitigen</u> Gesundheitszustand beschreiben?</p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20%;">Derzeit viel besser als vor einem Jahr</td> <td style="width: 20%;">Derzeit etwas besser als vor einem Jahr</td> <td style="width: 20%;">Etwa so wie vor einem Jahr</td> <td style="width: 20%;">Derzeit etwas schlechter als vor einem Jahr</td> <td style="width: 20%;">Derzeit viel schlechter als vor einem Jahr</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p>3. Im folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren <u>derzeitigen Gesundheitszustand</u> bei diesen Tätigkeiten <u>eingeschränkt</u>? Wenn ja, wie stark?</p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%;">1. Ja, stark eingeschränkt</th> <th style="width: 20%;">2. Ja, etwas eingeschränkt</th> <th style="width: 20%;">3. Nein, überhaupt nicht eingeschränkt</th> </tr> <tr> <td>a) <b>Anstrengende Tätigkeiten</b>, z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben?</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>b) <b>Mittelschwere Tätigkeiten</b>, wie z.B. Tisch verschieben, staubsaugen, Kegeln, Golf spielen?</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>c) Einkaufstaschen heben oder tragen?</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>d) Mehrere Treppenabsätze steigen?</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>e) Einen Treppenabsatz steigen?</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Ausgezeichnet	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht	<input type="checkbox"/>	Derzeit viel besser als vor einem Jahr	Derzeit etwas besser als vor einem Jahr	Etwa so wie vor einem Jahr	Derzeit etwas schlechter als vor einem Jahr	Derzeit viel schlechter als vor einem Jahr	<input type="checkbox"/>		1. Ja, stark eingeschränkt	2. Ja, etwas eingeschränkt	3. Nein, überhaupt nicht eingeschränkt	a) <b>Anstrengende Tätigkeiten</b> , z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	b) <b>Mittelschwere Tätigkeiten</b> , wie z.B. Tisch verschieben, staubsaugen, Kegeln, Golf spielen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	c) Einkaufstaschen heben oder tragen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	d) Mehrere Treppenabsätze steigen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	e) Einen Treppenabsatz steigen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																								
Ist dieses Symptom bei Ihnen in der Vergangenheit aufgetreten		Falls ja, wie sehr hat es sie belastet																																																																																																																																							
		Überhaupt nicht	Ein klein wenig	In gewissem Maße	Ziemlich	Sehr																																																																																																																																			
Gefühl der Ängstlichkeit	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																			
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																			
Nachlassendes sexuelles Interesse	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																			
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																			
Schwierigkeiten bei der sexuellen Erregung	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																			
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																			
Blutungen	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																			
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																			
Gewichtsverlust	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																			
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																			
Nachlassende Kraft	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																			
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																			
Ausgezeichnet	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht																																																																																																																																					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																					
Derzeit viel besser als vor einem Jahr	Derzeit etwas besser als vor einem Jahr	Etwa so wie vor einem Jahr	Derzeit etwas schlechter als vor einem Jahr	Derzeit viel schlechter als vor einem Jahr																																																																																																																																					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																					
	1. Ja, stark eingeschränkt	2. Ja, etwas eingeschränkt	3. Nein, überhaupt nicht eingeschränkt																																																																																																																																						
a) <b>Anstrengende Tätigkeiten</b> , z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																						
b) <b>Mittelschwere Tätigkeiten</b> , wie z.B. Tisch verschieben, staubsaugen, Kegeln, Golf spielen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																						
c) Einkaufstaschen heben oder tragen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																						
d) Mehrere Treppenabsätze steigen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																						
e) Einen Treppenabsatz steigen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																						

## Anhang D – Fragebogen 1, Seite 13 + 14

<p>Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  13</p> <p style="text-align: center;">1. Ja, stark eingeschränkt      2. Ja, etwas eingeschränkt      3. Nein, überhaupt nicht eingeschränkt</p> <p>f) Sich beugen, knien, bücken? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>g) Mehr als einen Kilometer zu Fuß gehen? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>h) Mehrere Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>i) Eine Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>j) Sich baden oder anziehen? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><b>4. Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?</b></p> <p style="text-align: center;">Ja      Nein</p> <p>a) Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>b) Ich habe weniger geschafft als ich wollte <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>c) Ich konnte nur bestimmte Dinge tun <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>d) Ich hatte Schwierigkeiten die der Ausführung (z.B. ich musste mich besonders anstrengen) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  14</p> <p><b>5. Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlen)?</b></p> <p style="text-align: center;">Ja      Nein</p> <p>a) Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>b) Ich habe weniger geschafft als ich wollte <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>c) Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><b>6. Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?</b></p> <p style="text-align: center;">Überhaupt nicht      Etwas      Mäßig      Ziemlich      Sehr</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><b>7. Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen</b></p> <p style="text-align: center;">Ich hatte keine Schmerzen      Sehr leicht      Leicht      Mäßig      Stark      Sehr stark</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><b>8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagsaktivitäten zu Hause und im Beruf behindert?</b></p> <p style="text-align: center;">Überhaupt nicht      Ein bißchen      Mäßig      Ziemlich      Sehr</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
--	--

## Anhang D – Fragebogen 1, Seite 15 + 16

<p>Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  15</p> <p><b>9. In den folgenden Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur das Kästchen an, das Ihrem Befinden am ehesten entspricht.) Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen...</b></p> <p style="text-align: center;">Immer      Meistens      Ziemlich oft      Manchmal      Selten      Nie</p> <p>a) ...voller Schwung <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>b) ...sehr nervös <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>c) ...so niedergeschlagen, dass Sie nichts aufheitem konnte? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>d) ...ruhig und gelassen <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>e) ...voller Energie <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>f) ...entnütigt und traurig <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>g) ...erschöpft <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>h) ...glücklich <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>i) ...müde <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  16</p> <p><b>10. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?</b></p> <p style="text-align: center;">Immer      Meistens      Manchmal      Selten      Nie</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><b>11. Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen auf Sie zu?</b></p> <p style="text-align: center;">1. Trifft ganz zu      2. Trifft weitgehend zu      3. Weiß nicht      4. Trifft weitgehend nicht zu      5. Trifft überhaupt nicht zu</p> <p>a) Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>b) Ich bin genauso gesund wie alle andere, die ich kenne <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>c) Ich erwarte, dass meine Gesundheit nachlässt <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>d) Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
--	--

## Anhang D – Fragebogen 1, Seite 17 + 18

<p>Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  17</p> <p><b>Ihre Nierenkrankheit (KDQOL II/II)</b></p> <p>Dieser Abschnitt des Fragebogens ist Teil eines medizinischen Fragebogens der speziell für Patienten mit Nierenkrankung erstellt wurde. Die Fragen können daher den vorangegangenen ähneln oder sich wiederholen.</p> <p><b>1. Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen auf Sie zu?</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 10%;">1. Trifft ganz zu</th> <th style="width: 10%;">2. Trifft weitgehend zu</th> <th style="width: 10%;">3. Weiß nicht</th> <th style="width: 10%;">4. Trifft weitgehend nicht zu</th> <th style="width: 10%;">5. Trifft überhaupt nicht zu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>a) Meine Nierenkrankung beeinträchtigt mein Leben sehr.</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>b) Meine Nierenkrankung kostet mich viel Zeit.</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>c) Meine Nierenkrankung frustriert mich.</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>d) Ich habe das Gefühl, meiner Familie zur Last zu fallen.</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p><b>2. Bei diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist. Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile das Kästchen an, das Ihrem Befinden am ehesten entspricht. Wie oft in den vergangenen 4 Wochen...</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 10%;">Nie</th> <th style="width: 10%;">Selten</th> <th style="width: 10%;">Manchmal</th> <th style="width: 10%;">Ziemlich oft</th> <th style="width: 10%;">Meistens</th> <th style="width: 10%;">Immer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>a) ...haben Sie sich von Ihren Mitmenschen isoliert?</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>b) ...haben Sie langsam auf Dinge reagiert, die Sie gehört oder gesehen haben?</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>		1. Trifft ganz zu	2. Trifft weitgehend zu	3. Weiß nicht	4. Trifft weitgehend nicht zu	5. Trifft überhaupt nicht zu	a) Meine Nierenkrankung beeinträchtigt mein Leben sehr.	<input type="checkbox"/>	b) Meine Nierenkrankung kostet mich viel Zeit.	<input type="checkbox"/>	c) Meine Nierenkrankung frustriert mich.	<input type="checkbox"/>	d) Ich habe das Gefühl, meiner Familie zur Last zu fallen.	<input type="checkbox"/>		Nie	Selten	Manchmal	Ziemlich oft	Meistens	Immer	a) ...haben Sie sich von Ihren Mitmenschen isoliert?	<input type="checkbox"/>	b) ...haben Sie langsam auf Dinge reagiert, die Sie gehört oder gesehen haben?	<input type="checkbox"/>	<p>Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  18</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 10%;">Nie</th> <th style="width: 10%;">Selten</th> <th style="width: 10%;">Manchmal</th> <th style="width: 10%;">Ziemlich oft</th> <th style="width: 10%;">Meistens</th> <th style="width: 10%;">Immer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>c) ...haben Sie gegenüber Ihren Mitmenschen gereizt reagiert?</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>d) ...hatten Sie Schwierigkeiten sich zu konzentrieren oder nachzudenken?</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>e) ...sind Sie gut mit anderen Menschen ausgekommen?</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>f) ...waren Sie verwirrt und durcheinander?</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p><b>3. Wie stark haben Sie während der vergangenen 4 Wochen unter folgenden Beschwerden gelitten? Ist dieses Symptom bei Ihnen in der Vergangenheit aufgetreten</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 10%;">Überhaupt nicht</th> <th style="width: 10%;">Ein klein wenig</th> <th style="width: 10%;">In gewissem Maße</th> <th style="width: 10%;">Ziemlich</th> <th style="width: 10%;">Sehr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>a) Muskelschmerzen</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>b) Schmerzen im Brustkorb</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>c) Krämpfe</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>d) Juckreiz</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>e) Trockene Haut</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>		Nie	Selten	Manchmal	Ziemlich oft	Meistens	Immer	c) ...haben Sie gegenüber Ihren Mitmenschen gereizt reagiert?	<input type="checkbox"/>	d) ...hatten Sie Schwierigkeiten sich zu konzentrieren oder nachzudenken?	<input type="checkbox"/>	e) ...sind Sie gut mit anderen Menschen ausgekommen?	<input type="checkbox"/>	f) ...waren Sie verwirrt und durcheinander?	<input type="checkbox"/>		Überhaupt nicht	Ein klein wenig	In gewissem Maße	Ziemlich	Sehr	a) Muskelschmerzen	<input type="checkbox"/>	b) Schmerzen im Brustkorb	<input type="checkbox"/>	c) Krämpfe	<input type="checkbox"/>	d) Juckreiz	<input type="checkbox"/>	e) Trockene Haut	<input type="checkbox"/>																																																																		
	1. Trifft ganz zu	2. Trifft weitgehend zu	3. Weiß nicht	4. Trifft weitgehend nicht zu	5. Trifft überhaupt nicht zu																																																																																																																						
a) Meine Nierenkrankung beeinträchtigt mein Leben sehr.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																						
b) Meine Nierenkrankung kostet mich viel Zeit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																						
c) Meine Nierenkrankung frustriert mich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																						
d) Ich habe das Gefühl, meiner Familie zur Last zu fallen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																						
	Nie	Selten	Manchmal	Ziemlich oft	Meistens	Immer																																																																																																																					
a) ...haben Sie sich von Ihren Mitmenschen isoliert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																					
b) ...haben Sie langsam auf Dinge reagiert, die Sie gehört oder gesehen haben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																					
	Nie	Selten	Manchmal	Ziemlich oft	Meistens	Immer																																																																																																																					
c) ...haben Sie gegenüber Ihren Mitmenschen gereizt reagiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																					
d) ...hatten Sie Schwierigkeiten sich zu konzentrieren oder nachzudenken?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																					
e) ...sind Sie gut mit anderen Menschen ausgekommen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																					
f) ...waren Sie verwirrt und durcheinander?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																					
	Überhaupt nicht	Ein klein wenig	In gewissem Maße	Ziemlich	Sehr																																																																																																																						
a) Muskelschmerzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																						
b) Schmerzen im Brustkorb	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																						
c) Krämpfe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																						
d) Juckreiz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																						
e) Trockene Haut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																						

## Anhang D – Fragebogen 1, Seite 19 + 20

<p>Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  19</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 10%;">Überhaupt nicht</th> <th style="width: 10%;">Ein klein wenig</th> <th style="width: 10%;">In gewissem Maße</th> <th style="width: 10%;">Ziemlich</th> <th style="width: 10%;">Sehr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>f) Kurzatmigkeit</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>g) Ohnmachts- oder Schwindelgefühl</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>h) Appetitlosigkeit</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>i) Mattigkeit, Erschöpfung</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>j) Taubheitsgefühle in Händen oder Füßen</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>k) Übelkeit</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p><b>4. Manche Menschen haben das Gefühl, daß ihre Nierenkrankung ihr tägliches Leben beeinträchtigt, andere hingegen nicht. Wie stark fühlen Sie sich durch Ihre Nierenkrankung in den folgenden Bereichen belastet?</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 10%;">Gar nicht</th> <th style="width: 10%;">Etwas</th> <th style="width: 10%;">Mäßig</th> <th style="width: 10%;">Stark</th> <th style="width: 10%;">Sehr stark</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>a) Flüssigkeitseinschränkungen?</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>b) Einschränkungen durch die Diät?</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>c) Die Fähigkeit, häusliche Arbeit zu verrichten?</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>d) Die Möglichkeit zu reisen?</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>		Überhaupt nicht	Ein klein wenig	In gewissem Maße	Ziemlich	Sehr	f) Kurzatmigkeit	<input type="checkbox"/>	g) Ohnmachts- oder Schwindelgefühl	<input type="checkbox"/>	h) Appetitlosigkeit	<input type="checkbox"/>	i) Mattigkeit, Erschöpfung	<input type="checkbox"/>	j) Taubheitsgefühle in Händen oder Füßen	<input type="checkbox"/>	k) Übelkeit	<input type="checkbox"/>		Gar nicht	Etwas	Mäßig	Stark	Sehr stark	a) Flüssigkeitseinschränkungen?	<input type="checkbox"/>	b) Einschränkungen durch die Diät?	<input type="checkbox"/>	c) Die Fähigkeit, häusliche Arbeit zu verrichten?	<input type="checkbox"/>	d) Die Möglichkeit zu reisen?	<input type="checkbox"/>	<p>Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  20</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 10%;">Gar nicht</th> <th style="width: 10%;">Etwas</th> <th style="width: 10%;">Mäßig</th> <th style="width: 10%;">Stark</th> <th style="width: 10%;">Sehr stark</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>e) Abhängigkeit von Ärzten und anderem medizinischem Personal?</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>f) Anspannung und Sorgen wegen der Nierenkrankung?</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>g) Sexualleben</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>h) Äußere Erscheinung</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p><b>4. Die nächsten zwei Fragen sind sehr persönlich und beziehen sich auf Ihr Sexualleben, aber Ihre Antworten sind wichtig, um zu verstehen, wie sich eine Nierenkrankung auf das Leben von Patienten auswirkt. Inwieweit stellten die folgenden Punkte in den vergangenen 4 Wochen ein Problem für Sie dar?</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 10%;">Kein Problem</th> <th style="width: 10%;">Ein kleines Problem</th> <th style="width: 10%;">Ein mittleres Problem</th> <th style="width: 10%;">Ein großes Problem</th> <th style="width: 10%;">Ein sehr großes Problem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>a) Freude am Sex?</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>b) Sexuelle Erregbarkeit?</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>		Gar nicht	Etwas	Mäßig	Stark	Sehr stark	e) Abhängigkeit von Ärzten und anderem medizinischem Personal?	<input type="checkbox"/>	f) Anspannung und Sorgen wegen der Nierenkrankung?	<input type="checkbox"/>	g) Sexualleben	<input type="checkbox"/>	h) Äußere Erscheinung	<input type="checkbox"/>		Kein Problem	Ein kleines Problem	Ein mittleres Problem	Ein großes Problem	Ein sehr großes Problem	a) Freude am Sex?	<input type="checkbox"/>	b) Sexuelle Erregbarkeit?	<input type="checkbox"/>																																																																
	Überhaupt nicht	Ein klein wenig	In gewissem Maße	Ziemlich	Sehr																																																																																																																				
f) Kurzatmigkeit	<input type="checkbox"/>																																																																																																																								
g) Ohnmachts- oder Schwindelgefühl	<input type="checkbox"/>																																																																																																																								
h) Appetitlosigkeit	<input type="checkbox"/>																																																																																																																								
i) Mattigkeit, Erschöpfung	<input type="checkbox"/>																																																																																																																								
j) Taubheitsgefühle in Händen oder Füßen	<input type="checkbox"/>																																																																																																																								
k) Übelkeit	<input type="checkbox"/>																																																																																																																								
	Gar nicht	Etwas	Mäßig	Stark	Sehr stark																																																																																																																				
a) Flüssigkeitseinschränkungen?	<input type="checkbox"/>																																																																																																																								
b) Einschränkungen durch die Diät?	<input type="checkbox"/>																																																																																																																								
c) Die Fähigkeit, häusliche Arbeit zu verrichten?	<input type="checkbox"/>																																																																																																																								
d) Die Möglichkeit zu reisen?	<input type="checkbox"/>																																																																																																																								
	Gar nicht	Etwas	Mäßig	Stark	Sehr stark																																																																																																																				
e) Abhängigkeit von Ärzten und anderem medizinischem Personal?	<input type="checkbox"/>																																																																																																																								
f) Anspannung und Sorgen wegen der Nierenkrankung?	<input type="checkbox"/>																																																																																																																								
g) Sexualleben	<input type="checkbox"/>																																																																																																																								
h) Äußere Erscheinung	<input type="checkbox"/>																																																																																																																								
	Kein Problem	Ein kleines Problem	Ein mittleres Problem	Ein großes Problem	Ein sehr großes Problem																																																																																																																				
a) Freude am Sex?	<input type="checkbox"/>																																																																																																																								
b) Sexuelle Erregbarkeit?	<input type="checkbox"/>																																																																																																																								

## Anhang D – Fragebogen 1, Seite 21 + 22

Anhang D – Fragebogen 1, Seite 21 + 22																																																																																																																											
<p>Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  21</p> <p><b>5. Bitte stufen Sie für die nächste Frage die Qualität Ihres Schlafes auf einer Skala von 0 "sehr schlecht" bis 10 "sehr gut" ein.</b></p> <p>Wenn Sie glauben, die Qualität Ihres Schlafes ist in der Mitte zwischen "sehr schlecht" und "sehr gut," kreuzen Sie bitte das Kästchen unter der Zahl 5 an. Wenn Sie glauben, Ihr Schlaf ist eine Stufe besser als 5, dann kreuzen Sie das Kästchen unter der 6 an. Wenn Sie glauben, Ihr Schlaf ist eine Stufe schlechter als 5, dann kreuzen Sie das Kästchen unter der 4 an, usw.</p> <p>Auf einer Skala von 0 bis 10, wie würden Sie Ihren Schlaf insgesamt einstufen? [Kreuzen Sie nur ein Kästchen an.]</p> <table style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">Sehr schlecht</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> <td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;">Sehr gut</td> </tr> <tr> <td></td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td><td></td> </tr> </table> <p><b>6. Wie oft in den vergangenen 4 Wochen...</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td></td><td>Nie</td><td>Selten</td><td>Manchmal</td><td>Ziemlich oft</td><td>Meistens</td><td>Immer</td> </tr> <tr> <td>a) ...sind Sie nachts aufgewacht und hatten Schwierigkeiten, wieder einzuschlafen?</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>b) ...haben Sie die Menge an Schlaf bekommen, die Sie brauchen?</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>c) ...hatten Sie Schwierigkeiten, tagsüber wach zu bleiben?</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Sehr schlecht												Sehr gut		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				<input type="checkbox"/>				Nie	Selten	Manchmal	Ziemlich oft	Meistens	Immer	a) ...sind Sie nachts aufgewacht und hatten Schwierigkeiten, wieder einzuschlafen?	<input type="checkbox"/>	b) ...haben Sie die Menge an Schlaf bekommen, die Sie brauchen?	<input type="checkbox"/>	c) ...hatten Sie Schwierigkeiten, tagsüber wach zu bleiben?	<input type="checkbox"/>	<p>Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  22</p> <p><b>7. Ihr Familienleben und Ihren Freundeskreis betreffend, wie zufrieden sind Sie mit...</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td></td><td style="width: 15%;">Sehr unzufrieden</td><td style="width: 15%;">Unzufrieden</td><td style="width: 15%;">Zufrieden</td><td style="width: 15%;">Sehr zufrieden</td> </tr> <tr> <td>a) Der Menge an Zeit, die Sie mit Ihrer Familie und Ihren Freunden verbringen?</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>b) Der Unterstützung, die Sie von Ihrer Familie und Ihren Freunden erhalten?</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p><b>8. Während der vergangenen 4 Wochen, waren Sie da in der Lage einen Beruf auszuüben?</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Ja</td><td>Nein</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p><b>9. Hat Ihr Gesundheitszustand Sie daran gehindert, einen Beruf auszuüben?</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Ja</td><td>Nein</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p><b>10. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand insgesamt beurteilen?</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">Schlimmst mögliche Gesundheit (genau so schlimm wie tot zu sein)</td> <td colspan="8" style="width: 80%;">Genau zwischen schlimmster und bester Gesundheit</td> <td style="width: 10%;">Bestmögliche Gesundheit</td> </tr> <tr> <td></td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		Sehr unzufrieden	Unzufrieden	Zufrieden	Sehr zufrieden	a) Der Menge an Zeit, die Sie mit Ihrer Familie und Ihren Freunden verbringen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	b) Der Unterstützung, die Sie von Ihrer Familie und Ihren Freunden erhalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ja	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ja	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Schlimmst mögliche Gesundheit (genau so schlimm wie tot zu sein)	Genau zwischen schlimmster und bester Gesundheit								Bestmögliche Gesundheit		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		<input type="checkbox"/>																																	
Sehr schlecht												Sehr gut																																																																																																															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																																																																																																	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																	
	Nie	Selten	Manchmal	Ziemlich oft	Meistens	Immer																																																																																																																					
a) ...sind Sie nachts aufgewacht und hatten Schwierigkeiten, wieder einzuschlafen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																					
b) ...haben Sie die Menge an Schlaf bekommen, die Sie brauchen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																					
c) ...hatten Sie Schwierigkeiten, tagsüber wach zu bleiben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																					
	Sehr unzufrieden	Unzufrieden	Zufrieden	Sehr zufrieden																																																																																																																							
a) Der Menge an Zeit, die Sie mit Ihrer Familie und Ihren Freunden verbringen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																							
b) Der Unterstützung, die Sie von Ihrer Familie und Ihren Freunden erhalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																							
Ja	Nein																																																																																																																										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																										
Ja	Nein																																																																																																																										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																										
Schlimmst mögliche Gesundheit (genau so schlimm wie tot zu sein)	Genau zwischen schlimmster und bester Gesundheit								Bestmögliche Gesundheit																																																																																																																		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																																																																																																	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																	

## Anhang D – Fragebogen 1, Seite 23 + 24

Anhang D – Fragebogen 1, Seite 23 + 24																																																																					
<p>Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  23</p> <p><b>11. Wenn Sie über die Betreuung nachdenken, die Sie während der Dialyse erhalten, wie würden Sie die Betreuung in Ihrem Krankenhaus oder Zentrum in Bezug auf die Freundlichkeit und das Interesse an Ihrer Person beurteilen?</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">Sehr schlecht</td><td style="width: 10%;">Schlecht</td><td style="width: 10%;">Mittelmäßig</td><td style="width: 10%;">Gut</td><td style="width: 10%;">Sehr gut</td><td style="width: 10%;">Hervorragend</td><td style="width: 10%;">Könnte nicht besser sein</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p><b>12. Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen auf Sie zu?</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td></td><td>1. Trifft ganz zu</td><td>2. Trifft weitgehend zu</td><td>3. Weiß nicht</td><td>4. Trifft weitgehend nicht zu</td><td>5. Trifft überhaupt nicht zu</td> </tr> <tr> <td>a) Das Dialysepersonal ermutigt mich dazu, ein so normales Leben wie möglich zu führen.</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>b) Das Dialysepersonal unterstützt mich darin, meine Nierenerkrankung zu bewältigen.</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Sehr schlecht	Schlecht	Mittelmäßig	Gut	Sehr gut	Hervorragend	Könnte nicht besser sein	<input type="checkbox"/>		1. Trifft ganz zu	2. Trifft weitgehend zu	3. Weiß nicht	4. Trifft weitgehend nicht zu	5. Trifft überhaupt nicht zu	a) Das Dialysepersonal ermutigt mich dazu, ein so normales Leben wie möglich zu führen.	<input type="checkbox"/>	b) Das Dialysepersonal unterstützt mich darin, meine Nierenerkrankung zu bewältigen.	<input type="checkbox"/>	<p>Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  24</p> <p><b>Entscheidungsfindung</b></p> <p><b>In welchem Umfang stimmen Sie jeder der folgenden Aussagen in Bezug auf Ihre Nierenerkrankung zu?</b></p> <p><b>1. Ich habe alle Informationen erhalten, die ich in Bezug auf meine Medikamente und meine Diät brauche.</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Widerspreche voll</td><td>Widerspreche</td><td>Stimme weder zu noch widerspreche ich</td><td>Stimme zu</td><td>Stimme voll zu</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p><b>2. Die Möglichkeit, dass eine Dialysebehandlung bei mir notwendig werden könnte, wurde mit mir besprochen.</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Ja</td><td>Ja, aber ich möchte mich nicht damit befassen*</td><td>Nein*</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p>(* Bitte machen Sie mit Frage 8 weiter)</p> <p><b>3. Ich habe genug Informationen erhalten, um bei der Entscheidung mit einer Dialyse zu beginnen, mit einbezogen werden zu können.</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Widerspreche voll</td><td>Widerspreche</td><td>Stimme weder zu noch widerspreche ich</td><td>Stimme zu</td><td>Stimme voll zu</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p><b>4. Ich wurde in die Entscheidung über den Dialysebeginn mit einbezogen.</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Widerspreche voll</td><td>Widerspreche</td><td>Stimme weder zu noch widerspreche ich</td><td>Stimme zu</td><td>Stimme voll zu</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Widerspreche voll	Widerspreche	Stimme weder zu noch widerspreche ich	Stimme zu	Stimme voll zu	<input type="checkbox"/>	Ja	Ja, aber ich möchte mich nicht damit befassen*	Nein*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Widerspreche voll	Widerspreche	Stimme weder zu noch widerspreche ich	Stimme zu	Stimme voll zu	<input type="checkbox"/>	Widerspreche voll	Widerspreche	Stimme weder zu noch widerspreche ich	Stimme zu	Stimme voll zu	<input type="checkbox"/>																										
Sehr schlecht	Schlecht	Mittelmäßig	Gut	Sehr gut	Hervorragend	Könnte nicht besser sein																																																															
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																															
	1. Trifft ganz zu	2. Trifft weitgehend zu	3. Weiß nicht	4. Trifft weitgehend nicht zu	5. Trifft überhaupt nicht zu																																																																
a) Das Dialysepersonal ermutigt mich dazu, ein so normales Leben wie möglich zu führen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																
b) Das Dialysepersonal unterstützt mich darin, meine Nierenerkrankung zu bewältigen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																
Widerspreche voll	Widerspreche	Stimme weder zu noch widerspreche ich	Stimme zu	Stimme voll zu																																																																	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																	
Ja	Ja, aber ich möchte mich nicht damit befassen*	Nein*																																																																			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																			
Widerspreche voll	Widerspreche	Stimme weder zu noch widerspreche ich	Stimme zu	Stimme voll zu																																																																	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																	
Widerspreche voll	Widerspreche	Stimme weder zu noch widerspreche ich	Stimme zu	Stimme voll zu																																																																	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																	

## Anhang D – Fragebogen 1, Seite 25 + 26

Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  25	Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  26																																																																																																																				
<p><b>5. Bitte geben Sie an, wie viel Informationen Sie über die verschiedenen Dialysearten von Ihrem Arzt oder der Schwester erhalten haben.</b></p> <p><b>a) Blutdialyse</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>Keine Informationen</td> <td>Wenig Informationen</td> <td>Ausreichend Informationen</td> <td>Viele Informationen</td> <td>Sehr viele Informationen</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p><b>b) Bauchfeldialyse</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>Keine Informationen</td> <td>Wenig Informationen</td> <td>Ausreichend Informationen</td> <td>Viele Informationen</td> <td>Sehr viele Informationen</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p><b>c) Was passiert, wenn ich mich gegen eine Dialyse entscheide?</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>Keine Informationen</td> <td>Wenig Informationen</td> <td>Ausreichend Informationen</td> <td>Viele Informationen</td> <td>Sehr viele Informationen</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p><b>6. Haben Sie über die Art der Dialyse entschieden, die Sie erhalten möchten, wenn dies notwendig wird?</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>Blutdialyse</td> <td>Bauchfeldialyse</td> <td>Ich möchte keine Dialyse, unabhängig von meiner Nierenfunktion</td> <td>Ich weiß nicht</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p><b>7. Wessen Meinung war ausschlaggebend bei der Entscheidungsfindung über Blutdialyse, Bauchfeldialyse bzw. die Nichtdurchführung einer Dialyse?</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>Die Meinung meines Nephrologen</td> <td>Die Meinung der Schwester</td> <td>Meine eigene Meinung</td> <td>Die Meinung meiner Familie bzw. Freunde</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Keine Informationen	Wenig Informationen	Ausreichend Informationen	Viele Informationen	Sehr viele Informationen	<input type="checkbox"/>	Keine Informationen	Wenig Informationen	Ausreichend Informationen	Viele Informationen	Sehr viele Informationen	<input type="checkbox"/>	Keine Informationen	Wenig Informationen	Ausreichend Informationen	Viele Informationen	Sehr viele Informationen	<input type="checkbox"/>	Blutdialyse	Bauchfeldialyse	Ich möchte keine Dialyse, unabhängig von meiner Nierenfunktion	Ich weiß nicht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Die Meinung meines Nephrologen	Die Meinung der Schwester	Meine eigene Meinung	Die Meinung meiner Familie bzw. Freunde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p><b>8. Hat Ihr Arzt Ihnen bereits mitgeteilt, dass es Zeit ist mit einer Dialyse zu beginnen?</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>Ja und ich folge seinem Rat (Die Dialyse hat begonnen oder steht kurz bevor)</td> <td>Ja, aber ich habe mich entschieden mit der Dialyse noch zu warten</td> <td>Nein</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p><b>Zufriedenheit mit der Behandlung</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td></td> <td>Sehr unzufrieden</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>Sehr zufrieden</td> </tr> <tr> <td><b>1. Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer derzeitigen Behandlung (dies schließt Medikamente, Dialyse und/oder speziellen Diäten ein)?</b></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <hr/> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td></td> <td>Sehr schlecht kontrolliert</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>Sehr gut kontrolliert</td> </tr> <tr> <td><b>2. Was meinen Sie, wie gut der Zustand Ihrer Nieren kontrolliert wird?</b></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <hr/> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td></td> <td>Sehr unangenehm</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>Sehr angenehm</td> </tr> <tr> <td><b>3. Wie angenehm haben Sie Ihre Behandlung in letzter Zeit empfunden?</b></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <hr/> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td></td> <td>Sehr unflexibel</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>Sehr flexibel</td> </tr> <tr> <td><b>4. Wie flexibel haben Sie Ihre Behandlung in letzter Zeit empfunden?</b></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Ja und ich folge seinem Rat (Die Dialyse hat begonnen oder steht kurz bevor)	Ja, aber ich habe mich entschieden mit der Dialyse noch zu warten	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Sehr unzufrieden	1	2	3	4	5	Sehr zufrieden	<b>1. Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer derzeitigen Behandlung (dies schließt Medikamente, Dialyse und/oder speziellen Diäten ein)?</b>	<input type="checkbox"/>		Sehr schlecht kontrolliert	1	2	3	4	5	Sehr gut kontrolliert	<b>2. Was meinen Sie, wie gut der Zustand Ihrer Nieren kontrolliert wird?</b>	<input type="checkbox"/>		Sehr unangenehm	1	2	3	4	5	Sehr angenehm	<b>3. Wie angenehm haben Sie Ihre Behandlung in letzter Zeit empfunden?</b>	<input type="checkbox"/>		Sehr unflexibel	1	2	3	4	5	Sehr flexibel	<b>4. Wie flexibel haben Sie Ihre Behandlung in letzter Zeit empfunden?</b>	<input type="checkbox"/>																																				
Keine Informationen	Wenig Informationen	Ausreichend Informationen	Viele Informationen	Sehr viele Informationen																																																																																																																	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																	
Keine Informationen	Wenig Informationen	Ausreichend Informationen	Viele Informationen	Sehr viele Informationen																																																																																																																	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																	
Keine Informationen	Wenig Informationen	Ausreichend Informationen	Viele Informationen	Sehr viele Informationen																																																																																																																	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																	
Blutdialyse	Bauchfeldialyse	Ich möchte keine Dialyse, unabhängig von meiner Nierenfunktion	Ich weiß nicht																																																																																																																		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
Die Meinung meines Nephrologen	Die Meinung der Schwester	Meine eigene Meinung	Die Meinung meiner Familie bzw. Freunde																																																																																																																		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
Ja und ich folge seinem Rat (Die Dialyse hat begonnen oder steht kurz bevor)	Ja, aber ich habe mich entschieden mit der Dialyse noch zu warten	Nein																																																																																																																			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																			
	Sehr unzufrieden	1	2	3	4	5	Sehr zufrieden																																																																																																														
<b>1. Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer derzeitigen Behandlung (dies schließt Medikamente, Dialyse und/oder speziellen Diäten ein)?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																														
	Sehr schlecht kontrolliert	1	2	3	4	5	Sehr gut kontrolliert																																																																																																														
<b>2. Was meinen Sie, wie gut der Zustand Ihrer Nieren kontrolliert wird?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																														
	Sehr unangenehm	1	2	3	4	5	Sehr angenehm																																																																																																														
<b>3. Wie angenehm haben Sie Ihre Behandlung in letzter Zeit empfunden?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																														
	Sehr unflexibel	1	2	3	4	5	Sehr flexibel																																																																																																														
<b>4. Wie flexibel haben Sie Ihre Behandlung in letzter Zeit empfunden?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																														

## Anhang D – Fragebogen 1, Seite 27

Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  27																																																													
<p><b>5. Wie zufrieden sind Sie mit dem Maß an Freiheit, das Sie bei Ihrer jetzigen Behandlung haben?</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>Sehr unzufrieden</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>Sehr zufrieden</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p><b>6. Wie zufrieden sind Sie mit der Aufklärung über den Zustand Ihrer Nieren?</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p><b>7. Wie zufrieden sind Sie mit der Zeit, die Ihre derzeitige Behandlungsform beansprucht?</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p><b>8. Wie zufrieden sind Sie mit dem Maß an Unannehmlichkeiten bzw. Schmerzen, die mit Ihrer derzeitigen Behandlungsform verbunden sind?</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p><b>9. Wie zufrieden sind Sie damit, wie Ihre Behandlung zu Ihren Lebensgewohnheiten passt?</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p><b>10. Würden Sie diese Behandlungsform auch anderen empfehlen, deren Nieren sich in demselben Zustand wie Ihre befinden?</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>Ja</td> <td>Nein</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p><b>11. Wie zufrieden wären Sie damit, wenn Ihre derzeitige Behandlungsform fortgesetzt würde?</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>Sehr unzufrieden</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>Sehr zufrieden</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Sehr unzufrieden	1	2	3	4	5	Sehr zufrieden	<input type="checkbox"/>	Ja	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sehr unzufrieden	1	2	3	4	5	Sehr zufrieden	<input type="checkbox"/>																																									
Sehr unzufrieden	1	2	3	4	5	Sehr zufrieden																																																							
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																							
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																							
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																							
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																							
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																							
Ja	Nein																																																												
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																												
Sehr unzufrieden	1	2	3	4	5	Sehr zufrieden																																																							
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																							



## Anhang E – Fragebogen 2, Seite 5 + 6

Anhang E – Fragebogen 2, Seite 5 + 6	
<p>Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  5</p> <p><b>Komorbiditäten</b></p> <p><b>Diabetes mellitus</b></p> <p>Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Seit wie vielen Jahren? _____</p> <p style="text-align: center;">Typ</p> <p>Typ 1 <input type="checkbox"/> Typ 2 <input type="checkbox"/></p> <p>Insulingebrauch</p> <p>Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/></p> <p>Diabetische Retinopathie</p> <p>Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">5</p>	<p>Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  6</p> <p><b>Schlaganfall</b></p> <p>Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/></p> <p>Falls ja,</p> <p>Ischämischer Insult / TIA</p> <p>Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Datum des 1. Schlaganfalls _____</p> <p>Hämorrhagisch</p> <p>Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Datum des 1. Schlaganfalls _____</p> <p>Typus unbekannt</p> <p>Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Datum des 1. Schlaganfalls _____</p> <p>Verbleibende Symptome (z.B. Hemiplegie)</p> <p>Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">6</p>

## Anhang E – Fragebogen 2, Seite 7 + 8

Anhang E – Fragebogen 2, Seite 7 + 8	
<p>Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  7</p> <p><b>Periphere Gefäßerkrankungen (durch eine Untersuchung bestätigt)</b></p> <p>Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Seit wie vielen Jahren? _____</p> <p>Falls ja, bitte angeben, ob eine Amputation vorgenommen wurde?</p> <p>Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/></p> <p><b>Koronare Herzerkrankung (durch eine Untersuchung bestätigt)</b></p> <p>Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Seit wie vielen Jahren? _____</p> <p><b>Myokardinfarkt (einschließlich STEMI = ST-Strecken-Hebungsinfarkt und NSTEMI = Nicht-ST-Strecken-Hebungsinfarkt):</b></p> <p>Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Datum des 1. Infarkts _____</p> <p style="text-align: right;">7</p>	<p>Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  8</p> <p><b>Angina pectoris</b></p> <p>Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Seit wie vielen Jahren? _____</p> <p>Falls ja, bitte NYHA-Klassifikation angeben:</p> <p><b>NYHA-Klassifikation</b></p> <p>I Keine Schmerzen bei normaler körperlicher Tätigkeit (z.B. beim Gehen und Treppensteigen) <input type="checkbox"/></p> <p>II Keine Schmerzen im Ruhezustand; Schmerzen bei normaler körperlicher Tätigkeit <input type="checkbox"/></p> <p>III Geringe körperliche Aktivität (z.B. eine kurze Strecke von 20 bis 100 m gehen) verursacht Schmerzen. <input type="checkbox"/></p> <p>IV Schmerzen im Ruhezustand <input type="checkbox"/></p> <p>Unbekannt <input type="checkbox"/></p> <p><b>Kongestive Herzinsuffizienz</b></p> <p>Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Seit wie vielen Jahren? _____</p> <p style="text-align: right;">8</p>

## Anhang E – Fragebogen 2, Seite 9 + 10

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  9

Falls ja, bitte NYHA-Klassifikation angeben:

**NYHA-Klassifikation**

I Keine Dyspnoe bei normaler körperlicher Tätigkeit (z.B. beim Gehen und Treppensteigen)

II Keine Dyspnoe im Ruhezustand; Dyspnoe bei normaler körperlicher Tätigkeit

III Geringe körperliche Aktivität (z.B. eine kurze Strecke von 20 bis 100 m gehen) verursacht Dyspnoe

IV Dyspnoe im Ruhezustand

Unbekannt

**Hypertrophie des linken Ventrikels**

Nein  Ja  Seit wie vielen Jahren? \_\_\_\_\_

Falls ja, bitte angeben, wie die Diagnose gestellt wurde:

Echo  EKG  Unbekannt

**Vorhofflimmern**

Nein  Ja  Seit wie vielen Jahren? \_\_\_\_\_

9

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  10

**Malignität (ausgenommen Basalzellen- und Plattenepithelkarzinom der Haut)**

Nein  Ja  Seit wie vielen Jahren? \_\_\_\_\_

Falls ja, bitte angeben, ob sich Metastasen gebildet haben:

Nein  Ja

**Bluthochdruck**

Nein  Ja

**Leberzirrhose**

Nein  Ja  Seit wie vielen Jahren? \_\_\_\_\_

**Andere Lebererkrankungen**

Nein  Ja  Seit wie vielen Jahren? \_\_\_\_\_

**Lungenerkrankung (einschließlich COPD und Asthma)**

Nein  Ja  Seit wie vielen Jahren? \_\_\_\_\_

**Kollagenosen (Bindegeweberkrankungen)**

Nein  Ja  Seit wie vielen Jahren? \_\_\_\_\_

10

## Anhang E – Fragebogen 2, Seite 11 + 12

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  11

**Ulcus pepticum**

Nein  Ja  Seit wie vielen Jahren? \_\_\_\_\_

**Psychiatrische Erkrankungen**

Nein  Ja  Seit wie vielen Jahren? \_\_\_\_\_

Falls ja, bitte angeben:

Demenz  Depression  Andere, nämlich \_\_\_\_\_

**HIV-positiv**

Nein  Ja  Seit wie vielen Jahren? \_\_\_\_\_

**AIDS**

Nein  Ja  Seit wie vielen Jahren? \_\_\_\_\_

11

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  12

**Diät**

Wurde der Patient angewiesen, eine spezielle Diät seit der letzten Visite zu befolgen?

Nein  Ja

Falls ja, bitte definieren:

Proteinarm \_\_\_\_\_ Gramm/kg/Tag

Aminosäurehaltige Nahrungsergänzungen \_\_\_\_\_

Flüssigkeitsarm \_\_\_\_\_

Kaliumarm \_\_\_\_\_

Natriumarm \_\_\_\_\_

Andere \_\_\_\_\_

12

## Anhang E – Fragebogen 2, Seite 13 + 14

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 13

**Medikamentöse Behandlung**

Aufstellungsdatum der Medikamentenliste: \_\_\_\_\_ (TT/MM/JJJJ)

**1. Wurden dem Patienten die Erythropoese stimulierende Medikamente verschrieben?**  
 Falls ja, bitte Medikament angeben.

Nein  Ja  Name des Medikamentes \_\_\_\_\_

Verabreichung  
 Oral  Subkutan  Intravenös  Andere

Bitte Einheit angeben: \_\_\_\_\_

Bitte Dosis angeben  
 Pro Tag  Pro Woche  Für \_\_\_\_\_ Wochen  Pro Monat

**2. Wurde dem Patienten Vitamin D verschrieben?**

Nein  Ja  Falls ja, durch spezielle Nahrungsvorschriften  durch Nahrungszusätze

13

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 14

**3. Wurden dem Patienten innerhalb der letzten 6 Monate Eisenpräparate verschrieben?**  
 Falls ja, bitte Medikament angeben.

Nein  Ja  Name des Medikamentes \_\_\_\_\_

Verabreichung  
 Oral  Subkutan  Intravenös  Andere

**Andere verordnete Medikamente**  
 Falls ja, bitte Medikament angeben.

4. \_\_\_\_\_

5. \_\_\_\_\_

6. \_\_\_\_\_

7. \_\_\_\_\_

8. \_\_\_\_\_

9. \_\_\_\_\_

10. \_\_\_\_\_

14

## Anhang E – Fragebogen 2, Seite 15 + 16

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 15

**Körperliche Untersuchung**

1. Größe \_\_\_\_\_ cm

2. Gewicht \_\_\_\_\_ kg

3. Blutdruck \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ mmHg  
                   Systolisch                    Diastolisch

4. Herzfrequenz \_\_\_\_\_ Pro Minute

5. Taillenumfang \_\_\_\_\_ cm

6. Halsumfang \_\_\_\_\_ cm

15

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 16

**SGA- Subjective Global Assessment Scale**

	Schwer			Mäßig		Normal	
	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
<b>Teil A: Anamnese</b>							
Gewichtsänderung	<input type="checkbox"/>						
Nahrungsmittel- aufnahme und gastrointestinale Symptome	<input type="checkbox"/>						
<b>Teil B: Körperliche Untersuchung</b>							
Verlust von Unterhautfettgewebe	<input type="checkbox"/>						
Muskelschwund	<input type="checkbox"/>						
<b>Teil C: (Körperliche) Gesamteinschätzung</b>	<input type="checkbox"/>						
<b>SGA- Klassifizierung</b>	<input type="checkbox"/>						

16

## Anhang E – Fragebogen 2, Seite 17 + 18

Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  17 <b>Laborformular</b> 2. Wann wurde die Blutentnahme für das Labor durchgeführt? _____ (TT/MM/JJJJ) <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; border-bottom: 1px solid black;">Parameter</th> <th style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">Einheit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kreatinin _____ , _____</td> <td style="text-align: right;">(µmol/L)</td> </tr> <tr> <td>Harnstoff _____ , _____</td> <td style="text-align: right;">(mmol/L)</td> </tr> <tr> <td>Albumin _____ , _____</td> <td style="text-align: right;">g/L</td> </tr> <tr> <td>Hämoglobin _____ , _____</td> <td style="text-align: right;">(mmol/L)</td> </tr> <tr> <td>Hämatokrit _____ , _____</td> <td style="text-align: right;">(%)</td> </tr> <tr> <td>MCV _____ , _____</td> <td style="text-align: right;">fL</td> </tr> <tr> <td>Na _____ , _____</td> <td style="text-align: right;">(mmol/L)</td> </tr> <tr> <td>K _____ , _____</td> <td style="text-align: right;">(mmol/L)</td> </tr> <tr> <td>Bikarbonat _____ , _____</td> <td style="text-align: right;">(mmol/L)</td> </tr> <tr> <td>Ca _____ , _____</td> <td style="text-align: right;">(mmol/L)</td> </tr> <tr> <td>PO<sub>4</sub> _____ , _____</td> <td style="text-align: right;">(mmol/L)</td> </tr> <tr> <td>Parathormon _____ , _____</td> <td style="text-align: right;">(pmol/L)</td> </tr> <tr> <td>Gesamtcholesterin _____ , _____</td> <td style="text-align: right;">(mmol/L)</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">17</p>	Parameter	Einheit	Kreatinin _____ , _____	(µmol/L)	Harnstoff _____ , _____	(mmol/L)	Albumin _____ , _____	g/L	Hämoglobin _____ , _____	(mmol/L)	Hämatokrit _____ , _____	(%)	MCV _____ , _____	fL	Na _____ , _____	(mmol/L)	K _____ , _____	(mmol/L)	Bikarbonat _____ , _____	(mmol/L)	Ca _____ , _____	(mmol/L)	PO <sub>4</sub> _____ , _____	(mmol/L)	Parathormon _____ , _____	(pmol/L)	Gesamtcholesterin _____ , _____	(mmol/L)	Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  18 <b>24-Stunden-Urin</b> Wurde 24h Urin gesammelt? Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Falls ja, <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;"></td> <td style="width: 20%; text-align: center;">Datum (TT/MM/JJJJ)</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">Uhrzeit (Stunden:Minuten)</td> </tr> <tr> <td style="border-top: 1px solid black;">Startzeitpunkt</td> <td style="border-top: 1px solid black;"></td> <td style="border-top: 1px solid black;"></td> </tr> <tr> <td style="border-top: 1px solid black;">Endzeitpunkt</td> <td style="border-top: 1px solid black;"></td> <td style="border-top: 1px solid black;"></td> </tr> </table> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; border-bottom: 1px solid black;">Parameter</th> <th style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">Einheit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Volumen _____ , _____</td> <td style="text-align: right;">(mL)</td> </tr> <tr> <td>Kreatininkonzentration _____ , _____</td> <td style="text-align: right;">(mmol/L)</td> </tr> <tr> <td>Harnstoffkonzentration _____ , _____</td> <td style="text-align: right;">(mmol/L)</td> </tr> <tr> <td>Gesamteiweiß _____ , _____</td> <td style="text-align: right;">g/L</td> </tr> <tr> <td>Natriumkonzentration _____ , _____</td> <td style="text-align: right;">(mmol/L)</td> </tr> <tr> <td>Albuminkonzentration _____ , _____</td> <td style="text-align: right;">(mmol/L)</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">18</p>		Datum (TT/MM/JJJJ)	Uhrzeit (Stunden:Minuten)	Startzeitpunkt			Endzeitpunkt			Parameter	Einheit	Volumen _____ , _____	(mL)	Kreatininkonzentration _____ , _____	(mmol/L)	Harnstoffkonzentration _____ , _____	(mmol/L)	Gesamteiweiß _____ , _____	g/L	Natriumkonzentration _____ , _____	(mmol/L)	Albuminkonzentration _____ , _____	(mmol/L)
Parameter	Einheit																																																			
Kreatinin _____ , _____	(µmol/L)																																																			
Harnstoff _____ , _____	(mmol/L)																																																			
Albumin _____ , _____	g/L																																																			
Hämoglobin _____ , _____	(mmol/L)																																																			
Hämatokrit _____ , _____	(%)																																																			
MCV _____ , _____	fL																																																			
Na _____ , _____	(mmol/L)																																																			
K _____ , _____	(mmol/L)																																																			
Bikarbonat _____ , _____	(mmol/L)																																																			
Ca _____ , _____	(mmol/L)																																																			
PO <sub>4</sub> _____ , _____	(mmol/L)																																																			
Parathormon _____ , _____	(pmol/L)																																																			
Gesamtcholesterin _____ , _____	(mmol/L)																																																			
	Datum (TT/MM/JJJJ)	Uhrzeit (Stunden:Minuten)																																																		
Startzeitpunkt																																																				
Endzeitpunkt																																																				
Parameter	Einheit																																																			
Volumen _____ , _____	(mL)																																																			
Kreatininkonzentration _____ , _____	(mmol/L)																																																			
Harnstoffkonzentration _____ , _____	(mmol/L)																																																			
Gesamteiweiß _____ , _____	g/L																																																			
Natriumkonzentration _____ , _____	(mmol/L)																																																			
Albuminkonzentration _____ , _____	(mmol/L)																																																			

## Anhang F – Fragebogen 3, Seite 1 + 2

Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  1  <div style="text-align: center;">   <h1 style="margin: 0;">STUDIE</h1> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin: 10px auto; width: 80%;"> <b>EQUAL-Formular zur Nachverfolgung und Dialyse für Patienten</b> </div> <p style="font-size: small; margin-top: 20px;">                 EQUAL-Studie                  Medizinische Klinik 1                  Schwerpunkt Nephrologie                  Oberdürrbacher Str. 6                  97080 Würzburg             </p> <p style="text-align: right; font-size: small;">Formularnummer 000001</p> <p style="text-align: center;">1</p>	Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  2  Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,  Der Zweck dieses Fragebogens ist es, einen Einblick in die Symptome Ihrer Nierenerkrankung und Ihre Lebensqualität zu gewinnen. Dieser Fragebogen beinhaltet allgemeine Fragen sowie Fragen über Ihre Gesundheit und Ihr Leben.  Wenn Sie beim Ausfüllen des Fragebogens Hilfe benötigen, können Sie Ihren Partner, ein Familienmitglied, einen Freund bzw. eine Freundin, oder den Arzt bzw. die Krankenschwester oder den Pfleger bitten, Ihnen dabei zu helfen. Bei zusätzlichen Fragen, können Sie jederzeit auch mit der Abteilung für Nephrologie der Universitätsklinik Würzburg Kontakt aufnehmen (0931-201-29301).  Einige der Fragen scheinen sich zu wiederholen, sollten aber dennoch unabhängig voneinander betrachtet werden; bitte beantworten Sie daher alle Fragen. Falls Sie sich nicht sicher sind, versuchen Sie die bestmögliche Antwort auf eine Frage zu geben. Ihr Fragebogen wird streng vertraulich behandelt, wobei den Prüflärzten, die Ihre Antworten lesen, Ihre Identität nicht bekannt ist. Ihre Antworten sind für den Erfolg dieser Studie von entscheidender Bedeutung.  Vielen Dank im Voraus für Ihre Unterstützung!  Sie können das Formular innerhalb 1 Woche an folgende Adresse schicken (ein freigemachter Rückumschlag liegt bei):  EQUAL-Studie Dr. C. Drechsler Medizinische Klinik 1 Schwerpunkt Nephrologie Oberdürrbacher Str. 6 97080 Würzburg
---	--

## Anhang F – Fragebogen 3, Seite 3 + 4

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 3

**HINWEISE**

- Bitte nehmen Sie zum Ausfüllen einen Kugelschreiber mit schwarzer oder blauer Tinte.
- Verwenden Sie kein Tippex
- Keine Fragen unbeantwortet lassen

Machen Sie ein Kreuz, schreiben Sie nicht über das Kästchen hinaus und schwärzen Sie das Kästchen nicht (nur bei Korrekturen)

**Richtig**  Ja  Nein **Falsch**  Ja  Nein  Ja  Nein

Schreiben Sie in Blockschrift und schreiben Sie nicht über die Kästchen hinaus

**Richtig** T E S T **Falsch** ~~T E S T~~ T E S T

Bei Korrekturen, schwärzen Sie bitte das Kästchen mit der falschen Antwort. Danach können Sie das richtige Kästchen ankreuzen oder die richtige Antwort unter das Kästchen schreiben.

**Richtig** Ja  Nein  **Falsch**  Ja  Nein

B ~~B~~ B

3

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 4

**1.) Symptome**

Bitte geben Sie an, ob das Symptom im letzten Monat bei Ihnen aufgetreten ist. Falls ja, geben Sie bitte an, wie sehr es sie belastet hat:

		Falls ja, wie sehr hat es sie belastet				
		Überhaupt nicht	Ein klein wenig	In gewissem Maße	Ziemlich	Sehr
Verstopfung	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Übelkeit	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erbrechen	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durchfall	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Weniger Appetit	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muskelkrämpfe	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4

## Anhang F – Fragebogen 3, Seite 5 + 6

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 5

		Falls ja, wie sehr hat es sie belastet				
		Überhaupt nicht	Ein klein wenig	In gewissem Maße	Ziemlich	Sehr
Geschwollene Beine	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kurzatmigkeit	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schwindel	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unruhige Beine	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kribbeln in den Füßen	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Müdigkeit	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Husten	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 6

		Falls ja, wie sehr hat es sie belastet				
		Überhaupt nicht	Ein klein wenig	In gewissem Maße	Ziemlich	Sehr
Trockener Mund	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Knochen- oder Gelenkschmerzen	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schmerzen im Brustraum	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kopfschmerzen	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muskelkater	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schwierigkeiten sich zu konzentrieren	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trockene Haut	Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6

## Anhang F – Fragebogen 3, Seite 7 + 8

Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  7 <b>Ist dieses Symptom bei Ihnen in der Vergangenheit aufgetreten</b> Falls ja, wie sehr hat es sie belastet <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 15%; text-align: center;">Überhaupt nicht</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">Ein klein wenig</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">In gewissem Maße</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">Ziemlich</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">Sehr</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Juckreiz</td> <td>Nein <input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ja <input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Besorgnis</td> <td>Nein <input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ja <input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Nervositätsgefühl</td> <td>Nein <input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ja <input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Einschlafprobleme</td> <td>Nein <input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ja <input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Durchschlafprobleme</td> <td>Nein <input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ja <input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Gefühl der Gereiztheit</td> <td>Nein <input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ja <input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Traurigkeit</td> <td>Nein <input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ja <input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			Überhaupt nicht	Ein klein wenig	In gewissem Maße	Ziemlich	Sehr	Juckreiz	Nein <input type="checkbox"/>		Ja <input type="checkbox"/>						Besorgnis	Nein <input type="checkbox"/>		Ja <input type="checkbox"/>						Nervositätsgefühl	Nein <input type="checkbox"/>		Ja <input type="checkbox"/>						Einschlafprobleme	Nein <input type="checkbox"/>		Ja <input type="checkbox"/>						Durchschlafprobleme	Nein <input type="checkbox"/>		Ja <input type="checkbox"/>						Gefühl der Gereiztheit	Nein <input type="checkbox"/>		Ja <input type="checkbox"/>						Traurigkeit	Nein <input type="checkbox"/>		Ja <input type="checkbox"/>						Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  8 <b>Ist dieses Symptom bei Ihnen in der Vergangenheit aufgetreten</b> Falls ja, wie sehr hat es sie belastet <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 15%; text-align: center;">Überhaupt nicht</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">Ein klein wenig</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">In gewissem Maße</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">Ziemlich</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">Sehr</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Gefühl der Ängstlichkeit</td> <td>Nein <input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ja <input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Nachlassendes sexuelles Interesse</td> <td>Nein <input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ja <input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Schwierigkeiten bei der sexuellen Erregung</td> <td>Nein <input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ja <input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Blutungen</td> <td>Nein <input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ja <input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Gewichtsverlust</td> <td>Nein <input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ja <input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Nachlassende Kraft</td> <td>Nein <input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ja <input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			Überhaupt nicht	Ein klein wenig	In gewissem Maße	Ziemlich	Sehr	Gefühl der Ängstlichkeit	Nein <input type="checkbox"/>		Ja <input type="checkbox"/>						Nachlassendes sexuelles Interesse	Nein <input type="checkbox"/>		Ja <input type="checkbox"/>						Schwierigkeiten bei der sexuellen Erregung	Nein <input type="checkbox"/>		Ja <input type="checkbox"/>						Blutungen	Nein <input type="checkbox"/>		Ja <input type="checkbox"/>						Gewichtsverlust	Nein <input type="checkbox"/>		Ja <input type="checkbox"/>						Nachlassende Kraft	Nein <input type="checkbox"/>		Ja <input type="checkbox"/>																																																																						
		Überhaupt nicht	Ein klein wenig	In gewissem Maße	Ziemlich	Sehr																																																																																																																																																																																															
Juckreiz	Nein <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																				
	Ja <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																				
Besorgnis	Nein <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																				
	Ja <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																				
Nervositätsgefühl	Nein <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																				
	Ja <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																				
Einschlafprobleme	Nein <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																				
	Ja <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																				
Durchschlafprobleme	Nein <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																				
	Ja <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																				
Gefühl der Gereiztheit	Nein <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																				
	Ja <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																				
Traurigkeit	Nein <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																				
	Ja <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																				
		Überhaupt nicht	Ein klein wenig	In gewissem Maße	Ziemlich	Sehr																																																																																																																																																																																															
Gefühl der Ängstlichkeit	Nein <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																				
	Ja <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																				
Nachlassendes sexuelles Interesse	Nein <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																				
	Ja <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																				
Schwierigkeiten bei der sexuellen Erregung	Nein <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																				
	Ja <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																				
Blutungen	Nein <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																				
	Ja <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																				
Gewichtsverlust	Nein <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																				
	Ja <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																				
Nachlassende Kraft	Nein <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																				
	Ja <input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																				

## Anhang F – Fragebogen 3, Seite 9 + 10

Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  9 <b>Lebensqualität (KDQOL I/II)</b> 1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben? <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center;">Ausgezeichnet</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">Sehr gut</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">Gut</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">Weniger gut</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">Schlecht</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> 2. Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben? <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center;">Derzeit viel besser als vor einem Jahr</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">Derzeit etwas besser als vor einem Jahr</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">Etwa so wie vor einem Jahr</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">Derzeit etwas schlechter als vor einem Jahr</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">Derzeit viel schlechter als vor einem Jahr</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> 3. Im folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark? <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 15%; text-align: center;">1. Ja, stark eingeschränkt</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">2. Ja, etwas eingeschränkt</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">3. Nein, überhaupt nicht eingeschränkt</td> </tr> <tr> <td>a) <b>Anstrengende Tätigkeiten</b>, z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben?</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>b) <b>Mittelschwere Tätigkeiten</b>, wie z.B. Tisch verschieben, staubsaugen, Kegeln, Golf spielen?</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>c) Einkaufstaschen heben oder tragen?</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>d) Mehrere Treppenabsätze steigen?</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>e) Einen Treppenabsatz steigen?</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Ausgezeichnet	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht	<input type="checkbox"/>	Derzeit viel besser als vor einem Jahr	Derzeit etwas besser als vor einem Jahr	Etwa so wie vor einem Jahr	Derzeit etwas schlechter als vor einem Jahr	Derzeit viel schlechter als vor einem Jahr	<input type="checkbox"/>		1. Ja, stark eingeschränkt	2. Ja, etwas eingeschränkt	3. Nein, überhaupt nicht eingeschränkt	a) <b>Anstrengende Tätigkeiten</b> , z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	b) <b>Mittelschwere Tätigkeiten</b> , wie z.B. Tisch verschieben, staubsaugen, Kegeln, Golf spielen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	c) Einkaufstaschen heben oder tragen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	d) Mehrere Treppenabsätze steigen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	e) Einen Treppenabsatz steigen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  10 <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1. Ja, stark eingeschränkt</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">2. Ja, etwas eingeschränkt</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">3. Nein, überhaupt nicht eingeschränkt</td> </tr> <tr> <td>f) Sich beugen, knien, bücken?</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>g) Mehr als einen Kilometer zu Fuß gehen?</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>h) Mehrere Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen?</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>i) Eine Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen?</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>j) Sich baden oder anziehen?</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>4. Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?</td> <td style="text-align: center;">Ja</td> <td style="text-align: center;">Nein</td> <td></td> </tr> <tr> <td>a) Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>b) Ich habe weniger geschafft als ich wollte</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>c) Ich konnte nur bestimmte Dinge tun</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>d) Ich hatte Schwierigkeiten die der Ausführung (z.B. ich musste mich besonders anstrengen)</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> </table>		1. Ja, stark eingeschränkt	2. Ja, etwas eingeschränkt	3. Nein, überhaupt nicht eingeschränkt	f) Sich beugen, knien, bücken?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	g) Mehr als einen Kilometer zu Fuß gehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	h) Mehrere Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	i) Eine Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	j) Sich baden oder anziehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4. Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?	Ja	Nein		a) Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		b) Ich habe weniger geschafft als ich wollte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		c) Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		d) Ich hatte Schwierigkeiten die der Ausführung (z.B. ich musste mich besonders anstrengen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
Ausgezeichnet	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht																																																																																					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																					
Derzeit viel besser als vor einem Jahr	Derzeit etwas besser als vor einem Jahr	Etwa so wie vor einem Jahr	Derzeit etwas schlechter als vor einem Jahr	Derzeit viel schlechter als vor einem Jahr																																																																																					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																					
	1. Ja, stark eingeschränkt	2. Ja, etwas eingeschränkt	3. Nein, überhaupt nicht eingeschränkt																																																																																						
a) <b>Anstrengende Tätigkeiten</b> , z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																						
b) <b>Mittelschwere Tätigkeiten</b> , wie z.B. Tisch verschieben, staubsaugen, Kegeln, Golf spielen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																						
c) Einkaufstaschen heben oder tragen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																						
d) Mehrere Treppenabsätze steigen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																						
e) Einen Treppenabsatz steigen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																						
	1. Ja, stark eingeschränkt	2. Ja, etwas eingeschränkt	3. Nein, überhaupt nicht eingeschränkt																																																																																						
f) Sich beugen, knien, bücken?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																						
g) Mehr als einen Kilometer zu Fuß gehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																						
h) Mehrere Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																						
i) Eine Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																						
j) Sich baden oder anziehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																						
4. Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?	Ja	Nein																																																																																							
a) Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																							
b) Ich habe weniger geschafft als ich wollte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																							
c) Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																							
d) Ich hatte Schwierigkeiten die der Ausführung (z.B. ich musste mich besonders anstrengen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																							

## Anhang F – Fragebogen 3, Seite 11 + 12

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 11

5. Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlen)?

	Ja	Nein
a) Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Ich habe weniger geschafft als ich wollte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?

	Überhaupt nicht	Etwas	Mäßig	Ziemlich	Sehr
	<input type="checkbox"/>				

7. Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen

Ich hatte keine Schmerzen	Sehr leicht	Leicht	Mäßig	Stark	Sehr stark
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?

	Überhaupt nicht	Ein bißchen	Mäßig	Ziemlich	Sehr
	<input type="checkbox"/>				

11

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 12

9. In den folgenden Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur das Kästchen an, das Ihrem Befinden am ehesten entspricht.) Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen...

	Immer	Meistens	Ziemlich oft	Manchmal	Selten	Nie
a) ...voller Schwung	<input type="checkbox"/>					
b) ...sehr nervös	<input type="checkbox"/>					
c) ...so niedergeschlagen, dass Sie nichts aufleiten konnte?	<input type="checkbox"/>					
d) ...ruhig und gelassen	<input type="checkbox"/>					
e) ...voller Energie	<input type="checkbox"/>					
f) ...entmutigt und traurig	<input type="checkbox"/>					
g) ...erschöpft	<input type="checkbox"/>					
h) ...glücklich	<input type="checkbox"/>					
i) ...müde	<input type="checkbox"/>					

12

## Anhang F – Fragebogen 3, Seite 13 + 14

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 13

10. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?

	Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
	<input type="checkbox"/>				

11. Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen auf Sie zu?

	1. Trifft ganz zu	2. Trifft weitgehend zu	3. Weiß nicht	4. Trifft weitgehend nicht zu	5. Trifft überhaupt nicht zu
a) Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Ich bin genauso gesund wie alle andere, die ich kenne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Ich erwarte, dass meine Gesundheit nachlässt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 14

**Die Fragen auf den Seiten 15 und 16 sind nicht zu beantworten, falls mit einer Dialyse bereits begonnen worden ist**

**Entscheidungsfindung**

**In welchem Umfang stimmen Sie jeder der folgenden Aussagen in Bezug auf Ihre Nierenerkrankung zu?**

1. Ich habe alle Informationen erhalten, die ich in Bezug auf meine Medikamente und meine Diät brauche.

Widerspreche voll	Widerspreche	Stimme weder zu noch widerspreche ich	Stimme zu	Stimme voll zu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Die Möglichkeit, dass eine Dialysebehandlung bei mir notwendig werden könnte, wurde mit mir besprochen.

Ja	Ja, aber ich möchte mich nicht damit befassen*	Nein*
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(\* Bitte machen Sie mit Frage 8 weiter)

3. Ich habe genug Informationen erhalten, um bei der Entscheidung mit einer Dialyse zu beginnen, mit einbezogen werden zu können.

Widerspreche voll	Widerspreche	Stimme weder zu noch widerspreche ich	Stimme zu	Stimme voll zu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Ich wurde in die Entscheidung über den Dialysebeginn mit einbezogen.

Widerspreche voll	Widerspreche	Stimme weder zu noch widerspreche ich	Stimme zu	Stimme voll zu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

14

## Anhang F – Fragebogen 3, Seite 15 + 16

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 15

**5. Bitte geben Sie an, wie viel Informationen Sie über die verschiedenen Dialysearten von Ihrem Arzt oder der Schwester erhalten haben.**

**a) Blutdialyse**

Keine Informationen	Wenig Informationen	Ausreichend Informationen	Viele Informationen	Sehr viele Informationen
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**b) Bauchfeldialyse**

Keine Informationen	Wenig Informationen	Ausreichend Informationen	Viele Informationen	Sehr viele Informationen
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**c) Was passiert, wenn ich mich gegen eine Dialyse entscheide?**

Keine Informationen	Wenig Informationen	Ausreichend Informationen	Viele Informationen	Sehr viele Informationen
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**6. Haben Sie über die Art der Dialyse entschieden, die Sie erhalten möchten, wenn dies notwendig wird?**

Blutdialyse	Bauchfeldialyse	Ich möchte keine Dialyse, unabhängig von meiner Nierenfunktion	Ich weiß nicht
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**7. Wessen Meinung war ausschlaggebend bei der Entscheidungsfindung über Blutdialyse, Bauchfeldialyse bzw. die Nichtdurchführung einer Dialyse?**

Die Meinung meines Nephrologen	Die Meinung der Schwester	Meine eigene Meinung	Die Meinung meiner Familie bzw. Freunde
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

15

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 16

**8. Hat Ihr Arzt Ihnen bereits mitgeteilt, dass es Zeit ist mit einer Dialyse zu beginnen?**

Ja und ich folge seinem Rat (Die Dialyse hat begonnen oder steht kurz bevor)	Ja, aber ich habe mich entschieden mit der Dialyse noch zu warten	Nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Zufriedenheit mit der Behandlung**

**1. Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer derzeitigen Behandlung (dies schließt Medikamente, Dialyse und/oder speziellen Diäten ein)?**

	<b>Sehr unzufrieden</b>									<b>Sehr zufrieden</b>
	1	2	3	4	5	6				6
	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>					

**2. Was meinen Sie, wie gut der Zustand Ihrer Nieren kontrolliert wird?**

	<b>Sehr schlecht kontrolliert</b>									<b>Sehr gut kontrolliert</b>
	1	2	3	4	5	6				6
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>

**3. Wie angenehm haben Sie Ihre Behandlung in letzter Zeit empfunden?**

	<b>Sehr unangenehm</b>									<b>Sehr angenehm</b>
	1	2	3	4	5	6				6
	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>					

**4. Wie flexibel haben Sie Ihre Behandlung in letzter Zeit empfunden?**

	<b>Sehr unflexibel</b>									<b>Sehr flexibel</b>
	1	2	3	4	5	6				6
	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>					

16

## Anhang F – Fragebogen 3, Seite 17 + 18

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 17

**5. Wie zufrieden sind Sie mit dem Maß an Freiheit, das Sie bei Ihrer jetzigen Behandlung haben?**

	<b>Sehr unzufrieden</b>									<b>Sehr zufrieden</b>
	1	2	3	4	5	6				6
	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>					

**6. Wie zufrieden sind Sie mit der Aufklärung über den Zustand Ihrer Nieren?**

	<b>Sehr unzufrieden</b>									<b>Sehr zufrieden</b>
	1	2	3	4	5	6				6
	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>					

**7. Wie zufrieden sind Sie mit der Zeit, die Ihre derzeitige Behandlungsform beansprucht?**

	<b>Sehr unzufrieden</b>									<b>Sehr zufrieden</b>
	1	2	3	4	5	6				6
	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>					

**8. Wie zufrieden sind Sie mit dem Maß an Unannehmlichkeiten bzw. Schmerzen, die mit Ihrer derzeitigen Behandlungsform verbunden sind?**

	<b>Sehr unzufrieden</b>									<b>Sehr zufrieden</b>
	1	2	3	4	5	6				6
	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>					

**9. Wie zufrieden sind Sie damit, wie Ihre Behandlung zu ihren Lebensgewohnheiten passt?**

	<b>Sehr unzufrieden</b>									<b>Sehr zufrieden</b>
	1	2	3	4	5	6				6
	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>					

**10. Würden Sie diese Behandlungsform auch anderen empfehlen, deren Nieren sich in demselben Zustand wie Ihre befinden?**

Ja       Nein

**11. Wie zufrieden wären Sie damit, wenn Ihre derzeitige Behandlungsform fortgesetzt würde?**

	<b>Sehr unzufrieden</b>									<b>Sehr zufrieden</b>
	1	2	3	4	5	6				6
	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>					

17

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 18

**6.) Dialyse**

**1. Wie weit wohnen Sie von Ihrem NÄCHSTGELEGENEN Hämodialysezentrum entfernt (Kilometer)?**

\_\_\_\_\_ km

**2. Wie lange würden Sie brauchen, um von Zuhause zum nächstgelegenen Hämodialysezentrum zu kommen (in Minuten)?**

\_\_\_\_\_ Minuten

18

## Anhang F – Fragebogen 3, Seite 19 + 20

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscod: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 19

**Ihre Nierenkrankheit (KDQOL II/II)**

Dieser Abschnitt des Fragebogens ist Teil eines medizinischen Fragebogens der speziell für Patienten mit Nierenkrankung erstellt wurde. Die Fragen können daher den vorangegangenen ähneln oder sich wiederholen.

**1. Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen auf Sie zu?**

	1. Trifft ganz zu	2. Trifft weitgehend zu	3. Weiß nicht	4. Trifft weitgehend nicht zu	5. Trifft überhaupt nicht zu
a) Meine Nierenkrankung beeinträchtigt mein Leben sehr.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Meine Nierenkrankung kostet mich viel Zeit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Meine Nierenkrankung frustriert mich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Ich habe das Gefühl, meiner Familie zur Last zu fallen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**2. Bei diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist. Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile das Kästchen an, das Ihrem Befinden am ehesten entspricht. Wie oft in den vergangenen 4 Wochen...**

	Nie	Selten	Manchmal	Ziemlich oft	Meistens	Immer
a) ...haben Sie sich von Ihren Mitmenschen isoliert?	<input type="checkbox"/>					
b) ...haben Sie langsam auf Dinge reagiert, die Sie gehört oder gesehen haben?	<input type="checkbox"/>					

19

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscod: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 20

	Nie	Selten	Manchmal	Ziemlich oft	Meistens	Immer
c) ...haben Sie gegenüber Ihren Mitmenschen gereizt reagiert?	<input type="checkbox"/>					
d) ...hatten Sie Schwierigkeiten sich zu konzentrieren oder nachzudenken?	<input type="checkbox"/>					
e) ...sind Sie gut mit anderen Menschen ausgekommen?	<input type="checkbox"/>					
f) ...waren Sie verwirrt und durcheinander?	<input type="checkbox"/>					

**3. Wie stark haben Sie während der vergangenen 4 Wochen unter folgenden Beschwerden gelitten? Ist dieses Symptom bei Ihnen in der Vergangenheit aufgetreten**

	Überhaupt nicht	Ein klein wenig	In gewissem Maße	Ziemlich	Sehr
a) Muskelschmerzen	<input type="checkbox"/>				
b) Schmerzen im Brustkorb	<input type="checkbox"/>				
c) Krämpfe	<input type="checkbox"/>				
d) Juckreiz	<input type="checkbox"/>				
e) Trockene Haut	<input type="checkbox"/>				

20

## Anhang F – Fragebogen 3, Seite 21 + 22

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscod: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 21

	Überhaupt nicht	Ein klein wenig	In gewissem Maße	Ziemlich	Sehr
f) Kurzatmigkeit	<input type="checkbox"/>				
g) Ohnmachts- oder Schwindelgefühl	<input type="checkbox"/>				
h) Appetitlosigkeit	<input type="checkbox"/>				
i) Müdigkeit, Erschöpfung	<input type="checkbox"/>				
j) Taubheitsgefühle in Händen oder Füßen	<input type="checkbox"/>				
k) Übelkeit	<input type="checkbox"/>				

**Nur für Blutdialysepatienten:**

l) Schluckprobleme	<input type="checkbox"/>				
--------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

**Nur für Patienten mit CAPD:**

m) Katheterprobleme	<input type="checkbox"/>				
---------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

**4. Manche Menschen haben das Gefühl, daß ihre Nierenkrankung ihr tägliches Leben beeinträchtigt, andere hingegen nicht. Wie stark fühlen Sie sich durch Ihre Nierenkrankung in den folgenden Bereichen belastet?**

	Gar nicht	Etwas	Mäßig	Stark	Sehr stark
a) Flüssigkeitseinschränkungen?	<input type="checkbox"/>				
b) Einschränkungen durch die Diät?	<input type="checkbox"/>				

21

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscod: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 22

	Gar nicht	Etwas	Mäßig	Stark	Sehr stark
c) Die Fähigkeit, häusliche Arbeit zu verrichten?	<input type="checkbox"/>				
d) Die Möglichkeit zu reisen?	<input type="checkbox"/>				
e) Abhängigkeit von Ärzten und anderem medizinischem Personal?	<input type="checkbox"/>				
f) Anspannung und Sorgen wegen der Nierenkrankung?	<input type="checkbox"/>				
g) Sexualleben	<input type="checkbox"/>				
h) Äußere Erscheinung	<input type="checkbox"/>				

**4. Die nächsten zwei Fragen sind sehr persönlich und beziehen sich auf Ihr Sexualleben, aber Ihre Antworten sind wichtig, um zu verstehen, wie sich eine Nierenkrankung auf das Leben von Patienten auswirkt. Inwieweit stellen die folgenden Punkte in den vergangenen 4 Wochen ein Problem für Sie dar?**

	Kein Problem	Ein kleines Problem	Ein mittleres Problem	Ein großes Problem	Ein sehr großes Problem
a) Freude am Sex?	<input type="checkbox"/>				
b) Sexuelle Erregbarkeit?	<input type="checkbox"/>				

22

## Anhang F – Fragebogen 3, Seite 23 + 24

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscod: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  23

5. Bitte stufen Sie für die nächste Frage die Qualität Ihres Schlafes auf einer Skala von 0 "sehr schlecht" bis 10 "sehr gut" ein.  
 Wenn Sie glauben, die Qualität Ihres Schlafes ist in der Mitte zwischen "sehr schlecht" und "sehr gut," kreuzen Sie bitte das Kästchen unter der Zahl 5 an. Wenn Sie glauben, Ihr Schlaf ist eine Stufe besser als 5, dann kreuzen Sie das Kästchen unter der 6 an. Wenn Sie glauben, Ihr Schlaf ist eine Stufe schlechter als 5, dann kreuzen Sie das Kästchen unter der 4 an, usw.  
 Auf einer Skala von 0 bis 10, wie würden Sie Ihren Schlaf insgesamt einstufen? [Kreuzen Sie nur ein Kästchen an.]

Sehr schlecht											Sehr gut
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
	<input type="checkbox"/>										

6. Wie oft in den vergangenen 4 Wochen...

	Nie	Selten	Manchmal	Ziemlich oft	Meistens	Immer
--	-----	--------	----------	--------------	----------	-------

a) ...sind Sie nachts aufgewacht und hatten Schwierigkeiten, wieder einzuschlafen?

	<input type="checkbox"/>					
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

b) ...haben Sie die Menge an Schlaf bekommen, die Sie brauchen?

	<input type="checkbox"/>					
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

c) ...hatten Sie Schwierigkeiten, tagüber wach zu bleiben?

	<input type="checkbox"/>					
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

23

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscod: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  24

7. Ihr Familienleben und Ihren Freundeskreis betreffend, wie zufrieden sind Sie mit...

	Sehr unzufrieden	Unzufrieden	Zufrieden	Sehr zufrieden
--	------------------	-------------	-----------	----------------

a) Der Menge an Zeit, die Sie mit Ihrer Familie und Ihren Freunden verbringen?

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

b) Der Unterstützung, die Sie von Ihrer Familie und Ihren Freunden erhalten?

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

8. Während der vergangenen 4 Wochen, waren Sie da in der Lage einen Beruf auszuüben?

Ja	Nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9. Hat Ihr Gesundheitszustand Sie daran gehindert, einen Beruf auszuüben?

Ja	Nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand insgesamt beurteilen?

Schlimmst mögliche Gesundheit (genau so schlimm wie tot zu sein)	Genau zwischen schlimmster und bester Gesundheit										Bestmögliche Gesundheit
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

24

## Anhang F – Fragebogen 3, Seite 25

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscod: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  25

11. Wenn Sie über die Betreuung nachdenken, die Sie während der Dialyse erhalten, wie würden Sie die Betreuung in Ihrem Krankenhaus oder Zentrum in Bezug auf die Freundlichkeit und das Interesse an Ihrer Person beurteilen?

Sehr schlecht	Schlecht	Mittelmäßig	Gut	Sehr gut	Hervorragend	Könnte nicht besser sein
---------------	----------	-------------	-----	----------	--------------	--------------------------

<input type="checkbox"/>						
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

12. Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen auf Sie zu?

	1. Trifft ganz zu	2. Trifft weitgehend zu	3. Weiß nicht	4. Trifft weitgehend nicht zu	5. Trifft überhaupt nicht zu
--	-------------------	-------------------------	---------------	-------------------------------	------------------------------

a) Das Dialyse-personal ermutigt mich dazu, ein so normales Leben wie möglich zu führen.

	<input type="checkbox"/>				
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

b) Das Dialysepersonal unterstützt mich darin, meine Nierenerkrankung zu bewältigen.

	<input type="checkbox"/>				
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

25

## Anhang G – Fragebogen 4, Seite 1 + 2

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 1

# STUDIE

**EQUAL-FORMULAR zur Nachverfolgung durch Krankenschwester/Krankenpfleger/Arzt**

EQUAL-Studie  
Medizinische Klinik 1  
Schwerpunkt Nephrologie  
Oberdürrbacher Str. 6  
97080 Würzburg

1

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 2  
Formularnummer 000001

**HINWEISE**

- In schwarz oder blau ausfüllen
- Kein Tippex verwenden
- Keine Fragen unbeantwortet lassen

Machen Sie ein Kreuz, schreiben Sie nicht über das Kästchen hinaus und schwärzen Sie das Kästchen nicht (nur bei Korrekturen)

Richtig                      Falsch

Ja     Nein     Ja     Nein     Ja     Nein

Schreiben Sie in Blockschrift und schreiben Sie nicht über die Kästchen hinaus

Richtig                      Falsch

T	E	S	T
---	---	---	---

T	E	S	T
---	---	---	---

T	E	S	T
---	---	---	---

Bei Korrekturen, schwärzen Sie bitte das Kästchen mit der falschen Antwort. Danach können Sie das richtige Kästchen ankreuzen oder die richtige Antwort unter das Kästchen schreiben.

Richtig                      Falsch

Ja     Nein     Ja     Nein

E	S	T
---	---	---

X	E	S	T
---	---	---	---

B                                      B

2

## Anhang G – Fragebogen 4, Seite 3 + 4

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 3

**Nimmt der Patient noch an der EQUAL-Studie teil?**

Nein                      Ja

Falls der Patient nicht mehr an der EQUAL-Studie teilnimmt, nennen Sie bitte den Grund für das Ende der Nachverfolgung:

Der Patient möchte nicht mehr teilnehmen

Der Patient wird vom Allgemeinmediziner behandelt

Der Patient wird in einer anderen Einrichtung behandelt

Der Patient ist verstorben

**Falls der Patient verstorben ist, was ist der Todesort?**

Zuhause    Krankenhaus    Pflegeheim    Hospiz    Außerhalb

ERA-EDTA-Code der Todesursache: \_\_\_\_\_ Todestag: \_\_\_\_\_

TT/MM/JJJJ

Anderer Grund für das Ende der Nachverfolgung, bitte nachstehend erläutern:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Ist der Patient transplantiert worden?**

Nein                      Ja                      Falls ja, Datum der Transplantation

                                           \_\_\_\_\_

3

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 4

**Komorbidität**

Bitte nennen Sie im Folgenden welche Begleiterkrankungen die Patienten seit dem letzten Studienbesuch entwickelt haben (wie z.B. Diabetes mellitus, Schlaganfall, periphere Gefäßkrankheit, Myokardinfarkt, Angina pectoris, Herzversagen, Hypertrophie des linken Ventrikels, Vorhofflimmern, Malignität, Leberzirrhose, andere Lebererkrankungen, Lungenerkrankung, Bindegewebsleiden, Ulcus pepticum, psychiatrische Erkrankungen (Demenz, Depression, andere), sowie AIDS).

1.) Diagnose \_\_\_\_\_ Datum der Diagnose \_\_\_\_\_

2.) Diagnose \_\_\_\_\_ Datum der Diagnose \_\_\_\_\_

3.) Diagnose \_\_\_\_\_ Datum der Diagnose \_\_\_\_\_

4.) Diagnose \_\_\_\_\_ Datum der Diagnose \_\_\_\_\_

5.) Diagnose \_\_\_\_\_ Datum der Diagnose \_\_\_\_\_

6.) Diagnose \_\_\_\_\_ Datum der Diagnose \_\_\_\_\_

7.) Diagnose \_\_\_\_\_ Datum der Diagnose \_\_\_\_\_

8.) Diagnose \_\_\_\_\_ Datum der Diagnose \_\_\_\_\_

4

## Anhang G – Fragebogen 4, Seite 5 + 6

Anhang G – Fragebogen 4, Seite 5 + 6	
<p>Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  5</p> <p><b>Krankenhauseinweisung</b></p> <p>Ist der Patient seit dem letzten Studienbesuch in ein Krankenhaus eingewiesen worden?</p> <p>Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Falls ja, wie oft? _____</p> <p><b>1.) Krankenhauseinweisung</b></p> <p>Datum der Einweisung vom _____ bis _____ TT/MM/JJJJ TT/MM/JJJJ</p> <p>1.) Diagnose _____</p> <p>2.) Diagnose _____</p> <p>3.) Diagnose _____</p> <p>4.) Diagnose _____</p> <p style="text-align: right;">5</p>	<p>Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  6</p> <p><b>2.) Krankenhauseinweisung</b></p> <p>Datum der Einweisung vom _____ bis _____ TT/MM/JJJJ TT/MM/JJJJ</p> <p>1.) Diagnose _____</p> <p>2.) Diagnose _____</p> <p>3.) Diagnose _____</p> <p>4.) Diagnose _____</p> <p><b>3.) Krankenhauseinweisung</b></p> <p>Datum der Einweisung vom _____ bis _____ TT/MM/JJJJ TT/MM/JJJJ</p> <p>1.) Diagnose _____</p> <p>2.) Diagnose _____</p> <p>3.) Diagnose _____</p> <p>4.) Diagnose _____</p> <p style="text-align: right;">6</p>

## Anhang G – Fragebogen 4, Seite 7 + 8

Anhang G – Fragebogen 4, Seite 7 + 8	
<p>Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  7</p> <p><b>4.) Krankenhauseinweisung</b></p> <p>Datum der Einweisung vom _____ bis _____ TT/MM/JJJJ TT/MM/JJJJ</p> <p>1.) Diagnose _____</p> <p>2.) Diagnose _____</p> <p>3.) Diagnose _____</p> <p>4.) Diagnose _____</p> <p><b>5.) Krankenhauseinweisung</b></p> <p>Datum der Einweisung vom _____ bis _____ TT/MM/JJJJ TT/MM/JJJJ</p> <p>1.) Diagnose _____</p> <p>2.) Diagnose _____</p> <p>3.) Diagnose _____</p> <p>4.) Diagnose _____</p> <p style="text-align: right;">7</p>	<p>Studiennummer: _____ Zentrumscode: _____ Datum: _____  8</p> <p><b>Operation</b></p> <p>Wurde der Patient seit dem letzten Studienbesuch zwecks Platzierung eines Hämodialysekatheters operiert?</p> <p>Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Datum der ersten Platzierung _____</p> <p>Wurde der Patient seit dem letzten Studienbesuch zwecks Platzierung einer Fistel bzw. eines Transplantats für einen Gefäßzugang operiert?</p> <p>Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/></p> <p>Fistel <input type="checkbox"/> Wie oft? _____ Datum der 1. OP _____</p> <p>Transplantat <input type="checkbox"/> Wie oft? _____ Datum der 1. OP _____</p> <p>Wurde der Patient seit dem letzten Studienbesuch zwecks Platzierung eines Peritonealdialysekatheters operiert?</p> <p>Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Datum der OP _____</p> <p style="text-align: right;">8</p>

## Anhang G – Fragebogen 4, Seite 9 + 10

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  9

**Andere Operationen**

Wurden andere Operationen durchgeführt?

Nein                      Ja

Falls ja, bitte nachstehend ausfüllen

**1.) OP**

Datum der OP \_\_\_\_\_  
TT/MM/JJJJ

Beschreibung der OP \_\_\_\_\_

**2.) OP**

Datum der OP \_\_\_\_\_  
TT/MM/JJJJ

Beschreibung der OP \_\_\_\_\_

**3.) OP**

Datum der OP \_\_\_\_\_  
TT/MM/JJJJ

Beschreibung der OP \_\_\_\_\_

9

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  10

**Medikamentöse Behandlung**

**Aufstellungsdatum der Medikamentenliste:**

● *Aktuellstes verfügbares Datum.*

(TT/MM/JJJJ)

**1. Wurden dem Patienten die Erythropoese stimulierende Medikamente verschrieben?**

● *Falls ja, bitte Medikament angeben.*

Nein                      Ja                      Name des Medikamentes

                      \_\_\_\_\_

Verabreichung

Oral                      Subkutan                      Intravenös                      Andere

Bitte Einheit angeben: \_\_\_\_\_

Bitte Dosis angeben

Pro Tag                      Pro Woche                      Für \_\_\_\_\_ Wochen                      Pro Monat

**2. Wurde dem Patienten Vitamin D verschrieben?**

Nein                      Ja

durch spezielle Nahrungsvorschriften                      Falls ja, durch Nahrungszusätze

10

## Anhang G – Fragebogen 4, Seite 11 + 12

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  11

**3. Wurden dem Patienten innerhalb der letzten 6 Monate Eisenpräparate verschrieben?**

● *Falls ja, bitte Medikament angeben.*

Nein                      Ja                      Name des Medikamentes

                      \_\_\_\_\_

Verabreichung

Oral                      Subkutan                      Intravenös                      Andere

**Andere verordnete Medikamente**

● *Falls ja, bitte Medikament angeben.*

4. \_\_\_\_\_

5. \_\_\_\_\_

6. \_\_\_\_\_

7. \_\_\_\_\_

8. \_\_\_\_\_

9. \_\_\_\_\_

10. \_\_\_\_\_

11

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  12

**Körperliche Untersuchung**

1. Größe \_\_\_\_\_ cm

2. Gewicht \_\_\_\_\_ kg

3. Blutdruck \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ mmHg

Systolisch                      Diastolisch

4. Herzfrequenz \_\_\_\_\_ Pro Minute

5. Taillenumfang \_\_\_\_\_ cm

6. Halsumfang \_\_\_\_\_ cm

12

## Anhang G – Fragebogen 4, Seite 13 + 14

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 13

**SGA- Subjective Global Assessment Scale**

	Schwer			Mäßig		Normal	
	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
<b>Teil A: Anamnese</b>							
Gewichtsänderung	<input type="checkbox"/>						
Nahrungsmittel- aufnahme und gastrointestinale Symptome	<input type="checkbox"/>						
<b>Teil B: Körperliche Untersuchung</b>	<input type="checkbox"/>						
Verlust von Unterhautfettgewebe	<input type="checkbox"/>						
Muskelschwund	<input type="checkbox"/>						
<b>Teil C: (Körperliche) Gesamteinschätzung</b>	<input type="checkbox"/>						
<b>SGA- Klassifizierung</b>	<input type="checkbox"/>						

13

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 14

**Laborformular**

2. Wann wurde die Blutentnahme für das Labor durchgeführt?  
\_\_\_\_\_ (TT/MM/JJJJ)

Parameter	Einheit
Kreatinin	_____, _____ (µmol/L)
Harnstoff	_____, _____ (mmol/L)
Albumin	_____, _____ g/L
Hämoglobin	_____, _____ (mmol/L)
Hämatokrit	_____, _____ (%)
MCV	_____, _____ fL
Na	_____, _____ (mmol/L)
K	_____, _____ (mmol/L)
Bikarbonat	_____, _____ (mmol/L)
Ca	_____, _____ (mmol/L)
PO <sub>4</sub>	_____, _____ (mmol/L)
Parathormon	_____, _____ (pmol/L)
Gesamtcholesterin	_____, _____ (mmol/L)

14

## Anhang G – Fragebogen 4, Seite 15 + 16

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 15

**24-Stunden-Urin**

Wurde 24h Urin gesammelt?

Nein  Ja

Falls ja,

	Datum (TT/MM/JJJJ)	Uhrzeit (Stunden:Minuten)
Startzeitpunkt	_____	_____
Endzeitpunkt	_____	_____

Parameter	Einheit
Volumen	_____, _____ (mL)
Kreatininkonzentration	_____, _____ (mmol/L)
Harnstoffkonzentration	_____, _____ (mmol/L)
Gesamteiweiß	_____, _____ g/L
Natriumkonzentration	_____, _____ (mmol/L)
Albuminkonzentration	_____, _____ (mmol/L)

15

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ 16

**Die Fragen auf den Seiten 16 bis 22 sind zu beantworten, falls mit der Dialyse begonnen worden ist; falls nicht mit der Dialyse begonnen worden ist, gehen Sie zu Seite 23**

**Dialyse**

Wann fand die erste Dialysebehandlung statt?  
Datum \_\_\_\_\_

**Was war die anfänglich bevorzugte Methode für die erste Dialysebehandlung?**

**Peritonealdialyse?**

Nein  Ja

Falls Peritonealdialyse, bitte erläutern:

Automatische Peritonealdialyse (unter Verwendung eines Cyclers)?

Nein  Ja

Kontinuierliche (24-Stunden-)Peritonealdialyse?

Nein  Ja

Peritonealdialyse mit Betreuung durch Krankenschwester/Krankenpfleger?

Nein  Ja

16

## Anhang G – Fragebogen 4, Seite 17 + 18

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  17

**Hämodialyse?**

Nein  Ja

Falls ja, Hämodialyse bitte erläutern:

Katheter  Fistel  Transplantat

**Wie wird der Patient jetzt behandelt?**

**Peritonealdialyse?**

Nein  Ja

Falls Peritonealdialyse, bitte erläutern:

Automatische Peritonealdialyse (unter Verwendung eines Cyclers)?

Nein  Ja

Kontinuierliche (24-Stunden-)Peritonealdialyse?

Nein  Ja

Peritonealdialyse mit Betreuung durch Krankenschwester/Krankenpfleger?

Nein  Ja

17

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  18

**Hämodialyse?**

Nein  Ja

Wie oft? \_\_\_\_\_ x pro Woche

Gesamt-Hämodialyse \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_  
Stunden Minuten

Urea vor Dialyse \_\_\_\_\_ , \_\_\_\_\_ (mmol/L)

Urea nach Dialyse \_\_\_\_\_ , \_\_\_\_\_ (mmol/L)

Falls ja, Hämodialyse bitte erläutern:

Katheter  Fistel  Transplantat

**Hat es seit dem letzten Studienbesuch Änderungen bei der Behandlung gegeben?**

Nein  Ja  Falls ja, bitte die Fragen auf den Seiten 19-20 beantworten, sonst weiter zu Seite 21.

18

## Anhang G – Fragebogen 4, Seite 19 + 20

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  19

**Ist der Patient seit dem letzten Studienbesuch mit einer Peritonealdialyse behandelt worden?**

Nein  Ja

Falls ja, von \_\_\_\_\_ bis \_\_\_\_\_  
TT/MM/JJJJ TT/MM/JJJJ

Bitte erläutern:

Automatische Peritonealdialyse (unter Verwendung eines Cyclers)?

Nein  Ja

Kontinuierliche (24-Stunden-)Peritonealdialyse?

Nein  Ja

Peritonealdialyse mit Betreuung durch Krankenschwester/Krankenpfleger?

Nein  Ja

**Ist der Patient seit dem letzten Studienbesuch mit einem Hämodialysekatheter behandelt worden?**

Nein  Ja

Falls ja, von \_\_\_\_\_ bis \_\_\_\_\_  
TT/MM/JJJJ TT/MM/JJJJ

von \_\_\_\_\_ bis \_\_\_\_\_  
TT/MM/JJJJ TT/MM/JJJJ

von \_\_\_\_\_ bis \_\_\_\_\_  
TT/MM/JJJJ TT/MM/JJJJ

19

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  20

**Ist der Patient seit dem letzten Studienbesuch mit einer Fistel für einen Gefäßzugang behandelt worden?**

Nein  Ja

Falls ja, von \_\_\_\_\_ bis \_\_\_\_\_  
TT/MM/JJJJ TT/MM/JJJJ

von \_\_\_\_\_ bis \_\_\_\_\_  
TT/MM/JJJJ TT/MM/JJJJ

von \_\_\_\_\_ bis \_\_\_\_\_  
TT/MM/JJJJ TT/MM/JJJJ

**Ist der Patient seit dem letzten Studienbesuch mit einem Transplantat für einen Gefäßzugang behandelt worden?**

Nein  Ja

Falls ja, von \_\_\_\_\_ bis \_\_\_\_\_  
TT/MM/JJJJ TT/MM/JJJJ

von \_\_\_\_\_ bis \_\_\_\_\_  
TT/MM/JJJJ TT/MM/JJJJ

von \_\_\_\_\_ bis \_\_\_\_\_  
TT/MM/JJJJ TT/MM/JJJJ

20

## Anhang G – Fragebogen 4, Seite 21 + 22

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  21

**Behandlungskomplikationen**

**Hat der Patient eine Peritonitis erlitten?**

Nein  Ja  Falls ja, bitte Datum angeben \_\_\_\_\_

Hat der Patient seit dem letzten Studienbesuch wegen eines Hämodialysekatheters, eines Transplantats oder einer Fistel für einen Gefäßzugang eine Blutung gehabt?

Nein  Ja  Falls ja, bitte Datum angeben \_\_\_\_\_

Hat der Patient seit dem letzten Studienbesuch wegen eines Hämodialysekatheters, eines Transplantats oder einer Fistel für einen Gefäßzugang eine Sepsis gehabt?

Nein  Ja  Falls ja, bitte Datum angeben \_\_\_\_\_

Wurde bei dem Patienten seit dem letzten Studienbesuch wegen eines missglückten Hämodialyse-, Transplantat- oder Fistelzugangs eine radiologische Intervention durchgeführt?

Nein  Ja  Wie oft? \_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_

21

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  22

Wurde bei dem Patienten seit dem letzten Studienbesuch wegen eines missglückten Hämodialyse-, Transplantat- oder Fistelzugangs eine chirurgische Intervention durchgeführt?

Nein  Ja  Wie oft? \_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_

22

## Anhang G – Fragebogen 4, Seite 23

Studiennummer: \_\_\_\_\_ Zentrumscode: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  23

**Dieses Formular wurde ausgefüllt von:**

Name der Schwester/des Pflegers: \_\_\_\_\_ Name des Arztes: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Unterschrift der Schwester/des Pflegers \_\_\_\_\_ Unterschrift des Arztes \_\_\_\_\_

**Im Folgenden können Sie einen Kommentar abgeben:**

23

## Anhang H – Fragebogen 5, Seite 1 + 2

<p><b>Fragebogen für Ärzte (wenn eGFR ≤ 10): Aus welchem Grund haben Sie bei diesem Patienten <u>nicht</u> mit der Dialyse begonnen?</b></p> <p>1) Gibt es Gründe, Anzeichen oder Symptome die Sie veranlassen würden, bei dem Patienten mit einer Dialyse zu beginnen?                  Fall es Indikationen (Gründe, Anzeichen und Symptome) gibt die aktuell für den Start einer Dialyse sprechen, geben Sie bitte an, wie stark diese sind. Ein Wert von 1 repräsentiert einen schwachen Einfluss und ein Wert von 5 einen starken Einfluss auf Ihre Entscheidungsfindung.</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; border-bottom: 1px solid black;">Gründe, Anzeichen und Symptome, die für den Start einer Dialyse sprechen.</th> <th style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Anwesend*</th> <th style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Abwesend</th> <th style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Stärke der Indikation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Niedrige eGFR</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Flüssigkeitsüberlastung</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Unerwarteter Abfall der eGFR</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Fehlernährung</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Erbrechen</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Unwohlsein/Müdigkeit</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Hyperkaliämie</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Hyperphosphatämie</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Knochenerkrankung</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Säure-Basen-Störungen</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Andere,.....</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>* Falls für diesen Patienten keine Indikationen vorhanden sind, muss Frage 2 nicht beantwortet werden.</small></p>	Gründe, Anzeichen und Symptome, die für den Start einer Dialyse sprechen.	Anwesend*	Abwesend	Stärke der Indikation	Niedrige eGFR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Flüssigkeitsüberlastung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Unerwarteter Abfall der eGFR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Fehlernährung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Erbrechen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Unwohlsein/Müdigkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Hyperkaliämie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Hyperphosphatämie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Knochenerkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Säure-Basen-Störungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Andere,.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	<p>2) Falls es Indikation(en) gibt mit der Dialyse zu beginnen, welchen Faktoren haben Sie beeinflusst NICHT mit der Therapie zu starten?                  Bitte geben Sie an, welche Gründe, Anzeichen und Symptome für den Patienten relevant sind und bewerten Sie, wie wichtig diese Faktoren für Ihre Entscheidung sind, NICHT mit der Dialyse zu beginnen. Ein Wert von 1 zeigt eine geringe Wichtigkeit, ein Wert von 5 eine hohe Wichtigkeit in Ihrer Entscheidung an.</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; border-bottom: 1px solid black;">Potentielle Gründe/Anzeichen und Symptome die Ihre Entscheidung beeinflusst haben, bei dem Patienten NICHT mit der Dialyse zu beginnen.</th> <th style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Ja</th> <th style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Nein</th> <th style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Wichtigkeit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>eGFR</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Diabetes mellitus</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Hohes Alter</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Fehlgeschlagene Kathetereinführung für Peritonealdialyse</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Kardiale Begleiterkrankungen</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Vorhandensein von Malignität</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Körperl. Fähigkeiten eingeschränkt</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Patient im Endstadium</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Demenz</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Anderer geringer mentaler Funktionszustand</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Patientenwunsch mit einer Nierenersatztherapie noch nicht zu beginnen</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Wunsch von Familienangehörigen mit einer Nierenersatztherapie noch nicht zu beginnen</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>(Relativer) Mangel an Dialysekapazitäten</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Andere,.....</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> </tbody> </table>	Potentielle Gründe/Anzeichen und Symptome die Ihre Entscheidung beeinflusst haben, bei dem Patienten NICHT mit der Dialyse zu beginnen.	Ja	Nein	Wichtigkeit	eGFR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Diabetes mellitus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Hohes Alter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Fehlgeschlagene Kathetereinführung für Peritonealdialyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Kardiale Begleiterkrankungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Vorhandensein von Malignität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Körperl. Fähigkeiten eingeschränkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Patient im Endstadium	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Demenz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Anderer geringer mentaler Funktionszustand	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Patientenwunsch mit einer Nierenersatztherapie noch nicht zu beginnen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Wunsch von Familienangehörigen mit einer Nierenersatztherapie noch nicht zu beginnen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	(Relativer) Mangel an Dialysekapazitäten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Andere,.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5
Gründe, Anzeichen und Symptome, die für den Start einer Dialyse sprechen.	Anwesend*	Abwesend	Stärke der Indikation																																																																																																										
Niedrige eGFR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Flüssigkeitsüberlastung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Unerwarteter Abfall der eGFR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Fehlernährung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Erbrechen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Unwohlsein/Müdigkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Hyperkaliämie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Hyperphosphatämie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Knochenerkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Säure-Basen-Störungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Andere,.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Potentielle Gründe/Anzeichen und Symptome die Ihre Entscheidung beeinflusst haben, bei dem Patienten NICHT mit der Dialyse zu beginnen.	Ja	Nein	Wichtigkeit																																																																																																										
eGFR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Diabetes mellitus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Hohes Alter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Fehlgeschlagene Kathetereinführung für Peritonealdialyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Kardiale Begleiterkrankungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Vorhandensein von Malignität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Körperl. Fähigkeiten eingeschränkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Patient im Endstadium	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Demenz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Anderer geringer mentaler Funktionszustand	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Patientenwunsch mit einer Nierenersatztherapie noch nicht zu beginnen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Wunsch von Familienangehörigen mit einer Nierenersatztherapie noch nicht zu beginnen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
(Relativer) Mangel an Dialysekapazitäten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Andere,.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										

## Anhang H – Fragebogen 5, Seite 3 + 4

<p><b>Fragebogen für Ärzte (zum Studienabschluss): Aus welchem Grund haben Sie bei diesem Patienten <u>nicht</u> mit der Dialyse begonnen?</b></p> <p>1) Gibt es Gründe, Anzeichen oder Symptome die Sie veranlassen würden, bei dem Patienten mit einer Dialyse zu beginnen?                  Fall es Indikationen (Gründe, Anzeichen und Symptome) gibt die aktuell für den Start einer Dialyse sprechen, geben Sie bitte an, wie stark diese sind. Ein Wert von 1 repräsentiert einen schwachen Einfluss und ein Wert von 5 einen starken Einfluss auf Ihre Entscheidungsfindung.</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; border-bottom: 1px solid black;">Gründe, Anzeichen und Symptome, die für den Start einer Dialyse sprechen.</th> <th style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Anwesend*</th> <th style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Abwesend</th> <th style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Stärke der Indikation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Niedrige eGFR</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Flüssigkeitsüberlastung</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Unerwarteter Abfall der eGFR</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Fehlernährung</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Erbrechen</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Unwohlsein/Müdigkeit</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Hyperkaliämie</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Hyperphosphatämie</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Knochenerkrankung</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Säure-Basen-Störungen</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Andere,.....</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>* Falls für diesen Patienten keine Indikationen vorhanden sind, muss Frage 2 nicht beantwortet werden.</small></p>	Gründe, Anzeichen und Symptome, die für den Start einer Dialyse sprechen.	Anwesend*	Abwesend	Stärke der Indikation	Niedrige eGFR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Flüssigkeitsüberlastung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Unerwarteter Abfall der eGFR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Fehlernährung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Erbrechen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Unwohlsein/Müdigkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Hyperkaliämie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Hyperphosphatämie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Knochenerkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Säure-Basen-Störungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Andere,.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	<p>2) Falls es Indikation(en) gibt mit der Dialyse zu beginnen, welchen Faktoren haben Sie beeinflusst NICHT mit der Therapie zu starten?                  Bitte geben Sie an, welche Gründe, Anzeichen und Symptome für den Patienten relevant sind und bewerten Sie, wie wichtig diese Faktoren für Ihre Entscheidung sind, NICHT mit der Dialyse zu beginnen. Ein Wert von 1 zeigt eine geringe Wichtigkeit, ein Wert von 5 eine hohe Wichtigkeit in Ihrer Entscheidung an.</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; border-bottom: 1px solid black;">Potentielle Gründe/Anzeichen und Symptome die Ihre Entscheidung beeinflusst haben, bei dem Patienten NICHT mit der Dialyse zu beginnen.</th> <th style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Ja</th> <th style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Nein</th> <th style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Wichtigkeit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>eGFR</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Diabetes mellitus</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Hohes Alter</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Fehlgeschlagene Kathetereinführung für Peritonealdialyse</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Kardiale Begleiterkrankungen</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Vorhandensein von Malignität</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Körperl. Fähigkeiten eingeschränkt</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Patient im Endstadium</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Demenz</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Anderer geringer mentaler Funktionszustand</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Patientenwunsch mit einer Nierenersatztherapie noch nicht zu beginnen</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Wunsch von Familienangehörigen mit einer Nierenersatztherapie noch nicht zu beginnen</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>(Relativer) Mangel an Dialysekapazitäten</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> <tr> <td>Andere,.....</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1 2 3 4 5</td> </tr> </tbody> </table>	Potentielle Gründe/Anzeichen und Symptome die Ihre Entscheidung beeinflusst haben, bei dem Patienten NICHT mit der Dialyse zu beginnen.	Ja	Nein	Wichtigkeit	eGFR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Diabetes mellitus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Hohes Alter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Fehlgeschlagene Kathetereinführung für Peritonealdialyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Kardiale Begleiterkrankungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Vorhandensein von Malignität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Körperl. Fähigkeiten eingeschränkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Patient im Endstadium	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Demenz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Anderer geringer mentaler Funktionszustand	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Patientenwunsch mit einer Nierenersatztherapie noch nicht zu beginnen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Wunsch von Familienangehörigen mit einer Nierenersatztherapie noch nicht zu beginnen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	(Relativer) Mangel an Dialysekapazitäten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5	Andere,.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5
Gründe, Anzeichen und Symptome, die für den Start einer Dialyse sprechen.	Anwesend*	Abwesend	Stärke der Indikation																																																																																																										
Niedrige eGFR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Flüssigkeitsüberlastung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Unerwarteter Abfall der eGFR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Fehlernährung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Erbrechen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Unwohlsein/Müdigkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Hyperkaliämie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Hyperphosphatämie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Knochenerkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Säure-Basen-Störungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Andere,.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Potentielle Gründe/Anzeichen und Symptome die Ihre Entscheidung beeinflusst haben, bei dem Patienten NICHT mit der Dialyse zu beginnen.	Ja	Nein	Wichtigkeit																																																																																																										
eGFR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Diabetes mellitus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Hohes Alter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Fehlgeschlagene Kathetereinführung für Peritonealdialyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Kardiale Begleiterkrankungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Vorhandensein von Malignität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Körperl. Fähigkeiten eingeschränkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Patient im Endstadium	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Demenz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Anderer geringer mentaler Funktionszustand	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Patientenwunsch mit einer Nierenersatztherapie noch nicht zu beginnen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Wunsch von Familienangehörigen mit einer Nierenersatztherapie noch nicht zu beginnen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
(Relativer) Mangel an Dialysekapazitäten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										
Andere,.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 2 3 4 5																																																																																																										

## Anhang I – Fragebogen 6, Seite 1 + 2

**Fragebogen für Ärzte: Aus welchem Grund haben Sie bei diesem Patienten mit der Dialyse begonnen?**

A) Würden Sie bitte im Folgenden ankreuzen, auf welche Anzeichen und Symptome des Patienten Sie Ihre Entscheidung, mit der Dialyse zu beginnen, gestützt haben?

Können Sie bitte in den Kästchen auf der rechten Seite die 3 wichtigsten Gründe für den Beginn der Dialyse bei diesem Patienten aufzählen (1 = wichtigster Grund)?

GRUND	JA	NEIN	WICHTIGSTER
Niedrige eGFR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fitnessüberlastung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unerwarteter Rückgang der GFR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fehlernährung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erbrechen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Übelkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blutung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hyperkaliämie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unwohlsein und Müdigkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Knochenkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hyperphosphatämie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Periphere Neuropathie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muskelkrämpfe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Perikarditis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Krampfanfälle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Juckreiz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dyspnoe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Säure-Basen-Störungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Andere.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1

B) Hat einer der nachfolgenden Gründe den Zeitpunkt beeinflusst, an dem Sie mit der Dialyse begonnen haben? Falls ja, können Sie Angeben, welcher der Gründe Sie veranlasst hat, früher oder später mit der Dialyse zu beginnen?

GRUND	NEIN	JA	früher Start ODER	später Start
Vorhandensein von Diabetes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Relativ junges Alter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vorhandensein einer chronischen Herzerkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vorhandensein einer chronischen Lebererkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vorhandensein einer vaskulären Demenz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patientenwunsch mit einer Nierenersatztherapie zu beginnen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wunsch von Familienangehörigen mit einer Nierenersatztherapie zu beginnen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Keine Adhärenz der vorgeschriebenen Diät und/oder Medikamentenverordnung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Andere				
.....	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2

Anhang J – Zentrenrekrutierung aus Rekrutierungsphase 1

Name	Pat.-Anzahl/ Zusage	Rekrutierungs- strategie	Entfernung in km [Tom- Tom]
01WÜ	7/ja	persönlich	0
02WÜ	3/ja	persönlich	4
03WÜ	3/ja	persönlich	0,5
04LO	1/ja	persönlich	44
05CO	0/ja	telefonisch	109
06SC	10/ja	persönlich	44
07EL	2/ja	persönlich	82
08KA	2/ja	persönlich	27
09WE	0/ja	telefonisch	45
10VS	0/ja	telefonisch	257
11BA	2/ja	persönlich	157
12BW	0/ja	telefonisch + E- Mail	63
13AS	ABSAGE	telefonisch + Post	82
14OC	ABSAGE	E-Mail + Post	24
15SC	ABSAGE	E-Mail + Post	46

## Anhang K – Informationsbroschüre für Patienten Teil 1

### Studienziele

Die EQUAL-Studie wird in fünf europäischen Ländern durchgeführt und es sollen etwa 3500 Patienten zur Teilnahme eingeladen werden. Unser Studienteam in Deutschland würde sich über Ihre Unterstützung bei der Durchführung der Studie sehr freuen. Sollten Sie weitere Fragen haben zögern Sie nicht, uns unter der folgenden Adresse zu kontaktieren. Wir freuen uns über Ihren Anruf!

### EQUAL-Projektzentrale

EQUAL Projektzentrale am  
Universitätsklinikum Würzburg  
Medizinische Klinik 1,  
Schwerpunkt Nephrologie  
Dr. C. Drechsler; Prof. C. Wanner  
S. Cäsar, C. Willmes  
Oberdürrbacher Str. 6  
97080 Würzburg

Telefonnummer:  
0931 / 201-39973

Fax:  
0931 / 201-639714

E-Mail:  
EQUAL-studie@medizin.uni-wuerzburg.de

[www.equalstudy.org](http://www.equalstudy.org)



oben vlnr.: T. Støvesand, Dr. A. Schneider, Dr. C. Drechsler, Prof. Dr. C. Wanner, C. Willmes; unten: K. Hofmann, S. Halsch, S. Cäsar, K. Blouin



Eine Europäische Qualitätsstudie zur Therapie bei fortgeschrittener chronischer Niereninsuffizienz

Informationsbroschüre für Patienten



## Anhang K – Informationsbroschüre für Patienten Teil 2

### Warum benötigen wir die EQUAL-Studie?

In den letzten Jahren hat sich das durchschnittliche Alter von Patienten mit chronischer Nierenerkrankung von relativ jungen hin zu älteren Menschen, mit Diabetes oder Bluthochdruck als Grund der Erkrankung und vielen Begleiterkrankungen, hin verschoben. Als Folge Ihrer gesundheitlichen Probleme und persönlichen Umstände haben ältere Patienten im Vergleich mit jüngeren



oft andere Meinungen und Bedürfnisse bezüglich den Vor- und Nachteilen der verschiedenen medizinischen Therapiemöglichkeiten. Aus diesem Grund ist es für viele Ärzte nötig, die optimale Therapie bei Patienten dieses Alters mit fortgeschrittener chronischer Nierenerkrankung immer wieder neu anzupassen.

### Die EQUAL-Studie behandelt Fragen die für Patienten mit fortgeschrittener chronischer Nierenerkrankung und Ihre Ärzte von Bedeutung sind

Wie sollten Ärzte die Anzeichen und Symptome Ihrer Patienten berücksichtigen? Welches ist die beste Methode um die Nierenfunktion bei Patienten von 65 Jahren und älter mit fortgeschrittener chronischer Nierenerkrankung zu bestimmen? Welche Aspekte sind für die Patienten am wichtigsten wenn es darum geht zu entscheiden, ob und wann evtl. mit einer Dialysetherapie begonnen werden soll?

Bearbeitet werden diese und andere wichtige Fragen in der EQUAL-Studie, die durch die Europäische Nierengesellschaft (ERA-EDTA) gefördert wird.

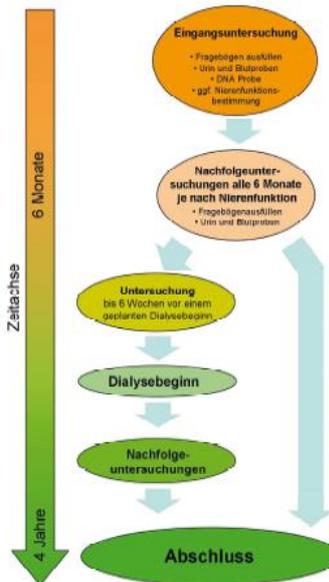


### Ein Beitrag für die zukünftigen nephrologischen Behandlungsmöglichkeiten.

Wenn Sie einer Studienteilnahme zustimmen, erhalten Sie weiterhin Ihre normale Behandlung. Die Forscher der EQUAL-Studie werden Sie dabei über einen Zeitraum von vier Jahren begleiten und Daten sammeln. Alle 6 Monate werden Sie kurz untersucht und gebeten, einen Fragebogen auszufüllen in dem Sie schildern wie es Ihnen geht und wie zufrieden Sie mit Ihrer aktuellen Situation sind. Außerdem werden Sie gebeten, 2 Blutproben abzugeben. Eine zu Beginn der Studie und eine weitere im späteren Verlauf um Änderungen feststellen zu können.

### Wie sieht der Ablauf der EQUAL-Studie aus?

Die nebenstehende Abbildung gibt Ihnen einen Überblick über den Ablauf der EQUAL-Studie. Die Termine der Visiten sollten sich mit Ihren Routineterminen kombinieren lassen. Der Zeitaufwand für die Untersuchungen liegt bei etwa 30-60 Minuten. Genauere Informationen erhalten Sie bei Ihrem behandelnden Arzt oder direkt bei uns in der EQUAL-Projektzentrale.





# Newsletter

1. Ausgabe

Dezember 2013

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

ich freue mich, Sie und Ihr Zentrum als Teilnehmer in der EQUAL-Studie begrüßen zu dürfen. Unser gemeinsames Ziel ist es, mehr über ältere Menschen im Stadium fortgeschrittener chronischer Nierensuffizienz zu erfahren. Wir fokussieren hierbei auf die Entscheidungsfindung in Ihrer Behandlung sowie Präferenzen und Lebensqualität der Studienteilnehmer. Ich bedanke mich für Ihre Mithilfe und freue mich darauf, gemeinsam mit Ihnen mehr über diese Patientenpopulation zu erfahren. In diesem ersten Newsletter zur EQUAL-Studie möchten wir Ihnen die Mitarbeiter der Projektzentrale in Würzburg vorstellen und einen kurzen Überblick über den aktuellen Stand der Studie in Deutschland und Europa bieten. Ich freue mich auf die zukünftige Zusammenarbeit und eine erfolgreiche Studie.

Mit besten Grüßen,

Ihr Prof. Dr. Christoph Wanner

## Inhaltsverzeichnis

Grußwort von Prof. Dr. Christoph Wanner .....1

Übersicht über die teilnehmenden Länder und Zentren .....1

Wir stellen uns vor: Die Mitarbeiter der EQUAL-Projektzentrale .....2

Rekrutierungszahlen zum Studienbeginn .....2

Änderung der Einschlusskriterien.....3

Wir sind umgezogen.....3

### Teilnehmende Länder

 Deutschland: 64 Patienten in 15 Zentren

 Italien: 160 Patienten in 26 Zentren,

 Schweden: 165 Patienten in 8 Zentren,

 Niederlande: 19 Patienten in 25 Zentren,

 Großbritannien: 68 Patienten in 5 Zentren,

 Polen: Vorbereitungsphase, Studienstart: 2014

### EQUAL-Zentren in Deutschland

#### Bereits aktiv:

UK Würzburg	KfH Fulda
DZ Würzburg	KfH Haßfurt
KfH Würzburg	DZ Meiningen
KfH Lohr	DZ Marienpark Stuttgart
DZ Schweinfurt	DZ Bad Windsheim
DZ Karlstadt	DZ Villingen-Schwenningen
KfH Bayreuth	
DZ Hannover	
KfH Lichtenfels	

#### In den Startlöchern stehen:

DZ Oldenburg-Nadorst	Dialyseteam Dortmund
Nephrologicum Lausitz	KfH Aachen
DZ Lübeck	DZ Darmstadt
KfH MVZ Bremen	KfH Eberswalde
KfH Berlin-Köpenick	DZ Hameln
DZ Berlin-Hellersdorf	KfH Fürth
	DZ Mechernich
	DZ Kirchhain
	KfH Köln

Nephrologisches Studienzentrum 

Universitätsklinikum Würzburg

Medizinische Klinik I  
Schwerpunkt Nephrologie  
Prof. Dr. C. Wanner

EQUAL-Projektzentrale

Dr. C. Drechsler

Dr. C. Willmes

S. Cäsar

Dr. A. Schneider

T. Stövesand

Josef-Schneider-Straße 2  
97080 Würzburg

Tel.: 0931/201-39973

FAX: 0931/201-39349

Mail: EQUAL-studie@

medizin.uni-wuerzburg.de



**Die Projektzentrale in Würzburg stellt sich vor.**

Die EQUAL-Projektzentrale ist Teil der Nephrologischen Studienzentrale (NSZ). Von hier aus koordinieren wir EQUAL am Uniklinikum und seinen Satellitenzentren, sowie in den selbstständig arbeitenden Zentren deutschlandweit. Die Strukturen und das erfahrene Team der NSZ bieten das ideale Umfeld zur erfolgreichen Studiendurchführung.



Prof. Dr. Christoph Wanner ist Principal Investigator der EQUAL-Studie für Europa und Hauptprüfartz für Deutschland. Ihm unterliegt die Leitung der Abteilung für Nephrologie und der Nephrologischen Studienzentrale am Universitätsklinikum Würzburg. Seine Erfahrungen auf dem Gebiet klinischer Studien in der Nephrologie ist eine große Bereicherung und Hilfe für die Durchführung von EQUAL in Deutschland.



Dr. Christiane Drechsler ist als Hauptprüfärztin für die Gesamtkoordination der EQUAL-Studie in

Deutschland tätig. Ihr unterliegt ferner die wissenschaftliche Leitung über die Hauptstudie und der Aufbau verschiedener Substudien innerhalb von EQUAL.



Dr. Christoph Willmes ist wiss. Mitarbeiter innerhalb der EQUAL-Studie für Projektmanagement und das Online

Eingabesystem zuständig. Bei auftretenden Fragen und Problemen jeder Art, steht er Ihnen gerne zur Verfügung.



Sabine Cäsar ist Studienassistentin der EQUAL-Studie für das Uniklinikum Würzburg und die umliegenden Satellitenpraxen. Sie steht Ihnen außerdem als Ansprechpartnerin für Fragen der Studiendurchführung zur Verfügung.



Dr. Andreas Schneider ist Nephrologe, pflegt innerhalb der EQUAL-Studie den Zentrumskontakt und ist weiterhin für

die Patientenaufklärung im Universitätsklinikum und den Satellitenzentren zuständig.



Torsten Stövesand ist Arzt in Weiterbildung im Bereich Nephrologie und steht Ihnen ebenfalls als Kontaktperson zur Verfügung. Im Rahmen der

EQUAL-Studie fertigt er außerdem seine Dissertation über die Ergebnisse der Pilotphase an.



Katja Blouin ist als MTA verantwortlich für die Verarbeitung und Lagerung der Biobankproben am Universitätsklinikum

in Würzburg.

**Patientenrekrutierung in Deutschland**

In Deutschland haben wir mittlerweile 64 Patienten in EQUAL einschließen können. Der Patienteneinschluss gestaltete sich anfangs als schwierig, da nur inzidente Patienten in die Studie aufgenommen werden sollten, deren GFR in den letzten 6 Monaten  $20\text{ml}/\text{min}/1,73\text{m}^2$  unterschritten hat. Diese 6 Monatsfrist hat sich in der Pilotstudie als Hindernis herausgestellt, da die Zeitspanne recht knapp bemessen war. Auf Grundlage Ihres Feedbacks konnten wir das internationale Team überzeugen, den zeitlichen Rahmen auf 9 Monate auf zu weiten. Die genauen Einschlusskriterien finden Sie auf der nächsten Seite dieses Newsletters. Wir hoffen, Ihnen durch diese Lockerung den Patienteneinschluss in die Studie zu vereinfachen. Wir danken Ihnen für den gelungenen Start und freuen uns auf die weitere gute Zusammenarbeit!

**Die geänderten Einschlusskriterien.**

Im Folgenden nochmals im Überblick für Sie die geänderten Einschlusskriterien. Die Neuerungen sind unterstrichen und kursiv hervorgehoben.

- Alter  $\geq 65$  Jahre
- Patienten mit einem GFR Wert  $\leq 20$  ml/min/1,73m<sup>2</sup> auf Grundlage von CKD-Epi oder MDRD
- Der Grenzwert von 20 ml/min/1,73m<sup>2</sup> muss innerhalb der letzten **neun** Monate erreicht bzw. unterschritten worden sein
- Wurde der Wert aufgrund eines akuten Ereignisses erreicht oder unterschritten, so darf die GFR zuvor nicht höher als 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup> gewesen sein
- Ohne:
  - chronische Dialyse
  - Nierentransplantation
- Der Patient kann eigenständig entscheiden und Fragen beantworten. Er hat keine Demenz



 EQUAL intern

**Wir sind umgezogen!**



Die EQUAL-Projektzentrale ist innerhalb des Universitätsklinikums von der Klinik und Poliklinik für Innere Medizin I in die Zentrale für klinische Studien umgezogen. Unsere postalische Anschrift und unsere FAX-Nummer haben sich daher geändert. Telefonisch stehen wir Ihnen weiterhin wie gewohnt zur Verfügung. Unsere neue Kontaktadresse ist:

**Universitätsklinikum Würzburg  
Nephrologisches Studienzentrum  
EQUAL-Studie  
Josef-Schneider-Straße 2 / Haus D7  
97080 Würzburg**

**E-Mail: [EQUAL-studie@medizin.uni-wuerzburg.de](mailto:EQUAL-studie@medizin.uni-wuerzburg.de)  
Telefon: 0931/201-39973  
FAX: 0931/201-39349**



*Wir wünschen Ihnen frohe  
Weihnachten und einen guten  
Rutsch ins neue Jahr!*

**Ihre EQUAL-Projektzentrale**



## 9. Abkürzungen

ACR	Albumin-to-Creatinin Ratio
BMI	Body-Mass-Index kg/m <sup>2</sup>
BV	Baselinevisite
bzw.	beziehungsweise
CKD	Chronic Kidney Disease
CRF	Case Record Form, Dokumentationsfragebogen
DE	Deutschland
DN	Verband Deutsche Nierenzentren
DV	Dialysevisite
eGFR	estimated Glomerular Filtration Rate
mGFR	measured Glomerular Filtration Rate
EQUAL	Europäische QUALitätsstudie
ERA-EDTA	European Renal Association - European Dialysis and Transplant Association
ESM	Erythropoetin-stimulierende Medikamente
ESRD	End Stage Renal Disease
FB	Fragebogen
FU	Follow-Up
FUV	Follow-Up Visite
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCKD	German Chronic Kidney Disease
IPQ	International Physical Questionnaire
IQR	Interquartile Range
IT	Italien
KDIGO	Kidney Disease Improving Global Outcomes
MCV	Mean corpuscular volume
MDRD	Modification of Diet in Renal Disease
MTA	Medizinisch-Technische Assistent(in)
NDT	Nephrology Dialysis Transplantation
NL	Niederlande

PRD	Primary Renal Disease
PTH	Parathormon
RTS	Renal Treatment Satisfaction
SD	Standard Deviation/Standardabweichung
SE	Schweden
SF-36	Short Form (36) Gesundheitsfragebogen
SGA	Subjektive Global Assessment
UK	Großbritannien und Nordirland
USRDS	United States Renal Data Systems
usw.	und so weiter
vs.	versus/gegenüber
z.B.	zum Beispiel

## **Danksagung**

Ganz herzlich möchte ich mich bei Herrn Professor Dr. med. C. Wanner, Leiter des Instituts für Nephrologie der Universität Würzburg, für die Möglichkeit in seiner Abteilung meine Doktorarbeit anfertigen zu können bedanken. Über die vergangenen Jahre konnte ich mir jederzeit – über die Doktorarbeit hinaus – seiner Unterstützung sicher sein.

Frau Priv.-Doz. Dr. Dr. med. Christiane Drechsler danke ich besonders für die Themastellung, die hervorragende Betreuung und ihre ständige Diskussions- und Hilfsbereitschaft. Auch für die mühevollen Arbeit des Korrekturlesens möchte ich mich herzlich bedanken.

Ebenfalls bedanken möchte ich mich bei meinem Korreferenten Herrn Professor Dr. med. U. Dietz für die Begutachtung meiner Arbeit.

Besonderen Dank auch an die gesamte Arbeitsgruppe für die freundschaftliche Arbeitsatmosphäre, viele wertvolle Anregungen und stete Hilfsbereitschaft, die wesentlich zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben. Weiterhin möchte ich den an der Studie beteiligten Praxen für Ihre Mitarbeit danken, da nur mit deren Unterstützung diese klinische Studie realisiert werden konnte.

Bei meiner gesamten Familie möchte ich mich ganz besonders herzlich bedanken für die uneingeschränkte, liebevolle und vielseitige Unterstützung, ohne die diese Arbeit so nicht möglich gewesen wäre.

## TORSTEN STÖVESAND

KROATENGASSE 9, 97070 WÜRZBURG, TELEFON: 0931 4605775, E-MAIL: tostoe@gmx.de

### Lebenslauf

#### PERSÖNLICHE DATEN

Torsten Stövesand  
geb. am 27.11.1978 in Kassel  
deutsche Staatsangehörigkeit

#### SCHULISCHER WERDEGANG

09/1985 – 07/1989 | Grundschule Rottenbauer Würzburg  
09/1989 – 07/1998 | Riemenschneider-Gymnasium Würzburg

#### ZIVILDIENTST

09/1998 – 09/1999 | Jugendherberge Würzburg

#### HOCHSCHULAUSBILDUNG

11/1999 – 06/2006 | **Studium der Humanmedizin** an der  
Julius-Maximilians-Universität Würzburg

**Praktisches Jahr**

**Chirurgie**  
Missionsärztliche Klinik Würzburg, Abteilung Chirurgie

**Pädiatrie**  
Klinikum Coburg, Abteilung Kinderheilkunde

**Innere Medizin/Kardiologie**  
Klinikum Coburg, Abteilung Innere Medizin/Kardiologie

#### BERUFSTÄTIGKEIT

10/2006 – 10/2010 | **Assistenzarzt Innere Medizin**, Gesundheitszentrum Lohr  
Seit 11/2010 | **Assistenzarzt Innere Medizin/Schwerpunkt**  
**Nephrologie**, Universitätsklinik Würzburg

Würzburg, im März 2015

Torsten Stövesand