Evaluationsbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	BKK Landesverband Bayern
Förderkennzeichen:	01NVF20024
Akronym:	PETRA 2.0
Projekttitel:	Personalisierte Therapie bei Rheumatoider Arthritis (PETRA 2.0) basierend auf dem Modell der Psychoneuroimmunologie
Autorinnen und Autoren:	Sven Hilbert, Sebastian Rohr, Nina Wunder, Miriam Schirmer (Universität Regensburg); Christian Schubert, Berenice Bergmann (Medizinische Universität Innsbruck)
Förderzeitraum:	01.Juli 2021 – 30. Juni 2025
Ansprechpartner:	Sven Hilbert, Nina Wunder (Universität Regensburg) Christian Schubert (Medizinische Universität Innsbruck)

Das dieser Veröffentlichung zugrundliegende Projekt PETRA 2.0 wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF20024 gefördert. Die Darstellungen im Evaluationsbericht sind das Ergebnis der unabhängigen Evaluation zur neuen Versorgungsform.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Zusammenfassung

Hintergrund: Die Rheumatoide Arthritis (RA) gehört zu den chronisch-entzündlichen Erkrankungen mit hoher Krankheitslast. Sie ist eine Autoimmunerkrankung (AIK). Die medizinische Forschung geht davon aus, dass unterschiedliche Faktoren an der Entstehung rheumatischer Erkrankungen beteiligt sind. Neben genetischen Ursachen und Umwelteinflüssen sind auch Stress und andere psychologische Aspekte wie ungelöste innere Konflikte und belastende Alltagssituationen von Bedeutung für die Entstehung und Verschlechterung von AIK. Wenn Patientinnen mit Belastungen besser umgehen, ihre Resilienz und persönliche Widerstandskraft oder ihre Gesundheitskompetenz zu stärken lernen, hat das günstige Auswirkungen auf den Krankheitsverlauf und die individuelle Krankheitsbewältigung. Hier setzt die Intervention des PETRA 2.0-Kompetenztrainings an, basierend auf dem Modell der Psychoneuroimmunologie (PNI) (Schubert, 2015).

Methodik: Ursprünglich sollte die Hypothese überprüft werden, ob die Teilnahme am PETRA 2.0-Kompetenztraining zu einer signifikanten Besserung im Verlauf des psychischen Befindens im Vergleich zur Kontrollgruppe (KG) führt, sekundäre Endpunkte waren der Einfluss der Intervention auf Krankheitsaktivität und neuroimmunologische Parameter. Aufgrund der geringen Stichprobengröße fokussierte sich die Evaluation nach Arbeitsplanänderung auf die Beschreibung der Zielpopulation, des Implementierungsprozesses, der Hürden sowie der Erfolgsfaktoren, auf deskriptive Parameter und inferenzstatistische Vergleiche zwischen Interventionsgruppe (IG) und KG zu den Messzeitpunkten sowie Prä-Post-Vergleiche innerhalb und zwischen den Gruppen (Mittelwertvergleiche bzw. Vergleiche der Verteilungen). Basis blieben jedoch die erhobenen psychologischen und medizinischen Daten sowie die erweiterte Prozessevaluation und die Evaluation der durchgeführten PETRA 2.0-Kompetenztrainings. Zusätzlich wurden Zeitreihenanalysen der Daten der integrativen Einzelfallstudien (iEFS) zur individuellen Analyse der Lebensverläufe „life as lived“ durchgeführt.

Ergebnisse: Erschwerte Rahmenbedingungen bei der Umsetzung des PETRA 2.0-Projekts – bedingt u.a. durch die biopsychosozialen Erfahrungen und Unsicherheiten während der Pandemiezeit sowie Ressourcenknappheit und strukturelle Hindernisse – führten dazu, dass die ursprünglichen Ziele nicht vollständig erreicht werden konnten. Die Ergebnisse der iEFS und der Prozessevaluation weisen zwar auf einen entsprechenden Versorgungsbedarf und eine qualitative Verbesserung der Patientenversorgung hin, die positiven subjektiven Erfahrungen der Gruppenintervention des PETRA 2.0-Kompetenztrainings konnten jedoch durch auf einer geringen Stichprobe basierenden quantitativen Messergebnisse nicht unterstützt werden.

Diskussion: Die hohe Komplexität des Gesamtprojekts mit zahlreichen Konstrukten und Messzeitpunkten führte aufgrund der geringen Stichprobengröße zu einer Überdifferenzierung bzw. einem Missverhältnis zwischen Datenmenge und Teilnehmerzahl. In künftigen Forschungsprojekten sollten die erfassten Konstrukte reduziert werden und zwei unterschiedliche Studiendesigns zur Evaluation der PETRA 2.0-Kompetenztrainings verfolgt werden: zum einen die integrative Einzelfallstudie und zum anderen eine prospektive Kohortenstudie. Zudem sollte das Thema der Zeitressourcen und der Überlastung von Behandlerinnen und Patientinnen in der Versorgungsrealität thematisiert werden, inspiriert durch die salutogenetischen Prinzipien.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Schlagworte: randomisiert kontrollierte Interventionsstudie, integrative Einzelfallstudie, Psychoneuroimmunologie, Selbstkompetenz, Gesundheitskompetenz, Selbstwirksamkeit, Kompetenztraining, Patientenschulung, Gruppensetting, chronische Erkrankung, Rheumatoide Arthritis.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Inhaltsverzeichnis

I Abkürzungsverzeichnis 8

II Abbildungsverzeichnis 9

III Tabellenverzeichnis 15

1 Ziele der Evaluation 18

1.1 Aktuelle Situation der psychosozialen Versorgung von Erkrankten mit RA 18

1.2 Potenziale für die Verbesserung der Versorgung 18

1.3 Ziele der neuen Versorgungsform PETRA 2.0 19

1.4 Darstellung der neuen Versorgungsform PETRA 2.0 19

1.5 Herausforderungen bei der Umsetzung der Ziele der Evaluation 22

2 Darstellung des Evaluationsdesigns 23

2.1 Studiendesign 23

2.1.1 Ablauf und Studiendesign Hauptstudie 23

2.1.2 Studiendesign Integrative Einzelfallstudie 28

2.2 Zielgrößen und Datenerhebung 29

2.2.1 Gesamtüberblick Variablen und Erhebungsinstrumente der Hauptstudie 29

2.2.2 Datenerhebung Effektevaluation Haupt- und Nebenzielvariablen 31

2.2.3 Datenerhebung Gesundheitsökonomische Evaluation 46

2.2.4 Datenerhebung Integrative Einzelfallstudie 48

2.2.5 Datenerhebung Prozessevaluation 49

2.3 Auswertungsstrategien und Qualitätssicherung 56

2.3.1 Allgemeine Informationen zur angewandten Statistik 56

2.3.2 Aufbereitung Datensatz Hauptstudie 58

2.3.3 Auswertungsstrategien Effektevaluation Haupt- und Nebenzielvariablen 62

2.3.4 Auswertungsstrategien Gesundheitsökonomische Evaluation 63

2.3.5 Auswertungsstrategien Integrative Einzelfallstudie 65

2.3.6 Auswertungsstrategien zur Prozessevaluation 70

3 Ergebnisse der Evaluation 71

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.1 Stichprobenbeschreibung ... 71
3.1.1 Dropouts ... 73
3.1.2 Alter ... 74
3.1.3 Geschlecht ... 75
3.1.4 Sozioökonomischer Status ... 76
3.1.5 Persönlichkeitseigenschaften (NEO-FFI) ... 79
3.1.6 Komorbiditäten ... 80
3.1.7 Vergleich mit Daten aus dem DRFZ ... 81
3.2 Ergebnisse Effektevaluation Haupt- und Nebenzielvariablen ... 83
3.2.1 Hauptzielvariablen zum psychischen Befinden ... 83
3.2.2 Nebenzielvariablen zur Krankheitsaktivität ... 110
3.2.3 Nebenzielvariablen zur Neuroimmunologie ... 127
3.2.4 Nebenzielvariablen Wirkzusammenhänge ... 150
3.3 Ergebnisse der Gesundheitsökonomischen Evaluation ... 165
3.3.1 Anzahl und Art der Arztbesuche ... 165
3.3.2 Anzahl und Art der Heilmittel ... 168
3.3.3 Anzahl und Art der Begleiterkrankungen ... 171
3.3.4 Anzahl und Dauer der Krankenhausaufenthalte ... 171
3.3.5 Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage ... 174
3.3.6 Stationäre Krankenhauskosten ... 176
3.3.7 Ambulante Kosten ... 178
3.3.8 Arzneimittelkosten ... 180
3.3.9 GKV Gesamtkosten ... 181
3.4 Ergebnisse der Integrativen Einzelfallstudie ... 186
3.4.1 Stichprobenbeschreibung ... 186
3.4.2 Erste iEFS: Fall 1 ... 186
3.4.3 Zweite iEFS: Fall 2 (prä) ... 194
3.4.4 Dritte iEFS: Fall 2 (post) ... 199

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.4.5 Case Report iEFS 204

3.5 Ergebnisse der Prozessevaluation 206

3.5.1 Projektspezifische Herausforderungen zu Ablauf und Teilnahme 206

3.5.2 Zusätzliche qualitative Evaluation der PETRA 2.0-Kompetenztrainings 228

3.5.3 Case Report eines PETRA 2.0-Kompetenztrainings 231

3.5.4 Vertiefte Analysen zur Weiterentwicklung des komplexen Interventionskonzeptes und Einbettung in die Regelversorgung 232

4 Diskussion der Projektergebnisse 236

4.1 Diskussion der Ergebnisse der Hauptzielvariable Psychisches Befinden 236

4.2 Diskussion der Ergebnisse der Nebenzielvariablen 239

4.2.1 Krankheitsaktivität 239

4.2.2 Neuroimmunologie 241

4.2.3 Evaluationsbogen Patientin 242

4.2.4 PETRA-Fragebogen 243

4.2.5 Medikamente 243

4.3 Diskussion und Limitationen der Projektergebnisse 244

4.3.1 Stichprobengröße 244

4.3.2 Alpha-Fehler-Inflation 244

4.3.3 Imputation fehlender Messzeitpunkte 245

4.3.4 Repräsentativität der Stichprobe im Vergleich zum DRFZ 245

4.3.5 Limitation der tatsächlichen Medikamenteneinnahme 246

4.4 Diskussion der Ergebnisse der Gesundheitsökonomie 246

4.5 Diskussion der Ergebnisse der integrativen Einzelfallstudien 248

4.6 Diskussion der Ergebnisse der Prozessevaluation 250

4.6.1 Projektspezifische Herausforderungen zu Ablauf und Teilnahme 250

4.6.2 Zusätzliche qualitative Evaluation und Case report der PETRA 2.0-Kompetenztrainings 255

4.6.3 Vertiefte Analysen zur Weiterentwicklung des komplexen Interventionskonzeptes und Einbettung in die Regelversorgung 255

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

5 Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators 256

IV Literaturverzeichnis 260

V Anlagen 263

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

I Abkürzungsverzeichnis

AIK	Autoimmunerkrankung
ARIMA	Auto-Regressive Integrated Moving Average)-Modellierung
ASV	ambulante spezialfachärztliche Versorgung
BDP	Berufsverband der Präventologen
BDRh	Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V.
BKK	Betriebskrankenkasse
BKK LV	BKK Landesverband Bayern
BSG	BDRh Service GmbH
BVVP	Bundesverband der Vertragspsychotherapeuten e.V.
DLR	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V.
DMARDs	„Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs“ (Biologika, krankheitsmodifizierende Antirheumatika)
DPtV	Deutsche Psychotherapeuten Vereinigung e.V., Landesgruppe Bayern
DRFZ	Deutsches Rheuma-Forschungszentrum
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GLK	Gesundheit und Lebenskompetenz
HPLC	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie
iEFS	Integrative Einzelfallstudien
IG	Interventionsgruppe
KG	Kontrollgruppe
KKF	Kreuzkorrelationsfunktionen
KVB	Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
LEDS	Life Event and Difficulties Schedule
Max	Maximalwert
MFA	Medizinische Fachassistenz
Min	Minimalwert
MUI	Medizinische Universität Innsbruck
MZP	Messzeitpunkt
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
NSAR	nichtsteroidale Antirheumatika
OPD	Operationalisierte Psychodynamische Diagnostik
PANAS	Positive and Negative Affect Schedule
PETRA	Personalisierte Therapie bei Rheumatoider Arthritis
R	Statistik-Software
RA	Rheumatoide Arthritis
RheDAT	Dokumentationssoftware für die Rheumatologie
Rheuma-Liga	Deutsche Rheuma-Liga Landesverband Bayern e.V.
RFA	Rheumatologische Fachassistenz
SLE	systemischer Lupus Erythematodes
SD	Standardabweichung
SPSS	Statistik Software
ZPP	Zentrale Prüfstelle Prävention

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht PETRA 2.0-Kompetenztraining 20
Abbildung 2: Studiendesign: Messzeitpunkte und Module PETRA 2.0-Kompetenztraining ... 27
Abbildung 3: Studiendesign: Messzeitpunkte iEFS 48
Abbildung 4: Theoretisch geplante Verteilung der Patientinnen zwischen IG und KG pro Messzeitpunkt 59
Abbildung 5: Tatsächliche zeitliche Verteilung der Patientinnen zwischen IG und KG pro Messzeitpunkt und inklusive Umcodierung 60
Abbildung 6: Tatsächliche zeitliche Verteilung der Patientinnen zwischen IG und KG pro Messzeitpunkt und inklusive Umcodierung von T0 bis T6 60
Abbildung 7: Flussdiagramm zur Darstellung des Teilnehmendenflusses im Studienverlauf. 72
Abbildung 8: Histogramm der wahrgenommenen Therapiesitzungen aller Patientinnen der IG mit Cut-off-Wert bei acht wahrgenommenen Terminen. 74
Abbildung 9: Histogramm der Altersverteilung in IG und KG. 75
Abbildung 10: Boxplot der Altersverteilung in IG und KG. 75
Abbildung 11: Häufigkeiten zum Familienstatus mit Standardfehlern zum Messzeitpunkt T0 für IG und KG 76
Abbildung 12: Häufigkeiten zur Kinderanzahl mit Standardfehlern zum Messzeitpunkt T0 für IG und KG 77
Abbildung 13: Häufigkeiten zur Wohnsituation mit Standardfehlern zum Messzeitpunkt T0 für IG und KG 77
Abbildung 14: Häufigkeiten zum Schlussabschluss mit Standardfehlern zum Messzeitpunkt T0 für IG und KG 78
Abbildung 15: Häufigkeiten zum Berufsabschluss mit Standardfehlern zum Messzeitpunkt T0 für IG und KG 78
Abbildung 16: Mittelwerte des Gesamtscores des NEO-FFIs mit Standardfehlern zum Zeitpunkt T0 für die Stichprobe im Vergleich mit der Normstichprobe des NEO FFI aus Deutschland 79
Abbildung 17: Histogramm der Anzahl an Komorbiditäten in den beiden Gruppen 81
Abbildung 18: Boxplot der Anzahl an zusätzlichen Begleiterkrankungen in den beiden Gruppen 81
Abbildung 19: Boxplots der PHQ-9-Werte zur depressiven Symptomatik über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 84
Abbildung 20: Mittelwerte der PHQ-9-Werte mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 85
Abbildung 21: Boxplots der PSQI-Werte über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 86
Abbildung 22: Boxplots zur Subskala ‚Ärgerkontrolle/ -ausdruck' des STAXI-2 über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 89
Abbildung 23: Boxplots zur Subskala ‚Eigenschaftsärger' des STAXI-2 über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 89
Abbildung 24: Boxplots zur Subskala ‚Zustandsärger' des STAXI-2 über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 90
Abbildung 25: Mittelwerte der Subskala ‚Ärgerkontrolle/ -ausdruck' des STAXI-2 mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 91

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abbildung 26: Mittelwerte der Subskala ‚Eigenschaftsärger' des STAXI-2 mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 91
Abbildung 27: Mittelwerte der Subskala ‚Zustandsärger' des STAXI-2 mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 92
Abbildung 28: Boxplots des Gesamtscores des TAS-26 über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 94
Abbildung 29: Boxplots der Subskala ‚Schwierigkeiten bei der Identifikation von Gefühlen' des TAS-26 über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 95
Abbildung 30: Boxplots der Subskala ‚Schwierigkeiten bei der Beschreibung von Gefühlen' des TAS-26 über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 95
Abbildung 31: Boxplots der Subskala ‚Extern orientierter Denkstil' des TAS-26 über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 96
Abbildung 32: Mittelwerte des Gesamtscores des TAS-26 mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 97
Abbildung 33: Mittelwerte der Subskala ‚Schwierigkeiten bei der Identifikation von Gefühlen' des TAS-26 mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 98
Abbildung 34: Mittelwerte der Subskala ‚Schwierigkeiten bei der Beschreibung von Gefühlen' des TAS-26 mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 98
Abbildung 35: Mittelwerte der Subskala ‚Extern orientierter Denkstil' des TAS-26 mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 99
Abbildung 36: Boxplots der Subskala ‚Psychisches Befinden' des SF-12 über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 100
Abbildung 37: Mittelwerte der Subskala ‚Psychisches Befinden' des SF-12 mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 101
Abbildung 38: Boxplots der Subskala ‚Allgemeiner Gesundheitszustand' des heiQ über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 104
Abbildung 39: Boxplots der Subskala ‚Wohlbefinden' des heiQ über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 104
Abbildung 40: Boxplots der Subskala ‚Ess- und Trinkgewohnheiten' des heiQ über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 105
Abbildung 41: Boxplots der Subskala ‚Patientinnenaktivierung' des heiQ über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 105
Abbildung 42: Boxplots der Subskala ‚Selbstwirksamkeitserwartung' des heiQ über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 106
Abbildung 43: Mittelwerte der Subskala ‚Allgemeiner Gesundheitszustand' des heiQ mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 107
Abbildung 44: Mittelwerte der Subskala ‚Wohlbefinden' des heiQ mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 108
Abbildung 45: Mittelwerte der Subskala ‚Ess- und Trinkgewohnheiten' des heiQ mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 108

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abbildung 46: Mittelwerte der Subskala ‚Grad der Patientinnenaktivierung' des heiQ mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 109
Abbildung 47: Mittelwerte der Subskala ‚Selbstwirksamkeitserwartung' des heiQ mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 109
Abbildung 48: Boxplots der CRP-Werte über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 111
Abbildung 49: CRP-Konzentrationen (mg/l) mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 112
Abbildung 50: Boxplots der Mittelwerte des DAS28-BSG über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 113
Abbildung 51: Mittelwerte des DAS28-BSG mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 114
Abbildung 52: Boxplots der Mittelwerte des DAS28-CRP über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 115
Abbildung 53: Mittelwerte des DAS28-CRP mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 116
Abbildung 54: Boxplots der FFbH-Werte über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 117
Abbildung 55: Mittelwerte des FFbH mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 118
Abbildung 56: Boxplots der CDAI-Werte über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 119
Abbildung 57: Mittelwerte des CDAI mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 120
Abbildung 58: Boxplots der SDAI-Werte über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 121
Abbildung 59: Mittelwerte des SDAI mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 122
Abbildung 60: Boxplots der VAS-Mittelwerte über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 123
Abbildung 61: Mittelwerte der VAS mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 124
Abbildung 62: Boxplots der Subskala ‚Physisches Befinden' des SF-12 über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 125
Abbildung 63: Mittelwerte der Subskala ‚Physisches Befinden' des SF-12 mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 126
Abbildung 64: Boxplots der Cortisol-Konzentrationen über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 129
Abbildung 65: Mittelwerte der Cortisol-Konzentrationen mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 130
Abbildung 66: Boxplots der TNF-α-Konzentrationen über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 131
Abbildung 67: Mittelwerte der TNF-α-Konzentrationen mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 132
Abbildung 68: Boxplots der IL-13-Konzentrationen über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 133
Abbildung 69: Mittelwerte der IL-13-Konzentrationen mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 134
Abbildung 70: Boxplots der IL2R-Konzentrationen über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 135

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abbildung 71: Mittelwerte der IL2R-Konzentrationen mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 136
Abbildung 72: Boxplots der IL1B-Konzentrationen über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 137
Abbildung 73: Boxplots der IL2-Konzentrationen über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 139
Abbildung 74: Boxplots der IL6-Konzentrationen über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 140
Abbildung 75: Boxplots der IL10-Konzentrationen über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 142
Abbildung 76: Boxplots der IL12-Konzentrationen über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 143
Abbildung 77: Boxplots des Proinflammatorischen Scores über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 145
Abbildung 78: Mittelwerte des Proinflammatorischen Score mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 146
Abbildung 79: Boxplots des Antiinflammatorischen Score über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 147
Abbildung 80: Mittelwerte des Antiinflammatorischen Score mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 148
Abbildung 81: Boxplots des Gesamtinflammatorischen Score über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 149
Abbildung 82: Mittelwerte des Gesamtinflammatorischen Score mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 150
Abbildung 83: Mittelwerte des Evaluationsbogens Patientin für die Fragen 1 (unten) bis 16 (oben) mit Standardfehlern 152
Abbildung 84: Mittelwerte des Evaluationsbogens Patientin für die Fragen 17 (unten) bis 21 (oben) mit Standardfehlern 153
Abbildung 85: Häufigkeiten zur Subskala ‚Psychotherapie' des PETRA-Fragebogens zu den Messzeitpunkten T0 und T6 in IG und KG 156
Abbildung 86: Boxplots der Subskala ‚Sportliche Aktivität' des PETRA-Fragebogens über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 156
Abbildung 87: Boxplots der Subskala ‚Entspannungsübungen' des PETRA-Fragebogens über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG 157
Abbildung 88: Mittelwerte der Subskala ‚Sportliche Aktivität' des PETRA-Fragebogens mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 158
Abbildung 89: Mittelwerte der Subskala ‚Entspannungsübungen' des PETRA-Fragebogens mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 158
Abbildung 90: Prozentualer mittlerer Anteil der verordneten Medikamente über den Studienverlauf differenziert nach Medikamentengruppen und Gruppenzugehörigkeit 160
Abbildung 91: Absolute Anzahl an Patientinnen mit mindestens einem Wechsel eines Medikaments im Studienzeitraum 161
Abbildung 92: Prozentualer Anteil an Patientinnen mit mindestens einem Wechsel eines Medikaments im Studienzeitraum 161

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abbildung 93: Absolute Anzahl der Patientinnen, bei denen eine Dosiserhöhung im zeitlichen Verlauf vorgenommen wurde 162
Abbildung 94: Prozentualer Anteil der Patientinnen mit mindestens einer Dosiserhöhung während des Studienverlaufs 163
Abbildung 95: Absolute Anzahl der Patientinnen, bei denen eine Dosisreduktion im zeitlichen Verlauf vorgenommen wurde 163
Abbildung 96: Prozentualer Anteil der Patientinnen mit mindestens einer Dosisreduktion während des Studienverlaufs 164
Abbildung 97: Boxplots zur Anzahl der Arztbesuche zwischen T0 und T6 in IG und KG 166
Abbildung 98: Mittelwerte der Anzahl der Arztbesuche mit Standardfehlern zwischen T0 und T6 für IG und KG 167
Abbildung 99: Häufigkeiten der Arztbesuche nach Facharztkategorien 168
Abbildung 100: Boxplots zur Anzahl der Heilmittel zwischen T0 und T6 in IG und KG 169
Abbildung 101: Mittelwerte der Anzahl der Heilmittel mit Standardfehlern zwischen T0 und T6 für IG und KG 170
Abbildung 102: Anzahl der Leistungsarten zwischen T0 und T6 für IG und KG 170
Abbildung 103: Boxplots zur Anzahl der Krankenhausaufenthalte zwischen T0 und T6 in IG und KG 172
Abbildung 104: Gestapeltes Balkendiagramm zur Anzahl der Krankenhausaufenthalte für alle Patientinnen mit dokumentierten Krankenhausaufenthalten zwischen T0 und T6 (n = 10) für IG und KG 172
Abbildung 105: Boxplots zur Dauer der Krankenhausaufenthalte zwischen T0 und T6 in IG und KG 173
Abbildung 106: Mittelwerte der Anzahl der Krankenhausaufenthalte mit Standardfehlern zwischen T0 und T6 für IG und KG 174
Abbildung 107: Mittelwerte der Dauer der Krankenhausaufenthalte mit Standardfehlern zwischen T0 und T6 für IG und KG 174
Abbildung 108: Boxplots zur Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage zwischen T0 und T6 in IG und KG 175
Abbildung 109: Mittelwerte der Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage mit Standardfehlern zwischen T0 und T6 für IG und KG 176
Abbildung 110: Boxplots zu den stationären Kosten zwischen T0 und T6 in IG und KG 177
Abbildung 111: Mittelwerte der stationären Krankenhauskosten mit Standardfehlern zwischen T0 und T6 für IG und KG 178
Abbildung 112: Boxplots zu den ambulanten Kosten zwischen T0 und T6 in IG und KG 179
Abbildung 113: Mittelwerte der ambulanten Kosten mit Standardfehlern zwischen T0 und T6 für IG und KG 179
Abbildung 114: Boxplots zu den Arzneimittelkosten zwischen T0 und T6 in IG und KG 180
Abbildung 115: Mittelwerte der Arzneimittelkosten mit Standardfehlern zwischen T0 und T6 für IG und KG 181
Abbildung 116: Boxplots zu den GKV Gesamtkosten zwischen T0 und T6 in IG und KG 182
Abbildung 117: Gestapeltes Balkendiagramm zur Summe der GKV Gesamtkosten für IG und KG 183
Abbildung 118: Boxplots zu den GKV Gesamtkosten (ohne stationäre und ambulante Kosten, also nur Arzneimittelkosten) zwischen T0 und T6 in IG und KG 183

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abbildung 119: Gestapeltes Balkendiagramm zur Summe der GKV Gesamtkosten (ohne stationäre und ambulante Kosten, also nur Arzneimittelkosten) für IG und KG 184
Abbildung 120: Mittelwerte der GKV Gesamtkosten mit Standardfehlern zwischen T0 und T6 für IG und KG inkl. visueller Trendlinie..... 185
Abbildung 121: Mittelwerte der GKV Gesamtkosten ohne stationäre und ambulante Kosten mit Standardfehlern zwischen T0 und T6 für IG und KG inkl. visueller Trendlinie 185
Abbildung 122: Zeitreihe der Urin-Neopterin-Konzentrationen bei Fall 1 über einen Zeitraum von 60 12-Stunden-Einheiten 188
Abbildung 123: Einfluss emotionaler negativer (links) und emotional positiver (rechts) Ereignisse auf den Verlauf des Urin-Neopterins bei Fall 1..... 189
Abbildung 124: Links: KKF zwischen negativen antizipierbaren Ereignissen und Neopterin. Rechts: KKF zwischen negativen nicht antizipierbaren Ereignissen und Neopterin 189
Abbildung 125 Ursprüngliche KKF zwischen positiven Ereignissen und Neopterin (links) und zwischen der neuen Reihe der positiven Ereignisse und Neopterin (rechts). 190
Abbildung 126: KKF zwischen Kontrollverlusten, die die Patientin antizipierte, und Neopterin 192
Abbildung 127: KKF zwischen Kontrollverlusten, die die Patientin antizipierte, und Schmerzen 193
Abbildung 128 a und b: KKF zwischen emotionaler Unterstützung und Neopterin (links) und Schmerzen (rechts)..... 193
Abbildung 129: Dargestellt sind die KKF zwischen negativen Ereignissen mit dem Sohn und dem Verlauf der Darmbeschwerden (links) und positiven Ereignissen mit dem Sohn und dem Verlauf der Darmbeschwerden (rechts). 194
Abbildung 130:Urin-Neopterin- (oben) und Urin-Cortisol-Konzentrationen (unten) über einen Zeitraum von 57 12- Stunden-Einheiten bei Patientin Fall 2 („prä“). 197
Abbildung 131: KKF zwischen emotional bedeutsamen Alltagsstressoren und Urin-Neopterin (links) und Urin-Cortisol (rechts) bei Fall 2 („prä“). 197
Abbildung 132: KKF zwischen Beziehungsereignissen mit Freunden und Urin-Neopterin (links) und Urin-Cortisol (rechts) bei Fall 2 (prä). 198
Abbildung 133: Urin-Neopterin- (oben) und Urin-Cortisol-Konzentrationen (unten) über einen Zeitraum von 60 12- Stunden-Einheiten bei Patientin Fall 2 (post)... 200
Abbildung 134: KKF zwischen emotional bedeutsamen positiven Alltagsstressoren und Urin-Cortisol bei Fall 2 (post)..... 201
Abbildung 135: KKF zwischen negativem Affekt (PANAS) und Urin-Neopterin (links) und Urin-Cortisol (rechts) bei Fall 2 (post). 202
Abbildung 136: KKF zwischen wöchentlichen Interviews und Urin-Neopterin (links) und Urin-Cortisol (rechts) bei Fall 2 (post). 202
Abbildung 137: Vergleich der KKF von Fall 2 (prä) und Fall 2 (post)..... 203
Abbildung 138: Zufriedenheit der Teilnehmerinnen mit ihrer medikamentösen Einstellung 208
Abbildung 139: Zufriedenheit der Nicht-Teilnehmerinnen mit ihrer medikamentösen Einstellung 208

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abbildung 140: Teilnehmerinnen – Stärke des Gefühls, Einfluss auf die eigene Gesundheit zu haben 209
Abbildung 141: Nicht-Teilnehmerinnen – Stärke des Gefühls, Einfluss auf die eigene Gesundheit zu haben 209
Abbildung 142: Teilnehmerinnen – Arten der getesteten alternativmedizinischen Behandlungsmethoden 210
Abbildung 143: Nicht-Teilnehmerinnen – Arten der getesteten alternativmedizinischen Behandlungsmethoden 210
Abbildung 144: Subjektive Einschätzungen des Aufwands der Integration des PETRA 2.0 Projektes in den Praxisalltag 214
Abbildung 145: Subjektive Einschätzungen des Einflusses psychosomatischer Behandlungsansätze auf das Wohlbefinden der Patientinnen durch die Rheumatologinnen 218
Abbildung 146: Subjektive Einschätzungen der Überzeugung der Patientinnen bzgl. Des Vorliegens eines Zusammenhangs zwischen Körper und Psyche durch die Rheumatologin 218
Abbildung 147: Erfahrung der Rheumatologinnen bzgl. Eines positiven Einflusses von Lebensstilveränderungen von Patientinnen 219

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:Vorgeschlagene Erhebungsinstrumente und -zeitpunkte 26
Tabelle 2: Übersicht der Erhebungsinstrumente der Hauptstudie. 30
Tabelle 3: Häufigkeiten und Anteile der gemessenen Blutwerte aller untersuchten Blutparameter 61
Tabelle 4: Charakteristika der finalen PETRA 2.0-Stichprobe (N = 55). Metrische Variablen (Alter) sind als Mittelwert (Standardabweichung) angegeben 73
Tabelle 5: Persönlichkeitseigenschaften nach NEO-FFI 79
Tabelle 6: Auflistung aller Begleitdiagnosen, die bei mehr als zwei Patientinnen auftraten .. 80
Tabelle 7: Ergebnisse des Vergleichs unserer Stichprobenwerte mit den Werten des DRFZ . 82
Tabelle 8: Deskriptive Kennwerte der PHQ-9 Skala zur Erfassung depressiver Symptomatik in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten 83
Tabelle 9: Deskriptive Kennwerte des PSQI in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten 86
Tabelle 10: Deskriptive Kennwerte des STAXI-2 in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten88
Tabelle 11: Deskriptive Kennwerte des TAS-26 in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten 93
Tabelle 12: Deskriptive Kennwerte des SF-12 (Psychisches Befinden) in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten 100
Tabelle 13: Deskriptive Kennwerte des heiQ in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten .. 102
Tabelle 14: Deskriptive Kennwerte der Konzentration des CRP in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten 110
Tabelle 15: Deskriptive Kennwerte des DAS28-BSG in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten 113
Tabelle 16: Deskriptive Kennwerte des DAS28-CRP in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten 115
Tabelle 17: Deskriptive Kennwerte des FFbH in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten . 117
Tabelle 18: Deskriptive Kennwerte des CDAI in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten . 119

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 19: Deskriptive Kennwerte des SDAI in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten .. 121
Tabelle 20: Deskriptive Kennwerte der VAS in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten ... 123
Tabelle 21: Deskriptive Kennwerte des SF-12 (Physisches Befinden) in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten ... 125
Tabelle 22: Deskriptive Werte der NSAR-Medikation in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten ... 127
Tabelle 23: Deskriptive Kennwerte der Cortisol-Konzentration in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten ... 128
Tabelle 24: Deskriptive Kennwerte der TNF-α-Konzentration in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten ... 131
Tabelle 25: Deskriptive Kennwerte der IL-13-Konzentration in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten ... 133
Tabelle 26: Deskriptive Kennwerte der IL2R-Konzentrationen in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten ... 135
Tabelle 27: Deskriptive Kennwerte der IL1B-Konzentration in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten ... 137
Tabelle 28: Deskriptive Kennwerte der IL2-Konzentrationen in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten ... 138
Tabelle 29: Deskriptive Kennwerte der IL6-Konzentrationen in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten ... 140
Tabelle 30: Deskriptive Kennwerte der IL10-Konzentrationen in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten ... 141
Tabelle 31: Deskriptive Kennwerte der IL12-Konzentrationen in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten ... 143
Tabelle 32: Deskriptive Kennwerte des Proinflammatorischen Scores in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten ... 144
Tabelle 33: Deskriptive Kennwerte des Antiinflammatorischen Score in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten ... 147
Tabelle 34: Deskriptive Kennwerte des Gesamtinflammatorischen Score in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten ... 149
Tabelle 35: Deskriptive Kennwerte zum Evaluationsbogen Patientin in IG und KG. Der Wortlaut zu den einzelnen Fragen ist den folgenden Balkendiagrammen (s. u.) zu entnehmen ... 151
Tabelle 36: Deskriptive Kennwerte des PETRA-Fragebogens in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten ... 155
Tabelle 37: Übersicht über Patientinnen, die während des Studienverlaufs alle entzündungshemmenden Medikamente abgesetzt oder neu damit begonnen haben ... 165
Tabelle 38: Deskriptive Kennwerte zur Anzahl der Arztbesuche zwischen T0 und T6 in IG und KG ... 166
Tabelle 39: Deskriptive Kennwerte zur Anzahl der Heilmittel zwischen T0 und T6 in IG und KG ... 169
Tabelle 40: Deskriptive Kennwerte zu den Krankenhausaufenthalten zwischen T0 und T6 in IG und KG. Dauer ist in Tagen angegeben ... 171
Tabelle 41: Deskriptive Kennwerte zu den Arbeitsunfähigkeitstagen zwischen T0 und T6 in IG und KG ... 175

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 42: Deskriptive Kennwerte zu den stationären Krankenhauskosten in € zwischen T0 und T6 in IG und KG 176
Tabelle 43: Deskriptive Kennwerte zu den ambulanten Kosten in € zwischen T0 und T6 in IG und KG 178
Tabelle 44: Deskriptive Kennwerte zu den Arzneimittelkosten in € zwischen T0 und T6 in IG und KG 180
Tabelle 45: Deskriptive Kennwerte zu den GKV Gesamtkosten in € zwischen T0 und T6 in IG und KG 182
Tabelle 46: Auflistung und Kurzbeschreibung der während der Studie aufgetretenen emotional bedeutsamen negativen und positiven Alltagsereignisse. 187
Tabelle 47: Interviewexzerpt der Patientin zu belastend erlebten Ereignis 191
Tabelle 48: Auflistung und Kurzbeschreibung der während der bei Fall 2 in der iEFS (prä) aufgetretenen emotional bedeutsamen negativen und positiven Alltagsereignisse 195
Tabelle 49: Auflistung und Kurzbeschreibung der während der bei Fall 2 in der iEFS (post) aufgetretenen emotional bedeutsamen negativen und positiven Alltagsereignisse. 199

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

1 Ziele der Evaluation

1.1 Aktuelle Situation der psychosozialen Versorgung von Erkrankten mit RA

Die Rheumatoide Arthritis (RA) gehört zu den chronisch-entzündlichen Erkrankungen mit hoher Krankheitslast. Sie ist eine Autoimmunerkrankung (AIK) und betrifft bis zu 1,2 % der deutschen Bevölkerung (Albrecht et al., 2024). Die medizinische Forschung geht davon aus, dass unterschiedliche Faktoren an der Entstehung rheumatischer Erkrankungen beteiligt sind. Neben genetischen Ursachen und Umwelteinflüssen sind auch Stress und andere psychologische Aspekte von Bedeutung. Je früher die Diagnose gestellt und die Erkrankung behandelt wird, desto besser ist die Prognose (Bauhammer & Fiehn, 2025; Smolen et al., 2016). Depressionen und Fatigue als Komorbidität treten bei 14 bis 48 % bzw. bei 20 bis 48 % der Erkrankten mit RA auf (Bauhammer & Fiehn, 2025; Fakra & Marotte, 2021). Als psychosoziale Risikofaktoren werden heute neben den bekannten Faktoren wie weibliches Geschlecht, genetische Prädisposition, Umweltbelastungen oder Infektionen auch psychische Belastungen diskutiert (Dube et al., 2009; Kiecolt-Glaser et al., 2002). Ungelöste innere Konflikte und belastende Alltagssituationen können die Erkrankung verstärken. Studien weisen klar darauf hin, dass Stress sowohl zur Entstehung einer AIK wie auch zur Krankheitsverschlechterung bei Menschen mit einer AIK beiträgt (Schubert, 2015).

Die aktiven Stadien der RA sind durch eine chronische Entzündungsreaktion gekennzeichnet. Chronischer Stress hält durch psychosoziale Stressoren die Entzündung bei vulnerablen Menschen aufrecht. Die verminderte Selbstkompetenz und eine Unfähigkeit, Gefühle zu steuern, verstärken die Reaktion auf psychosoziale Stressoren (Kiecolt-Glaser et al.; 2002).

Wenn Patientinnen[1] mit Belastungen besser umgehen, ihre Resilienz und persönliche Widerstandskraft oder ihre Gesundheitskompetenz zu stärken lernen, hat das günstigere Auswirkungen auf den Krankheitsverlauf und die individuelle Krankheitsbewältigung. Dieser Erkenntnis kommen die bisherigen Versorgungsangebote zu wenig nach (Schubert, 2015).

1.2 Potenziale für die Verbesserung der Versorgung

Das Potenzial für die Verbesserung der Versorgung durch die neue Versorgungsform der Personalisierten Therapie bei Rheumatoider Arthritis (PETRA 2.0) basierend auf dem Modell der Psychoneuroimmunologie liegt darin, dass zentrale Kernkompetenzen im Umgang mit der chronischen Erkrankung gelernt und gefördert werden, wodurch von der Patientinnen mehr Selbstwirksamkeit erlebt und ihre Gesundheitskompetenz nachhaltig verbessert wird. Das Projekt PETRA 2.0 will die Versorgung von Rheumakranken dadurch optimieren, dass sie ihre Erkrankung selbstbestimmter und handlungssicherer bewältigen können. Dieser Ansatz zur Stärkung des Selbstmanagements einer chronischen Krankheit durch die betroffenen Menschen kann eine neue Versorgungsqualität erreichen. Der Nationale Aktionsplan

[1] Die in diesem Bericht gewählte weibliche Form bezieht sich immer zugleich auf männliche, weibliche und diverse Personen. Auf eine Mehrfachbezeichnung wird in der Regel zugunsten einer besseren Lesbarkeit verzichtet.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Gesundheitskompetenz fordert folgerichtig die Bereitstellung von Programmen zur Förderung des Gesundheits- und Selbstmanagements von Menschen mit chronischen Erkrankungen (Schaeffer et al., 2018).

1.3 Ziele der neuen Versorgungsform PETRA 2.0

Die neue Versorgungsform richtete sich an Menschen mit RA, die zu Verhaltensänderungen bei sich selbst bereit sind und ihre Gesundheits- und Lebenskompetenz aktiv verbessern wollten. Die Teilnehmerinnen wurden mit Blick auf ihre Krankheitsakzeptanz und der sich daraus ableitenden funktionalen und emotionalen Krankheitsbewältigung unterstützt, um mehr Selbstwirksamkeit zu erleben und ihr eigenes Selbstheilungspotenzial entfalten zu können. Es wurde dabei erwartet, dass es bei Teilnehmerinnen des PETRA 2.0-Kompetenztrainings im Vergleich zur KG zu einer signifikanten Besserung des psychischen Befindens kommt.

1.4 Darstellung der neuen Versorgungsform PETRA 2.0

Die Intervention wurde von den Entwicklern des GLK- (Gesundheit und Lebenskompetenz) Trainings des BDP zusammen mit erfahrenen psychologischen und ärztlichen Psychotherapeutinnen problemspezifisch weiterentwickelt und im Vorgängerprojekt PETRA in zwei durchgeführten Trainingsgruppen bereits mit positiver Resonanz von den Teilnehmenden bewertet. Die Intervention integriert die Erfahrungen verschiedener, in der Praxis erprobter Selbstmanagementprogramme. Im Wesentlichen basiert das für chronisch kranke Patientinnen besonders wirksame und hier verwendete Konzept auf dem Modell der PNI. Die eingesetzten Methoden zielen darauf ab, die emotionale, soziale und die Problemlösekompetenz eines jeden Teilnehmenden zu steigern. Die neue Versorgungsform PETRA 2.0 steht auf zwei Säulen:

- Qualifizierung der Psychotherapeutinnen im Hinblick auf PNI bzw. zur Anwendung der Intervention.
- Befähigung der Patientin, ihr Handeln und Verhalten so positiv zu ändern, dass sie mit ihrer chronischen Erkrankung besser umgehen, ihre Lebensqualität steigern und die Krankheitsaktivität minimieren bzw. eine Reduktion der Schubhäufigkeit erzielen kann.

Die Intervention - das PETRA 2.0-Kompetenztraining - enthält insgesamt fünfzehn Module über neun Monate und teilt sich in drei Phasen à drei Monate ein. In der Informationsphase und der offenen Phase sind die Module im zweiwöchigen Rhythmus konzipiert, in der Nachhaltigkeitsphase monatlich.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

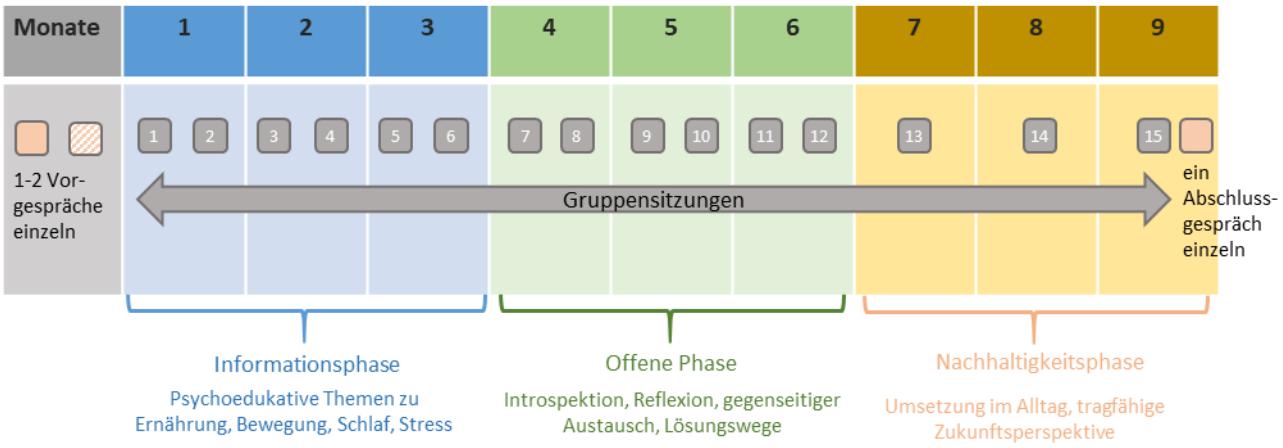


Abbildung 1: Übersicht PETRA 2.0-Kompetenztraining

Die **Informationsphase** umfasst folgende psychoedukative Themen:

1. Einführungsstunde „Jetzt geht's los!"

Im ersten Modul lernen sich die Teilnehmenden gegenseitig kennen, vereinbaren feste Gruppenregeln und erhalten Informationen über Inhalt und Ablauf des PETRA 2.0-Kompetenztrainings. Sie werden darüber informiert, wie Gesundheits- und Lebenskompetenzen entwickelt und verbessert werden können und setzen sich mit dem Begriff der Salutogenese auseinander. Erste Ziele für das Training werden gesetzt und die verschiedenen Bedürfnisse und Ängste der Teilnehmenden angesprochen.

2. Stunde – PNI „Was ist das?"

Das zweite Modul widmet sich dem Thema Psychoneuroimmunologie. Den Teilnehmenden werden aktuelle Erkenntnisse aus der PNI-Forschung vorgestellt, sowie der Zusammenhang zu rheumatischen Erkrankungen. Das Ziel dieser Kursstunde besteht darin, den Teilnehmern ein bio-psycho-soziales Krankheitsmodell vorzustellen, den Zusammenhang zwischen Körper und Psyche zu verdeutlichen, um so eine mögliche Änderungsmotivation zu fördern. Anschließend bekommen die Teilnehmer den Raum, um über die erhaltenen Informationen zu diskutieren und ihre Gesundheitsziele weiter anzupassen.

3. Stunde – Ernährung „Wie esse ich und warum?"

Im dritten Modul wird der Zusammenhang zwischen Ernährung und PNI aufgezeigt. Positive Auswirkungen des Ernährungsverhaltens auf die RA werden reflektiert. Die Teilnehmenden sollen dabei ihr eigenes Ernährungsverhalten reflektieren und die Möglichkeit bekommen, sich über eigene Erfahrungen auszutauschen. Im zweiten Teil der Stunde beschäftigen sich die Teilnehmenden mit dem Thema Genuss und reflektieren mögliche Hindernisse beim Genießen. Im Mittelpunkt stehen dabei die Fragen: „Wie esse ich, wenn ich sauer, traurig oder gestresst bin?" versus „Wie esse ich, wenn ich mich freue, glücklich bin und Zeit habe?"

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4. Stunde – Bewegung „Let‘s move!“

Im vierten Modul wird die Bedeutung von Bewegung für die Gesundheit thematisiert. Die Teilnehmenden reflektieren ihr Bewegungsverhalten anhand des Selbstmanagementbogens sowie anhand folgender Fragen: „Wieviel Bewegung brauche ich?“, „Welche Bewegung macht mir Spaß?“, „Was tut mir gut?“ Darüber hinaus bekommen die Teilnehmenden aktuelle Informationen zum Thema Bewegung mit Rheuma, wodurch auch eventuelle Befürchtungen einer krankheitsbedingten Bewegungsschwäche minimiert werden können. Die Zusammenhänge werden in der Gruppe differenziert und analysiert. Die Teilnehmenden setzen sich Ziele, um ihr Bewegungsverhalten zu optimieren.

5. Stunde – Schlaf

Im fünften Modul wird den Teilnehmenden vermittelt, warum guter Schlaf essenziell für ein gesundes Leben ist. Sie erlernen Techniken der Schlafhygiene, die sie eigenständig umsetzen sollen. Auch in dieser Stunde erhalten die Teilnehmer psychoedukative Informationen zum besseren Verständnis und Abbau von Mythen über den perfekten Schlaf.

6. Stunde – Stressbewältigung

Das sechste Modul widmet sich dem Thema Stress und seinen Auswirkungen auf Körper, Geist und Seele. Anhand der durchgeführten Stresstests können die Teilnehmenden einschätzen, wie stark sie selbst durch Stress belastet sind und welche körperlichen, geistigen und seelischen Auswirkungen der Stress bei Ihnen zeigt. Sie setzen sich mit den Themen Selbst- und Zeitmanagement auseinander und lernen weitere Möglichkeiten kennen, mit Stress konstruktiv umzugehen. Dazu werden Fragen beantwortet wie: „Was verstehen Sie unter Stress?“, „Was löst bei Ihnen Stress aus?“, „Welchen Einfluss hat Stress auf mein Immunsystem und meine Gesundheit?“, „Wie kann ich mit Stress konstruktiv umgehen?“

Die anschließenden sechs Module in weiteren drei Monaten, die **offene Phase**, umfassen von den Teilnehmenden selbstgewählte Themen:

7. bis 11. Stunde (offener Thementeil)

In diesen sechs Modulen können die Teilnehmenden ihre eigene Anliegen formulieren und sich durch die Gruppe und die Gruppenleiterin unterstützen lassen. Dabei können aufkommende Sorgen und Hindernisse, welche in den vorangegangenen Stunden identifiziert wurden, vertieft und möglicherweise geklärt werden.

12. Stunde – „Raus ins Leben“

In der Abschlussstunde reflektieren die Teilnehmenden, was ihnen das Training gebracht hat, welche Ziele sie erreicht haben und wie sich ihr Verständnis von Gesundheit und Krankheit veränderte. Sie vergegenwärtigen sich ihre gelernten und bereits vorhandenen Ressourcen und schnüren für sich ein „Ressourcenbündel“ für die Zukunft. Besprochen wird welche Ziele die Teilnehmenden weiterverfolgen wollen. Zur Motivation verfassen sie einen „Brief an sich selbst“.

In den letzten drei Monaten, **der Nachhaltigkeitsphase**, werden die Teilnehmenden in der Umsetzung ihrer Ziele im Alltag unterstützt:

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

13. bis 15. Stunde: Nachhaltigkeitsphase (3 Monate)

Zur Förderung der Nachhaltigkeit werden im Anschluss an die zwölf Module drei Modulen im monatlichem Abstand durchgeführt. Die Themen dieser drei Module greifen z.B. das Thema „Nein-Sagen“ vertiefend auf und werden von der Gruppe mit den Psychotherapeutinnen bestimmt. Die eingesetzten Techniken beinhalten einheitliche und flexibel anpassbare Instrumente, Übungen oder Rituale.

Die detaillierten Modulinhalte und zusätzliche Materialien wurden für die Schulung der psychotherapeutischen Gruppenleiterinnen in einem PETRA 2.0 Trainermanual zusammengestellt.

Das **PETRA 2.0 Trainermanual** diente zur Unterstützung der Durchführung der Trainings. Darin wurden die einzelnen Stunden, Themen und Aktionen beschrieben und standardisiert aufbereitet sowie nachfolgende zusätzliche Materialien für die einzelnen Module zur Verfügung gestellt:

- Die Fragebögen zum Selbstmanagement
- Die Fragebögen zu den Momenten der Lebensfreude
- Eine Einführung zur Gruppenarbeit mit gewünschter therapeutischer Haltung
- Entspannungs-, Achtsamkeits- und Atemübungen
- Eine Übersicht über die anfallenden psychometrischen Messungen in der Gruppe
- Die Stundenprotokolle

Des Weiteren enthielt das Trainermanual einen „Werkzeugkasten“ für Übungen und Vorschläge für Trainingseinheiten, die je nach Bedarf oder Bedürfnis von Gruppe und Psychotherapeutin ausgewählt und eingesetzt werden konnten. Dadurch wurden einheitliche Standards mit patientenorientierter und problemnaher Individualität verknüpft. Das globale Konzept „PETRA 2.0-Kompetenztraining“ konnte so begegnungsnah und situationsbezogen modifiziert umgesetzt werden.

1.5 Herausforderungen bei der Umsetzung der Ziele der Evaluation

Die Ausgangslage der Evaluation hat sich durch die 2021 und 2022 noch anhaltende COVID-19 Pandemie und deren langfristige Auswirkungen auch in 2023 deutlich verändert: Das Versorgungsprojekt konnte nicht wie ursprünglich geplant und nicht vollständig umgesetzt werden. Die Notwendigkeit, Projektabläufe an die neue Situation anzupassen, entstand zum einen durch die Tatsache, dass die Rekrutierung der teilnehmenden Rheumatologinnen und Teilnehmerinnen wegen der Pandemiefolgen auch in 2022 und 2023 noch erheblich erschwert blieb. Insbesondere musste das Vertrauen sowohl der Rheumatologinnen als auch der Teilnehmenden in das innovative Konzept erst sukzessive gewonnen werden, da dieses mit zusätzlichem Aufwand sowie der Notwendigkeit persönlicher Kontakte im Gruppensetting verbunden war. Aufgrund der weiterhin bestehenden COVID 19-Maßnahmen wie Kontaktbeschränkungen, Maskenpflicht und Testungen war es in den beiden Jahren der

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Einschreibung nicht möglich, hier diese so notwendige Offenheit und Vertrauen bei allen Akteuren herzustellen, da die gesellschaftliche Distanz und Verunsicherung aufgrund der Pandemie noch anhielten.

2 Darstellung des Evaluationsdesigns

In diesem Kapitel wird insbesondere auf das gewählte Studiendesign, die Zielpopulation, die Fallzahlberechnung sowie auf die Datenerhebung, die primären und sekundären Zielgrößen und die dafür verwendeten Erhebungsinstrumente und Datenquellen eingegangen.

2.1 Studiendesign

Im PETRA 2.0 Projekt wurde für die Hauptstudie ein randomisiertes kontrolliertes Studiendesign gewählt, um die Wirkung der des PETRA 2.0-Kompetenztrainings – unter standardisierten Bedingungen zu evaluieren. Ergänzend dazu wurden seitens der MUI mehrere integrative Einzelfallstudien durchgeführt. Auf Basis eines mixed-methods Designs wurde hierbei der Zusammenhang zwischen sowohl qualitativ als auch quantitativ erhobenen Alltagsstressoren bzw. protektiven Faktoren, und einschlägigen biochemischen Daten mittels Zeitreihenanalyse untersucht.

2.1.1 Ablauf und Studiendesign Hauptstudie

2.1.1.1 Zielpopulation

Die Zielpopulation von PETRA 2.0 waren Patientinnen ab 18 Jahre mit einer gesicherten Diagnose RA (ICD10 M05. -oder M06.-), die bei einer teilnehmenden Rheumatologin in den ausgewählten Modellregionen versorgt wurden, bei der AOK Bayern oder einer beteiligten Betriebskrankenkasse (BKK) versichert waren sowie keine gesicherte Diagnose einer Fibromyalgie (ICD10 M79.7) aufwiesen.

Zudem wurde beim ersten PETRA 2.0-Kompetenztraining aufgrund der weiterhin anhaltenden COVID 19 Pandemie darauf geachtet, dass die anfangs 2 G bzw. später 3G Regelungen zum Impf- bzw. Teststatus eingehalten wurden.

2.1.1.2 Fallzahlberechnung

Auf Basis von Simulationen wurde ursprünglich eine Gesamtstichprobengröße von n = 440 festgesetzt (je 220 Patientinnen in IG und KG). Aufgrund anhaltender Herausforderungen bei der Rekrutierung von Patientinnen, wurde die geplante Gesamtstichprobe im September 2022 auf n = 300 reduziert (je 150 Patientinnen in IG und KG). Die erwartete Stärke der Treatmenteffekte wurde dadurch nur geringfügig reduziert, sodass die angepasste Stichprobengröße weiterhin die Detektion kleiner bis mittlerer Effekte ($f \leq .3$) für den Treatmenteffekt bezüglich aller Hauptzielvariablen mit einer Teststärke (Power) von $1 - \beta > .75$ ermöglicht hätte. Dieser Wert lag knapp unter dem konventionellen Richtwert von .8 für große Effekte; mittelgroße bis große Effekte wären unter den gegebenen

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Rahmenbedingungen jedoch weiterhin möglich gewesen. Die Simulationen der notwendigen Fallzahl basierte auf der Annahme einer Dropout Rate von 20 %, dem Interaktionseffekt zur Schätzung der Treatment-Effektivität in einem gemischten linearen Modell und der Machbarkeitsabschätzung hinsichtlich der Rekrutierung aus der ersten PETRA Studie.

Da Herausforderungen bei der Rekrutierung von Patientinnen kontinuierlich anhielten, wurde die Stichprobe allerdings deutlich stärker reduziert, sodass schließlich eine finale Gesamtstichprobengröße von *n* = 55 Patientinnen besteht (vgl. ausführlicher Kapitel 3.1.1).

2.1.1.3 Studienzentren

Die Grundlage für die Teilnahme von Rheumatologinnen, Psychotherapeutinnen und Patientinnen stellte ein Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 64 SGB V i.V.m § 63 Abs. 1 SGB V dar. Im Februar 2022 wurden 104 Fachärztinnen für innere Medizin und Rheumatologie bzw. Fachärztinnen für innere Medizin mit Schwerpunkt Rheumatologie (Rheumatologinnen) in den durchs Projektteam festgelegten 30 Modellregionen (siehe Anlage 1) von der KVB angeschrieben und über den Projektstart informiert sowie zur Teilnahme aufgerufen. Im Nachgang wurden davon 40 Rheumatologinnen in 23 Praxen nochmals telefonisch zur Teilnahme durch die BSG motiviert, wovon letztendlich 25 Rheumatologinnen aus elf Praxen am Projekt teilnahmen.

Für die medizinische Datenerhebung der Patientinnen war es notwendig, dass die teilnehmenden Rheumatologinnen über die Dokumentationssoftware RheDAT verfügten und in der Anwendung geschult waren. War dies nicht der Fall, bot die BSG eine kostenlose Schulung und Integration der Dokumentationssoftware in der betreffenden Praxis an.

Im Februar 2022 wurden ca. 5.000 Psychotherapeutinnen in den teilnehmenden 30 Modellregionen von der KVB angeschrieben und über den Projektstart informiert sowie zur Teilnahme aufgerufen. Hiervon erklärten sich 52 zur Teilnahme bereit, von denen 32 Psychotherapeutinnen in 16 Modellregionen in das PETRA 2.0 Projekt eingeschrieben wurden. Hiervon waren vier Psychotherapeutinnen jeweils in zwei Modellregionen eingeschrieben. Insgesamt leiteten letztlich 6 Psychotherapeutinnen eine Gruppe.

2.1.1.4 Einschreibung und Randomisierung Patientinnen

Die Patientinnen wurden durch die in den Vertrag über das Modellvorhaben eingeschriebenen Rheumatologinnen rekrutiert. Die Einschlusskriterien sind Kapitel 2.2 zu entnehmen.
Nach Aufklärung und Einwilligung wurden die Teilnahmeerklärungen an die jeweils zuständigen Krankenkassen übermittelt. Die Krankenkassen hatten im Vorfeld vom unabhängigen Evaluator eine Blanko-Randomisierungsliste mit fortlaufenden Teilnehmer-IDs (Pseudonymen) erhalten. In dieser Liste waren die Gruppenzuweisungen IG und KG in alternierender Reihenfolge (abwechselnd IG und KG) vorab festgelegt. Die Eintragung der eingeschriebenen Patientinnen in diese Liste erfolgte durch Mitarbeitende der Krankenkassen strikt in der Reihenfolge des zeitlichen Eingangs der Teilnahmeerklärungen (von oben nach unten). Durch diese sequenzielle Zuordnung war die Gruppenzuteilung verbindlich festgelegt.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Unmittelbar nach Eintragung in die Randomisierungsliste und damit nach Festlegung der Gruppenzuteilung wurden die behandelnden Rheumatologinnen durch die jeweilige Krankenkasse schriftlich per Brief über das Randomisierungsergebnis informiert. Auf dieser Grundlage erfolgte die Information der Patientinnen und die weitere Versorgung durch die Rheumatologinnen. Durch die Aufteilung der Stichprobe in eine IG und eine KG war das Studiendesign mit dem Intersubjektfaktor (=Querschnitt) „Gruppenzugehörigkeit“ (IG versus KG) und dem Intrasubjektfaktor (=Längsschnitt) „Messzeitpunkt“ (Vorher Nachher Messungen) als gemischt zu betrachten.
Die IG nahm an einem neunmonatigen PETRA 2.0-Kompetenztraining zur Förderung der Selbstkompetenz und Selbstwirksamkeit im Umgang mit sich und der rheumatischen Erkrankung teil (siehe Kapitel 1.4). Die KG erhielt die Regelversorgung. Die Abnahmezeitpunkte und Untersuchungen (Klinik, Fragebögen, Labor) waren für beide Gruppen in gleicher Weise terminiert.

2.1.1.5 Beobachtungszeitraum

Zunächst wurden je Teilnehmenden über einen Zeitraum von 18 Monaten neun Messungen (T0 bis T8) (bei einigen Variablen mindestens fünf Messungen) geplant: eine als Prätest (T0) vor der Intervention, fünf während (T1 bis T5) und drei nach der Intervention (T6 bis T8). Da dem Projektteam seitens der einschreibenden Rheumatologiepraxen im Herbst 2022 erhebliche Kapazitätsengpässe zurückgemeldet wurden, die die Patientinnenrekrutierung gefährdeten, wurden Arbeitsplanänderungen zur Entlastung der Studienzentren notwendig.

Die Visiten T1 und T3 waren ursprünglich 1,5 Monate und 4,5 Monate nach T0 geplant, um am Anfang der Projektteilnahme und der Kompetenztrainings die Patientinnen engmaschiger bei den Rheumatologinnen zu evaluieren. Diese Termine sollten zusätzlich zu den routinemäßig/ quartalsweise stattfindenden Besuchen die den Rheumatologinnen erfolgen. In der Praxis zeigte sich, dass diese zusätzlichen Termine bei der hohen Auslastung der rheumatologischen Praxen nicht zu bewerkstelligen waren. Durch den Verzicht auf diese beiden zusätzlichen Visiten wurde die Integration des PETRA 2.0 Projektes in den Praxisalltag erheblich erleichtert. Ohne diese Änderung wäre eine Etablierung des PETRA 2.0 Projektes in der Praxis nur in Ausnahmefällen möglich gewesen. Aus Sicht der Evaluatoren war diese Anpassung an die Realitäten der Praxen akzeptabel, da nur so Patientinnendaten gewonnen werden konnten und die randomisierte Aufteilung in IG und KG weiterhin erhalten blieb.

Aufgrund der maximalen Ausweitung des Rekrutierungszeitraumes wurde bei Patientinnen, die zwischen 01.07.2023 und 30.09.2023 eingeschlossen wurden, auf die Erhebung der Messung T8 verzichtet. Somit verkürzte sich der Nachbeobachtungszeitraum für diese Patientinnen von ursprünglich neun auf sechs Monate (T7). Dies war notwendig, da aufgrund des Projektendes Mitte 2025 seitens der KVB nur Leistungen bis 31.12.2024 abgerechnet werden konnten. Für den Projektverlauf und -erfolg entscheidend waren an dieser Stelle die Erhöhung der Anzahl der eingeschriebenen Patientinnen, die am PETRA 2.0-Kompetenztraining teilgenommen haben und zumindest einen Nachbeobachtungszeitraum

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

von sechs Monaten hatten. Im Nachgang wurde bei der Auswertung auf die verschiedenen Längen der Nachbeobachtungszeiträume geachtet.

Aufgrund der Verkürzung des Nachbeobachtungszeitraums und des Zeitversatzes der Routinedaten musste auch ein Verzicht auf ambulante Routinedaten für Patientinnen erfolgen, die vom 01.10.2024 bis 31.12.2024 weitere ambulante Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung in Anspruch nahmen. Die medizinischen Daten, die mit der Software RheDAT (anfangs RheMIT) bei der behandelnden Rheumatologin dokumentiert wurden flossen in die Datenauswertung vollumfänglich ein.

2.1.1.6 Messzeitpunkte

Gemäß des ab 24. Februar 2023 angepassten Arbeitsplans wurden über einen Zeitraum von 18 Monaten sieben Messungen (T0, T2, T4 bis T8) (bei einigen Variablen mindestens fünf Messungen) durchgeführt (ein Prätest (T0), drei während Intervention (T2, T4, T5), drei nach Intervention (T6 bis T8).

Tabelle 1:Vorgeschlagene Erhebungsinstrumente und -zeitpunkte

Erhebungszeitpunkte	**T0**	**T2**	**T4**	**T5**	**T6**	**T7**	**T8***
Erhebungszeitpunkte (in Monaten) je Termin	**Start**	**3**	**6**	**9**	**12**	**15**	**18**
Fragebögen bei der Rheumatologin – psychisches Befinden und Funktionskapazität							
VAS	x	x	x	x	x	x	x
PHQ9	x	x	x	x	x	x	x
FFbH	x	x	x		x		x
PSQI	x	x	x		x	x	x
Staxi	x	x	x	x	x	x	x
TAS26	x	x	x	x	x	x	x
SF12	x	x	x	x	x	x	x
heiQ	X	x	x	x	x	x	x
PETRA Fragebogen	X	x	x	x	x	x	x
Fragebögen bei der Psychotherapeutin – psychisches Befinden							
NEO FFI IG	X						
Anamnesebogen IG	X						
Evaluationsbogen Patientin IG			x				
Evaluationsbogen für Psychotherapeutinnen IG			x				
Einschätzungsbogen Patientin prä Intervention IG	X						
Einschätzungsbogen Patientin post Intervention IG			x				
Laborwerte – Krankheitsaktivität							
Anti-CCP AK	X						
Rheumafaktor	X						
CRP	X	x	x	x	x	x	x
Medizinische Parameter - Krankheitsaktivität und Kontrollvariablen							
DAS28, SDAI und CDAI	x	x	x	x	x	x	x
Größe und Gewicht	x				x		x
Rheumatische Medikamente	x	x	x	x	x	x	x

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Erhebungszeitpunkte	T0	T2	T4	T5	T6	T7	T8*
Erhebungszeitpunkte (in Monaten) je Termin	**Start**	**3**	**6**	**9**	**12**	**15**	**18**
Zusätzliche relevante Medikamente	x	x	x	x	x	x	x
Komorbiditäten	x						x
Speziallabor (Neuroimmunologische Parameter)							
Zytokine (TNF α, IL-1 , IL-2, IL-6, IL-10, IL-12, IL-13, IL-2 Rezeptor)	x	x	x	x	x	x	x
Cortisol im Speichel	x	x	x	x	x	x	x
Behandlungsaufwand (über gesamten Zeitraum)							
Anzahl und Art der Arztbesuche	x	x	x	x	x	x	x
Anzahl und Art der Heilmittel	x	x	x	x	x	x	x
Anzahl und Art der Begleiterkrankungen	x	x	x	x	x	x	x
Anzahl und Dauer der Krankenhausaufenthalte	x	x	x	x	x	x	x
Anzahl der AU-Tage	x	x	x	x	x	x	x
Stationäre Kosten	x	x	x	x	x	x	x
Ambulante Kosten	x	x	x	x	x	x	x
Arzneimittelkosten	x	x	x	x	x	x	x
GKV Gesamtkosten	x	x	x	x	x	x	x

*Verzicht auf T8 (Nachbeobachtungszeitraum von neun Monaten) für alle später als 24 Monate vor Projektende startenden Teilnehmenden (d.h. ab Q3/2023), da keine Visiten ab Q1/2025 mehr abgerechnet werden können

2.1.1.7 Intervention: PETRA 2.0-Kompetenztraining

Nach der Einschreibung, dem Prätest (T0) und der Randomisierung der Teilnehmenden wurden diese einer beteiligten Psychotherapeutin ihrer Region zugewiesen und der Start der Kompetenztrainingsgruppe terminiert. Hierzu mussten in der jeweiligen Region zwischen sechs und zwölf Teilnehmende zusammengeführt werden, um das PETRA 2.0-Kompetenztraining zu starten. Aus diesem Grund und der verzögerten Einschreibungen kam es zu längeren Wartezeiten bevor ein Training starten konnte. Die KG durchlief das PETRA 2.0 Projekt ohne zeitliche Verzögerungen wie in Abbildung 2 dargestellt. Die Wartezeiten in der IG wurden im Nachhinein adjustiert wie in Kapitel 2.6 dargestellt, um die erwarteten Zusammenhänge bzw. Unterschiede zwischen IG und KG sowie vorher und nachher Messungen jeweils in IG und KG als Gruppenvergleiche zwischen den Gruppen und innerhalb einer Gruppe analysieren zu können.

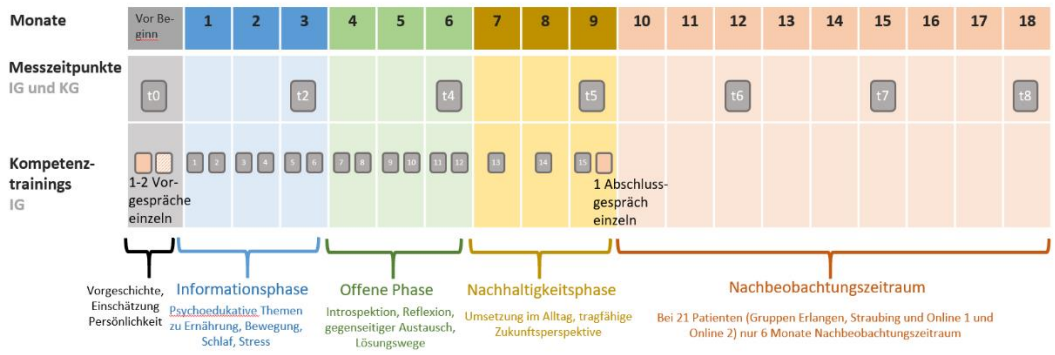


Abbildung 2: Studiendesign: Messzeitpunkte und Module PETRA 2.0-Kompetenztraining

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.1.2 Studiendesign Integrative Einzelfallstudie

Im Gesamtkontext von PETRA 2.0 wurden die sogenannten „Integrativen Einzelfallstudien (iEFS)" als sinnvolle Ergänzung konzipiert. Dieses spezifische Studiendesign wurde durch die Medizinische Universität Innsbruck (MUI) entwickelt und durchgeführt. Das Forschungsdesign erlaubt die Untersuchung komplexer, biopsychosozialer Fragestellungen, die in der Psychoneuroimmunologie (PNI) als programmatisch anzusehen sind. Es kann dabei deutlich werden, dass sich diese psychoneuroimmunologischen Parameterdynamiken durch das PETRA 2.0-Kompetenztraining verbessern, aber auch wenn kein direkter Zusammenhang mit der Teilnahme an den PETRA 2.0-Kompetenztrainings möglich ist lassen sich losgelöst von der Hauptstudie wertvolle Erkenntnisse aus den integrativen Einzelfallanalysen hinsichtlich der alltagsnahen psychoneuroimmunologischen Funktionszusammenhänge bei RA gewinnen.

Dies ist möglich, da die iEFS über ihre genaue Analyse komplexer biopsychosozialer Zusammenhänge einen Einblick in die pathoimmunologische Natur der RA unter höchst ökologisch validen Bedingungen („Life as it is lived“) ermöglichen. Dabei sind Aussagen über folgende Kennzeichen des Stressreaktionsprozesses möglich:

- Wie lange dauert es, bis nach dem Auftreten emotional bedeutsamer Ereignisse des Alltags (belastende, erfreuliche) Stresssystem- und Immunparameter signifikante Veränderungen zeigen?
- Sind diese Veränderungen linearer oder nicht-linearer (zyklisch, bi- oder mehrphasischer) Natur?
- Lassen sich bereits vor dem Auftreten von Alltagsereignissen (antizipatorisch) signifikante Veränderungen der biochemischen Parameter feststellen?
- Zeigen sich in umgekehrter Wirkrichtung Effekte von Immunvariablen auf die psychischen Parameter?

Darüber hinaus lassen sich aufgrund der in iEFS eingesetzten Variablenvielfalt eine Reihe weiterer studienspezifischer Erkenntnisse gewinnen.
Die hier dargestellten Funktionscharakteristika des Stress- und Immunsystems bei RA dürften sich in Folge des PETRA 2.0-Kompetenztrainings verändern, regulieren und damit möglicherweise sogar Ausdruck von Heilungsprozessen sein. Dies soll im Projekt mithilfe des PETRA 2.0-Kompetenztrainings geprüft werden (alternativ: wäre auch eine psychotherapeutische Intervention denkbar). Mögliche Hinweise für eine verbesserte Stressverarbeitung und damit Regulierung eines Hypocortisolismus durch das PETRA 2.0 Kompetenztraining oder andere psychotherapeutische Intervention könnten sein:

1) erhöhte mittlere Cortisol- und verringerte mittlere Entzündungslevels post Intervention und / oder
2) diametral veränderte zyklische Muster des Cortisols und der Entzündung im Anschluss an die Intervention.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Darüber hinaus ist es möglich, dass die Patientin von prä nach post Intervention quantitativ weniger Stress und mehr erfreuliche Ereignisse erleben, ohne dass dies mit einer mit Heilung assoziierten Regulierung des Stresssystems einhergeht.

Der Ablauf der iEFS gestaltet sich wie folgt: Im Rahmen einer iEFS wird eine Probandin über den vergleichsweise langen Zeitraum von einem Monat kontinuierlich psychoneuroimmunologisch untersucht. Wesentliche methodische Eckpunkte sind dabei die über je 12-Stunden-Abstände kontinuierlich erfolgende Harnsammlung durch die Probandinnen selbst, die 12-stündige Beantwortung von Fragebögen und die wöchentlich stattfindenden Tiefeninterviews zur Identifikation und Bedeutungsrekonstruktion von emotional relevanten Alltagsereignissen der Probandinnen (siehe 2.2.4 zu den Details der Datenerhebung). Die Erhebung der iEFS sind über einen Monat hinweg vorgesehen, um zu verdeutlichen wie sich psychoneuroimmunologische Funktionszusammenhänge im gelebten Alltag der Probandinnen mit RA darstellen. Auf diese Weise sollten potentielle Veränderungen des psychosozialen Erlebens und Verhaltens der Probandinnen und damit einhergehend ein modifizierter Einfluss von konflikthaften Situationen und Alltagsbelastungen auf Indikatoren der Krankheitsaktivität nachgewiesen werden. Es ist ein wertvoller Erkenntnisgewinn zu erwarten, indem Hypothesen zum Einfluss des individuellen, psychosozialen Kontextes auf dynamische, biologische Prozesse aufgestellt und überprüft werden können (siehe Pkt. 2.3.5), welche mit der Ätiopathogenese der rheumatoiden Arthritis in Verbindung stehen.

Zusätzlich wurde ein Case report einer prä post iEFS geplant, um ein umfassendes Bild der Auswirkungen des PETRA 2.0-Kompetenztrainings zu erhalten. Die Kombination des individuellen Fallverlaufs mit Kennwerten der spezifischen IG lieferten eine ganzheitliche Sichtweise auf das PETRA 2.0-Kompetenztraining und dessen Effekte auf die RA-Patientin.

Zielpopulation und Fallzahl. Die Probandinnen der iEFS sind eine Subpopulation der Hauptstudie, die bereit waren an dieser vertiefenden iEFS teilzunehmen. Die Probandinnen wurden zuerst von ihrem behandelnden Rheumatologinnen in die Hauptstudie eingeschrieben und gleichzeitig nach ihrem Interesse an der Teilnahme an der iEFS befragt. Bestand Interesse unterzeichneten die Probandinnen die Einwilligungserklärung zur Kontaktaufnahme durch die MUI, welche dann die detaillierte Information und Aufklärung zur iEFS übernahm. Aufgrund des gewählten Studiendesigns der Hauptstudie konnte keine direkte Kontaktaufnahme zu potenziellen Probandinnen erfolgen.

2.2 Zielgrößen und Datenerhebung

2.2.1 Gesamtüberblick Variablen und Erhebungsinstrumente der Hauptstudie

Die erhobenen Daten basieren auf Erhebungsinstrumenten auf mehreren Ebenen: Fragebögen (Zielvariable Psychisches Befinden), medizinische und Labordaten (Zielvariablen Krankheitsaktivität und neuroimmunologische Parameter) und Routinedaten der Krankenkassen (Zielvariable Behandlungsaufwand). Der primäre Endpunkt der Studie ist das Psychische Befinden, gemessen mittels standardisierter Fragebögen. Die weiteren Zielvariablen werden als sekundäre Endpunkte erfasst. Alle im Projekt PETRA 2.0 verwendeten

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Fragebögen befinden sich in 6.4 Anlage 4. Die nachfolgende Tabelle gibt hierzu einen detaillierten Überblick.

Tabelle 2: Übersicht der Erhebungsinstrumente der Hauptstudie.

	Biomarker	Fragebögen (Selbstbeurteilung)	Routinedaten der Krankenkassen und RheDat
Psychisches Befinden, Selbstwirksamkeit und Gesundheitskompetenz		**PHQ-9** (Depression) **PSQI** (Schlafqualität), **STAXI** (Ärger), **TAS26** (Ausdruck Gefühle), **SF-12** (Subskala psychischer Gesundheitszustand) **heiQ** (Selbstwirksamkeit)	
Krankheitsaktivität	CRP, Anti CCP AK Rheumafaktor DAS28 (CRP und Patientinneneinschätzung Krankheitsaktivität), SDAI (CRP und Arzteinschätzung Krankheitsaktivität), CDAI (ohne CRP und mit Arzteinschätzung Krankheitsaktivität)	**FFbH** (Funktionsbeeinträchtigung), **SF-12** (Subskala physischer Gesundheitszustand), **VAS** (Schmerzen)	
Neuroimmunologie	TNFα, IL-1 b, IL-2, IL-13, IL-6, IL-10, IL-12, IL-2 Rezeptor, Cortisol Inflammatorische Scores		
Kontrolle Wirkzusammenhänge		**Evaluationsbogen Patientin** IG (Wirkfaktoren von Gruppentherapie) **Evaluationsbogen für Psychotherapeutinnen IG (**Angaben zu Gruppenverlauf) **NEO-FFI** (Neurotizismus, Extraversion, Offenheit für Erfahrungen, Gewissenhaftigkeit, Verträglichkeit) **PETRA Fragebogen** (sozioökonomischer Status, Psychotherapie, sportliche Aktivität und Entspannung) **Anamnesebogen IG** (Krankheitsverlauf, Stressbewältigung, Abgrenzungsfähigkeit) **Einschätzungsbogen Patientin prä Intervention IG** (Krankheitsverlauf,	Rheumatische Medikamente Zusätzliche relevante Medikamente Größe und Gewicht Komorbiditäten Alter, Geschlecht, Krankheitsaktivität zu Beginn des Programmes

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

	Biomarker	Fragebögen (Selbstbeurteilung)	Routinedaten der Krankenkassen und RheDat
		Stressbewältigung, Abgrenzungsfähigkeit) **Einschätzungsbogen Patientin post Intervention IG** (Veränderungen Krankheitsverlauf, Stressbewältigung, Abgrenzungsfähigkeit)	
Gesundheits-ökonomische Evaluation: Behandlungs-aufwand			Kosten, Anzahl & Art der **Arztbesuche** Anzahl und Art der **Heilmittel** Anzahl und Art der **Begleiterkrankungen** Anzahl und Dauer der **Krankenhausaufenthalte** Anzahl der **AU-Tage** **Stationäre** Kosten **Ambulante** Kosten **Arzneimittel**kosten GKV **Gesamtkosten**

2.2.2 Datenerhebung Effektevaluation Haupt- und Nebenzielvariablen

2.2.2.1 Hauptzielvariablen zum Psychischen Befinden

Die zu testende Hypothese lautet: Die Teilnahme am PETRA 2.0-Kompetenztraining führt zu einer signifikanten Besserung des psychischen Befindens im Vergleich zur KG.

Das **psychische Befinden** der Patientinnen wird im Verlauf der Studie mittels verschiedener Fragebögen erfasst. Der *12-Item Short Form Survey* (SF-12) erfasst allgemeine Fragen zum psychischen und physischen Gesundheitszustand, der heiQ - *Health Education Impact Questionnaire* misst die Effektivität des PETRA 2.0-Kompetenztrainings bezogen auf die proximalen Zielkriterien Compliance, Selbstwirksamkeit und Gesundheitsverhalten, was zusammenfassend als Gesundheitskompetenz verstanden wird (Kickbusch et al., 2005). Gesundheitskompetenz (Health Literacy) meint in dieser Studie demnach, die selbstwirksame Überzeugung zu besitzen, sich mit den im PETRA 2.0-Kompetenztraining vermittelten gesundheitsrelevanten Informationen funktional auseinanderzusetzen und diese für die eigene Bewältigung der Erkrankung aktiv nutzen zu können. Der *Pittsburgh Sleep Quality Index* (PSQI) erfasst retrospektiv die Schlafqualität und mögliche Schlafstörungen der Patientinnen (Buysse et al., 1989). Der PHQ-9 entspricht dem Depressionsmodul des *Patient Health Questionnaire* und erhebt Depressivität gemäß den neun DSM-IV Kriterien (Kroenke et al., 2001). *Das State-Trait-Ärgerausdrucks-Inventar* (STAXI) ist ein Fragebogen zur Erfassung verschiedener Aspekte von Ärger und Aggression, Ausdruck und Kontrolle (Müller et al., 2001). Die *Toronto-Alexithymie-Skala-26* (TAS-26) misst Schwierigkeiten der Patientinnen beim

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Identifizieren und Beschreiben von Gefühlen (Kupfer et al., 2001). Nachfolgend werden die Erhebungsinstrumente im Einzelnen beschrieben.

2.2.2.1.1 PHQ-9

Der Gesundheitsfragebogen PHQ-9 für Patientinnen (Berth, 2003), die autorisierte deutsche Version des PRIME MD Patient Health Questionnaire (Spitzer, 1999), ist ein Screeninginstrument für die Diagnostik psychischer Störungen. Seine Items lassen sich unterschiedlichen Modulen zuweisen zur Diagnostik von somatoformen Störungen, depressiven Störungen, Angststörungen, Essstörungen und Alkoholmissbrauch. Der Skalensummenwert „Depressivität" kann unter Verwendung der neun Items des Depressionsmoduls berechnet werden und wird auch als „PHQ-9" (Kroenke et al., 2001) bezeichnet. Er kann Werte zwischen 0 und 27 annehmen und wie folgt interpretiert werden:

- > 5: Fehlen einer depressiven Störung
- 5-10: Leichte oder unterschwellige depressive Störung
- 10-14: Mittelgradige depressive Symptomatik
- 15-19: Ausgeprägte depressive Symptomatik
- 20-27: Schwerste depressive Symptomatik

2.2.2.1.2 PSQI

Der Pittsburgh Sleep Quality Index PSQI (Buysse et al., 1989) ist ein Selbstbeurteilungsfragebogen zur Erfassung der Schlafqualität über einen Zeitraum von einem Monat. Er erfasst sowohl subjektive Einschätzungen als auch objektive Parameter. Die Items lassen sich zu den sieben Skalen Schlafdauer, Schlafstörung, Einschlaflatenz, Beeinträchtigung am Tag durch Müdigkeit, Schlafeffizienz, Subjektive Schlafqualität und Einnahme von Schlafmitteln zuordnen. Die sieben Skalenwerte werden zu einem globalen PSQI-Gesamtwert summiert, der zwischen 0 und 21 liegen kann. Höhere Gesamtwerte deuten auf eine schlechtere Schlafqualität hin. Ein Wert über 10 gilt als Hinweis auf erhebliche Schlafprobleme.

2.2.2.1.3 STAXI-2

Das State-Trait-Ärgerausdrucks-Inventar-2 STAXI-2 (Spielberger, 1999) wird zur Erfassung von Ärger, Ärgerausdruck und Ärgerkontrolle verwendet. Es umfasst 51 Items, die jeweils auf einer Ratingskala von 1 bis 4 beantwortet werden (überhaupt nicht; ein wenig; ziemlich; sehr bzw. fast nie; manchmal; oft; fast immer).

Das STAXI-2 besteht aus drei dispositionellen Hauptskalen:

- *Eigenschaftsärger* (Beispielitem: "Ich habe ein hitziges Temperament")
- *Zustandsärger (Anger Expression-Out* und *Anger Expression-In*; Beispielitems: "Ich koche innerlich, aber ich zeige es nicht", "Ich sage gemeine Dinge")
- *Ärgerkontrolle/-ausdruck* (Beispielitem: "Ich halte meine Gefühle unter Kontrolle")

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die resultierenden Summenwerte pro Subskala sind dann wie folgt zu interpretieren:

Gesamtwert	Interpretation im Vergleich zur Normstichprobe
<30	Stark unterdurchschnittlicher Wert
30-39	Unterdurchschnittlicher Wert
40-60	Durchschnittlicher Wert
61-70	Überdurchschnittlicher Wert
>70	Stark überdurchschnittlicher Wert

Die Reliabilität für die Skalen Trait-Ärger, Ärgerausdruck und Ärgerkontrolle liegt zwischen 0,79 und 0,91 (Cronbachs Alpha) bzw. zwischen 0,63 und 0,81 (Test-Retest-Reliabilität).

2.2.2.1.4 TAS-26

Die Toronto-Alexithymie-Skala-26 TAS-26 (Taylor et al., 1985, deutschsprachige Adaption Kupfer et al., 2001) wird verwendet, um Störungen der Affektverarbeitung, also Schwierigkeiten bei der Identifikation und Beschreibung von Gefühlen, zu erfassen. Sie beinhaltet 26 Items, die jeweils auf einer Ratingskala von 1 bis 5 beantwortet werden (trifft gar nicht zu; trifft eher nicht zu; teils/teils; trifft eher zu; trifft völlig zu).

Die TAS-26 besteht aus drei Subskalen:

- *Schwierigkeiten bei der Identifikation von Gefühlen* (Beispielitem: „Mir ist oft unklar, was ich gerade fühle.")
- *Schwierigkeiten bei der Beschreibung von Gefühlen* (Beispielitem: „Es ist schwierig für mich, die richtigen Worte für meine Gefühle zu finden.")
- *Extern orientierter Denkstil* (Beispielitem: „Es reicht mir nicht, dass etwas funktioniert, ohne zu wissen, warum und wie es funktioniert.")

Aus den drei Subskalen wird zusätzlich ein Gesamtscore durch Aufsummierung berechnet. Die Skalenwerte werden durch die Anzahl der jeweils beantworteten Items dividiert, um Skalenmittelwerte auch bei fehlenden Werten vergleichbar zu machen.

Zur Interpretation liegen Normtabellen vor. Es wird auch ein Cut-off Wert vorgeschlagen: Ab einem Wert von ≥3 im Gesamtwert kann eine Person als alexithym bezeichnet werden.

Die Reliabilität für die Gesamtskala des TAS-26 liegt bei 0,81 (Cronbachs Alpha) bzw. 0,83 (Split-Half-Reliabilität).

2.2.2.1.5 SF-12 psychische Komponente

Zur Erfassung der gesundheitlichen Lebensqualität wurde der Short Form 12 SF-12 (Ware et al., 1996, deutschsprachige Adaption von M. Morfeld, I. Kirchberger & M. Bullinger) verwendet. Dieser ist eine Kurzfassung des SF-36 Health Survey. Beide erheben den subjektiven Gesundheitszustand aus Sicht der Betroffenen. Der SF-12 besteht aus zwölf Items mit je sechs pro Subskala. Zur Messung der Variable Krankheitsaktivität wurde folgende Subskala verwendet:

- *psychische Komponente* (*Mental Component Summary*) Beispielitem: „Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelische Probleme

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

in den vergangenen vier Wochen Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt? (Immer; Meistens; Manchmal; Selten; Nie)"

Die resultierenden Summenwerte der Skala haben einen Wertebereich von 0 bis 100. Sowohl für die körperliche als auch die psychische Subskala entsprechen Werte unter 40 einer unterdurchschnittlichen gesundheitlichen Lebensqualität und Werte über 60 einer überdurchschnittlichen gesundheitlichen Lebensqualität.

Die Reliabilität (Cronbachs Alpha) für die Summenskalen des SF-12 liegt zwischen 0,70 und 0,83.

2.2.2.1.6 heiQ

Der Health Education Impact Questionnaire (heiQ) berücksichtigt die folgenden relevanten Variablen für die Untersuchung von Interventionseffekten:

- *Allgemeiner Gesundheitszustand:*
  „Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?" (1 = ausgezeichnet; sehr gut; gut; weniger gut; 5 = schlecht)
- *Wohlbefinden*
  Beispielitem: „In den letzten zwei Wochen war ich in der Regel froh und guter Laune" (1 = Die ganze Zeit; Meistens; Etwas mehr als die Hälfte der Zeit; Etwas weniger als die Hälfte der Zeit; Ab und Zu; 6 = Zu keinem Zeitpunkt)
- *Ess- und Trinkgewohnheiten*
  Beispielitem: „Süßigkeiten/ Schokolade" (1 = mind. 1x am Tag; 5-6x die Woche; 3-4x die Woche; 1-2x die Woche; 5 = seltener als 1x die Woche)
- *Patientinnenaktivierung*
  Beispielitem: „Ich kenne die Ursachen meiner Beschwerden" (1 = stimmt nicht; stimmt kaum; stimmt eher; 4 = stimmt genau)
- *Selbstwirksamkeitserwartung*
  Beispielitem: „Auch anstrengende und komplizierte Aufgaben kann ich in der Regel gut lösen" (1 = trifft gar nicht zu; trifft wenig zu; trifft etwas zu; trifft ziemlich zu; 5 = trifft voll und ganz zu)

Items der entsprechenden Subskalen wurden innerhalb der Personen gemittelt. Einige Items wurden vorher so umkodiert, dass die Werte der Subskalen den Grad der positiven Verfassung der Patientinnen angibt. Dies bedeutet, dass höhere Werte positivere Einschätzungen zu den jeweiligen Themen reflektieren.

2.2.2.2 Nebenzielvariablen zur Krankheitsaktivität

Die zu testende Hypothese lautet: Es wird erwartet, dass

- sich die Krankheitsaktivität in der IG im Vergleich zur KG verringert und,

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

- weniger oder keine zusätzliche Schmerzmedikation (nichtsteroidale Antirheumatika) notwendig ist.

Die Krankheitsaktivität wurde unter anderem durch C-reaktives Protein (CRP), ein Akute-Phase-Protein erhoben, welches im Rahmen von inflammatorischer Immunaktivität im Körper ansteigt. Darauf aufbauend wurde der Disease Activity Score 28 (DAS28) gebildet, welcher zusätzlich zum CRP noch druckempfindliche und geschwollene Gelenke und die subjektive Einschätzung der Krankheitsaktivität der Patientin integriert (Fransen et al., 2005). Der Simplified Disease Activity Score (SDAI) und der Clinical Disease Activity Score (CDAI) (Smolen & Aletaha, 2014) sind ähnlich zum DAS28, mit dem Unterschied, dass sie die Einschätzung der Krankheitsaktivität des Arztes mitaufnehmen und der CDAI kein CRP enthält. Außerdem wurde der 12-Item Short Form Survey (SF-12), ein allgemeiner Fragebogen zum Gesundheitszustand (Ware et al., 1996, deutschsprachige Adaption von M. Morfeld, I. Kirchberger & M. Bullinger) FFbH und der Funktionsfragebogen Hannover (FFbH), zur Erfassung der Funktionsbeeinträchtigung bei alltäglichen Tätigkeiten (Kohlmann et al., 1994) erfasst. Mit der Visuellen Analogskala (VAS) gab die Patientin ihre Schmerzen auf einer Linie zwischen einem minimalen und maximalen Punkt an. Zusätzlich wurde über die RheDAT-Datenbank der Einsatz von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) als Schmerzmedikation erfasst, sowohl in Form einer kontinuierlichen Einnahme als auch als Bedarfsmedikation. Nachfolgend werden die Erhebungsinstrumente im Einzelnen beschrieben.

2.2.2.2.1 CRP

Bei dem C-reaktiven Protein (CRP) handelt es sich um ein Protein, das bei einer akuten Entzündung im Körper vermehrt ins Blut abgegeben wird, um das Immunsystem zu unterstützen. Ein erhöhter CRP-Wert dient als unspezifisches Entzündungszeichen, das Patientinnen mit einer aktiven RA meist aufweisen (Schneider et al., 2020). Ein CRP-Wert von bis zu 5 mg/l (0,5 mg/dl) im Blutserum wird üblicherweise als normal angesehen (Singh et al., 2025).

2.2.2.2.2 Anti CCP AK

Der Anti-CCP-Antikörperstatus bezieht sich auf den Nachweis von Antikörpern gegen zyklische citrullinierte Peptide (CCP) im Blut. Diese Antikörper sind wichtige Marker für die RA. Ein positiver Anti-CCP-Test > 7 U/mL deutet stark auf das Vorliegen einer RA hin und wird auch bei der Einschätzung des Krankheitsverlaufs und der Therapieentscheidung herangezogen.

2.2.2.2.3 Rheumafaktor

Unter dem Rheumafaktor versteht man einen weiteren Autoantikörper, der insbesondere bei der rheumatoiden Arthritis nachgewiesen werden kann. Weitere Informationen finden Sie unter: https://www.gesundheit.gv.at/labor/laborwerte/autoimmun/rheumafaktor

2.2.2.2.4 DAS28

DAS steht für “Disease Activity Score”, also die mittels Punktwert erhobene Krankheitsaktivität. Die Zahl 28 verweist auf die Anzahl der bei RA relevanten Gelenke, die in

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

die Bewertung einbezogen werden. Es existieren verschiedene Varianten des DAS28-Scores (Prevoo et al., 1995). Je nach Variante fließen in die Berechnung folgende Angaben ein:

- die Anzahl geschwollener Gelenke (28er-Zählweise),
- die Anzahl druckdolenter Gelenke,
- Entzündungsmarker im Blut (BSG oder CRP),
- sowie die Selbsteinschätzung des allgemeinen Gesundheitszustands auf einer visuellen Analogskala (VAS bzw. NRS).

Der DAS28-Score kann Werte zwischen 0 und 10 annehmen und wird folgendermaßen interpretiert (Saag et al., 2008):

- 0 - 3,2: Fehlende bis geringe Krankheitsaktivität
- > 3,2 - 5,1: Mittlere Krankheitsaktivität
- > 5,1: Hohe Krankheitsaktivität

Die Berechnung des DAS28-Scores erfolgt über folgende Formeln:

$$DAS28_{BSG} = 0{,}28 \cdot \sqrt{Anzahl\ geschwollener\ Gelenkeln} + 0{,}56 \cdot \sqrt{Anzahl\ druckdolenter\ Gelenke} + 0{,}7 \cdot ln(BSG) + 0{,}014 \cdot (NRS \cdot 10)$$

$$DAS28_{CRP} = 0{,}28 \cdot \sqrt{Anzahl\ geschwollener\ Gelenkeln} + 0{,}56 \cdot \sqrt{Anzahl\ druckdolenter\ Gelenke} + 0{,}36 \cdot ln(CRP + 1) + 0{,}014 \cdot (NRS \cdot 10) + 0{,}96$$

Die Formeln zeigen, dass sowohl objektive klinische Parameter als auch subjektive Einschätzungen der Patientinnen in die Bewertung einfließen und gemeinsam eine standardisierte Beurteilung der Krankheitsaktivität ermöglichen.

2.2.2.2.5 SDAI

Ein weiterer Index zur Beurteilung der Krankheitsaktivität ist der „Simplified Disease Activity Index" SDAI (Smolen & Aletaha, 2014). Der SDAI bildet die Summe aus der Zahl der geschwollenen Gelenke von den 28 definierten Gelenken, der Zahl der druckschmerzhaften Gelenke von den 28 definierten Gelenken, der Einschätzung der Krankheitsaktivität durch Patientin und Ärztin auf einer Visuellen Analogskala (VAS) sowie dem CRP-Wert. Er kann Werte zwischen 0 und 100 annehmen und kann wie folgt interpretiert werden:

- 3,3: Remission
- > 3,3 - 11: Geringe Krankheitsaktivität
- > 11 - 26: Mittlere Krankheitsaktivität
- > 26: Hohe Krankheitsaktivität (Smolen & Aletaha, 2014)

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.2.2.2.6 CDAI

Der „Clinical Disease Activity Index“ CDAI (Smolen & Aletaha, 2014) unterscheidet sich vom SDAI lediglich durch das Fehlen des Laborwerts CRP in der Summe. Dieser Index kann Werte zwischen 0 und 76 annehmen und kann wie folgt interpretiert werden:

- 2,8: Remission
- > 2,8 - 10: Geringe Krankheitsaktivität
- > 10 - 22: Mittlere Krankheitsaktivität
- > 22: Hohe Krankheitsaktivität (Smolen & Aletaha, 2014)

2.2.2.2.7 FFbH

Bei dem Funktionsfragebogen Hannover handelt es sich um ein Selbstauskunftsfragebogen, welcher erfasst, wie gut oder schlecht Tätigkeiten des Alltags von einer erwachsenen Person durchgeführt werden können. Er wurde speziell für die RA entwickelt, wird aber zunehmend auch bei anderen chronischen Erkrankungen eingesetzt, bei der viele Gelenke betroffen sind.

Die Auswertung des FFbH erfolgt in Form eines Funktionsindex, der als Prozentwert angegeben wird. Ein Wert von 100 % entspricht dabei einer vollständig uneingeschränkten Funktionsfähigkeit, während 0 % eine völlige Funktionsunfähigkeit bedeutet. Werte unter 70 % deuten auf eine deutliche funktionelle Einschränkung hin. Der FFbH-Index erlaubt somit eine Einschätzung des Grades der Alltagsbeeinträchtigung und kann sowohl zur Beurteilung des aktuellen Zustands als auch zur Verlaufsbeobachtung im Rahmen von Therapien verwendet werden.

2.2.2.2.8 VAS

Die Visuelle Analogskala (VAS) erlaubt die subjektive Messung einer Schmerz-Empfindungsstärke. Sie besteht aus einer horizontal oder vertikal ausgerichteten Linie, an der die Stärke der Empfindung meist im Bereich von 0 bis 10 abgetragen werden kann. Alternativ kann die VAS auch die Form eines Thermometers mit den Polen 0 und 100 annehmen (Meder & Farin, 2009). Die VAS wird standardmäßig im ärztlich-therapeutischen Kontext verwendet, um Patientinnen die subjektiv wahrgenommene Stärke ihrer Schmerzen angeben zu lassen. Die Beantwortung der VAS ist einfach, ökonomisch und liefert reliable Ergebnisse (Parkin & Devlin, 2006).

2.2.2.2.9 SF-12 körperliche Komponente

Zur Erfassung der gesundheitlichen Lebensqualität wurde der Short Form 12 SF-12 (Ware et al., 1996, deutschsprachige Adaption von M. Morfeld, I. Kirchberger & M. Bullinger) verwendet. Dieser ist eine Kurzfassung des SF-36 Health Survey. Beide erheben den subjektiven Gesundheitszustand aus Sicht der Betroffenen. Der SF-12 besteht aus zwölf Items mit je sechs pro Subskala. Zur Messung der Variable Krankheitsaktivität wurde folgende Subskala verwendet:

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

- *körperliche Komponente* (*Physical Component Summary*) Beispielitem: „Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben? (Ausgezeichnet; Sehr gut; Gut; Weniger gut; Schlecht)"

Die resultierenden Summenwerte der Skala hat einen Wertebereich von 0 bis 100.

Sowohl für die körperliche als auch die psychische Subskala entsprechen Werte unter 40 einer unterdurchschnittlichen gesundheitlichen Lebensqualität und Werte über 60 einer überdurchschnittlichen gesundheitlichen Lebensqualität.

Die Reliabilität (Cronbachs Alpha) für die Summenskalen des SF-12 liegt zwischen 0,70 und 0,83.

2.2.2.2.10 NSAR (Nichtsteroidale Antirheumatika)

NSARs stellen eine Gruppe von Medikamenten dar, die entzündungshemmende, schmerzlindernde und fiebersenkende Eigenschaften besitzen. Sie gehören zur Standardmedikation bei RA, insbesondere zur kurzfristigen Linderung von Gelenkschmerzen und -steifigkeit. Im Gegensatz zu krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) wirken NSAR rein symptomatisch und beeinflussen nicht den Verlauf der Erkrankung selbst (Smolen et al., 2016).

Im Rahmen der Datenerhebung über die RheDAT-Datenbank wurde der Gebrauch von NSAR in zwei Kategorien erfasst: als kontinuierliche Medikation (d. h. regelmäßige Einnahme über einen längeren Zeitraum) und als Bedarfsmedikation (Einnahme bei akuten Beschwerden). Die Dokumentation erfolgte als binäre Kodierung mit den Werten 0 = „nicht eingenommen" und 1 = „eingenommen". Diese Codierung ermöglicht eine klare, quantitative Auswertung der NSAR-Verwendung über verschiedene Zeitpunkte hinweg und erlaubt die Analyse potenzieller Unterschiede zwischen IG und KG.

2.2.2.3 Nebenzielvariablen zur Neuroimmunologie

Die zu testende Hypothese lautet: Durch die Intervention wird ein Anstieg der entzündungshemmenden Werte des Cortisolspiegels und des antiinflammatorischen Interleukins 13 als Ausdruck einer positiven Stressregulierung bei Patientinnen mit rheumatischer Arthritis erwartet (Cortisolparadoxon bei RA). Weiter wird eine Abnahme der proinflammatorisch zu interpretierenden Blutparameter CRP und TNF-α erwartet. Selbige Trends sollten sich in den Pro-, Anti- und Gesamtinflammatorischen Scores widerspiegeln.

Die **neuroimmunologischen Parameter** wurden durch die Bestimmung verschiedener immunologischer Biomarker erhoben. Dabei werden vor allem verschiedene Zytokine und Interleukine (TNFα, IL-1, IL-2, IL-6, IL-10, IL-12, IL-13, IL-2 Rezeptor) erfasst, um einen möglichst umfassenden Überblick des Aktivitätszustands des Immunsystems zu erhalten. Weiterhin wurden noch Cortisolkonzentrationen mittels Speichelprobe bestimmt. Nachfolgend werden die Biomarker im Einzelnen beschrieben.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.2.2.3.1 Cortisol

Cortisol ist ein Steroidhormon aus der Familie der Glukokortikoide, das in den Nebennieren produziert wird (Kamgang et al., 2023). Bei optimalen Konzentrationen wirkt Cortisol zusammen mit anderen Hormonen des Körpers, um die Homöostase aufrechtzuerhalten. Es wirkt auf nahezu jedes Organ und Gewebe im Körper. Cortisol ist zudem das zentrale Hormon der Stressreaktion. Es ist an den physiologischen Veränderungen beteiligt, die im Rahmen einer adaptiven Reaktion (verhaltensbezogen, kognitiv und physiologisch) auftreten, um mit einem bevorstehenden oder aktuellen Stressor bzw. belastenden Umständen umzugehen.

Die Ausschüttung von Cortisol folgt einem zirkadianen Rhythmus. Der Referenzbereich liegt morgens bei < 5,7 g/l und abends bei < 1,3 g/l.

Zusammen mit anderen Glukokortikoiden zeigt Cortisol auf pharmakologischer Ebene starke entzündungshemmende Wirkungen. Aus diesem Grund werden glukokortikoidhaltige Medikamente heute hauptsächlich zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen eingesetzt.

2.2.2.3.2 TNF-α

Tumornekrosefaktor Alpha (TNF-α) wurde zunächst als ein Faktor erkannt, der die Nekrose von Tumoren verursacht. Es wurde jedoch festgestellt, dass TNF-α zudem als Hauptregulator entzündlicher Reaktionen dient und an der Pathogenese einiger entzündlicher und autoimmuner Erkrankungen beteiligt ist (Jang et al., 2021). So gilt TNF-α als das wichtigste entzündliche Zytokin, das an der Entstehung von RA beteiligt ist, und wird bei Patientinnen mit dieser Erkrankung in hoher Konzentration gefunden. Derzeit zeigen klinisch zugelassene TNF-α-Inhibitoren eine deutliche Wirksamkeit bei verschiedenen Autoimmunerkrankungen. Der Referenzbereich von TNF-α liegt bei < 8,1 pg/ml.

2.2.2.3.3 Interleukine

Interleukine bilden eine eigene Zytokingruppe. Es handelt sich dabei um Proteine, die von verschiedenen Zellarten sezerniert werden und physiologische Prozesse innerhalb derselben oder anderer Zellen einleiten oder modifizieren können (Gressner & Arndt, 2013).

Man unterscheidet bei den Interleukinen pro-inflammatorische und anti-inflammatorische Interleukine, d.h. Botenstoffe, die eine Entzündung auslösen oder verstärken (pro-inflammatorische Zytokine) sowie Botenstoffe, die eine Entzündung abschwächen oder beenden (anti-inflammatorische Zytokine) (Langer, 2012).

2.2.2.3.3.1 Interleukin-1 Beta

Das Zytokin Interleukin-1-Beta (IL1b) wird bei einer Infektion oder anderen Stressreizen vermehrt produziert (Zielinski, 2017). Geht der Stress auf eine Infektion oder einen Fremdkörper zurück, kann die Entzündung so dazu beitragen, den Stressauslöser unschädlich zu machen. Eine Konzentration im Bereich von < 5,0 pg/ml gilt als Referenzbereich.

2.2.2.3.3.2 Interleukin-2

Der Referenzbereich von Interleukin-2 (IL2) liegt bei < 31,2 pg/ml.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.2.2.3.3.3 Interleukin-6

Interleukin-6 (IL6) ist eines der Zytokine, die am häufigsten im Serum und in der Synovialflüssigkeit der entzündeten Gelenke von RA-Patientinnen vorkommen. Der Spiegel an IL6 in der Synovialflüssigkeit korreliert signifikant mit der Schwere der Gelenkzerstörung (Dayer & Choy, 2010). Unter normalen physiologischen Umständen übt IL6 u. a. lebenswichtige proinflammatorische Funktionen als Reaktion auf Infektionen oder Verletzungen aus. Eine dauerhaft erhöhte IL6-Konzentration hingegen kann pathologische Auswirkungen haben und gehört zu den Hauptauslösern für das dysfunktionale und chronisch entzündliche Milieu bei RA (Saxena & Cronstein, 2013). Die IL6-Serumkonzentrationen sind am frühen Morgen am höchsten – zu dieser Zeit treten bei RA-Patientinnen am häufigsten Gelenkschmerzen und Gelenksteifigkeit (Morgensteifigkeit) sowie Funktionsbeeinträchtigungen auf (Perry et al., 2009). Die IL6-Konzentration gilt als erhöht ab einem Wert von 3,4 pg/ml.

2.2.2.3.3.4 Interleukin-10

Interleukin-10 (IL10) ist ein anti-inflammatorisches Zytokin (Langer, 2012). Eine Fehlregulation von IL10 steht in Zusammenhang mit einer verstärkten immunvermittelten Gewebeschädigung bei Infektionen sowie einem erhöhten Risiko für die Entstehung zahlreicher Autoimmunerkrankungen (Iyer & Cheng, 2012). Der Referenzbereich von IL10 liegt bei < 9,1 pg/ml.

2.2.2.3.3.5 Interleukin-12

Bei Patientinnen mit RA fanden sich häufiger erhöhte IL12-Serumspiegel als bei Kontrollen (Peeva et al., 2000). Patientinnen mit hohen IL12-Spiegeln zeigten zudem eine erhöhte klinische Krankheitsaktivität und erhöhte CRP-Spiegel. Der Referenzbereich von Interleukin-12 (IL12) liegt bei < 5,0 pg/ml.

2.2.2.3.3.6 Interleukin-13

Interleukin-13 (IL13) wird hauptsächlich mit der Entstehung von Atemwegserkrankungen in Verbindung gebracht, besitzt aber auch entzündungshemmende Eigenschaften (Minty et al., 1993). Der Referenzbereich von Interleukin-13 (IL13) liegt bei < 2,3 pg/ml.

2.2.2.3.3.7 Löslicher Interleukin-2-Rezeptor-(S)

Der Interleukin-2-Rezeptor (IL-2 Rezeptor) wirkt im Gegensatz zu IL-2 eher antiinflammatorisch (Gressner & Arndt, 2013). Der lösliche Rezeptor entfaltet seine antiinflammatorische Wirkung vor allem durch Bindung von IL-2, dessen Wirkung dadurch inhibiert wird. Der Referenzbereich liegt bei 158 - 623 U/ml. Höhere Konzentrationen zeigen eine Aktivierung von T-Zellen durch entzündliche Prozesse an.

2.2.2.3.4 Bildung inflammatorischer Scores

Zur vergleichenden Analyse der inflammatorischen Aktivität wurden aus den Laborparametern standardisierte inflammatorische Scores berechnet. Die genaue Berechnung sowie deren zugrundeliegenden Intentionen werden unter 2.3.2.6 vorgestellt.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.2.2.4 Nebenzielvariablen Wirkzusammenhänge

Im Rahmen des Evaluationskonzepts wurden verschiedene Kontrollvariablen berücksichtigt, um mögliche Einflussfaktoren auf die Ergebnisse statistisch zu kontrollieren. Diese Angaben wurden über eigens entwickelte Fragebögen abgefragt und über die RheDAT-Datenbank bezogen, wodurch eine einheitliche und verlässliche Erhebung dieser Variable gewährleistet wurde.

Nachfolgend werden die Erhebungsinstrumente im Einzelnen beschrieben.

Die Zielvariablen zu Einflüssen auf die Hauptzielvariablen konnten durch die verringerte Stichprobengröße jedoch nicht wie ursprünglich geplant als Kovariate im Rahmen eines hierarchischen linearen Regressionsmodell berücksichtigt werden. Sie wurden deshalb separat mit den entsprechenden geeigneten statistischen Modellen ausgewertet.

Auf die inferenzstatistische Analyse der einzelnen Medikationsgruppen wurde aufgrund den wenigen unterschiedlichen Medikationsschemata und der geringen Stichprobe verzichtet. Stattdessen wurden neue Fragestellungen zu den einzelnen Medikamenten beantwortet:

- Wie hoch ist der jeweilige Anteil der verschriebenen Medikamentengruppen über die Laufzeit?
- Wie viele Patientinnen erhalten Cortison als Begleitmedikation?
- Wie viele Patientinnen [in %] haben die Medikamente während der Laufzeit gewechselt?
- Bei wie vielen Patientinnen wurde die Dosis angepasst (erhöht oder verringert)?
- Wie viele Patientinnen haben die Medikamente während des Projekts ganz abgesetzt?
- Wie viele Patientinnen haben während des Projekts mit der Medikation begonnen (vorher keine)?

Auch der Einfluss von Krankenkassenmitgliedschaft oder von Online- versus Präsenzteilnahme an den PETRA 2.0-Kompetenztrainings konnte nicht geprüft werden.

2.2.2.4.1 Evaluationsbogen Patientin (IG)

Mit dem Evaluationsbogen für die Teilnehmerinnen am PETRA 2.0-Kompetenztraining sollte die persönliche Wahrnehmung und Einschätzung zu dem PETRA 2.0-Kompetenztraining evaluiert werden. Der Fragebogen besteht aus insgesamt 24 Items. Die ersten 16 Items sind als positive Aussagen formuliert, deren Zustimmung auf einer 7-stufigen Likert-Skala bewertet werden soll. Bei weiteren fünf Items soll die persönliche Wahrnehmung des PETRA 2.0-Kompetenztrainings mit Schulnoten (1 - 6) bewertet werden. Am Ende des Evaluationsbogens sind außerdem drei offene Fragen formuliert.

- Beispielitem Aussagen: „Mein Verständnis über Gesundheit und Krankheit hat sich durch das PETRA 2.0-Kompetenztraining positiv verändert” (Lehne völlig ab; lehne weitgehend ab; eher nein; neutral; eher ja; stimme weitgehend zu; stimme völlig zu)

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

- Beispielitems zu offenen Fragen: „Was habe ich in der Gruppe gelernt?" / „Was war für mich positiv?"

Die zu bewertenden Aussagen im Evaluationsbogen für die Teilnehmenden am PETRA 2.0-Kompetenztraining wurden anhand von Mittelwerten und Standardfehlern ausgewertet. Bei den offenen Fragen wurde eine qualitative Auswertung durchgeführt. Da der Evaluationsbogen nur in der IG ausgehändigt wurde, fallen hier keine inferenzstatistischen Vergleiche zwischen den Versuchsgruppen an.

2.2.2.4.2 Evaluationsbogen Psychotherapeutinnen (IG)

Der Evaluationsbogen für die Psychotherapeutinnen dient der systematischen Erfassung der subjektiven Wahrnehmungen und Einschätzungen von Therapeuten hinsichtlich des PETRA 2.0-Kompetenztrainings. Die Rückmeldungen erfolgen auf zwei Ebenen: einer siebenstufigen Likert-Skala (von -3 = lehne völlig ab bis +3 = stimme völlig zu) sowie einer sechsstufigen Notenskala (von 1 = sehr gut bis 6 = ungenügend). Im ersten Teil werden Einschätzungen zur Nützlichkeit und Notwendigkeit des Programms (z. B. Wahrgenommene Hilfsfunktion für Patientinnen), zur Qualität der inhaltlichen Vermittlung sowie zur fachlichen und didaktischen Kompetenz der Psychotherapeutinnen erfragt. Zudem wird die Wirkung auf die Teilnehmer erfasst, u. a. in Bezug auf deren Fähigkeit, Inhalte im Alltag umzusetzen, deren Akzeptanz psychosomatischer Krankheitsmodelle sowie eine mögliche Zunahme an Hoffnung und Zusammengehörigkeitsgefühl innerhalb der Gruppe. Abschließend wird die Bereitschaft der Therapeuten ermittelt, dass PETRA 2.0-Kompetenztraining auch zukünftig weiterzuführen. Der zweite Teil erfasst die praktische Umsetzbarkeit und Qualität des PETRA 2.0-Kompetenztrainings anhand von Schulnoten. Bewertet werden hier insbesondere die Handhabbarkeit des Manuals, der Verlauf der Gruppendynamik, die aktive Beteiligung der Teilnehmer sowie deren Transferleistungen in den Alltag. Schließlich wird eine Gesamtnote für das PETRA 2.0-Kompetenztraining vergeben. Im dritten Teil besteht die Möglichkeit, qualitative Rückmeldungen in Form von Freitext zu geben. Hierbei sollen Stärken des Programms, Verbesserungspotenziale sowie spezifische Anmerkungen zum Gruppenmanual benannt werden. Durch diese Kombination quantitativer und qualitativer Erhebungen soll eine umfassende Evaluation gewährleistet werden, die sowohl die therapeutische Perspektive als auch Hinweise zur Optimierung der Intervention berücksichtigt.

2.2.2.4.3 NEO-FFI

Das NEO-Fünf-Faktoren-Inventar (NEO-FFI) nach Costa und McCrae (deutschsprachige Auflage von Borkenau & Ostendorf, 1993) wird zur Erfassung der Persönlichkeit verwendet. Es hat insgesamt 60 Items, welche auf einer fünfstufigen Antwortskala von 0 bis 4 beantwortet werden (Starke Ablehnung, Ablehnung, Neutral, Zustimmung, Starke Zustimmung). Die Skala misst fünf Dimensionen der Persönlichkeit:

- *Neurotizismus* (Beispielitem: „Ich fühle mich anderen oft unterlegen.")
- *Extraversion* (Beispielitem: „Ich habe gerne viele Leute um mich herum.")

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

- *Offenheit für Erfahrungen* (Beispielitem: „Ich finde philosophische Diskussionen langweilig.")
- *Verträglichkeit* (Beispielitem: „Ich versuche zu jedem, dem ich begegne, freundlich zu sein.")
- *Gewissenhaftigkeit* (Beispielitem: „Ich halte meine Sachen ordentlich und sauber.")

Die Testwerte einer Person pro Skala liegen zwischen 0 und 48. Die Reliabilität (Cronbachs Alpha) der fünf Skalen liegt zwischen 0,72 und 0,87.

Der Fragebogen zu den Persönlichkeitseigenschaften wurde zum Zeitpunkt T0 erhoben und zur Beschreibung der Stichprobe genutzt (siehe Kapitel 3.1.5). Hierfür wurde jede Subskala gegen die Mittelwerte der deutschen Normstichprobe (Körner et al., 2008) mittels *t*-Test getestet.

2.2.2.4.4 PETRA-Fragebogen

Die zu testenden Hypothesen lauten:

- Durch die Intervention sinkt der Bedarf an Inanspruchnahme psychotherapeutischer Behandlung
- Durch die Intervention steigt die sportliche Betätigung der Patientinnen
- Durch die Intervention steigt die Aktivität bzgl. Entspannungsübungen bzw. -trainings

Der PETRA-Fragebogen wurde für das PETRA-Projekt entwickelt. Insgesamt drei Variablen waren bezüglich etwaiger Veränderungen durch das PETRA 2.0-Kompetenztraining von Interesse:

- *Psychotherapie*: „Sind Sie zurzeit in psychotherapeutischer Behandlung?" (Ja; Nein)
- *Sportliche Aktivität*: „Wie oft treiben Sie Sport?" (1 = keine sportliche Betätigung; weniger als 1 Stunde in der Woche; 1-2 Stunden in der Woche; 2-4 Stunden in der Woche; 5 = mehr als 4 Std in der Woche)
- *Entspannungsübungen*: „Wie oft machen Sie Entspannungsübungen bzw. -trainings?" (1 = keine Entspannungsübungen; weniger als 1 Stunde in der Woche; 1-2 Stunden in der Woche; 2-4 Stunden in der Woche; 5 = mehr als 4 Std in der Woche)

Die Variablen *Sportliche Aktivität* und *Entspannungsübungen* wurden so umkodiert, dass höhere Werte höhere Aktivität bedeutet.

Zusätzlich enthält der Fragebogen zum Messzeitpunkt T0 Fragen zu demographischen Angaben wie Alter, Geschlecht und Familienstand, welche zur Beschreibung der Stichprobe herangezogen wurden.

Auswertungsstrategie zum PETRA-Fragebogen

Da es sich bei dem Item zur psychotherapeutischen Behandlung um eine binäre Variable handelt, kann hier kein *t*-Test zum Vergleich der Versuchsgruppen gerechnet werden.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Stattdessen wurde der Fisher's Exact Test herangezogen, ein statistischer Test zur Untersuchung des Zusammenhangs zwischen zwei kategorialen Variablen in einer Kontingenztafel (2x2). Man verwendet ihn, wenn die Stichprobengrößen klein sind (meist <5) als Alternative zum Chi^2-Test, der bei kleinen Datenmengen unzuverlässig sein kann. Der Fisher's Exact Test prüft, ob die Verteilung der Werte in einer Kreuztabelle von zwei Variablen zufällig ist oder ob es einen signifikanten Zusammenhang gibt.

Für die beiden Variablen *sportliche Betätigung* und *Entspannungsübungen* wurden *t*-Tests für Mittelwertvergleiche herangezogen.

2.2.2.4.5 Anamnesebogen IG Gruppenleiterinnen

Der Anamnesebogen dient der systematischen Erhebung wichtiger persönlicher, sozialer und medizinischer Informationen von Patientinnen. Erfasst werden unter anderem Geschlecht, Familienstand, Wohnsituation, Bildungs- und Ausbildungsstand, derzeitige psychotherapeutische oder psychiatrische Betreuung sowie einschneidende Lebensereignisse vor der Diagnosestellung. Ergänzt wird der Bogen durch zwei psychometrische Selbstbeurteilungsverfahren:
Im PVS-Fragebogen (Sachse, 2018) schätzen Patientinnen auf einer Likert-Skala von 0 bis 5 ein, inwieweit bestimmte Aussagen über ihr Verhalten und ihre Einstellungen zutreffen – etwa im Umgang mit Konflikten, Entscheidungsfindung oder der Erfüllung von Erwartungen anderer. Der ADP-IV-Teil zielt auf die Erfassung möglicher Persönlichkeitsstörungen für die histrionische und die dependente Persönlichkeit ab. Dabei werden auf einer 7-stufigen Skala typische Denk- und Verhaltensmuster bewertet. Ziel ist es, relevante psychosoziale Belastungen und Persönlichkeitsmerkmale zu identifizieren, die in die Diagnostik und Therapieplanung für Menschen mit RA einfließen könnten.

Der Anamnesebogen diente in erster Linie dazu, weitere wichtige Hintergrundinformation für die Gruppenleiterinnen zu bekommen. Bei ausreichend großer Stichprobe wäre das Bilden von Subgruppen zur Auswertung und Vorhersage des individuellen Therapieerfolgs möglich gewesen.

2.2.2.4.6 Einschätzungsbogen Patientin prä und post

Der Einschätzungsbogen ist ein von Prof. Sachse entwickelter Selbstbeurteilungsfragebogen, der zur Erfassung individueller Denk- und Verhaltensmuster dient. Die Patientinnen bewerten 36 Aussagen auf einer Skala von 0 („trifft überhaupt nicht zu“) bis 5 („trifft genau zu“). Die Aussagen betreffen zentrale Lebensbereiche, darunter Konfliktverhalten, Selbstbestimmung, Durchsetzungsfähigkeit, Entscheidungsfreude, körperliches Belastungsempfinden und die Fähigkeit zur Abgrenzung. Ziel des Fragebogens ist es, typische Verhaltensstile und mögliche emotionale Belastungen zu erkennen. Die Ergebnisse helfen Therapeutinnen, ein differenziertes Bild der inneren und äußeren Stressfaktoren der Patientinnen zu gewinnen und langfristig darauf abgestimmte Behandlungskonzepte zu entwickeln.

Geplant war eine Verlaufsanalyse in Form einer prä-post Messung und bilden von Subgruppen im Hinblick auf die individuelle Entwicklung bestimmter Variablen wie

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Erwartungsorientierung, Autonomiebestreben, Konfliktbewältigung, Stresswahrnehmung und Alienation bei ausreichend großer Stichprobe. Von dieser Prä-Post-Auswertung des Fragebogens wurde aufgrund der geringen Stichprobe abgesehen. Bei einer sehr kleinen Fallzahl ist die statistische Aussagekraft stark eingeschränkt, sodass Veränderungen zwischen Prä- und Postmessung nicht belastbar nachgewiesen werden können. Einzelne Ausreißer hätten zudem einen überproportionalen Einfluss auf die Ergebnisse, wodurch die Interpretation von Scheineffekten begünstigt würde. Darüber hinaus lassen sich aus einer solch geringen Datengrundlage keine generalisierbaren Schlüsse ziehen. Eine Auswertung im Sinne eines Prä-Post-Vergleichs hätte daher den Eindruck von Aussagekraft erwecken können, ohne tatsächlich eine verlässliche Grundlage zu bieten.

2.2.2.4.7 Medikamente

Die Erhebung der verordneten Medikation diente dazu, die medikamentöse Versorgung der Patientinnen über den Studienverlauf systematisch zu erfassen und Veränderungen im Umgang mit entzündungshemmender Therapie sichtbar zu machen. Dies ist insbesondere im Kontext chronisch-entzündlicher Erkrankungen wie der RA von zentraler Bedeutung, da der medikamentöse Behandlungsverlauf direkten Einfluss auf die Krankheitsaktivität, die Lebensqualität sowie die Immunparameter der Patientinnen haben kann. Erfasst wurden dabei alle Arzneimittel, die im ärztlichen Rahmen verordnet wurden – mit besonderem Fokus auf krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) sowie Begleit- und Bedarfsmedikation. Zusätzlich wurden Glucocorticoide (umgangssprachlich Cortisonpräparate) im Rahmen der Erhebung ebenfalls systematisch erfasst. Sie spielen insbesondere in der akuten Entzündungshemmung eine zentrale Rolle und werden häufig begleitend zur DMARD-Therapie eingesetzt – etwa zur Überbrückung der Latenzzeit bis zum Wirkungseintritt von DMARDs oder bei Krankheitsschüben. Aufgrund ihrer potenziellen Nebenwirkungen ist eine längerfristige Anwendung jedoch kritisch zu betrachten. Die Erhebung ermöglichte daher auch die Analyse der Fragestellung: *„Wie viele Patientinnen erhalten Cortison als Begleitmedikation?“*, wodurch sich Rückschlüsse auf die praktische Umsetzung von Therapieempfehlungen sowie auf Veränderungen im Medikationsverlauf ziehen lassen.

DMARDs („Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs“) stellen die Kernkomponente der RA-Therapie dar. Sie lassen sich in drei Hauptkategorien einteilen: konventionelle synthetische DMARDs (csDMARDs) wie Methotrexat oder Leflunomid, biologische DMARDs (bDMARDs) wie TNF-α-Inhibitoren (z. B. Adalimumab, Infliximab), die gezielt entzündliche Signalwege blockieren, und zielgerichtete synthetische DMARDs (tsDMARDs), wie z. B. Januskinase-Inhibitoren. Während csDMARDs breit immunmodulierend wirken und oft als Erstlinientherapie eingesetzt werden, kommen bDMARDs und tsDMARDs bei unzureichendem Ansprechen oder Unverträglichkeit konventioneller Therapien zum Einsatz. Das differenzierte Erfassen dieser Medikamentengruppen erlaubt es, Veränderungen in der Behandlungsstrategie über die Zeit hinweg zu analysieren – etwa Therapiewechsel,

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Dosisanpassungen oder Therapieabbrüche – und diese in Zusammenhang mit klinischen und immunologischen Entwicklungen zu setzen.

Zur Bewertung potenzieller Unterschiede in der medikamentösen Versorgung wurden alle verordneten entzündungshemmenden Arzneimittel (csDMARDs, bDMARDs, tsDMARDs, Glucocorticoide) über den Studienverlauf hinweg dokumentiert. Dabei wurden neben den Verordnungsanteilen auch Wechsel zwischen Medikamentengruppen, Dosisanpassungen (Erhöhungen und Reduktionen), sowie Therapieabbrüche und Neueinstellungen analysiert. Die Auswertung erfolgte deskriptiv anhand von Häufigkeiten, prozentualen Anteilen und Verlaufsgrafiken. Aufgrund der geringen Fallzahlen und stabilen Muster wurde auf inferenzstatistische Verfahren verzichtet.

2.2.2.4.8 Alter

Zur Überprüfung gruppenspezifischer Unterschiede im Alter wurde ein unabhängiger *t*-Test durchgeführt. Die Verteilung des Alters wurde ergänzend anhand gruppenspezifischer Histogramme und Boxplots visualisiert. Die Annahme varianzgleicher Gruppen wurde dabei berücksichtigt.

2.2.2.4.9 Krankheitsaktivität zu T0

Da die Krankheitsaktivität potenziell die Wirkung der Intervention beeinflussen kann, wurde sie im Evaluationskonzept als mögliche Kontrollvariable berücksichtigt. Für alle Variablen, die im zeitlichen Verlauf inferenzstatistisch analysiert wurden (z. B. DAS28, CDAI, SDAI, CRP, VAS, etc.), wurde daher zusätzlich ein Gruppenvergleich zu T0 durchgeführt. Ziel war es, mögliche Ausgangsunterschiede zwischen IG und KG zu identifizieren, um Verzerrungen in der Wirkungsanalyse vorzubeugen. Die Tests zu T0 erfolgten in Abhängigkeit von der Verteilungsform entweder mittels *t*-Test oder Mann-Whitney *U*-Test.

2.2.2.4.10 Komorbiditäten

Zur Erfassung der Komorbiditätslast wurden sämtliche dokumentierten Begleitdiagnosen auf Patientinnenebene aggregiert. Die resultierende Anzahl an Komorbiditäten pro Patientin wurde als Kontrollvariable berücksichtigt. Aufgrund der rechtsschiefen Verteilung kam zur Prüfung gruppenspezifischer Unterschiede ein Mann-Whitney *U*-Test zum Einsatz. Die Verteilung wurde ergänzend mithilfe eines Histogramms und eines Boxplots visualisiert.

2.2.3 Datenerhebung Gesundheitsökonomische Evaluation

Die zu testende Hypothese lautet: Die Anzahl der gesundheitsökonomischen Anwendungen und die Behandlungskosten für Patientinnen sind in der IG geringer als in der KG.

Gemessene Parameter sind Anzahl und Art der Arztbesuche; Anzahl und Art der Heilmittel; Anzahl und Dauer der Krankenhausaufenthalte, Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage, sowie stationäre Krankenhauskosten, ambulante Kosten (ambulante Krankenhausbesuche, ambulante Arztbesuche inkl. ASV-Daten, Heilmittelkosten) und Arzneimittelkosten. Hieraus wurden die GKV Gesamtkosten berechnet.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die gesundheitsökonomische Evaluation erfolgte anhand des Behandlungsaufwand, welcher mittels der Routinedaten der Krankenkassen ermittelt wurde. Die Routinedaten stehen wie in Kapitel 2.4.3. genannt zur Verfügung und wurden entsprechend kumuliert statistisch aufbereitet, um den Behandlungsaufwand anhand der entstandenen Behandlungskosten in der IG im Vergleich zur KG im Zeitraum zwischen T0 und T6 zu deskriptiv und interferenzstatistisch zu evaluieren.

Der Behandlungsaufwand wurde mittels Routinedaten (Abrechnungsdaten) der Krankenkassen erfasst. Diese wurden vom BKK LV stellvertretend für alle BKKn und von der AOK Bayern im jeweiligen Data Warehouse abgezogen. Zur Auswertung bestimmter Schlüssel des Routinedatensatzes wurden, wo notwendig, Daten aus frei verfügbaren Schlüsselverzeichnissen aus Klassifikationssystemen herangezogen, wie Verzeichnisse der Facharztgruppen oder Heilmittel.

Anhand der Daten werden die Anzahl und Art der Arztbesuche und Begleiterkrankungen (Komorbiditäten); die Anzahl und Dauer der Krankenhausaufenthalte, die Anzahl der Arbeitsunfähigkeits-Tage analysiert und darüber hieraus stationäre und ambulante Kosten und Arzneimittelkosten errechnet. Ebenso werden die daraus resultierenden gesamten GKV-Ausgaben (einschließlich Selektivverträge für integrierte und Hausarztzentrierte Versorgung sowie Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung, die durch KVB abrechnet werden) ermittelt und analysiert. Hierbei werden alle verfügbaren Datensätze der AOK Bayern und teilnehmender BKKn für die Ermittlung des Behandlungsaufwandes definierten Leistungsbereiche herangezogen. Es liegen alle Daten für stationäre Krankenhausaufenthalte, Arzneimittel, Begleiterkrankungen, Arbeitsunfähigkeit, Heilmittel sowie die ambulanten Krankenhausdaten sowie Art und Anzahl der Arztbesuche in der Regel bis 31.12.2024 vor. Ausnahmen bilden ambulante Krankenhausdaten sowie Art und Anzahl der Arztbesuche bei Personen, die innerhalb der letzten drei Monaten des Einschreibezeitraumes (01.07.2023 – 30.09.2023) die Studie begonnen haben, liegen ein Quartal kürzer vor - bis 30.09.2024, d.h. es fehlen die Daten für Arztbesuche im 4. Quartal 2024. Dies betrifft insgesamt 25 Personen, die sich gleichmäßig auf die beiden Versuchsgruppen verteilen (KG = 12, IG = 13). Aufgrund dieser annähernd gleichmäßigen Verteilung der fehlenden Daten zwischen den Gruppen ist nicht von einer systematischen Verzerrung zugunsten einer Versuchsbedingung auszugehen.

Eine Einschränkung auf Diagnosen und Behandlungen, die mit der Erkrankung RA in Zusammenhang stehen, findet nicht statt wegen der Annahme, dass sich die durch das PETRA 2.0-Kompetenztraining erhöhte Gesundheitskompetenz auf das gesamte zu Lasten der GKV abgerechnete Versorgungsgeschehen auswirkt. Anzahl und Art der Begleiterkrankungen (Komorbiditäten) wurden nur zu T0 anhand kodierter Diagnosen erhoben und gehen somit in die Stichprobenbeschreibung in Kapitel 3.1.6 ein.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.2.4 Datenerhebung Integrative Einzelfallstudie

2.2.4.1 Zeitreihendaten

In einem persönlichen Eingangsinterview von 3-4 Stunden wird eine umfassende Anamnese der Probandinnen erhoben und als Audio- und Videodatei zur späteren Transkription aufgezeichnet. Während der iEFS sammeln die Probandinnen in einem Kanister jeweils einen Monat lang ihren gesamten Harn jeweils von etwa 8 Uhr früh bis 8 Uhr abends sowie von etwa 8 Uhr abends bis 8 Uhr früh. Von dieser Gesamturinmenge pipettierten die Probandinnen jeweils mehrere Aliquote in vorbeschriftete 1,5 ml Tubes und froren diese bei minus 80°C ein. Die Urinproben werden zur Bestimmung der immunologischen und endokrinologischen Biomarker wie Cortisol (ELISA), IL-6 (ELISA) und Neopterin (HPLC) benötigt. Zusätzlich füllten die Probandinnen am Ende einer Zeiteinheit von etwa zwölf Stunden jeweils Fragebögen ihres DIARI aus.

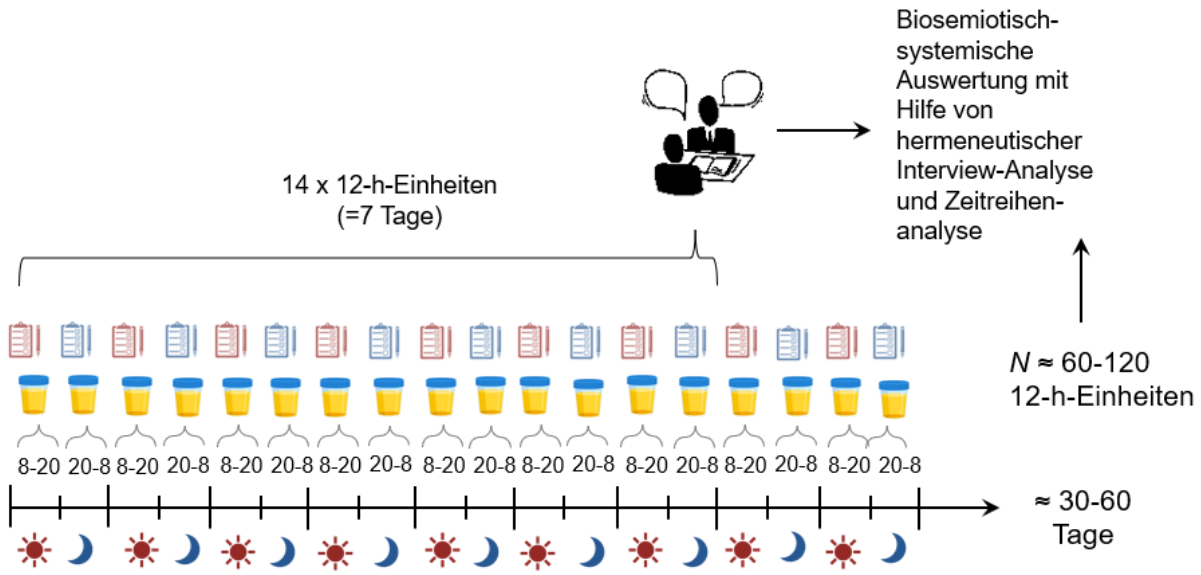


Abbildung 3: Studiendesign: Messzeitpunkte iEFS

Das DIARI besteht aus einer Reihe von Fragebögen und visuellen Analogskalen (VAS)-Skalen, die mit Hilfe derer konsekutiv u.a. Informationen zur emotionalen Befindlichkeit (PANAS), zur Selbstwirksamkeit, zu Alltagsroutineparametern, zur körperlichen Aktivität, zu möglichen Krankheitsverschlechterungen und zum Schlafverhalten erhalten werden.

PANAS steht für Positive and Negative Affect Schedule und ist ein Fragebogen zur Erfassung der emotionalen Befindlichkeit, der positive und negative Gefühle misst. Er besteht aus zwei unabhängigen Skalen: dem positiven Affekt (z.B. Freude, Aufregung) und dem negativen Affekt (z.B. Traurigkeit, Angst). Die Befragten bewerten auf einer Skala von 1 bis 5, wie sehr sie sich durch verschiedene Adjektive beschrieben fühlen, wobei sich die Beurteilung auf unterschiedliche Zeiträume beziehen kann.

OPD steht für operationalisierte psychodynamische Diagnostik: Das OPD-Interview ist ein psychodynamisches Diagnosesystem, das darauf abzielt, klinisches Material zur Bestimmung

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

der 5 OPD-Achsen bereitzustellen: I = Krankheitserleben und Voraussetzungen für die Behandlung, II = zwischenmenschliche Beziehungen, III = Konflikt, IV = Struktur und V = psychische und psychosomatische Störungen (in Übereinstimmung mit Kapitel V (F) der ICD-10) so umfassend und zuverlässig wie möglich. Es handelt sich um ein halbstrukturiertes Interview mit entsprechenden theoretischen psychodynamischen Hintergrundkonstrukten, in dem unter anderem verschiedene Lebensbereiche, Krankheitsverläufe und Selbsteinschätzungen abgefragt werden. Die Fragen werden so offen wie möglich gestellt, und es werden keine Antwortmöglichkeiten vorgegeben. Die Dauer beträgt etwa 1–2 Stunden.

LEDS ist ein Lebensereignis- und Schwierigkeiten-Fragebogen: Der LEDS ist ein halbstrukturiertes Interview, das verschiedene wichtige Lebensereignisse umfasst, die in acht Gruppen (z. B. Partnerschaft, Eigentum) unterteilt sind, die wiederum in insgesamt 36 Typen unterteilt sind. Der Interviewer beurteilt, ob und wann ein Ereignis in den letzten zwei Jahren stattgefunden hat (der Zeitraum kann verlängert werden, z.B. um die Zeit vor Ausbruch einer Krankheit abzudecken) und befragt den Teilnehmer zu den konkreten Umständen des Ereignisses. Die Zuverlässigkeit dieses Instruments wurde anhand des sogenannten „Paired Subject Design" ermittelt und ergab einen Zuverlässigkeitswert von 79 %. Die Dauer des Interviews beträgt etwa 2–3 Stunden.

Des Weiteren wurde jede Woche bzw. alle 6-8 Tage mit den Probandinnen ein persönliches Tiefeninterview zu den emotional bedeutsamen Alltagsereignissen der vergangenen Woche geführt und als Audiodatei aufgezeichnet. Am Ende jeder iEFS liegen eine Reihe biologischer, psychologischer und sozialer Zeitreihen vor, die dann mittels zeitreihenanalytischer Verfahren auf ihre Verbindungen hin statistisch analysiert werden. Eine Übersicht über alle verwendeten Fragebögen und Interviewleitfäden sind in 6.5 Anlage 5 zu finden.

2.2.4.2 Case Report

In dem Erfahrungsbericht eines Falles wurden die Ergebnisse weiterführender vertiefender Befragungen insbesondere auch zum Erleben des PETRA 2.0-Kompetenztrainings dargestellt.

2.2.5 Datenerhebung Prozessevaluation

Die PETRA 2.0-Intervention erwies sich als besonders kontextsensibel, da die ursprünglich geplante Überprüfung von theoretisch begründeten Wirkungshypothesen durch die geringe Fallzahl erschwert wurde. Somit bedurfte es zusätzlicher strukturentdeckender Verfahren, die die experimentelle Studie ergänzten und die hemmenden Kontextbedingungen erforschten.

Aufgrund der Herausforderungen des Projekts wurden für die Prozessevaluation die nachfolgenden Kernkomponenten herausgearbeitet: Projektspezifische Herausforderungen zur Implementierung, Evaluation und Case Report zum PETRA 2.0-Kompetenztraining sowie vertiefte Analysen zur Weiterentwicklung der neuen Versorgungsform und Einbettung in die Regelversorgung.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.2.5.1 Reflexion der projektspezifischen Herausforderungen

Auffallend war, dass im Vergleich zum Vorgängerprojekt PETRA trotz eines weitaus größeren Potentials möglicher Studienteilnehmerinnen und optimierter Studienprozesse weniger erfolgreich rekrutiert werden konnte. Im Vorgängerprojekt konnten innerhalb von neun Monaten insgesamt 66 Patientinnen rekrutiert werden. In PETRA 2.0 konnten in zwanzig Monaten nur 73 Patientinnen in die Studie eingeschrieben werden (Drop-Outs mit eingerechnet), obwohl ein Großteil der vorherigen Ein- und Ausschlusskriterien (wie Eingrenzung auf seropositive RA, nur Patientinnen ohne Behandlung mit DMARDs und Diagnosezeitraum unter 10 Jahren) weggefallen waren. Zudem nahm am jetzigen Projekt PETRA 2.0 auch die AOK Bayern teil, wodurch sich die Zahl der in Frage kommenden Teilnehmenden verdoppelt hatte. Insgesamt hätten in diesem Projekt PETRA 2.0 ca. sechsmal so viele Patientinnen wie im Vorgängerprojekt eingeschrieben werden können. Das Patientinnenpotenzial laut KVB war im Vorgängerprojekt ca. 3600 Patientinnen, da von den insgesamt ca. 5.700 BKK Patientinnen noch 23 % wegfielen wegen der Einnahme von DMARDs und 20 % aufgrund des Diagnosezeitraums sowie 25 % aufgrund der seronegativen RA. Durch die weniger selektiven Einschlusskriterien ergab sich in PETRA 2.0 eine neue Gesamtanzahl von ca. 11.000 Patientinnen der BKKn, durch die Kooperation mit der AOK Bayern erhöhte sich der Anteil um 50 % auf ca. 22.000 in Frage kommende Teilnehmende. Daher stellte sich die Frage, wieso die Anzahl der Einschreibungen der Patientinnen in diesem Projekt so gering war.

Um die zugrundeliegenden Ursachen besser zu verstehen, wurde während der Projektlaufzeit in Abstimmung mit dem DLR als Projektträger beschlossen, die projektspezifischen Herausforderungen, Hürden, Akzeptanzfaktoren und Nutzungsverhalten genauer zu beleuchten, um die niedrigen Rekrutierungszahlen der Patientinnen und erschwerte Implementierung der neuen Versorgungsform besser zu verstehen. Hierzu wurden in Anlehnung an das in der Versorgungsforschung zentrale Konzept der Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen durch einen qualitativen Zugang relevante Kontextbedingungen erfasst, die die Rekrutierung von Teilnehmerinnen sowie die Implementierung der PETRA 2.0-Kompetenztrainings erschwerten. Hierbei war das Projektteam bestrebt, die Perspektive aller relevanten Akteure zu erfassen: der Patientinnen, der Rheumatologinnen und der Psychotherapeutinnen. Prozessschwierigkeiten wurden hierbei sowohl auf einer gesamtgesellschaftlich-systemischen Ebene als auch auf der individuell-psychologischen Ebene betrachtet. Mit zusätzlichen Fragestellungen und Befragungen konnten organisations-, patienten- und implementationsspezifische Kontexte sichtbar gemacht werden. Insbesondere die neu konzipierten qualitativen Interviews ermöglichten eine intensive Exploration von Teilnehmereinstellungen der jeweiligen befragten Zielgruppe. Ergänzend reflektierte das Projektteam auch die strukturellen administrativen Herausforderungen bei der Implementierung der Intervention, besonders die gesellschaftlichen Nachwirkungen der Corona-Pandemie und die sich gegenseitig beeinflussenden Faktoren, die die Abdeckung der Modellregionen mit einem ausreichend dichten PETRA 2.0-Behandlerinnennetzwerk erschwerten.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.2.5.1.1 Perspektive der Patientinnen

Als Lehre aus der Studiensituation wurde das individuelle und persönliche Verhalten im psychosozialen Kontext qualitativ analysiert und betrachtet. Die Perspektive der Patientinnen wurde von der Arbeitsgruppe Prozessevaluation anhand zusätzlicher Befragungen konzipiert und durchgeführt, mit besonderem Fokus auf die Teilnahmehürden.

Mit eigens entwickelten Fragebögen wurden von den Rheumatologinnen angesprochene Patientinnen befragt, zum einen solche, die sich für eine Teilnahme an der Studie entschieden hatten, und solche, die sich dagegen entschieden hatten. Die Fragebögen wurden an die Patientinnen in Papierform und als E-Mail-Link verschickt. Hierdurch wurde eruiert, ob es bezüglich der Projektteilnahme zu Bedenken oder Ängsten kam und wenn ja, welche diese sind. Außerdem wurden weitere hypothetisch beeinflussende Variablen abgefragt. Diese umfassen psychotherapeutische Vorerfahrungen, die Inanspruchnahme alternativmedizinischer Behandlungsmöglichkeiten zur Krankheitsregulierung, die Zufriedenheit mit der medikamentösen Einstellung, das Gefühl der Selbstwirksamkeit in Bezug auf die Erkrankung und welche Möglichkeiten es gegeben hätte, die Projektteilnahme attraktiver zu gestalten. Der Fragebogen für die Rheumapatientinnen, die nicht am Projekt teilgenommen haben, ist ähnlich aufgebaut wie der für die Studienteilnehmenden, fokussiert sich jedoch mehr auf Fragen, warum nicht am Projekt teilgenommen wurde.

Zur vertieften Analyse der Teilnahme-Motivation wurde ein Workshop im Format einer strukturierten Fokusgruppe durchgeführt. Ziel war es, fördernde und hemmende Faktoren für die Studienteilnahme aus unterschiedlichen Perspektiven der beteiligten Akteure systematisch zu erfassen und gemeinsam zu reflektieren. An dem Workshop nahmen Projektmitarbeiterinnen der BSG (mit Vertreterin der Praxisberaterin für die Rheumatologinnen), DPtV (mit Verantwortlichem für die Durchführung der Interviews mit den Gruppenleiterinnen), Präventologen (mit Vertreterin der Patientenhotline), sowie dem BKK LV Bayern teil. Die Moderation erfolgte durch ein Mitglied des Studienteams mit Erfahrung in der Durchführung qualitativer Gruppenformate. Der Workshop orientierte sich methodisch an etablierten Prinzipien der Fokusgruppenmethodik (leitfadengestützte Moderation, strukturierte Gesprächsphasen, zusammenfassende Verdichtung zentraler Aussagen im Plenum).

Als Datengrundlage dienten zum einen zuvor erhobene quantitative und qualitative Ergebnisse aus den Fragebögen sowie leitfadengestützten Interviews mit teilnehmenden Rheumatologinnen, Psychotherapeutinnen sowie Patientinnen. Zum anderen wurden im Workshop mündliche Erfahrungsberichte der Patientenlotsin und der Vertreterin der Patientenhotline eingebracht, die auf ihren dokumentierten Beratungskontakten und Praxiserfahrungen basierten.

Die Patientinnen-Lotsin war im PETRA 2.0 Projekt für die Einteilung der teilnehmenden Patientinnen in die verschiedenen Gruppen der PETRA 2.0-Kompetenztrainings zuständig. Sie nahm mit jeder Patientin Kontakt auf (bevorzugt und in den meisten Fällen telefonisch) und versuchte zusammen mit den Patientinnen einen für diese passsenden Termin zu finden.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Sorgen und Beweggründe gegen bzw. für ein PETRA 2.0-Kompetenztraining sowie weiterer Austausch wurden in diesem Rahmen besprochen. Die Patientinnen-Lotsin nahm somit über die reine Zuteilung in die Trainings hinaus ihre Lotsin-Funktion wahr und diente als erste Ansprechpartnerin im Projekt nach dem ärztlichen Informationsgespräch. Die teilnehmenden Beobachtungen der Patientinnen-Lotsin boten die Möglichkeit, Einstellungen und Verhalten der Teilnehmerinnen im Kontext der Intervention zu beobachten. Im Bedarfsfall leitete die Lotsin die Patientin an die Betreuerin der Patientinnen-Hotline weiter, die aufgrund ihrer Qualifikation als GLK-Trainerin über vertiefte Kenntnisse im Umgang mit patientinnenspezifischen Bedürfnissen verfügte und das dem PETRA 2.0-Kompetenztraining zugrunde liegende GLK-Konzept fachgerecht vermitteln konnte. Die Praxisberaterin hatte während der gesamten Rekrutierungszeit engen Kontakt zu den Praxen und durch den Kontakt zum Praxispersonal ebenfalls Informationen zur Motivation der Patientinnen erhalten.

Um die Analyse theoriebasiert abzurunden, wurde eine weiterführende systematische Literaturrecherche federführend von der MUI durchgeführt und dabei die bei der Befragung der Patientinnen genannten hemmenden Einflussfaktoren mit den Erkenntnissen aus der einschlägigen Fachliteratur untermauert. Es sollte die Hypothese überprüft werden, dass Einstellungen zum mechanistischen biomedizinischen Modell sowie psychophysische Belastungen in Verbindung mit der Erkrankung RA auf die Teilnahmebereitschaft am Projekt gewirkt haben.

2.2.5.1.2 Perspektive der teilnehmenden Rheumatologinnen

Um eine Einschätzung über die Inhalte und den Verlauf des Projektes zu bekommen, wurden die teilnehmenden 25 Rheumatologinnen aus den elf Praxen mittels eines eigens entwickelten Evaluationsbogens befragt. Der Fragebogen an Rheumatologinnen zielte darauf ab, deren Informiertheit über das Projekt PETRA 2.0 und das Kompetenztraining zu erfassen. Er erfragte auch deren Vorgehen bei der Auswahl und Aufklärung von potentiellen Studienteilnehmerinnen, den Umgang mit Patientenängsten und -bedenken, Gründe für die Nichtteilnahme von Patientinnen und Ansichten zu psychosomatischen Behandlungsansätzen, dem Zusammenhang zwischen Körper und Psyche und der Wirksamkeit von Lebensstilveränderungen. Zudem wurden Informationen zur Umsetzbarkeit des Projekts in der Praxis und mögliche Verbesserungsvorschläge gesammelt.

Zur Vertiefung der oben genannten Fragestellungen wurden mit weiteren fünf Rheumatologinnen qualitative Interviews geführt. Grundlage hierfür war ein von der MUI entwickelter semi-strukturierter Leitfaden, der verschiedene Aspekte aus der subjektiven Perspektive teilnehmender Rheumatologinnen beleuchten sollte. Einerseits sollen etwaige Probleme/ Hürden, sowohl auf Patientinnenseite als auch auf der systemischen Seite (zeitliche Ressourcen, Fachkräftemangel) bei der Rekrutierung abgefragt werden, andererseits wird die Perspektive der Rheumatologinnen auf die Teilnahmebereitschaft der Patientinnen abgefragt. Des Weiteren wurde die Einstellung der Rheumatologinnen gegenüber dem psychosomatischen Projektansatz erhoben und etwaige Verbesserungsvorschläge für das Projekt eingeholt.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Während des Studienverlaufs protokollierte Rückmeldungen an die Praxisberaterin des Projektteams flossen ebenfalls in die Ergebnisse ein.

2.2.5.1.3 Perspektive der nicht-teilnehmenden Psychotherapeutinnen

Das Gruppentherapieprojekt PETRA 2.0 wurde mit dem Ziel initiiert, speziell für Menschen mit RA therapeutische Gruppenangebote zu schaffen. Trotz einer breit angelegten Ausschreibung an alle kassenärztlich tätigen Psychotherapeutinnen über die KVB, war die Beteiligung von Psychotherapeutinnen gering. Um das Bild um Gründe zu ergänzen, warum dies der Fall war, wurde von der DPtV eine mündliche Befragung mit Psychotherapeutinnen durchgeführt, welche sich gegen eine Teilnahme am Projekt entschieden hatten. Hierzu fanden telefonische Kurzinterviews mit von der DPtV ausgewählten Psychotherapeutinnen statt. Befragt wurden fünf niedergelassene, psychologische Psychotherapeutinnen, sowie eine Person, die therapeutisch leitend ist (eines MVZ mit mehreren Kassensitzen). Alle sind Verhaltenstherapeuten.

2.2.5.1.4 Perspektive des Projektteams

Neben der Erfassung der Perspektiven von Patientinnen und Leistungserbringerinnen erfolgte auch eine Reflexion des Projektteams über administrative Herausforderungen innerhalb der Strukturen, in denen das Projekt PETRA 2.0 implementiert wurde. Hierfür wurde eine strukturierte interne Aufarbeitung der im Projektverlauf gemachten Erfahrungen durchgeführt. Beleuchtet wurden die hemmenden Faktoren beim Aufbau eines ausreichend umfassenden Netzwerks von PETRA 2.0-Behandlerinnen und -Anlaufstellen, mit Schwerpunkt auf die Herausforderungen bei der Organisation von regionalen Gruppensitzungen im Rahmen der PETRA 2.0-Kompetenztrainings, die beim Start des Projektes noch anhaltende pandemischen Situation, die rechtlichen Rahmenbedingungen und die Limitationen einer breit angelegten Öffentlichkeitsarbeit. Ziel war es, administrative und strukturelle Herausforderungen bei der Implementierung der neuen Versorgungsform aus Perspektive der unmittelbar beteiligten Akteurinnen zu dokumentieren und kontextualisiert einzuordnen.

An der Erstellung der Reflexion waren Vertreterinnen der BSG, der KVB, des Berufsverbands der Präventologen sowie des BKK LV Bayern beteiligt. Grundlage bildeten die im Projektverlauf gewonnenen Erfahrungen, Beobachtungen und Einschätzungen der beteiligten Institutionen. Eine formalisierte Datenerhebung erfolgte nicht. Stattdessen wurden die retrospektiven Einschätzungen der Projektbeteiligten in einem gemeinsamen Abstimmungsprozess zusammengetragen, strukturiert verschriftlicht und inhaltlich konsentiert.

Die Auswertung erfolgte in Form einer thematisch gegliederten, konsensbasierten Verdichtung der benannten Aspekte. Ziel war eine transparente und nachvollziehbare Darstellung praxisrelevanter Implementierungserfahrungen aus Sicht der verantwortlichen Projektakteure.

2.2.5.2 Zusätzliche qualitative Evaluation der PETRA 2.0-Kompetenztrainings

Nach Abschluss des PETRA 2.0-Kompetenztrainings wurden die Patientinnen gebeten, eine anonyme Bewertung der erlebten Trainings mittels des unter Kapitel 2.2.2.4.1. vorgestellten

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Evaluationsbogens für Patientinnen abzugeben. Dieser enthielt die drei offenen Fragen „Was habe ich in der Gruppe gelernt?", „Was war für mich positiv?" und „Was finde ich verbesserungswürdig", deren Auswertung eine qualitative Ergänzung zu den quantitativen Ergebnissen der Effektevaluation aus Kapitel 3.2.4.3 darstellt. Hierzu haben insgesamt 24 Patientinnen der IG ihre Bewertung abgegeben.

2.2.5.3 Perspektive der Gruppenleiterinnen (teilnehmenden Psychotherapeutinnen)

Die Sicht der Gruppenleiterinnen wurde durch sechs Interviews erfasst, denen ein eigens entwickelter semi-strukturierter Leitfaden mit acht offenen Fragen zugrunde lag. Dieser wurde inhaltlich angelehnt an den in Kapitel 2.2.2.4.2 beschriebenen Evaluationsbogen Psychotherapeutinnen und ergänzte diesen in der Auswertung, da mit den Interviews mehr inhaltliche Tiefe erreicht werden konnte. Gefragt wurde nach den Erfahrungen mit dem Verlauf der Gruppe, insbesondere hinsichtlich Gruppenzusammenhalt, Mitarbeit und Selbstoffenbarung der Teilnehmerinnen. Ebenso wurden Erwartungen und Bedürfnisse der Patientinnen thematisiert. Weitere Fragen bezogen sich auf beobachtete Herausforderungen und erkennbare Entwicklungen bei den Teilnehmerinnen. Auch die Vorbereitung durch die Fortbildung sowie Verbesserungsvorschläge für das Manual wurden besprochen. Abschließend ging es um die zukünftige praktische Umsetzung des Programms, den Bedarf an Supervision sowie die Rolle interdisziplinärer Zusammenarbeit.

2.2.5.4 Case Report eines PETRA 2.0-Kompetenztrainings

Aufgrund der Einschränkungen bei der Effektevaluation durch die geringe Fallzahl der Hauptstudie nahm die Arbeitsgruppe Prozessevaluation einen Fallbericht über eine einzelne Kompetenztrainings-Gruppe in den Arbeitsplan auf. Dies ermöglichte Einblicke in spezifische Umstände und Entwicklungsverläufe innerhalb eines geschlossenen Settings.

Der Fallbericht wurde wie folgt erstellt: **Zielsetzung:** Der Case Report diente der deskriptiven Darstellung der Implementierung des PETRA 2.0-Kompetenztrainings auf Gruppenebene. Im Mittelpunkt standen die praktische Durchführung der Module, gruppendynamische Prozesse über den Trainingsverlauf hinweg sowie förderliche und hemmende Kontextfaktoren. Der Case Report ergänzt damit die quantitativen und qualitativen Ergebnisse der Prozessevaluation um eine kontextualisierte Einzelfalldarstellung. **Auswahl der Trainingsgruppe:** Die Auswahl der dargestellten Trainingsgruppe erfolgte nach pragmatischen Gesichtspunkten. Berücksichtigt wurden insbesondere die Vollständigkeit der Dokumentation, die reguläre Durchführung aller Module gemäß Trainermanual sowie die Verfügbarkeit begleitender Prozessdokumentationen. Die Gruppe absolvierte das PETRA 2.0-Kompetenztraining entsprechend der vorgesehenen Struktur über neun Monate (Informationsphase, offene Phase, Nachhaltigkeitsphase). Die Darstellung erfolgt pseudonymisiert unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben. **Datengrundlage**: Erstellung des Case Reports basierte auf mehreren im Projekt erhobenen Datenquellen: standardisierte Stundenprotokolle der Gruppenleiterin gemäß PETRA 2.0-Trainermanual, gruppenbezogene Dokumentationsmaterialien (z. B. protokollierte Zielsetzungen,

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

thematische Schwerpunkte der offenen Phase), quantitative Einschätzungen der Gruppenleiterin aus der Prozessevaluation, ergänzende qualitative Rückmeldungen aus leitfadengestützten Interviews im Rahmen der Prozessevaluation, organisatorische Rahmendaten (z. B. Gruppengröße, Teilnahmeverlauf, Abbrüche). Die Datengrundlage entspricht somit einer methodischen Triangulation bereits im Projekt erhobener Prozessdaten; zusätzliche Erhebungen wurden für den Case Report nicht durchgeführt. **Auswertungsstrategie:** Die Auswertung erfolgte deskriptiv-qualitativ auf Basis einer strukturierenden Inhaltsanalyse der vorliegenden Dokumentationen. Die Analyse orientierte sich an folgenden Kategorien: Umsetzung der im Manual vorgesehenen Module und Inhalte, Entwicklung der Gruppendynamik über die drei Trainingsphasen hinweg, dokumentierte Veränderungen im Erleben und Verhalten der Teilnehmerinnen, identifizierte Wirkfaktoren des Gruppensettings, organisatorische und kontextuelle Einflussfaktoren. Die Darstellung im Case Report folgt dem chronologischen Verlauf des Trainings und bildet die drei Phasen (Informations-, offene und Nachhaltigkeitsphase) systematisch ab. Eine inferenzstatistische Auswertung erfolgte nicht; der Schwerpunkt lag auf der nachvollziehbaren Beschreibung von Prozessverläufen. **Methodische Einordnung:** Der Case Report stellt eine explorative Einzelfalldarstellung auf Gruppenebene dar. Er dient nicht der Wirksamkeitsprüfung im statistischen Sinne, sondern der vertieften Beschreibung der Implementierung eines komplexen Interventionskonzepts im Versorgungsalltag. Die methodische Funktion liegt in der Ergänzung der Effektevaluation und Prozessevaluation durch eine anschauliche, kontextbezogene Prozessanalyse.

2.2.5.5 Vertiefte Analysen zur Weiterentwicklung des komplexen Interventionskonzeptes und Einbettung in die Regelversorgung

Die Rückmeldungen zu den projektspezifischen Herausforderungen aus Sicht der beteiligten Akteure sowie der Evaluation der PETRA 2.0-Kompetenztrainings zeigten Versorgungsbedarfe und Optimierungspotentiale auf, aus denen von den Berufsverbänden, KVB und den Krankenkassen praxisrelevante Erkenntnisse für die weiterführende nachhaltige Nutzung des PETRA 2.0-Versorgungskonzepts sowie für die Planung und Durchführung zukünftiger Projekte abgeleitet wurden. Zu diesem Zweck wurde zunächst analysiert, mit welchen integrierten und präventiven Versorgungsmodellen der Regelversorgung das PETRA 2.0-Versorgungskonzept kompatibel sein könnte und wie sowohl der leistungsrechtliche Rahmen als auch das PETRA 2.0-Konzept angepasst werden könnten, um die die in der Prozessevaluation aufgezeigten Versorgungsbedarfe zu erfüllen. Hierfür wurde von den Beteiligten eine strukturierte, konsensbasierte Reflexion durchgeführt. Ziel war es, auf Grundlage der im Projektverlauf gewonnenen Erfahrungen und Evaluationsergebnisse praxisorientierte Anpassungs- und Verstetigungsoptionen systematisch zu identifizieren. Die Datengrundlage bildeten die im Projektverlauf erhobenen Evaluationsergebnisse, Rückmeldungen aus der praktischen Umsetzung sowie die zusammengefassten Erfahrungen der beteiligten Institutionen. Eine formal standardisierte Methodik wurde nicht angewendet. Stattdessen erfolgte eine strukturierte Aufarbeitung im Sinne einer internen Expertenkonsultation mit anschließender konsentierter Verschriftlichung.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Methodisch wurden zunächst zentrale Optimierungsbedarfe und strukturelle Herausforderungen identifiziert und thematisch gebündelt. Darauf aufbauend erfolgte eine systematische Prüfung der Anschlussfähigkeit des Interventionskonzeptes an bestehende Strukturen der Regelversorgung. Hierbei wurden sowohl leistungsrechtliche Rahmenbedingungen als auch organisatorische und inhaltliche Adaptionsmöglichkeiten berücksichtigt. In einem iterativen Abstimmungsprozess wurden potenzielle Modifikationen des Versorgungskonzeptes entwickelt und hinsichtlich ihrer Umsetzbarkeit im bestehenden Versorgungssystem eingeschätzt.

Die Auswertung erfolgte in Form einer thematisch strukturierten, argumentativ hergeleiteten Synthese der diskutierten Aspekte. Ziel war die transparente und nachvollziehbare Ableitung praxisrelevanter Weiterentwicklungsperspektiven auf Basis der im Projekt gesammelten Implementierungserfahrungen und Evaluationsergebnissen.

Da das PETRA 2.0-Kompetenztraining auf der Basis des Trainingskonzeptes „Gesundheits- und Lebenskompetenz - GLK“ des BDP beruht und dieses bereits von der Zentralen Prüfstelle Prävention der Krankenkassen in seiner Kompaktversion zertifiziert ist, hat der BDP praxisnahe Überlegungen zu einer Anpassung des PETRA 2.0-Kompetenztrainings zur nachhaltigen Nutzung angestellt. Die DPtV prüfte Möglichkeiten für interessierte Psychotherapeutinnen, dieses Behandlungskonzept im Rahmen der Regelversorgung als Gruppentherapie anzubieten.

2.3 Auswertungsstrategien und Qualitätssicherung

2.3.1 Allgemeine Informationen zur angewandten Statistik

2.3.1.1 Deskriptive Statistik

Für die deskriptive Statistik wurden das arithmetische Mittel (Mittelwert), der Median und die Standardabweichung (*SD*) sowie der Minimal- und Maximalwert verwendet. Diese Kennwerte ermöglichen eine prägnante Darstellung zentraler Tendenzen und der Streuung der Daten. Das arithmetische Mittel gibt den durchschnittlichen Wert der Stichprobe an, während die Standardabweichung die durchschnittliche Abweichung (Streuung) der Einzelwerte vom Mittelwert beschreibt. Der Median ergänzt das Bild als robuster Lageparameter, insbesondere bei asymmetrischen Verteilungen und ordinalen Daten. Mit Minimal- und Maximalwert wird die gesamte Spannweite der Daten berichtet. Insgesamt liefern diese Maße eine ausgewogene und aussagekräftige Beschreibung der Datenstruktur.

2.3.1.2 Inferenzstatistik

Für die inferenzstatistische Analyse der Längsschnittdaten war ursprünglich die Schätzung generalisierter gemischter linearer Modelle (Quasi-Poisson-Regressionen) vorgesehen. Aufgrund der Reduktion der Stichprobengröße auf 55 Teilnehmende (25 in der IG und 30 in der KG; nach dem Ausschluss von 18 Dropouts) konnte dieses Vorhaben jedoch nicht realisiert werden, da komplexe Modellansätze wie dieser eine größere Datenbasis für stabile und verlässliche Parameterschätzungen erfordern. Dennoch konnte an der geplanten Hypothesenprüfung der Hauptstudie festgehalten werden. Zur statistischen Auswertung der

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Haupt- und Nebenzielvariablen wurden Mittelwertvergleiche mittels *t*-Tests durchgeführt, wenn die Voraussetzungen dafür gegeben waren. Die Voraussetzung der Normalverteilung und der Varianzhomogenität wurde visuell mit Hilfe von Boxplots überprüft. Bei Verletzung der Varianzhomogenität wurde der Welch-Test angewendet. Er ist eine Variante des klassischen *t*-Tests zum Vergleich der Mittelwerte von zwei unabhängigen Gruppen. Der Welch Test wird speziell dann angewendet, wenn die Varianzen der beiden Gruppen nicht gleich sind (heterogene Varianzen). Falls Normalverteilung in den Versuchsgruppen (KG, IG) nicht gegeben war, wurde auf den Mann-Whitney *U*-Test (bei ungepaarten Stichproben) bzw. den Wilcoxon-Rangsummentest (bei gepaarten Stichproben) zurückgegriffen. Diese Tests sind nichtparametrische Tests, mit denen zwei unabhängige Stichproben hinsichtlich ihrer Verteilungen verglichen werden, ohne eine Normalverteilung vorauszusetzen. Dabei wird geprüft, ob die Werte einer Gruppe tendenziell größer oder kleiner sind als die der anderen Gruppe. In der hier verwendeten Statistiksoftware R (R Core Team, 2025) wird als Teststatistik der Wert *W* ausgegeben, die sogenannte Wilcoxon-Rangsumme, also die Summe der Ränge einer der Gruppen. Als non-parametrische Alternative zum Einstichproben-*t*-Test, also beim Vergleich der Stichprobe mit einem festen Vergleichswert (z. B. Normstichprobe), wurde der Wilcoxon-Vorzeichentest verwendet. Dabei werden die Differenzen zwischen den beobachteten Werten und dem Vergleichswert gebildet, die Beträge dieser Differenzen gerankt und die Vorzeichen berücksichtigt. Der Test prüft, ob sich die Summe der positiven und negativen Ränge systematisch unterscheidet, was auf eine Abweichung des Stichprobenmedians vom Vergleichswert hindeutet. Als Teststatistik gibt die Statistiksoftware R den Wert als *V* aus, damit ist die Summe der Ränge der positiven Differenzen, also das Äquivalent zu *W*, gemeint. Bei Variablen, für die weniger als 20 Messwerte pro Versuchsgruppe vorlagen, wurde auf eine inferenzstatistische Auswertung verzichtet und stattdessen ausschließlich eine deskriptive Betrachtung der Messdaten vorgenommen. Dieser Cut-off wurde gewählt, da bei kleineren Stichproben die statistische Teststärke stark eingeschränkt ist und inferenzstatistische Ergebnisse daher nur eingeschränkt interpretierbar wären. Alle statistischen Analysen wurden mit der statistischen Analysesoftware R ausgewertet.

2.3.1.3 Grafiken

Für die grafische Darstellung der vorliegenden Daten wurden Balkendiagramme gewählt. Eine Zahl am unteren Ende jedes Balkens weist darauf hin, wie viele Versuchspersonen in diesem Balken repräsentiert sind. Für jeden inferenzstatistischen Test finden sich in den Grafiken die Angaben zur Signifikanz als Klammern über den entsprechenden Balken des Diagramms. Zur besseren visuellen Beurteilung von Veränderungen über die Zeit wurden bei geeigneten Abbildungen Trendlinien für die Veränderungen der Zielvariablen über die Messzeitpunkte hinweg eingefügt. Diese dienen lediglich als optisches Hilfsmittel und stellen keine auf Schätzern beruhenden Regressionsgeraden dar, da keine Regressionen berechnet werden konnten. Dies ist bei der Betrachtung der Grafiken unbedingt zu beachten. Weiterhin sind in den Abbildungen als sog. „Whisker" um jeden Balken die Standardfehler des arithmetischen Mittels abgebildet. Der Standardfehler (SE) ist ein Maß dafür, wie stark ein geschätzter

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Mittelwert von Stichprobe zu Stichprobe schwanken würde, wenn man die Messung wiederholt. Der Standardfehler zeigt demnach die Unsicherheit oder Genauigkeit eines Mittelwerts. Je kleiner der Standardfehler, desto präziser ist der Mittelwert geschätzt. Zur Einschätzung der Verteilung der Variablen wurden zusätzlich zu den Balkendiagrammen Boxplots erstellt. Boxplots zeigen den Median als zentrale Linie, die untere und obere Quartile als „Box“ sowie Datenpunkte mit möglichen Ausreißern als einzelne Punkte (dabei wurde den Datenpunkten manchmal eine zufällige, kleine Streuung auf horizontaler Ebene hinzugefügt, um einzelne Datenpunkte besser sichtbar zu machen und damit Überlagerungen zu vermeiden, sog. „Jittering“). So geben sie einen schnellen Überblick über die Lage, Streuung und (A-)Symmetrie der Daten. Grafiken wurden mit dem R-Funktionspaket *ggplot2* (Wickham, 2016) erstellt. Im Folgenden werden die Auswertungsstrategien für die drei Evaluationskomponenten *Effektevaluation*, *Prozessevaluation* und *Gesundheitsökonomische Evaluation* getrennt dargestellt.

2.3.2 Aufbereitung Datensatz Hauptstudie

2.3.2.1 Imputation fehlender Werte zum Messzeitpunkt

In der vorliegenden Studie lagen für mehrere Teilnehmerinnen unvollständige Datumsangaben für die sieben Erhebungszeitpunkte vor. Um eine vollständige Analyse zu ermöglichen, wurde ein Imputationsverfahren für die Datumsvariable angewendet, bei dem fehlende Werte auf Basis des durchschnittlichen zeitlichen Abstands zwischen den Messzeitpunkten innerhalb der Gesamtstichprobe geschätzt wurden. Diese Vorgehensweise ermöglichte die Generierung eines vollständigen Datensatzes und reduziert den Einfluss von Stichprobenverkleinerung auf die Analyse. Bei den ambulanten Routinedaten, d.h. Daten zu Haus- und Facharztbesuchen war keine Imputation aufgrund der inferenzstatistischen Analyse zwischen T0 und T6 notwendig.

2.3.2.2 Bestimmung der Messzeitpunkte

Im Rahmen der Datenerhebung kam es in der IG bei einzelnen Patientinnen zu Abweichungen vom vorgesehenen Zeitplan. Hintergrund hierfür war, dass einige Patientinnen ihre Teilnahme am Projekt bereits bestätigt hatten, der tatsächliche Beginn der PETRA 2.0-Kompetenztrainings jedoch verzögert erfolgte. Diese Verzögerungen ergaben sich daraus, dass zunächst ausreichend Teilnehmerinnen gewonnen werden mussten, um eine regionale Gruppe für das PETRA 2.0-Kompetenztraining in der vorgesehenen Form zusammenzustellen. Dadurch wurden die vorgesehenen rheumatologischen Untersuchungen zum Teil durchgeführt, bevor die Gruppenintervention begonnen hatte. Konkret betraf dieses Vorgehen 13 Patientinnen, deren erste Messzeitpunkte nicht synchron zum Interventionsbeginn lagen:

- Bei sechs Patientinnen fiel der Interventionsbeginn auf T2,
- bei weiteren sieben Patientinnen auf T4.

Zur besseren Veranschaulichung zeigt Abbildung 4 die ursprünglich geplante gleichmäßige Verteilung der Patientinnen über die Zeitpunkte hinweg. Um dennoch eine methodisch

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

konsistente Datengrundlage für inferenzstatistische Analysen zu schaffen, wurde eine Umcodierung der ursprünglichen Messzeitpunkte vorgenommen. Diejenigen Messzeitpunkte, die vor Beginn der Intervention lagen, wurden als T-1 bzw. T-2 definiert. Somit konnte für alle Patientinnen eine vergleichbare Ausgangsbasis (Baseline) ab T0 hergestellt werden. Abbildung 5 zeigt die tatsächliche zeitliche Verteilung der Patientinnen in der IG. Im Vergleich zu Abbildung 4 wird deutlich, dass durch die Umcodierung der Messzeitpunkte auf T-1 und T-2 die ursprünglich vorgesehene Stichprobengröße von *n = 25* im Zeitraum T0 bis T6 vollständig erhalten blieb (siehe Abbildung 6). Diese Anpassung ermöglichte es, alle Patientinnen in die Prä-Post-Vergleiche (T0 bis T6) einzubeziehen, ohne die Stichprobengröße zu verringern oder ein unbalanciertes Design in Kauf nehmen zu müssen. Die inferenzstatistische Vergleichbarkeit zwischen IG und KG bleibt damit gewahrt. Für die nachgelagerten Zeitpunkte T7 und T8 ergibt sich jedoch eine leicht unbalancierte Verteilung mit höheren Werten in der KG. Die Zeiträume T-1, T-2, T7 und T8 wurden deswegen ausschließlich deskriptiv ausgewertet, da sie keine unmittelbare Relevanz für die Bewertung der Interventionseffekte besitzen. Sie werden daher nicht im Hauptergebnisteil, sondern ausschließlich im Anhang dargestellt, wo sämtliche Messzeitpunkte der Vollständigkeit halber dokumentiert sind.

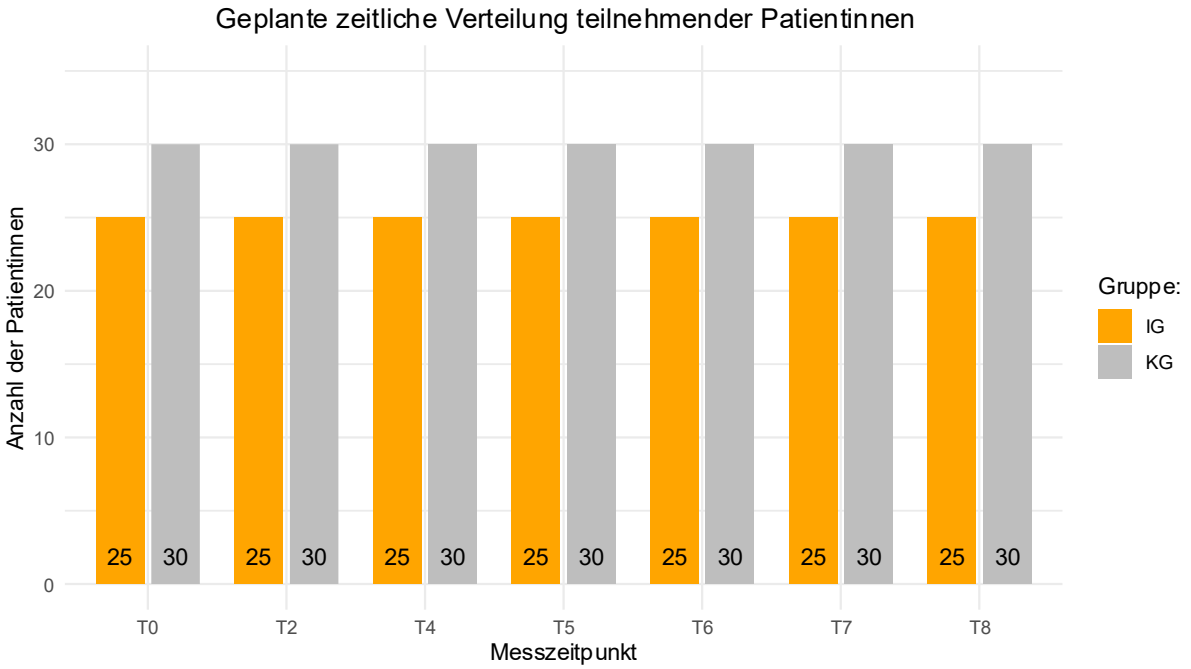


Abbildung 4: Theoretisch geplante Verteilung der Patientinnen zwischen IG und KG pro Messzeitpunkt

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

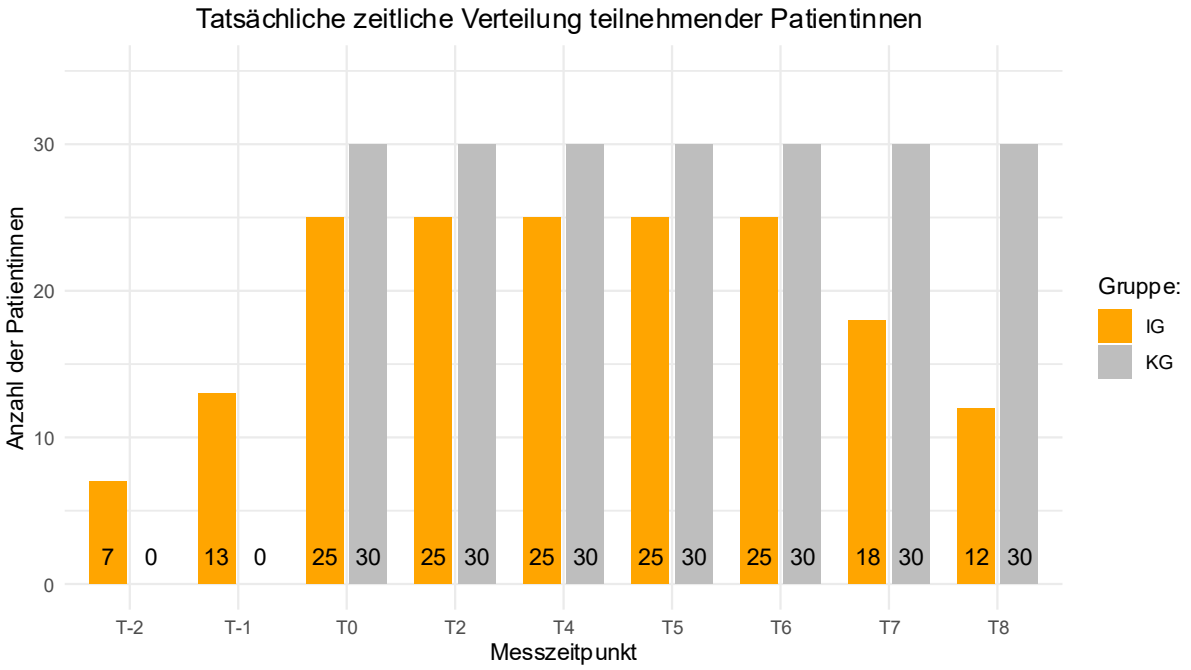


Abbildung 5: Tatsächliche zeitliche Verteilung der Patientinnen zwischen IG und KG pro Messzeitpunkt und inklusive Umcodierung

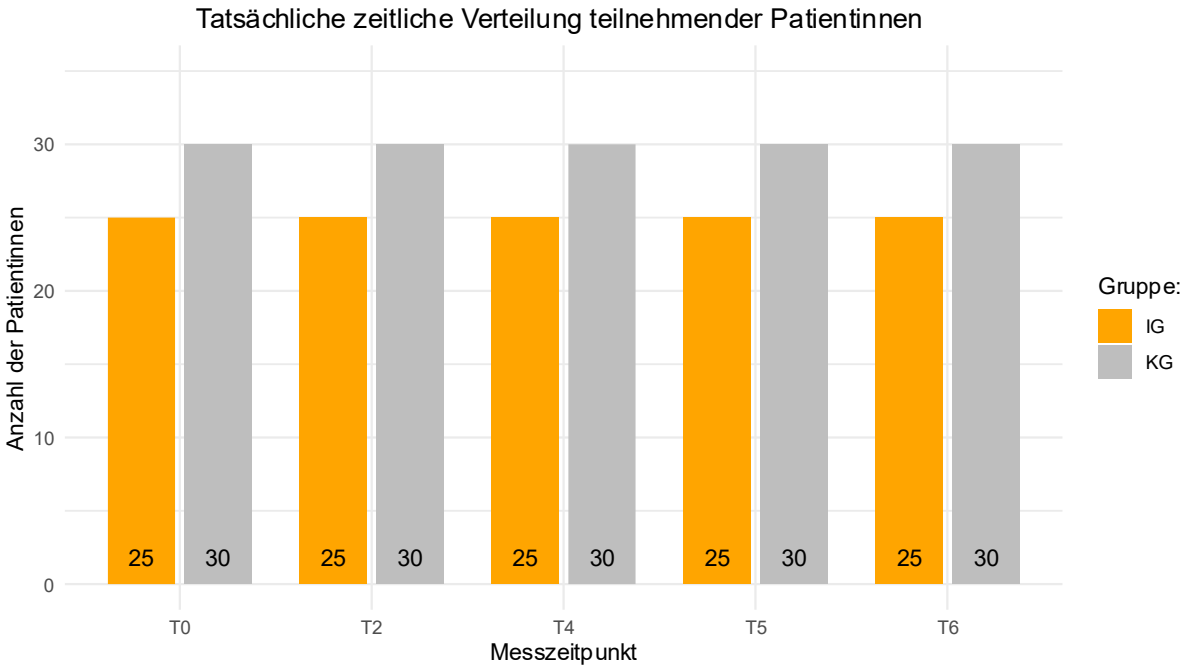


Abbildung 6: Tatsächliche zeitliche Verteilung der Patientinnen zwischen IG und KG pro Messzeitpunkt und inklusive Umcodierung von T0 bis T6

2.3.2.3 Aufbereitung der Laborparameter

Zur Beurteilung entzündlicher Prozesse im Rahmen der Studie wurden laborseitig verschiedene Blutparameter erhoben, deren Messgrenzen sowie Häufigkeiten und Verteilungen in Tabelle 3 zusammengefasst sind. Die Tabelle zeigt, dass ein erheblicher Teil der Messwerte unterhalb der jeweiligen unteren Messgrenze lag – insbesondere bei Interleukin-1β, Interleukin-10 oder Interleukin-12. Dies bedeutet, dass in diesen Fällen kein

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

exakter Messwert, sondern lediglich ein „<“-Wert vorlag, was die statistische Verarbeitung einschränkt.

2.3.2.4 Anti CCP AK und Rheumafaktor

Der Anti-CCP-Antikörper-Status wurde im Rahmen der routinemäßigen Versorgung lediglich einmal jährlich erhoben und lag somit nicht über alle Erhebungszeitpunkte vor. Da somit keine Verlaufsdaten vorlagen, konnte dieser Parameter weder für zeitliche Vergleiche (deskriptiv) noch für inferenzstatistische Analysen berücksichtigt werden.

2.3.2.5 Umgang mit Messwerten unterhalb der Nachweisgrenze

Um Verzerrungen zu vermeiden, wurde folgendes Vorgehen gewählt:

- Für Parameter mit einem **geringen Anteil an Werten unterhalb der Messgrenze** (CRP: 1 %, Cortisol: 17 %, TNF-α: 1 %, IL13: 43 %) wurde für diese Fälle ein Ersatzwert eingesetzt. Dieser entsprach dem arithmetischen Mittel zwischen 0 und der unteren Messgrenze (z. B. 0,15 mg/l bei CRP mit einer unteren Messgrenze von 0,3 mg/l).
- Für Parameter mit einem **hohen Anteil an nicht bestimmbaren Werten** (z. B. IL10: 94 %, IL1β: 87 %) wurde ausschließlich mit den konkret messbaren Werten gerechnet, um eine künstliche Reduktion der Varianz zu vermeiden.

Zudem zeigten sich bei den Werten für CRP, Cortisol, TNF-α und IL13 vereinzelt starke Ausreißer nach oben. Diese wurden winsorisiert, d. h., Extremwerte oberhalb des 95. Perzentils (bzw. 90. Perzentils bei IL13) wurden durch den jeweiligen Perzentilwert ersetzt. Dadurch sollte die Verzerrung durch Extremwerte reduziert werden. Gleichzeitig wurden so keine Werte aus der Analyse ausgeschlossen.

Tabelle 3: Häufigkeiten und Anteile der gemessenen Blutwerte aller untersuchten Blutparameter

Parameter	Untere Messgrenze	Anzahl der Werte	Werte unterhalb der Messgrenze	Relativer Anteil unterhalb der Messgrenze
CRP	< 0,3 mg/l	306	4	1 %
Cortisol	< 1,0 µg/l	340	56	17 %
TNF-α	< 4,0 pg/ml	344	5	1 %
Interleukin-1 Beta	< 5,0 pg/ml	344	300	87 %
Interleukin-2	< 7,0 pg/ml	343	217	63 %
Interleukin-6	< 2,0 pg/ml	344	167	49 %
Interleukin-10	< 5,0 pg/ml	343	321	94 %
Interleukin-12	< 3,1 pg/ml	338	257	76 %
Interleukin-13	< 1,6 pg/ml	338	146	43 %
Interleukin-2-Rezeptor (S)	nicht erreicht	349	0	0 %

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.3.2.6 *z*-Standardisierung und Scorebildung

Zur vergleichenden Analyse der inflammatorischen Aktivität wurden aus den Laborparametern standardisierte Scores berechnet. Dafür wurden zunächst die Rohwerte von CRP, TNF-α, Cortisol und IL13 *z*-standardisiert. Die *z*-Standardisierung transformiert die Rohwerte so, dass sie einen Mittelwert von 0 und eine Standardabweichung von 1 aufweisen. Dies ermöglicht die Vergleichbarkeit zwischen Parametern mit unterschiedlichen Messeinheiten und Streuungen. Die Berechnung erfolgte nachfolgender Formel:

$$z = \frac{x - \mu}{\sigma}$$

Dabei ist x der individuelle Wert, μ der Mittelwert und σ die Standardabweichung des jeweiligen Parameters.

Auf Basis dieser *z*-transformierten Werte wurden drei zusammengesetzte Scores berechnet:

a) Proinflammatorischer Score

Zur Erfassung proinflammatorischer Aktivität wurde der arithmetische Mittelwert der z-standardisierten Werte von CRP und TNF-α pro Probandin und Messzeitpunkt gebildet:

$$Proinflammatorischer\ Score = \frac{z_{CRP} + z_{TNF-\alpha}}{2}$$

b) Antiinflammatorischer Score

Analog wurde der arithmetische Mittelwert der z-transformierten Werte von Cortisol und IL-13 berechnet:

$$Antiinflammatorischer\ Score = \frac{z_{Cortisol} + z_{IL13}}{2}$$

Die beiden Scores sollten sich theoretisch gegenläufig verhalten: Eine Zunahme des Entzündungsgeschehens sollte mit einem Anstieg des Proinflammatorischen Scores und einem Rückgang des Antiinflammatorischen Scores einhergehen – und umgekehrt. Somit konnten sie auch wechselseitig zur Validierung herangezogen werden.

c) Globaler inflammatorischer Score

Zur integrativen Beurteilung des systemischen Entzündungsgeschehens wurde ein globaler inflammatorischer Score berechnet. Dieser Score ist proinflammatorisch zu interpretieren und ergibt sich aus dem Mittelwert des Proinflammatorischen Scores und des revers codierten Antiinflammatorischen Scores:

$$Gesamtinflammatorischer\ Score = \frac{z_{Proinflamm} + (-z_{Antiinflamm})}{2}$$

Positive Werte zeigen also eine höhere entzündliche Aktivität an, während negative Werte für eine antiinflammatorische Dominanz sprechen.

2.3.3 Auswertungsstrategien Effektevaluation Haupt- und Nebenzielvariablen

Die inferenzstatistische Analyse von Unterschieden zwischen der IG und der KG für alle Zielgrößen und bezogen auf den Interventionszeitraum zwischen T0 und T6 wurde anhand von

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

vier *t*-Tests (oder alternativ Mann-Whitney *U*-Test bzw. Wilcoxon-Rangsummentest) für Mittelwertsvergleiche durchgeführt:

- Vergleich des arithmetischen Mittels von KG und IG zum Zeitpunkt T0. Mit dieser Analyse soll validiert werden, dass die Randomisierung der Gruppenzugehörigkeit geglückt ist. Da von einer randomisierten Gruppenzuweisung ausgegangen wird, wird ein nicht-signifikantes Testergebnis erwartet.
- Vergleich von T0 und T6 innerhalb der IG. Hiermit wird überprüft, ob durch die Intervention eine Veränderung in der Zielgröße erreicht wurde. Es wird ein signifikantes Testergebnis erwartet.
- Vergleich von T0 und T6 innerhalb der KG. Hiermit wird überprüft, ob ohne eine Intervention eine Veränderung der Zielvariable eingetreten ist. Es wird ein nicht-signifikantes Testergebnis erwartet.
- Vergleich der Differenzwerte T6-T0 zwischen IG und KG. Hiermit wird überprüft, ob sich die beiden Versuchsgruppen hinsichtlich der Veränderungen der Zielvariable vom Beginn bis zum Ende der Intervention unterscheiden. Da davon ausgegangen wird, dass sich in der IG durch die Intervention ein Effekt zeigt, welcher in der KG ausbleibt, wird ein signifikantes Ergebnis erwartet.

Um das sogenannte Alpha-Inflationsproblem zu vermeiden und die Gesamtfehlerwahrscheinlichkeit zu kontrollieren, wurde eine Alpha-Korrektur (Bonferroni) angewendet, d.h. das Signifikanzniveau wurde auf die Anzahl der *t*-Tests angepasst ($\alpha_{neu} = \frac{\alpha\ (0{,}05)}{Anzahl\ Tests}$). Bei einem üblichen Signifikanzniveau von α = 0,05 ist bei einem einzelnen Test die Wahrscheinlichkeit eines Fehlers 1. Art (fälschliches Zurückweisen der Nullhypothese) auf 5 % begrenzt. Werden jedoch beispielsweise 100 unabhängige Tests durchgeführt, ist statistisch gesehen mit etwa fünf falsch-positiven Ergebnissen allein aufgrund zufälliger Variation zu rechnen. Für die Analyse wurde entschieden, die Korrektur innerhalb jedes Konstrukts (wie bspw. einem Fragebogen) separat anzuwenden, anstatt über alle durchgeführten *t*-Tests hinweg. Dieses Vorgehen wurde gewählt, um einerseits die Fehlerwahrscheinlichkeit zu kontrollieren, andererseits aber auch die Entdeckungswahrscheinlichkeit potenzieller Effekte trotz der geringen Stichprobengröße aufrechtzuerhalten. Der mittels Bonferroni-Korrektur adjustierte *p*-Wert (p_{adj}) wird beim Berichten der Statistik mit angegeben.
Von dieser Auswertungsstrategie abweichende Vorgehensweisen innerhalb der Effektevaluation wurden in den jeweiligen Unterkapiteln des Kapitels 2.2.2 explizit erwähnt.

2.3.4 Auswertungsstrategien Gesundheitsökonomische Evaluation

2.3.4.1 Anzahl der Arztbesuche und Heilmittel

Die Einträge zu den Arztbesuchen und Heilmitteln wurden nach dem Kriterium gefiltert, dass das Datum der Behandlung innerhalb der Messzeitpunkte T0 – T6 liegen muss. Die

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

tagesgenaue Abrechnung der EBM-Positionen kann genutzt werden, um approximativ die Anzahl der Arztkontakte zu ermitteln. Aufgrund der Grundpauschale kann es jedoch hierbei zu einer Unterschätzung der tatsächlichen Arztkontakte einer Versicherten kommen, da nicht bei jedem Arzt-Patienten-Kontakt eine Leistung angesetzt wird bzw. werden kann.

2.3.4.2 Anzahl und Dauer der Krankenhausaufenthalte.

Es wurde festgelegt, dass das Aufnahmedatum ins Krankenhaus im Zeitraum T0 bis T6 liegen muss, damit die entsprechenden Daten in die Analyse einfließen. Ab dem Aufnahmedatum wurden die Tage einzelner Krankenhausaufenthalte summiert. Lag das Entlassungsdatum nach dem Messzeitpunkt T6, wurden die Daten zu diesem Zeitpunkt abgeschnitten.

2.3.4.3 Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage

Die Analyse erfolgte wie bei der Dauer der Krankenhausaufenthalte. Auch hier wurde bei der Summierung der AU-Tage bei T6 abgeschnitten, wenn die zusammenhängenden Tage den Messzeitpunkt T6 überschritten.

2.3.4.4 Stationäre und ambulante Kosten

Die Einträge zu den stationären und ambulanten Kosten wurden nach dem Kriterium gefiltert, dass das Datum der Behandlung innerhalb der Messzeitpunkte T0 – T6 liegen muss. Die stationären Kosten entsprechen den Krankenhauskosten für stationäre Aufenthalte. Die ambulanten Kosten beinhalten die Kosten für ambulante Krankenhausaufenthalte, ambulante Arztbesuche (inklusive ASV-Daten) sowie Heilmittelkosten.

2.3.4.5 GKV Gesamtkosten

Aus der Summe der stationären und ambulanten Kosten sowie den Arzneimittelkosten pro Person wurde der GKV Gesamtbetrag des Behandlungsaufwands pro Person zwischen T0 und T6 errechnet. Aus diesen individuellen Summenwerten wurde der durchschnittliche GKV Gesamtbetrag einer Person in der KG versus IG ermittelt. Da insbesondere bei stationären Kosten der Einfluss weniger, für das Krankheitsbild RA irrelevanter Behandlungen zu starken Verzerrungen geführt hat (bspw. durch den Autounfall einer Person), wurde der durchschnittliche GKV Gesamtbetrag zusätzlich ohne stationäre Kostenpunkte berechnet.

Auswertungsstrategien für oben genannte Variablen

Für metrische Variablen (Kosten für stationäre und ambulante Behandlungen, Arzneimittel) wurden Summenwerte für alle entstandenen Kosten im Zeitraum zwischen T0 und T6 pro Person und Versuchsgruppe gebildet. Diese Summenwerte wurden mittels *t*-Test auf Mittelwertsunterschiede bzw. mittels Mann-Whitney *U*-Test auf Unterschiede in den Verteilungen zwischen den Versuchsgruppen hin überprüft. Bei Zähldaten (Anzahl Arbeitsunfähigkeitstage, Arztbesuche, Krankenhausaufenthalte, Heilmittel) sollte kein *t*-Test gerechnet werden, da solche Daten typischerweise schiefverteilt sind (beispielsweise hohe

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Anzahl an Nullen) und die Voraussetzungen für einen parametrischen Test deswegen nicht gegeben sind. Stattdessen wurde hier immer auf den non-parametrischen Mann-Whitney *U*-Test zurückgegriffen, da er robust gegenüber der bei Zähldaten typischen schiefen Verteilung ist. Da bei den zwei Testarten (*t*-Test bzw. Mann-Whitney *U*-Test) unterschiedliche Zielvariablen und damit unterschiedliche Hypothesen untersucht wurden (Kosten versus Anzahl), wurde auf eine Bonferroni-Korrektur innerhalb eines Konstrukts verzichtet.

Zu beachten gilt, dass die Anzahl der Arztkontakte aufgrund quartalsbezogener Abrechnungsmodalitäten (Grundpauschale) nur approximativ anhand der tagesgenauen Abrechnung der EBM-Leistungen ermittelt werden konnte. Es kann hierbei zu einer Unterschätzung der tatsächlichen Arztkontakte eines Versicherten kommen, da nicht bei jedem Arzt-Patienten-Kontakt eine Leistung abgerechnet wird bzw. werden kann. Da dies jedoch sowohl für die IG als auch die KG gilt, sollten sich diese Unterschiede ausgleichen und lediglich auf die Einschätzung der Anzahl der Arztbesuche auswirken, nicht jedoch auf die Untersuchung von Unterschieden zwischen den beiden Versuchsgruppen.

2.3.5 Auswertungsstrategien Integrative Einzelfallstudie

2.3.5.1 Konstruktion der biologischen Zeitreihen

Die von den Probandinnen gesammelten und in Plastiksäckchen auf -80°C gespeicherten Harnproben dienen der Konstruktion der biologischen Zeitreihen.

Die biochemischen Analysen finden je nach Parameter mit unterschiedlichen Methoden statt. In den iEFS wird üblicherweise Neopterin als Marker der zellulären Immunaktivität verwendet (Schubert et al. 1999), welches mit Hilfe der Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) (Modell ProStar 210 Solvent Delivery Modul; Varian Associates, Palo Alto, CA) gemessen wird.

Neopterin ist ein Indikator des zellulären Immunsystems. Es wird von Makrophagen nach Stimulierung durch γ-Interferon, welches wiederum von natürlichen Killerzellen stammt, freigesetzt. Neopterin gilt als verlässlicher Indikator der Entzündungsaktivität bei RA. In iEFS an Patientinnen mit systemischem Lupus Erythematodes (SLE) und Brustkrebs zeigten sich signifikante Neopterinanstiege im Harn in Reaktion auf emotional bedeutungsvolle Alltagsstressoren. Umgekehrt sanken die Neopterinwerte im Harn nach Auftreten emotional bedeutsamer positiver Ereignisse ab (Schubert et al., 2003; 2006; 2021). Wiederum gegenläufig verhielten sich die stressbedingten Konzentrationsveränderungen des Neopterins bei gesunden Probandinnen (Schubert et a., 2012).

Harn-Cortisol (Schubert et al. 2003) oder Harn-Interleukin-6 (IL-6) (Schubert & Hagen 2018) werden indes mit dem ELISA- bzw. RIA-Verfahren bestimmt. Die Parameterkonzentrationen werden in pro mol Kreatinin angegeben, um Änderungen der Urindichte zu kompensieren. Kreatinin wird mit der HPLC gemessen. Die intervallskalierten Messergebnisse der biochemischen Analysen werden in ihrer zeitlichen Abfolge, also in Form von Zeitreihen, entweder direkt in zeitreihenstatistische Programme (z.B. SPSS Trends) oder aber zunächst in Excel eingegeben, um dann zeitreihenanalytisch weiterverwendet zu werden (z.B. in R).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Fehlende Werte in einer Zeitreihe werden üblicherweise mit Hilfe der linearen Interpolation ersetzt.

2.3.5.2 Konstruktion der psychologischen Zeitreihen

Im Datenfile, in dem sich bereits die biologischen Zeitreihen befinden, werden auch die zumeist intervallskalierten psychologischen Daten der DIARIs (Tagebücher) eingegeben. Die Eingabe der psychologischen Variablen sollte vor der statistischen Auswertung (siehe unten) von einer unabhängigen Person wiederholt werden, um etwaige Fehler korrigieren zu können (Doublecheck).

2.3.5.3 Konstruktion der psychosozialen Zeitreihen

Die nominalskalierten (binären) psychosozialen Datenreihen werden aus dem Rating der wöchentlichen Tiefeninterviews konstruiert. Da das Wissen um die bereits vorliegenden biologischen und psychologischen Zeitreihen die Konstruktion der psychosozialen Zeitreihen beeinflussen könnte, ist es von größter Wichtigkeit, das Rating „blind“, also ohne Kenntnis der bereits vorliegenden biologischen und psychologischen Zeitreihen durchzuführen. Für das Rating müssen vorab alle Audiodateien der wöchentlichen Tiefeninterviews (IHI) sowie jener Eingangsinterviews transkribiert werden, die zum tieferen Verständnis der Probandinnen beitragen (OPD, LEDS).

Mit Hilfe eines Consensus-Ratings werden in den wöchentlichen Tiefeninterviews all jene Alltagsereignisse identifiziert, die für die Probandinnen während der iEFS von emotionaler Bedeutung waren (Brown und Harris 1989). Bei der Bedeutungsrekonstruktion wird zwischen emotional negativen, belastenden Ereignissen und emotional positiven, erfreulichen Ereignissen unterschieden. Am Consensus-Rating nehmen mindestens drei Rater teil, von denen einer der Interviewer und die anderen beiden idealerweise tiefenpsychologisch erfahrene Diagnostiker sind. In einem ersten Schritt setzen sich die Rater mit den Eingangsinterviews (Transkripte, Audio- und Videodateien) auseinander, um sich ein Bild von den demografischen Variablen, den früheren Erkrankungen (Check-up für Normalpersonen) und der Konfliktbiografie der Probandinnen (OPD) sowie deren belastenden Lebensereignisse und chronischen Schwierigkeiten der letzten zwei Jahre (LEDS) zu machen.

Mit diesem vertieften Verständnis der Probandin führen die Rater dann für sich allein ein erstes Rating aller während des Studienintervalls in 12-h-Abständen stattgefundenen Alltagsereignisse durch. Dabei gibt es prinzipiell zwei Vorgangsweisen, die sowohl für psychisch belastende, emotional negative Ereignisse als auch psychisch erfreuliche, emotional positive Ereignisse gelten.

Eine Vorgangsweise (Schubert et al. 1999) betrifft thematisch heterogene Ereignisse, also Ereignisse, die verschiedene Themen betreffen, wie Ehe, Beruf, öffentliches Leben usw. Diese Ereignisse werden auf einer Intensitätsskala von „etwas“ (1), „mäßig“ (2) und „stark“ (3) eingeschätzt (Schubert et al. 1999).

Eine zweite Vorgangsweise (Schubert et al. 2003) betrifft thematisch homogene Ereignisse, also Ereignisse, die ein bestimmtes Thema bzw. einen tieferen Konflikt des

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Studienteilnehmers betreffen, z.B. die gespannte Ehesituation der Probandinnen, die einen zentralen Beziehungskonflikt (OPD) der Probandinnen betreffen. Hierzu werden zunächst ein oder mehrere personenspezifische Themen und Konflikte identifiziert und daraufhin alle Ereignisse identifiziert, die während der abgelaufenen iEFS mit diesen Themen und Konflikten verbunden waren. Auf die von den Probandinnen erlebte Stressintensität wird bei diesem Rating-Verfahren nicht geachtet.

Im nächsten Schritt treffen sich die Rater zu einem Consensus-Rating. Beim Rating thematisch heterogener, psychisch belastender, emotional negativer Ereignisse fragt der Studienleiter zu Beginn in die Rater-Runde, welches Ereignis in der Studie chronologisch gesehen das erste emotional belastende war und in welcher Stärke („etwas“, „mäßig“, „stark“) es eingeschätzt wurde. Wurde ein erstes Belastungsereignis genannt, wird reihum geprüft, ob auch andere Rater dieses Ereignis als belastend sahen und, wenn ja, welche Intensität sie dafür annahmen. Divergieren diese subjektiven Einschätzungen der Rater, wird ein Ereignis so lange diskutiert, bis Konsens im Team erreicht und somit eine gewisse Objektivität erzielt wurde.

Anschließend wird in gleicher Weise Ereignis für Ereignis vorgegangen, bis das Ende der wöchentlichen Tiefeninterviews erreicht ist. Da es sich bei der Analyse der Ereignisse um einen tiefenhermeneutischen Prozess handelt, kann im Verlauf eines Consensus-Ratings eine Art Lernprozess in der Gruppe stattfinden, der mit einem schleichenden Shift des Rating-Verhaltens einhergeht. Daher sollten am Ende eines vollständigen Rating-Durchgangs alle bis dato gerateten Ereignisse im Sinne einer Gesamtschau nochmals miteinander verglichen und das ursprüngliche Rating einzelner Ereignisse gegebenenfalls angepasst werden.

Nachdem ein Rating abgeschlossen ist, werden alle 12-h-Einheiten, in denen emotional bedeutsame Alltagsereignisse vorkamen, mit „1“, und 12-h-Einheiten ohne emotional bedeutsame Alltagsereignisse mit „0“ kodiert. Wenn innerhalb einer 12-h-Einheit mehr als ein z.B. emotional bedeutsames negatives Ereignis auftrat, zählt nur das Ereignis mit der höchsten Intensität (Schwellenwertmodell), anstatt Ereignisse mit unterschiedlicher Intensität und Qualität zu addieren (additives Stressmodell).

Die binäre Zeitreihe bestehend aus „0“ und „1“ wird in das bereits bestehende Datenfile (siehe oben) eingegeben. Der inhaltliche Fokus des Ratings kann beliebig erweitert werden, in weiteren Schritten können beispielsweise auch emotional positive, thematisch heterogene Alltagsereignisse und/oder emotional negative und positive thematisch homogene Alltagsereignisse geratet werden. Treten innerhalb einer 12-h-Einheit sowohl emotional negative als auch positive Ereignisse auf, werden beide als zählwürdig gewertet und ihren jeweiligen Zeitreihen zugeteilt (Schubert et al. 2006, Schubert et al. 2012).

2.3.5.1 Zeitreihenanalysen

Die in der iEFS generierten extensiven und lückenlosen biologischen, psychologischen und sozialen Zeitreihen stellen eine einzigartige „life as it is lived“-Datenmatrix für die weitere grafische und statistische Analyse dar. Das Ziel dieser Analysen ist, für die medizinische

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Diagnostik und Behandlung ökologisch höchst valide und praxisrelevante Erkenntnisse zu den PNI-Funktionszusammenhängen zu schaffen.

Bis dato lag das Hauptinteresse bei der zeitreihenstatistischen Auswertung der Daten aus der iEFS an den linearen Wirkzusammenhängen zwischen psychosozialen und immunologischen bzw. endokrinologischen Variablen. Daher wurden in iEFS vor allem Kreuzkorrelationsfunktionsanalysen zwischen zwei Variablenreihen mit Hilfe von SPSS Trends™ gerechnet, weshalb sie im Folgenden auch ausführlich dargestellt wird. Die Kreuzkorrelationsfunktionsanalyse ermöglicht unter anderem Auskunft über

1. die zeitlichen Verzögerungen zwischen zwei Variablen (z.B. dem Auftreten emotional bedeutsamer Alltagsereignisse und den Reaktionen des Stresssystems),
2. die Art der Verbindung zwischen zwei Variablen (z.B. nichtlineare zyklische Muster),
3. die bidirektionalen Wechselwirkungen zwischen zwei Variablen (z.B. psycho-immune und/oder immuno-psychische Verbindungen) (Schubert 2025).

Eine Zeitreihe ist eine zeitlich geordnete Folge von Zahlen oder Beobachtungen, bei der sich die Anordnung der Merkmalsausprägungen zwingend aus dem Zeitablauf (z.B. 12-h-Messintervalle) ergibt. Zeitreihen setzen sich aus einer inneren dynamischen Struktur, den sogenannten seriellen Abhängigkeiten, und seriell unkorrelierten Störungen dieser dynamischen Struktur zusammen. Die serielle Abhängigkeit einer Zeitreihe ergibt sich aus deterministischen (z.B. Trends, zirkadiane Rhythmik) und stochastischen Komponenten (z.B. autoregressive oder Moving Average-Abhängigkeiten). Wenn man zwei Variablenreihen, die ähnliche innere dynamische Strukturen aufweisen, miteinander kreuzkorreliert, kann es zu falsch positiven oder falsch negativen Korrelationen kommen. Es wird also bei den Zeitreihen zunächst mit Hilfe von Autokorrelationsfunktionsanalysen geprüft, ob weißes Rauschen vorliegt, also keine seriellen Abhängigkeiten in den Reihen vorhanden sind. Zeigen sich signifikante serielle Abhängigkeiten, werden Zeitreihen vor einer Kreuzkorrelationsanalyse bereinigt, in anderen Worten „vorgeweißt“, so dass nur mehr die unkorrelierten Störungen (Residuen) vorliegen.

Es gibt verschiedene Formen, wie Zeitreihen vorgeweißt werden können. Bei Zeitreihen mit 50 oder mehr Messzeitpunkten verwenden wir die ARIMA (Auto-Regressive Integrated Moving Average)-Modellierung (Box & Jenkins 1976), bei kürzeren Zeitreihen beispielsweise den zentrierten gleitenden Durchschnitt (Singer et al. 2018). Bei der Modellierung sollten die Zeitreihen stationär, d.h. frei von deterministischen Komponenten sein, also weder in den Mittelwerten noch in den Varianzen einer Zeitreihe systematische Veränderungen vorliegen. Dies lässt sich sowohl durch grafische Inspektion der Zeitreihe als auch statistisch prüfen (z.B. langsam abfallende Autokorrelationen, Dickey-Fuller-Test). Wenn der Mittelwert einer Zeitreihe stabilisiert werden muss, entfernt man entweder einen linearen Trend oder differenziert die Zeitreihe. Soll die Varianz stabilisiert werden, transformiert man die Zeitreihe

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

(z. B. Logarithmus, Quadratwurzel). Transformation wird auch angewendet, um eine anormale Verteilung zu korrigieren und die Modellspezifikation zu verbessern (Box & Jenkins 1976).

Der Ablauf der ARIMA-Modellierung erfolgt in drei Schritten: Identifikation des Modells, Schätzung der Parameter (p gibt die Anzahl der AR-Terme an; d steht für den Grad der Differenzierung; q gibt die Anzahl der MA-Terme an) und Modell-Diagnostik. Folgende Anforderungen werden an ein ARIMA-Modell gestellt: Das Modell ist sparsam, d.h. es enthält möglichst wenige Parameter; seine Parameter sind signifikant (z.B. die AR-Komponenten, die partielle Autokorrelationsfunktion); die Residualwerte weichen nicht von weißem Rauschen ab (es gibt keine signifikanten Auto- und Partialkorrelationen mehr; der Ljung-Box-Q-Test ist bis zu 4 Lags nicht signifikant); das Modell ist gegenüber alternativen Modellen relativ überlegen, was in den Modellgütekriterien zum Ausdruck kommt (z.B. Bayes‘sches Informations-Kriterium BIC, die Wurzel des mittleren quadratischen Fehlers RMSE), wobei niedrigere Werte auf eine bessere Modellanpassung hinweisen.

Als nächstes werden zwei seriell unkorrelierte Zeitreihen kreuzkorreliert, um zu testen, ob und wie die Störungen in den beiden Zeitreihen signifikant über die Zeit korreliert sind. Bei der iEFS empfiehlt sich in der Kreuzkorrelationsfunktionsanalyse einen vergleichsweise langen Analysezeitrahmen von bis zu +/- 14 Lags anzusetzen, da bisherige Auswertungen zeigen konnten, dass je höher eine Variable in der biopsychosozialen Schichtenhierarchie (Engel 1980) angesiedelt ist (z.B. emotional bedeutsame Alltagsbelastung), desto langfristiger ihr Effekt auf tiefer gelegene Variablen (z.B. Cortisol) ist (Schubert et al. 2003, 2006, 2012, 2021). Für die Signifikanztests von Kreuzkorrelationen werden exakte (durch Gauß-Annäherung) und asymptotische p-Werte berechnet, wobei ein Signifikanzniveau a von $p < 0,05$ als statistisch signifikant gilt.

Für die paarweise Berechnung verfügt SPSS-Trends™ über eine automatische a-Anpassung. Für multiple Kreuzkorrelationen werden in der iEFS aber keine a-Anpassungen vorgenommen. Der Grund hierfür ist, dass iEFS beim derzeitigen Stand der Forschung einen stark explorativ/heuristischen Charakter haben und daher eher flexible Ansätze für Design und Analyse erforderlich sind. Mehrfache Testanpassungen erhöhen die Wahrscheinlichkeit eines Typ-II-Fehlers, können also dazu führen, dass Nullhypothesen fälschlicherweise zurückgewiesen werden, obwohl wahre Zusammenhänge vorliegen. Darüber hinaus argumentieren Kritiker der multiplen Testanpassung ganz allgemein, dass sich die Forschung nicht nur auf die statistische Signifikanz – einschließlich damit zusammenhängender Fragen wie a-Anpassung – konzentrieren sollte, sondern auch auf die Forschungsqualität, die Stärke der Korrelationen (d. h. die Effektgröße) und die Muster der Ergebnisse.

Die Ergebnisse der Kreuzkorrelationsfunktionsanalysen werden in sogenannten Kreuzkorrelogrammen dargestellt. Dabei wird in der iEFS bei der Beurteilung der Kreuzkorrelationsergebnisse nicht nur auf einzelne signifikante, das Konfidenzintervall von 95 % über- oder unterschreitende Kreuzkorrelationskoeffizienten, sondern auch auf etwaige Musterbildungen mehrerer signifikanter oder sogar nicht signifikanter Kreuzkorrelationskoeffizienten geachtet.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.3.5.2 Case report

Zum Erfahrungsbericht eines Falles wurde die Transkription der weiterführenden vertiefenden Befragungen insbesondere zum Erleben des PETRA 2.0-Kompetenztrainings herangezogen.

2.3.6 Auswertungsstrategien zur Prozessevaluation

Um die Perspektive der Patientinnen und deren Gründe für und gegen die Studienteilnahme zu erfassen, wurden die zurückgesandten beantworteten Fragebögen durch die Universität Regensburg und die Medizinische Universität Innsbruck anonymisiert ausgewertet, die Ergebnisse können daher nicht personenbezogen mit Ergebnissen der Effektevaluation verknüpft werden. Grund für die Anonymisierung war, dass das bereits genehmigte Datenschutzkonzept an neue personenbezogene Erhebungen anzupassen gewesen wäre, aber der Abschluss des entsprechenden aufsichtsrechtlichen Dialogs innerhalb der restlichen Projektlaufzeit nicht mehr realistisch war. Da die Fragebögen für teilnehmende und nicht teilnehmende Patientinnen sowie Rheumatologinnen teils über offene und teils über geschlossene Fragen verfügten, wurden diese einerseits durch die MUI qualitativ nach Mayring analysiert und andererseits statistisch durch die Universität Regensburg ausgewertet. Sämtliche Auskünfte der Patientinnen wurden sowohl von der Patientinnen-Lotsin als auch von der Patientinnen-Hotline anonymisiert dokumentiert. Diese Angaben wurden durch indirekte Angaben der Praxisberaterin ergänzt. Alle Ergebnisse der Einzelbefragungen wurden im Workshop zur Teilnahmemotivation von einer Arbeitsgruppe zusammengetragen, zusammengefasst und kategorisiert wie in Kapitel 2.2.5.1.1 beschrieben. Weitere hemmende Einflussfaktoren wurden aus einschlägiger Fachliteratur nach einer systematischen Literaturreche von der MUI herausgearbeitet.

Von den 25 mit Fragebogen befragten Rheumatologinnen gaben neun Rheumatologinnen eine Rückmeldung. Die Auswertung der Rückmeldungen erfolgte anonym. Da die Fragebögen für Rheumatologinnen teils über offene und teils über geschlossene Fragen verfügten, wurden diese einerseits durch die MUI qualitativ nach Mayring analysiert und andererseits statistisch durch die Universität Regensburg ausgewertet. Die Interviews wurden telefonisch oder persönlich geführt und aufgezeichnet, diese Audioaufnahmen wurden anschließend in Volltext transkribiert. Die Ergebnisse der Fragebogenbefragung sowie der Interviews wurden den Themenbereichen „Organisation des Projektes“, „Auswahl und Information der Patientinnen über das Projekt“, „Beweggründe der Patientinnen für und gegen die Teilnahme am Projekt“ und „Sichtweisen zu psychosomatischen Behandlungsansätzen und Lebensstilveränderungen“ zugeordnet. Die Auswahl der Themenbereiche erfolgte auf Grundlage der bisherigen praktischen Projekterfahrungen durch das PETRA 2.0 Konsortiums.

Die telefonischen Kurzinterviews zur Erfassung der Perspektive der nicht-teilnehmenden Psychotherapeutinnen wurden protokolliert und anschließend ausgewertet und kategorisiert.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Zur Evaluation des PETRA 2.0-Kompetenztrainings aus der Patientinnenperspektive wurden die offenen Fragen des Evaluationsbogens für Patientinnen qualitativ ausgewertet. Die Befragungsergebnisse wurden in die Themenbereiche

- Positive persönliche Lernerfolge, neue Perspektiven und Erkenntnisse
- Gruppe als sozialer Ort als zentraler Bestandteil des positiven Erlebens
- Struktur, Organisation, Durchführung und Leitung des PETRA 2.0-Kompetenztrainings

Kategorisiert.

Die Evaluation des PETRA 2.0-Kompetenztrainings mit Hilfe der Gruppenleiterinnen fand im persönlichen Gespräch in Form eines halbstrukturierten Interviews statt. Die Antworten der Therapeutinnen wurden mitgeschrieben und anschließend zusammengefasst.

Die Befragungsergebnisse wurden in die Themenbereiche

- Gruppenkohäsion und Gruppendynamik
- Erwartungen und spezifische Bedürfnisse der Teilnehmenden
- Herausforderungen und Hürden bei der Durchführung der Gruppen
- Wahrgenommene Entwicklungsprozesse und Gesundheitskompetenz
- Stärken und Schwächen des Gruppenkonzepts
- Herausforderungen mit dem Manual und der Vorbereitung durch die Fortbildung
- Alltagstauglichkeit und Umsetzung des Programms in der Praxis
- Notwendigkeit von Supervision und interdisziplinärem Austausch

Kategorisiert.

Um Informationen für den Fallbericht über eine einzelne Kompetenztrainings-Gruppe zusammenzutragen, wurde das halbstrukturierte Interview mit der Gruppenleiterin ausgewertet. Die Ergebnisse wurden in die Themenbereiche Vorgespräche, Verlauf der Gruppensitzungen, Herausforderungen und Gruppendynamiken und Veränderungen im Verlauf der Gruppensitzungen kategorisiert.

3 Ergebnisse der Evaluation

3.1 Stichprobenbeschreibung

Insgesamt erklärten 73 Patientinnen ihre Teilnahme an der Studie, davon wurden 39 in die IG und 34 Patientinnen in die KG randomisiert zugeteilt. Davon waren 61 % der teilnehmenden Patientinnen von der AOK und 39 % von der BKK. Allerdings ging nur eine Stichprobe von N = 55 in die statistische Analyse ein, welche sich in eine IG von n = 25 und eine KG von n = 30 aufteilt. Ein Flussdiagramm zur Darstellung des Teilnehmendenflusses im Studienverlauf ist in

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abbildung 7 zu finden. Die Ursachen für die 18 Dropouts werden in Kapitel 3.1.1 genauer erläutert.

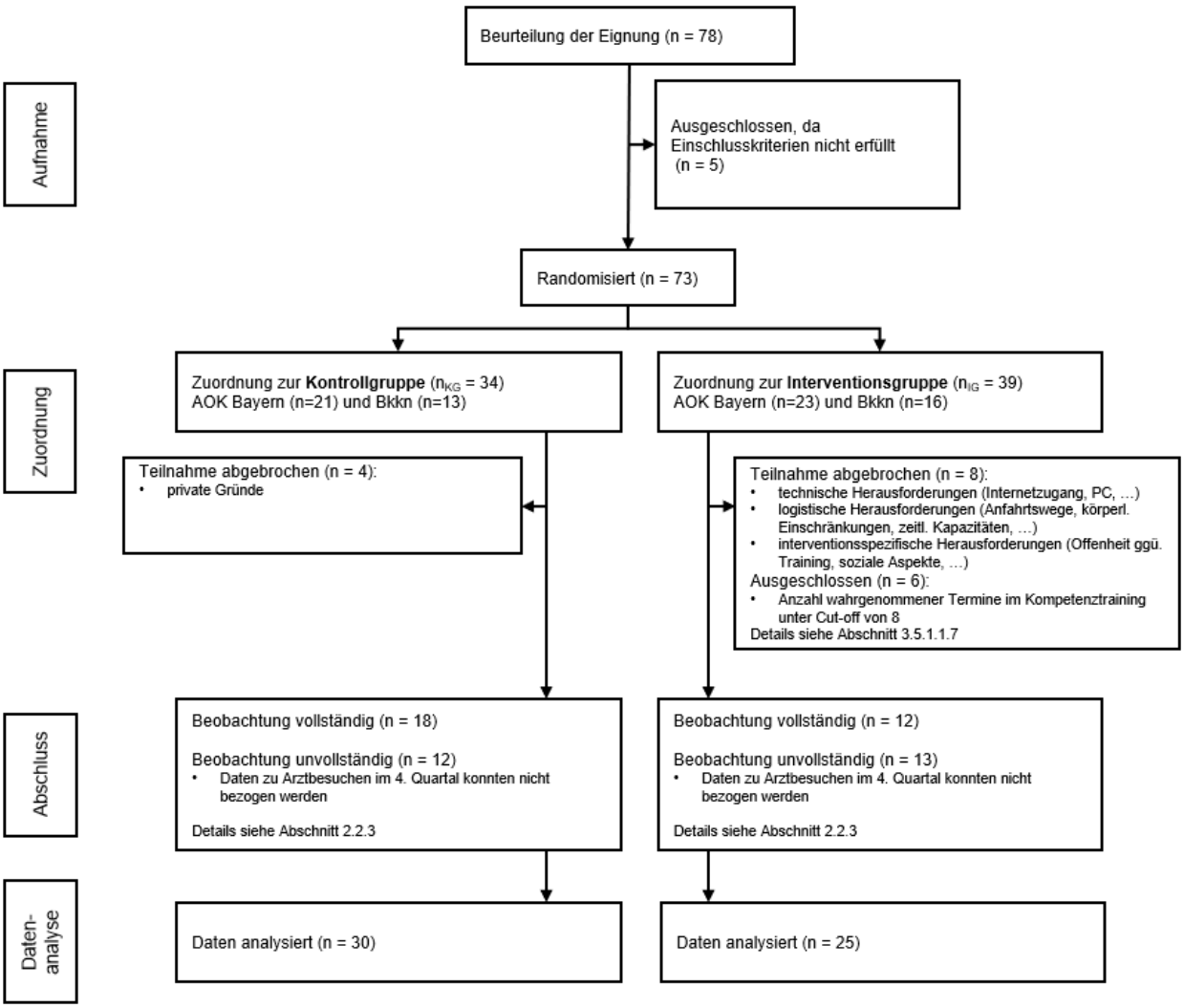


Abbildung 7: Flussdiagramm zur Darstellung des Teilnehmendenflusses im Studienverlauf.

Die Tabelle 4 zeigt alle Charakteristika der finalen Stichprobe in der Übersicht. Im Detail wird darauf in den folgenden Unterkapiteln eingegangen. Im Folgenden wird der Begriff *Mittelwert* der Einfachheit halber synonym für das arithmetische Mittel verwendet.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 4: Charakteristika der finalen PETRA 2.0-Stichprobe (N = 55). Metrische Variablen (Alter) sind als Mittelwert (Standardabweichung) angegeben

	KG	IG
n	30	25
Alter [Jahre]	57,5 (10,55)	58,60 (9,89)
Geschlecht [weiblich]	22	21
Familienstatus		
Verheiratet, zusammenlebend	19	15
Ledig, mit Partner/-in	2	3
Ledig, ohne Partner/-in	1	2
Geschieden	4	2
Verwitwet	1	1
Kinderanzahl		
0	6	9
1	12	6
2	1	2
Wohnsituation		
Bei Eltern	1	0
Eigene Familie	20	18
Allein	4	5
WG	0	1
Sonstige	2	0
Schulabschluss		
Ohne	0	1
Sonderschule	0	0
Hauptschule	8	4
Mittlere Reife	11	11
Abitur	8	8
Berufsabschluss		
Ohne	0	1
Berufsausbildung	15	16
Meister	2	0
Höhere Handelsschule	0	0
Bachelor	0	2
Master o.Ä.	4	3

3.1.1 Dropouts

Während der Interventionsphase schieden zwölf Patientinnen aufgrund privater Gründe vorzeitig aus, davon waren acht Patientinnen in IG und vier in der KG. Gründe für die vermehrten Abbrüche in der IG konnten im Rahmen der Prozessevaluation erhoben werden und sind in Kapitel 3.5.1.1.7 beschrieben. Darüber hinaus wurden weitere sechs Patientinnen methodisch als Dropouts klassifiziert. Die Teilnahmeliste der IG wurde ausgewertet, um die tatsächliche Teilnahme an den PETRA 2.0-Kompetenztrainings zu überprüfen.

Zur Sicherstellung der Interventionsintegrität wurde ein Cut-off-Wert definiert. Es mussten mindestens acht von 15 Sitzungen besucht worden sein, um von einer ausreichenden

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Exposition gegenüber der Intervention ausgehen zu können. Patientinnen, die diesen Schwellenwert unterschritten, wurden aus der Analyse ausgeschlossen, da anzunehmen ist, dass keine belastbare Wirkung der Intervention erzielt werden konnte. Auf diese Weise sollte potenziellen Verzerrungen im Hinblick auf die Effektivität der Intervention vorgebeugt werden. Die Festlegung des Cut-off-Wertes und die Verteilung der wahrgenommenen Therapiesitzungen sind in Abbildung 8 dargestellt.

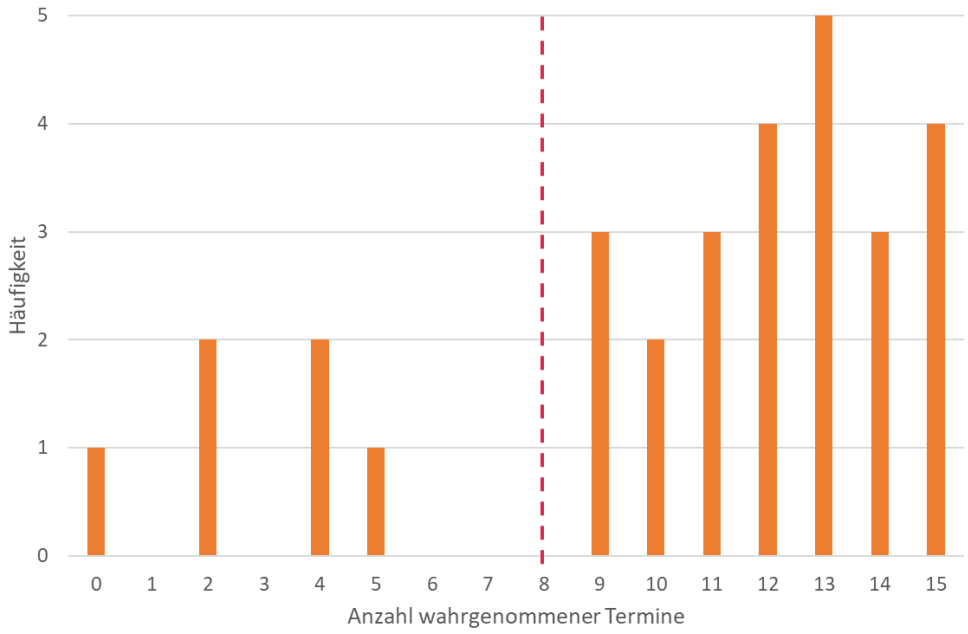


Abbildung 8: Histogramm der wahrgenommenen Therapiesitzungen aller Patientinnen der IG mit Cut-off-Wert bei acht wahrgenommenen Terminen.

3.1.2 Alter

Zur Beschreibung der Altersverteilung in der Stichprobe wurden gruppenspezifische Histogramme und Boxplots erstellt (siehe Abbildung 9 und Abbildung 10). Die Verteilungen zeigen in beiden Gruppen eine breite Streuung mit Konzentrationen im Bereich zwischen 50 und 70 Jahren. Einzelne Ausreißer sind insbesondere in der IG nach oben und unten sichtbar.

In der IG lag das durchschnittliche Alter bei M = 58,60 Jahren (SD = 9,89), in der KG bei M = 57,53 Jahren (SD = 10,55). Ein unabhängiger t-Test mit der Annahme varianzgleicher Gruppen ergab keinen signifikanten Unterschied im Alter zwischen IG und KG ($t(53) = –0,39$, $p = 0,695$). Die Gruppen sind somit hinsichtlich des Alters vergleichbar.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

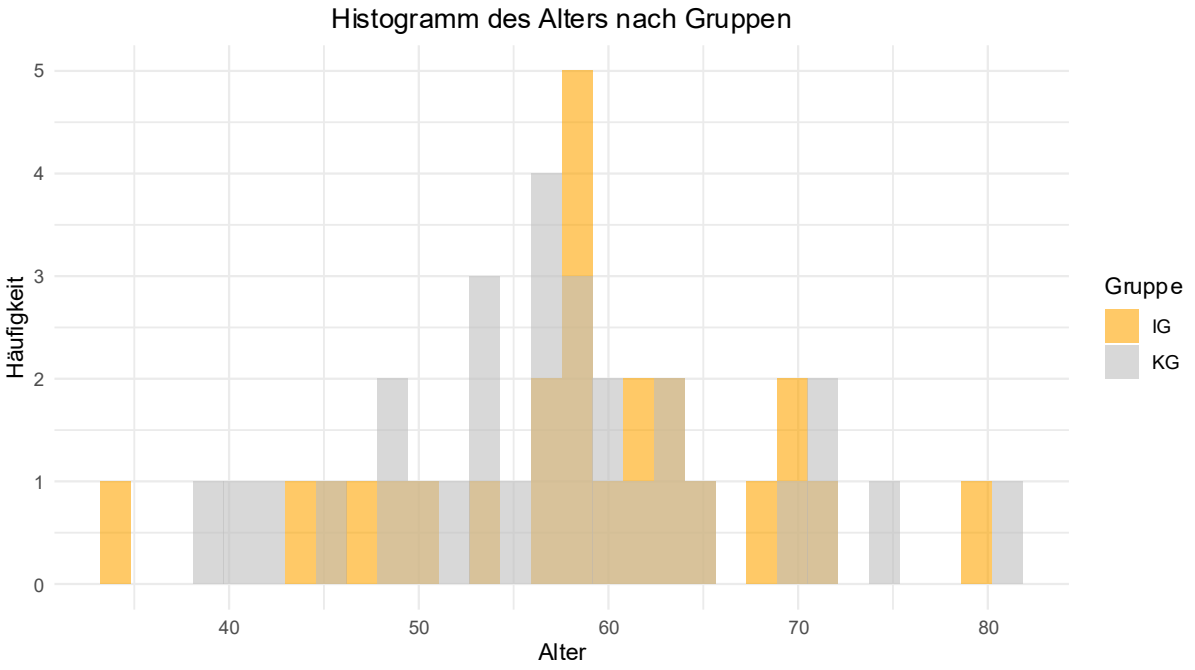


Abbildung 9: Histogramm der Altersverteilung in IG und KG.

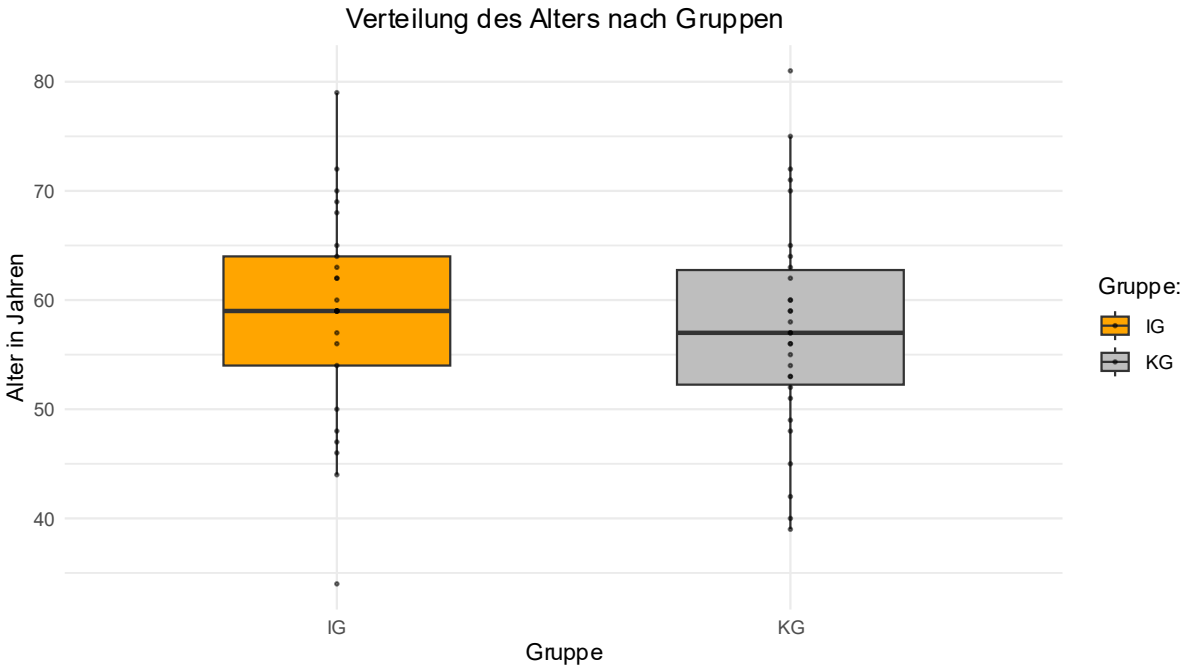


Abbildung 10: Boxplot der Altersverteilung in IG und KG.

3.1.3 Geschlecht

In der Studie liegt der Anteil weiblicher Patientinnen etwas über der Geschlechterverteilung in der Gesamtpopulation von RA-Patientinnen (ca. 75 % weiblich) (Zink et al., 2010). Von den insgesamt 55 Befragten waren acht (16 %) männlich und 43 (84 %) weiblich. Die IG bestand aus drei männlichen und 21 weiblichen Personen, innerhalb der KG waren es fünf Männer und 22 Frauen.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.1.4 Sozioökonomischer Status

In der Stichprobe waren die meisten Personen verheiratet und mit ihrem/ihrer Partnerin zusammenlebend (siehe Abbildung 11). Dabei hatten die Teilnehmenden zwischen null und zwei Kindern, wobei in der KG die meisten Personen ein Kind hatten (*n* = 12), in der IG hatten die meisten Personen keine Kinder (*n* = 9, siehe Abbildung 12). Die Abfrage der Wohnsituation zeigte, dass der Großteil der Teilnehmenden in einem Haushalt mit ihrer eigenen Familie wohnten (siehe Abbildung 13). Der Bildungsstand in der Stichprobe bewegte sich zwischen Hauptschulabschluss und Abitur, während lediglich eine Person ohne Schulabschluss vertreten war (siehe Abbildung 14). Weiterhin konnten die meisten Teilnehmenden eine Berufsausbildung vorweisen, nur wenige hatten einen Hochschulabschluss (siehe Abbildung 15).

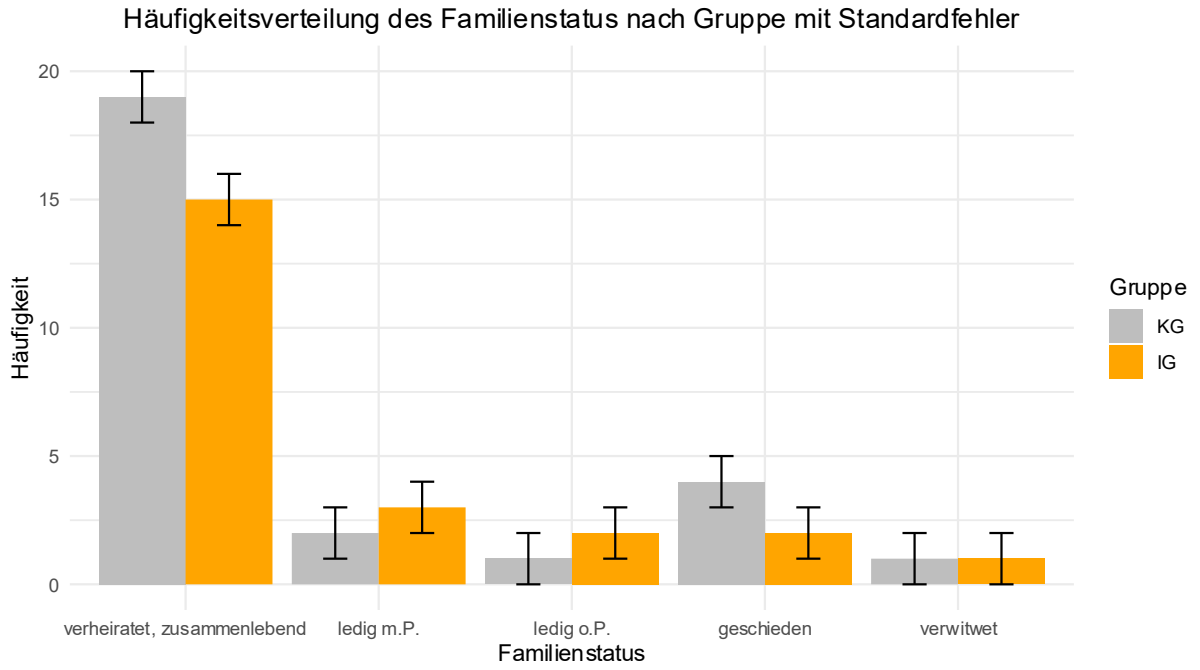


Abbildung 11: Häufigkeiten zum Familienstatus mit Standardfehlern zum Messzeitpunkt T0 für IG und KG

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

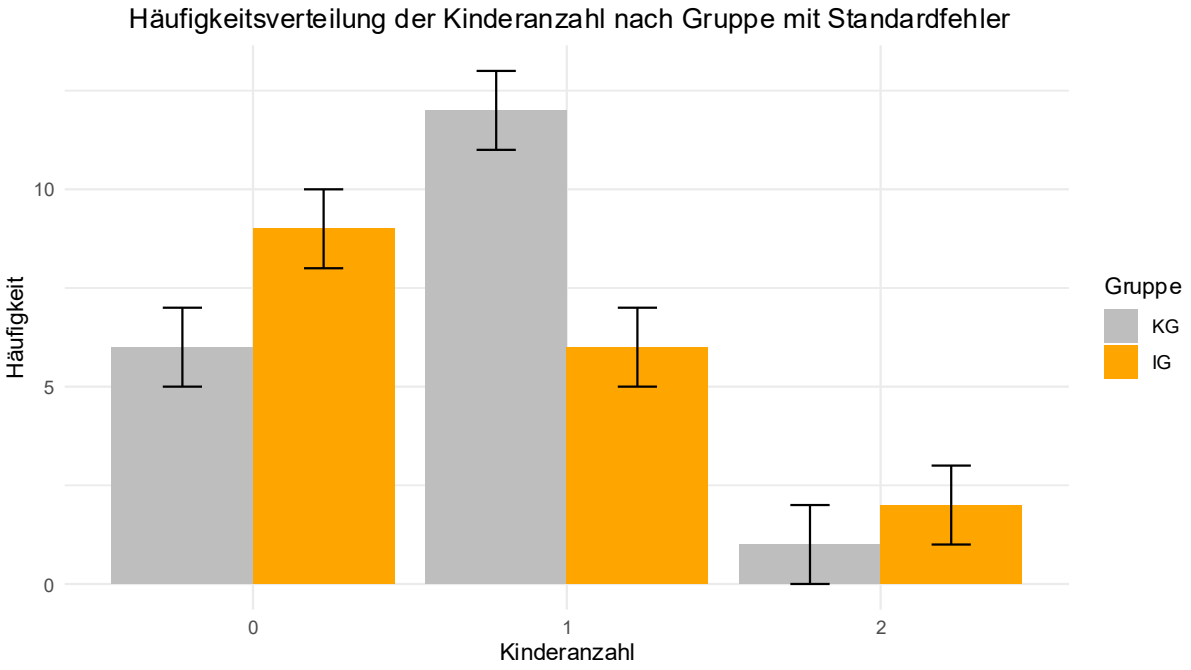


Abbildung 12: Häufigkeiten zur Kinderanzahl mit Standardfehlern zum Messzeitpunkt T0 für IG und KG

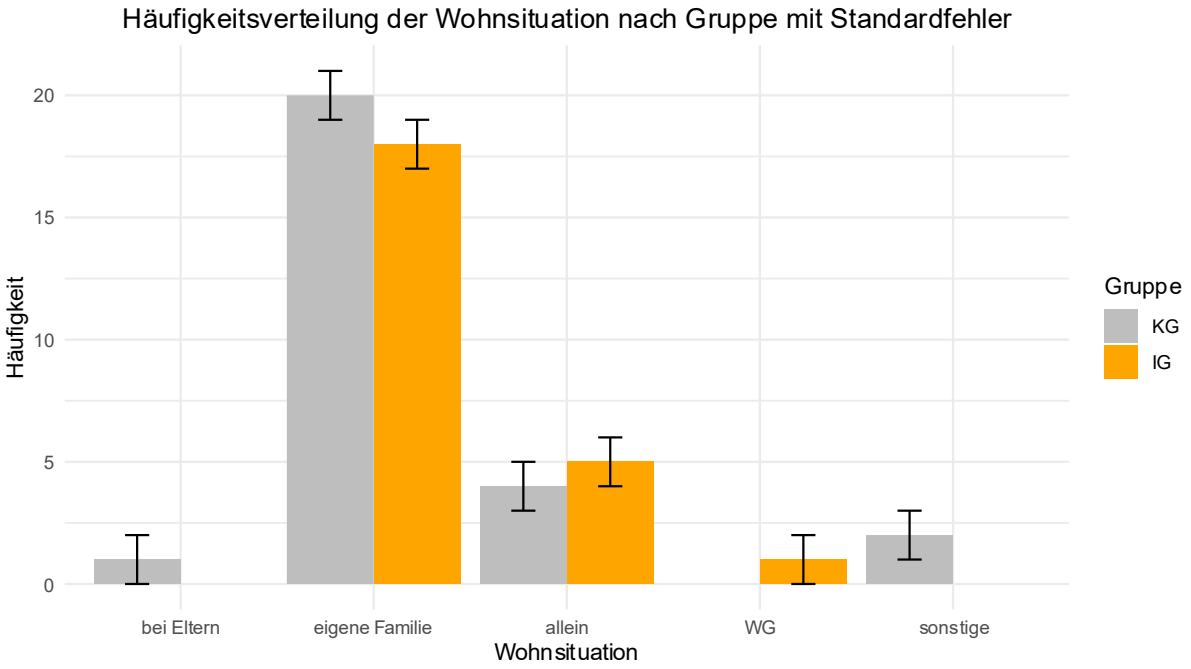


Abbildung 13: Häufigkeiten zur Wohnsituation mit Standardfehlern zum Messzeitpunkt T0 für IG und KG

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

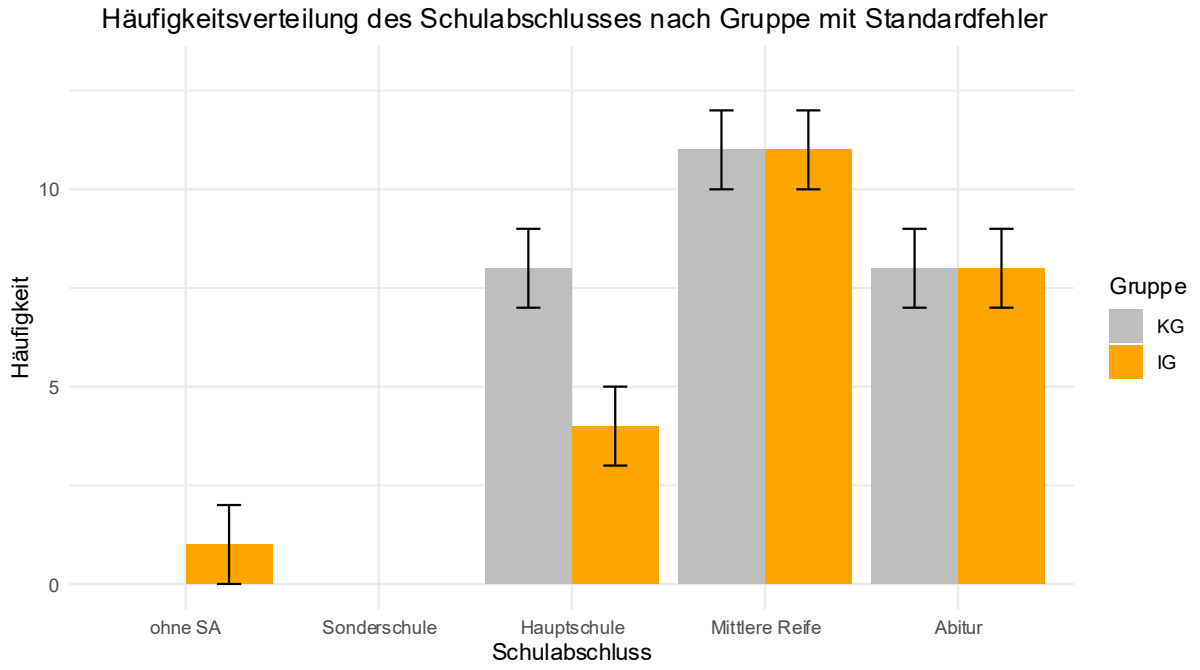


Abbildung 14: Häufigkeiten zum Schlussabschluss mit Standardfehlern zum Messzeitpunkt T0 für IG und KG

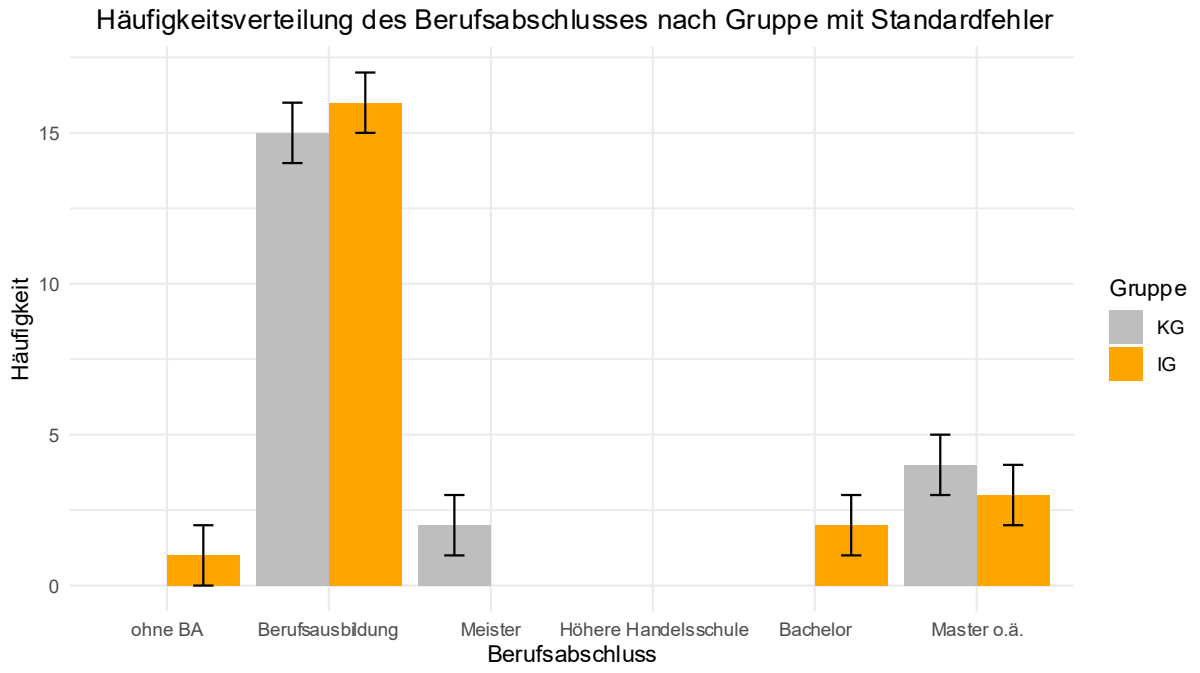


Abbildung 15: Häufigkeiten zum Berufsabschluss mit Standardfehlern zum Messzeitpunkt T0 für IG und KG

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.1.5 Persönlichkeitseigenschaften (NEO-FFI)

Deskriptivstatistisch zeigten sich in der PETRA 2.0-Stichprobe (n = 25) Mittelwerte zwischen M = 32,81 (SD = 8,81) für Neurotizismus und M = 47,04 (SD = 6,83) für Gewissenhaftigkeit. Insgesamt wiesen alle fünf Subskalen geringe Spannweiten und normalverteilte Wertebereiche auf (siehe Tabelle 5).

Tabelle 5: Persönlichkeitseigenschaften nach NEO-FFI

	n	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
Verträglichkeit	25	44,60	6,09	45	30	54
Gewissenhaftigkeit	25	47,04	6,83	49	28	57
Extraversion	25	37,04	7,24	37	22	53
Neurotizismus	25	32,81	8,81	33	14	51
Offenheit f. Erfahrungen	25	41,36	6,66	41	31	53

Inferenzstatistisch wurden die Mittelwerte der PETRA 2.0-Stichprobe mit denen der deutschen Normstichprobe des NEO FFI (n = 1908) verglichen (siehe Abbildung 16). In allen fünf Persönlichkeitsdimensionen zeigen sich signifikante Gruppenunterschiede. Die PETRA 2.0-Stichprobe erzielt dabei durchgehend höhere Werte: bei Verträglichkeit ($t(24) = 11{,}58$, $p < 0{,}001$), Gewissenhaftigkeit ($t(24) = 10{,}63$, $p < 0{,}001$), Extraversion ($t(24) = 7{,}3$, $p < 0{,}001$), Neurotizismus ($t(24) = 7{,}57$, $p < 0{,}001$) und Offenheit für Erfahrungen ($t(24) = 12{,}63$, $p < 0{,}001$). Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass sich die untersuchte Stichprobe im Persönlichkeitsprofil signifikant von der Normpopulation des NEO FFI unterscheidet.

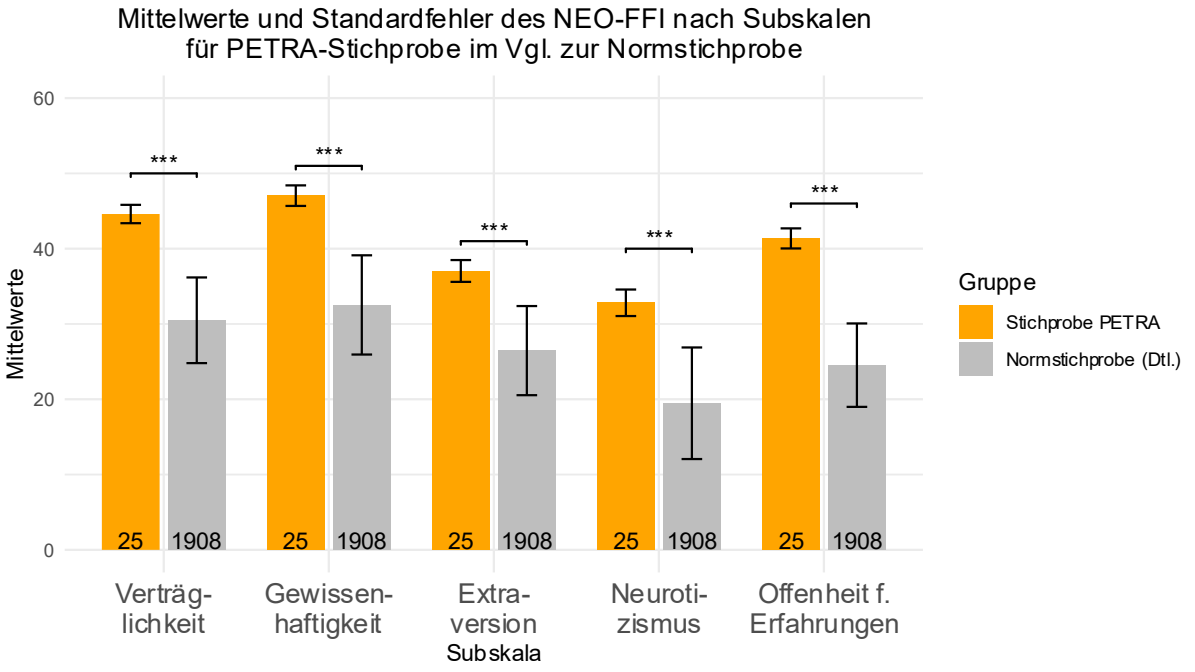


Abbildung 16: Mittelwerte des Gesamtscores des NEO-FFIs mit Standardfehlern zum Zeitpunkt T0 für die Stichprobe im Vergleich mit der Normstichprobe des NEO FFI aus Deutschland

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.1.6 Komorbiditäten

Insgesamt wurden bei den teilnehmenden Patientinnen insgesamt 207 unterschiedliche Begleitdiagnosen über den gesamten Zeitraum dokumentiert. Für einen detaillierteren Überblick in die verschiedenen Begleitdiagnosen sind alle Diagnosen, die bei mehr als zwei Patientinnen auftraten, in Tabelle 6 aufgelistet.

Tabelle 6: Auflistung aller Begleitdiagnosen, die bei mehr als zwei Patientinnen auftraten

ICD-Code	Erkrankung	Häufigkeit
ICD I10.90	Essenzielle Hypertonie ohne Angabe einer Krise	5
ICD E03.9	Hypothyreose, nicht näher bezeichnet	3
ICD E55.9Z	Vitamin-D-Mangel, nicht näher bezeichnet	3
ICD E66.81G	Adipositas, Grad 2 (WHO), gesicherte Diagnose	3
ICD E66.99	Adipositas, nicht näher bezeichnet	3
ICD E78.0	Reine Hypercholesterinämie	3
ICD E78.9	Lipidstoffwechselstörung, nicht näher bezeichnet	3
ICD I10.-	Essenzielle Hypertonie, nicht näher bezeichnet	3

Diese Befunde spiegeln die erwartbaren Muster bei Patientinnen mit entzündlich-rheumatischen Grunderkrankungen wider: Bei RA als führender Hauptdiagnose zeigen sich häufig Komorbiditäten im kardiovaskulären und endokrinen Bereich.

Zur Prüfung möglicher Unterschiede in der Anzahl an Begleiterkrankungen pro Patientin zwischen IG und KG wurde ein – für non-parametrische Verteilungen geeigneter – Mann-Whitney *U*-Test durchgeführt, da die Verteilung der Zielvariablen eine Rechtsschiefe aufwies. Das Ergebnis zeigte keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen (W = 58,5, p = 0,971). Auch die grafischen Darstellungen (siehe Abbildung 17 und Abbildung 18) unterstützen diesen Befund. Die Verteilung der Komorbiditäten ist in beiden Gruppen sehr ähnlich, sowohl im Median als auch in der Streuung. Daraus lässt sich ableiten, dass die Komorbiditätslast in beiden Gruppen vergleichbar ist, was eine ausgewogene Ausgangslage für die weiteren Analysen zur Wirkung der Intervention sicherstellt.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

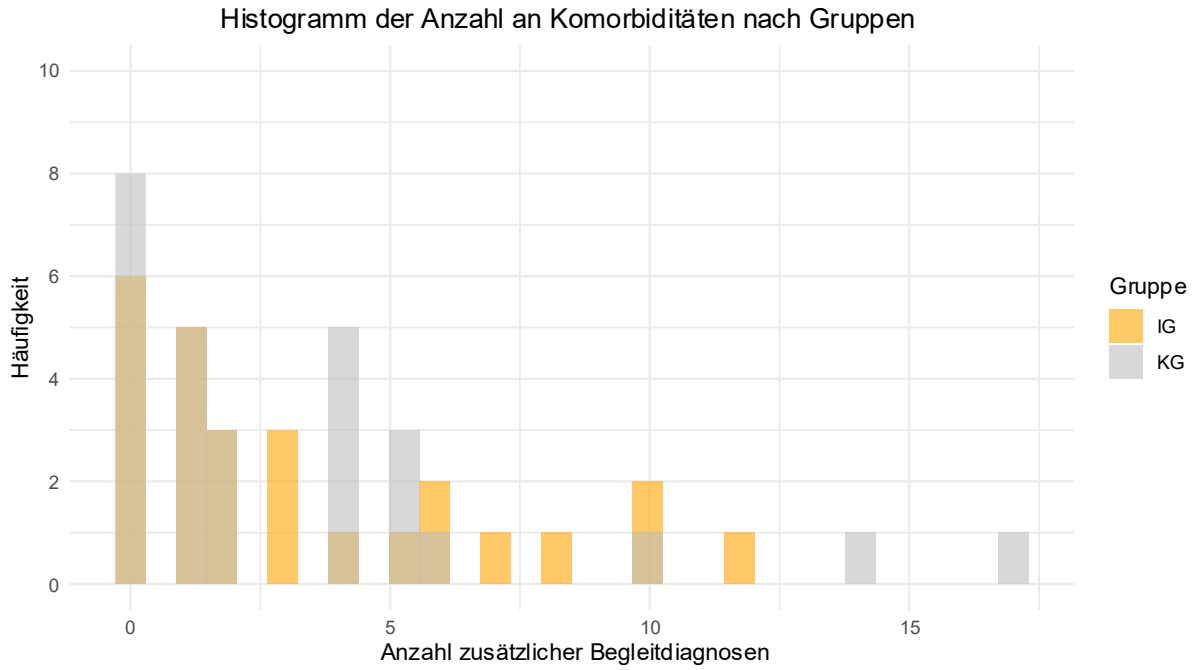


Abbildung 17: Histogramm der Anzahl an Komorbiditäten in den beiden Gruppen

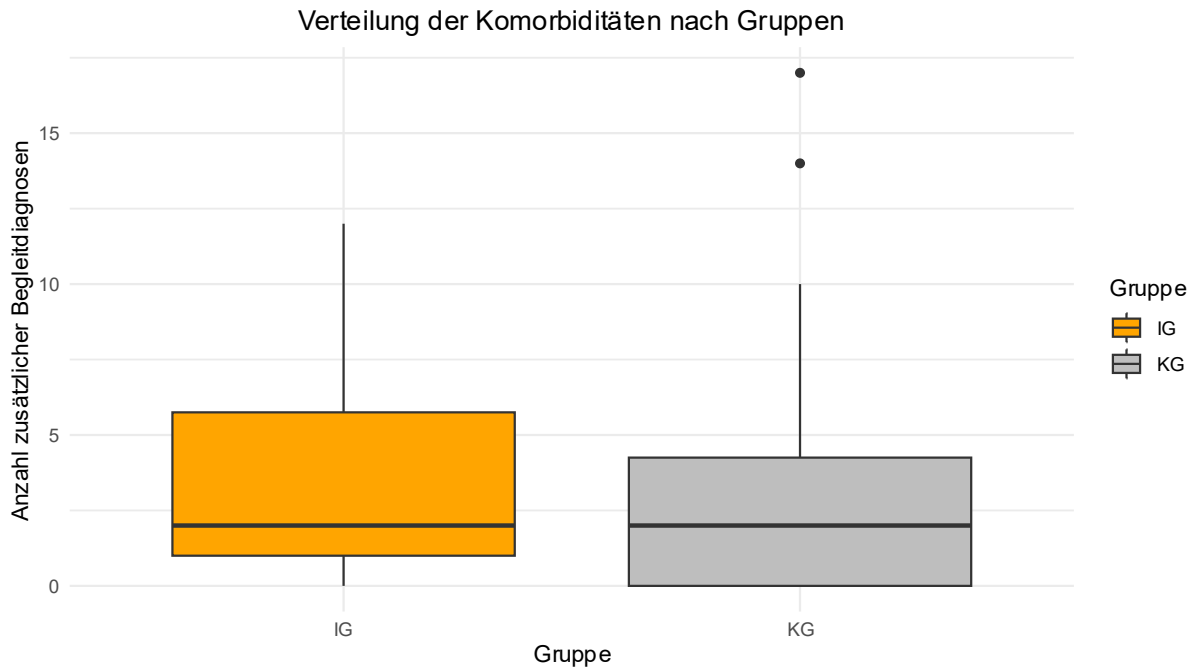


Abbildung 18: Boxplot der Anzahl an zusätzlichen Begleiterkrankungen in den beiden Gruppen

3.1.7 Vergleich mit Daten aus dem DRFZ

Zur Einordnung der untersuchten Stichprobe im Hinblick auf ihre Repräsentativität für rheumatologisch behandelte Patientinnen in Deutschland, wurde ein Vergleich mit den Referenzdaten des Deutschen Rheuma-Forschungszentrums (DRFZ) vorgenommen. Ziel war es zu prüfen, inwiefern sich die Ausgangswerte der in dieser Studie eingeschlossenen Patientinnen im Hinblick auf Krankheitsaktivität (DAS28-BSG), funktionale Gesundheit (FFbH)

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

und Schmerzempfinden (VAS) von den bundesweiten Durchschnittswerten für Patientinnen mit RA unterscheiden.

Da die Verteilungen aller drei untersuchten Skalen (VAS, FFbH, DAS28-BSG) laut Shapiro-Wilk-Test in keiner der Gruppen normalverteilt waren, wurde jeweils ein einseitiger Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test für eine Stichprobe durchgeführt. Dabei wurde getestet, ob sich die Messwerte der Stichprobe zum Zeitpunkt T0 signifikant von den Mittelwerten aus dem DRFZ-Datensatz (Jahr 2023) unterscheiden. Analysen wurden getrennt für die Gesamtstichprobe sowie für beide Gruppen (IG, KG) durchgeführt und sind in Tabelle 7 zu sehen.

Tabelle 7: Ergebnisse des Vergleichs unserer Stichprobenwerte mit den Werten des DRFZ

Skala	Gruppe	Vergleichswert	Teststatistik	*p*-Wert	Effekt (*r*)
VAS	Gesamt	3,69	428	0,007	–0,369
	IG	3,69	107	0,134	–0,299
	KG	3,69	103	0,013	–0,460
FFbH	Gesamt	73,7	1059	0,002	0,418
	IG	73,7	219	0,128	0,304
	KG	73,7	325	0,005	0,525
DAS28-BSG	Gesamt	2,88	389	0,006	–0,379
	IG	2,88	106	0,209	–0,257
	KG	2,88	87	0,008	–0,499

Die Analyse zeigt, dass die Studienteilnehmerinnen in der Gesamtstichprobe signifikant niedrigere Schmerzwerte (VAS) aufweisen als der deutschlandweite Durchschnitt rheumatologisch behandelter Patientinnen im DRFZ-Datensatz ($p = 0{,}007$), wobei ein mittlerer negativer Effekt vorliegt ($r = –0{,}369$). Innerhalb der KG ist dieser Unterschied ebenfalls signifikant ($p = 0{,}013$, $r = –0{,}460$), während er in der IG nicht statistisch signifikant ausfällt ($p = 0{,}134$).

Im Bereich der funktionalen Gesundheit (FFbH) zeigt die Gesamtstichprobe signifikant höhere Werte als der DRFZ-Vergleich ($p = 0{,}002$, $r = 0{,}418$), was auf eine bessere Funktionsfähigkeit hinweist. Auch hier ist der Unterschied in der KG signifikant ($p = 0{,}005$, $r = 0{,}525$), nicht jedoch in der IG ($p = 0{,}128$).

Auch in Bezug auf die Krankheitsaktivität (DAS28-BSG) sind die Ausgangswerte der Gesamtstichprobe signifikant geringer als die Referenzwerte ($p = 0{,}006$, $r = –0{,}379$). Dieser Effekt tritt wiederum besonders deutlich in der KG auf ($p = 0{,}008$, $r = –0{,}499$), während in der IG kein signifikanter Unterschied vorliegt ($p = 0{,}209$).

Diese Befunde deuten darauf hin, dass insbesondere die KG unserer Studie zu Studienbeginn im Durchschnitt eine geringere Krankheitsaktivität, weniger Schmerzen und eine bessere funktionale Gesundheit aufwies als die typische RA-Patientin im bundesweiten Vergleich laut DRFZ-Daten. Dies könnte auf eine selektive Rekrutierung im PETRA 2.0 Projekt durch spezialisierte Zentren mit tendenziell milder betroffenen oder aber besser eingestellten

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Patientinnen hindeuten. Insgesamt ist eine gewisse positive Selektion der untersuchten Studienstichprobe im Vergleich zur DRFZ-Dokumentation nicht auszuschließen.

3.2 Ergebnisse Effektevaluation Haupt- und Nebenzielvariablen

Die Ergebnisse der Effektevaluation für die Haupt- und Nebenzielvariablen des PETRA 2.0 Projektes werden nachfolgend pro Konstrukt jeweils deskriptiv und anschließend inferenzstatistisch dargestellt.

3.2.1 Hauptzielvariablen zum psychischen Befinden

Die Ergebnisse zur Hauptzielvariable *Psychisches Befinden* beinhalten die deskriptiven und inferenzstatistischen Auswertungen der Fragebögen PHQ-9, PSQI, STAXI-2, TAS-26, SF-12 (psychische Subskala) und heiQ.

3.2.1.1 PHQ-9

Im Folgenden werden die Ergebnisse für die PHQ-9 Skala zur Erfassung depressiver Symptomatik zu den Haupt-Messzeitpunkten T0, T2 sowie T4–T6 berichtet. Deskriptive als auch inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken zu dieser Skala mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

Deskriptive Auswertung zum PHQ-9

Die deskriptive Analyse der PHQ-9 Skala (siehe Tabelle 8) zeigt in der KG Mittelwerte zwischen $M = 6{,}33$ und $M = 7{,}50$ bei Standardabweichungen von $SD = 3{,}58$ bis $SD = 4{,}46$. In der IG liegen die Mittelwerte im Bereich von $M = 6{,}76$ bis $M = 7{,}08$ mit Standardabweichungen zwischen $SD = 3{,}86$ und $SD = 4{,}42$. Die Medianwerte sind in beiden Gruppen durchgehend ähnlich oder leicht niedriger als die jeweiligen Mittelwerte (z. B. KG T6: $M = 6{,}33$, Median = 5; IG T0: $M = 6{,}88$, Median = 6,5), was auf eine tendenzielle Rechtsschiefe der Verteilung hinweist. Insgesamt zeigen die Messwerte zur depressiven Symptomatik moderate Streuungen mit einer leicht asymmetrischen Verteilung in beiden Gruppen (siehe Abbildung 19).

Tabelle 8: Deskriptive Kennwerte der PHQ-9 Skala zur Erfassung depressiver Symptomatik in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	26	7,5	4,46	7	0	17
	T2	28	6,57	3,58	6,5	0	13
	T4	29	6,66	4,28	6	0	18
	T5	26	6,77	4,11	6	0	13
	T6	27	6,33	4,04	5	1	15
IG	T0	24	6,88	3,86	6,5	0	15
	T2	25	6,76	4,42	7	0	16
	T4	24	7,08	4,33	7	0	16
	T5	22	6,91	4,21	7	1	16
	T6	22	7,05	4,3	6	2	17

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

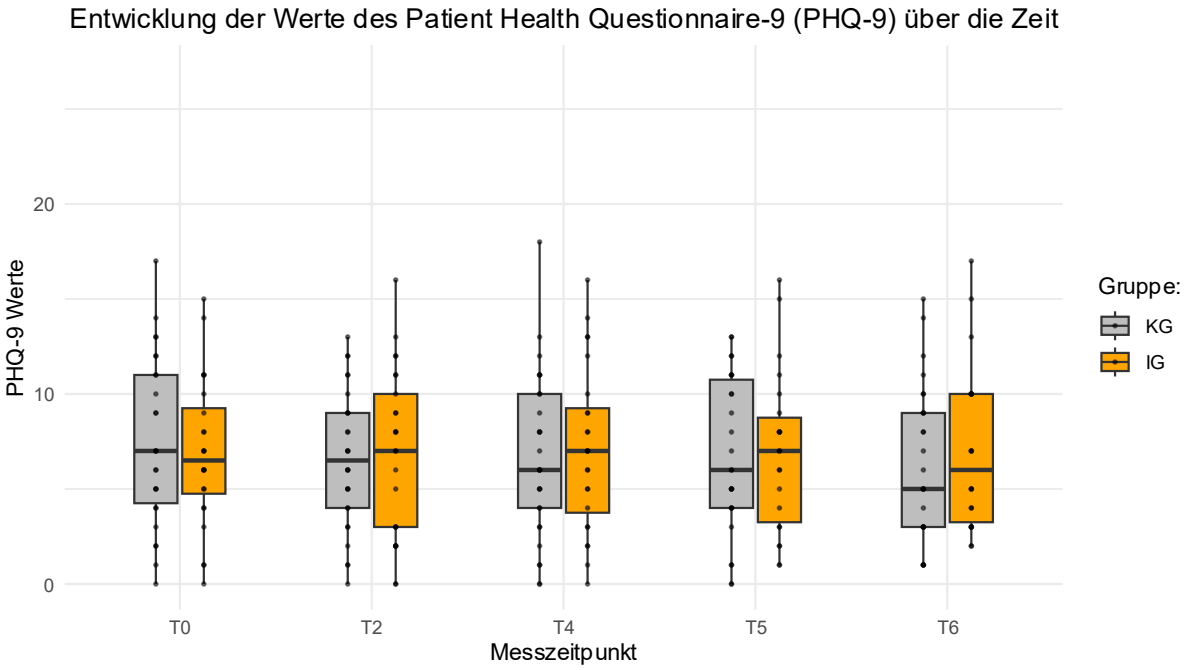


Abbildung 19: Boxplots der PHQ-9-Werte zur depressiven Symptomatik über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zum PHQ-9

Aufgrund der Verteilung der Daten wird für die inferenzstatistische Analyse auf den Mann-Whitney *U*-Test bzw. Wilcoxon-Rangsummentest zurückgegriffen. Beim Vergleich der Verteilungen der PHQ-9-Werte von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede (W = 332,5, p = 0,697, p_{adj} = 1). Auch in der IG zeigt sich zwischen Beginn und Ende der Intervention (T0 vs. T6) kein signifikanter Unterschied (W = 101, p = 0,895, p_{adj} = 1). In der KG hingegen ergibt sich ein signifikanter Unterschied der Verteilungen zwischen T0 und T6 (W = 181, p = 0,001, p_{adj} = 0,002). Auch beim Vergleich der PHQ-9-Differenzwerte (T6 – T0) zwischen KG und IG zeigt sich ein signifikanter Gruppenunterschied, wobei die KG insgesamt höhere Werte aufweist als die IG (W = 151, p = 0,012, p_{adj} = 0,049).

Eine grafische Übersicht der Veränderungen der Mittelwerte über die Zeit inklusive der Ergebnisse der inferenzstatistischen Tests ist in Abbildung 20 zu sehen.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

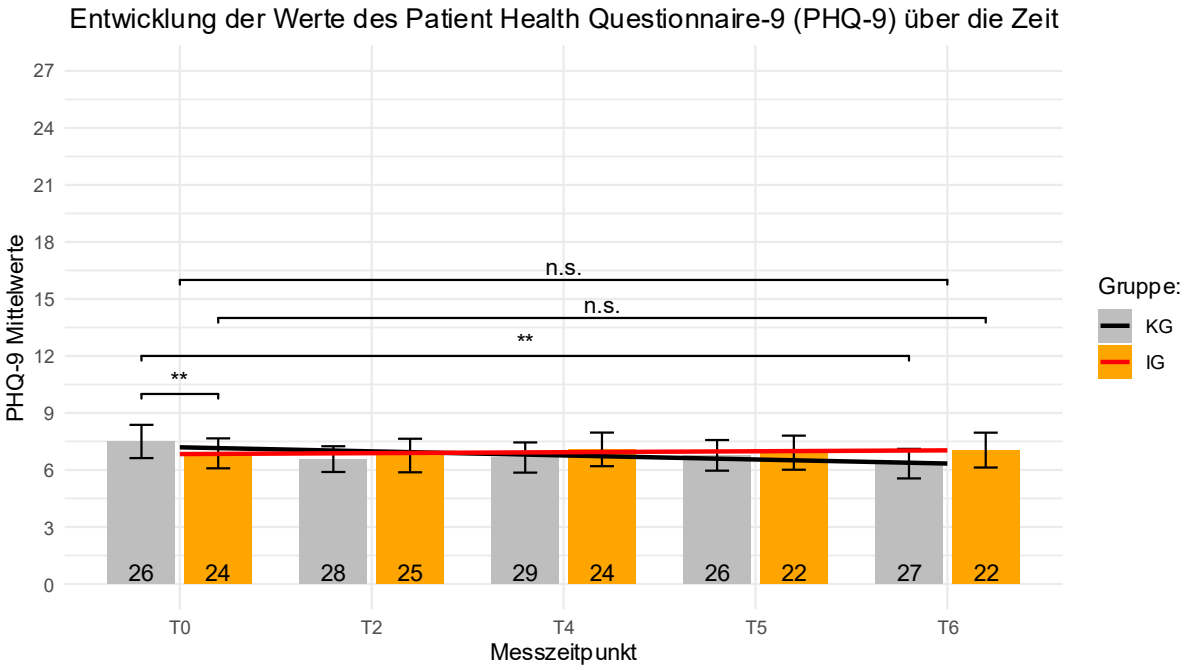


Abbildung 20: Mittelwerte der PHQ-9-Werte mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

3.2.1.2 PSQI

Im Folgenden werden die Ergebnisse für die Skala Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) zu den Haupt-Messzeitpunkten T0, T2 sowie T4–T6 berichtet. Deskriptive als auch inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken zu dieser Skala mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

<u>Deskriptive Auswertung zum PSQI</u>

Die deskriptive Analyse des PSQI (siehe Tabelle 9) zeigt in der KG Mittelwerte zwischen *M* = 5,80 und *M* = 7,44 bei Standardabweichungen von *SD* = 0,84 bis *SD* = 3,90. In der IG liegen die Mittelwerte im Bereich von *M* = 7,79 bis *M* = 9,92 mit Standardabweichungen zwischen *SD* = 3,83 und *SD* = 4,38. Während in der KG die Medianwerte durchgehend nah an den jeweiligen Mittelwerten liegen (z. B. T4: *M* = 6,68, Median = 6,5), zeigen sich in der IG teilweise leicht niedrigere Medianwerte (z. B. T0: *M* = 8,29, Median = 7), was auf eine tendenziell linksschiefe Verteilung hindeutet. Insgesamt lassen sich in beiden Gruppen moderate Streuungen mit leicht asymmetrischen Verteilungen (z. B. IG-T0: *M* = 8,29, Median = 7) erkennen (siehe Abbildung 21).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 9: Deskriptive Kennwerte des PSQI in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	26	6,85	3,75	6	1	14
	T2	27	7,44	3,9	8	1	14
	T4	28	6,68	3,21	6,5	1	13
	T5	5	5,8	0,84	6	5	7
	T6	27	7,33	3,44	7	2	13
IG	T0	24	8,29	4,22	7	3	17
	T2	19	8,32	3,83	8	3	16
	T4	19	7,79	4,13	8	2	16
	T5	12	9,92	4,38	9	4	17
	T6	22	9,09	4,03	9	2	17

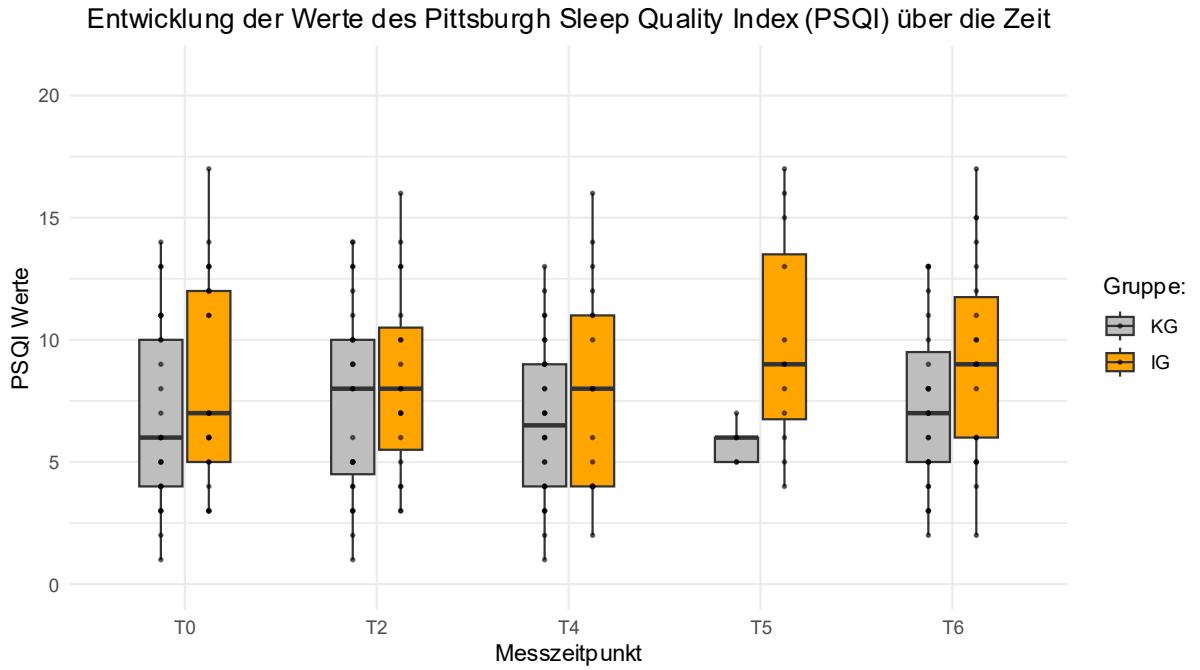


Abbildung 21: Boxplots der PSQI-Werte über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zum PSQI

Aufgrund der Verteilung der Daten wird für die inferenzstatistische Analyse auf den Mann-Whitney *U*-Test bzw. Wilcoxon-Rangsummentest zurückgegriffen. Beim Vergleich der PSQI-Werte von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede (W = 246, p = 0,201, p_{adj} = 0,805). Auch innerhalb der Gruppen zeigen sich zwischen Beginn und Ende der Intervention (T0 vs. T6) keine signifikanten Unterschiede – weder in der IG (W = 53,5, p = 0,096, p_{adj} = 0,384) noch in der KG (W = 72, p = 0,361, p_{adj} = 1). Ebenso zeigt der Vergleich der PSQI-Differenzwerte (T6 – T0) zwischen IG und KG keine signifikanten Unterschiede (W = 235,5, p = 0,534, p_{adj} = 1).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.2.1.3 STAXI-2

Im Folgenden werden die Ergebnisse für die Subskalen *Ärgerkontrolle/-ausdruck*, *Eigenschaftsärger* und *Zustandsärger* des Fragebogens STAXI-2 zu den Haupt-Messzeitpunkten T0, T2 sowie T4-T6 berichtet. Deskriptive und inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken zu dieser Skala mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

Deskriptive Auswertung zum STAXI-2

Die deskriptiven Kennwerte zeigen über alle Messzeitpunkte hinweg weitgehend stabile Mittelwerte in beiden Gruppen (siehe Tabelle 10).

In der Subskala *Ärgerkontrolle/-ausdruck* liegen die Mittelwerte in der KG relativ stabil zwischen *M* = 54,42 (T5) und *M* = 55,76 (T6), mit moderaten Standardabweichungen (*SD* = 8,46 bis 14,85). In der IG fallen die Werte insgesamt leicht höher aus, mit einem Höchstwert bei *T6 (M* = 58,67). Die Standardabweichungen bewegen sich hier zwischen *SD* = 8,90 und 14,38. In beiden Gruppen sind die Verteilungen überwiegend symmetrisch.

In der Subskala *Eigenschaftsärger* zeigt die KG leicht sinkende Mittelwerte über den Verlauf hinweg (T0: *M* = 34, T4: *M* = 31,64), mit einem leichten Anstieg zum Endzeitpunkt *T6 (M* = 32,98). Die IG beginnt mit *M* = 37,8 (T0) und zeigt eine leicht fallende Tendenz bis *T6 (M* = 32,66). Die Verteilungen sind weitgehend symmetrisch, bei tendenziell geringeren Medianen.

Die Skala *Zustandsärger* zeigt insgesamt niedrige Mittelwerte. In der KG bewegen sie sich zwischen *M* = 16,24 (T6) und *M* = 18,33 (T0), in der IG zwischen *M* = 17,10 (T6) und *M* = 18,71 (T2*)*. Auch hier sind die Standardabweichungen moderat (*SD* = 2,12 bis 6,99). Die Mediane liegen in beiden Gruppen häufig unter den Mittelwerten, was auf eine leichte Rechtsschiefe in der Verteilung hinweist.

Insgesamt deuten die Daten über alle drei Subskalen hinweg auf weitgehend stabile Werteverläufe hin, mit nur moderaten Schwankungen im Zeitverlauf und keinen ausgeprägten Veränderungen zwischen den Gruppen (siehe Abbildung 22, Abbildung 23 und Abbildung 24).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 10: Deskriptive Kennwerte des STAXI-2 in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten

Ärgerkontrolle/ -ausdruck							
Gruppe	**MZP**	***n***	**Mittelwert**	***SD***	**Median**	**Min**	**Max**
KG	T0	27	55,33	14,85	57	0	75
	T2	25	54,68	9,52	54	26	71
	T4	26	54,85	11,3	55	26	74
	T5	24	54,42	8,46	55,5	29	70
	T6	25	55,76	8,92	53	39	79
IG	T0	24	58,21	10,22	57	35	73
	T2	24	54,88	14,38	59	0	71
	T4	24	55,33	10,05	57,5	36	71
	T5	21	56,71	9,9	58	38	73
	T6	21	58,67	8,9	57	43	76
Eigenschaftsärger							
KG	T0	27	34	9,17	30,6	18	55,8
	T2	25	33,98	10	32,4	18	59,4
	T4	26	31,64	8,54	29,7	18	48,6
	T5	24	32,33	12,19	33,3	0	54
	T6	25	32,98	9,48	28,8	21,6	55,8
IG	T0	24	37,8	8,51	37,8	19,8	52,2
	T2	24	34,73	7,68	34,2	19,8	52,2
	T4	24	34,05	9,73	32,4	19,8	57,6
	T5	21	34,8	8,41	34,2	25,2	50,4
	T6	21	32,66	7,79	30,6	21,6	50,4
Zustandsärger							
KG	T0	27	18,33	5,39	15	15	37
	T2	25	16,2	2,12	15	15	21
	T4	26	17,42	3,69	15	14	26
	T5	24	16,29	4,58	15	0	24
	T6	25	16,64	2,41	15	15	23
IG	T0	24	18,04	5,74	15	15	39
	T2	24	18,71	6,99	15	15	39
	T4	24	18,17	5,66	15	15	37
	T5	21	18,29	6,55	15	15	40
	T6	21	17,1	3,08	15	15	25

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

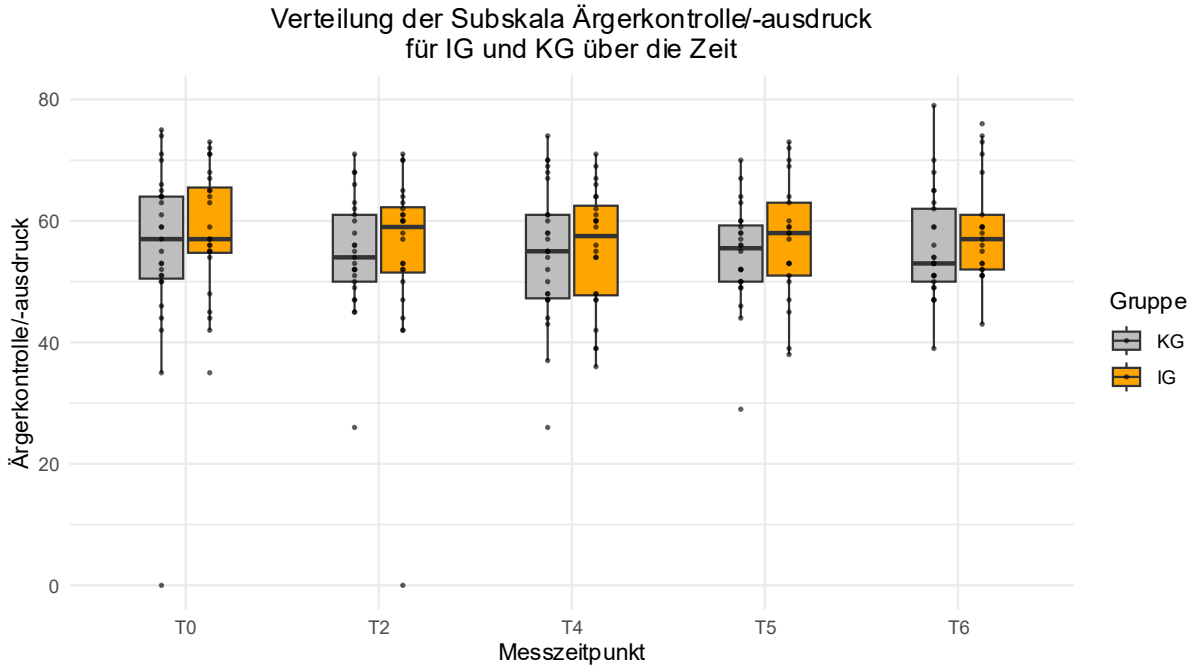


Abbildung 22: Boxplots zur Subskala ‚Ärgerkontrolle/ -ausdruck' des STAXI-2 über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

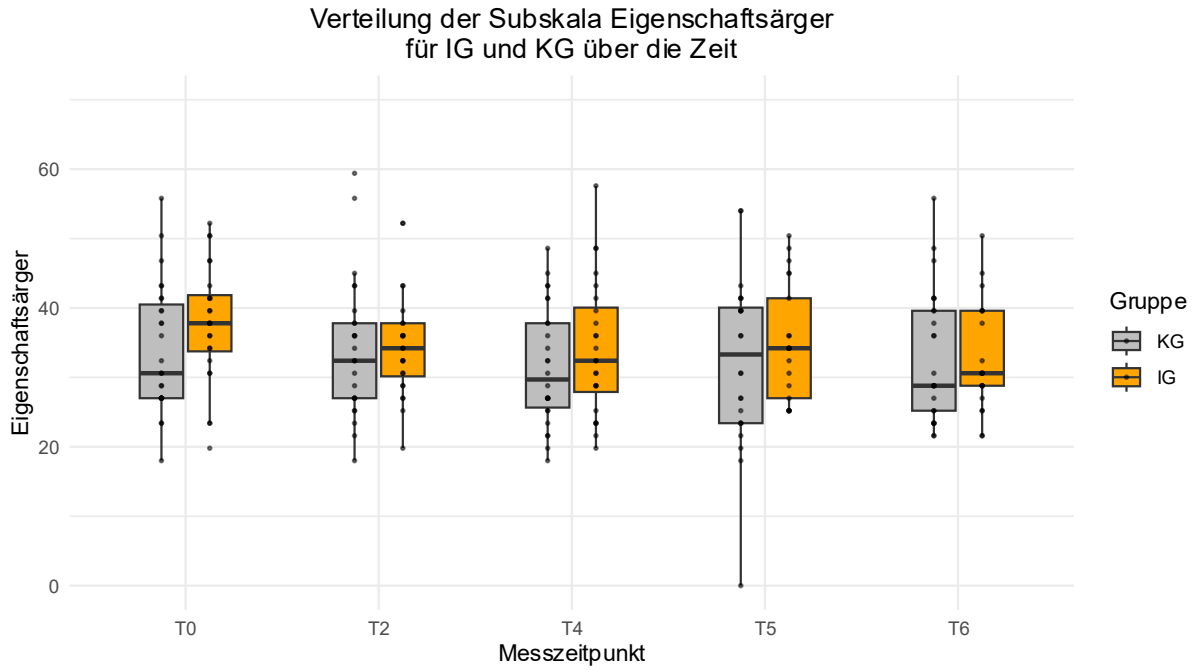


Abbildung 23: Boxplots zur Subskala ‚Eigenschaftsärger' des STAXI-2 über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

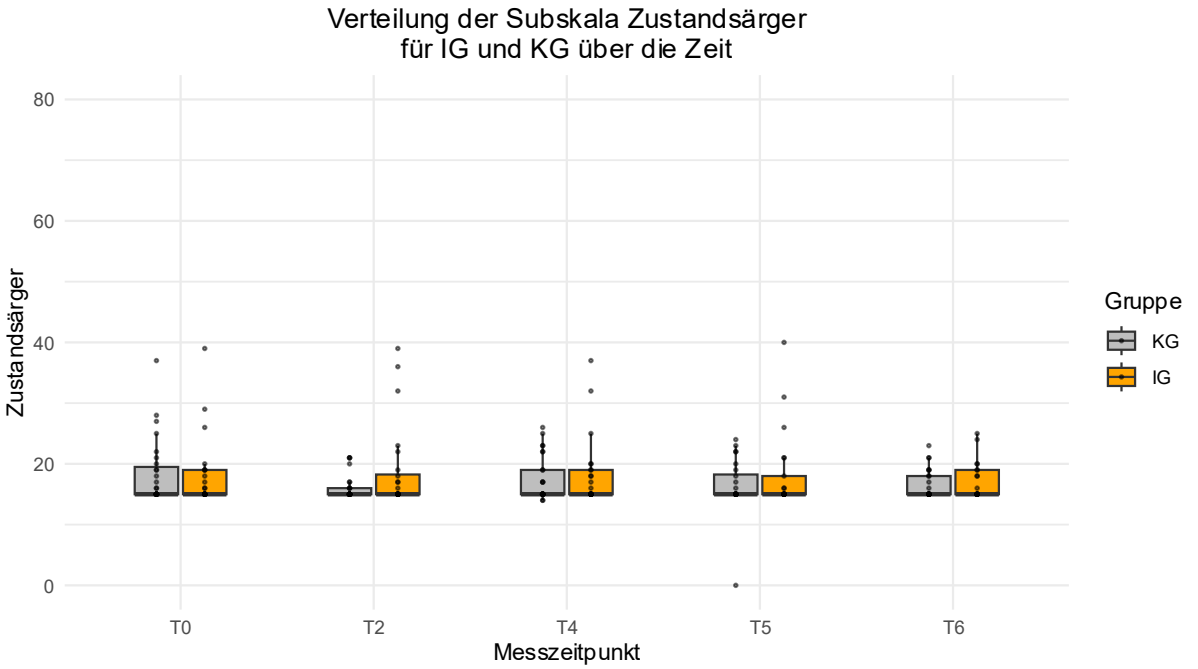


Abbildung 24: Boxplots zur Subskala ‚Zustandsärger' des STAXI-2 über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zum STAXI-2

Aufgrund der Verteilung der Daten wird für die inferenzstatistische Analyse auf den Mann-Whitney *U*-Test bzw. Wilcoxon-Rangsummentest zurückgegriffen.

Ärgerkontrolle/ -ausdruck. Beim Vergleich der Verteilungen der Messwerte von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede (W = 289, p = 0,515, p_{adj} = 1). Dies gilt ebenfalls für den Vergleich der Messwerte zwischen Beginn und Beendigung der Intervention (T0 vs T6) in der KG (W = 164,5, p = 0,689, p_{adj} = 1) und in der IG (W = 112,5, p = 0,931, p_{adj} = 1). Weiterhin zeigen sich keine signifikanten Unterschiede in den Verteilungen der Differenzwerte (T6 – T0) zwischen KG und IG (W = 237, p = 0,581, p_{adj} = 1).

Eigenschaftsärger. Beim Vergleich der Verteilungen der Messwerte von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede (W = 240,5, p = 0,116, p_{adj} = 1). Dies gilt ebenfalls für den Vergleich der Messwerte zwischen Beginn und Beendigung der Intervention (T0 vs T6) in der KG (W = 212, p = 0,078, p_{adj} = 0,940). Für die IG ergeben sich signifikante Unterschiede, wobei der Messzeitpunkt T6 insgesamt geringere Werte aufweist als der Messzeitpunkt T0 (W = 177, p = 0,001, p_{adj} = 0,012). Weiterhin zeigen sich keine signifikanten Unterschiede in den Verteilungen der Differenzwerte (T6 – T0) zwischen KG und IG (W = 344, p = 0,073, p_{adj} = 0,882).

Zustandsärger. Beim Vergleich der Verteilungen der Messwerte von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede (W = 338,5, p = 0,774, p_{adj} = 1). Dies gilt ebenfalls für den Vergleich der Messwerte zwischen Beginn und Beendigung der Intervention (T0 vs T6) in der KG (W = 79, p = 0,291, p_{adj} = 1) und in der IG (W = 37, p = 0,755, p_{adj} = 1). Weiterhin zeigen sich keine signifikanten Unterschiede in den Verteilungen der Differenzwerte (T6 – T0) zwischen KG und IG (W = 253,5, p = 0,845, p_{adj} = 1).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Für eine grafische Übersicht zu den Veränderungen der Mittelwerte über die Zeit inklusive Ergebnisse der inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 25, Abbildung 26 und Abbildung 27.

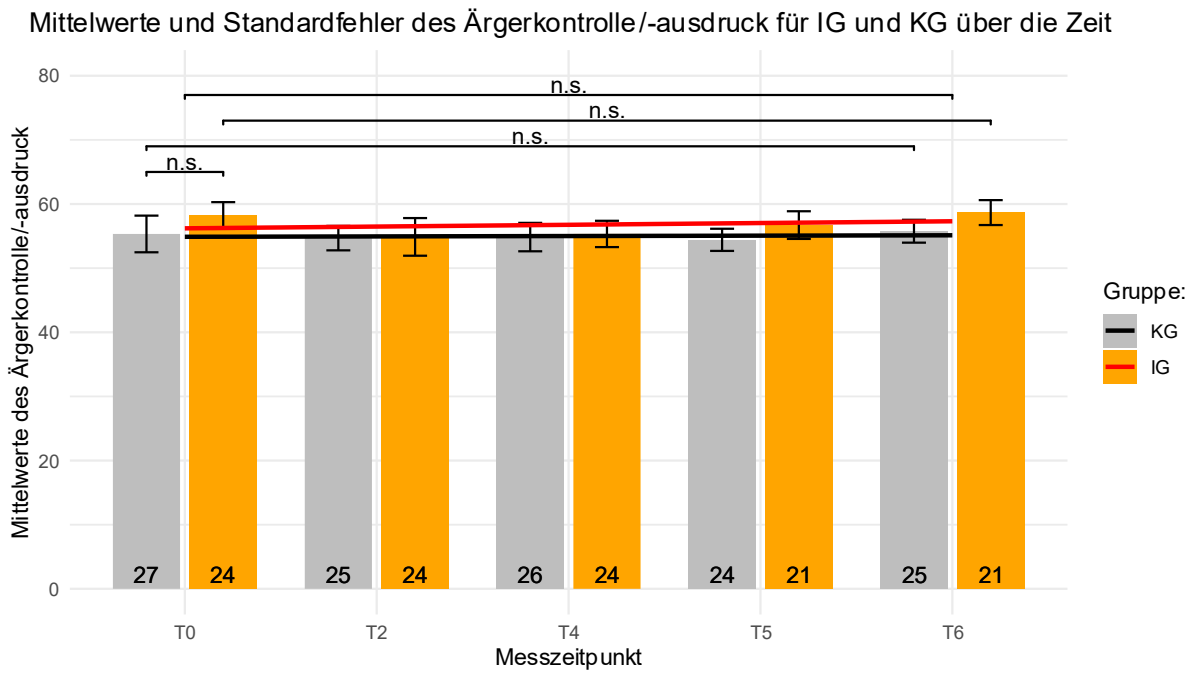


Abbildung 25: Mittelwerte der Subskala ‚Ärgerkontrolle/ -ausdruck' des STAXI-2 mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

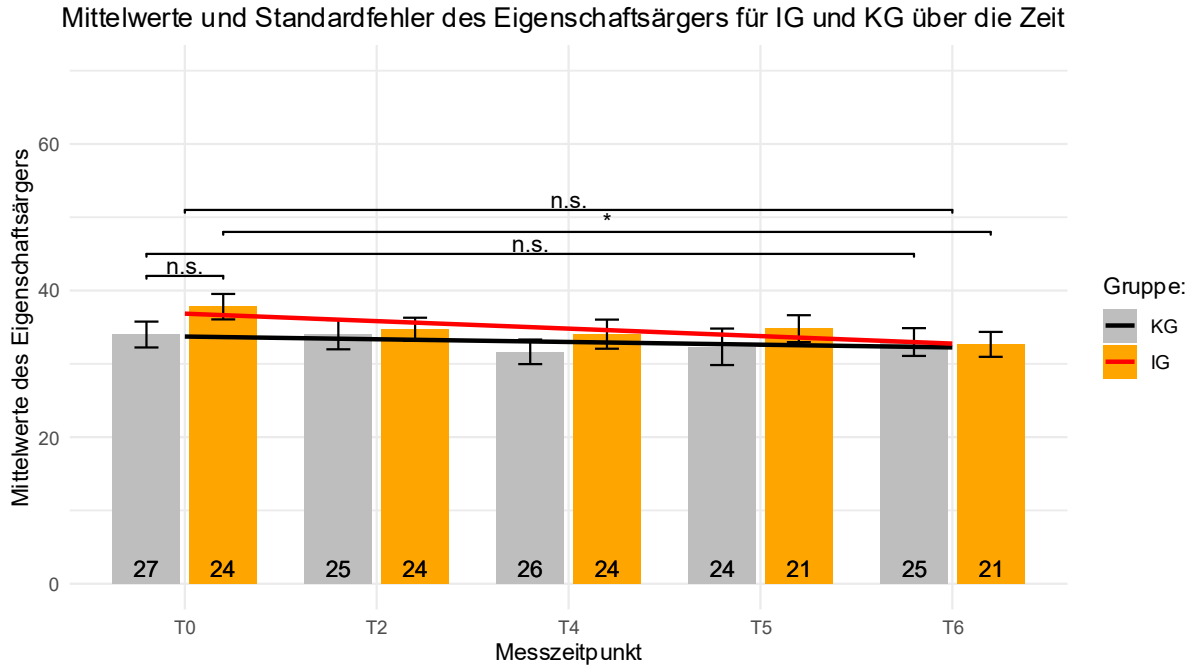


Abbildung 26: Mittelwerte der Subskala ‚Eigenschaftsärger' des STAXI-2 mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

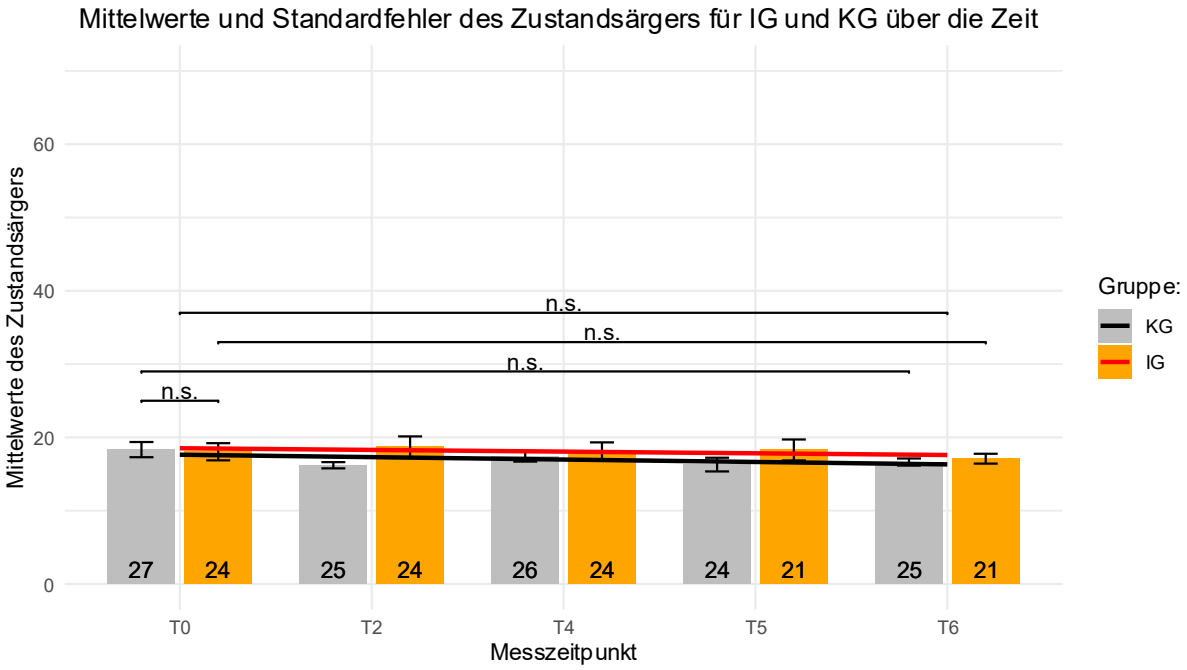


Abbildung 27: Mittelwerte der Subskala ‚Zustandsärger' des STAXI-2 mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

3.2.1.4 TAS-26

Im Folgenden werden die Ergebnisse für den Gesamtscore sowie die Subskalen *Schwierigkeiten bei der Identifikation von Gefühlen* (Skala 1), *Schwierigkeiten bei der Beschreibung von Gefühlen* (Skala 2) und *Extern orientierter Denkstil* (Skala 3) des Fragebogens TAS-26 zu den Haupt-Messzeitpunkten T0, T2 sowie T4-T6 berichtet. Deskriptive als auch inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken zu dieser Skala mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

<u>Deskriptive Auswertung zum TAS-26</u>

Die Werte der Gesamtskala des TAS-26 liegen in der KG über alle Messzeitpunkte hinweg recht stabil bei Mittelwerten zwischen 2,83 und 2,88 (*SD* zwischen 0,45 und 0,50, siehe Tabelle 11). Die Mediane schwanken zwischen 2,67 und 2,94, was auf eine symmetrische Verteilung hindeutet (siehe Abbildung 28). In der IG zeigt sich ein ähnliches Bild mit Mittelwerten von 2,56 bis 2,63 (*SD* zwischen 0,44 und 0,56) und Mediane zwischen 2,61 und 2,78, was auf insgesamt konstante Werte mit leichter Tendenz zu niedrigeren Ausprägungen als in der KG schließen lässt.

Die Skala 1 (*Schwierigkeiten bei der Identifikation von Gefühlen*) zeigt in der KG Mittelwerte zwischen 2,09 und 2,14 (*SD* von 0,65 bis 0,87) bei Mediane zwischen 2,00 und 2,14. In der IG sind die Mittelwerte niedriger und liegen zwischen 1,77 und 1,88 (*SD* von 0,54 bis 0,69), mit Medianen zwischen 1,57 und 1,93 (siehe Tabelle 11). In beiden Gruppen bleibt die Verteilung über die Messzeitpunkte hinweg stabil mit geringer Streuung (siehe Abbildung 29).

Die Werte der Skala 2 liegen in der KG durchgehend bei etwa 3,97 bis 3,98 (*SD* zwischen 0,51 und 0,69), die Mediane variieren zwischen 3,83 und 4,00 (siehe Tabelle 11). In der IG bewegen

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

sich die Mittelwerte zwischen 3,62 und 3,74 (*SD* zwischen 0,53 und 0,66), die Mediane liegen bei 3,5 bis 3,83. Beide Gruppen zeigen hohe Werte mit geringer Varianz, was auf geringe Unterschiede zwischen den Messzeitpunkten und eher symmetrische Verteilungen hindeutet (siehe Abbildung 30).

Die Werte auf der Skala 3 bewegen sich in der KG zwischen Mittelwerten von 2,74 und 2,87 (*SD* zwischen 0,55 und 0,73), der Median liegt dabei konstant zwischen 2,67 und 2,83 (siehe Tabelle 11). In der IG sind die Werte etwas niedriger und stabil mit einem Mittelwert von 2,56 (*SD* = 0,56) sowie einem Median von 2,67. Insgesamt zeigt sich in beiden Gruppen eine stabile Verteilung ohne starke Ausreißer oder Veränderungen über die Messzeitpunkte (siehe Abbildung 31).

Tabelle 11: Deskriptive Kennwerte des TAS-26 in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten

Gesamtskala							
Gruppe	**MZP**	***n***	**Mittelwert**	***SD***	**Median**	**Min**	**Max**
KG	T0	26	2,85	0,49	2,83	1,94	3,67
	T2	24	2,88	0,45	3	2	3,5
	T4	24	2,92	0,4	2,97	2,17	3,56
	T5	21	2,83	0,46	2,94	1,72	3,72
	T6	24	2,78	0,44	2,78	1,72	3,67
IG	T0	24	2,62	0,54	2,66	1,72	3,89
	T2	21	2,59	0,44	2,61	1,83	3,39
	T4	24	2,56	0,43	2,62	1,78	3,56
	T5	21	2,63	0,46	2,67	1,78	3,39
	T6	21	2,56	0,45	2,56	1,89	3,39
Schwierigkeiten Identifikation von Gefühlen (Skala 1)							
KG	T0	27	2,09	0,87	2	1	4,14
	T2	24	2,12	0,69	2,14	1,14	3,57
	T4	24	2,14	0,65	2	1	3,29
	T5	23	2,14	0,82	2,14	1	3,71
	T6	25	1,96	0,65	2	1	3,43
IG	T0	24	1,88	0,67	1,64	1	3,43
	T2	22	1,86	0,69	1,93	1	2,86
	T4	24	1,81	0,66	1,72	1	3,14
	T5	21	1,9	0,54	1,86	1	2,86
	T6	21	1,77	0,55	1,57	1	2,86
Schwierigkeiten Beschreibung von Gefühlen (Skala 2)							
KG	T0	27	3,98	0,69	4	2,2	5,4
	T2	25	3,95	0,66	3,8	2,2	4,8
	T4	24	3,98	0,66	3,9	2,2	5,2
	T5	22	4	0,51	4	3	5
	T6	25	3,97	0,56	4	3	5

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

IG	T0	24	3,74	0,61	3,6	3	4,8
	T2	22	3,62	0,52	3,6	2,8	4,4
	T4	24	3,58	0,59	3,5	2,8	4,8
	T5	21	3,76	0,6	3,8	3	5
	T6	21	3,64	0,57	3,6	3	4,6
Extern orientierter Denkstil (Skala 3)							
KG	T0	26	2,83	0,64	2,75	1,67	4,5
	T2	25	2,87	0,73	2,83	1,5	4,67
	T4	24	2,94	0,64	2,83	1,83	4,67
	T5	22	2,74	0,55	2,83	1,33	3,67
	T6	24	2,8	0,67	2,92	1,17	4,17
IG	T0	24	2,56	0,76	2,5	1,5	4
	T2	22	2,64	0,57	2,83	1,5	3,5
	T4	24	2,58	0,56	2,67	1,33	3,33
	T5	21	2,56	0,64	2,67	1	4
	T6	21	2,6	0,57	2,5	1,67	4

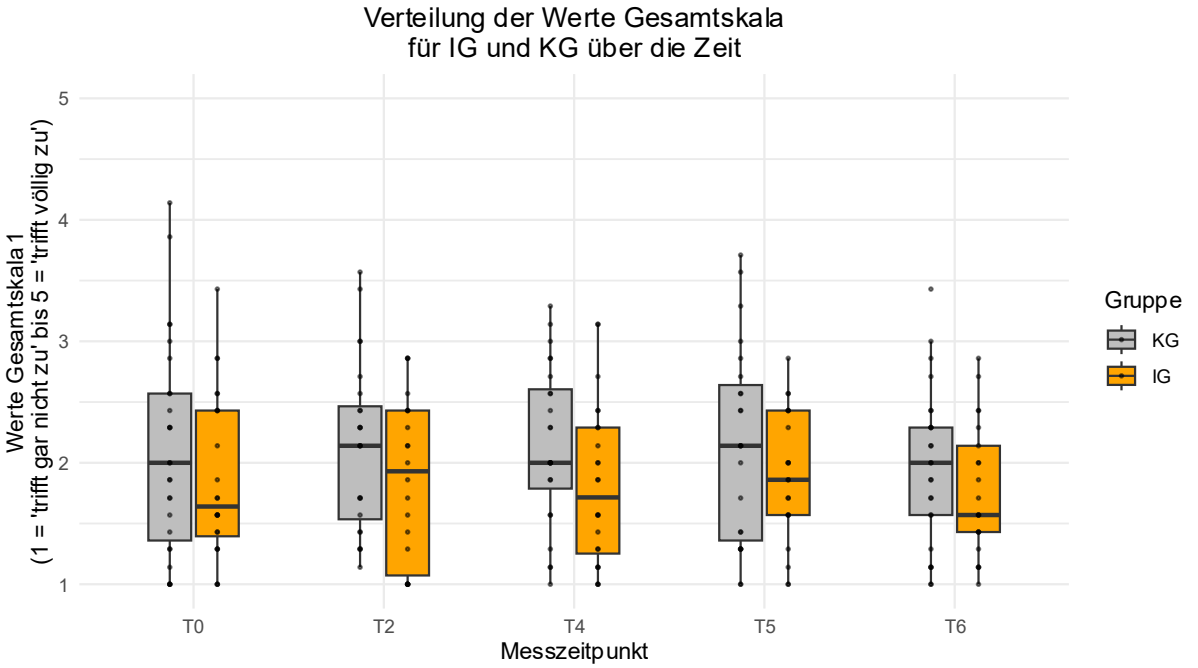


Abbildung 28: Boxplots des Gesamtscores des TAS-26 über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

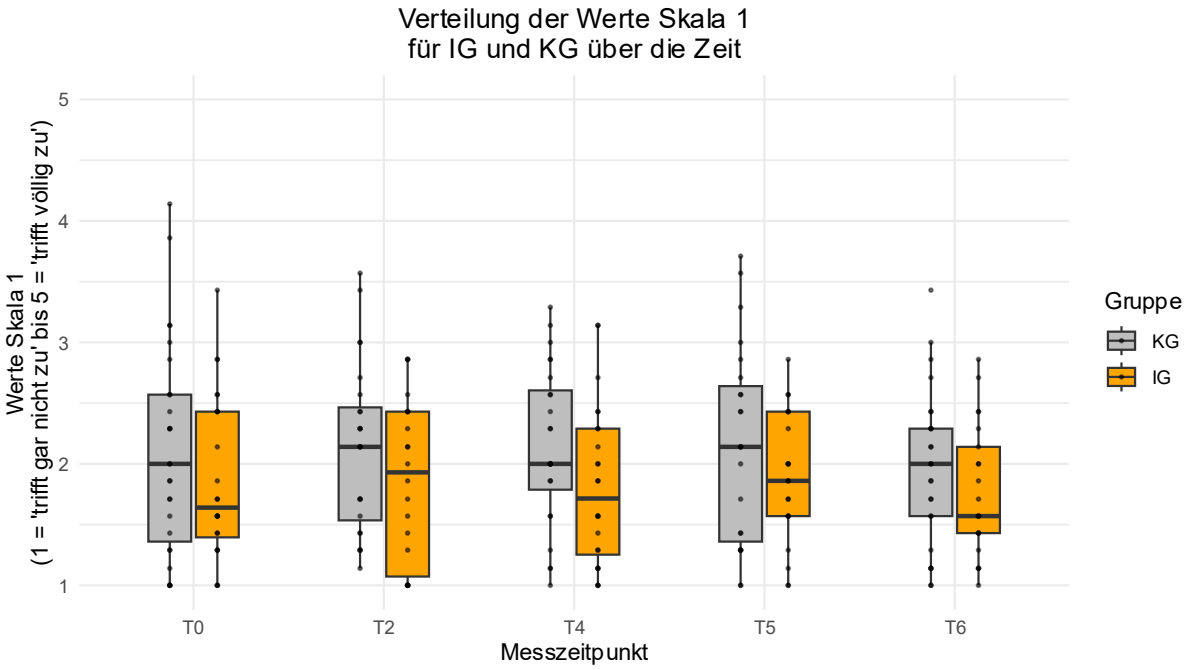


Abbildung 29: Boxplots der Subskala ‚Schwierigkeiten bei der Identifikation von Gefühlen' des TAS-26 über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

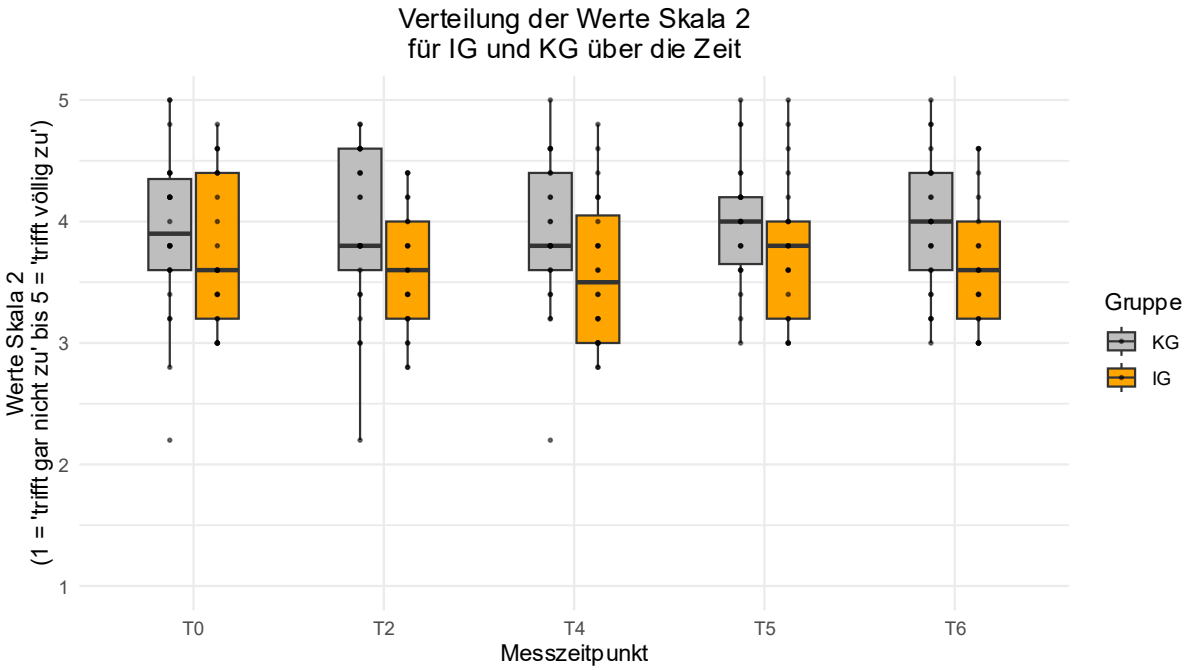


Abbildung 30: Boxplots der Subskala ‚Schwierigkeiten bei der Beschreibung von Gefühlen' des TAS-26 über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

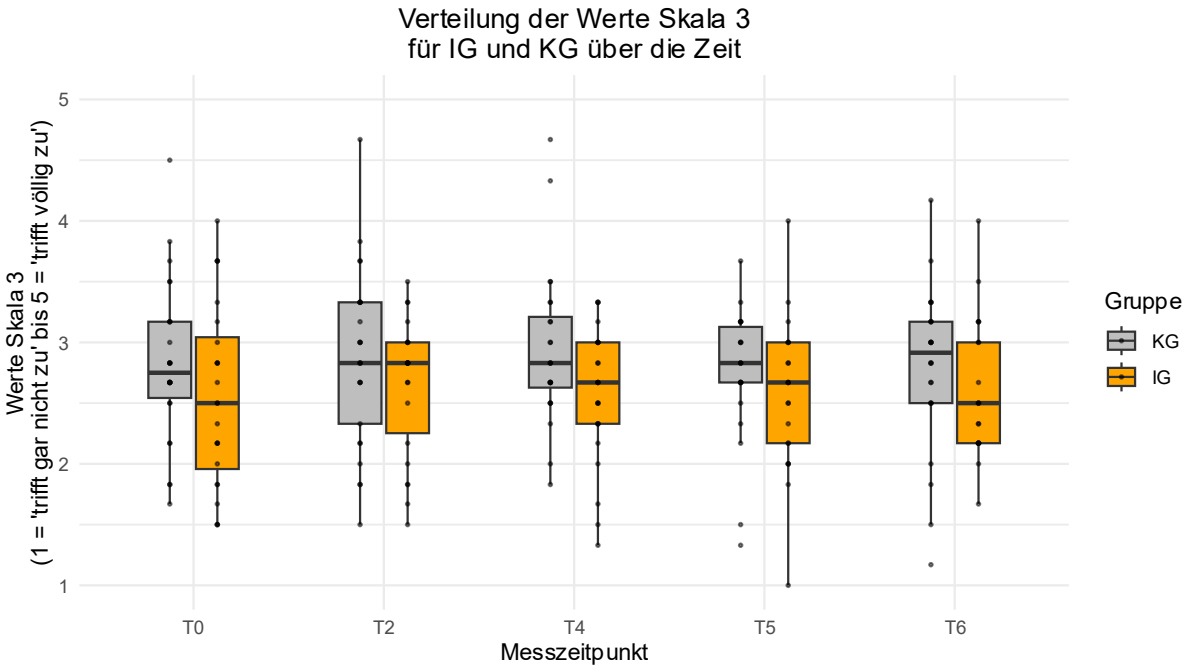


Abbildung 31: Boxplots der Subskala ‚Extern orientierter Denkstil' des TAS-26 über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zum TAS-26

Aufgrund der annähernd symmetrischen Verteilung der Daten wird für die inferenzstatistische Analyse auf den *t*-Test zurückgegriffen.

Gesamtskala. Beim Vergleich der Werteverteilung der Gesamtskala von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede ($t(48) = 1{,}57$, $p = 0{,}123$, $p_{adj} = 1$). Dies gilt ebenfalls für den Vergleich der Messwerte zwischen Beginn und Beendigung der Intervention (T0 vs T6) in der KG ($t(22) = -1{,}39$, $p = 0{,}180$, $p_{adj} = 1$) und in der IG ($t(20) = -1{,}12$, $p = 0{,}277$, $p_{adj} = 1$). Weiterhin zeigen sich keine signifikanten Unterschiede in den Verteilungen der Skalendifferenzwerte (T6 – T0) zwischen KG und IG ($t(42) = -0{,}3$, $p = 0{,}763$, $p_{adj} = 1$). Für eine grafische Übersicht zu den Veränderungen der Mittelwerte über die Zeit inklusive Ergebnisse der inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 32).

Schwierigkeiten bei der Identifikation von Gefühlen (Skala 1). Beim Vergleich der Werteverteilung der Subskala von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede ($t(49) = 0{,}98$, $p = 0{,}334$, $p_{adj} = 1$). Dies gilt ebenfalls für den Vergleich der Messwerte zwischen Beginn und Beendigung der Intervention (T0 vs T6) in der KG ($t(24) = -1{,}45$, $p = 0{,}159$, $p_{adj} = 1$) und in der IG ($t(20) = -1{,}31$, $p = 0{,}205$, $p_{adj} = 1$). Weiterhin zeigen sich keine signifikanten Unterschiede in den Verteilungen der Skalendifferenzwerte (T6 – T0) zwischen KG und IG ($t(44) = -0{,}42$, $p = 0{,}674$, $p_{adj} = 1$). Für eine grafische Übersicht zu den Veränderungen der Mittelwerte über die Zeit inklusive Ergebnisse der inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 33).

Schwierigkeiten bei der Beschreibung von Gefühlen (Skala 2). Beim Vergleich der Werteverteilung der Subskala von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

signifikanten Unterschiede ($t(49) = 1{,}28$, $p = 0{,}206$, $p_{adj} = 1$). Dies gilt ebenfalls für den Vergleich der Messwerte zwischen Beginn und Beendigung der Intervention (T0 vs T6) in der KG ($t(24) = -0{,}68$, $p = 0{,}503$, $p_{adj} = 1$) und in der IG ($t(20) = -1{,}27$, $p = 0{,}218$, $p_{adj} = 1$). Weiterhin zeigen sich keine signifikanten Unterschiede in den Verteilungen der Skalendifferenzwerte (T6 – T0) zwischen KG und IG ($t(44) = -0{,}24$, $p = 0{,}813$, $p_{adj} = 1$). Für eine grafische Übersicht zu den Veränderungen der Mittelwerte über die Zeit inklusive Ergebnisse der inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 34).

Extern orientierter Denkstil (Skala 3). Beim Vergleich der Werteverteilung der Subskala von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede ($t(48) = 1{,}37$, $p = 0{,}177$, $p_{adj} = 1$). Dies gilt ebenfalls für den Vergleich der Messwerte zwischen Beginn und Beendigung der Intervention (T0 vs T6) in der KG ($t(22) = -0{,}13$, $p = 0{,}897$, $p_{adj} = 1$) und in der IG ($t(20) = 0{,}15$, $p = 0{,}883$, $p_{adj} = 1$). Weiterhin zeigen sich keine signifikanten Unterschiede in den Verteilungen der Skalendifferenzwerte (T6 – T0) zwischen KG und IG ($t(42) = -0{,}2$, $p = 0{,}844$, $p_{adj} = 1$). Für eine grafische Übersicht zu den Veränderungen der Mittelwerte über die Zeit inklusive Ergebnisse der inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 35).

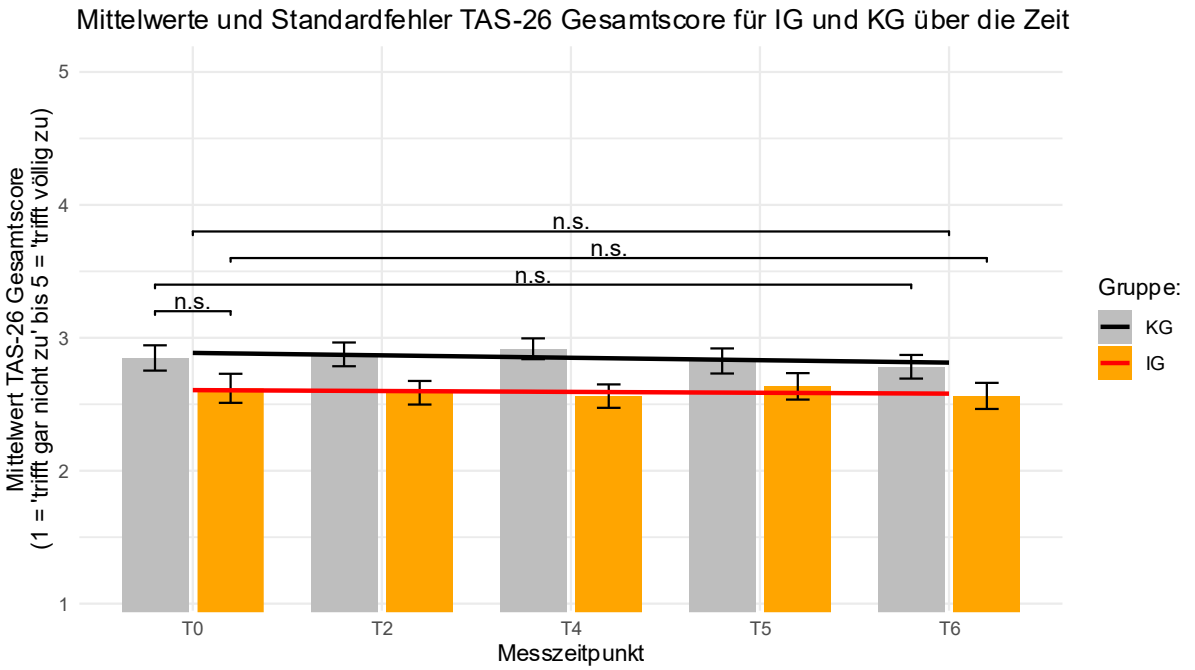


Abbildung 32: Mittelwerte des Gesamtscores des TAS-26 mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

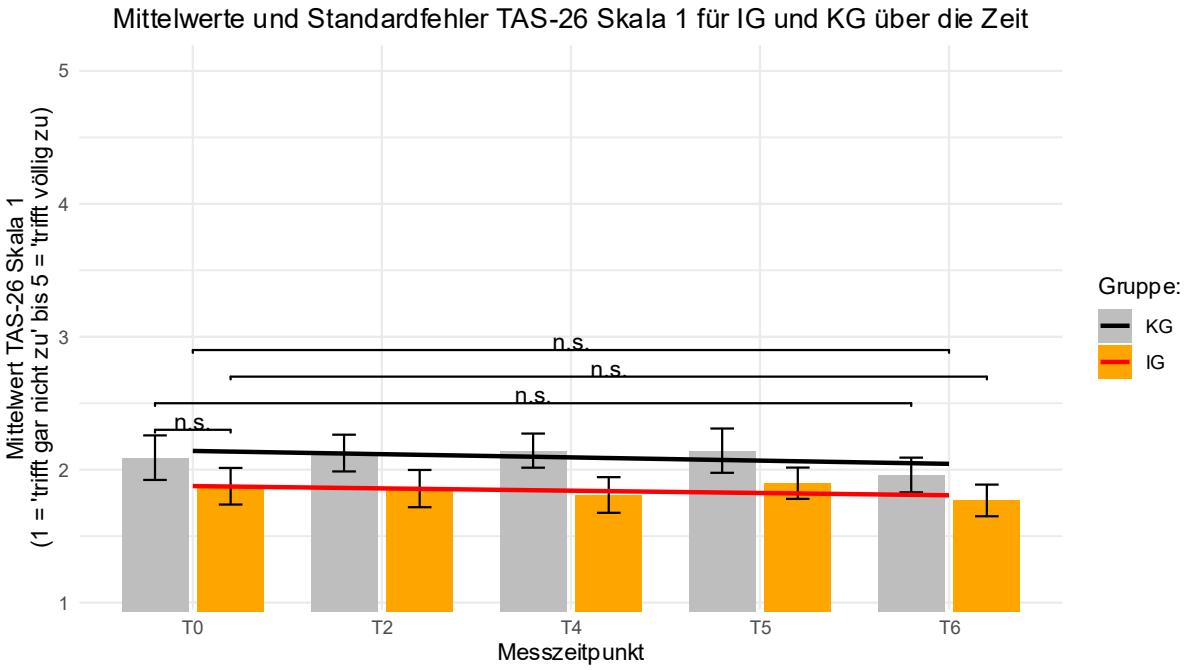


Abbildung 33: Mittelwerte der Subskala ‚Schwierigkeiten bei der Identifikation von Gefühlen' des TAS-26 mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

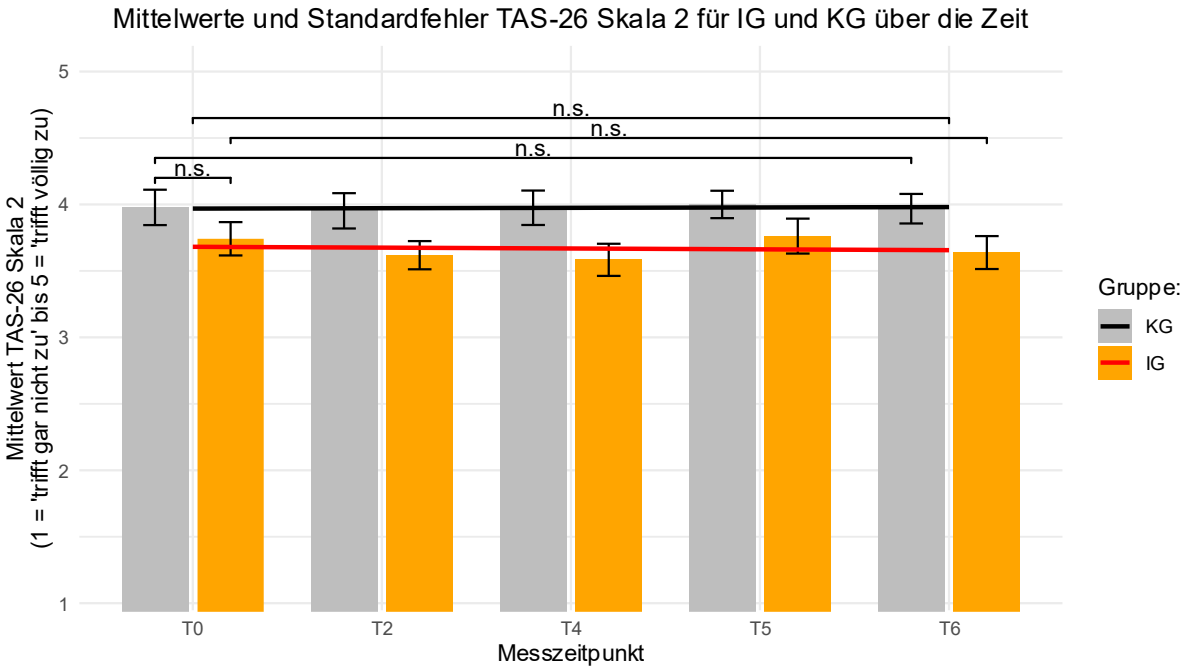


Abbildung 34: Mittelwerte der Subskala ‚Schwierigkeiten bei der Beschreibung von Gefühlen' des TAS-26 mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

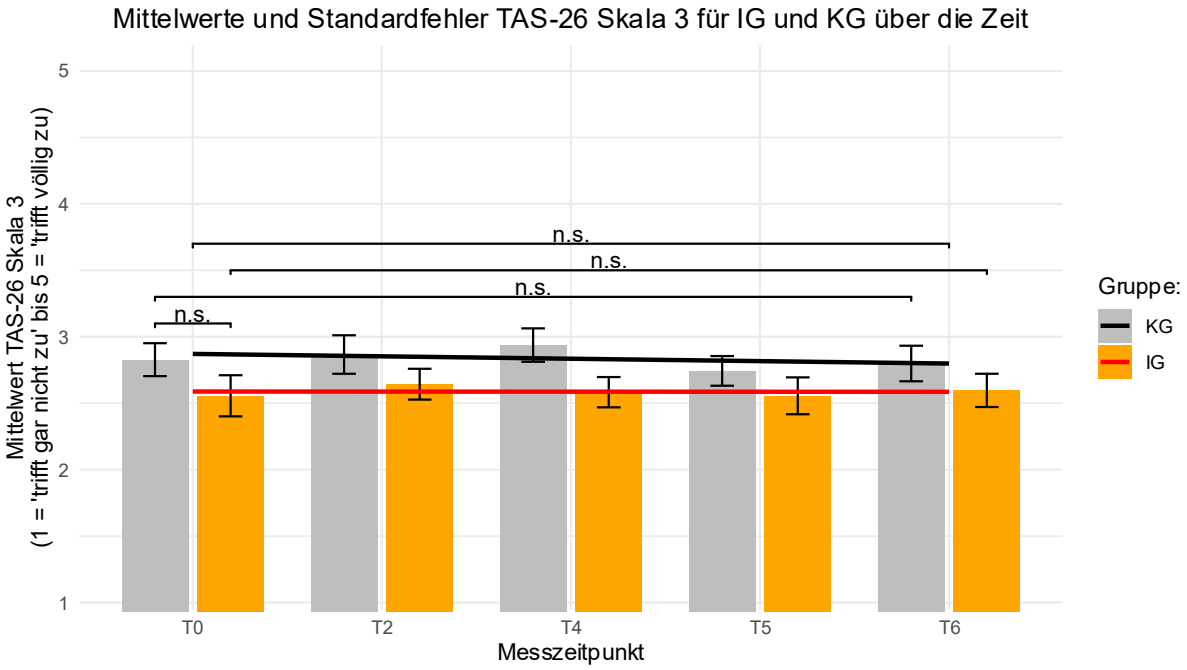


Abbildung 35: Mittelwerte der Subskala ‚Extern orientierter Denkstil' des TAS-26 mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

3.2.1.5 SF-12 (Psychisches Befinden)

Im Folgenden werden die Ergebnisse für die Subskala *Psychische Komponente* (im Folgenden PSK) des Fragebogens SF-12 zu den Haupt-Messzeitpunkten T0, T2 sowie T4-T6 berichtet. Deskriptive und inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken zu dieser Skala mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

Deskriptive Statistik zum SF-12

Die deskriptive Analyse der psychischen Skala des SF-12 zeigt in der KG Mittelwerte zwischen *M* = 43,37 und *M* = 47,50 bei Standardabweichungen von *SD* = 9,73 bis *SD* = 12,06. In der IG liegen die Mittelwerte im Bereich von *M* = 44,43 bis *M* = 47,76 mit Standardabweichungen zwischen *SD* = 8,66 und *SD* = 11,67. Die Medianwerte übersteigen in beiden Gruppen an nahezu allen Messzeitpunkten die jeweiligen Mittelwerte (z. B. KG T5: *M* = 43,37, Median = 43,88; IG T0: *M* = 45,29, Median = 50,23), was auf eine tendenzielle Linksschiefe der Verteilung hinweist. Die Messwerte zum SF-12 (Psychische Komponente) weisen somit in beiden Gruppen moderate bis hohe Streuungen auf, mit leicht asymmetrischer Verteilung (siehe Abbildung 36).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 12: Deskriptive Kennwerte des SF-12 (Psychisches Befinden) in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	26	46,97	10,05	50,69	27,75	60,69
	T2	25	46,06	10,84	46,71	27,16	61,86
	T4	26	45,89	11,48	46,3	26,97	62,82
	T5	24	43,37	12,06	43,88	22,14	63,07
	T6	25	47,5	9,73	50,45	29,44	62,36
IG	T0	24	45,29	11,67	50,23	25,97	65,24
	T2	22	47,29	11,26	50,66	27,23	59,87
	T4	24	47,76	9	47,98	28,65	60,69
	T5	21	47,19	8,66	49,14	29,93	57,04
	T6	20	44,43	9,92	47,49	23,68	58

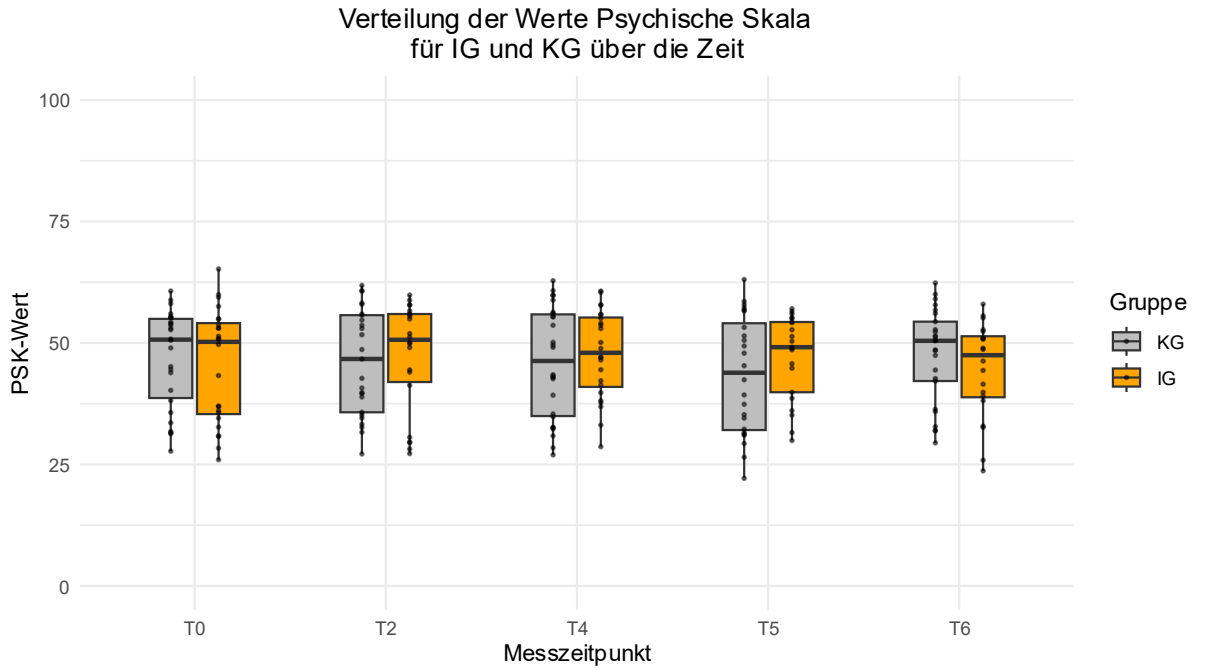


Abbildung 36: Boxplots der Subskala ‚Psychisches Befinden' des SF-12 über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zum SF-12

Aufgrund der Verteilung der Daten wird für die inferenzstatistische Analyse auf den Mann-Whitney *U*-Test bzw. Wilcoxon-Rangsummentest zurückgegriffen. Beim Vergleich der Verteilungen der PSK-Werte von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede (W = 342, p = 0,567, p_{adj} = 1). Dies gilt ebenfalls für den Vergleich der Messwerte zwischen Beginn und Beendigung der Intervention (T0 vs T6) in der KG (W = 129, p = 0,558, p_{adj} = 1) und in der IG (W = 102, p = 0,926, p_{adj} = 1). Weiterhin zeigen sich keine

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

signifikanten Unterschiede in den Verteilungen der PSK-Differenzwerte (T6 – T0) zwischen KG und IG (W = 257, p = 0,697, p_{adj} = 1).

Für eine grafische Übersicht zu den Veränderungen der Mittelwerte über die Zeit inklusive Ergebnisse der inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 37.

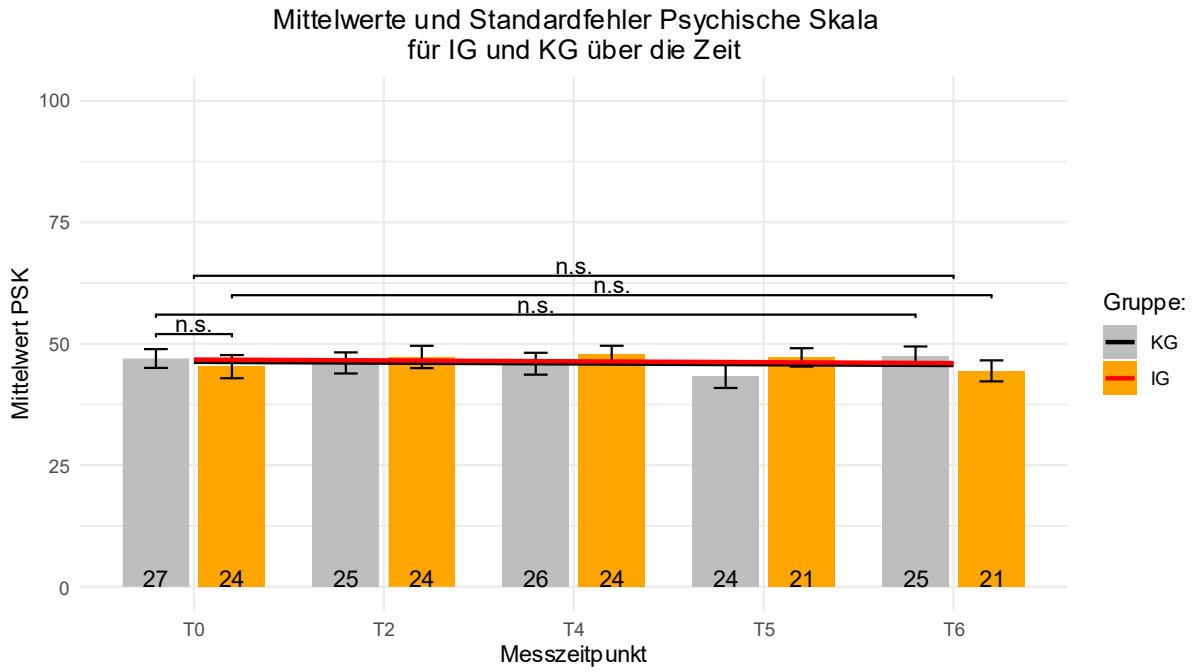


Abbildung 37: Mittelwerte der Subskala ‚Psychisches Befinden' des SF-12 mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

3.2.1.6 heiQ

Im Folgenden werden die Ergebnisse für die Subskalen *Allgemeiner Gesundheitszustand, Wohlbefinden, Ess- und Trinkgewohnheiten, Patientinnenaktivierung* und *Selbstwirksamkeitserwartung* des Fragebogens heiQ zu den Haupt-Messzeitpunkten T0, T2 sowie T4-T6 berichtet. Deskriptive und inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken zu dieser Skala mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

<u>Deskriptive Statistik zum heiQ</u>

Für alle fünf Subskalen des heiQ (Allgemeiner Gesundheitszustand, Wohlbefinden, Ess- und Trinkgewohnheiten, Patientinnenaktivierung, Selbstwirksamkeitserwartung) zeigen sich über alle Messzeitpunkte hinweg vergleichbare deskriptive Muster (siehe Tabelle 13). Die Mittelwerte bewegen sich bei den meisten Skalen im unteren bis mittleren Bereich der jeweiligen Skalenrange. So liegen die Mittelwerte für den Allgemeinen Gesundheitszustand zwischen 2.57 und 2.92 (KG) bzw. 2.57 und 2.72 (IG) bei einer Skala von 1 bis 5. Für das Wohlbefinden ergeben sich in beiden Gruppen Mittelwerte zwischen ca. 3.2 und 3.7 auf einer Skala von 1 bis 6, wobei eine leichte rechtsschiefe Verteilung vermutet werden kann (durch

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

hohe Maximalwerte). Die Werte für Ess- und Trinkgewohnheiten liegen im Mittel zwischen ca. 3.8 und 4.1 (Skalenmaximum 5), was auf insgesamt günstigere Bewertungen hindeutet. Auch hier zeigen sich geringe Streuungen mit SD-Werten zwischen 0,4 und 0,7. Bei der Patientinnenaktivierung bewegen sich die Mittelwerte meist um 3,1 bis 3,2 (bei einer maximalen Ausprägung von 5), während die Selbstwirksamkeitserwartung tendenziell höher liegt (ca. 3,7 bis 3,9). Über alle Skalen hinweg erscheinen die Verteilungen leicht schief, mit einzelnen hohen Maximalwerten und teilweise moderat erhöhten Standardabweichungen (Abbildung 38 bis Abbildung 42).

Tabelle 13: Deskriptive Kennwerte des heiQ in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten

Allg. Gesundheitszustand							
Gruppe	**MZP**	***n***	**Mittelwert**	***SD***	**Median**	**Min**	**Max**
KG	T0	27	2,81	0,79	3	2	5
	T2	25	2,92	0,81	3	2	5
	T4	26	2,85	0,92	3	2	5
	T5	24	3,04	0,86	3	2	5
	T6	25	2,72	0,68	3	2	4
IG	T0	23	2,65	0,88	2	2	5
	T2	23	2,61	0,94	2	1	4
	T4	21	2,57	1,08	2	1	5
	T5	21	2,57	0,81	3	1	4
	T6	20	2,5	0,83	2,5	1	4
Wohlbefinden							
KG	T0	27	3,72	1,03	3,8	2,2	6
	T2	25	3,58	1,21	3,8	1,2	6
	T4	26	3,77	1,2	3,8	1,6	6
	T5	24	3,56	1,17	3,8	2	5,8
	T6	25	3,7	1,13	4,2	1,4	5
IG	T0	24	3,28	1,03	3,2	1,4	5
	T2	24	3,33	1,24	3,29	1,6	5,2
	T4	24	3,33	1,32	3,2	1,4	5,2
	T5	21	3,32	1,15	3,4	1,4	5,2
	T6	20	3,2	1,32	3,2	1	5
Ess- und Trinkgewohnheiten							
KG	T0	27	3,9	0,46	4	2,71	4,43
	T2	25	3,92	0,62	4,14	2,57	4,71
	T4	25	3,93	0,62	4,14	2,57	4,86
	T5	24	3,86	0,57	4	2,83	4,71
	T6	25	3,91	0,51	4	2,86	4,83
IG	T0	24	4,07	0,59	4,29	2,57	4,86
	T2	24	4,14	0,49	4,29	2,86	5

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

	T4	24	4,13	0,62	4,29	2,83	5
	T5	21	4,16	0,63	4,14	3	5
	T6	20	4,16	0,63	4,29	3	5
Patientinnenaktivierung							
KG	T0	27	3,18	0,39	3,23	2,31	4
	T2	25	3,19	0,4	3,31	2,46	3,85
	T4	25	3,21	0,38	3,23	2,31	3,92
	T5	24	3,23	0,37	3,15	2,54	4
	T6	25	3,25	0,41	3,23	2,46	3,85
IG	T0	24	3,19	0,41	3,15	2,62	4
	T2	24	3,15	0,44	3,08	2,46	4
	T4	24	3,24	0,46	3,32	2,38	4
	T5	21	3,22	0,48	3,23	2	4
	T6	20	3,15	0,56	3,08	2	4
Selbstwirksamkeitserwartung							
KG	T0	27	3,72	0,62	4	2,33	5
	T2	25	3,61	0,62	3,67	2,33	5
	T4	25	3,79	0,62	4	2,67	5
	T5	24	3,64	0,77	4	2	5
	T6	25	3,83	0,61	4	2	5
IG	T0	24	3,99	0,75	4	2,33	5
	T2	24	3,82	0,76	4	2,33	5
	T4	24	3,9	0,76	4	2	5
	T5	21	3,98	0,81	4	2,67	5
	T6	19	3,91	0,78	4	2,33	5

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

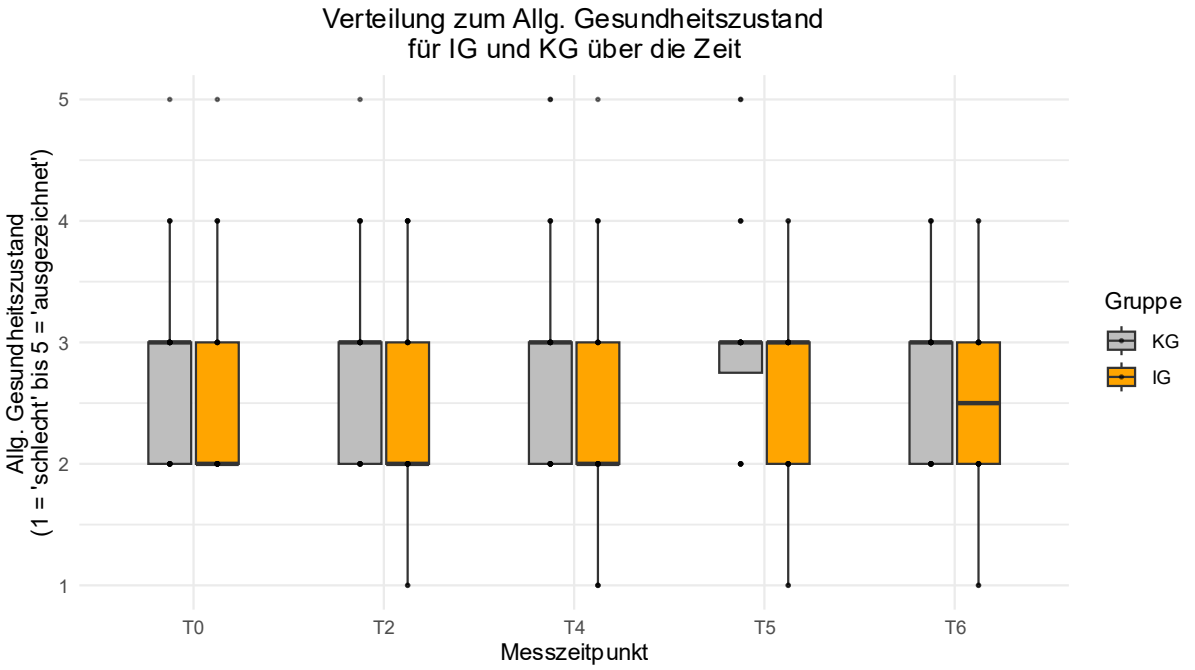


Abbildung 38: Boxplots der Subskala ‚Allgemeiner Gesundheitszustand' des heiQ über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

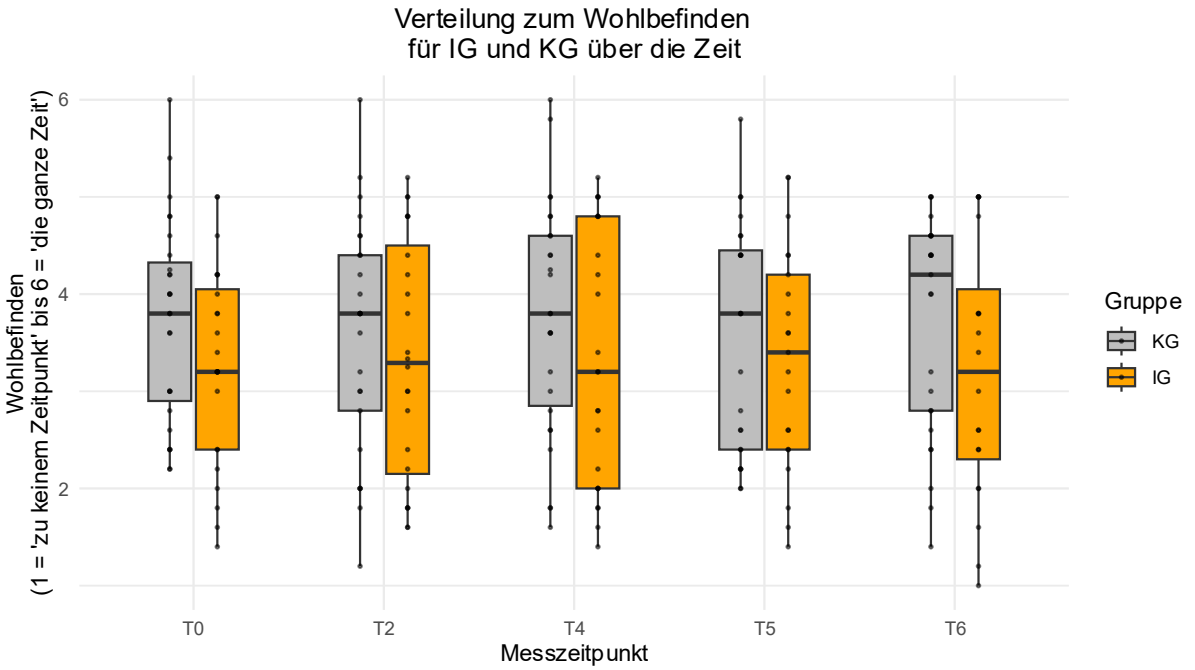


Abbildung 39: Boxplots der Subskala ‚Wohlbefinden' des heiQ über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

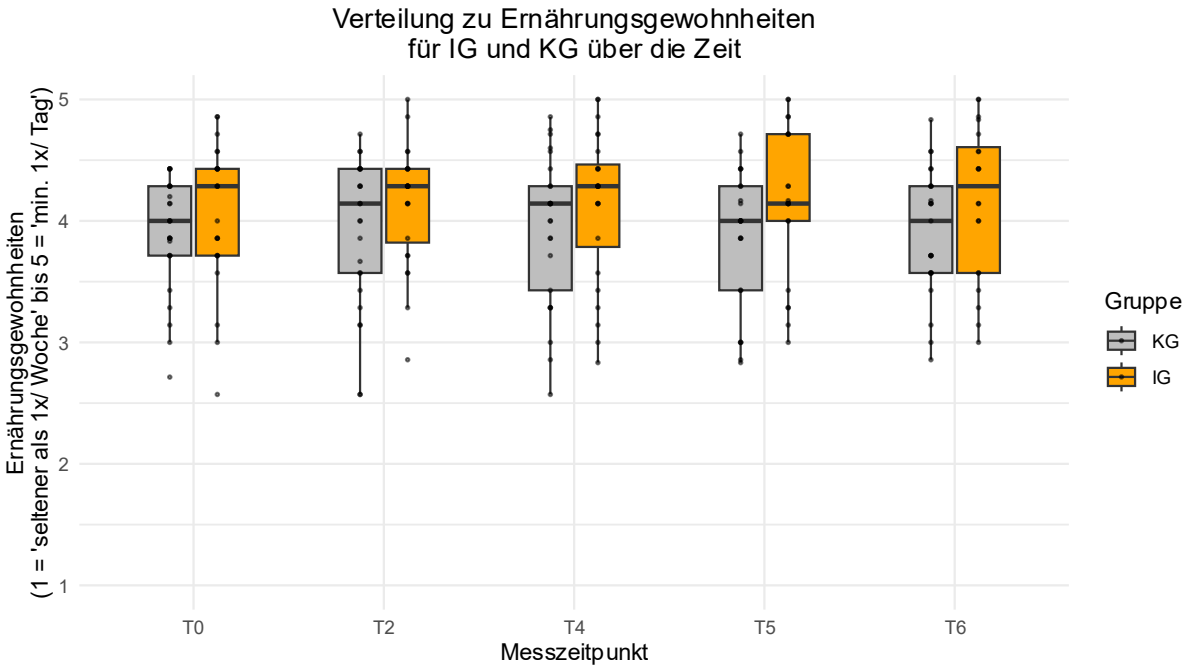


Abbildung 40: Boxplots der Subskala ‚Ess- und Trinkgewohnheiten' des heiQ über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

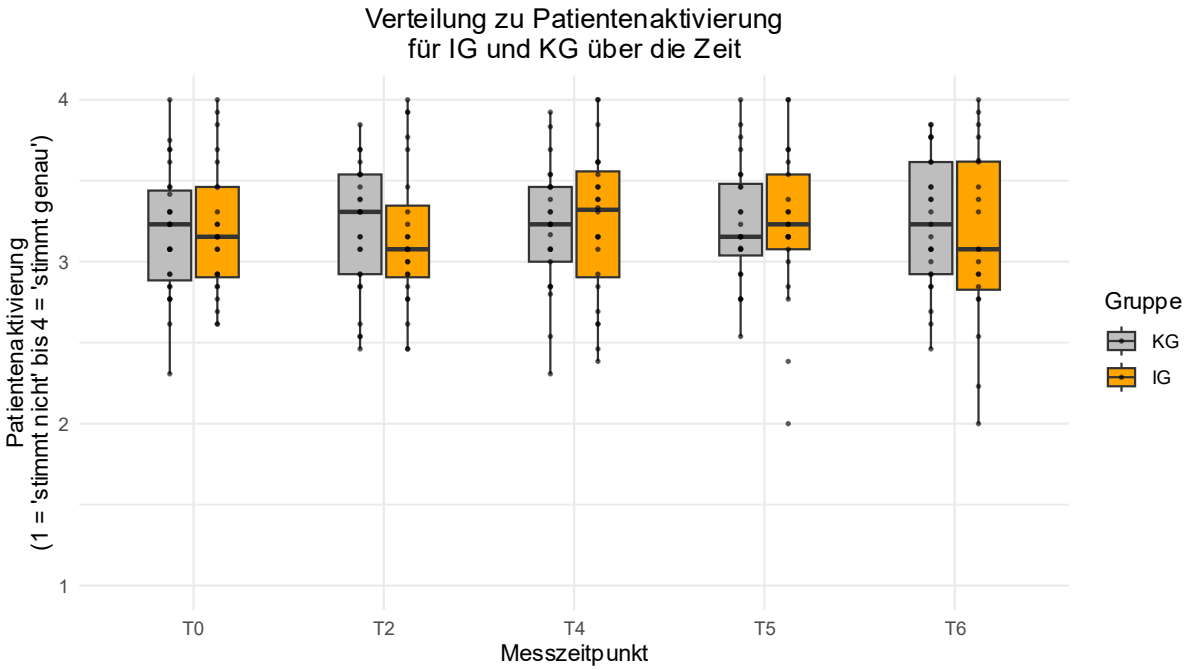


Abbildung 41: Boxplots der Subskala ‚Patientinnenaktivierung' des heiQ über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

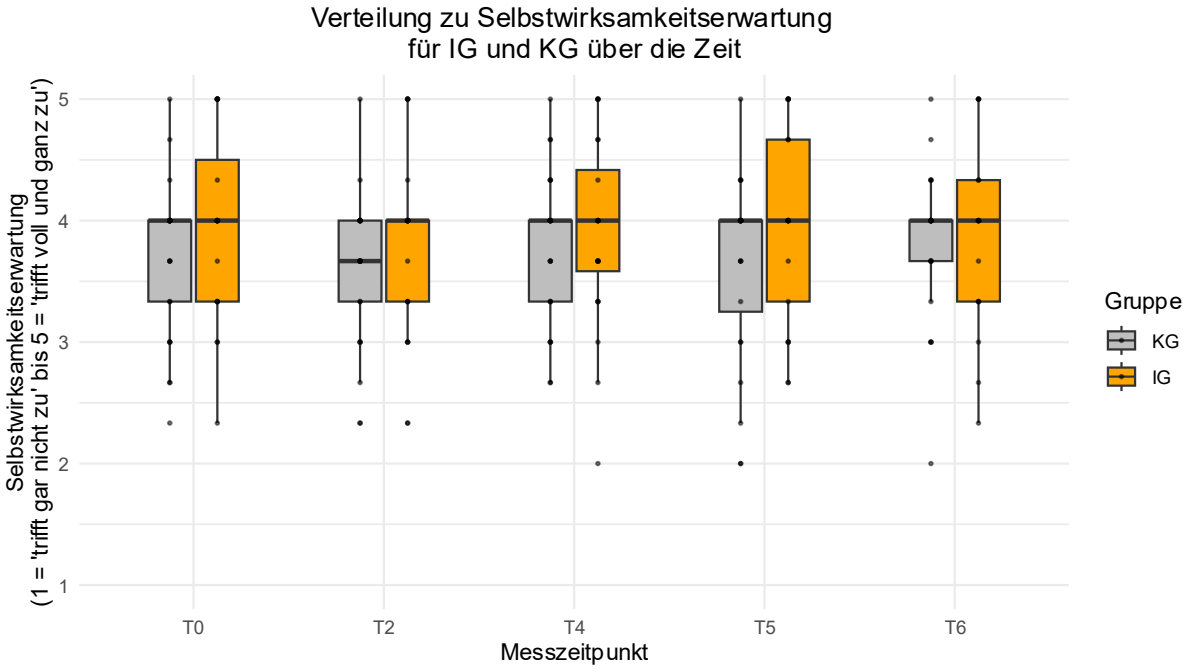


Abbildung 42: Boxplots der Subskala ‚Selbstwirksamkeitserwartung' des heiQ über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung des heiQ

Aufgrund der Verteilung der Daten wird für die inferenzstatistische Analyse auf den Mann-Whitney *U*-Test bzw. Wilcoxon-Rangsummentest zurückgegriffen.

Allgemeiner Gesundheitszustand. Beim Vergleich der Verteilungen der Messwerte von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede (W = 357, p = 0,330, p_{adj} = 1). Dies gilt ebenfalls für den Vergleich der Messwerte zwischen Beginn und Beendigung der Intervention (T0 vs T6) in der KG (W = 1,5, p = 1, p_{adj} = 1) und in der IG (W = 9, p = 0,766, p_{adj} = 1). Weiterhin zeigen sich keine signifikanten Unterschiede in den Verteilungen der Differenzwerte (T6 – T0) zwischen KG und IG (W = 249,5, p = 0,668, p_{adj} = 1).

Wohlbefinden. Beim Vergleich der Verteilungen der Messwerte von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede (W = 394,5, p = 0,185, p_{adj} = 1). Dies gilt ebenfalls für den Vergleich der Messwerte zwischen Beginn und Beendigung der Intervention (T0 vs T6) in der KG (W = 110, p = 0,402, p_{adj} = 1) und in der IG (W = 70,5, p = 0,917, p_{adj} = 1). Weiterhin zeigen sich keine signifikanten Unterschiede in den Verteilungen der Differenzwerte (T6 – T0) zwischen KG und IG (W = 282,5, p = 0,464, p_{adj} = 1).

Ernährungsgewohnheiten. Beim Vergleich der Verteilungen der Messwerte von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede (W = 249, p = 0,157, p_{adj} = 1). Dies gilt ebenfalls für den Vergleich der Messwerte zwischen Beginn und Beendigung der Intervention (T0 vs T6) in der KG (W = 139, p = 0,764, p_{adj} = 1) und in der IG (W = 45,5, p= 0,426, p_{adj} = 1). Weiterhin zeigen sich keine signifikanten Unterschiede in den Verteilungen der Differenzwerte (T6 – T0) zwischen KG und IG (W = 237, p = 0,775, p_{adj} = 1).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Patientinnenaktivierung. Beim Vergleich der Verteilungen der Messwerte von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede (W = 329, p = 0,932, p_{adj} = 1). Dies gilt ebenfalls für den Vergleich der Messwerte zwischen Beginn und Beendigung der Intervention (T0 vs T6) in der KG (W = 81, p = 0,050, p_{adj} = 1) und in der IG (W = 71, p = 0,813, p_{adj} = 1). Weiterhin zeigen sich keine signifikanten Unterschiede in den Verteilungen der Differenzwerte (T6 – T0) zwischen KG und IG (W = 297,5, p = 0,282, p_{adj} = 1).

Selbstwirksamkeitserwartung. Beim Vergleich der Verteilungen der Messwerte von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede (W = 260, p = 0,210, p_{adj} = 1). Dies gilt ebenfalls für den Vergleich der Messwerte zwischen Beginn und Beendigung der Intervention (T0 vs T6) in der KG (W = 10, p = 0,082, p_{adj} = 1) und in der IG (W = 55, p = 0,528, p_{adj} = 1). Weiterhin zeigen sich keine signifikanten Unterschiede in den Verteilungen der Differenzwerte (T6 – T0) zwischen KG und IG (W = 273,5, p = 0,372, p_{adj} = 1).

Für eine grafische Übersicht zu den Veränderungen der Mittelwerte über die Zeit inklusive Ergebnisse der inferenzstatistischen Tests für alle Subskalen siehe Abbildung 43 bis Abbildung 47.

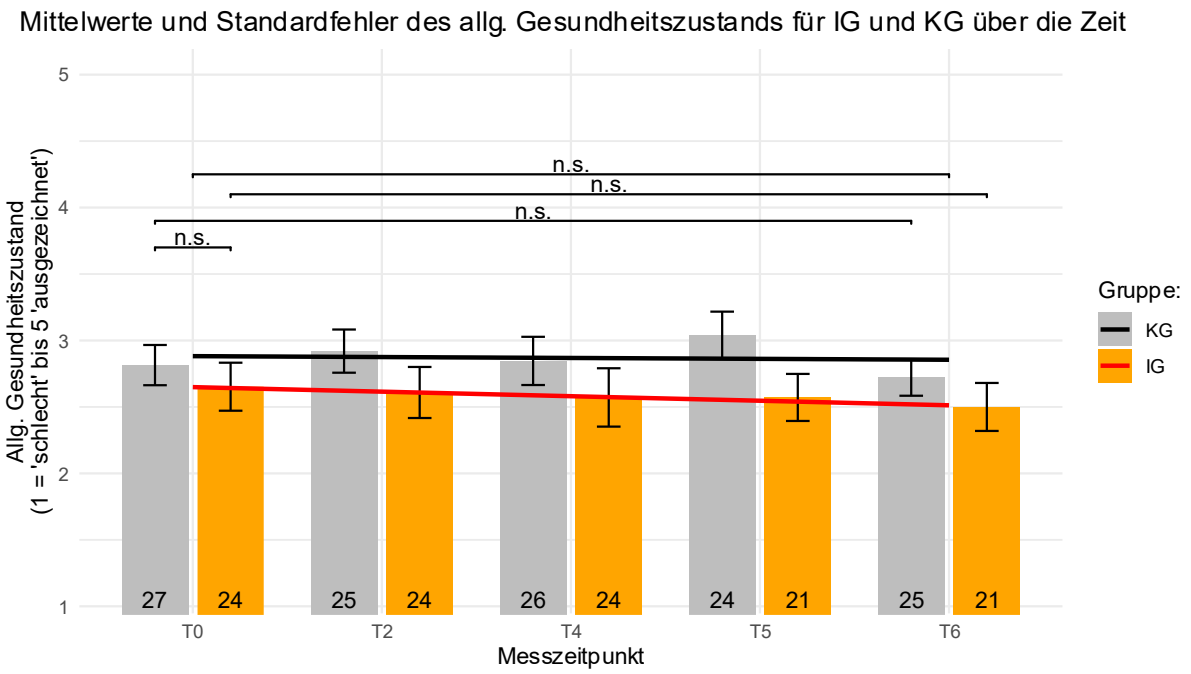


Abbildung 43: Mittelwerte der Subskala ‚Allgemeiner Gesundheitszustand' des heiQ mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

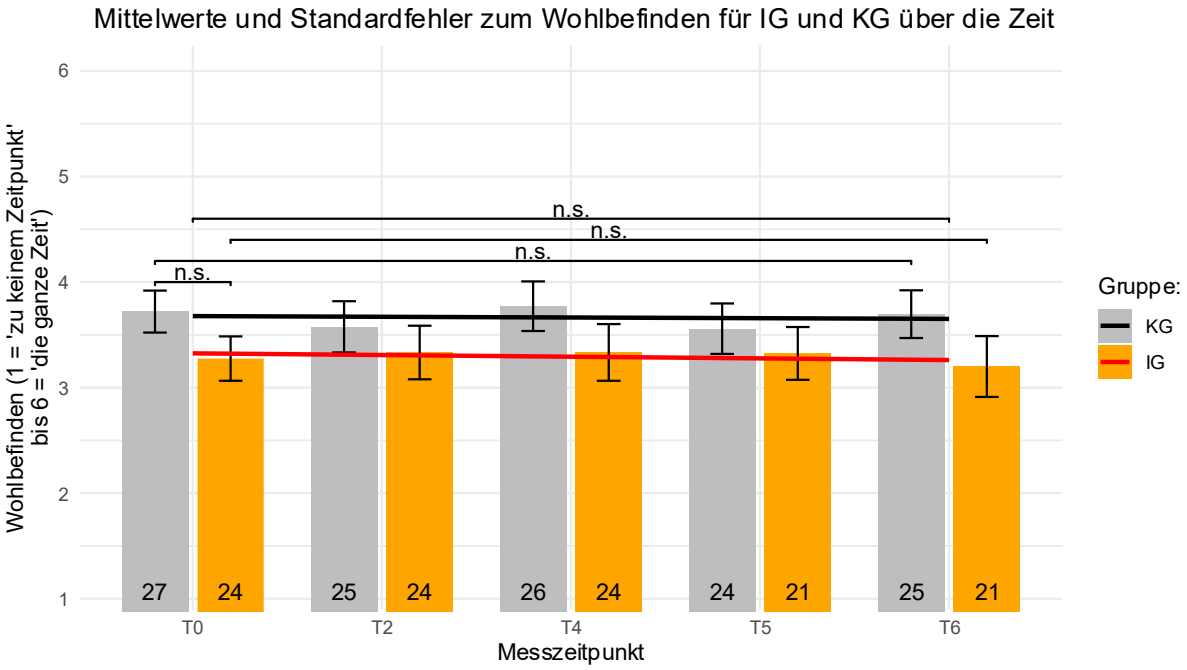


Abbildung 44: Mittelwerte der Subskala ‚Wohlbefinden' des heiQ mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

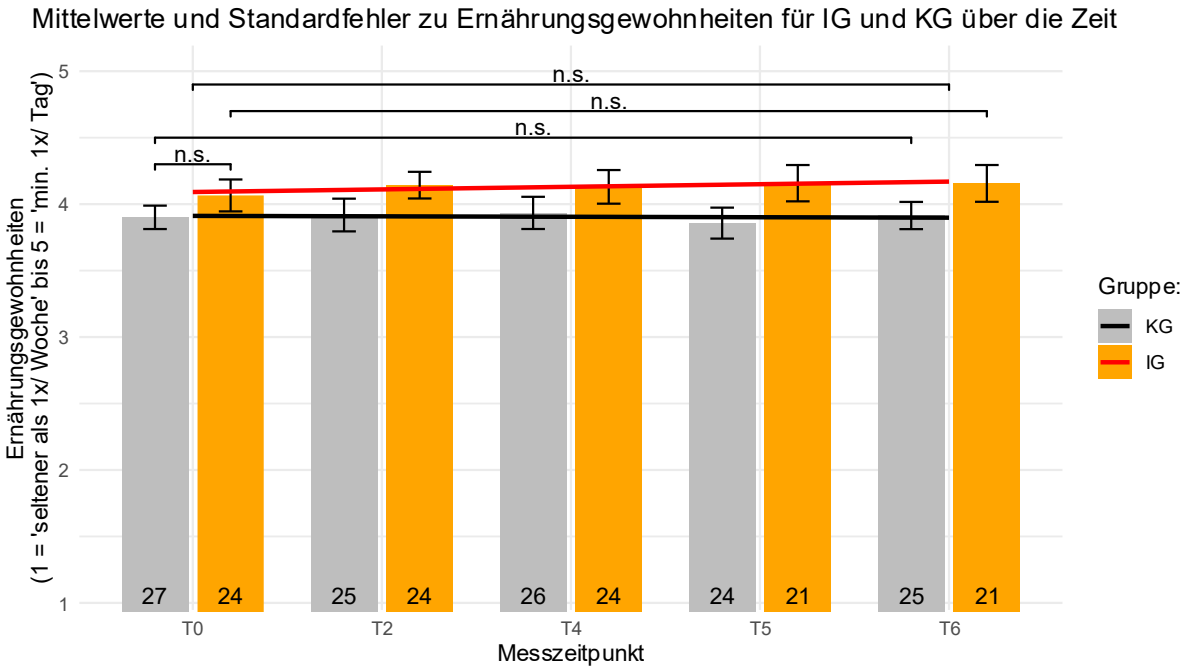


Abbildung 45: Mittelwerte der Subskala ‚Ess- und Trinkgewohnheiten' des heiQ mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Mittelwerte und Standardfehler zum Grad der Patientenaktivierung für IG und KG über die Zeit

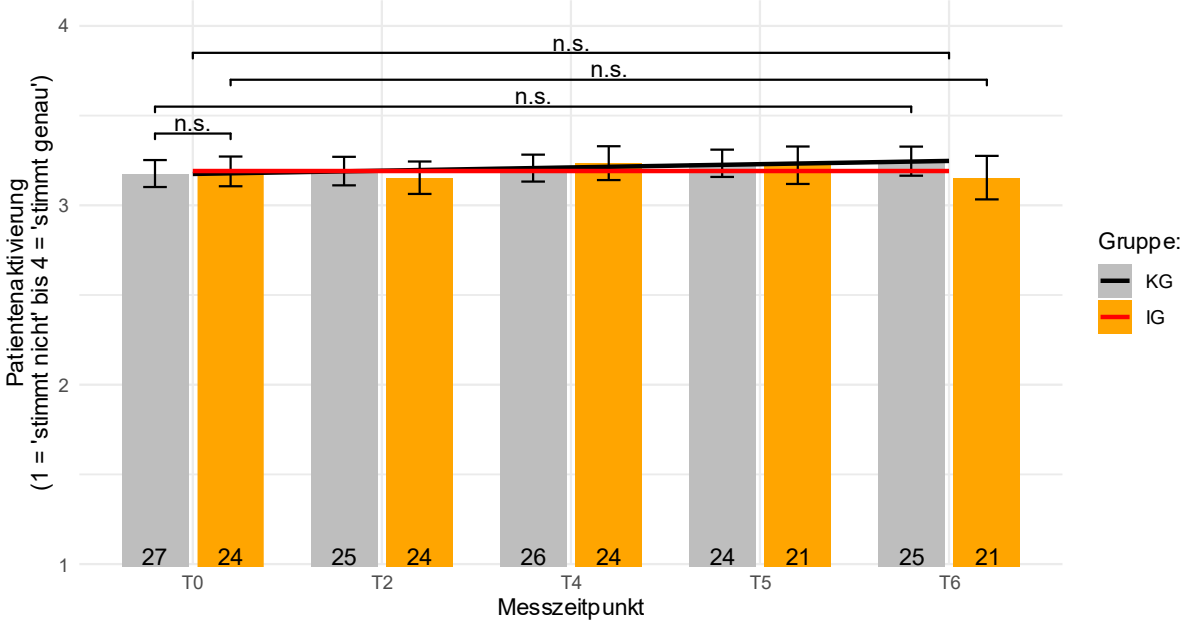


Abbildung 46: Mittelwerte der Subskala ‚Grad der Patientinnenaktivierung' des heiQ mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

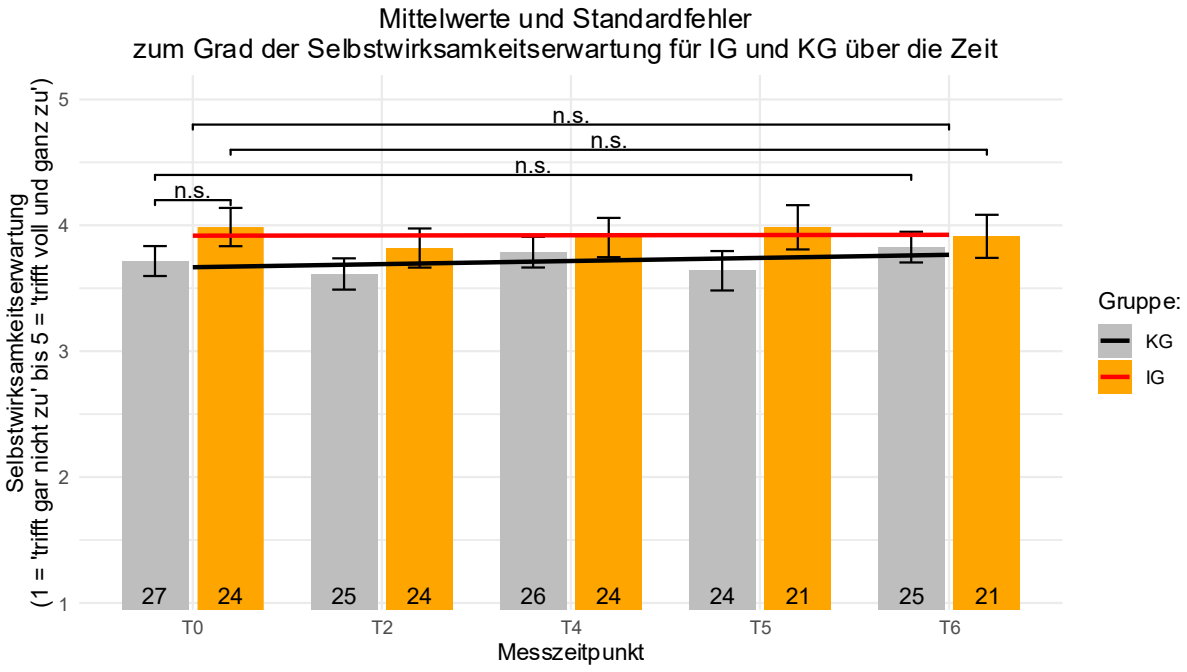


Abbildung 47: Mittelwerte der Subskala ‚Selbstwirksamkeitserwartung' des heiQ mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.2.2 Nebenzielvariablen zur Krankheitsaktivität

Die Ergebnisse zur Hauptzielvariable *Krankheitsaktivität* beinhalte die deskriptiven und inferenzstatistischen Auswertungen der Parameter CRP, DAS28-BSG, DAS28-CRP, CDAI, FFbH, SDAI, SF-12 (physischer Gesundheitszustand), VAS sowie die Begleitmedikation.

3.2.2.1 CRP

Im Folgenden werden die Ergebnisse zur Konzentration des C-reaktiven Proteins (CRP) zu den Haupt-Messzeitpunkten T0, T2 sowie T4–T6 berichtet. Deskriptive als auch inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken zu dieser Variable mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

Deskriptive Statistik zum CRP

Die deskriptive Analyse (siehe Tabelle 14) zeigt in der KG anfangs niedrigere Werte (*M* = 2,79 bei T0), einen Rückgang zum Messzeitpunkt T2 (*M* = 1,47) und einen erneuten Anstieg bis T6 (*M* = 3,28). Die *SD* schwankt dabei zwischen 1,85 und 3,80. Die Medianwerte (z. B. T6: Median = 2) liegen durchweg unter den Mittelwerten, was auf eine rechtsschiefe Verteilung hinweist. In der IG beginnen die Mittelwerte bei *M* = 3,13 (T0), steigen bis T4 auf *M* = 4,72 an und sinken dann bis T6 leicht ab (*M* = 3,07). Die Standardabweichungen sind in der IG durchgängig höher als in der KG und liegen zwischen *SD* = 3,54 und *SD* = 6,52, was auf eine ausgeprägte Streuung mit einzelnen Extremwerten hindeutet. Die Medianwerte bleiben auch hier deutlich unter den Mittelwerten, was ebenfalls für eine rechtsschiefe Verteilung spricht (siehe Abbildung 48).

Tabelle 14: Deskriptive Kennwerte der Konzentration des CRP in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	17	2,79	2,86	2	0	12
	T2	23	1,47	1,85	1	0	8,8
	T4	27	2,38	3,07	1	0,15	12
	T5	14	3,43	3,8	2,1	1	12
	T6	13	3,28	3,36	2	0	9,4
IG	T0	22	3,13	4,22	1,22	0	18,49
	T2	24	4,3	6,52	1	0	18,49
	T4	22	4,72	6,38	1,7	0	18,49
	T5	16	3,02	3,54	2	0	14
	T6	15	3,07	3,56	2	0	14,2

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

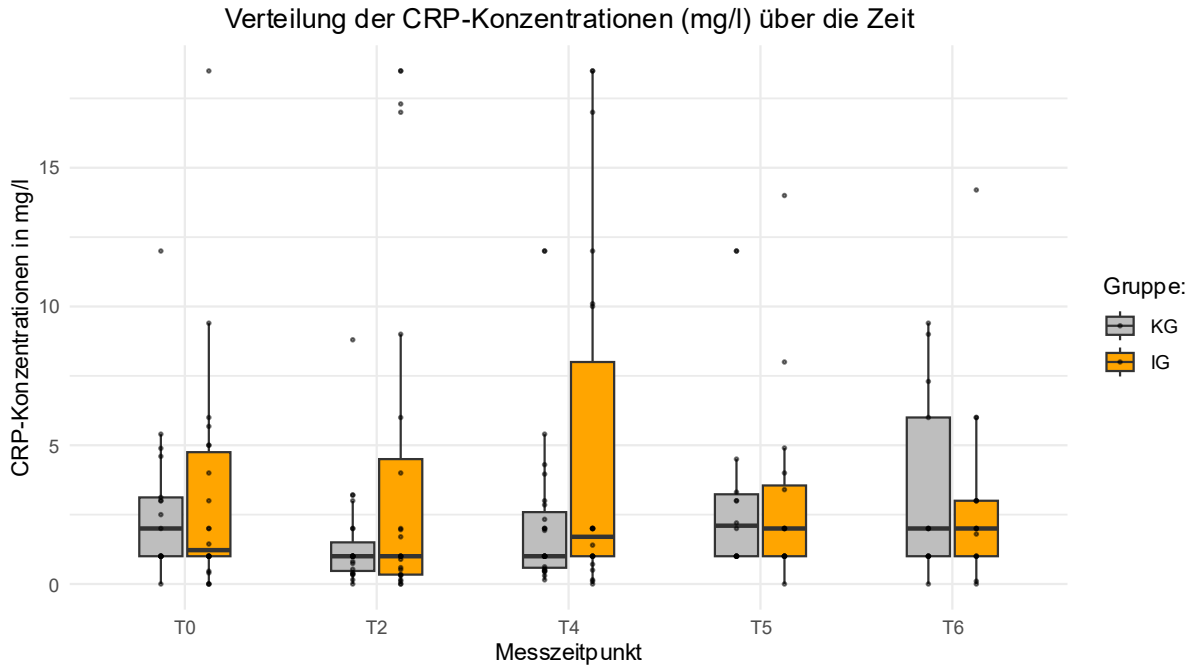


Abbildung 48: Boxplots der CRP-Werte über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zum CRP

Aufgrund der Verteilung der Daten wird für die inferenzstatistische Analyse auf den Mann-Whitney *U*-Test bzw. Wilcoxon-Rangsummentest zurückgegriffen. Beim Vergleich der CRP-Werte von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede (W = 199,5, p = 0,729, p_{adj} = 1). Auch innerhalb der Gruppen zeigt sich zwischen Beginn und Ende der Intervention (T0 vs. T6) kein signifikanter Unterschied – weder in der IG (W = 30, p = 0,823, p_{adj} = 1) noch in der KG (W = 4,5, p = 0,248, p_{adj} = 0,990). Ebenso bleibt der Vergleich der Differenzwerte (T6 – T0) zwischen IG und KG ohne signifikante Unterschiede (W = 93, p = 0,900, p_{adj} = 1). Für eine grafische Übersicht zu den Veränderungen der Mittelwerte über die Zeit inklusive Ergebnisse der inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 49.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

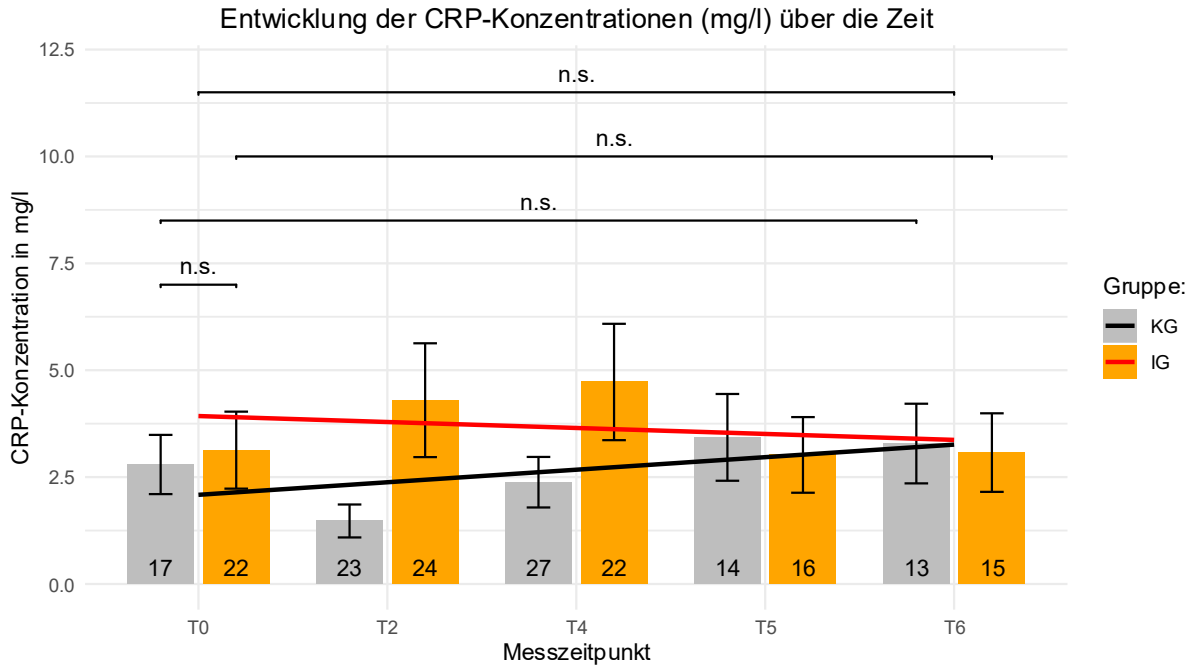


Abbildung 49: CRP-Konzentrationen (mg/l) mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

3.2.2.2 DAS28-BSG

Im Folgenden werden die Ergebnisse für den Disease Activity Score auf Basis der Blutsenkungsgeschwindigkeit (DAS28-BSG) zu den Haupt-Messzeitpunkten T0, T2 sowie T4–T6 berichtet. Deskriptive als auch inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken zu dieser Skala mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

Deskriptive Auswertung zum DAS28-BSG

Die deskriptive Analyse des DAS28-BSG (siehe Tabelle 15) zeigt in der KG Mittelwerte zwischen *M* = 2,35 und *M* = 2,82 bei Standardabweichungen von *SD* = 0,88 bis *SD* = 1,15. In der IG liegen die Mittelwerte im Bereich von *M* = 2,62 bis *M* = 2,96 mit *SD*-Werten zwischen 1,32 und 1,74. Die Medianwerte liegen in beiden Gruppen über alle Zeitpunkte hinweg meist nahe an den jeweiligen Mittelwerten (z. B. KG T0: *M* = 2,35, Median = 2,2; IG T0: *M* = 2,62, Median = 2,45), was auf eine weitgehend symmetrische Verteilung der Werte hindeutet. Eine Ausnahme stellt hier der Messzeitpunkt 6 in der KG dar (*M* = 2,82, Median = 2,5), der auf eine Rechtsschiefe hindeutet. Die Streuung ist insgesamt moderat, mit einzelnen Ausreißern nach oben (siehe Abbildung 50).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 15: Deskriptive Kennwerte des DAS28-BSG in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	28	2,35	0,99	2,2	0,9	4,8
	T2	26	2,39	1,07	2,2	1	5,3
	T4	27	2,41	1,15	2,2	0,6	4,9
	T5	27	2,48	0,88	2,2	1,4	4,9
	T6	26	2,82	1,07	2,5	0,9	5,2
IG	T0	24	2,62	1,32	2,45	0,5	5,4
	T2	24	2,85	1,62	2,7	0,5	6,3
	T4	24	2,96	1,74	2,5	0,5	6,5
	T5	22	2,96	1,61	2,55	0,5	6,4
	T6	22	2,85	1,65	2,55	0,8	6,9

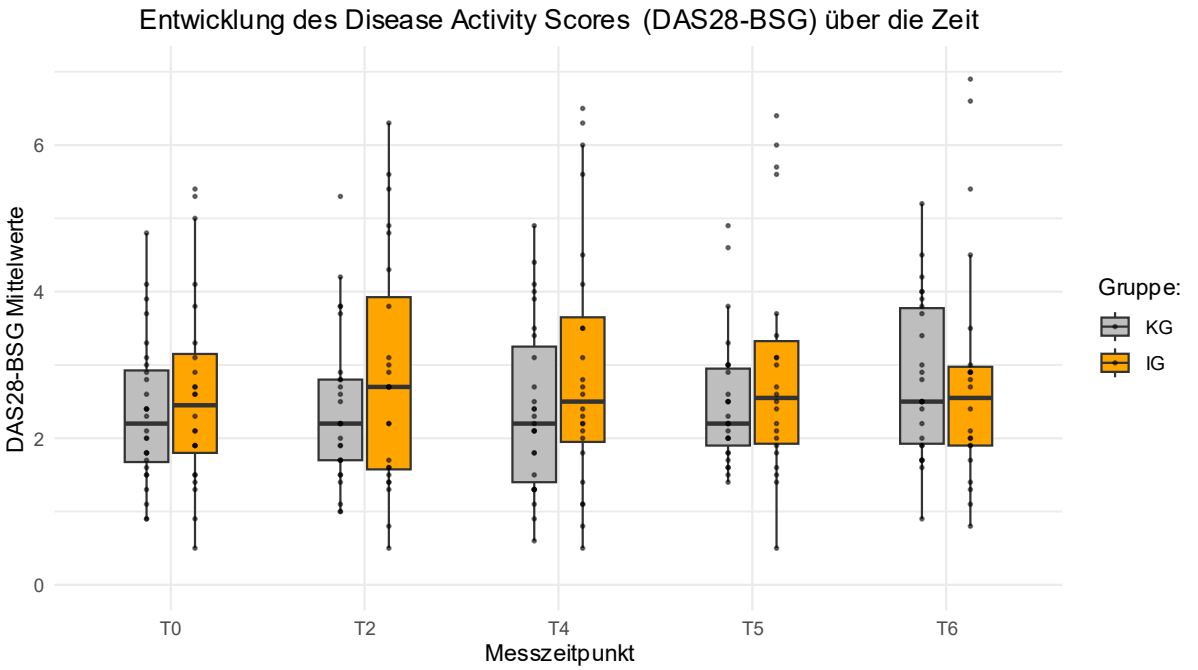


Abbildung 50: Boxplots der Mittelwerte des DAS28-BSG über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zum DAS28-BSG

Aufgrund der Verteilung der Daten wird für die inferenzstatistische Analyse auf den Mann-Whitney *U*-Test bzw. Wilcoxon-Rangsummentest zurückgegriffen. Beim Vergleich der DAS 28-BSG-Werte von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede ($W = 302$, $p = 0{,}538$, $p_{adj} = 1$). Auch in der IG zeigt sich zwischen Beginn und Ende der Intervention (T0 vs. T6) kein signifikanter Unterschied ($W = 90$, $p = 0{,}385$, $p_{adj} = 1$). In der KG ergibt sich ein tendenziell signifikanter Unterschied der Verteilungen zwischen T0 und T6 ($W = 67{,}5$, $p = 0{,}033$, $p_{adj} = 0{,}133$). Der Vergleich der Differenzwerte (T6 – T0) zwischen IG und KG zeigt ebenfalls keine signifikanten Unterschiede ($W = 310$, $p = 0{,}462$, $p_{adj} = 1$).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Für eine grafische Übersicht zu den Veränderungen der Mittelwerte über die Zeit inklusive Ergebnisse der inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 51.

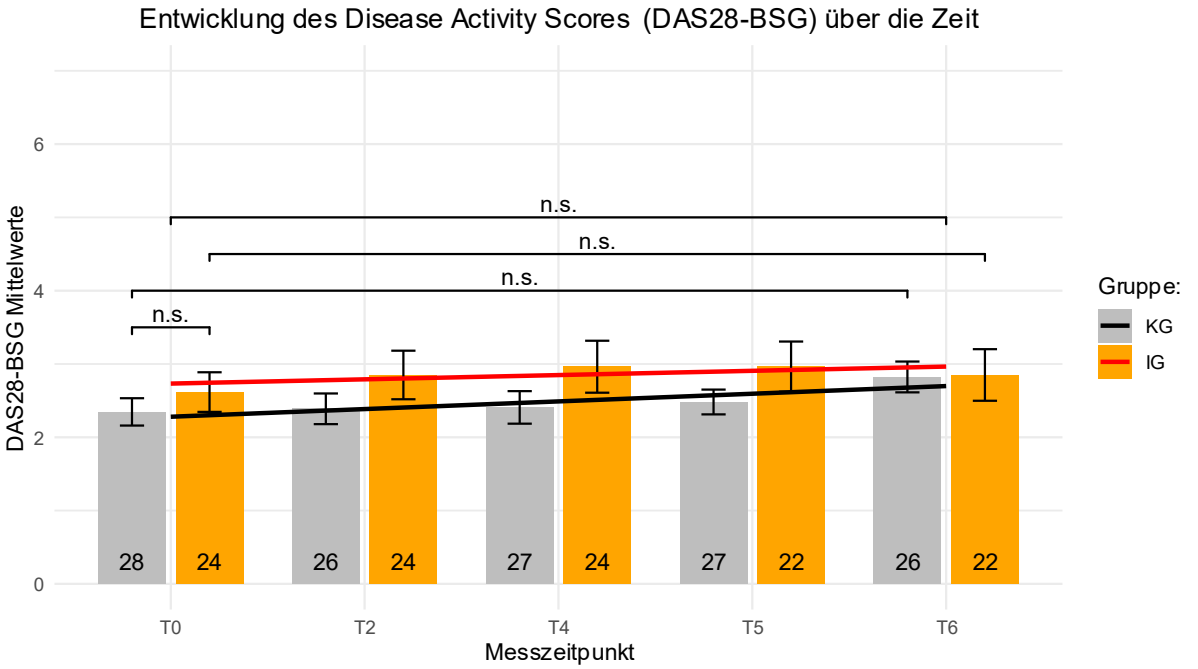


Abbildung 51: Mittelwerte des DAS28-BSG mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

3.2.2.3 DAS28-CRP

Im Folgenden werden die Ergebnisse für den Disease Activity Score auf Basis des C-reaktiven Proteins (DAS28-CRP) zu den Haupt-Messzeitpunkten T0, T2 sowie T4–T6 berichtet. Deskriptive als auch inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken zu dieser Skala mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

<u>Deskriptive Auswertung zum DAS28-CRP</u>

Die deskriptive Analyse des DAS28-CRP (siehe Tabelle 16) zeigt in der KG Mittelwerte zwischen *M* = 2,20 (T2) und *M* = 2,55 (T6) bei Standardabweichungen von *SD* = 0,92 bis *SD* = 1,09. In der IG bewegen sich die Mittelwerte im Bereich von *M* = 2,45 (T0) bis *M* = 2,76 (T2), wobei sie zum letzten Messzeitpunkt T6 bei *M* = 2,66 liegen. Die Standardabweichungen in der IG sind insgesamt höher als in der KG und liegen zwischen *SD* = 1,27 und *SD* = 1,61. Die Medianwerte liegen in beiden Gruppen regelmäßig unter den jeweiligen Mittelwerten (z. B. KG T4: *M* = 2,27, Median = 1,8; IG T6: *M* = 2,66, Median = 1,9), was auf eine tendenzielle Rechtsschiefe der Verteilung hinweist. Insgesamt zeigen sich moderate Streuungen in beiden Gruppen mit individuell teils stark variierenden Ausprägungen (siehe Abbildung 52).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 16: Deskriptive Kennwerte des DAS28-CRP in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	28	2,27	0,98	1,9	1,2	4,6
	T2	26	2,2	1	1,85	1,2	4,9
	T4	26	2,27	1,06	1,8	1,1	5
	T5	28	2,28	0,92	2,2	1,2	4,9
	T6	25	2,55	1,09	2,3	1,2	4,7
IG	T0	24	2,45	1,27	1,9	1,1	5,3
	T2	23	2,76	1,57	2,1	1,1	6
	T4	24	2,75	1,58	2,2	1	6,4
	T5	22	2,68	1,51	2,3	1,2	6
	T6	22	2,66	1,61	1,9	1	6,4

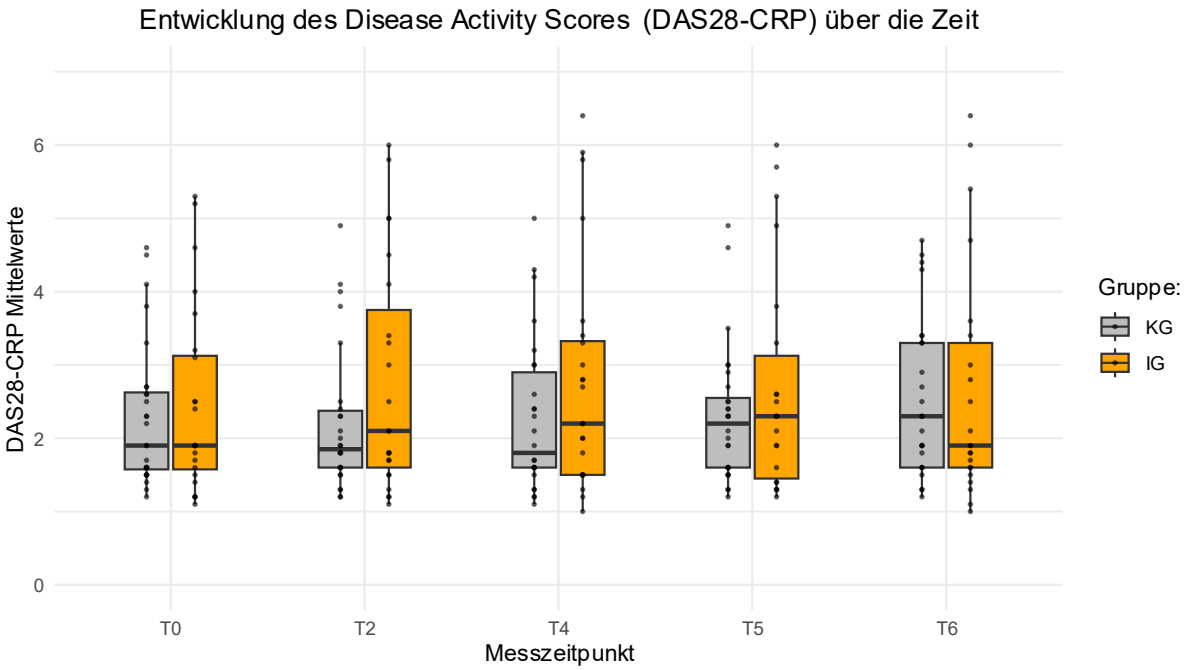


Abbildung 52: Boxplots der Mittelwerte des DAS28-CRP über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zum DAS28-CRP

Aufgrund der Verteilung der Daten wird für die inferenzstatistische Analyse auf den Mann-Whitney *U*-Test bzw. Wilcoxon-Rangsummentest zurückgegriffen. Beim Vergleich der DAS28-CRP-Werte von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede (W = 324,5, p = 0,840, p_{adj} = 1). Auch innerhalb der Gruppen zeigt sich zwischen Beginn und Ende der Intervention (T0 vs. T6) kein signifikanter Unterschied – weder in der KG (W = 80, p = 0,224, p_{adj} = 0,895) noch in der IG (W = 91,5, p = 0,414, p_{adj} = 1). Der Vergleich der Differenzwerte (T6 – T0) zwischen IG und KG ergibt ebenfalls keine signifikanten Unterschiede (W = 272,5, p = 0,860, p_{adj} = 1).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Für eine grafische Übersicht zu den Veränderungen der Mittelwerte über die Zeit inklusive Ergebnisse der inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 53.

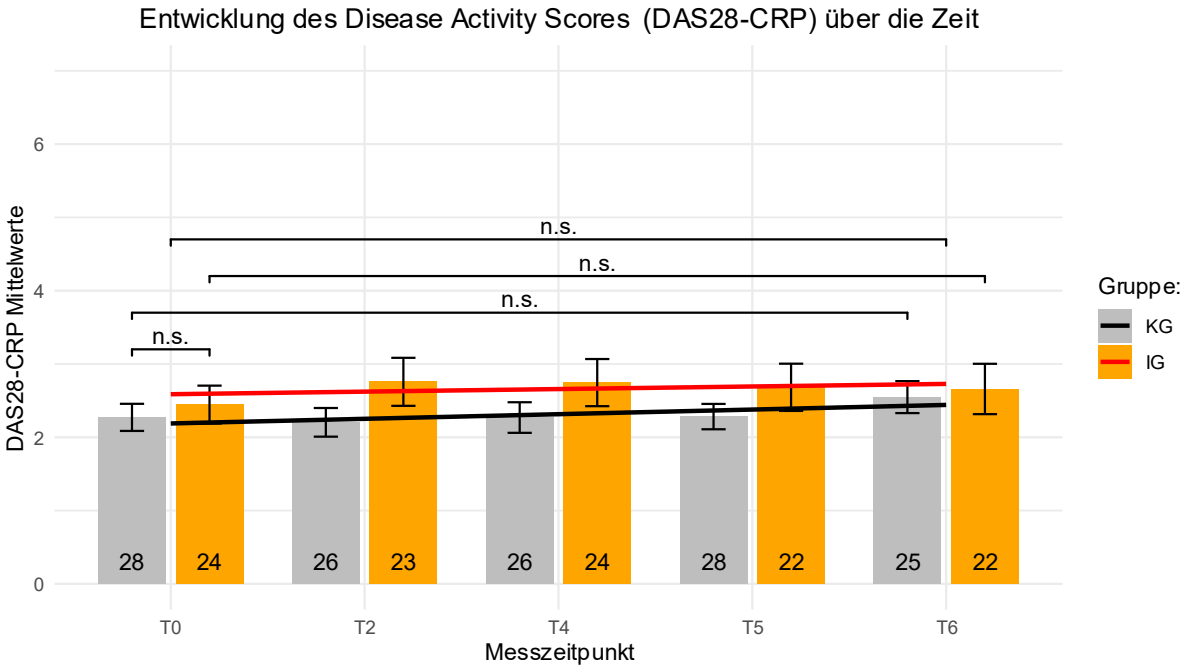


Abbildung 53: Mittelwerte des DAS28-CRP mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

3.2.2.4 FFbH

Im Folgenden werden die Ergebnisse für den Funktionsfragebogen Hannover (FFbH) zu den Haupt-Messzeitpunkten T0, T2 sowie T4–T6 berichtet. Deskriptive als auch inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken zu dieser Skala mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

Deskriptive Statistik zum FFbH

Die deskriptive Analyse des FFbH (siehe Tabelle 17) zeigt in der KG stabile Mittelwerte über die Zeit mit einem leichten Rückgang zum letzten Messzeitpunkt (*M* = 81,88 bei T6 gegenüber *M* = 83,89 bei T0). Die *SD*-Werte liegen konstant im Bereich zwischen 15,19 und 20,40. Die Medianwerte sind mit z. B. 86,1 (T6) meist höher als die Mittelwerte, was auf eine tendenzielle Linksschiefe der Verteilung hindeutet. In der IG beginnen die Werte bei *M* = 80,45 (T0), sinken zunächst bis T4 auf *M* = 75,62 und steigen danach leicht an (*M* = 78,08 bei T6). Die Streuung ist mit *SD* = 16,91 bis *SD* = 23,33 etwas höher als in der KG. Die Medianwerte (z. B. IG T0: Median = 91,7; T6: Median = 77,8) zeigen auch hier eine Tendenz zur Linksschiefe. Insgesamt sind die Werte beider Gruppen stabil, mit moderaten Streuungen und geringfügiger Verschiebung in der Verteilung (siehe Abbildung 54).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 17: Deskriptive Kennwerte des FFbH in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	28	83,89	16,83	88,9	44,4	100
	T2	29	85,02	15,19	86,1	41,7	100
	T4	29	81,99	20,4	88,9	38,9	100
	T5	17	83,49	17,52	88,9	50	100
	T6	27	81,88	16,85	86,1	38,9	100
IG	T0	25	80,45	20,55	91,7	30,6	100
	T2	22	79,67	19,85	86,1	30,6	100
	T4	22	75,62	23,33	81,95	27,8	100
	T5	16	81,95	16,91	86,1	47,2	100
	T6	19	78,08	20,29	77,8	30,6	100

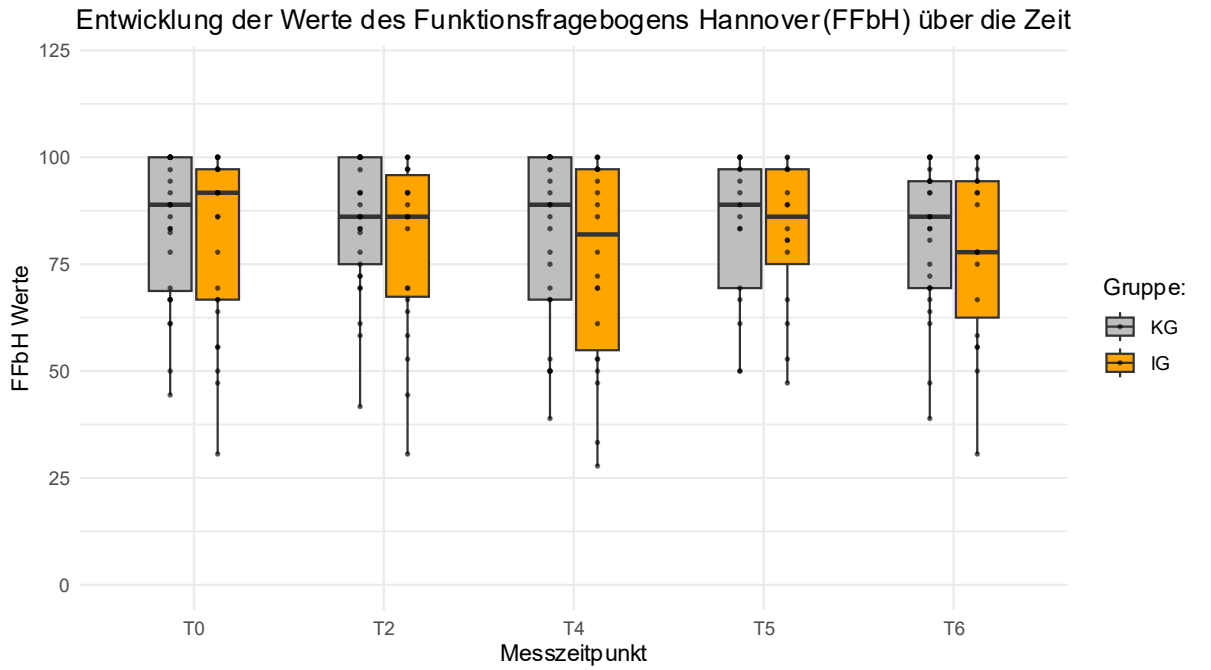


Abbildung 54: Boxplots der FFbH-Werte über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zum FFbH

Aufgrund der Verteilung der Daten wird für die inferenzstatistische Analyse auf den Mann-Whitney *U*-Test bzw. Wilcoxon-Rangsummentest zurückgegriffen. Beim Vergleich der FFbH-Werte von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede (W = 378, p = 0,620, p_{adj} = 1). Auch innerhalb der Gruppen zeigen sich zwischen Beginn und Ende der Intervention (T0 vs. T6) keine signifikanten Unterschiede – weder in der KG (W = 110, p = 0,559, p_{adj} = 1) noch in der IG (W = 44, p = 0,615, p_{adj} = 1). Ebenso bleibt der Vergleich der FFbH-Differenzwerte (T6 – T0) zwischen IG und KG ohne signifikante Unterschiede (W = 207, p = 0,473, p_{adj} = 1). Für eine grafische Übersicht zu den Veränderungen der Mittelwerte über die Zeit inklusive Ergebnisse der inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 55.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

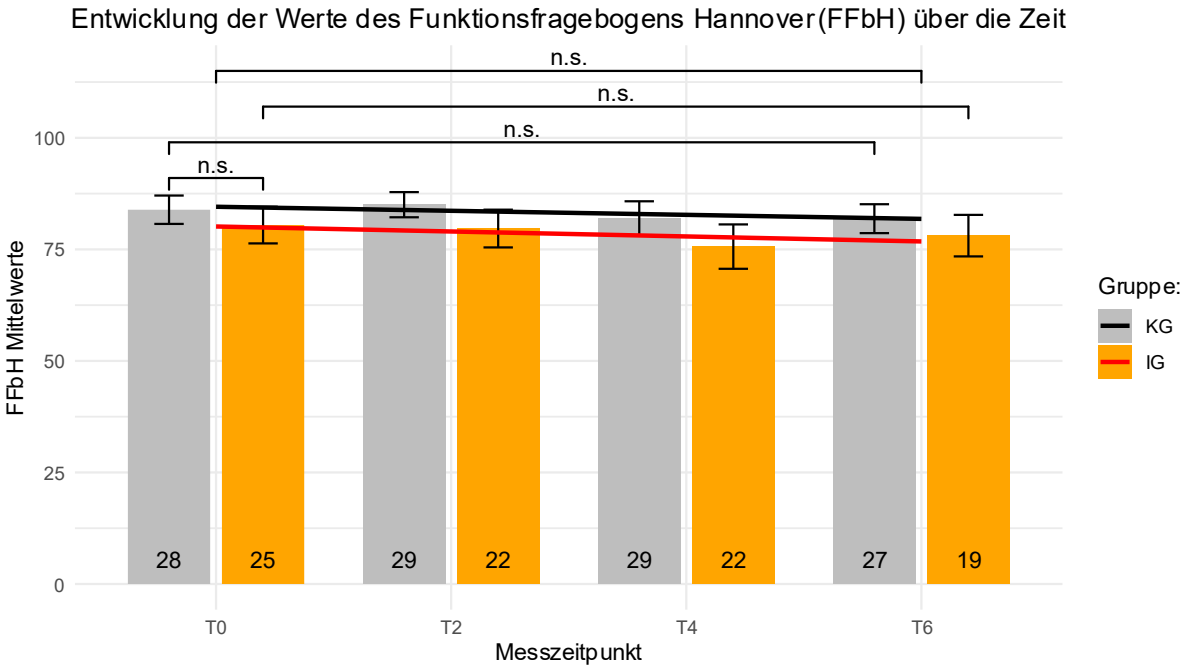


Abbildung 55: Mittelwerte des FFbH mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

3.2.2.5 CDAI

Im Folgenden werden die Ergebnisse für den Clinical Disease Activity Index (CDAI) zu den Haupt-Messzeitpunkten T0, T2 sowie T4–T6 berichtet. Deskriptive als auch inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken zu dieser Skala mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

<u>Deskriptive Statistik zum CDAI</u>

Die deskriptive Analyse des CDAI (siehe Tabelle 18) zeigt in der KG Mittelwerte zwischen *M* = 6,04 (T5) und *M* = 8,76 (T6) bei Standardabweichungen von *SD* = 7,39 bis *SD* = 12,58. Die Medianwerte liegen dabei zumeist unter den jeweiligen Mittelwerten (z. B. T2: *M* = 8,71, Median = 4), was auf eine rechtsschiefe Verteilung hindeutet. In der IG beginnen die Mittelwerte bei *M* = 9,40 (T0), steigen im Verlauf bis T6 kontinuierlich an (*M* = 12,06). Die *SD*-Werte sind dabei durchgängig hoch (*SD* = 11,61 bis *SD* = 16,98), was auf eine große interindividuelle Streuung hinweist. Die Medianwerte liegen in der IG ebenfalls deutlich unter den Mittelwerten (z. B. T6: *M* = 12,06, Median = 3,9), was ebenfalls auf eine ausgeprägte Rechtsschiefe schließen lässt. Insgesamt zeigt sich in beiden Gruppen eine hohe Streuung mit mehreren Extremwerten (siehe Abbildung 56).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 18: Deskriptive Kennwerte des CDAI in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	28	6,97	8,41	4,75	0	35
	T2	27	8,71	12,58	4	0	55
	T4	27	7,38	9,49	3,5	0	37
	T5	27	6,04	7,39	4	0	30
	T6	25	8,76	8,42	6,5	0	31
IG	T0	24	9,4	11,61	6	0	45,5
	T2	24	11,15	14,63	4,5	0	51
	T4	24	12,02	16,36	6,25	0	60
	T5	22	11,64	15,95	3,75	0	51
	T6	22	12,06	16,98	3,9	0	59

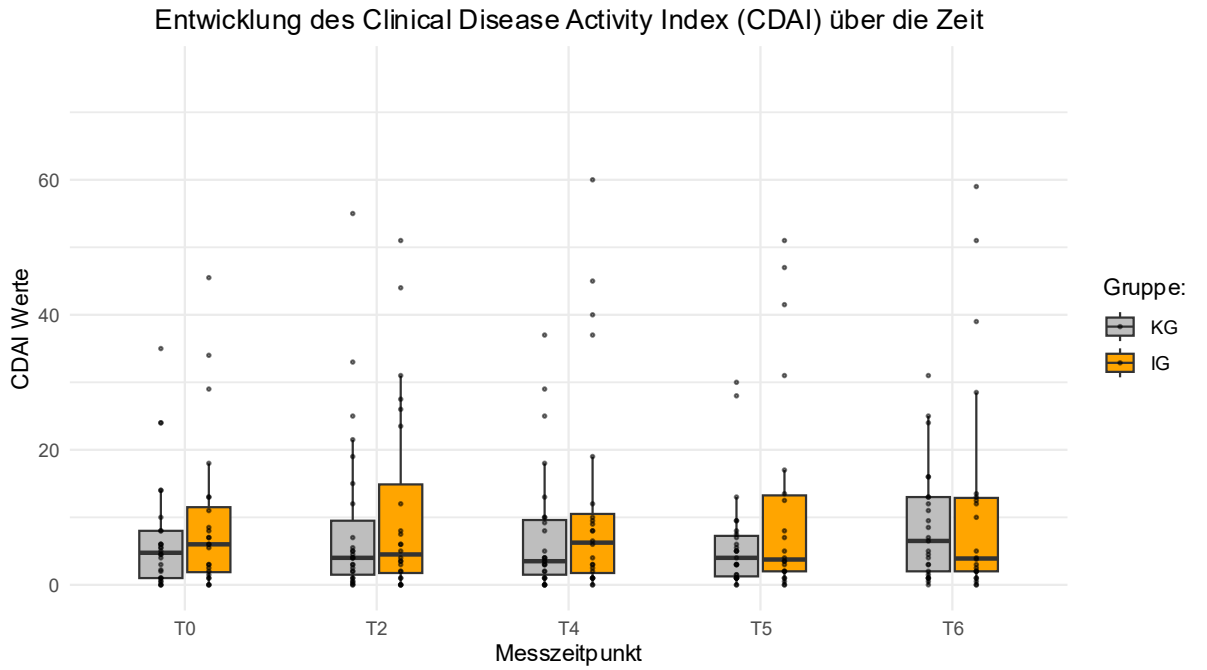


Abbildung 56: Boxplots der CDAI-Werte über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zum CDAI

Aufgrund der Verteilung der Daten wird für die inferenzstatistische Analyse auf den Mann-Whitney *U*-Test bzw. Wilcoxon-Rangsummentest zurückgegriffen. Beim Vergleich der CDAI-Werte von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede (W = 295, p = 0,456, p_{adj} = 1). Auch innerhalb der Gruppen zeigen sich zwischen Beginn und Ende der Intervention (T0 vs. T6) keine signifikanten Veränderungen – weder in der KG (W = 101, p = 0,416, p_{adj} = 1) noch in der IG (W = 76, p = 0,456, p_{adj} = 1). Der Vergleich der CDAI-Differenzwerte (T6 – T0) zwischen IG und KG ergibt ebenfalls keine signifikanten Unterschiede (W = 269,5, p = 0,915, p_{adj} = 1). Für eine grafische Übersicht zu den Veränderungen der

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Mittelwerte über die Zeit inklusive Ergebnisse der inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 57.

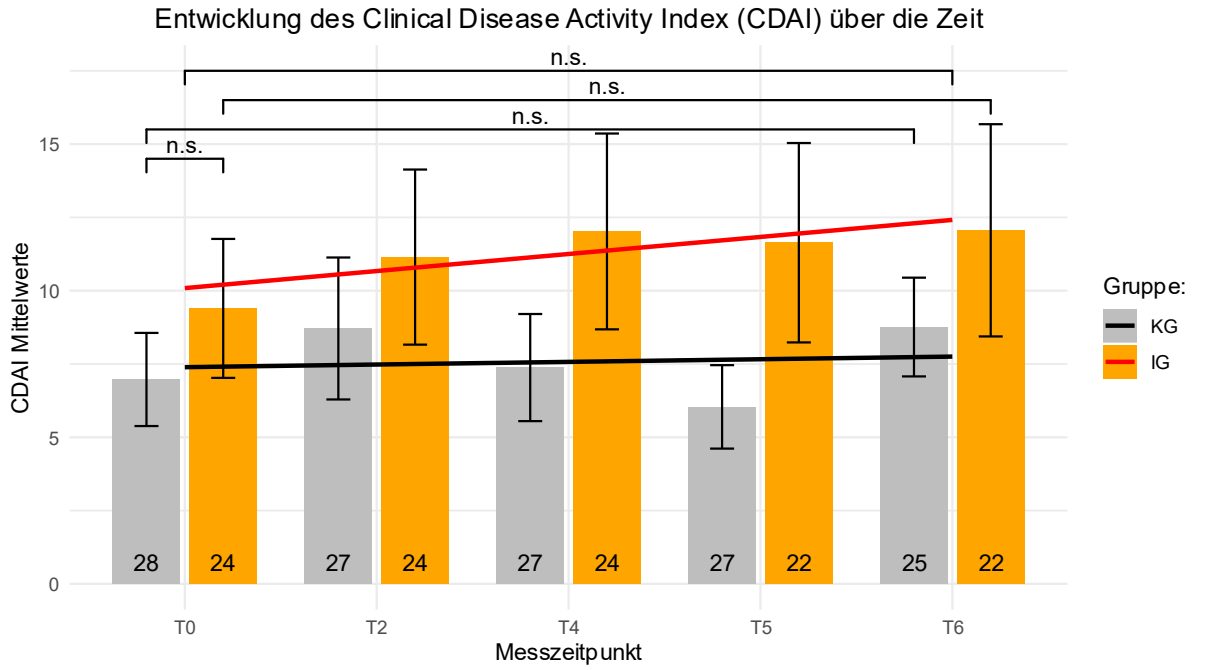


Abbildung 57: Mittelwerte des CDAI mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

3.2.2.6 SDAI

Im Folgenden werden die Ergebnisse für den Simplified Disease Activity Index (SDAI) zu den Haupt-Messzeitpunkten T0, T2 sowie T4 – T6 berichtet. Deskriptive als auch inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken Parameter sowie Grafiken zu dieser Skala mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

Deskriptive Statistik zum SDAI

Die deskriptive Analyse des SDAI (siehe Tabelle 19) zeigt in der KG Mittelwerte zwischen *M* = 6,31 (T5) und *M* = 8,83 (T6) bei Standardabweichungen von *SD* = 7,34 bis *SD* = 9,78. Die Medianwerte liegen in der Regel unterhalb der Mittelwerte (z. B. T4: *M* = 7,57, Median = 3,6), was auf eine rechtsschiefe Verteilung hindeutet. In der IG beginnen die Mittelwerte bei *M* = 9,71 (T0) und steigen bis T4 auf *M* = 12,50 an. Am letzten Messzeitpunkt T6 liegt der Wert bei *M* = 12,33. Die Standardabweichungen reichen von *SD* = 11,63 bis *SD* = 16,97, was auf eine starke Streuung hinweist. Die Medianwerte (z. B. T6: Median = 4,05) liegen in der IG ebenfalls deutlich unter den Mittelwerten und bestätigen die tendenzielle Rechtsschiefe der Verteilungen. Insgesamt weisen beide Gruppen moderate bis hohe Streuungen mit mehreren Ausreißern auf (siehe Abbildung 58).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 19: Deskriptive Kennwerte des SDAI in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	28	7,24	8,37	4,95	0,2	35,1
	T2	26	7,13	8,66	4,15	0,1	33,1
	T4	25	7,57	9,78	3,6	0	37,1
	T5	27	6,31	7,34	4,3	0,1	30,1
	T6	24	8,83	8,52	6,2	0,1	31,1
IG	T0	24	9,71	11,63	6,3	0,1	45,6
	T2	23	12,14	14,79	5	0,1	51,1
	T4	24	12,5	16,37	7	0	60,1
	T5	22	11,9	15,9	4,55	0,2	51,1
	T6	22	12,33	16,97	4,05	0	59,3

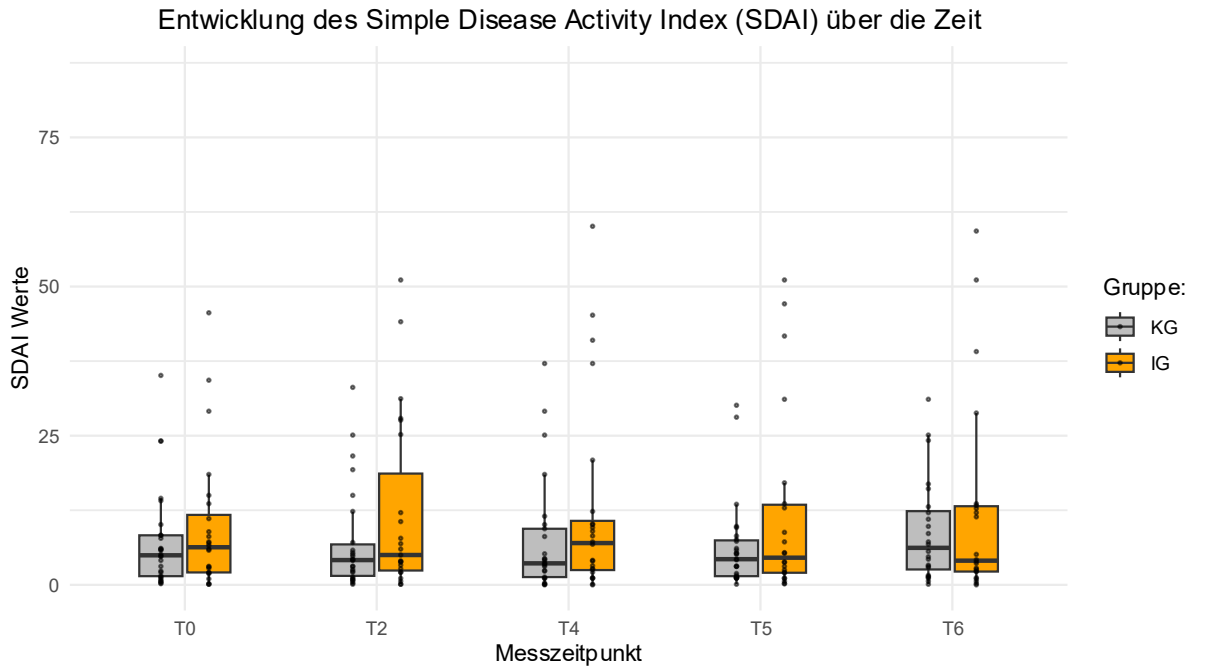


Abbildung 58: Boxplots der SDAI-Werte über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zum SDAI

Aufgrund der Verteilung der Daten wird für die inferenzstatistische Analyse auf den Mann-Whitney *U*-Test bzw. Wilcoxon-Rangsummentest zurückgegriffen. Beim Vergleich der SDAI-Werte von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede (W = 301,5, p = 0,532, p_{adj} = 1). Auch innerhalb der Gruppen zeigen sich zwischen Beginn und Ende der Intervention (T0 vs. T6) keine signifikanten Veränderungen – weder in der KG (W = 99, p = 0,380, p_{adj} = 1) noch in der IG (W = 106, p = 0,516, p_{adj} = 1). Ebenso zeigt sich beim Vergleich der Differenzwerte (T6 – T0) zwischen IG und KG kein signifikanter Unterschied (W = 264,5, p = 1, p_{adj} = 1). Für eine grafische Übersicht zu den Veränderungen der Mittelwerte über die Zeit inklusive Ergebnisse der inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 59.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

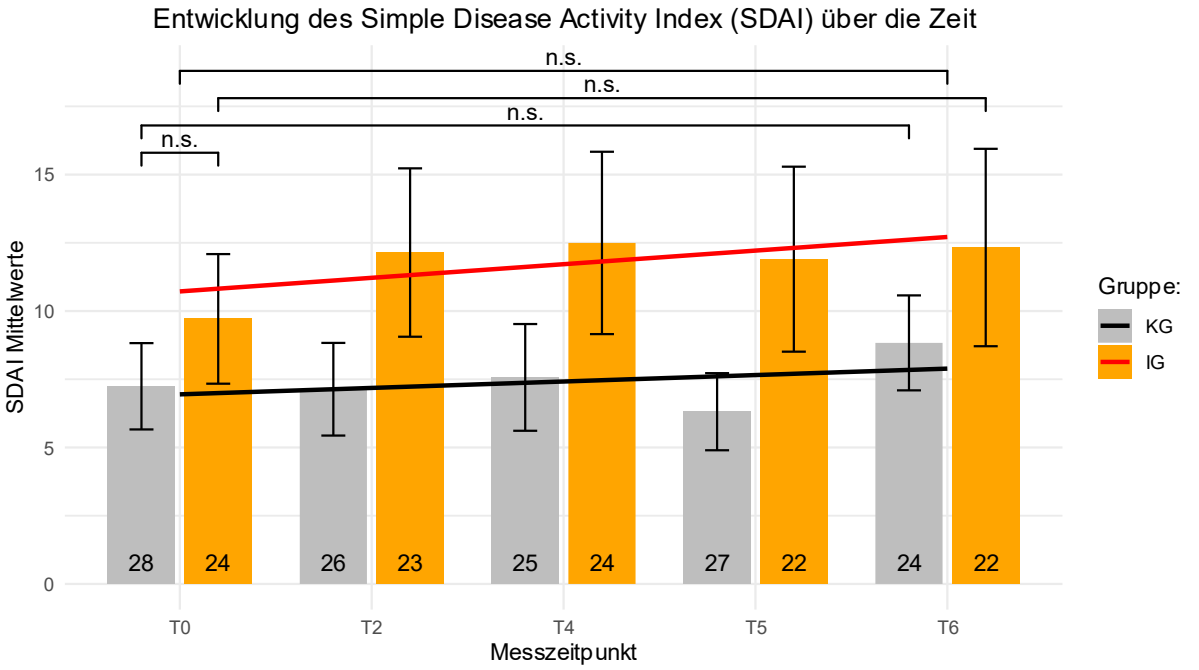


Abbildung 59: Mittelwerte des SDAI mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

3.2.2.7 VAS

Im Folgenden werden die Ergebnisse zur Schmerzintensität, erfasst über die Visuelle Analogskala (VAS), zu den Haupt-Messzeitpunkten T0, T2 sowie T4–T6 berichtet. Deskriptive als auch inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken zu dieser Skala mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

<u>Deskriptive Statistik zum VAS</u>

Die deskriptive Analyse (siehe Tabelle 20) zeigt in der KG zunächst stabile Werte mit einem Anstieg zum letzten Messzeitpunkt (*M* = 3,81 bei T6 gegenüber *M* = 2,84 bei T0). Die *SD* liegt dabei zwischen 1,77 und 2,36. Die Medianwerte liegen in der Regel nahe an den Mittelwerten (z. B. T6: *M* = 3,81, Median = 4), was auf eine relativ symmetrische Verteilung hinweist. In der IG zeigt sich eine gegenläufige Entwicklung: Die Werte steigen zunächst bis T2 (*M* = 3,80) leicht an und sinken dann bis T6 auf *M* = 2,77 ab. Die Streuung ist in der IG durchgängig höher als in der KG (*SD* = 2,32 bis 3,00). Die Medianwerte variieren zwischen 2,25 und 3,5 und liegen teilweise leicht unter den Mittelwerten, was auf eine leicht rechtsschiefe Verteilung schließen lässt. Insgesamt zeigen sich in beiden Gruppen moderate Streuungen und relativ stabile Verteilungen (siehe Abbildung 60).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 20: Deskriptive Kennwerte der VAS in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	29	2,84	1,77	3	0	6,5
	T2	29	2,78	2,1	2	0	8
	T4	29	2,84	2,31	3	0	9
	T5	28	3,04	2,26	3	0	7
	T6	27	3,81	2,36	4	0	8
IG	T0	25	3,02	2,64	2	0	9
	T2	25	3,8	3	3,5	0	9
	T4	25	3,56	2,57	3	0	9
	T5	22	3,16	2,71	2,5	0	8
	T6	22	2,77	2,32	2,25	0	8

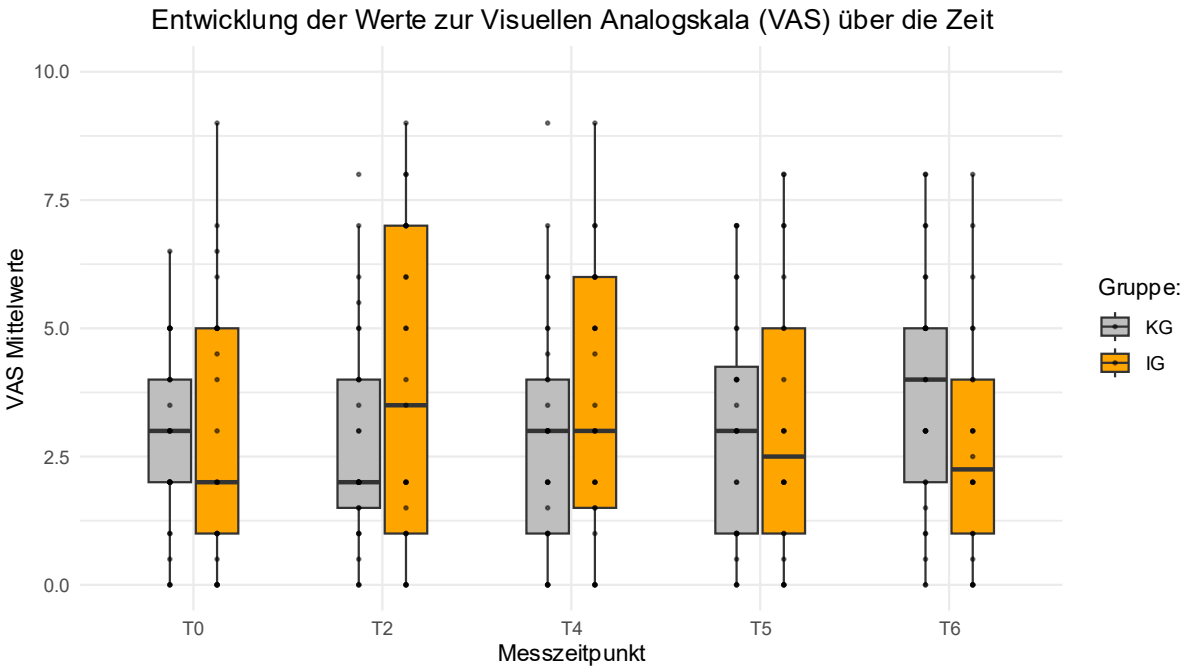


Abbildung 60: Boxplots der VAS-Mittelwerte über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zum VAS

Aufgrund der Verteilung der Daten wird für die inferenzstatistische Analyse auf den Mann-Whitney *U*-Test bzw. Wilcoxon-Rangsummentest zurückgegriffen. Beim Vergleich der VAS-Werte von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede (W = 366, p = 0,958, p_{adj} = 1). Innerhalb der IG zeigt sich zwischen Beginn und Ende der Intervention (T0 vs. T6) ebenfalls kein signifikanter Unterschied (W = 71,5, p = 0,529, p_{adj} = 1). In der KG hingegen zeigt sich ein trendweiser Anstieg der Schmerzintensität, jedoch ohne statistische Signifikanz (W = 48,5, p = 0,063, p_{adj} = .251). Der Vergleich der Differenzwerte (T6 – T0) zwischen IG und KG ergibt ebenfalls keinen signifikanten Unterschied (W = 357, p = 0,138,

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

p_{adj} = 0,552). Für eine grafische Übersicht zu den Veränderungen der Mittelwerte über die Zeit inklusive Ergebnisse der inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 61.

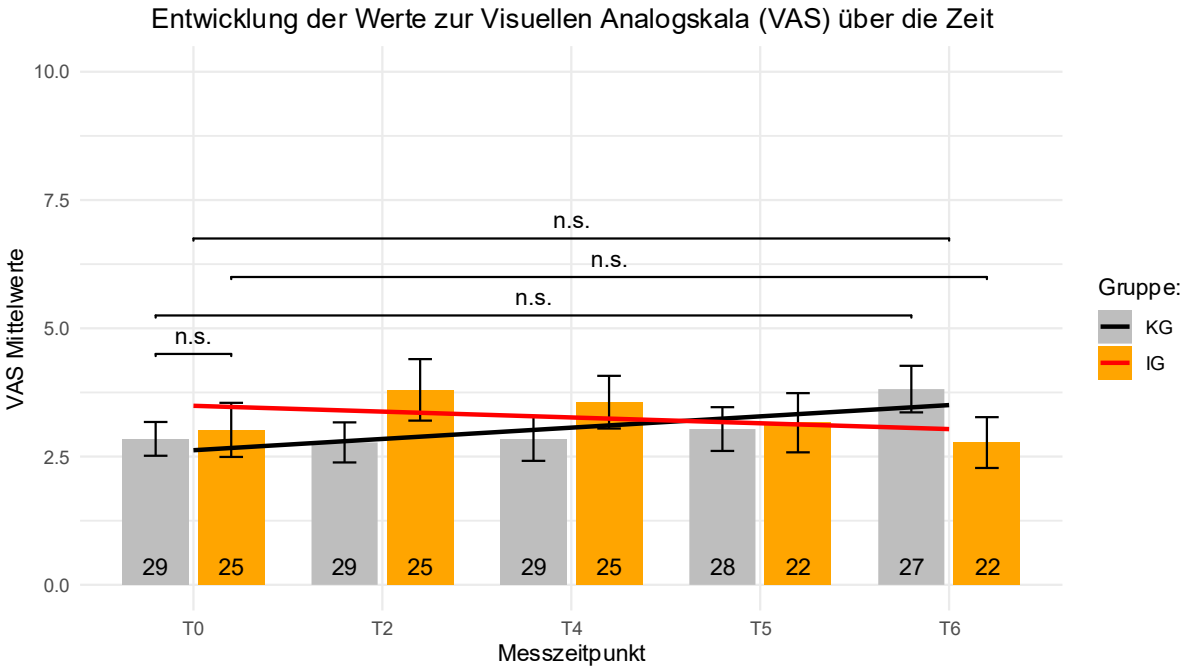


Abbildung 61: Mittelwerte der VAS mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

3.2.2.8 SF-12 (Physisches Befinden)

Im Folgenden werden die Ergebnisse für die Subskala *Körperliche Komponente* (im Folgenden KSK) des Fragebogens SF-12 zu den Haupt-Messzeitpunkten T0, T2 sowie T4-T6 berichtet. Deskriptive und inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken zu dieser Skala mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

<u>Deskriptive Statistik zum SF-12 (Physisches Befinden)</u>

Beim physischen Befinden zeigt die KG über alle Messzeitpunkte hinweg stabile Mittelwerte zwischen 42,3 und 43,6, wobei Median und Mittelwert jeweils nah beieinanderliegen. Dies spricht für weitgehend symmetrische Verteilungen ohne ausgeprägte Schiefe. Die Streuung ist moderat (*SD* zwischen 8,3 und 11,0), extreme Werte sind selten. In der IG liegen die Mittelwerte durchgehend unter denen der KG (zwischen 37,3 und 39,8) und deuten auf ein insgesamt niedrigeres physisches Befinden hin. Die Mediane liegen dabei teils deutlich unter den Mittelwerten, insbesondere bei T5 (Median = 34,8; *M* = 37,3), was auf eine Rechtsschiefe der Verteilung hindeutet. Gleichzeitig ist die Streuung höher (*SD* bis 13,6), was eine größere Heterogenität im körperlichen Befinden innerhalb der IG nahelegt.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 21: Deskriptive Kennwerte des SF-12 (Physisches Befinden) in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	26	42,54	9,59	42,67	23,85	57,6
	T2	25	43,57	8,25	42,21	29,19	58,71
	T4	26	42,33	10,54	41,96	20,06	60,77
	T5	24	43,43	10,98	43,76	24,18	60,43
	T6	25	40,41	10,59	41,32	22,38	56,72
IG	T0	24	39,31	12,56	39,74	17,49	59,5
	T2	22	39,54	13,27	38,73	14,27	56,89
	T4	24	39,84	12,46	42,06	17,26	57,29
	T5	21	37,28	13,15	34,8	19,56	57,25
	T6	20	38,2	13,59	39,25	17,05	58,82

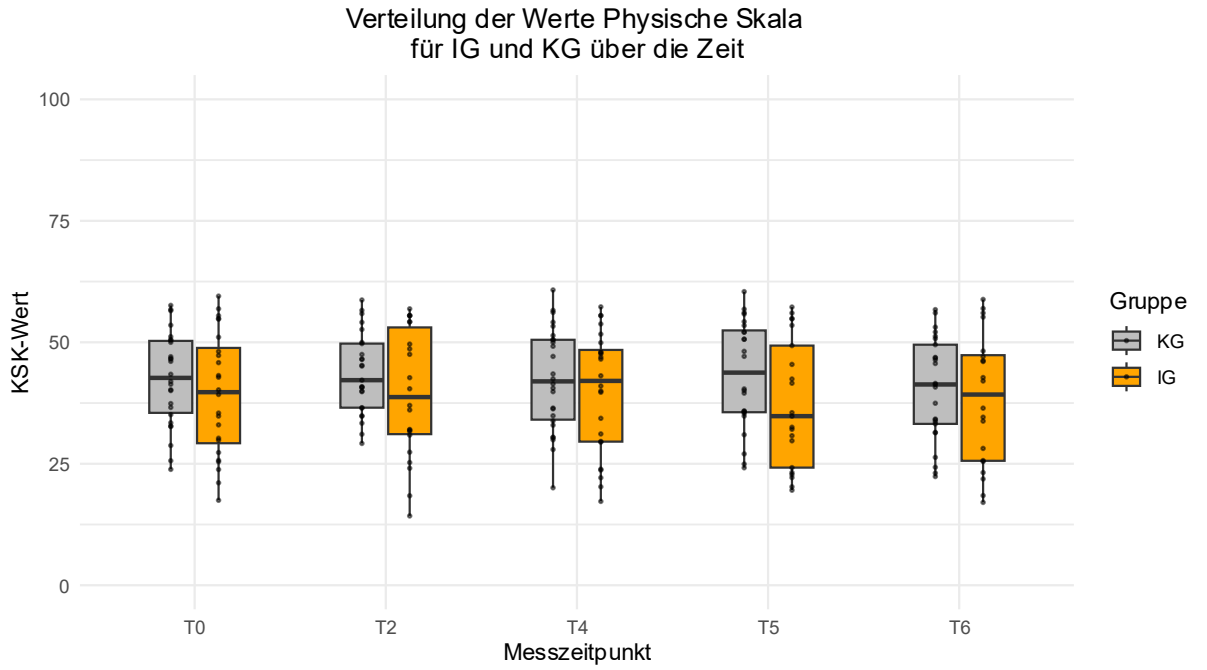


Abbildung 62: Boxplots der Subskala ‚Physisches Befinden' des SF-12 über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zum SF-12 (Physisches Befinden)

Aufgrund der Verteilung der Daten wird für die inferenzstatistische Analyse auf den Mann-Whitney *U*-Test bzw. Wilcoxon-Rangsummentest zurückgegriffen. Beim Vergleich der Verteilungen der PSK-Werte von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede (W = 342, p = 0,567, p_{adj} = 1). Dies gilt ebenfalls für den Vergleich der Messwerte zwischen Beginn und Beendigung der Intervention (T0 vs T6) in der KG (W = 154, p = 0,920, p_{adj} = 1) und in der IG (W = 127, p = 0,422, p_{adj} = 1). Weiterhin zeigen sich keine signifikanten Unterschiede in den Verteilungen der PSK-Differenzwerte (T6 – T0) zwischen KG und IG (W = 257, p = 0,697, p_{adj} = 1).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Für eine grafische Übersicht zu den Veränderungen der Mittelwerte über die Zeit inklusive Ergebnisse der inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 63.

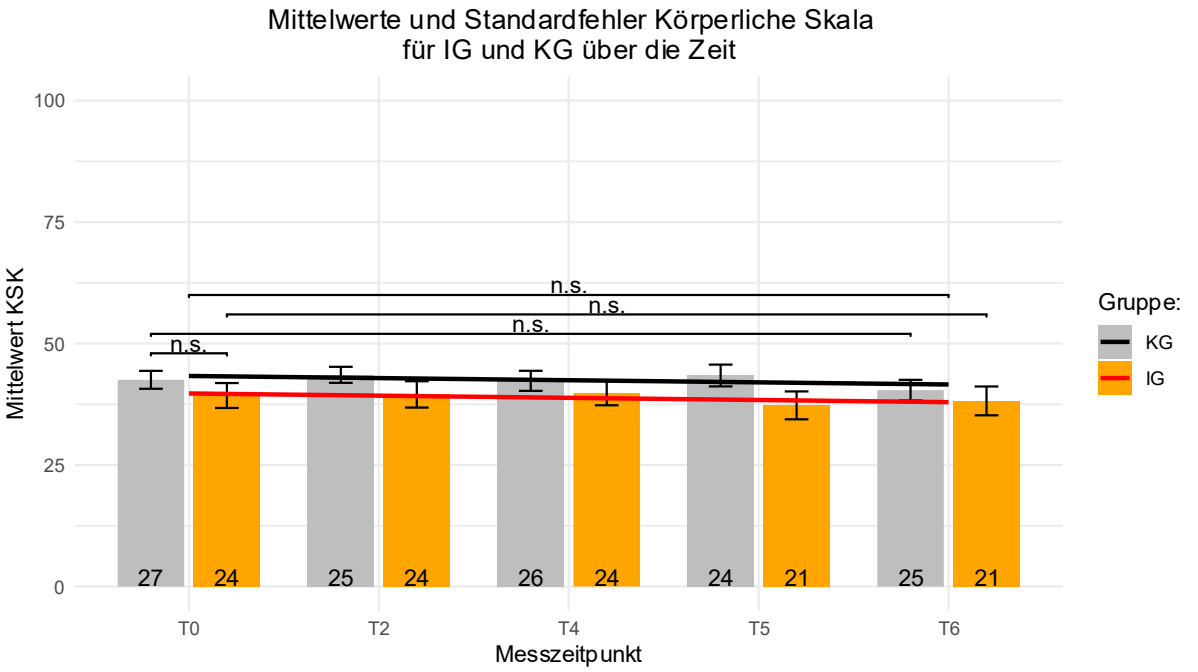


Abbildung 63: Mittelwerte der Subskala ‚Physisches Befinden' des SF-12 mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

3.2.2.9 NSAR (Nichtsteroidale Antirheumatika)

Im Folgenden werden die Ergebnisse zur Verwendung nichtsteroidaler Antirheumatika (NSAR) für die Hauptmesszeitpunkte T0, T2 sowie T4 bis T6 dargestellt. Die Werte sind getrennt nach kontinuierlicher Einnahme und Bedarfsmedikation berichtet. Eine ausführliche Übersicht inklusive der Messzeitpunkte T-2, T-1 sowie T7 und T8 ist in Anlage 2 zu finden.

<u>Deskriptive Statistik zu den NSARs</u>

Die Werte zu den Hauptmesszeitpunkten sind in Tabelle 22 aufgeführt. In der KG zeigt sich über alle betrachteten Zeitpunkte hinweg eine sehr geringe Inanspruchnahme von NSAR, sowohl kontinuierlich als auch bei Bedarf. Der Anteil kontinuierlicher NSAR-Nutzer liegt konstant bei nur einer Patientin pro Messzeitpunkt, entsprechend einem Anteil zwischen 3,4 % und 3,8 % (z. B. T0: 1 von 29; T6: 1 von 27). Auch die Bedarfsverwendung bleibt auf niedrigem Niveau mit meist drei Patientinnen.
In der IG zeigt sich deskriptiv hingegen ein insgesamt höherer Anteil an NSAR-Nutzung über die betrachteten Zeitpunkte hinweg. Die kontinuierliche Einnahme liegt stabil zwischen 16 % und 22,7 % (T0: 4 von 25; T6: 5 von 22). Auch die Bedarfsmedikation wird häufiger eingesetzt als in der KG, mit Anteilen zwischen 12 % und 24 % (T0: 6 von 25; T6: 3 von 22).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 22: Deskriptive Werte der NSAR-Medikation in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten

Gruppe	MZP	*n*	NSAR - Kontinuierlich	NSAR - Bedarf
KG	T0	29	1 (3.4%)	2 (6.9%)
	T2	29	1 (3.4%)	3 (10.3%)
	T4	29	1 (3.4%)	3 (10.3%)
	T5	28	1 (3.6%)	3 (10.7%)
	T6	27	1 (3.7%)	3 (11.1%)
IG	T0	25	4 (16%)	6 (24%)
	T2	25	5 (20%)	3 (12%)
	T4	25	5 (20%)	4 (16%)
	T5	22	5 (22.7%)	3 (13.6%)
	T6	22	5 (22.7%)	3 (13.6%)

Inferenzstatistische Auswertung zu den NSARs

Für den Vergleich der NSAR-Verwendung zwischen IG und KG zum Messzeitpunkt T0 wurde aufgrund der kategorialen Datenstruktur Fisher's Exact Test verwendet.

Beim kontinuierlichen Einsatz von NSAR zeigt sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen ($p = 0{,}170$). Der geschätzte Odds Ratio liegt bei 5,18, das 95 %-Konfidenzintervall reicht von 0,47 bis 271,41, was auf eine große Unsicherheit der Schätzung hinweist. Auch wenn der Effekt scheinbar in Richtung einer höheren kontinuierlichen NSAR-Verwendung in der IG deutet, ist das Ergebnis statistisch nicht signifikant. Für die NSAR-Bedarfsmedikation ergibt sich ein ähnliches Bild. Auch hier zeigt der Fisher-Test keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG ($p = 0{,}125$). Der Odds Ratio beträgt 4,15, mit einem 95 %-Konfidenzintervall von 0,65 bis 46,38, was ebenfalls auf eine hohe Streuung und Unsicherheit hindeutet. Diese Ergebnisse sprechen dafür, dass zum Zeitpunkt T0 keine statistisch belegbaren Unterschiede in der NSAR-Verwendung zwischen den Gruppen bestanden – weder bei kontinuierlicher Einnahme noch bei Bedarfsmedikation.

Versuche, den Einfluss von Gruppe und Zeit (T0 vs. T6) auf die NSAR-Verwendung mittels generalisierter linearer gemischter Modelle zu modellieren, scheiterten an Konvergenzproblemen. Diese traten sowohl bei der Modellierung der kontinuierlichen als auch der bedarfsweisen NSAR-Einnahme auf und deuten auf eine unzureichende Varianz der Daten sowie eine zu geringe Fallzahl in einzelnen Zellen hin. Entsprechend konnte keine inferenzstatistisch belastbare Aussage über zeitliche Veränderungen innerhalb oder zwischen den Gruppen getroffen werden.

3.2.3 Nebenzielvariablen zur Neuroimmunologie

3.2.3.1 Cortisol

Im Folgenden werden die Ergebnisse zur Konzentration von Cortisol zu den Haupt-Messzeitpunkten T0, T2 sowie T4–T6 berichtet. Deskriptive als auch inferenzstatistische

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Parameter sowie Grafiken zu dieser Variable mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

Deskriptive Statistik zum Cortisol

Die deskriptive Analyse (sieheTabelle 23) zeigt in der KG einen leichten Anstieg der Mittelwerte im Verlauf: von *M* = 2,74 bei T0 auf *M* = 3,48 bei T6. Die Standardabweichungen liegen dabei zwischen *SD* = 1,83 und *SD* = 2,70. Die Medianwerte liegen nicht immer nahe an den Mittelwerten (z. B. T0: *M* = 2,74; Median = 2,07), was auf eine rechtsschiefe Verteilung hindeutet. In der IG zeigen sich dagegen zunächst leicht abfallende Werte (*M* = 3,19 bei T0 auf *M* = 2,42 bei T5), bevor der Mittelwert bei T6 wieder auf *M* = 2,64 ansteigt. Die *SD* liegt konstant zwischen 1,41 und 1,92. Auch hier bewegen sich die Medianwerte (z. B. IG T6: Median = 2,63) nahe an den Mittelwerten, was ebenfalls auf eine symmetrische Verteilung schließen lässt. Insgesamt zeigt sich in beiden Gruppen eine moderate Streuung mit – bedingt durch das Winsorizing – nur sehr wenigen Ausreißern (siehe Abbildung 64).

Tabelle 23: Deskriptive Kennwerte der Cortisol-Konzentration in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	19	2,74	2,15	2,07	0,5	6,81
	T2	21	2,49	1,83	1,73	0,5	7,08
	T4	24	3,56	2,52	3,2	0,5	8,41
	T5	25	3,08	2,26	2,94	0,5	8,41
	T6	25	3,48	2,7	3,35	0,5	8,41
IG	T0	26	3,19	1,92	2,85	0,5	6,48
	T2	25	2,66	1,41	2,51	0,5	6,48
	T4	24	2,75	1,82	2,7	0,5	6,48
	T5	21	2,42	1,47	2,36	0,5	5,28

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

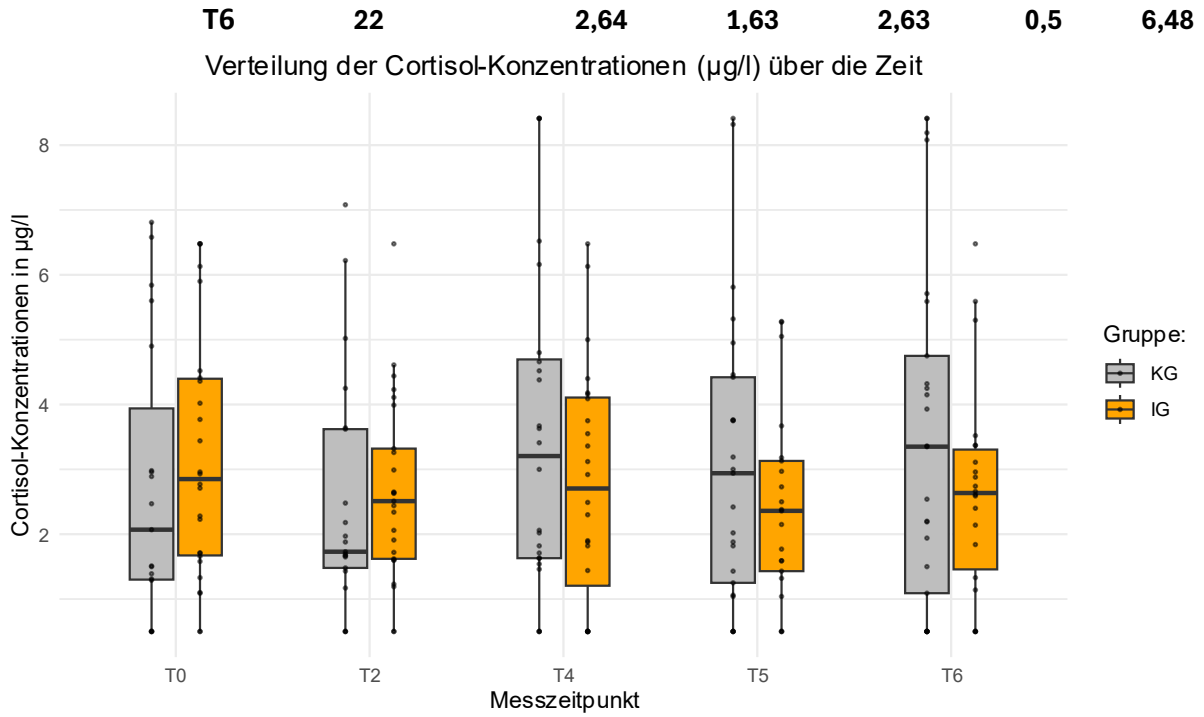


Abbildung 64: Boxplots der Cortisol-Konzentrationen über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zum Cortisol

Aufgrund der Verteilung der Daten wird für die inferenzstatistische Analyse auf den Mann-Whitney *U*-Test bzw. Wilcoxon-Rangsummentest zurückgegriffen. Beim Vergleich der Cortisol-Werte von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede ($W = 190{,}5$, $p = 0{,}365$, $p_{adj} = 1$). Auch innerhalb der Gruppen zeigen sich zwischen Beginn und Ende der Intervention (T0 vs. T6) keine signifikanten Veränderungen – weder in der KG ($W = 40$, $p = 0{,}268$, $p_{adj} = 1$) noch in der IG ($W = 135$, $p = 0{,}509$, $p_{adj} = 1$). Ebenso bleibt der Vergleich der Differenzwerte (T6 – T0) zwischen IG und KG ohne signifikante Unterschiede ($W = 209$, $p = 0{,}214$, $p_{adj} = 0{,}858$). Für eine grafische Übersicht zu den Veränderungen der Mittelwerte über die Zeit inklusive Ergebnisse der inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 65.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

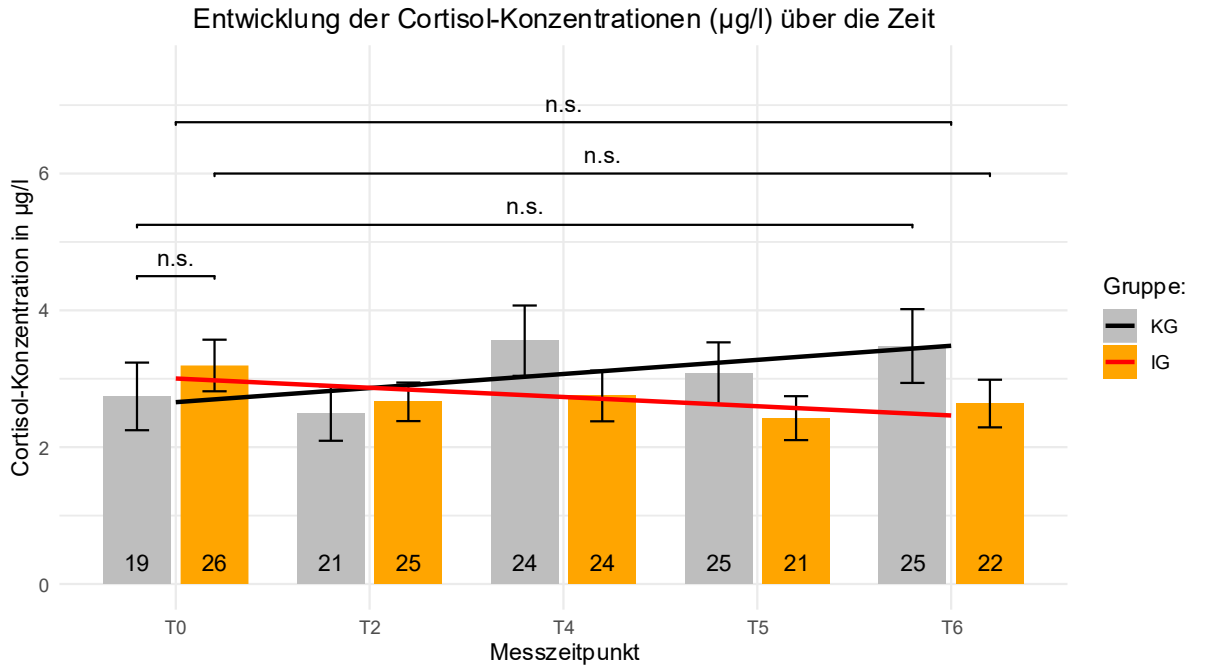


Abbildung 65: Mittelwerte der Cortisol-Konzentrationen mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

3.2.3.2 TNF-α

Im Folgenden werden die Ergebnisse zur Konzentration des Tumornekrosefaktors Alpha (TNF-α) zu den Haupt-Messzeitpunkten T0, T2 sowie T4–T6 berichtet. Deskriptive als auch inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken zu dieser Variable mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

Deskriptive Statistik zum TNF-α

Die deskriptive Analyse (siehe Tabelle 24) zeigt in der KG über alle Messzeitpunkte hinweg stabile Mittelwerte im Bereich zwischen *M* = 42,04 (T4) und *M* = 48,33 (T2), bei durchgehend hoher Streuung (*SD* = 52,99 bis *SD* = 57,94). Die Medianwerte (z. B. T6: Median = 13,9) liegen deutlich unter den Mittelwerten, was auf eine starke Rechtsschiefe der Verteilung hinweist. In der IG beginnen die Werte auf niedrigerem Niveau bei *M* = 10,34 (T0) und steigen im Verlauf auf *M* = 25,90 (T6) an. Auch hier ist die Streuung sehr hoch (*SD* = 5,49 bis *SD* = 38,97). Die Medianwerte (z. B. T6: Median = 10,4) bleiben über den gesamten Verlauf hinweg unterhalb der Mittelwerte, was ebenfalls für eine rechtsschiefe Verteilung spricht. Insgesamt zeigt sich trotz Winsorizing in beiden Gruppen eine starke Streuung mit Ausreißern nach oben (siehe Abbildung 66).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 24: Deskriptive Kennwerte der TNF-α-Konzentration in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	16	42,71	53,63	10,87	4,11	181,05
	T2	21	48,33	55,27	16,3	2	181,05
	T4	27	42,04	52,99	14,3	4,17	181,05
	T5	26	42,47	56,93	11,15	2	181,05
	T6	25	47,85	57,94	13,9	6,02	181,05
IG	T0	22	10,34	11,11	7,27	2	56,7
	T2	25	11,13	5,49	10,3	5,12	28,8
	T4	24	19,84	30,59	9,11	4,12	127,4
	T5	22	28,56	38,97	10,9	5,77	127,4
	T6	22	25,9	36,5	10,4	6,15	127,4

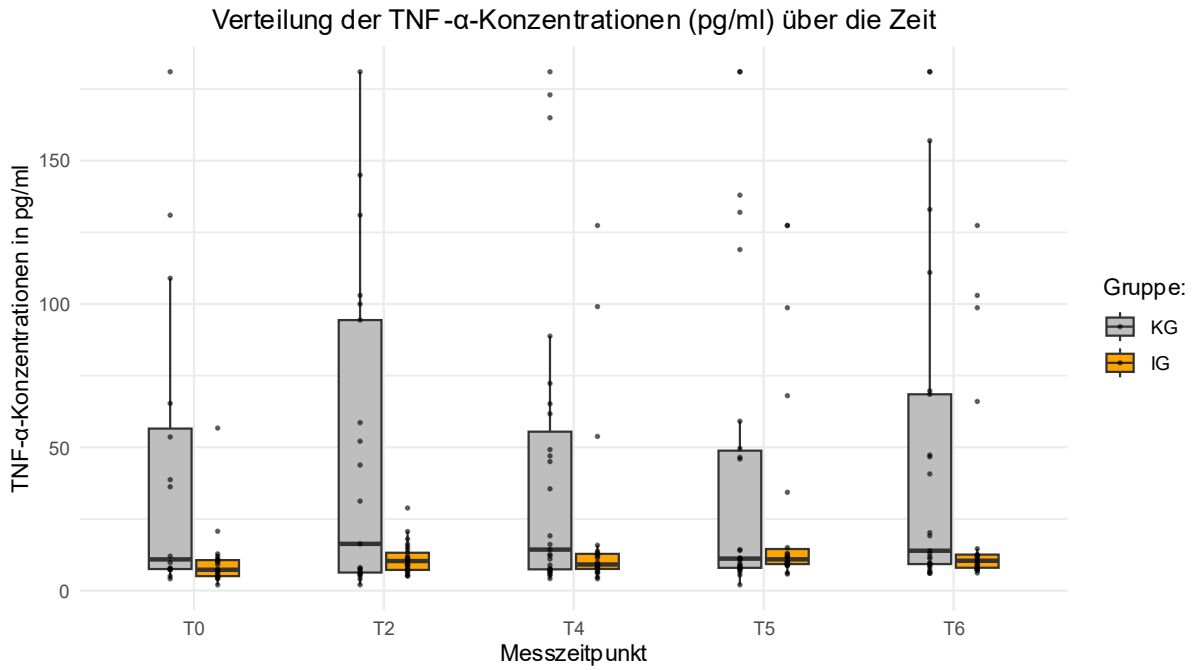


Abbildung 66: Boxplots der TNF-α-Konzentrationen über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zum TNF-α

Aufgrund der Verteilung der Daten wird für die inferenzstatistische Analyse auf den Mann-Whitney *U*-Test bzw. Wilcoxon-Rangsummentest zurückgegriffen. Beim Vergleich der TNF-α-Werte von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 zeigt sich ein tendenziell signifikanter Gruppenunterschied, wobei die IG insgesamt höhere Werte aufweist als die KG ($W = 233$, $p = 0{,}048$, $p_{adj} = 0{,}192$). Innerhalb der KG ergibt sich zwischen T0 und T6 kein signifikanter Unterschied ($W = 27$, $p = 0{,}625$, $p_{adj} = 1$). In der IG hingegen zeigt sich ein signifikanter Anstieg der TNF-α-Werte über den Interventionszeitraum hinweg ($W = 16$, $p = 0{,}002$, $p_{adj} = 0{,}006$). Der Vergleich der Differenzwerte (T6 – T0) zwischen IG und KG ergibt keine signifikanten Gruppenunterschiede ($W = 96$, $p = 0{,}478$, $p_{adj} = 1$). Für eine grafische Übersicht zu den

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Veränderungen der Mittelwerte über die Zeit inklusive Ergebnisse der inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 67.

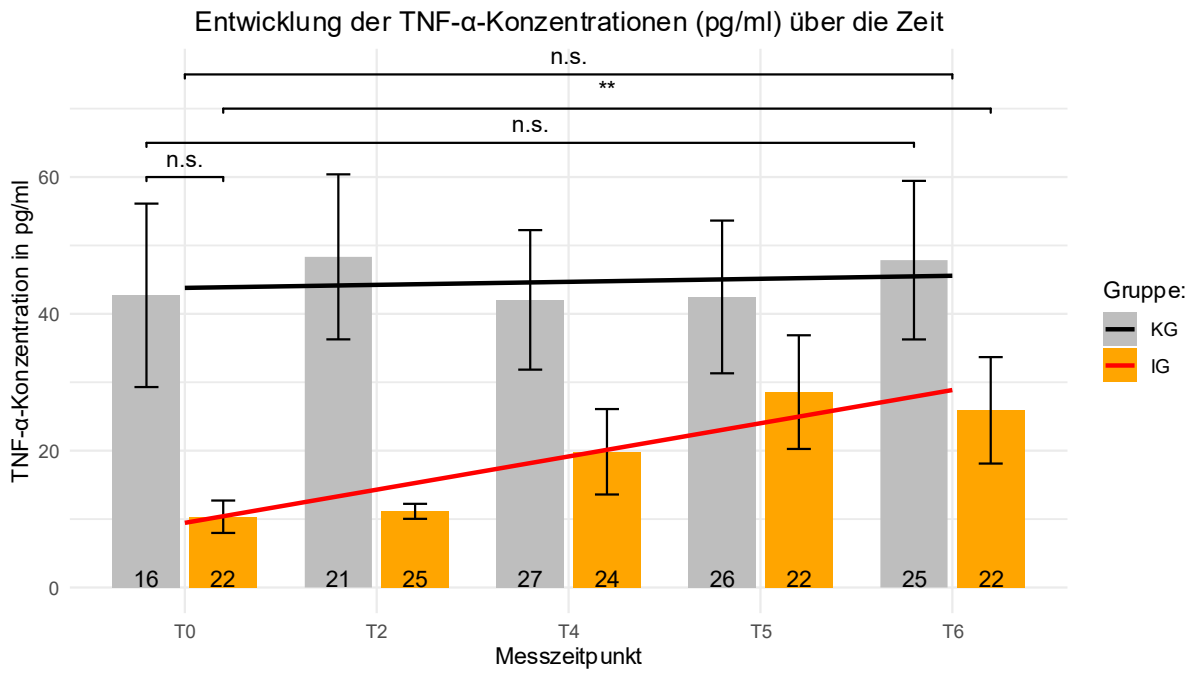


Abbildung 67: Mittelwerte der TNF-α-Konzentrationen mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

3.2.3.3 Interleukin-13

Im Folgenden werden die Ergebnisse zur Konzentration von Interleukin-13 (IL-13) zu den Haupt-Messzeitpunkten T0, T2 sowie T4–T6 berichtet. Deskriptive als auch inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken zu dieser Variable mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

Deskriptive Statistik zum IL-13

Die deskriptive Analyse (siehe Tabelle 25) zeigt in der KG stark schwankende Mittelwerte mit ausgeprägten Streuungen. Die Mittelwerte reichen von *M* = 33,66 (T5) bis *M* = 70,80 (T2), bei sehr hohen Standardabweichungen (*SD* = 79,06 bis *SD* = 130,70). Die Medianwerte (z. B. T2: Median = 1,99; T4: Median = 0,8) liegen dabei deutlich unter den jeweiligen Mittelwerten, was auf eine starke Rechtsschiefe der Verteilung mit vereinzelten Extremwerten hindeutet. In der IG zeigen sich durchgehend niedrigere Mittelwerte zwischen *M* = 4,91 (T0) und *M* = 10,43 (T6), bei moderater Streuung (*SD* = 10,53 bis *SD* = 17,05). Auch hier liegen die Medianwerte (z. B. T6: Median = 1,44) meist unterhalb der Mittelwerte, was ebenfalls eine Rechtsschiefe nahelegt. Insgesamt zeigt sich in beiden Gruppen eine sehr hohe Variabilität mit vereinzelten Ausreißern (nach Winsorizing, siehe Abbildung 68).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 25: Deskriptive Kennwerte der IL-13-Konzentration in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	15	34,08	79,06	2,76	0,8	304
	T2	18	70,8	130,7	1,99	0,8	308,36
	T4	27	52,21	109,3	0,8	0,8	308,36
	T5	26	33,66	83,76	1,25	0,8	308,36
	T6	25	38,42	92,57	2,12	0,8	308,36
IG	T0	21	4,91	10,53	1,71	0,8	48,21
	T2	25	8,85	13,97	1,97	0,8	48,27
	T4	24	9,99	15,08	1,35	0,8	48,27
	T5	22	9,81	16,73	1,86	0,8	48,27
	T6	22	10,43	17,05	1,44	0,8	48,27

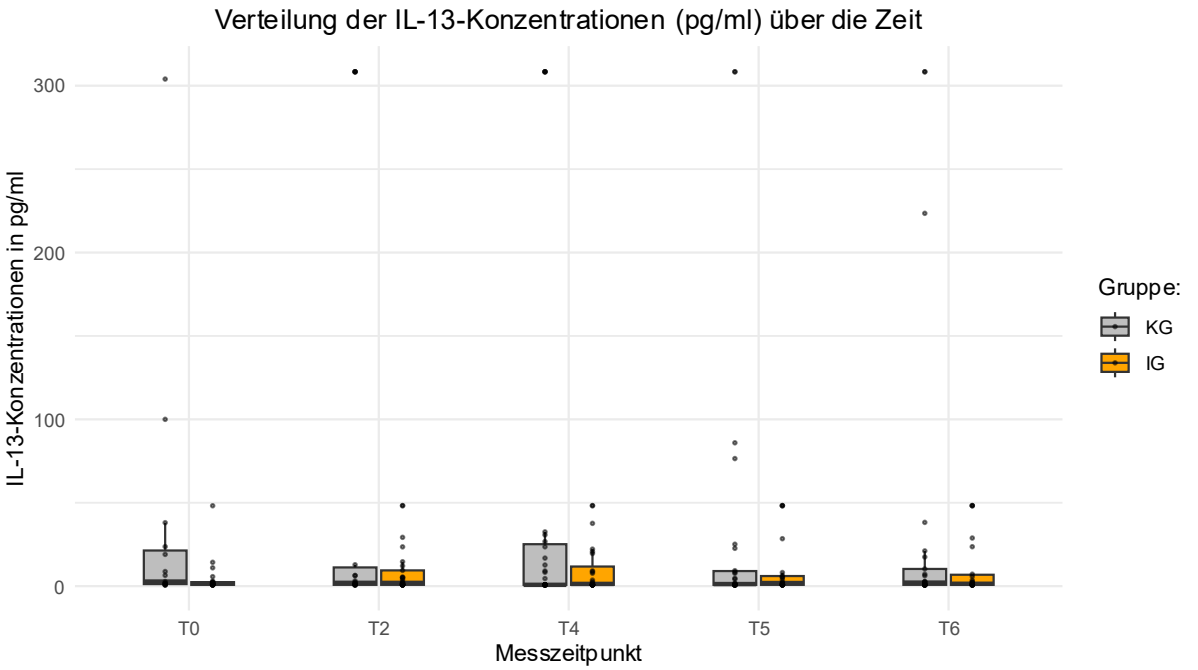


Abbildung 68: Boxplots der IL-13-Konzentrationen über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zum IL-13

Aufgrund der Verteilung der Daten wird für die inferenzstatistische Analyse auf den Mann-Whitney *U*-Test bzw. Wilcoxon-Rangsummentest zurückgegriffen. Beim Vergleich der IL-13-Werte von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede (W = 194,5, p = 0,133, p_{adj} = 0,534). Auch innerhalb der Gruppen zeigen sich zwischen Beginn und Ende der Intervention (T0 vs. T6) keine signifikanten Veränderungen – weder in der KG (W = 25, p = 0,812, p_{adj} = 1) noch in der IG (W = 32, p = 0,610, p_{adj} = 1). Der Vergleich der Differenzwerte (T6 – T0) zwischen IG und KG ergibt ebenfalls keine signifikanten Gruppenunterschiede (W = 91,5, p = 0,491, p_{adj} = 1). Für eine grafische Übersicht zu den

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Veränderungen der Mittelwerte über die Zeit inklusive Ergebnisse der inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 69.

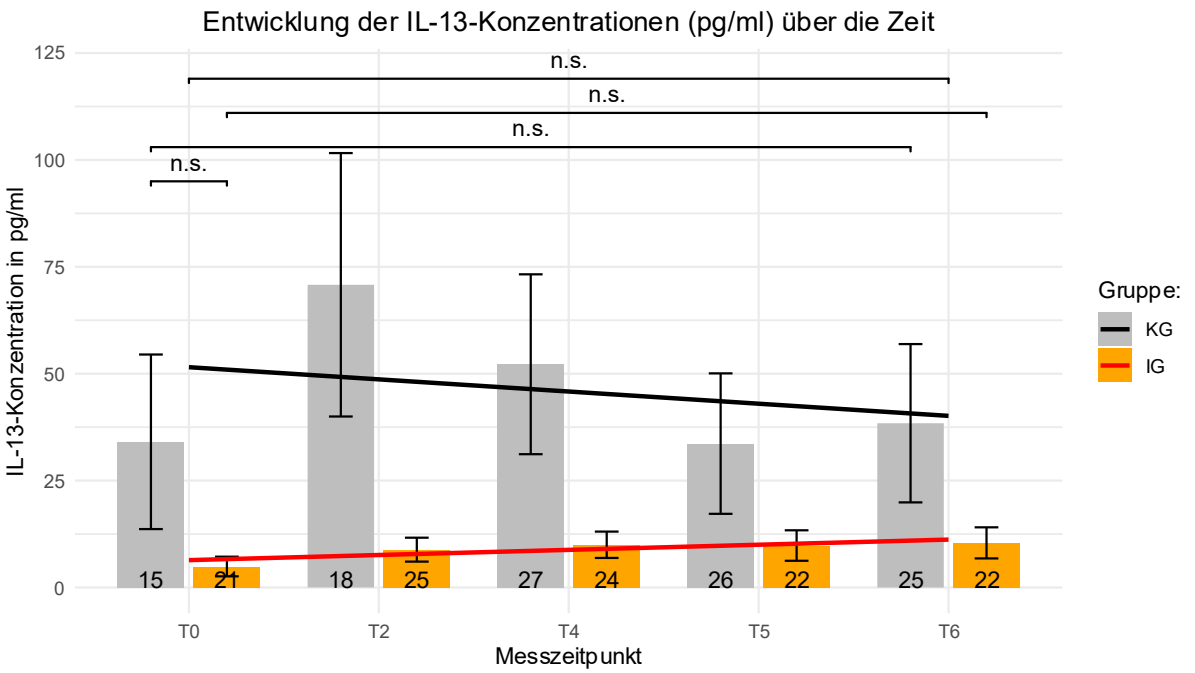


Abbildung 69: Mittelwerte der IL-13-Konzentrationen mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

3.2.3.4 Löslicher Interleukin-2-Rezeptor-(S)

Im Folgenden werden die Ergebnisse zur Konzentration des löslichen Interleukin-2-Rezeptors (IL2R) zu den Haupt-Messzeitpunkten T0, T2 sowie T4–T6 berichtet. Deskriptive als auch inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken zu dieser Variable mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

Deskriptive Statistik zum IL2R

Die deskriptive Analyse (siehe Tabelle 26) zeigt in der KG über alle Messzeitpunkte hinweg stabile bis leicht ansteigende Mittelwerte. Der niedrigste Wert findet sich bei T2 mit *M* = 318,57, der höchste bei T6 mit *M* = 350,76. Die Streuung ist insgesamt moderat bis hoch (*SD* = 71,74 bis *SD* = 128,36). Die Medianwerte (z. B. T6: Median = 316) liegen durchgehend nahe an den Mittelwerten, was auf eine weitgehend symmetrische Verteilung hinweist. In der IG zeigt sich eine größere Schwankung der Mittelwerte zwischen *M* = 345,95 (T5) und *M* = 402,60 (T2), bei durchweg hoher Streuung (*SD* = 140,34 bis *SD* = 222,29). Die Medianwerte (z. B. T6: Median = 293,5) liegen zum Teil unterhalb der Mittelwerte, was auf eine gewisse Rechtsschiefe der Verteilung hindeutet. Insgesamt weisen beide Gruppen eine breite Streuung mit vereinzelten Ausreißern auf (siehe Abbildung 70).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 26: Deskriptive Kennwerte der IL2R-Konzentrationen in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	18	326,28	83,5	322	223	533
	T2	21	318,57	71,74	307	221	418
	T4	27	328,78	90,95	320	215	567
	T5	26	337,42	89,43	300,5	217	510
	T6	25	350,76	128,36	316	164	652
IG	T0	25	359,92	161,51	336	160	963
	T2	25	402,6	203,49	335	172	1140
	T4	24	378,5	206,25	339	146	1181
	T5	22	345,95	140,34	322,5	211	872
	T6	22	359,59	222,29	293,5	161	1038

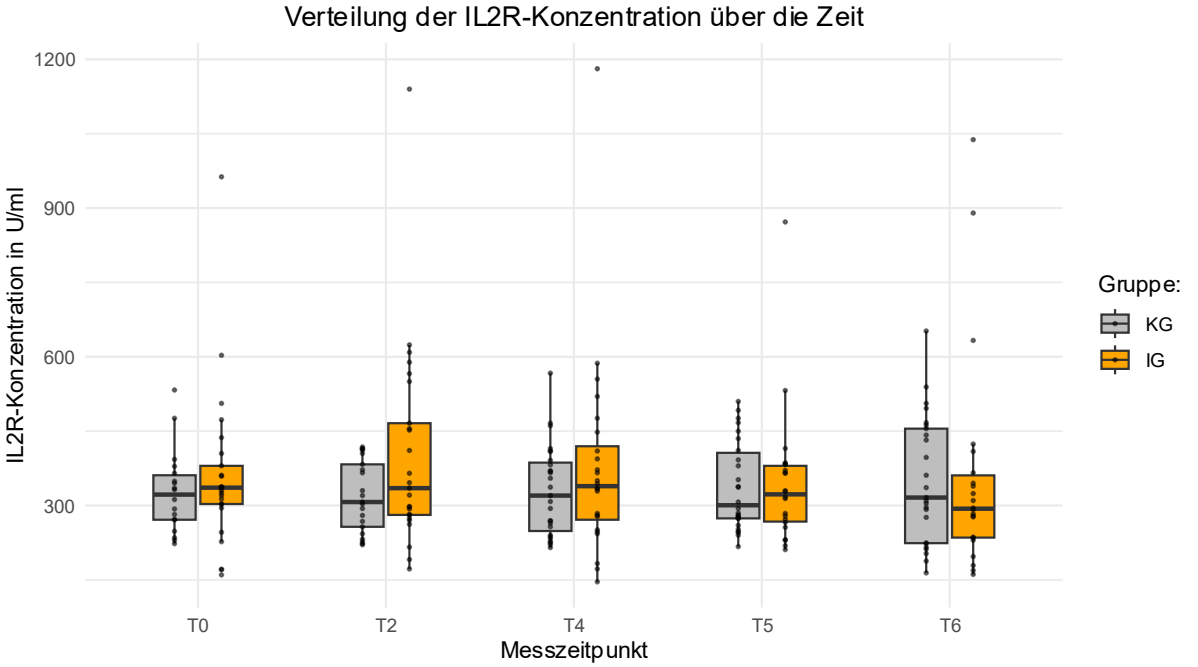


Abbildung 70: Boxplots der IL2R-Konzentrationen über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zum IL2R

Aufgrund der Verteilung der Daten wird für die inferenzstatistische Analyse auf den Mann-Whitney *U*-Test bzw. Wilcoxon-Rangsummentest zurückgegriffen. Beim Vergleich der IL2R-Werte von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede (W = 192, p = 0,550, p_{adj} = 1). Auch innerhalb der Gruppen zeigen sich zwischen Beginn und Ende der Intervention (T0 vs. T6) keine signifikanten Veränderungen – weder in der KG (W =37, p = 0,346, p_{adj} = 1) noch in der IG (W = 135, p = 0,509, p_{adj} = 1). Der Vergleich der Differenzwerte (T6 – T0) zwischen IG und KG ergibt ebenfalls keine signifikanten Gruppenunterschiede (W = 170,5, p = 0,438, p_{adj} = 1). Für eine grafische Übersicht zu den

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Veränderungen der Mittelwerte über die Zeit inklusive Ergebnisse der inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 71.

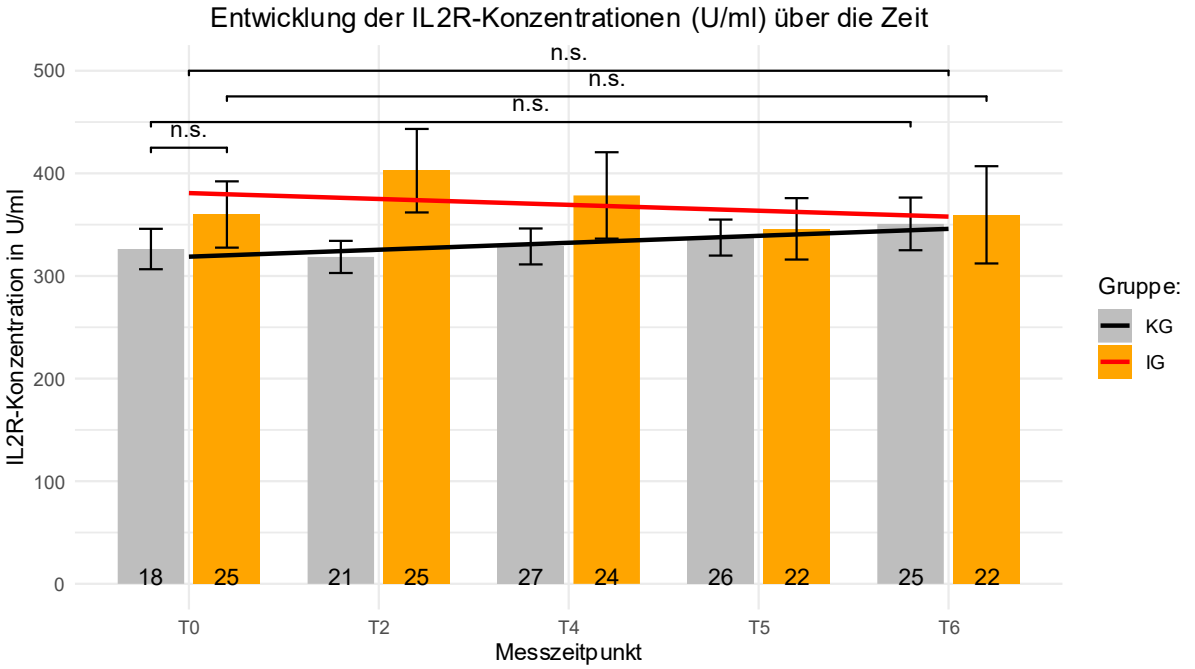


Abbildung 71: Mittelwerte der IL2R-Konzentrationen mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

3.2.3.5 Interleukin-1 Beta

Im Folgenden werden die Ergebnisse zur Konzentration von Interleukin-1 Beta (IL-1B) zu den Haupt-Messzeitpunkten T0, T2 sowie T4–T6 berichtet. Deskriptive Parameter sowie Grafiken zu dieser Variable mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

<u>Deskriptive Statistik zum IL1B</u>

Die deskriptive Analyse (siehe Tabelle 27) zeigt für die KG Mittelwerte zwischen *M* = 6,30 (T5) und *M* = 10,45 (T0), allerdings liegen die Fallzahlen mit maximal drei Beobachtungen pro Messzeitpunkt sehr niedrig (*n* = 1–3). In der IG variieren die Mittelwerte von *M* = 10,60 (T6) bis *M* = 30,95 (T0), ebenfalls bei sehr kleinen Stichprobenumfängen (*n* = 2–6). Die Standardabweichungen sind durchweg hoch (z. B. *SD* = 22,98 bei T0 in der IG), was auf eine große interindividuelle Streuung hindeutet. Die Medianwerte schwanken stark und liegen teils deutlich unter den Mittelwerten. Insgesamt ist aufgrund der geringen Fallzahlen und der hohen Streuung eine belastbare Interpretation der deskriptiven Kennwerte nur eingeschränkt möglich (siehe Abbildung 72).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 27: Deskriptive Kennwerte der IL1B-Konzentration in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	3	10,45	3,36	8,94	8,11	14,3
	T2	2	8,43	2,51	8,43	6,65	10,2
	T4	3	6,6	1,09	7,03	5,36	7,4
	T5	2	6,3	0,18	6,3	6,18	6,43
	T6	1	8,68	-	8,68	8,68	8,68
IG	T0	2	30,95	22,98	30,95	14,7	47,2
	T2	6	12,85	9,94	9,79	6,53	32,7
	T4	4	13,48	10,45	9,95	5,22	28,8
	T5	5	12,22	8,85	8,07	5,33	26,2
	T6	3	10,6	4,19	12,5	5,8	13,5

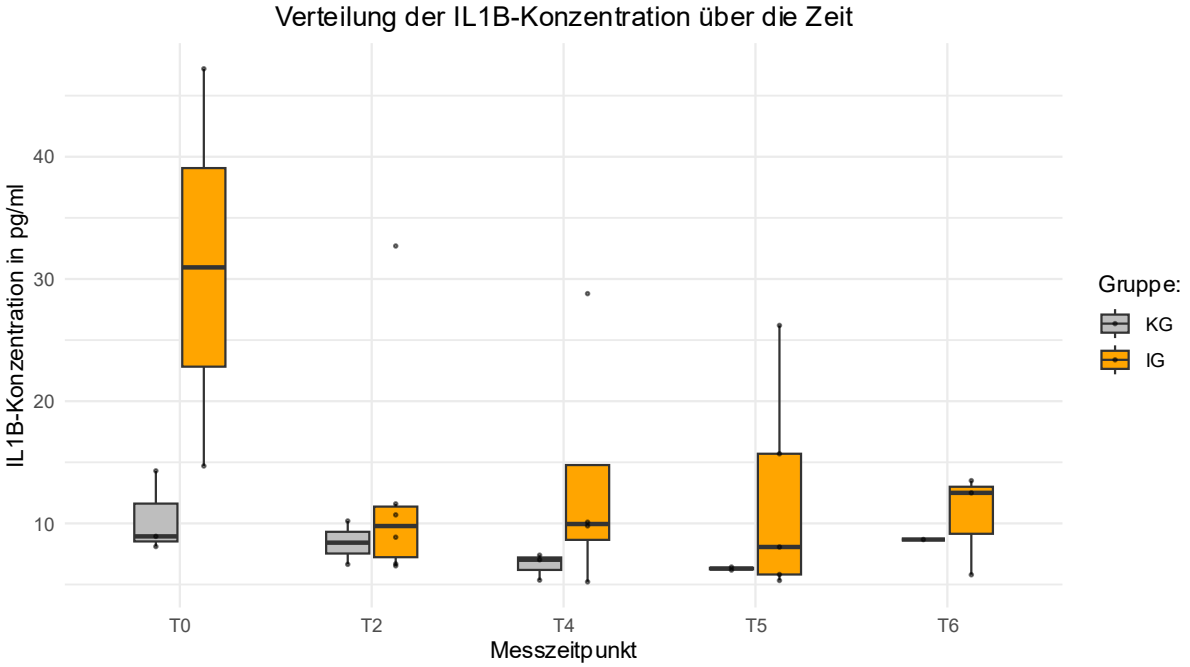


Abbildung 72: Boxplots der IL1B-Konzentrationen über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zum IL1B

Für Interleukin-1 Beta konnte keine inferenzstatistische Auswertung vorgenommen werden, da in beiden Gruppen ein erheblicher Anteil der gemessenen Werte unterhalb der Nachweisgrenze lag. Dies schränkt die statistische Vergleichbarkeit deutlich ein. Die vorliegenden Werte sollten daher ausschließlich explorativ und mit großer Vorsicht interpretiert werden.

3.2.3.6 Interleukin-2

Im Folgenden werden die Ergebnisse zur Konzentration von Interleukin-2 (IL2) zu den Haupt-Messzeitpunkten T0, T2 sowie T4–T6 berichtet. Deskriptive Parameter sowie Grafiken zu

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

dieser Variable mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

Deskriptive Statistik zum IL2

Die deskriptive Analyse (siehe Tabelle 28) zeigt in der KG einen tendenziell sinkenden Verlauf der IL-2-Konzentrationen von *M* = 34,03 (T0) auf *M* = 13,55 (T4), mit anschließendem Anstieg auf *M* = 21,92 bei T6. Die Streuung variiert dabei zwischen *SD* = 6,45 (T6) und *SD* = 25,72 (T0), was auf teils deutliche Unterschiede innerhalb der Gruppe hinweist. Die Medianwerte (z. B. T6: Median = 20,50) liegen in der Regel unterhalb der jeweiligen Mittelwerte, was auf eine gewisse Rechtsschiefe hindeuten kann. Die Fallzahlen sind mit *n* = 5–11 jedoch sehr gering.

Auch in der IG liegen die Mittelwerte relativ stabil im Bereich zwischen *M* = 15,24 (T6) und *M* = 18,56 (T0), bei *SD*-Werten von 4,16 (T4) bis 13,16 (T0). Die Medianwerte (z. B. T6: Median = 10,41) zeigen eine ähnliche Tendenz wie in der KG, mit gelegentlicher Abweichung vom Mittelwert. Auch hier ist die Stichprobengröße mit *n* = 7–12 begrenzt. Insgesamt zeigen beide Gruppen moderate Konzentrationen von IL2 mit breiter Streuung und teilweise kleinen Stichprobenumfängen (siehe Abbildung 73).

Tabelle 28: Deskriptive Kennwerte der IL2-Konzentrationen in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	5	34,03	25,72	24,47	17,48	79,71
	T2	7	15,41	8,85	12,43	7,62	31,2
	T4	11	13,55	6,47	12,81	7,46	29,33
	T5	10	17,52	10,04	13,94	7,38	37,02
	T6	7	21,92	6,45	20,5	14,32	34,6
IG	T0	12	18,56	13,16	13,38	7,84	52,51
	T2	8	17,27	7,63	14,35	9,3	28,65
	T4	7	16,09	4,16	14,73	10,48	22,69
	T5	9	15,62	6,26	14,93	7,38	25,84
	T6	8	15,24	11,3	10,41	7,5	40,81

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abbildung 73: Boxplots der IL2-Konzentrationen über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zum IL2

Für Interleukin-2 konnte keine inferenzstatistische Auswertung vorgenommen werden, da die Fallzahlen je Messzeitpunkt zu gering ausfielen, um robuste statistische Tests durchzuführen. Die dargestellten Werte sind daher deskriptiv zu interpretieren und lassen keine belastbaren Aussagen zu Gruppenunterschieden oder zeitlichen Veränderungen zu.

3.2.3.7 Interleukin-6

Im Folgenden werden die Ergebnisse zur Konzentration von Interleukin-6 (IL6) zu den Haupt-Messzeitpunkten T0, T2 sowie T4–T6 berichtet. Deskriptive Parameter sowie Grafiken zu dieser Variable mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

Deskriptive Statistik zum IL6

Die deskriptive Analyse (siehe Tabelle 29) zeigt in der KG stark streuende IL6-Werte mit Mittelwerten zwischen *M* = 9,81 (T6) und *M* = 15,51 (T5). Die Standardabweichungen reichen dabei von *SD* = 14,90 bis *SD* = 35,09, was auf eine sehr hohe interindividuelle Varianz hinweist. Auch die Medianwerte (z. B. T0: Median = 2,77) weichen teils deutlich von den Mittelwerten ab, was auf eine rechtsschiefe Verteilung schließen lässt. Die Fallzahlen je Messzeitpunkt variieren zwischen *n* = 7 und *n* = 12.

In der IG zeigen sich vergleichsweise niedrigere Mittelwerte mit einem Peak bei T2 (*M* = 10,83), gefolgt von einem Abfall bis T6 (*M* = 5,06). Die Streuung ist ebenfalls deutlich, jedoch insgesamt geringer als in der KG (*SD* = 3,13 bis *SD* = 12,25). Auch hier weichen Medianwerte regelmäßig von den Mittelwerten ab (z. B. T6: Median = 3,91), was auf eine

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

gewisse Schiefe hindeutet. Die Fallzahlen bewegen sich zwischen *n* = 11 und *n* = 16. Insgesamt sind die IL-6-Werte in beiden Gruppen von hoher Streuung und ausgeprägter interindividueller Variation geprägt, was die Interpretation erschwert (siehe Abbildung 74).

Tabelle 29: Deskriptive Kennwerte der IL6-Konzentrationen in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	8	15,16	35,09	2,77	2,06	102
	T2	7	12,49	18,27	6,08	2,12	53,6
	T4	12	12,71	17,12	4,04	2,21	50,3
	T5	11	15,51	26,04	2,87	2,11	76,1
	T6	9	9,81	14,9	3,93	2,29	48,8
IG	T0	15	5,81	5,18	4,14	2,2	22,7
	T2	16	10,83	11,41	5,71	2,24	35,1
	T4	16	11,19	12,25	5,74	2,62	46
	T5	11	8,41	6,81	4,87	2,26	21,2
	T6	14	5,06	3,13	3,91	2,19	12,9

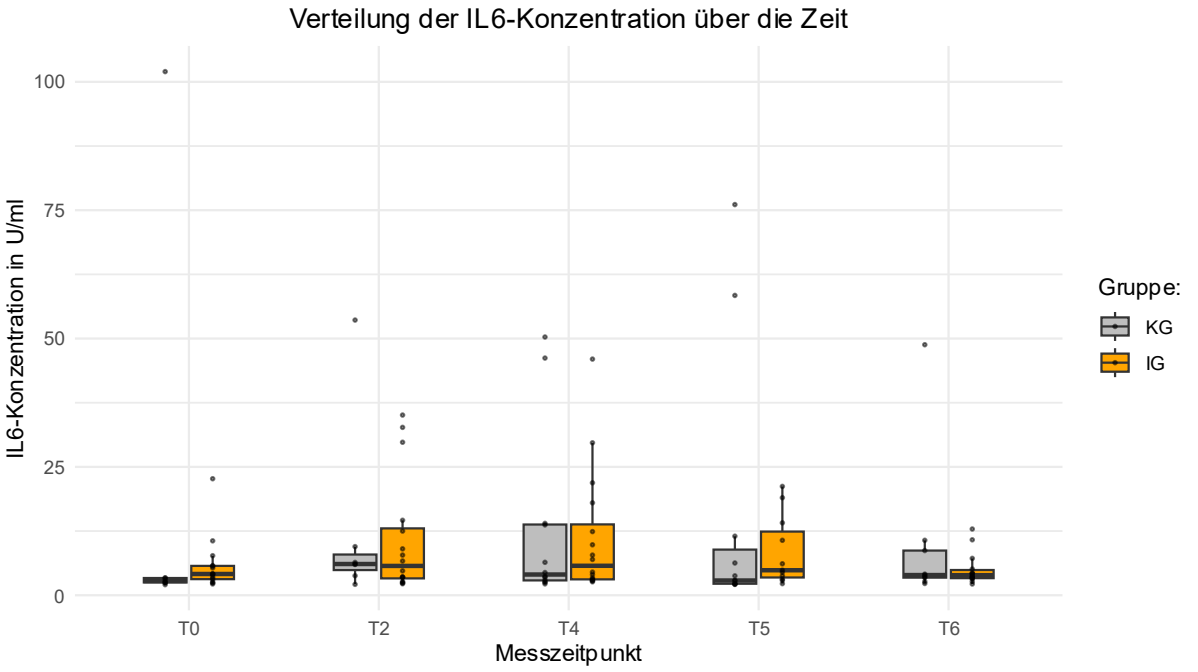


Abbildung 74: Boxplots der IL6-Konzentrationen über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zum IL6

Für Interleukin-6 konnte keine inferenzstatistische Auswertung vorgenommen werden, da die Fallzahlen in mehreren Gruppen und zu mehreren Zeitpunkten zu niedrig waren und eine robuste Analyse nicht zuließen. Die vorliegenden Ergebnisse sind daher rein deskriptiv zu betrachten. Aussagen zu statistisch belastbaren Unterschieden zwischen Gruppen oder über die Zeit sind nicht möglich.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.2.3.8 Interleukin-10

Im Folgenden werden die Ergebnisse zur Konzentration von Interleukin-10 (IL-10) zu den Haupt-Messzeitpunkten T0, T2 sowie T4–T6 berichtet. Deskriptive Parameter sowie Grafiken zu dieser Variable mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

Deskriptive Statistik zum IL10

Die deskriptive Analyse (siehe Tabelle 30) zu IL10 ist aufgrund sehr geringer Fallzahlen pro Zeit- und Versuchsgruppe stark eingeschränkt interpretierbar. In der KG liegen an mehreren Messzeitpunkten nur ein bis drei gültige Beobachtungen vor (z. B. *n* = 1 bei T0 und T2), wodurch weder Mittelwerte noch Streuungsmaße aussagekräftig sind. Die beobachteten Werte schwanken zwischen *M* = 5,78 (T6) und *M* = 17,25 (T5), wobei eine starke Streuung nur punktuell quantifizierbar ist (*SD* = 12,66 bei T4). Die Medianwerte folgen dem Muster der Mittelwerte, allerdings ist die Aussagekraft aufgrund der geringen Stichprobe sehr begrenzt.

In der IG stehen ebenfalls nur Einzelfallmessungen zur Verfügung (z. B. *n* = 1 bei T2, T5, T6), während für T0 gar keine gültigen Werte vorliegen. Die vorhandenen Mittelwerte variieren zwischen *M* = 5,25 (T5) und *M* = 15,10 (T2), jedoch ohne belastbare Streuungskennwerte. Insgesamt sind die Daten beider Gruppen hoch fragmentiert und nur sehr eingeschränkt interpretierbar (siehe Abbildung 75).

Tabelle 30: Deskriptive Kennwerte der IL10-Konzentrationen in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	1	14,3	-	14,3	14,3	14,3
	T2	1	15,2	-	15,2	15,2	15,2
	T4	3	16,95	12,66	14,1	5,96	30,8
	T5	2	17,25	1,77	17,25	16	18,5
	T6	3	5,78	0,42	5,59	5,48	6,26
IG	T0	0	-	-	-	-	-
	T2	1	15,1	-	15,1	15,1	15,1
	T4	2	10,62	1,96	10,62	9,23	12
	T5	1	5,25	-	5,25	5,25	5,25
	T6	1	6,15	-	6,15	6,15	6,15

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

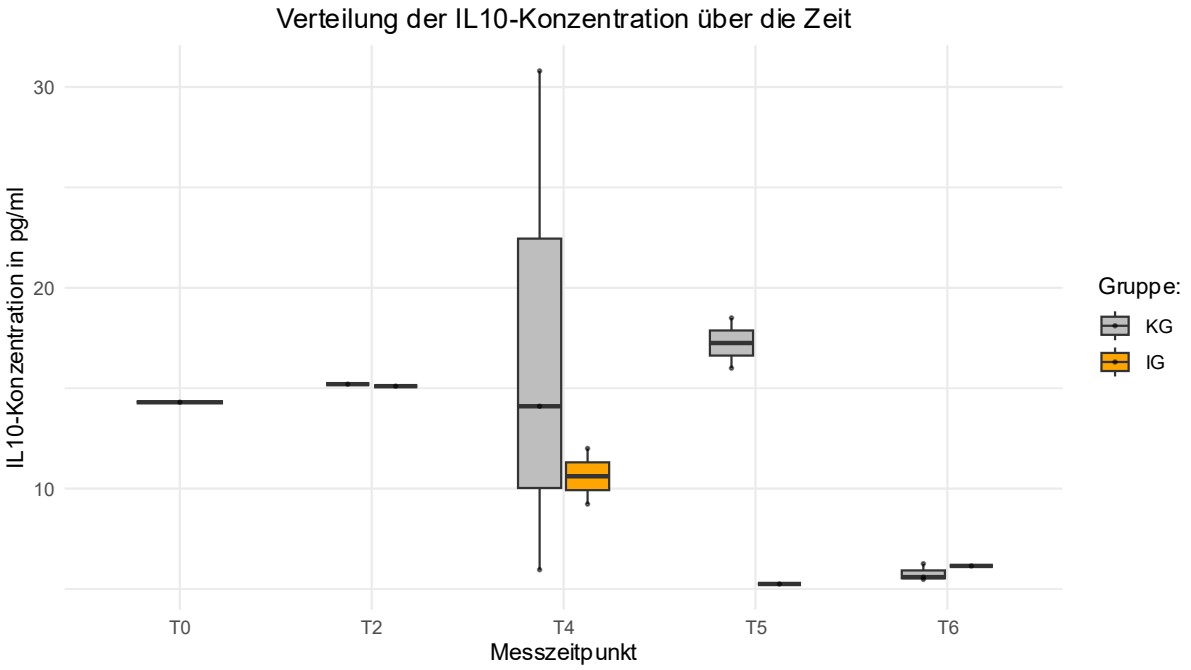


Abbildung 75: Boxplots der IL10-Konzentrationen über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zum IL10

Aufgrund der geringen Fallzahlen und fehlender Datenpunkte (z. B. *n* = 0 bei IG T0) konnte für IL10 keine inferenzstatistische Auswertung vorgenommen werden. Die beobachteten Konzentrationen sollten ausschließlich explorativ betrachtet werden. Eine statistisch fundierte Bewertung von Gruppenunterschieden oder zeitlichen Effekten ist nicht möglich.

3.2.3.9 Interleukin-12

Im Folgenden werden die Ergebnisse zur Konzentration von Interleukin-12 (IL12) zu den Haupt-Messzeitpunkten T0, T2 sowie T4–T6 berichtet. Deskriptive Parameter sowie Grafiken zu dieser Variable mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

Deskriptive Statistik zum IL12

Die deskriptive Auswertung (siehe Tabelle 31) von IL12 zeigt sowohl in der KG als auch in der IG starke Schwankungen mit ausgeprägter Streuung bei(?) sehr geringen Fallzahlen. In der KG bewegen sich die Mittelwerte zwischen *M* = 47,65 (T0) und *M* = 83,58 (T2), wobei die Standardabweichungen teilweise größer als die Mittelwerte selbst ausfallen (*SD* = 75,87 bei T2). Auch die Medianwerte (z. B. T6: Median = 7,79 bei *M* = 51,93) liegen teils weit entfernt von den Mittelwerten, was auf eine erhebliche Rechtsschiefe und das Vorliegen extremer Einzelwerte hindeutet.

In der IG sind die Mittelwerte insgesamt niedriger, variieren jedoch ebenfalls stark: von *M* = 10,19 (T2) bis *M* = 51,69 (T5). Die *SD*-Werte reichen bis *SD* = 74,43 (T6), auch hier zeigen sich extreme Werte innerhalb kleiner Stichproben (*n* = 2–7). Medianwerte (z. B. T5: Median = 23,54) liegen häufig unterhalb der jeweiligen Mittelwerte, was erneut auf das

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Vorliegen einzelner hoher Ausreißer hinweist. Aufgrund der sehr geringen Fallzahlen ist die statistische Aussagekraft dieser Kennwerte deutlich eingeschränkt (siehe Abbildung 76).

Tabelle 31: Deskriptive Kennwerte der IL12-Konzentrationen in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	3	47,65	47,63	41,82	3,2	97,93
	T2	4	83,58	75,87	85,01	4,06	160,23
	T4	8	49,65	67,61	18,87	3,65	159,94
	T5	6	57,82	61,13	32,03	4,55	136,47
	T6	5	51,93	62,39	7,79	4,89	122,4
IG	T0	2	39,69	48,14	39,69	5,65	73,73
	T2	4	10,19	9,87	5,6	4,62	24,92
	T4	7	16,78	20,6	5,31	3,1	60,1
	T5	5	51,69	63,31	23,54	3,1	152,06
	T6	6	48,2	74,43	25,43	5,38	198,65

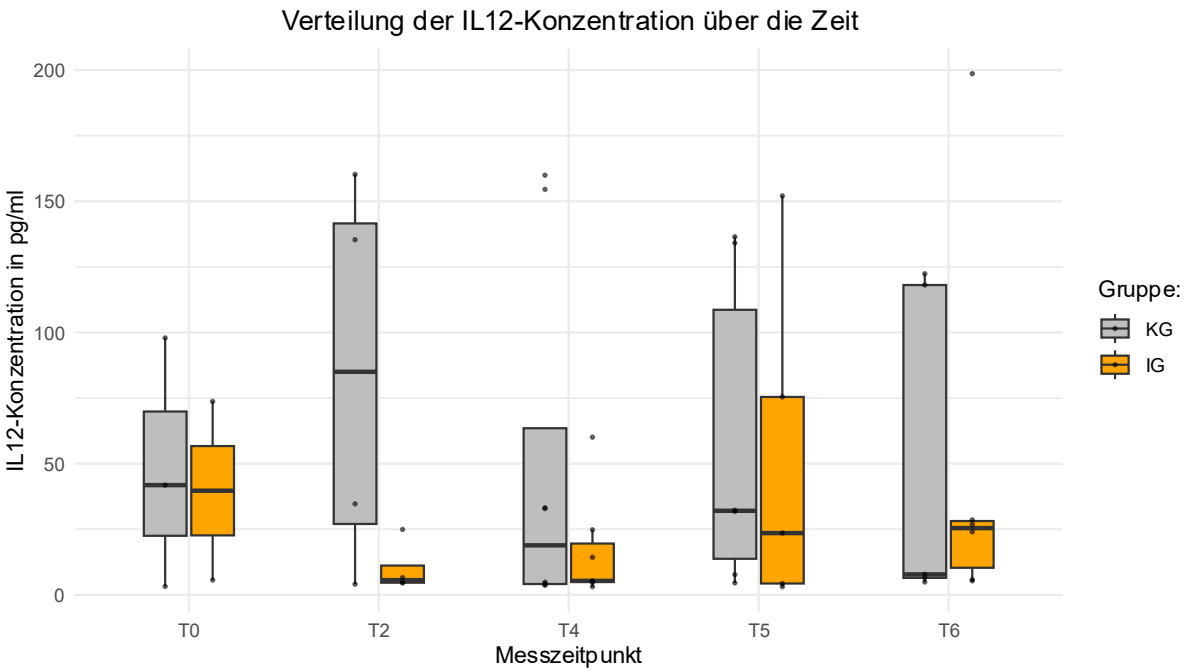


Abbildung 76: Boxplots der IL12-Konzentrationen über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zum IL12

Für Interleukin-12 wurde keine inferenzstatistische Auswertung durchgeführt, da die Fallzahlen auf Gruppen- und Zeitebene zu gering waren und die Daten durch starke Ausreißer verzerrt sind. Die vorliegenden Werte sind daher rein deskriptiv zu betrachten. Eine belastbare Aussage über Unterschiede zwischen den Gruppen oder Veränderungen im Zeitverlauf ist nicht möglich.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.2.3.10 Proinflammatorischer Score

Im Folgenden werden die Ergebnisse für den Proinflammatorischen Score zu den Haupt-Messzeitpunkten T0, T2 sowie T4–T6 berichtet. Deskriptive als auch inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken zu dieser Variable mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

Deskriptive Statistik zum Proinflammatorischen Score

Die deskriptive Analyse (siehe Tabelle 32) zeigt in der KG über den gesamten Untersuchungszeitraum hinweg eine insgesamt stabile Entwicklung mit leichten Schwankungen. Die Mittelwerte reichen von *M* = -0,09 (T0) bis *M* = 0,15 (T4), mit moderater Streuung (*SD* = 0,46 bis *SD* = 0,67). Die Medianwerte (z. B. T6: Median = -0,18) liegen zumeist unterhalb der Mittelwerte, was auf eine leichte Rechtsschiefe der Verteilung schließen lässt. In der IG beginnen die Mittelwerte bei *M* = 0,01 (T0), steigen zunächst leicht an (z. B. T2: *M* = 0,04), bevor sie bis T6 auf *M* = -0,11 abfallen. Die Streuung ist in der IG insgesamt größer als in der KG (*SD* = 0,28 bis *SD* = 0,98). Auch hier liegen die Medianwerte (z. B. T6: Median = -0,18) durchgehend unter den Mittelwerten, was auf eine ähnliche Verteilungstendenz hinweist. Insgesamt zeigt sich in beiden Gruppen ein leicht fluktuierender, aber insgesamt stabiler Verlauf ohne markante Ausreißer (siehe Abbildung 77).

Tabelle 32: Deskriptive Kennwerte des Proinflammatorischen Scores in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	21	-0,09	0,56	-0,18	-1,01	1,06
	T2	22	-0,05	0,51	-0,3	-0,6	1,21
	T4	26	0,15	0,66	-0,01	-0,6	1,64
	T5	26	-0,05	0,46	-0,12	-0,6	0,97
	T6	26	0	0,67	-0,18	-1,01	1,95
IG	T0	24	0,01	0,58	-0,16	-0,6	1,47
	T2	25	0,04	0,98	-0,18	-0,6	4,45
	T4	24	0,05	0,89	-0,11	-0,6	3,67
	T5	22	-0,22	0,28	-0,23	-0,6	0,33
	T6	22	-0,11	0,52	-0,18	-0,6	1,69

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

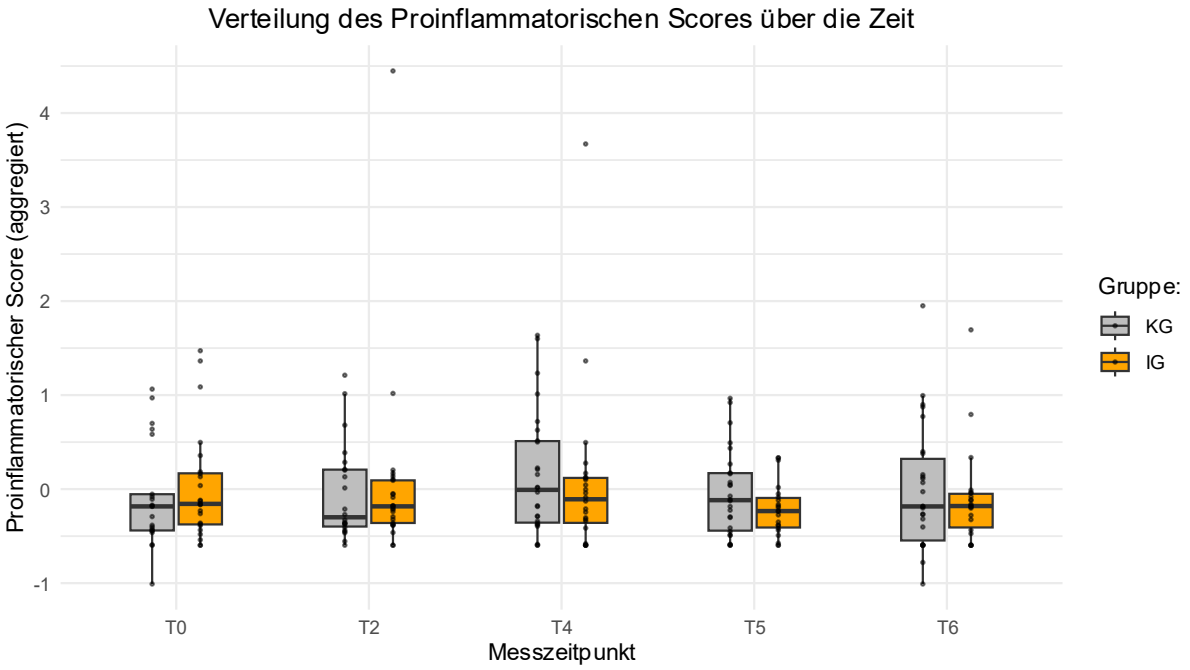


Abbildung 77: Boxplots des Proinflammatorischen Scores über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zum Proinflammatorischen Score

Aufgrund der Verteilung der Daten wird für die inferenzstatistische Analyse auf den Mann-Whitney *U*-Test bzw. Wilcoxon-Rangsummentest zurückgegriffen. Beim Vergleich der Proinflammatorischen Score-Werte von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede ($W = 220$, $p = 0{,}474$, $p_{adj} = 1$). Auch innerhalb der Gruppen zeigen sich zwischen Beginn und Ende der Intervention (T0 vs. T6) keine signifikanten Veränderungen – weder in der KG ($W = 67$, $p = 0{,}670$, $p_{adj} = 1$) noch in der IG ($W = 130$, $p = 0{,}627$, $p_{adj} = 1$). Der Vergleich der Differenzwerte (T6 – T0) zwischen IG und KG bleibt ebenfalls ohne signifikanten Gruppenunterschied ($W = 203$, $p = 0{,}481$, $p_{adj} = 1$). Für eine grafische Übersicht zu den Veränderungen der Mittelwerte über die Zeit inklusive Ergebnisse der inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 78.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

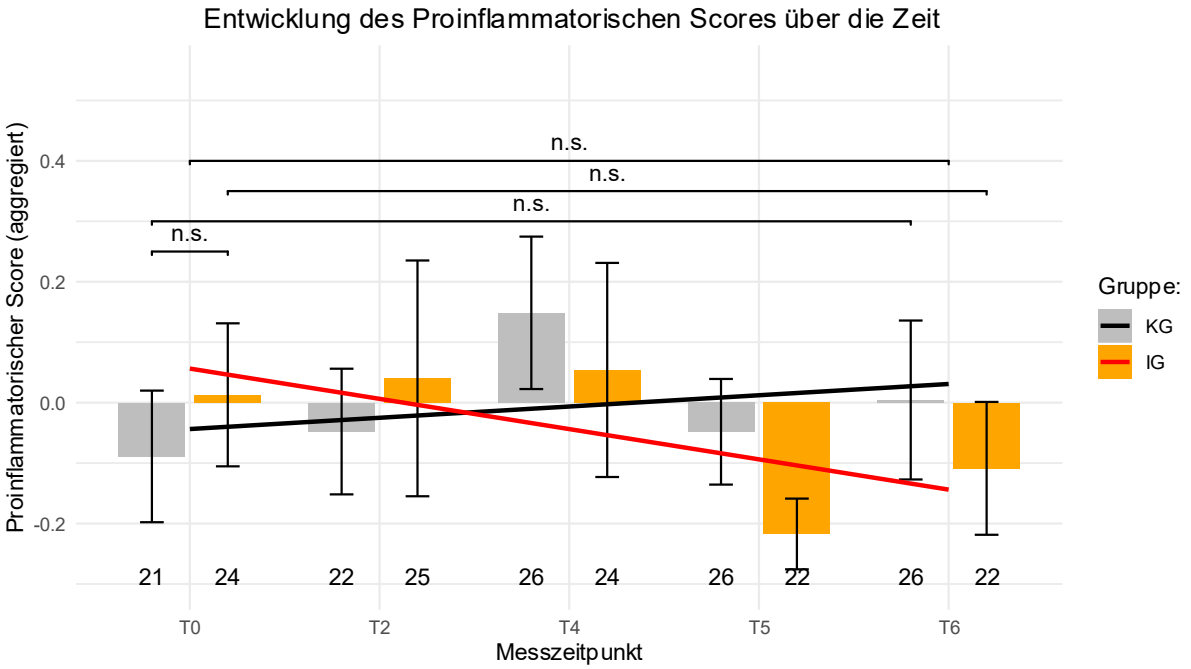


Abbildung 78: Mittelwerte des Proinflammatorischen Score mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

3.2.3.11 Antiinflammatorischer Score

Im Folgenden werden die Ergebnisse für den Antiinflammatorischen Score zu den Haupt-Messzeitpunkten T0, T2 sowie T4–T6 berichtet. Deskriptive als auch inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken zu dieser Variable mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

Deskriptive Statistik zum Antiinflammatorischen Score

Die deskriptive Analyse (siehe Tabelle 33) zeigt in der KG einen insgesamt leicht steigenden Verlauf der Mittelwerte: von *M* = 0,09 (T0) über *M* = -0,13 (T2) bis hin zu *M* = 0,24 bei T6. Die Standardabweichungen liegen zwischen *SD* = 0,47 und *SD* = 1,12. Die Medianwerte (z. B. T6: Median = -0,19) liegen meist unter den Mittelwerten, was auf eine tendenzielle Rechtsschiefe der Verteilung hinweist. In der IG beginnt der Score mit *M* = -0,22 (T0), steigt bis T5 auf *M* = 0,13 an und fällt zum Messzeitpunkt T6 leicht auf *M* = -0,10. Die Streuung ist mit *SD* = 0,55 bis *SD* = 1,13 ebenfalls moderat bis hoch. Die Medianwerte (z. B. T6: Median = -0,36) liegen konstant unterhalb der Mittelwerte, was auch hier eine leicht rechtsschiefe Verteilung nahelegt. Insgesamt zeigen beide Gruppen moderate Streuungen mit tendenziell stabilen Verteilungen (siehe Abbildung 79). In beiden Gruppen treten Ausreißer nach oben auf.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 33: Deskriptive Kennwerte des Antiinflammatorischen Score in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	23	0,09	1,1	-0,28	-0,74	3,62
	T2	23	-0,13	0,47	-0,31	-0,62	1,21
	T4	27	-0,04	0,59	-0,18	-0,59	1,66
	T5	28	0,18	1,05	-0,37	-0,56	4,13
	T6	24	0,24	1,12	-0,19	-0,59	4,42
IG	T0	24	-0,22	0,55	-0,45	-0,74	1,48
	T2	25	-0,1	0,76	-0,44	-0,62	2,14
	T4	25	-0,04	0,76	-0,41	-0,63	2,42
	T5	23	0,13	1,13	-0,38	-0,49	4,05
	T6	22	-0,1	0,61	-0,36	-0,6	1,59

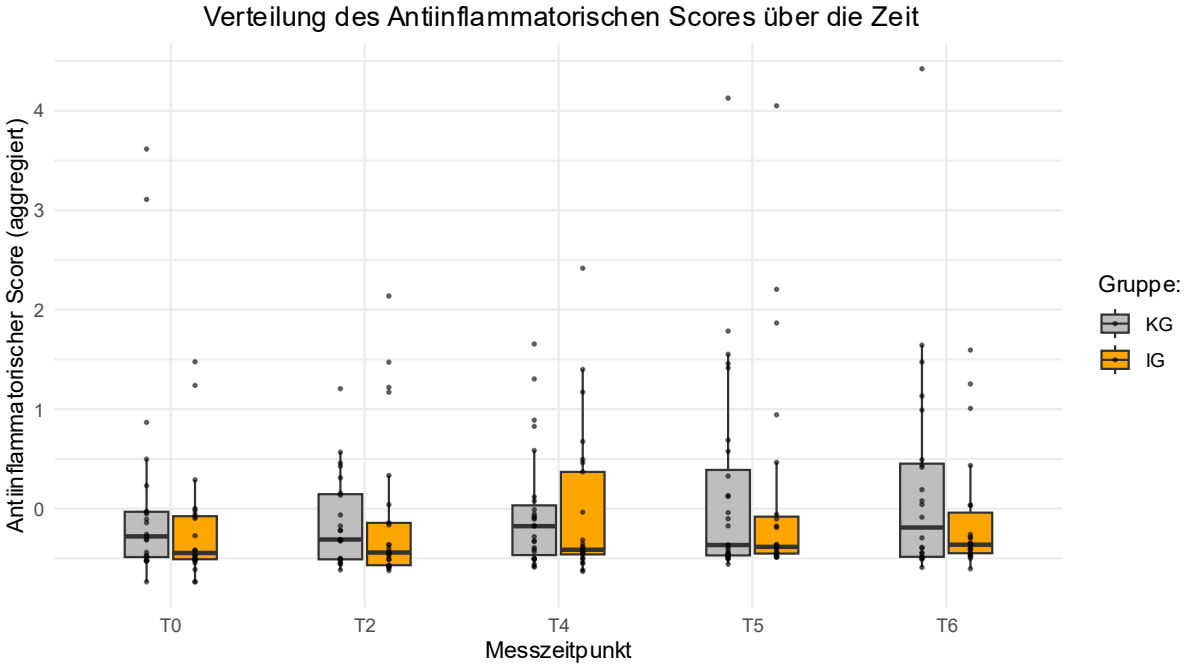


Abbildung 79: Boxplots des Antiinflammatorischen Score über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zum Antiinflammatorischen Score

Aufgrund der Verteilung der Daten wird für die inferenzstatistische Analyse auf den Mann-Whitney *U*-Test bzw. Wilcoxon-Rangsummentest zurückgegriffen. Beim Vergleich der Antiinflammatorischen Score-Werte von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede (W = 322, p = 0,333, p_{adj} = 1). Auch innerhalb der Gruppen zeigen sich zwischen Beginn und Ende der Intervention (T0 vs. T6) keine signifikanten Veränderungen – weder in der KG (W = 72, p = 0,365, p_{adj} = 1) noch in der IG (W = 81, p = 0,237, p_{adj} = 0,949). Der Vergleich der Differenzwerte (T6 – T0) zwischen IG und KG bleibt ebenfalls ohne signifikanten Gruppenunterschied (W = 191, p = 0,828, p_{adj} = 1). Für eine grafische Übersicht

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

zu den Veränderungen der Mittelwerte über die Zeit inklusive Ergebnisse der inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 80.

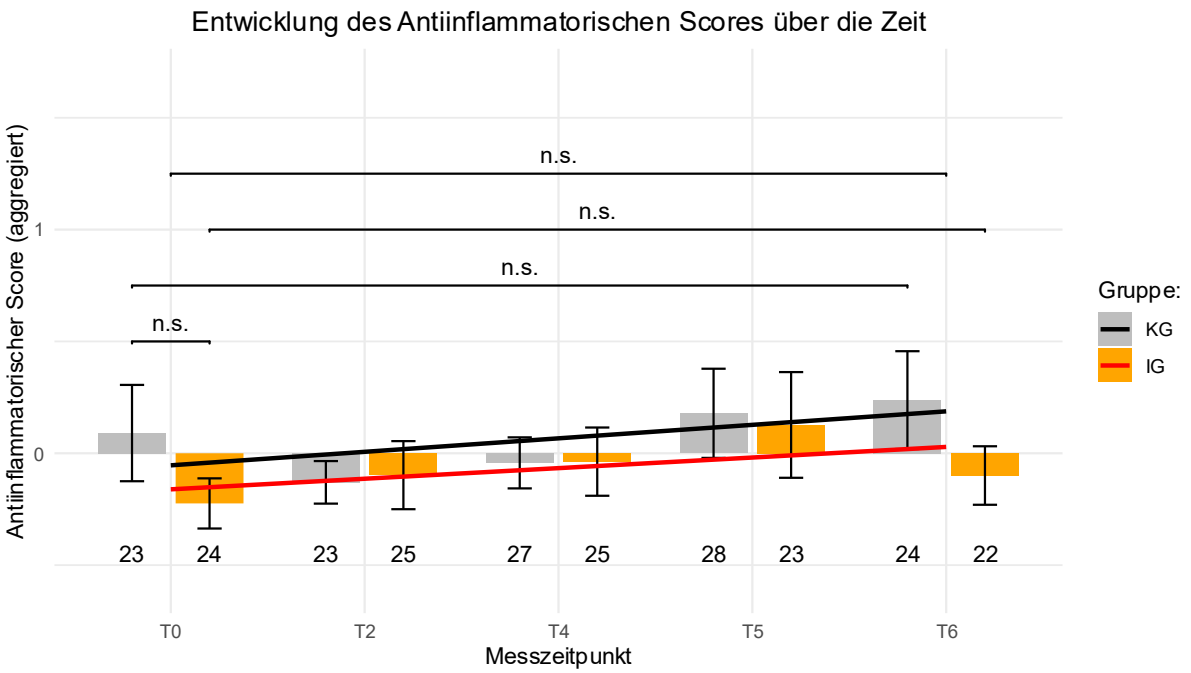


Abbildung 80: Mittelwerte des Antiinflammatorischen Score mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

3.2.3.12 Gesamtinflammatorischer Score

Im Folgenden werden die Ergebnisse für den Gesamtinflammatorischen Score zu den Haupt-Messzeitpunkten T0, T2 sowie T4–T6 berichtet. Deskriptive als auch inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken zu dieser Variable mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

<u>Deskriptive Statistik zum Gesamtinflammatorischen Score</u>

Die deskriptive Analyse (siehe Tabelle 34) zeigt in der KG über den gesamten Verlauf schwankende Mittelwerte zwischen *M* = -0,09 (T5) und *M* = 0,09 (T4), bei moderaten Standardabweichungen von *SD* = 0,39 bis *SD* = 0,67. Die Medianwerte (z. B. T6: Median = 0) liegen meist nahe an den Mittelwerten, was auf eine weitgehend symmetrische Verteilung hinweist, wenngleich einzelne Extremwerte (z. B. Min = -2,37) auf Ausreißer deuten. Weiter weist die Differenz zwischen Median = 0,03 und Mittelwert = -0,06 zu T0 auf eine eher linksschiefe Verteilung hin. In der IG starten die Mittelwerte mit *M* = 0,12 (T0), sinken zunächst bis T5 auf *M* = -0,12, und erreichen bei T6 einen Wert von *M* = 0. Die Streuung ist insgesamt geringer als in der KG (*SD* = 0,36 bis *SD* = 0,56). Die Medianwerte (z. B. T6: Median = 0,01) liegen konstant nahe an den Mittelwerten. Insgesamt zeigen sich in beiden Gruppen stabile Verläufe mit geringen Mittelwertunterschieden über die Zeit (siehe Abbildung 81). In beiden Gruppen treten Ausreißer zu beiden Richtungen der Verteilungen auf.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 34: Deskriptive Kennwerte des Gesamtinflammatorischen Score in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	18	-0,06	0,58	0,03	-1,95	0,72
	T2	21	0,05	0,39	0,07	-0,9	0,69
	T4	26	0,09	0,46	0,07	-0,84	1,11
	T5	26	-0,09	0,59	0,01	-2,12	0,66
	T6	24	-0,08	0,67	0	-2,37	0,77
IG	T0	24	0,12	0,42	0,08	-0,89	0,97
	T2	25	0,07	0,5	0,12	-1,3	1,61
	T4	24	0,04	0,49	0,02	-1,16	1,25
	T5	22	-0,12	0,56	0,01	-2,23	0,4
	T6	22	0	0,36	0,01	-0,72	1,09

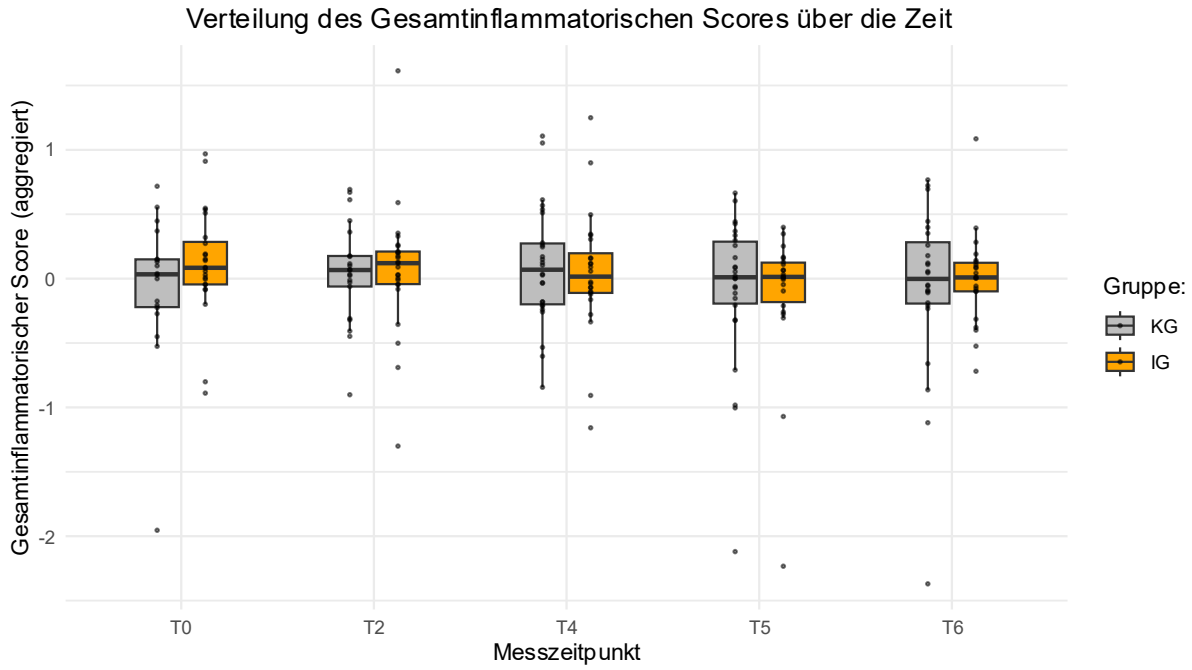


Abbildung 81: Boxplots des Gesamtinflammatorischen Score über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zum Gesamtinflammatorischen Score

Aufgrund der Verteilung der Daten wird für die inferenzstatistische Analyse auf den Mann-Whitney *U*-Test bzw. Wilcoxon-Rangsummentest zurückgegriffen. Beim Vergleich der Gesamtinflammatorischen Score-Werte von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede (W = 176, p = 0,315, p_{adj} = 1). Auch innerhalb der Gruppen zeigen sich zwischen Beginn und Ende der Intervention (T0 vs. T6) keine signifikanten Veränderungen – weder in der KG (W = 63, p = 0,887, p_{adj} = 1) noch in der IG (W = 151, p = 0,224, p_{adj} = 0,895). Der Vergleich der Differenzwerte (T6 – T0) zwischen IG und KG ergibt ebenfalls keinen signifikanten Gruppenunterschied (W = 183, p = 0,422, p_{adj} = 1). Für eine

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

grafische Übersicht zu den Veränderungen der Mittelwerte über die Zeit inklusive Ergebnisse der inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 82.

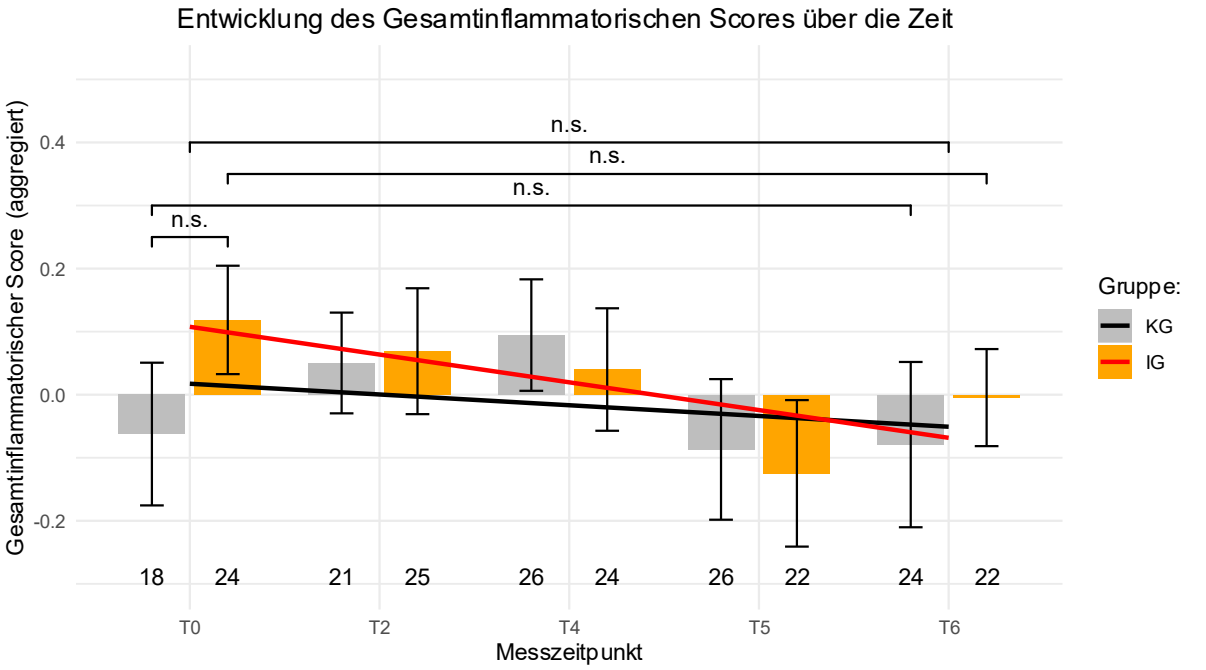


Abbildung 82: Mittelwerte des Gesamtinflammatorischen Score mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

3.2.4 Nebenzielvariablen Wirkzusammenhänge

Die Ergebnisse zu den Nebenzielvariablen beinhalten die deskriptiven und inferenzstatistischen Auswertungen zum NEO-FFI, Evaluationsbogen für Patientinnen und Psychotherapeutinnen, PETRA-Fragebogen, dem Anamnesebogen und dem Einschätzungsbogen für Patientinnen.

3.2.4.1 NEO-FFI

Die Auswertungen zum NEO-FFI sind im Kapitel 3.1.5 zur Stichprobenbeschreibung aufgeführt.

3.2.4.2 Komorbiditäten

Die Auswertungen dazu sind im Kapitel 3.1.6 zur Stichprobenbeschreibung aufgeführt.

3.2.4.3 Evaluationsbogen Patientin

Im Folgenden werden die Ergebnisse für die 21 Aussagen (die ersten 16 Fragen auf einer Likert-Skala von 1 („lehne völlig ab") bis 7 („stimme völlig zu"); Fragen 17-21 mit Schulnoten 1-6) sowie die vier offenen Fragen des Evaluationsbogens für Patientinnen berichtet.

<u>Deskriptive Statistik zum Evaluationsbogen Patientin</u>

Die ersten 16 positiv formulierten Items wurden im Mittel mit mindestens 5 Punkten bewertet, was einer tendenziellen Zustimmung entspricht („eher ja" (5) bis „stimme völlig zu" (7), siehe Tabelle 35). Auch die Einschätzungen auf Basis von Schulnoten zeigen durchschnittlich günstige Bewertungen zwischen 1 („sehr gut") und 2 („gut"). Der Vergleich

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

von Mittelwert und Median legt eine weitgehend symmetrische Verteilung der Antworten nahe. Standardabweichungen im Bereich von etwa 1 deuten auf eine geringe bis moderate Streuung hin, sodass von homogenen Antwortmustern innerhalb der Stichprobe auszugehen ist. Besonders stechen hier die Items 3 („Ich fühle mich jetzt kompetenter im Umgang mit meiner Erkrankung als zu Beginn der Gruppe") und 4 („Mein Verständnis über Gesundheit hat sich durch das PETRA 2.0-Kompetenztraining positiv verändert") mit Standardabweichungen von 1,56 (M = 5,06) bzw. 1,43 (M = 5,06) hervor, welche als moderate bis hohe Streuung einzuordnen ist (siehe Tabelle 35, Abbildung 83 sowie Abbildung 84).

Tabelle 35: Deskriptive Kennwerte zum Evaluationsbogen Patientin in IG und KG. Der Wortlaut zu den einzelnen Fragen ist den folgenden Balkendiagrammen (s. u.) zu entnehmen

Frage	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
1	17	5,76	1,03	6	3	7
2	16	6,19	0,83	6	5	7
3	17	5,06	1,56	5	1	7
4	17	5,06	1,43	5	1	7
5	17	5,88	0,93	6	4	7
6	17	6,24	1,3	7	3	7
7	17	5,47	0,94	6	3	7
8	17	5	1,27	5	1	6
9	17	6,47	0,8	7	5	7
10	17	5,88	0,99	6	4	7
11	17	6,65	0,49	7	6	7
12	17	6,59	0,62	7	5	7
13	17	6,53	0,51	7	6	7
14	17	6,65	0,61	7	5	7
15	17	6,06	0,9	6	4	7
16	17	6	1,27	6	3	7
17	17	1,71	0,59	2	1	3
18	17	2,24	0,9	2	1	4
19	17	2,41	0,94	2	1	4
20	17	2,24	0,9	2	1	4
21	17	2	0,94	2	1	4

Die offenen Fragen wurden qualitativ in Kapitel 3.5.2 ausgewertet.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

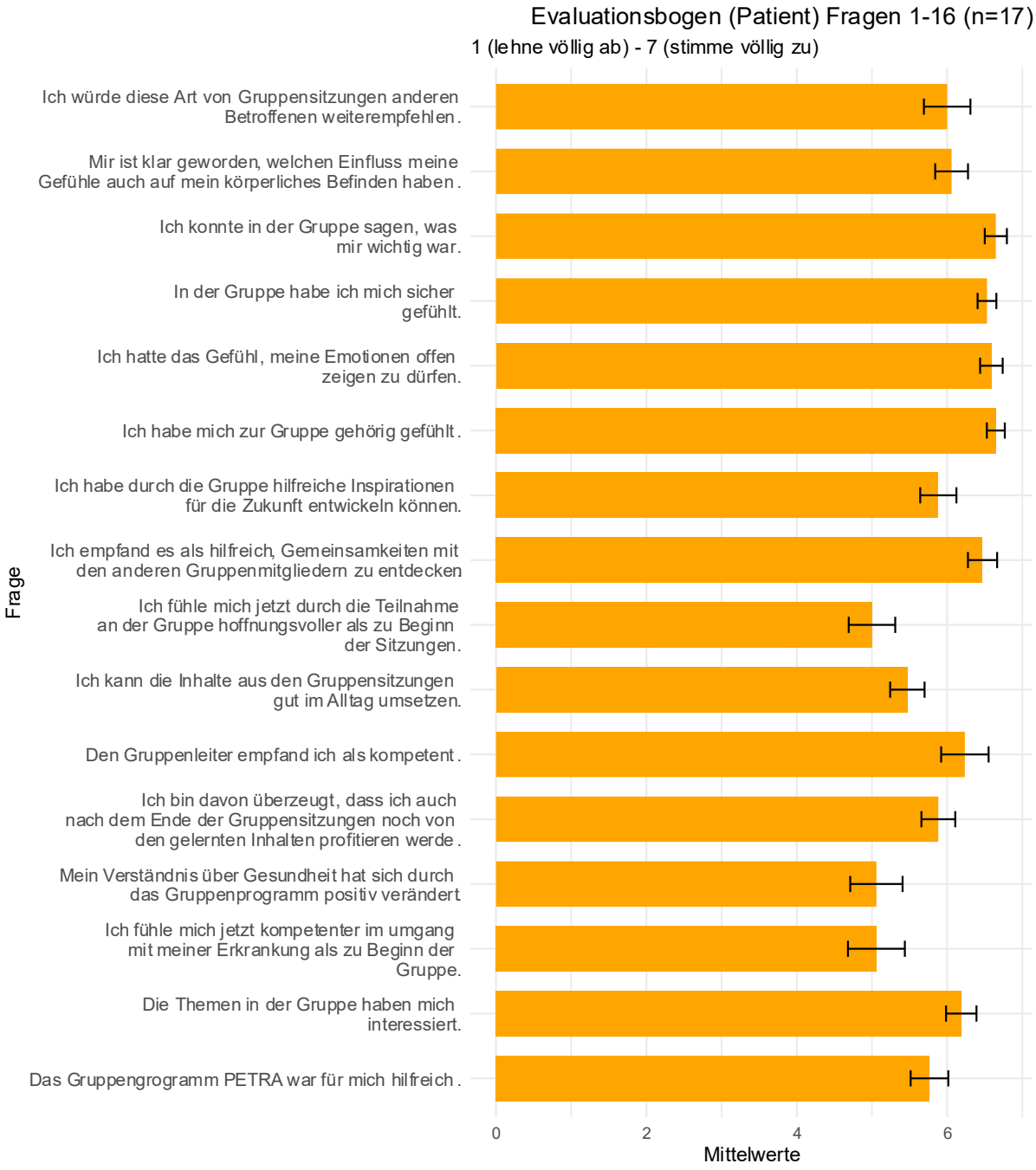


Abbildung 83: Mittelwerte des Evaluationsbogens Patientin für die Fragen 1 (unten) bis 16 (oben) mit Standardfehlern

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

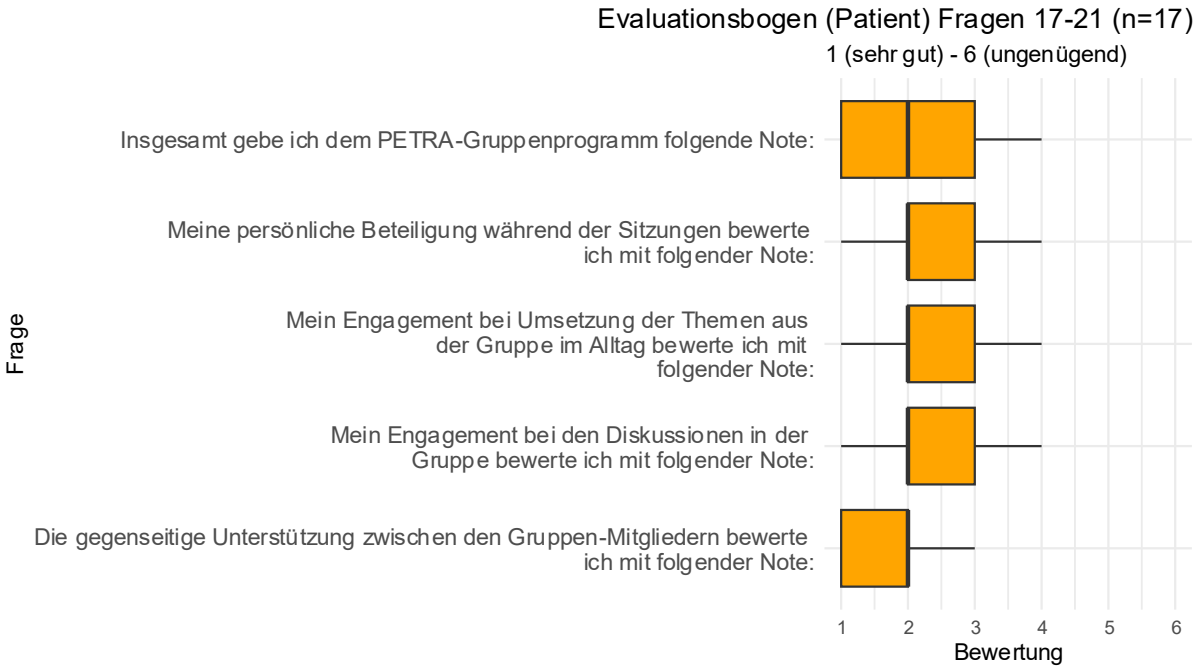


Abbildung 84: Mittelwerte des Evaluationsbogens Patientin für die Fragen 17 (unten) bis 21 (oben) mit Standardfehlern

3.2.4.4 Evaluationsbogen Psychotherapeut

Nach Abschluss der Intervention lagen insgesamt nur vier Rückmeldungen zum Evaluationsbogen vor. Davon wurden lediglich zwei Bögen vollständig ausgefüllt, während zwei weitere nur teilweise bearbeitet wurden. Insbesondere blieben bei Letzteren zentrale Bewertungsskalen zur Einschätzung des Treatments und zur Gruppendynamik unbeantwortet. Aufgrund der äußerst geringen Fallzahl sowie der fehlenden Vergleichbarkeit der Daten ist eine statistische Auswertung nicht sinnvoll. Um dennoch einen Einblick in die Daten zu ermöglichen, werden diese exemplarisch zur qualitativen Veranschaulichung herangezogen. Diese Einschätzungen erlauben jedoch keine belastbaren Schlussfolgerungen im Sinne einer systematischen Evaluation der Intervention.

Insgesamt spiegeln die Antworten ein hohes Maß an Zustimmung zur Relevanz und Nützlichkeit des Programms wider – insbesondere hinsichtlich der Inhalte, der eigenen Vermittlungskompetenz sowie der Gruppendynamik. Einzelne Rückmeldungen betonen die positive Wirkung auf die Teilnehmerinnen sowie das große Bedürfnis in der Zielgruppe nach solchen psychosomatisch fundierten Angeboten. Gleichzeitig äußerten einige Leiterinnen Wünsche nach einer stärkeren medizinischen Fundierung des Manuals, etwa im Hinblick auf rheumaspezifisches Fachwissen, das Sicherheit im Umgang mit den Patientinnen erhöhen könnte. Weitere Anregungen betrafen didaktische Aspekte, wie eine klarere Strukturierung der Inhalte oder die Kombination aus digitalen und Präsenzanteilen. Die Freitextantworten zeugen zudem von Engagement und Motivation, das PETRA 2.0-Kompetenztraining an die Bedürfnisse der Gruppen flexibel anzupassen.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.2.4.5 PETRA-Fragebogen

Im Folgenden werden die Ergebnisse für die Subskalen *Psychotherapie, Sport* und *Entspannungsübungen* aus dem PETRA-Fragebogen zu den Haupt-Messzeitpunkten T0, T2 sowie T4-T6 berichtet. Deskriptive und inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken zu dieser Skala mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden. Angaben zum sozioökonomischen Status sind im Kapitel 3.1.4 zur Stichprobenbeschreibung zu finden.

Deskriptive Statistik zum PETRA-Fragebogen

Die deskriptiven Ergebnisse der drei Subskalen des PETRA-Fragebogens zeigen unterschiedliche Verteilungen und Tendenzen (siehe Tabelle 36). Für die Subskala Psychotherapie, die dichotome Antwortmöglichkeiten („Ja“/„Nein“) umfasst, gilt es besonders zu beachten, dass Veränderungen in den Werten nicht unbedingt darauf zurückzuführen sind, dass sich das Antwortverhalten der gleichen Person verändert hat, da hier auch vereinzelte fehlende Angaben eine Rolle spielen können. Veränderungen im Antwortverhalten, die auf die gleiche Person zurückzuführen sind, werden berichtet. In der KG beziehen zwischen T0 und T6 zwei Patientinnen Psychotherapie, zum Messzeitpunkt T6 reduziert sich dies auf eine Patientin. Dabei handelt es sich um eine Person, die die psychotherapeutische Behandlung nach Messzeitpunkt T5 beendet hat. Im anderen Fall handelt es sich nicht um die gleiche Person, welche die Psychotherapie beibehalten hat, sondern: Bei einer Person fehlt T0, diese hat bei T6 „Ja“ angegeben; bei einer anderen Person fehlt T6, sie hat bei T0 „Ja“ angegeben. Weiterhin haben zwei Patientinnen angegeben, die Therapie zum Zeitpunkt T2 bzw. T5 unterbrochen zu haben. In der IG reduziert sich die Anzahl an Patientinnen in psychotherapeutischer Behandlung von 5 (T0) auf 3 (T6; siehe Abbildung 85). Zwei Patientinnen haben im Laufe der Intervention die psychotherapeutische Behandlung beendet (nach T0 bzw. T2). Eine Person hat nach T5 eine Psychotherapie begonnen. Eine weitere Person hat nach T2 eine Psychotherapie begonnen, diese aber zum Zeitpunkt T5 wieder beendet.

Die Subskala Sport zeigt in beiden Gruppen eine insgesamt steigende Tendenz der Mittelwerte über die Messzeitpunkte hinweg. In der KG erhöht sich der Mittelwert von 2,67 (T0) auf 3,08 (T5) und fällt anschließend leicht auf 3,00 (T6) ab. In der IG steigt der Mittelwert von 2,43 (T0) auf 2,94 (T6). Die Mediane liegen in beiden Gruppen über alle Zeitpunkte hinweg konstant bei 2 oder 3, was auf eine eher symmetrische Verteilung der Daten hinweist. Die Standardabweichungen (SD) bewegen sich zwischen 1,04 und 1,43. Die Verteilungen erscheinen leicht rechtsschief, da der Median meist unter dem Mittelwert liegt (siehe Abbildung 86).

Bei der Subskala Entspannungsübungen zeigen sich in beiden Gruppen leicht steigende Mittelwerte. In der KG nimmt der Mittelwert von 1,62 (T0) auf 2,00 (T6) zu, während die IG von 1,75 (T0) auf 2,18 (T6) ansteigt. Die Mediane bewegen sich zwischen 1 und 2. Die Standardabweichungen (0,65 bis 1,18) deuten auf eine moderate Streuung hin. Auch hier ist

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

eine leichte Rechtsschiefe anzunehmen, da der Median meist knapp unter dem Mittelwert liegt (siehe Abbildung 87).

Tabelle 36: Deskriptive Kennwerte des PETRA-Fragebogens in IG und KG zu den Hauptmesszeitpunkten

Psychotherapie							
	MZP	***n***	**Anzahl "Ja"**				**Anteil "Ja"**
KG	T0	26	2				0,08
	T2	23	2				0,09
	T4	23	2				0,09
	T5	24	2				0,08
	T6	23	1				0,04
IG	T0	23	5				0,22
	T2	23	5				0,22
	T4	21	4				0,19
	T5	21	4				0,19
	T6	15	3				0,2
	MZP	***n***	**Mittelwert**	***SD***	**Median**	**Min**	**Max**
Sport							
KG	T0	24	2,67	1,24	2	1	5
	T2	25	2,64	1,35	3	1	5
	T4	26	3,15	1,43	3	1	5
	T5	24	3,08	1,28	3	1	5
	T6	25	3	1,19	3	1	5
IG	T0	23	2,43	1,04	2	1	4
	T2	24	2,62	1,21	2,5	1	5
	T4	23	2,87	1,36	3	1	5
	T5	21	2,67	1,15	2	1	5
	T6	17	2,94	1,34	3	1	5
Entspannungsübungen							
KG	T0	24	1,62	0,65	2	1	3
	T2	25	1,96	1,06	2	1	4
	T4	26	1,85	0,92	2	1	4
	T5	24	2	0,98	2	1	4
	T6	25	1,84	1,03	2	1	4
IG	T0	24	1,75	0,79	2	1	3
	T2	24	2,04	0,81	2	1	3
	T4	23	2,17	1,11	2	1	5
	T5	21	2,1	0,89	2	1	3
	T6	17	2,18	1,01	2	1	4

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

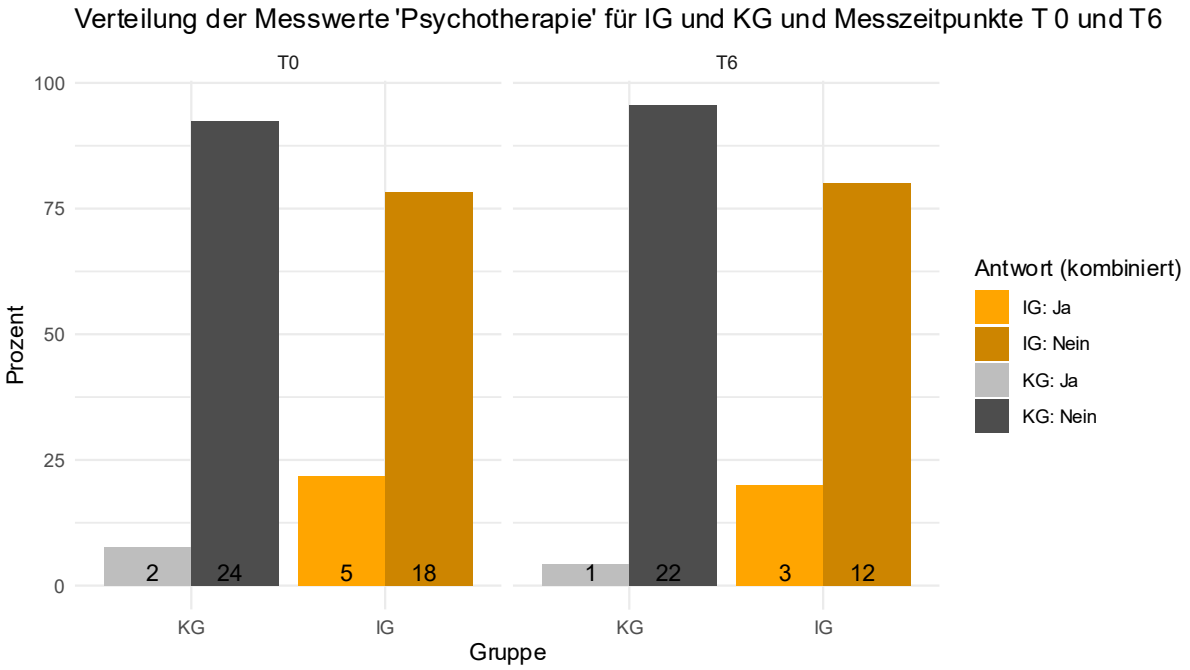


Abbildung 85: Häufigkeiten zur Subskala ‚Psychotherapie' des PETRA-Fragebogens zu den Messzeitpunkten T0 und T6 in IG und KG

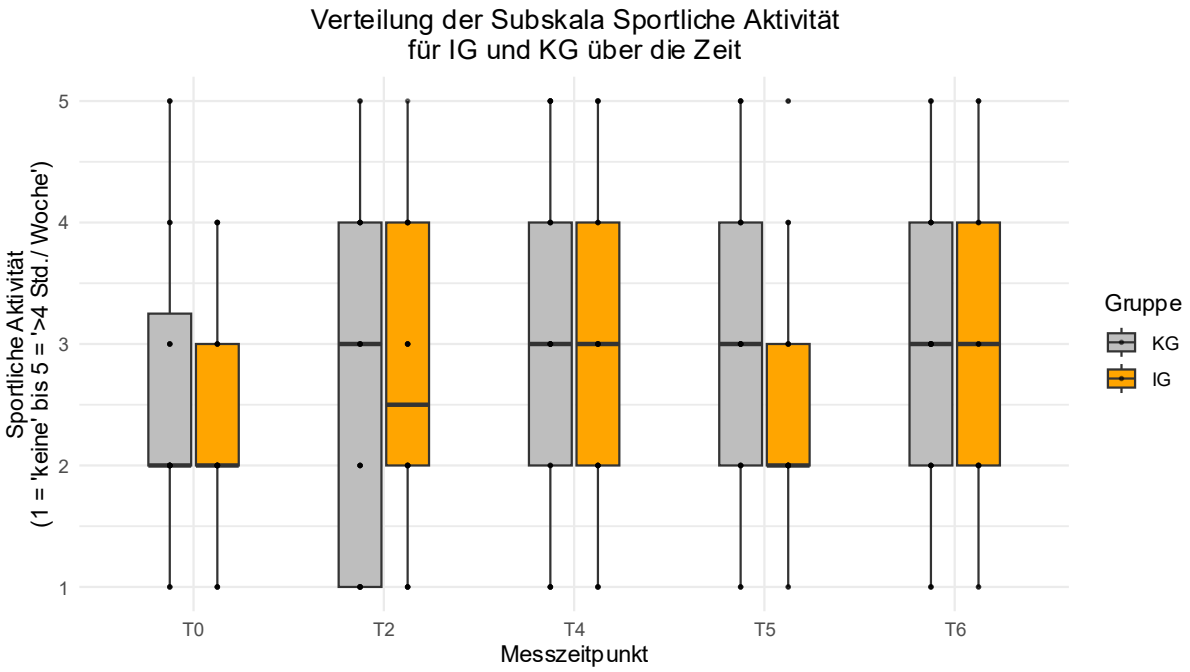


Abbildung 86: Boxplots der Subskala ‚Sportliche Aktivität' des PETRA-Fragebogens über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

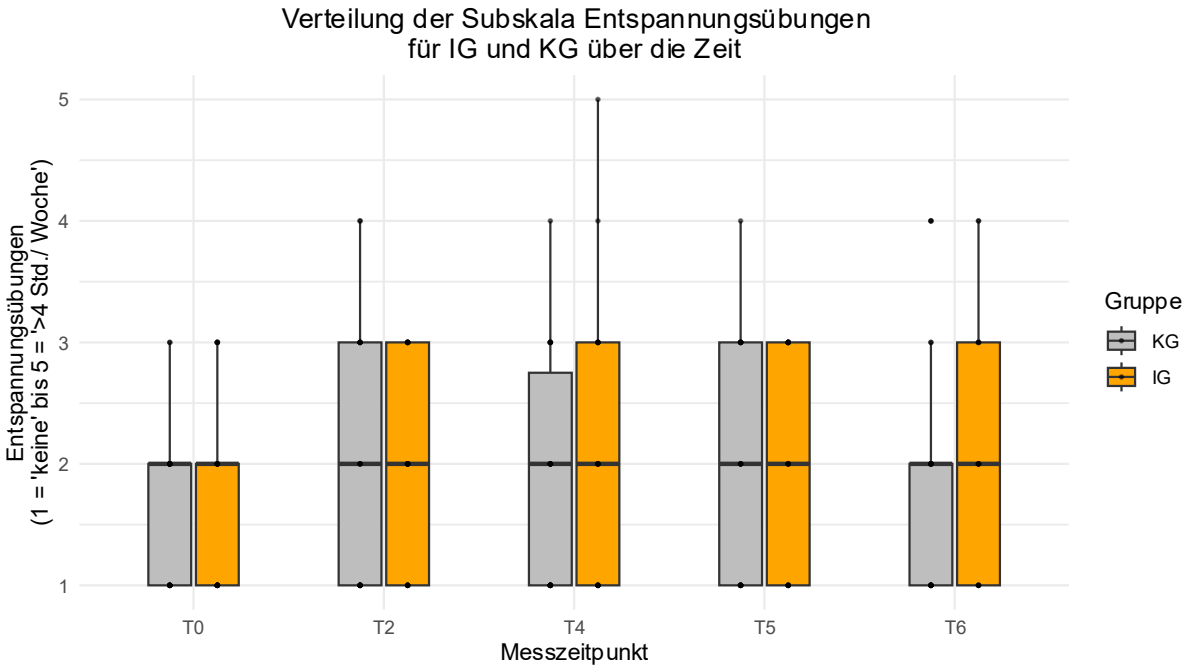


Abbildung 87: Boxplots der Subskala ‚Entspannungsübungen' des PETRA-Fragebogens über die Hauptmesszeitpunkte in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zum PETRA-Fragebogen

Aufgrund der Verteilung der Daten wird bei den Subskalen *Sportliche Aktivität* und *Entspannungsübungen* für die inferenzstatistische Analyse auf den Mann-Whitney *U*-Test bzw. Wilcoxon-Rangsummentest zurückgegriffen.

Psychotherapie. Für die Subskala *Psychotherapie* ergeben sich keine signifikanten Zusammenhänge zwischen der Gruppenzugehörigkeit (KG vs. IG) und dem Antwortverhalten, sowohl zum Zeitpunkt T0 (OR = 0,31, p_{Fisher} = 0,23, p_{adj} = 0,69), als auch beim Vergleich T0-T6 innerhalb der KG (OR = 1,81, p_{Fisher} = 1, p_{adj} = 1) und IG (OR = 1,11, p_{Fisher} = 1, p_{adj} = 1).

Sportliche Aktivität. Beim Vergleich der Verteilungen der Messwerte von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede (W = 299,5, p = 0,605, p_{adj} = 1). Dies gilt ebenfalls für den Vergleich der Messwerte zwischen Beginn und Beendigung der Intervention (T0 vs T6) in der KG (W = 12, p = 0,023, p_{adj} = 0,181) und in der IG (W = 12,5, p = 0,235, p_{adj} = 1). Weiterhin zeigen sich keine signifikanten Unterschiede in den Verteilungen der Differenzwerte (T6 – T0) zwischen KG und IG (W = 187, p = 0,938, p_{adj} = 1).

Entspannungsübungen. Beim Vergleich der Verteilungen der Messwerte von IG und KG zum Messzeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede (W = 268,5, p = 0,669, p_{adj} = 1). Dies gilt ebenfalls für den Vergleich der Messwerte zwischen Beginn und Beendigung der Intervention (T0 vs T6) in der KG (W = 7, p = 0,240, p_{adj} = 1) und in der IG (W = 5, p = 0,279, p_{adj} = 1). Weiterhin zeigen sich keine signifikanten Unterschiede in den Verteilungen der Differenzwerte (T6 – T0) zwischen KG und IG (W = 194, p = 0,974, p_{adj} = 1).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Für eine grafische Übersicht zu den Veränderungen der Mittelwerte über die Zeit inklusive Ergebnisse der inferenzstatistischen Tests für alle Subskalen siehe Abbildung 88 und Abbildung 89.

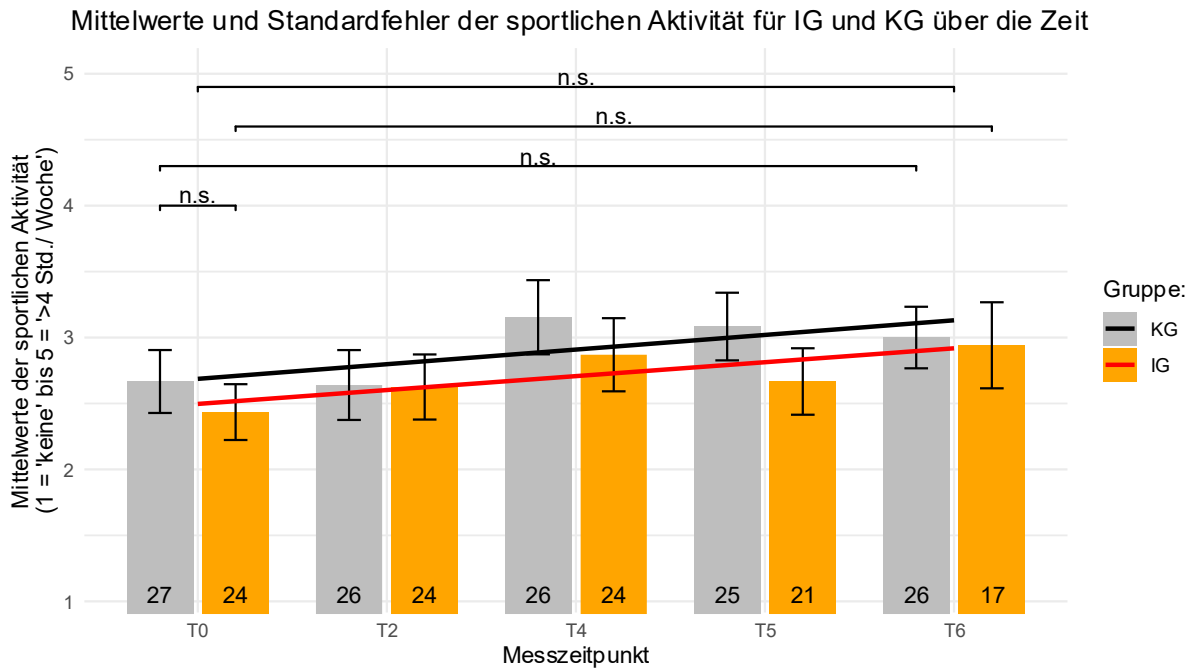


Abbildung 88: Mittelwerte der Subskala ‚Sportliche Aktivität' des PETRA-Fragebogens mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

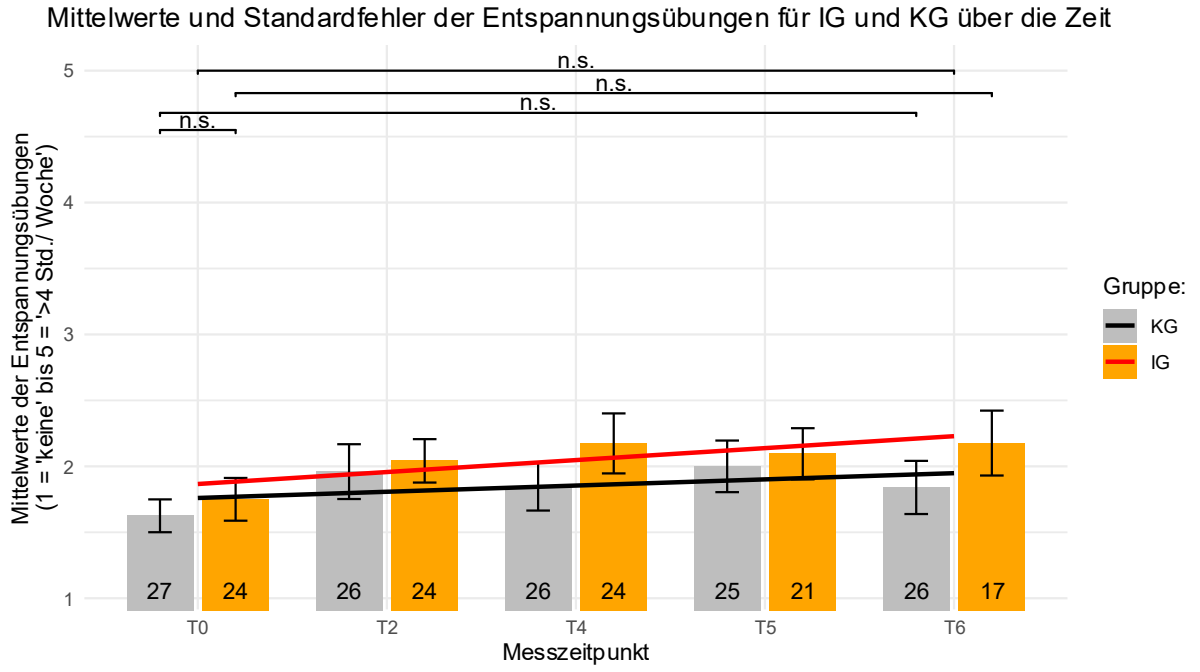


Abbildung 89: Mittelwerte der Subskala ‚Entspannungsübungen' des PETRA-Fragebogens mit Standardfehlern über die Hauptmesszeitpunkte für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.2.4.6 Anamnesebogen IG Gruppenleiterinnen

Die ursprünglich geplante Auswertung der erhobenen Anamnesedaten als Kontrollvariable im Rahmen eines hierarchisch linearen Modells bzw. Multilevelmodelle konnte nicht realisiert werden, da zu der vorliegenden, ohnehin geringen Stichprobe eine Datenunvollständigkeit hinzukommt. Der Anamnesebogen wurde nicht durchgängig für alle Patientinnen von der Gruppenleiterin ausgefüllt und wenn doch, dann nur in Teilen. Angedachte MLMs, insbesondere solche mit zufälligen Effekten auf mehreren Ebenen, basieren typischerweise auf (Restricted) Maximum-Likelihood-Schätzungen (REML), welche in kleinen Stichproben als verzerrt und nicht robust gegenüber Varianzheterogenität gelten können. Der REML-Schätzer setzt eine adäquate Anzahl an Clustereinheiten sowie eine hinreichende Varianzaufspaltung zwischen und innerhalb der Clusterebenen voraus, um die Separierung von Fixed und Random Effects stabil und interpretierbar vornehmen zu können. Für den Anamnesebogen wären sowohl die Anzahl an Clustereinheiten als auch die Anzahl an Individuen pro Cluster (bspw. bei intendierten Zeitreihen- oder Subgruppenvergleichen) unzureichend, was zu einer nicht-identifizierbaren oder inadäquat konvergierenden Schätzprozedur führen würde. Zusätzlich konnten keine ausreichenden interindividuellen Varianzen in den potenziellen Kovariaten des Anamnesebogens detektiert werden, die eine sinnvolle Modellierung von Interaktionseffekten oder Varianzaufklärung im Sinne eines Cross-Level-Interaction-Designs erlaubt hätten. Auch Kovarianzstrukturen innerhalb der Messreihen oder zwischen Prädiktor- und Zielvariablen zeigten keine ausreichende Stabilität, um als Grundlage einer inferenzstatistischen Modellierung zu fungieren.

Aufgrund der Tatsache, dass der Anamnesebogen lediglich zu einem einzelnen Messzeitpunkt vorlag, konnten weder *t*-Tests für abhängige Stichproben berechnet werden, noch war es möglich, *t*-Tests für unabhängige Stichproben durchzuführen, die Gruppenunterschiede in Veränderungsverläufen über die Zeit hinweg abbilden würden. Die zugrunde liegende Datenstruktur ist damit sowohl für querschnittliche als auch für längsschnittliche Analysen in der geplanten Form nicht ausreichend.

Aus methodologischer Perspektive wäre eine Durchführung eines Multilevelmodells unter diesen Voraussetzungen nicht nur inadäquat, sondern auch potenziell irreführend, da die Schätzung randomisierter Effektparameter (z. B. random slopes) bei derart geringer Stichprobenbasis mit hoher Wahrscheinlichkeit zu inadäquater Varianzaufspaltung führt und dadurch das Risiko für Typ-I- und Typ-II-Fehler maßgeblich erhöht wird.

3.2.4.7 Einschätzungsbogen Patientin prä post

Der Einschätzungsbogen konnte nicht ausgewertet werden, da die Anzahl der teilnehmenden Personen zu gering war. Eine statistisch belastbare Analyse der Ergebnisse war somit nicht möglich.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.2.4.8 Medikamente

3.2.4.8.1 Verordnungsanteile der Medikamentengruppen im Zeitverlauf

Die Abbildung 90 zeigt den prozentualen Anteil der verordneten Medikamente über mehrere Messzeitpunkte, getrennt nach IG und KG. Im Folgenden wird auf die verschiedenen Medikamentengruppen kurz eingegangen.

In der Kategorie der csDMARDs war der Anteil in der IG zu T0 leicht höher als in der KG. Nach der Intervention (T6) ist in der IG ein leichter Rückgang dieses Anteils zu beobachten, während die KG konstant bleibt. Bei den bDMARDs zeigt sich ein umgekehrtes Bild: In der IG ist der Anteil zu T0 niedriger als in der KG, und dieser Unterschied bleibt auch nach der Intervention (T6) bestehen. Die relativ konstanten Werte in beiden Gruppen sprechen jedoch nicht für eine markante Veränderung infolge der Intervention.

Die tsDMARDs machen insgesamt nur einen geringen Anteil der Verordnungen aus. Hier zeigt sich in der KG zwischen T0 und T6 ein leichter Anstieg, während die IG in etwa konstant bleibt. Auch in der Kategorie „keine DMARDs“ sind beide Gruppen zunächst auf sehr niedrigem Niveau, wobei die KG nach der Intervention (T6) einen leichten Anstieg verzeichnet.

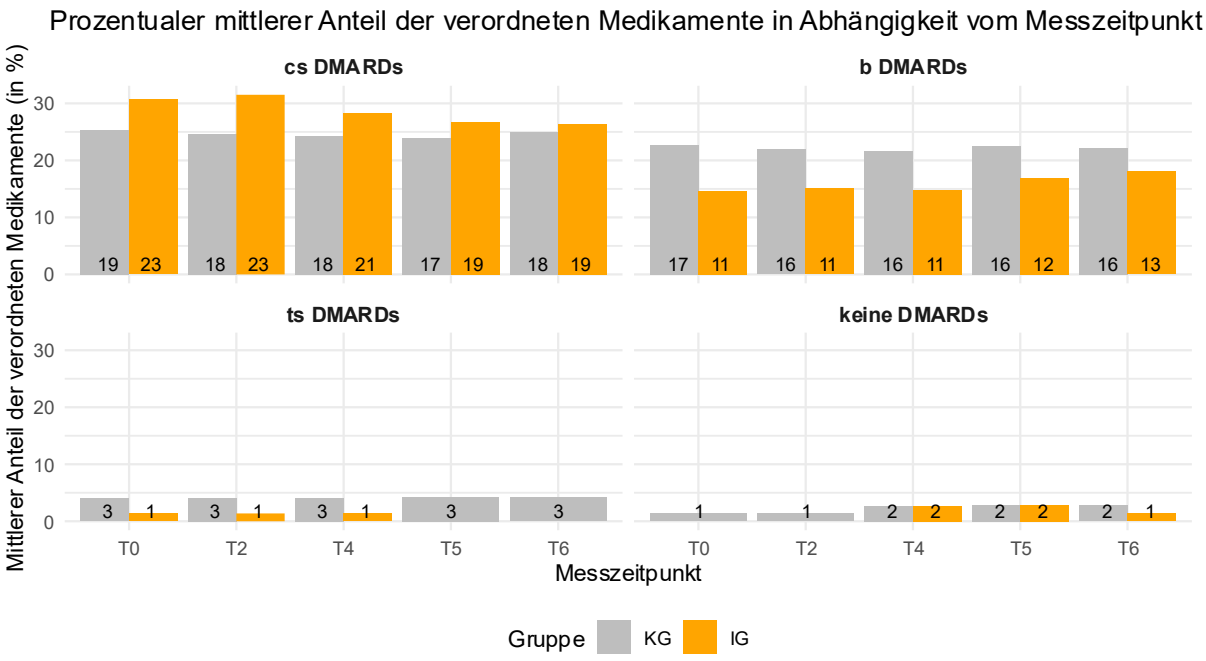


Abbildung 90: Prozentualer mittlerer Anteil der verordneten Medikamente über den Studienverlauf differenziert nach Medikamentengruppen und Gruppenzugehörigkeit

3.2.4.8.2 Wechsel innerhalb der Medikamentengruppen

Ein weiterer zentraler Aspekt der medikamentösen Versorgung war die Frage, in welchem Ausmaß Patientinnen im Verlauf der Studie Wechsel innerhalb oder zwischen den verordneten Medikamentengruppen (z. B. ein Wechsel von einem csDMARD zu einem tsDMARD oder zwischen verschiedenen bDMARDs) erfahren haben. Die entsprechenden

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Ergebnisse sind in Abbildung 91 (absolute Anzahl der Wechsel) und Abbildung 92 (prozentualer Anteil wechselnder Patientinnen) dargestellt.

Wie Abbildung 91 und Abbildung 92 zeigen, traten verhältnismäßig wenige Wechsel in beiden Gruppen auf. Im Vergleich zueinander treten die Wechsel in der KG ein wenig seltener auf als in der IG.

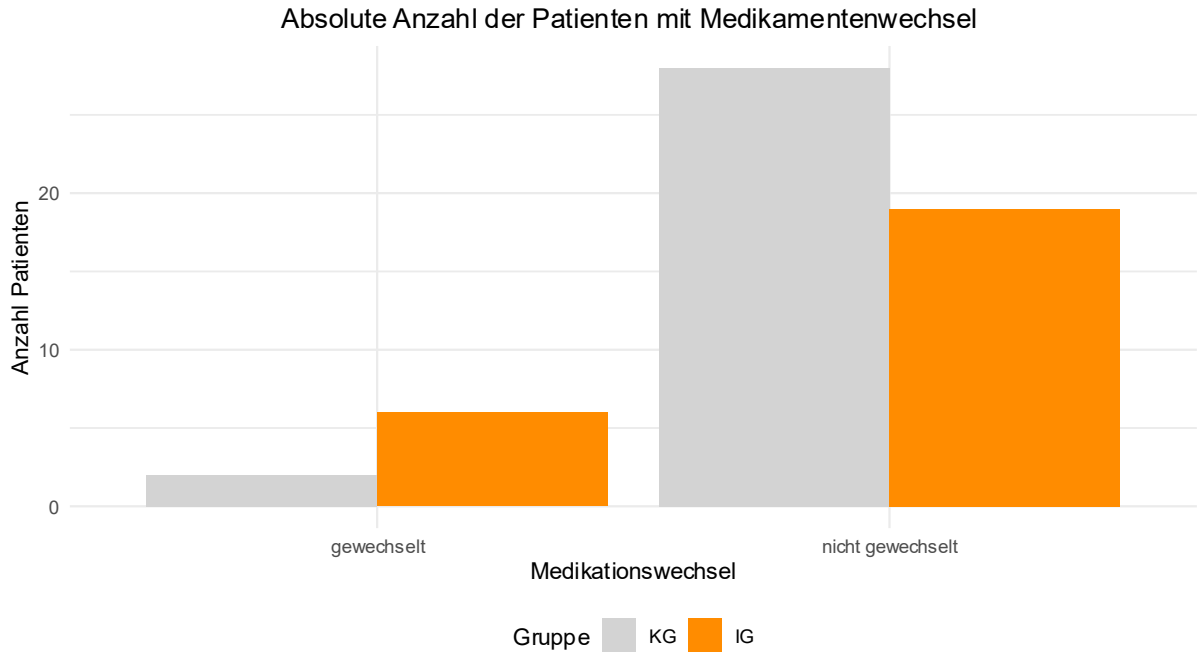


Abbildung 91: Absolute Anzahl an Patientinnen mit mindestens einem Wechsel eines Medikaments im Studienzeitraum

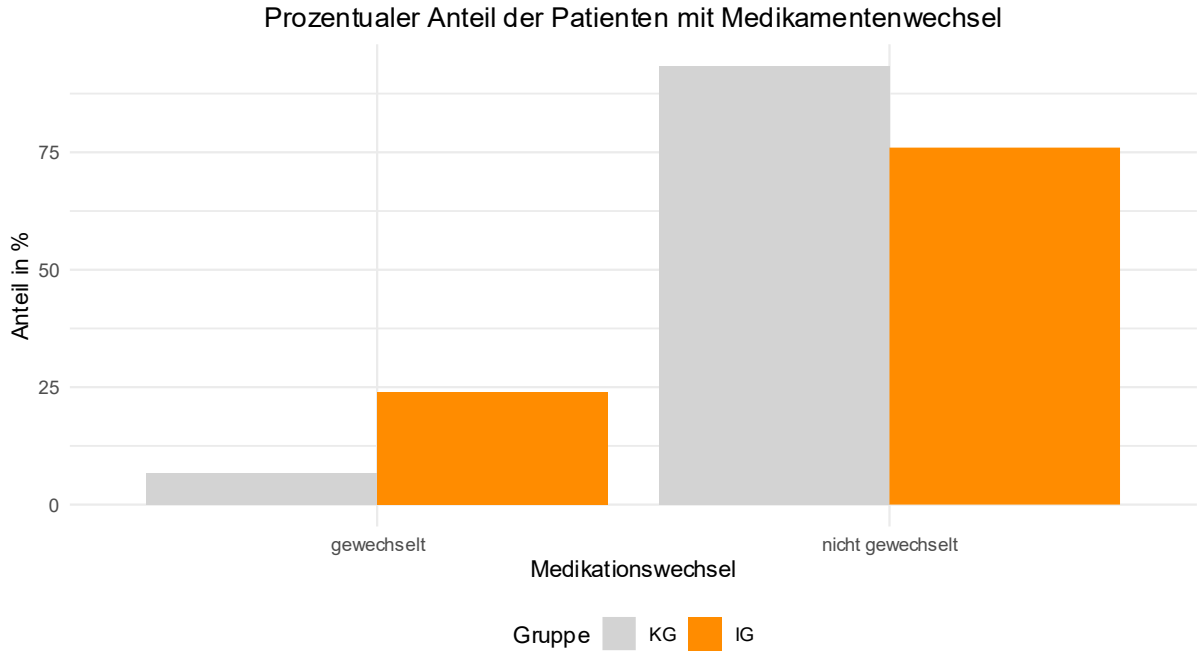


Abbildung 92: Prozentualer Anteil an Patientinnen mit mindestens einem Wechsel eines Medikaments im Studienzeitraum

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.2.4.8.3 Begleitmedikation mit Glucocorticoiden im Studienverlauf

Ein weiterer Fokus der Analyse lag auf der Frage, wie viele Patientinnen im Studienverlauf Glucocorticoide als Begleitmedikation erhielten. In der IG erhielten vier Patientinnen zu mindestens einem Messzeitpunkt eine Cortisonverordnung. In der KG lag diese Zahl bei sechs Patientinnen. Bemerkenswert ist, dass in keiner der beiden Gruppen eine Patientin durchgehend, also zu allen Erhebungszeitpunkten, Glucocorticoide verordnet bekam.

3.2.4.8.4 Dosisanpassungen im zeitlichen Verlauf

Zur Beurteilung der Dynamik in der medikamentösen Versorgung wurde analysiert, bei wie vielen Patientinnen im Studienverlauf eine Dosisanpassung vorgenommen wurde – unabhängig von der Medikamentenklasse und unter Einschluss von Glucocorticoiden. Unterschieden wurde dabei zwischen Dosiserhöhungen und Dosisreduktionen.

Die entsprechenden Ergebnisse sind in Abbildung 93 bis Abbildung 96 dargestellt. Abbildung 93 und Abbildung 94 zeigen die absoluten und prozentualen Häufigkeiten der Dosiserhöhungen, während Abbildung 95 und Abbildung 96 die Dosisreduktionen abbilden. Insgesamt zeigen die Grafiken, dass die Zahl der Dosisanpassungen in beiden Gruppen niedrig war. Es lassen sich nur geringe Unterschiede zwischen IG und KG erkennen. Allerdings ist in der IG eine leicht höhere Frequenz an Dosisanpassungen sichtbar – sowohl bei Erhöhungen als auch bei Reduktionen.

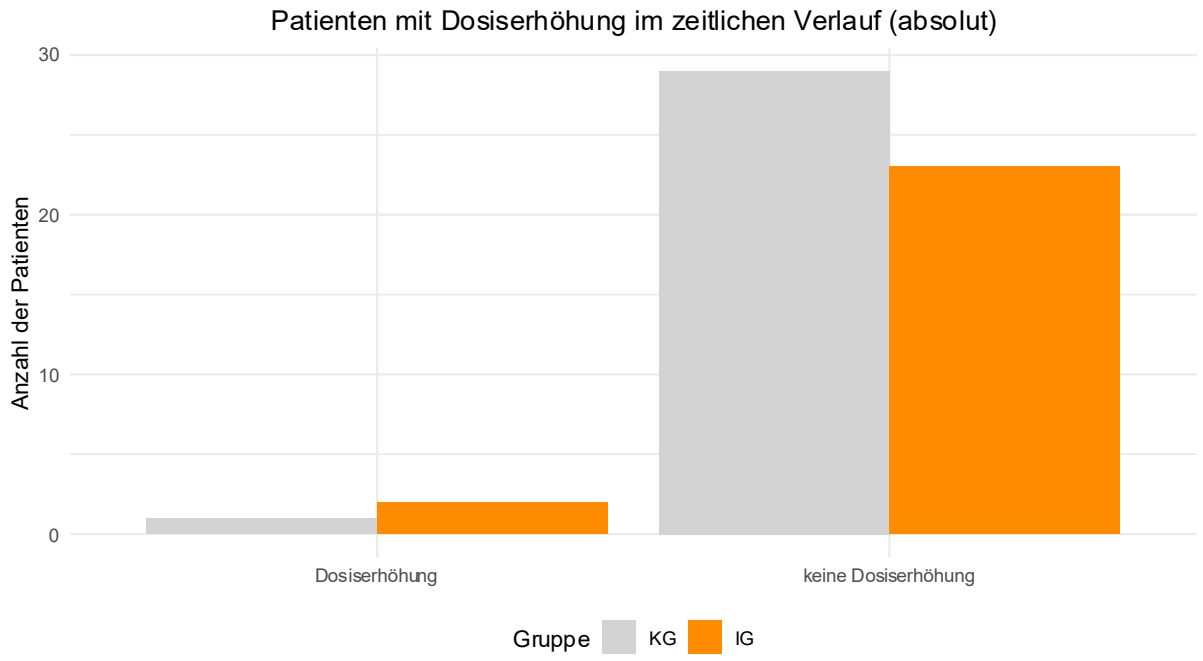


Abbildung 93: Absolute Anzahl der Patientinnen, bei denen eine Dosiserhöhung im zeitlichen Verlauf vorgenommen wurde

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

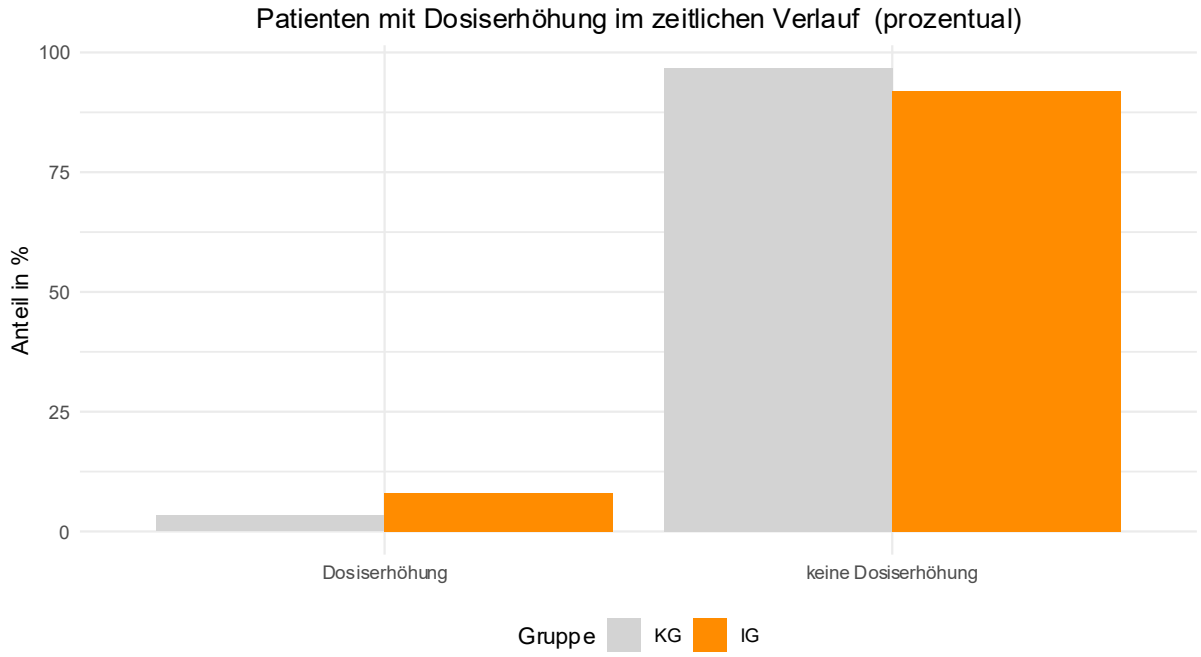


Abbildung 94: Prozentualer Anteil der Patientinnen mit mindestens einer Dosiserhöhung während des Studienverlaufs

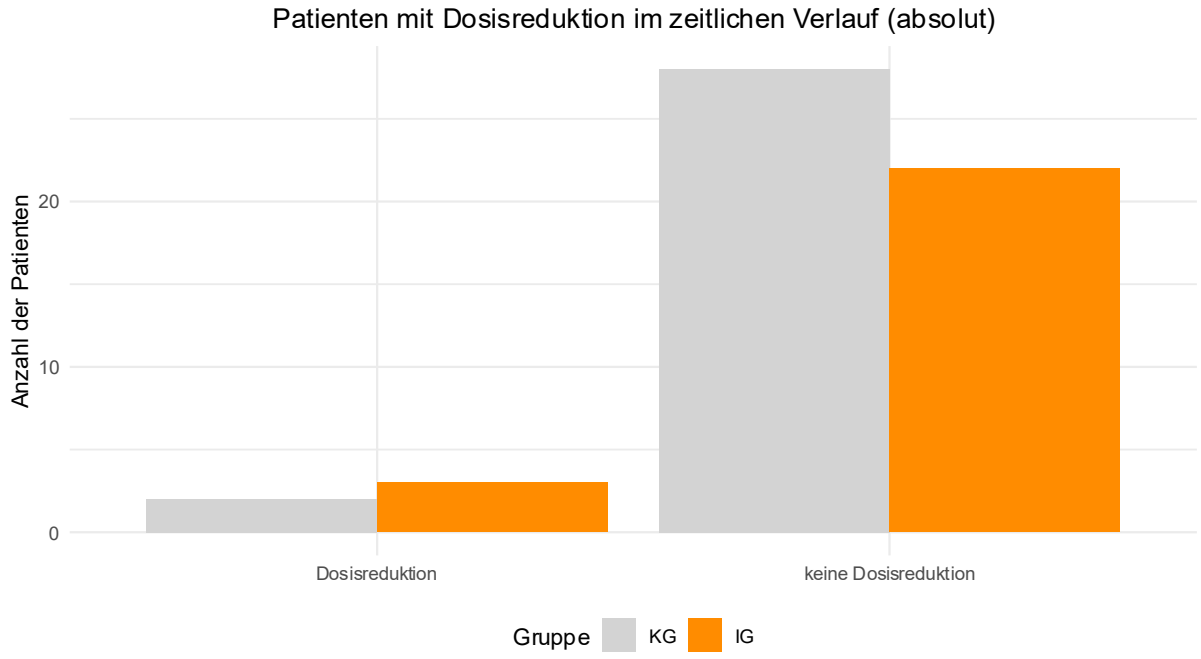


Abbildung 95: Absolute Anzahl der Patientinnen, bei denen eine Dosisreduktion im zeitlichen Verlauf vorgenommen wurde

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

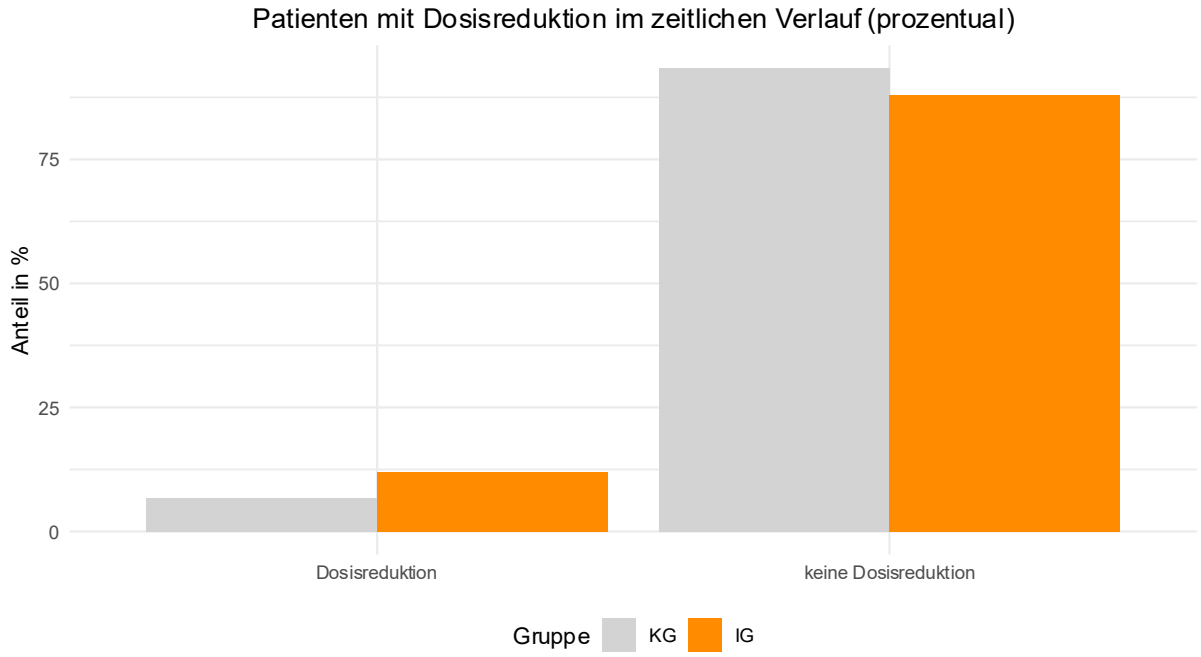


Abbildung 96: Prozentualer Anteil der Patientinnen mit mindestens einer Dosisreduktion während des Studienverlaufs

3.2.4.8.5 Beginn und Absetzen entzündungshemmender Medikation im Studienverlauf

Weiter wurde untersucht, wie viele Patientinnen im Verlauf des Projekts entzündungshemmende Medikamente vollständig abgesetzt oder erstmals damit begonnen hatten. Die zugehörigen Ergebnisse sind in Tabelle 37 dargestellt und beziehen sich auf beide Gruppen über alle Erhebungszeitpunkte hinweg.

Die Tabelle zeigt, dass insgesamt sehr wenige Patientinnen vollständig auf entzündungshemmende Medikation verzichteten oder neu damit begannen. In der IG setzten zwei Patientinnen im Laufe der Nachbeobachtungsphase zu einem bestimmten Zeitpunkt ihre entzündungshemmenden Medikamente vollständig ab (jeweils eine Patientin zu T4 und T6). In der KG wurde dies ebenso bei zwei Patientinnen beobachtet (T2 und T4). Bezüglich des erstmaligen Beginns einer entzündungshemmenden Therapie zeigt sich, dass in der IG nur eine Patientin neu mit einer solchen Medikation begann (T2). In der KG trat dies bei zwei Patientinnen auf (T4 und T5).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 37: Übersicht über Patientinnen, die während des Studienverlaufs alle entzündungshemmenden Medikamente abgesetzt oder neu damit begonnen haben

Gruppe	MZP	alle entzündungshemmenden Medikamente abgesetzt	neu mit entzündungshemmenden Medikamenten begonnen
KG	T0	0	0
	T2	1	0
	T4	1	1
	T5	0	1
	T6	0	0
IG	T0	0	0
	T2	0	1
	T4	1	0
	T5	0	0
	T6	1	0

3.3 Ergebnisse der Gesundheitsökonomischen Evaluation

Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation des PETRA 2.0 Projektes enthalten die Variablen: Anzahl und Art der Arztbesuche; Anzahl und Art der Heilmittel; Anzahl und Art der Begleiterkrankungen (Komorbiditäten); Anzahl und Dauer der Krankenhausaufenthalte, Anzahl der Arbeitsunfähigkeits-Tage, sowie stationäre, ambulante Kosten (beinhaltet ambulante Krankenhausbesuche, ambulante Arztbesuche, Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung sowie Heilmittelkosten), Arzneimittelkosten und den GKV Gesamtbetrag. Sie werden nachfolgend pro Konstrukt für den Zeitraum T0 - T6 jeweils deskriptiv und anschließend inferenzstatistisch dargestellt. Deskriptive Parameter und Grafiken, die zusätzlich Daten der Messzeitpunkte T-2, T-1 sowie T7 und T8 miteinbeziehen, sind in Anlage 2 zu finden.

3.3.1 Anzahl und Art der Arztbesuche

Im Folgenden werden die Ergebnisse für die Anzahl und Art der Arztbesuche (inkl. Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung) kumuliert über die Messzeitpunkte T0-T6 berichtet. Deskriptive und inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken zu dieser Skala mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

<u>Deskriptive Statistik zur Anzahl der Arztbesuche</u>

Die Anzahl der Arztbesuche zeigt in beiden Gruppen eine hohe Streuung (siehe Anlage 2). In der KG liegt der Mittelwert bei 20 Besuchen (*SD* = 6,13), während der Median bei 20 liegt, was auf eine annähernde Normalverteilung hinweist. In der IG ist der Mittelwert mit 22 Besuchen (*SD* = 106) höher, der Median liegt bei 20 (siehe Abbildung 97). Hier ist eine etwas leichte Rechtsschiefe erkennbar.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 38: Deskriptive Kennwerte zur Anzahl der Arztbesuche zwischen T0 und T6 in IG und KG

Gruppe	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	30	20	6,13	20	10	34
IG	25	22	8,28	20	9	43

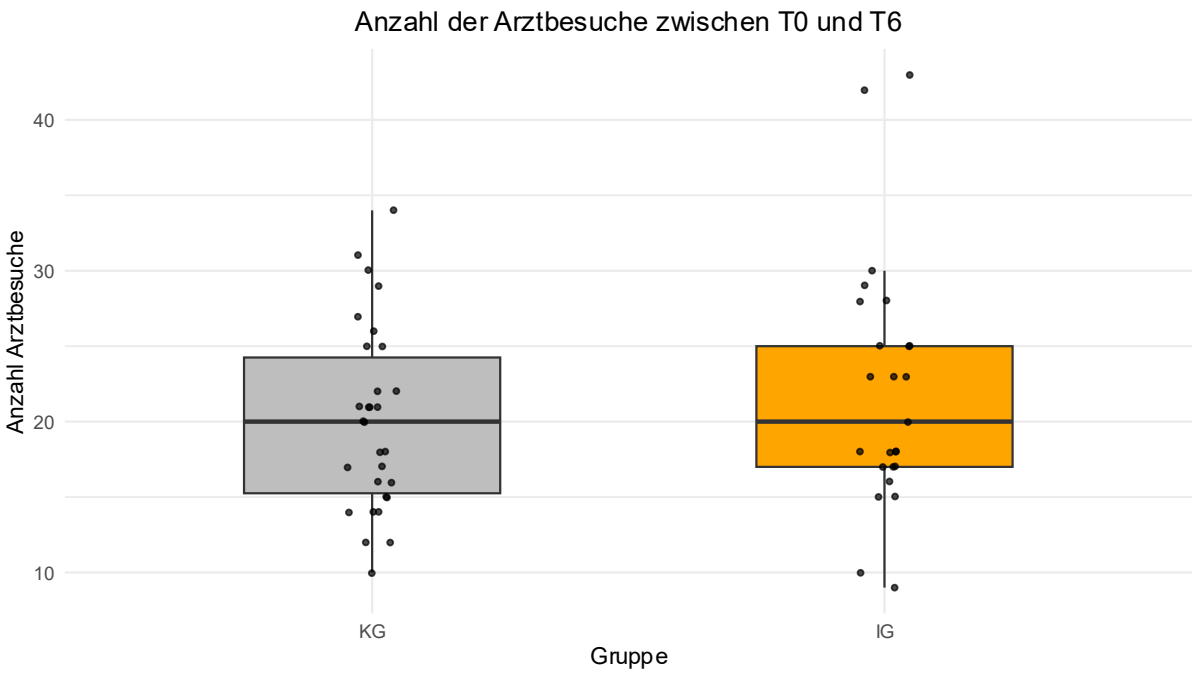


Abbildung 97: Boxplots zur Anzahl der Arztbesuche zwischen T0 und T6 in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zur Anzahl der Arztbesuche

Zwischen der KG und der IG zeigten sich in der Verteilung der Anzahl der Arztbesuche (W = 325,5, p = 0,407) keine statistisch signifikanten Unterschiede.

Für eine grafische Übersicht zu den Unterschieden in Mittelwerten zwischen KG und IG inklusive Ergebnis des inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 98.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

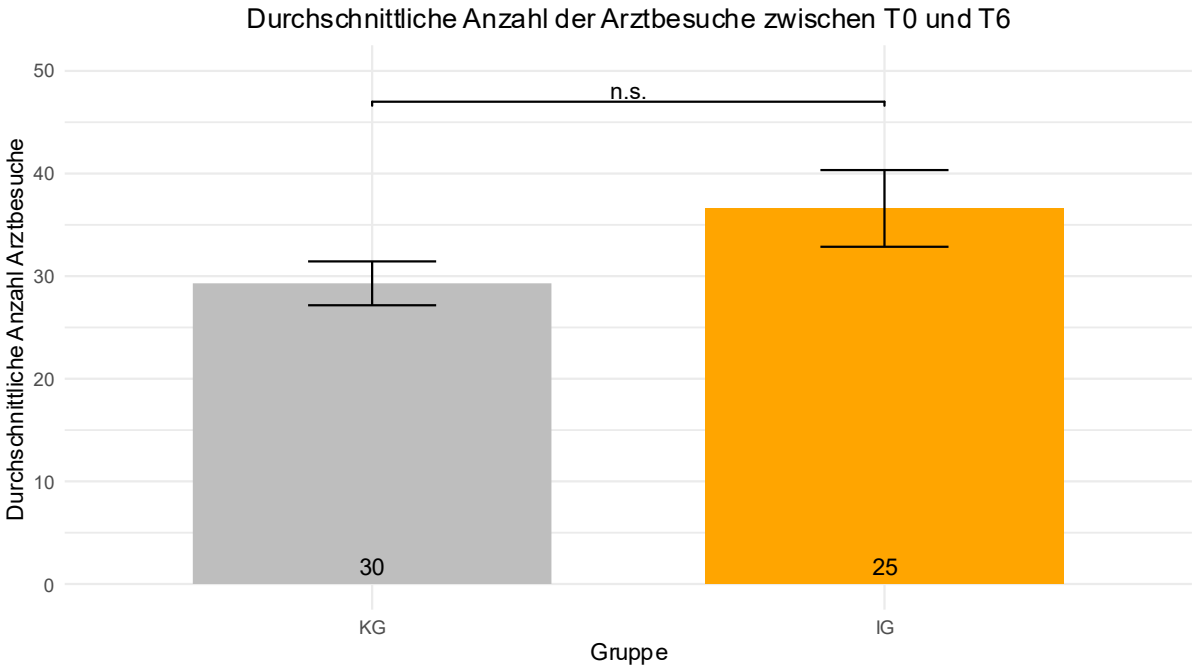


Abbildung 98: Mittelwerte der Anzahl der Arztbesuche mit Standardfehlern zwischen T0 und T6 für IG und KG

Art der Arztbesuche

In der Abbildung 99 sind die Häufigkeiten der Arztbesuche nach Facharztkategorien aufgeschlüsselt dargestellt. Insgesamt können die Arztbesuche in IG und KG 42 Facharztkategorien zugeordnet werden. Mit Abstand die meisten Arztbesuche wurden bei der Rheumatologie getätigt (n_{KG} = 161, n_{IG} = 119). Danach folgt die Allgemeinmedizin mit etwa halb so vielen Besuchen (n_{KG} = 83, n_{IG} = 67).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

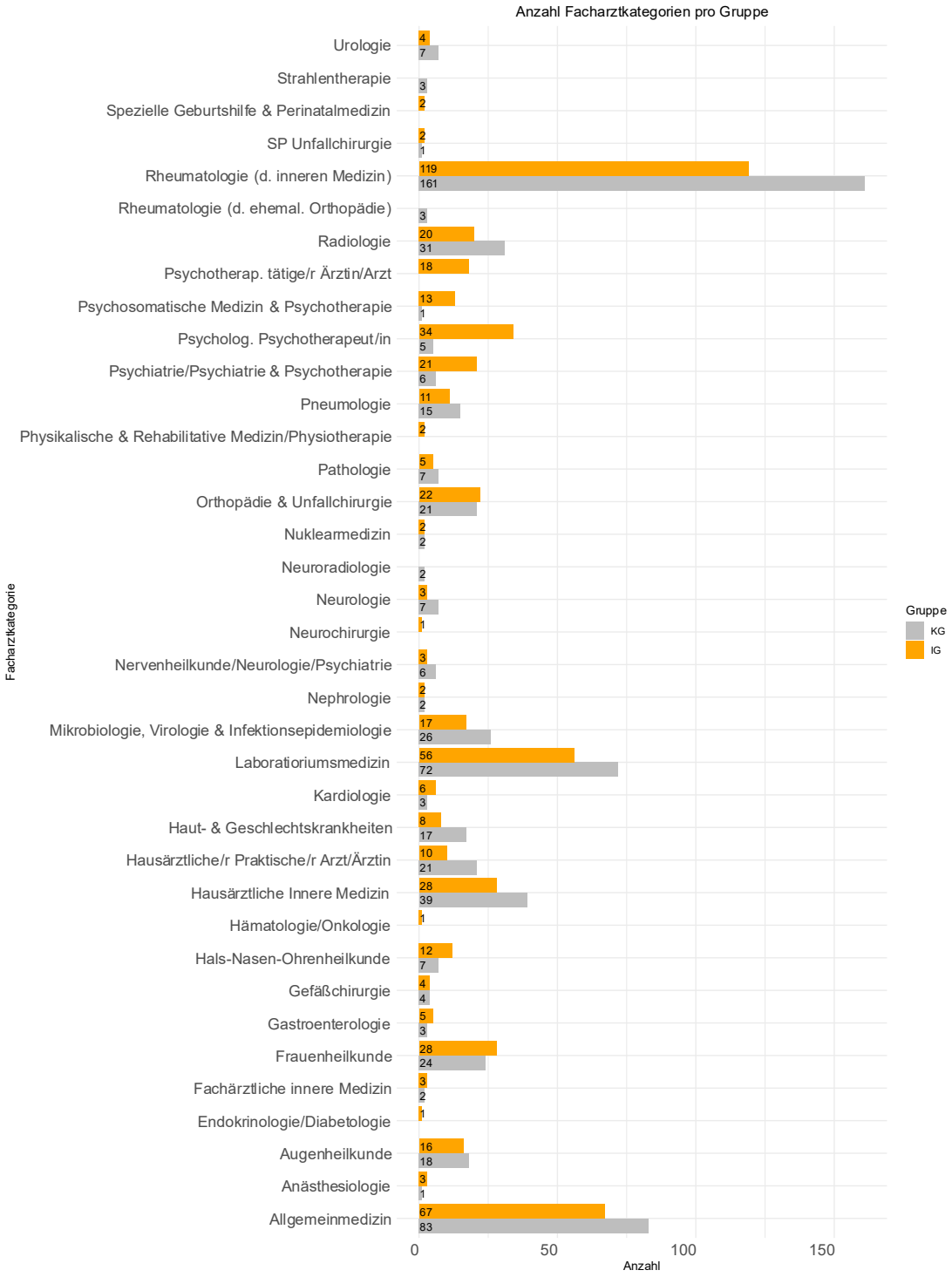


Abbildung 99: Häufigkeiten der Arztbesuche nach Facharztkategorien

3.3.2 Anzahl und Art der Heilmittel

Im Folgenden werden die Ergebnisse für Anzahl und Art der Heilmittel kumuliert über die Messzeitpunkte T0-T6 berichtet. Deskriptive und inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken zu dieser Skala mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Deskriptive Statistik zur Anzahl der Heilmittel

Die Anzahl der in Anspruch genommenen Heilmittel ist insgesamt niedrig, mit einem Mittelwert von 11 (*SD* = 22,28) in der KG und 18 (*SD* = 32,45) in der IG. Die Mediane von 2 in beiden Gruppen deuten auf eine starke Rechtsschiefe der Verteilung hin (siehe Abbildung 100).

Tabelle 39: Deskriptive Kennwerte zur Anzahl der Heilmittel zwischen T0 und T6 in IG und KG

Gruppe	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	30	11	22,28	2	0	99
IG	25	18	32,45	2	0	139

Abbildung 100: Boxplots zur Anzahl der Heilmittel zwischen T0 und T6 in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zur Anzahl der Heilmittel

Zwischen der KG und der IG zeigten sich in der Verteilung der Anzahl der Heilmittel (W = 349,5, p = 0,657) keine statistisch signifikanten Unterschiede.

Für eine grafische Übersicht zu den Unterschieden in Mittelwerten zwischen KG und IG inklusive Ergebnis des inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 101.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

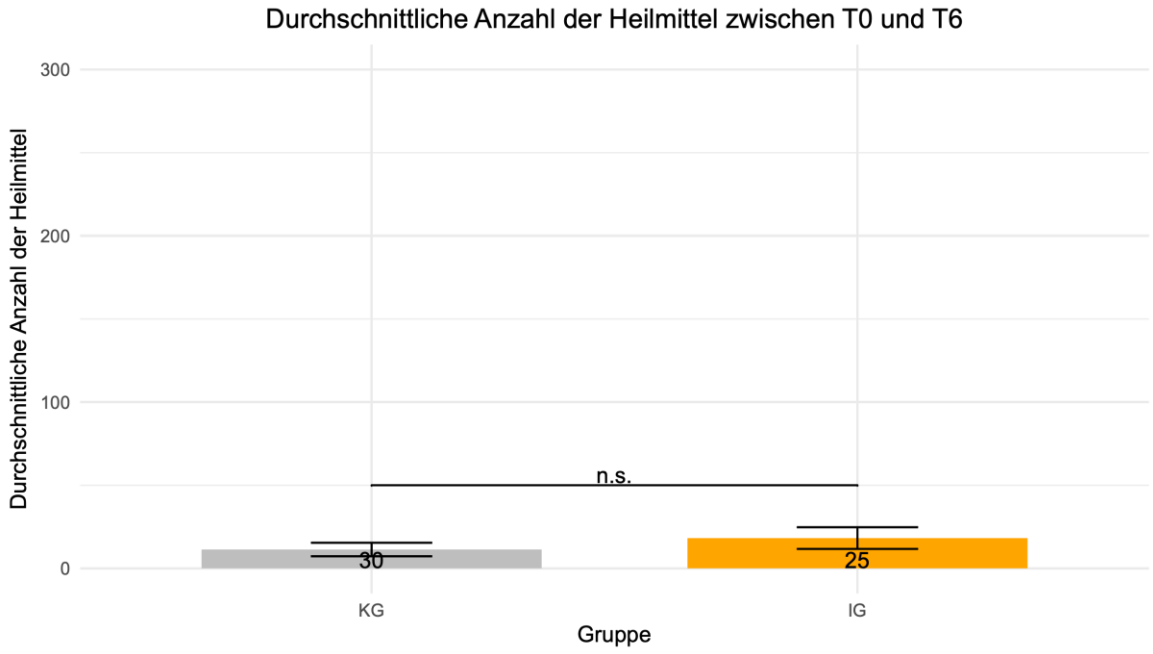


Abbildung 101: Mittelwerte der Anzahl der Heilmittel mit Standardfehlern zwischen T0 und T6 für IG und KG

Art der Heilmittel

In der Abbildung 102 ist die Verteilung der Heilmittelart auf die verschiedenen Heilmittelkategorien laut Heilmittelverzeichnis aufgetragen. Unter „Sonstiges“ fallen Pauschalen zur Blankoverordnung sowie Hausgeld/ Wegegeld während der COVID-19-Pandemie. Da sich die Daten für den Zeitraum T0 – T6 nicht von den Daten für den Zeitraum T-2 – T8 unterscheiden, ist für die Anzahl der Heilmittel nach Leistungsart keine zusätzliche Anlage erstellt worden. Mit Abstand wurden die meisten Leistungen aus der Kategorie “Krankengymnastik” bezogen (KG = 274, IG = 223). Weiterhin wurden sehr oft die Leistungen “Wärme- o. Kältetherapie” (KG = 40, IG = 47) und “Einzelbehandlung” (KG = 3, IG = 95) in Anspruch genommen, wobei letztere hauptsächlich innerhalb der IG bezogen wurde.

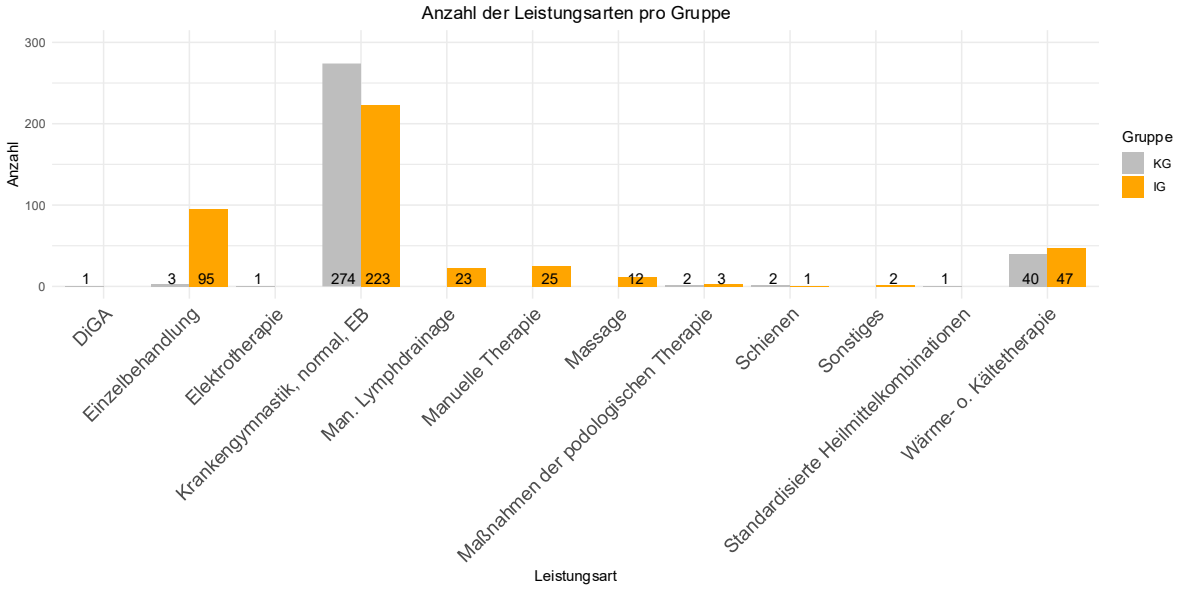


Abbildung 102: Anzahl der Leistungsarten zwischen T0 und T6 für IG und KG

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.3.3 Anzahl und Art der Begleiterkrankungen

Die Auswertungen dazu sind im Kapitel 3.1.6 zur Stichprobenbeschreibung aufgeführt.

3.3.4 Anzahl und Dauer der Krankenhausaufenthalte

Im Folgenden werden die Ergebnisse für die Anzahl und Dauer der Krankenhausaufenthalte kumuliert über die Messzeitpunkte T0-T6 berichtet. Deskriptive und inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken zu dieser Skala mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

Deskriptive Statistik zu den Krankenhausaufenthalten

Krankenhausaufenthalte traten selten auf, was sich in Mittelwerten von 0.07 (KG) und 0.16 (IG) bei gleichzeitigem Median von 0 in beiden Gruppen zeigt (siehe Tabelle 40). Die Dauer der Krankenhausaufenthalte ist entsprechend niedrig, aber bei Vorliegen einzelner Fälle sehr unterschiedlich. In der KG liegt der Mittelwert bei 1,67 Tagen (*SD* = 8,40), in der IG bei 1,69 Tagen (*SD* = 3,86), auch hier mit Median 0. Die Verteilungen sind stark rechtsschief mit einzelnen hohen Maximalwerten (siehe Abbildung 103).

Tabelle 40: Deskriptive Kennwerte zu den Krankenhausaufenthalten zwischen T0 und T6 in IG und KG. Dauer ist in Tagen angegeben

	Gruppe	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
Anzahl	KG	30	0,07	0,25	0	0	1
	IG	25	0,6	1,19	0	0	5
Dauer	KG	30	1,67	8,4	0	0	46
	IG	25	1,69	3,86	0	0	17,5

In der Abbildung 104 ist die Anzahl der Krankenhausaufenthalte zur Veranschaulichung zusätzlich als gestapeltes Balkendiagramm abgebildet. Hieraus ist ersichtlich, wie viele Personen im Studienzeitraum überhaupt einen Krankenhausaufenthalt hatten (10 insgesamt, KG = 2, IG = 8) und wie sich die Anzahl der Aufenthalte auf die einzelnen Versuchspersonen verteilt (Farben symbolisieren verschiedene Versuchspersonen). Von den zehn Versuchspersonen mit Krankenhausaufenthalten hatten die meisten ein bis zwei Aufenthalte, nur eine Person hatte mit fünf Krankenhausaufenthalten deutlich mehr.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

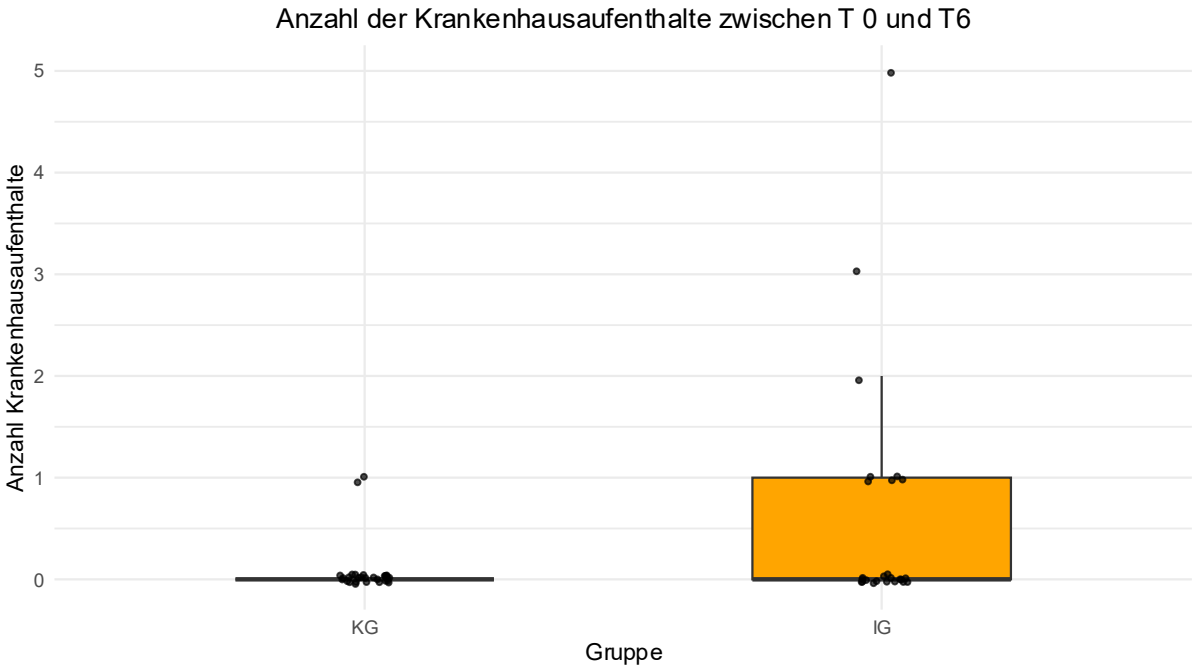


Abbildung 103: Boxplots zur Anzahl der Krankenhausaufenthalte zwischen T0 und T6 in IG und KG

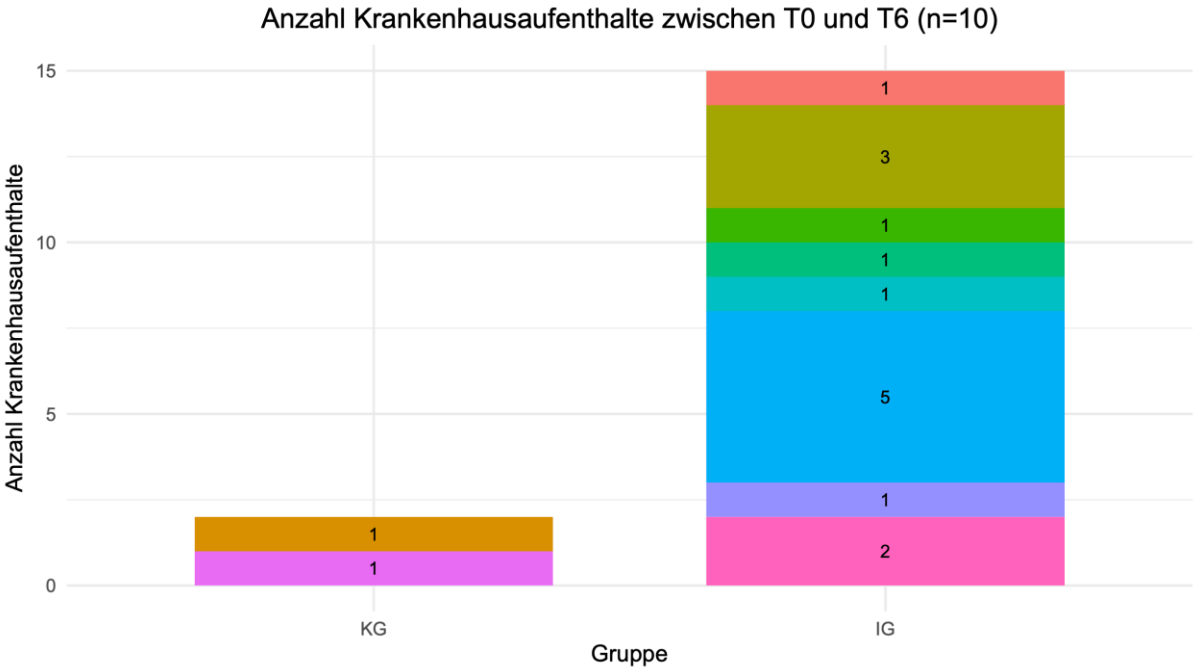


Abbildung 104: Gestapeltes Balkendiagramm zur Anzahl der Krankenhausaufenthalte für alle Patientinnen mit dokumentierten Krankenhausaufenthalten zwischen T0 und T6 (n = 10) für IG und KG

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

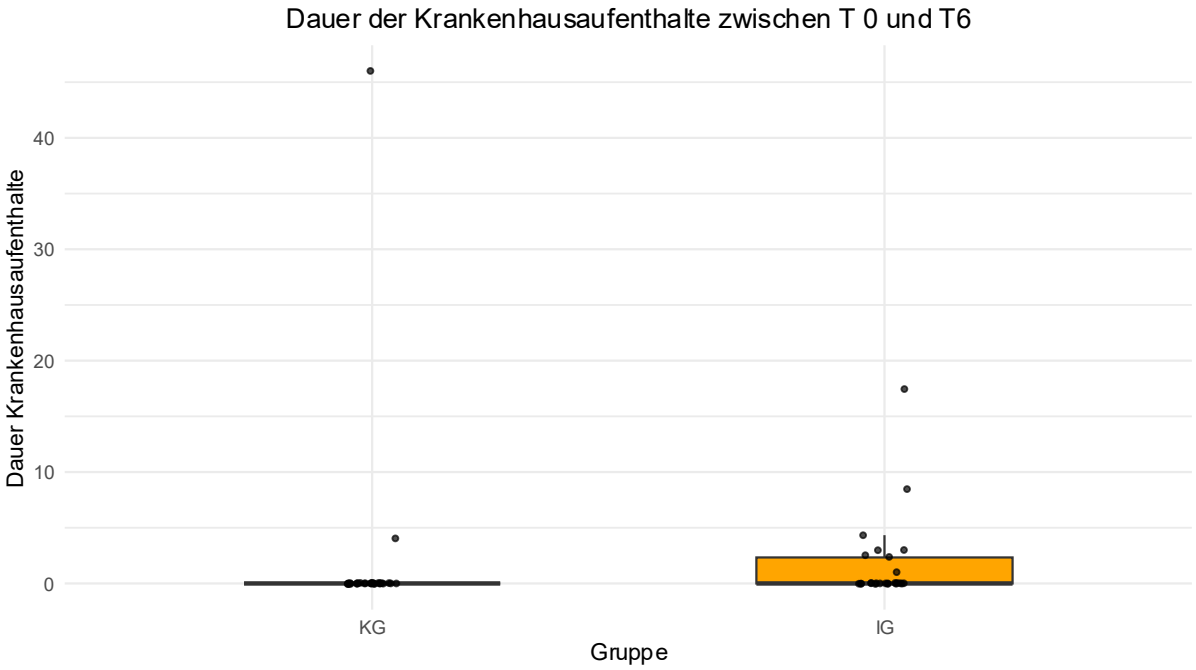


Abbildung 105: Boxplots zur Dauer der Krankenhausaufenthalte zwischen T0 und T6 in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zu den Krankenhausaufenthalten

Zwischen der KG und der IG zeigen sich in Bezug auf die Verteilung der Anzahl der Krankenhausaufenthalte signifikante Unterschiede. Die KG weist dabei insgesamt geringere Werte auf als die IG (W = 277, p = 0,014). Für die Dauer der Krankenhausaufenthalte ergaben sich im Vergleich der KG mit der IG ebenfalls Unterschiede in der Verteilung, wobei auch hier die KG insgesamt geringere Werte als die IG aufweist (W = 285, p = 0,024).

Für eine grafische Übersicht zu den Unterschieden in Mittelwerten zwischen KG und IG inklusive Ergebnis des inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 106 und Abbildung 107.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

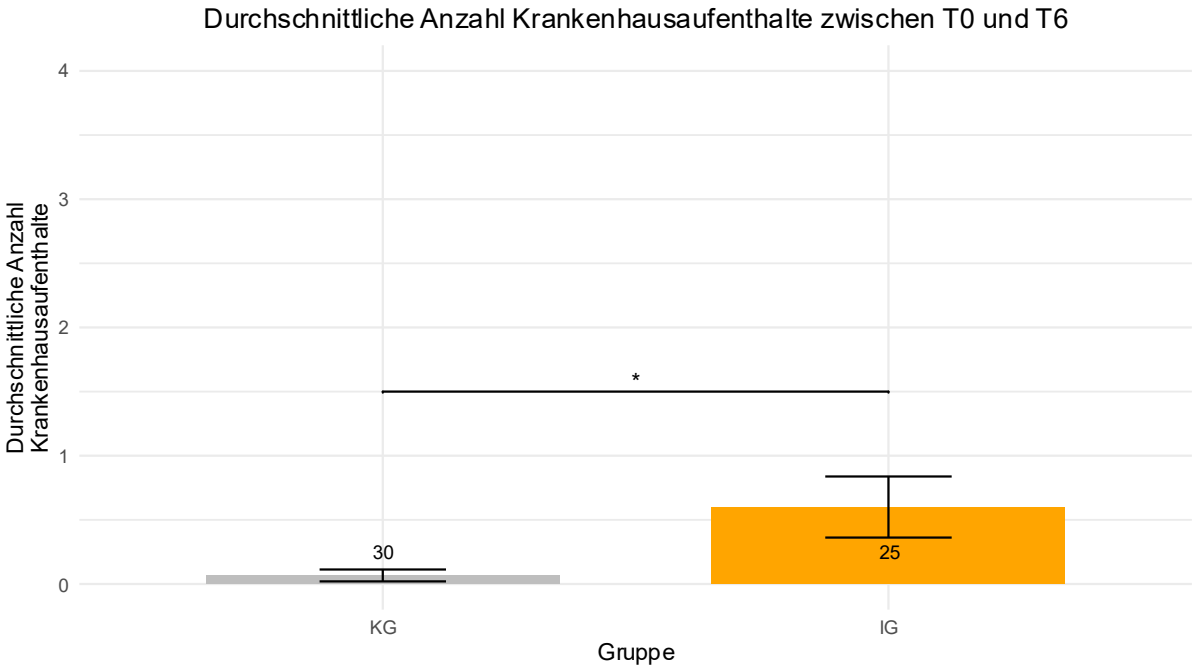


Abbildung 106: Mittelwerte der Anzahl der Krankenhausaufenthalte mit Standardfehlern zwischen T0 und T6 für IG und KG

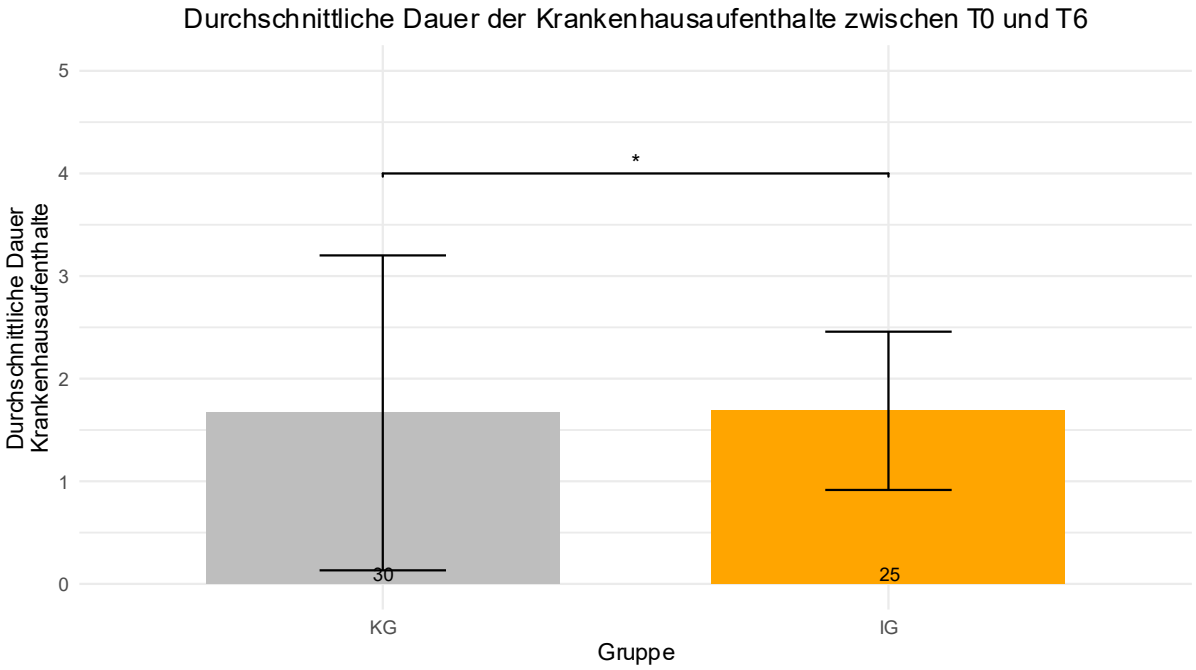


Abbildung 107: Mittelwerte der Dauer der Krankenhausaufenthalte mit Standardfehlern zwischen T0 und T6 für IG und KG

3.3.5 Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage

Im Folgenden werden die Ergebnisse für die Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage kumuliert über die Messzeitpunkte T0-T6 berichtet. Deskriptive und inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken zu dieser Skala mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Deskriptive Statistik zu den Arbeitsunfähigkeitstagen

Die Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage unterscheidet sich zwischen den Gruppen deutlich (siehe Tabelle 41). In der KG liegt der Mittelwert bei 13 Tagen (*SD* = 29,33), der Median bei 4 Tagen (rechtsschiefe Verteilung). In der IG ist der Mittelwert mit 23 Tagen (*SD* = 64,59) fast doppelt so hoch, der Median liegt bei 0 Tagen, was auf eine stark rechtsschiefe Verteilung in der IG hindeutet (siehe Abbildung 108).

Tabelle 41: Deskriptive Kennwerte zu den Arbeitsunfähigkeitstagen zwischen T0 und T6 in IG und KG

Gruppe	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	30	13	29,33	4	0	152
IG	25	23	64,59	0	0	286

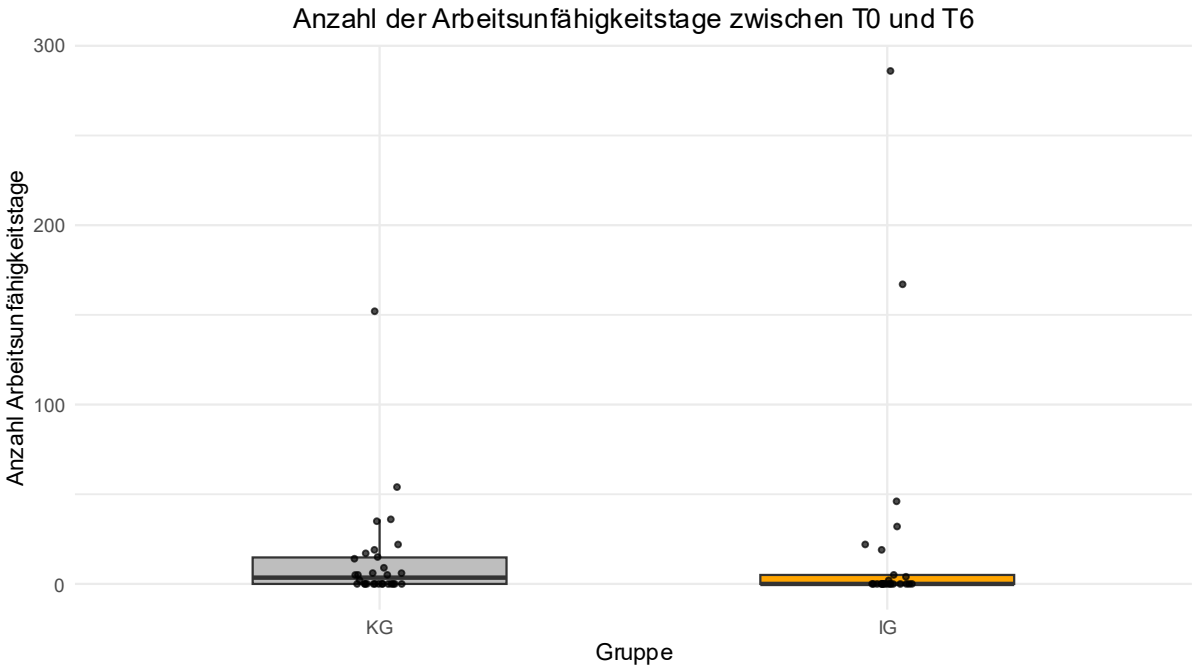


Abbildung 108: Boxplots zur Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage zwischen T0 und T6 in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zu den Arbeitsunfähigkeitstagen

Zwischen der KG und der IG zeigen sich in Bezug auf die Verteilung der Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage keine signifikanten Unterschiede (*W* = 428, *p* = 0,332).

Für eine grafische Übersicht zu den Unterschieden in Mittelwerten zwischen KG und IG inklusive Ergebnis des inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 109.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

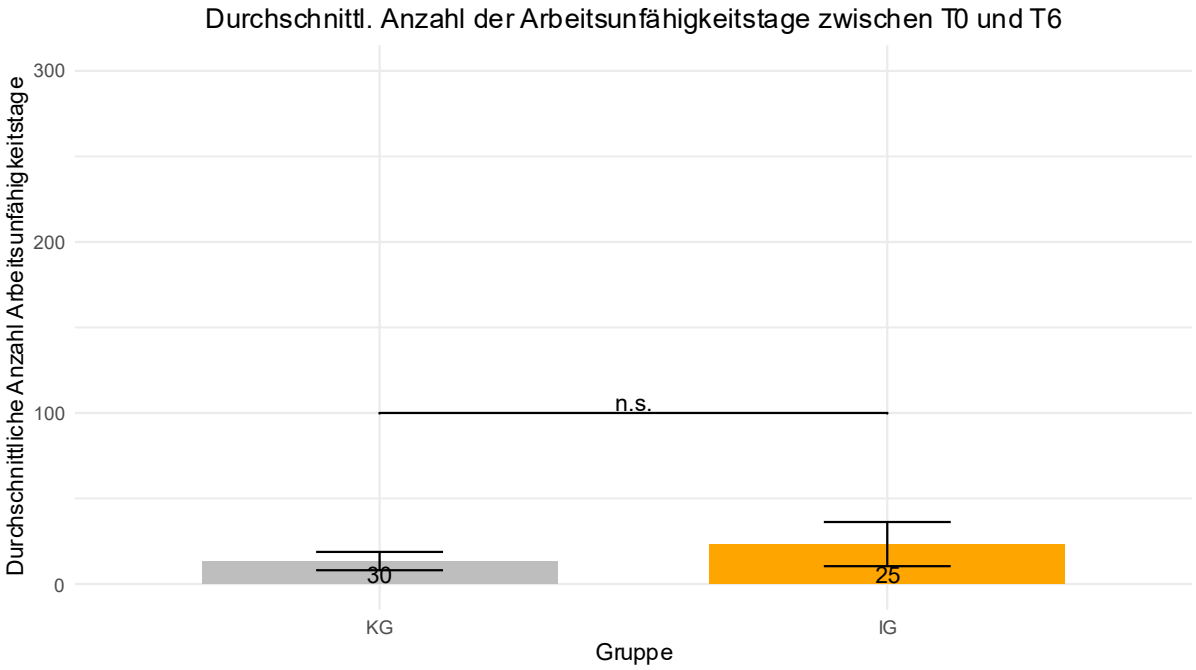


Abbildung 109: Mittelwerte der Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage mit Standardfehlern zwischen T0 und T6 für IG und KG

3.3.6 Stationäre Krankenhauskosten

Im Folgenden werden die Ergebnisse für die stationären Krankenhauskosten kumuliert über die Messzeitpunkte T0-T6 berichtet. Deskriptive und inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken zu dieser Skala mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

Deskriptive Statistik zu den stationären Krankenhauskosten

Die stationären Krankenhauskosten variieren stark und sind von Ausreißern geprägt (siehe Tabelle 42). In der KG liegt der Mittelwert bei 439,95 € (*SD* = 1.804,51 €), der Median bei 0 €, was auf viele Nullwerte und einzelne hohe Werte hinweist. In der IG beträgt der Mittelwert 3.123,17 € (*SD* = 8.426,88 €), ebenfalls bei einem Median von 0 €, was eine extreme Rechtsschiefe der Verteilung zeigt. Weiterhin ist das Maximum der stationären Krankenhauskosten in der IG mit 41.404,76 € hoch, hier handelt es sich um einen Einzelfall mit erheblichen stationären Krankenhauskosten (siehe Abbildung 110).

Tabelle 42: Deskriptive Kennwerte zu den stationären Krankenhauskosten in € zwischen T0 und T6 in IG und KG

Gruppe	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	30	439,95	1.804,51	0	0	9.162,2
IG	25	3.123,17	8.426,88	0	0	41.404,76

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

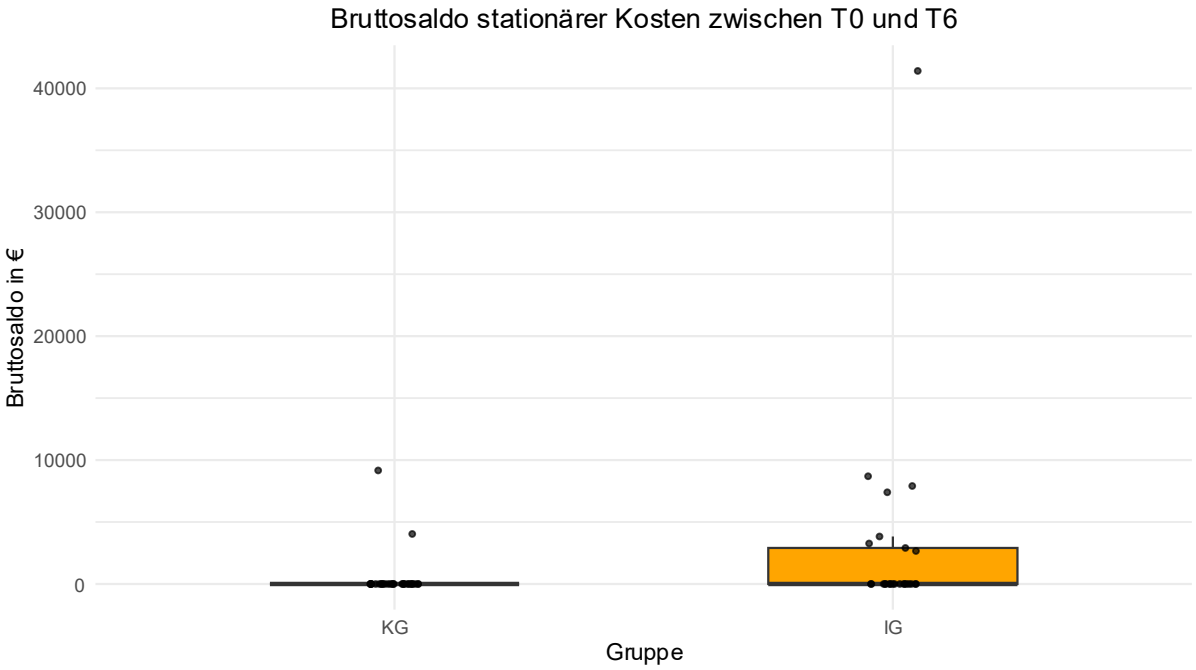


Abbildung 110: Boxplots zu den stationären Kosten zwischen T0 und T6 in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zu den stationären Krankenhauskosten

Zwischen der KG und der IG zeigen sich in Bezug auf die Verteilung der stationären Krankenhauskosten Unterschiede in den Verteilungen. Die KG weist dabei insgesamt signifikant geringere Werte auf als die IG (W = 283, p = 0,021).

Für eine grafische Übersicht zu den Unterschieden in Mittelwerten zwischen KG und IG inklusive Ergebnis des inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 111.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

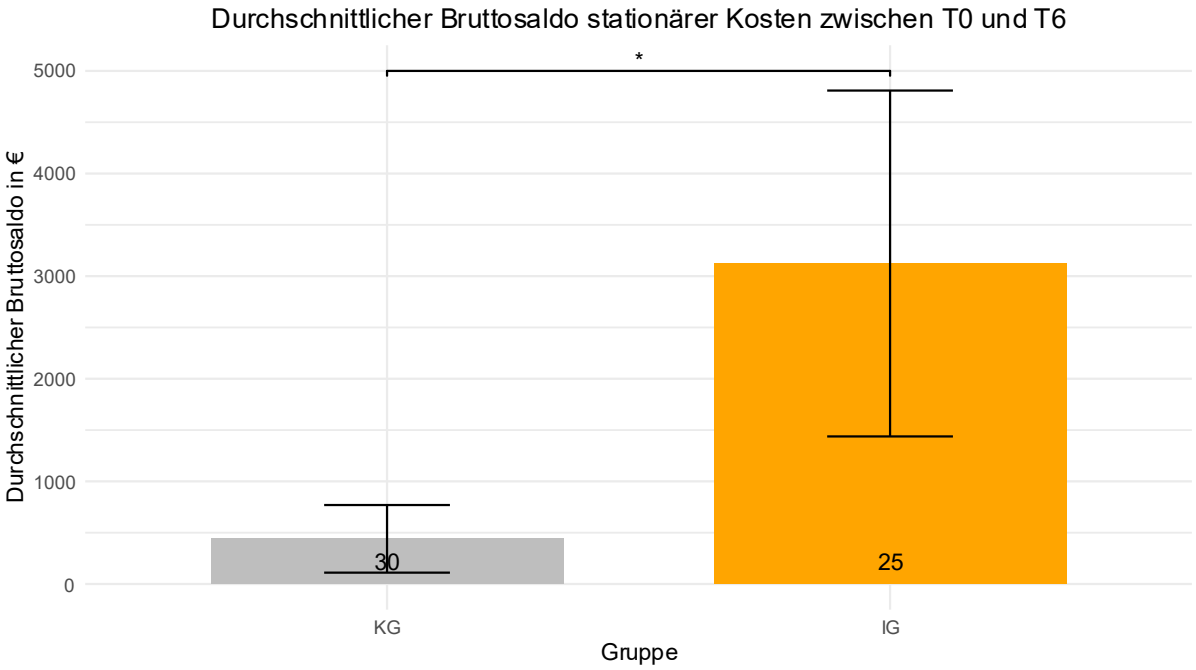


Abbildung 111: Mittelwerte der stationären Krankenhauskosten mit Standardfehlern zwischen T0 und T6 für IG und KG

3.3.7 Ambulante Kosten

Im Folgenden werden die Ergebnisse für die ambulanten Kosten kumuliert über die Messzeitpunkte T0-T6 berichtet. Die ambulanten Kosten beinhalten die Kosten für ambulante Krankenhausbesuche, ambulante Arztbesuche und Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung sowie Heilmittelkosten. Deskriptive und inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken zu dieser Variable mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

Deskriptive Statistik zu den ambulanten Kosten

Die ambulanten Kosten liegen in der KG bei durchschnittlich 1.988,70 € (*SD* = 1.083,08 €) und in der IG bei 2.547,15 € (*SD* = 1.351,75 € (siehe Tabelle 43). In beiden Gruppen liegt der Median etwas niedriger, was auf eine Rechtsschiefe mit mehr Fällen mit geringen Kosten und wenigen hohen Kosten schließen lässt (siehe Abbildung 112).

Tabelle 43: Deskriptive Kennwerte zu den ambulanten Kosten in € zwischen T0 und T6 in IG und KG

Gruppe	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	30	1.988,70	1.083,08	1.673,46	767,98	5.309,87
IG	25	2.547,15	1.351,75	2.207,86	477,56	6.053,35

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

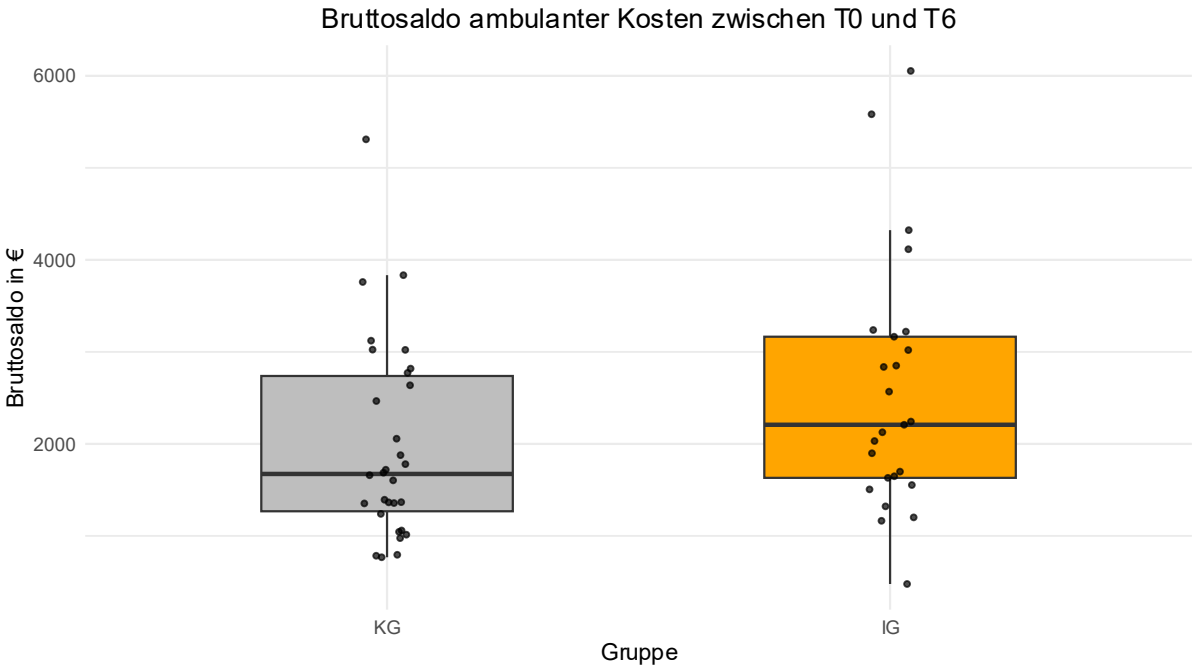


Abbildung 112: Boxplots zu den ambulanten Kosten zwischen T0 und T6 in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zu den ambulanten Kosten

Zwischen der KG und der IG zeigen sich in Bezug auf die Verteilung der ambulanten Kosten keine signifikanten Unterschiede ($W = 268$, $p = 0{,}072$).

Für eine grafische Übersicht zu den Unterschieden in Mittelwerten zwischen KG und IG inklusive Ergebnis des inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 113.

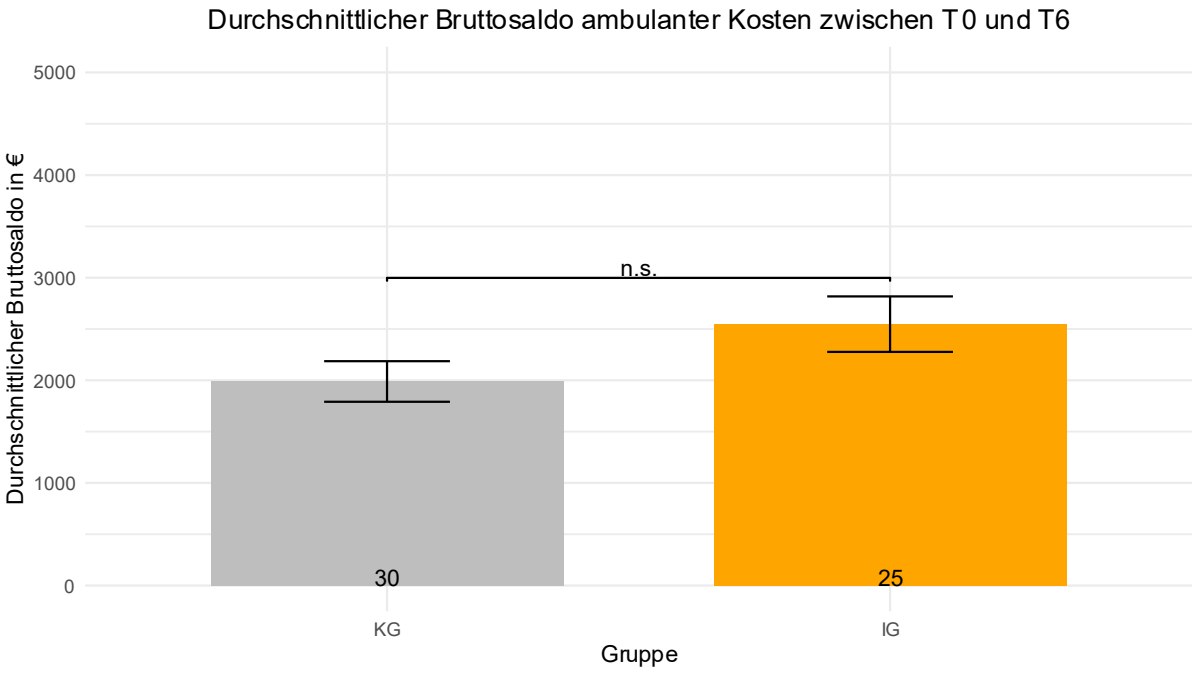


Abbildung 113: Mittelwerte der ambulanten Kosten mit Standardfehlern zwischen T0 und T6 für IG und KG

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.3.8 Arzneimittelkosten

Im Folgenden werden die Ergebnisse für die Arzneimittelkosten kumuliert über die Messzeitpunkte T0-T6 berichtet. Deskriptive und inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken zu dieser Skala mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

Deskriptive Statistik zu den Arzneimittelkosten

Die Arzneimittelkosten zeigen eine hohe Streuung und deutliche Unterschiede zwischen den Gruppen (siehe Tabelle 44). In der KG liegt der Mittelwert bei 8.547,74 € (*SD* = 7.192,53 €), der Median beträgt 8.964,62 €. Die Spannweite reicht von 59,67 € bis zu 24.985,54€, hier liegt eine linksschiefe Verteilung vor. In der IG liegt der Mittelwert bei 6.050,78 € (*SD* = 5.941,32 €), der Median ist mit 2.690,38 € deutlich niedriger als in der KG. Der Wertebereich reicht hier von 0 € bis 19.866,16 €, was auf eine stark rechtsschiefe Verteilung hinweist (siehe Abbildung 114).

Tabelle 44: Deskriptive Kennwerte zu den Arzneimittelkosten in € zwischen T0 und T6 in IG und KG

Gruppe	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	30	8.547,74	7.192,53	8.964,62	59,67	24.985,54
IG	25	6.050,78	5.941,32	2.690,38	0	19.866,16

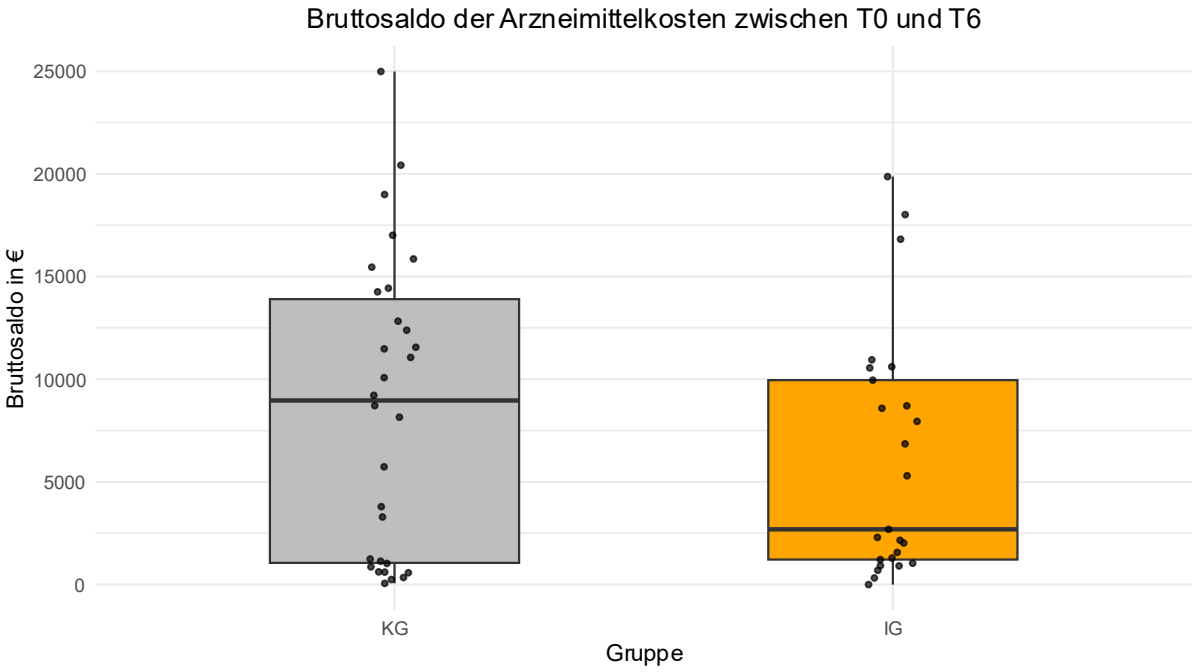


Abbildung 114: Boxplots zu den Arzneimittelkosten zwischen T0 und T6 in IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zu den Arzneimittelkosten

Zwischen der KG und der IG zeigen sich in Bezug auf die Verteilung der Arzneimittelkosten keine Unterschiede (*W* = 437, *p* = 0,299).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Für eine grafische Übersicht zu den Unterschieden in Mittelwerten zwischen KG und IG inklusive Ergebnis des inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 115.

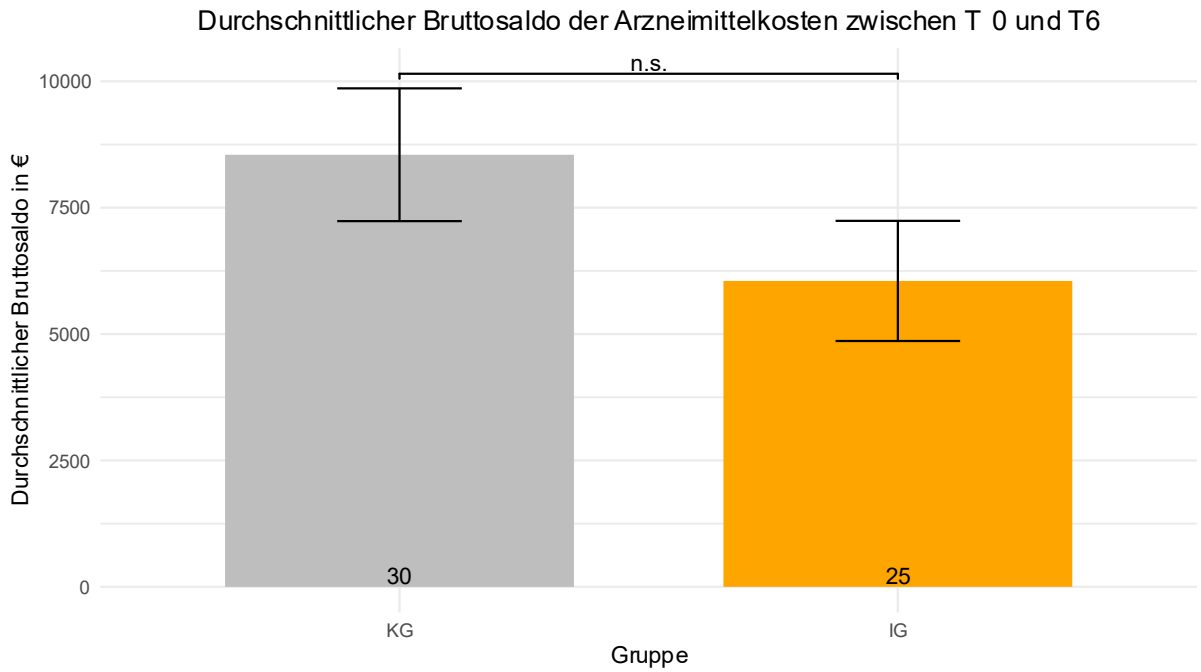


Abbildung 115: Mittelwerte der Arzneimittelkosten mit Standardfehlern zwischen T0 und T6 für IG und KG

3.3.9 GKV Gesamtkosten

Im Folgenden werden die Ergebnisse für die GKV Gesamtkosten kumuliert über die Messzeitpunkte T0-T6 berichtet. Dabei wird zuerst auf die Gesamtkosten (stationäre Krankenhauskosten und ambulante Kosten sowie Arzneimittelkosten) eingegangen, im Anschluss werden die Gesamtkosten ohne stationäre Krankenhauskosten und ambulante Kosten (also nur Arzneimittelkosten) analysiert. Deskriptive und inferenzstatistische Parameter sowie Grafiken zu dieser Skala mit den zusätzlichen Messzeitpunkten T-2, T-1 sowie T7 und T8 sind in Anlage 2 zu finden.

<u>Deskriptive Statistik zu den GKV Gesamtkosten</u>

Die durchschnittlichen Gesamtkosten einer Person belaufen sich für den gesamten Interventionszeitraum auf 3.649,20€ (Summe über alle Personen hinweg: 328.427,68€) in der KG und 3.849,62€ (Summe: 288.721,80€) in der IG. Schließt man die ambulanten und stationären Kosten aus, so ergeben sich als durchschnittliche Gesamtkosten für Arzneimittel 8.547,74€ (Summe: 256.432,28€) für die KG und 6050,78€ (Summe: 151.269,45€) für die IG (sieheTabelle 45).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 45: Deskriptive Kennwerte zu den GKV Gesamtkosten in € zwischen T0 und T6 in IG und KG

	Gruppe	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
Gesamt-							
kosten	KG	30	3.649,20	5.550,88	1.232,32	0	24.985,54
	IG	25	3.849,62	6.132,85	1.995,80	0	41.404,76
Ohne amb.							
& stat.	KG	30	8.547,74	7.192,53	8.964,61	59,67	24.985,54
Kosten	IG	25	6.050,78	5.941,32	2.690,38	0	19.866,16

In Abbildung 116 sind die Kosten außerdem als gestapeltes Balkendiagramm abgetragen, aus der die Anteile der jeweiligen gesundheitsökonomischen Leistungen ersichtlich werden.

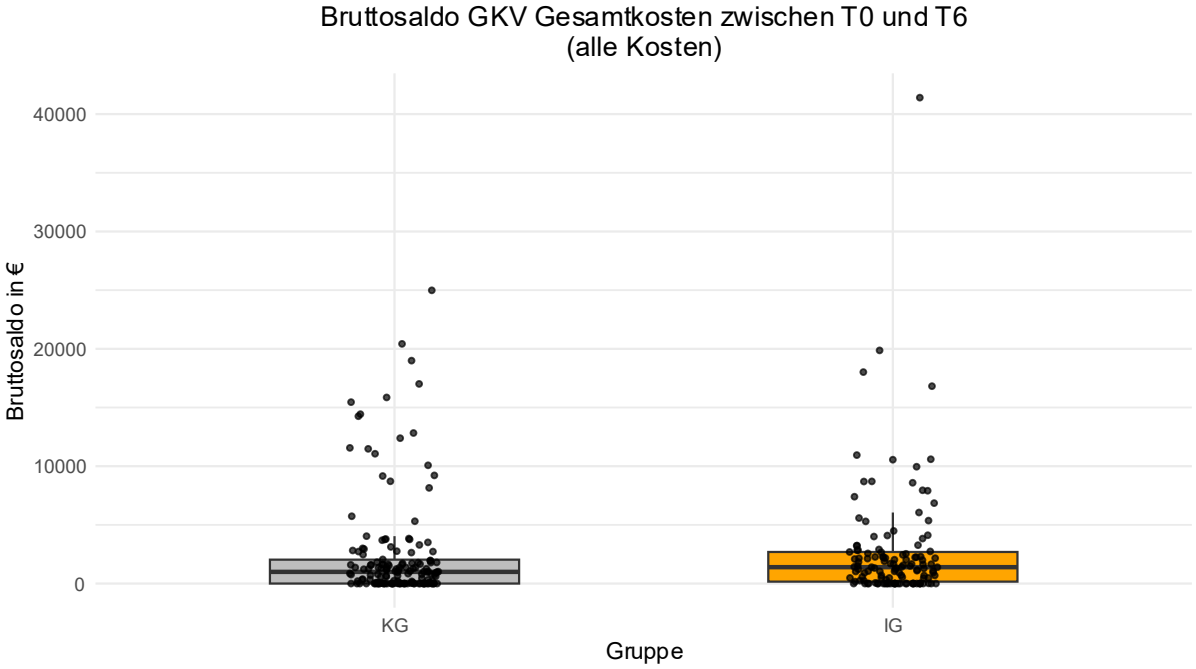


Abbildung 116: Boxplots zu den GKV Gesamtkosten zwischen T0 und T6 in IG und KG

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

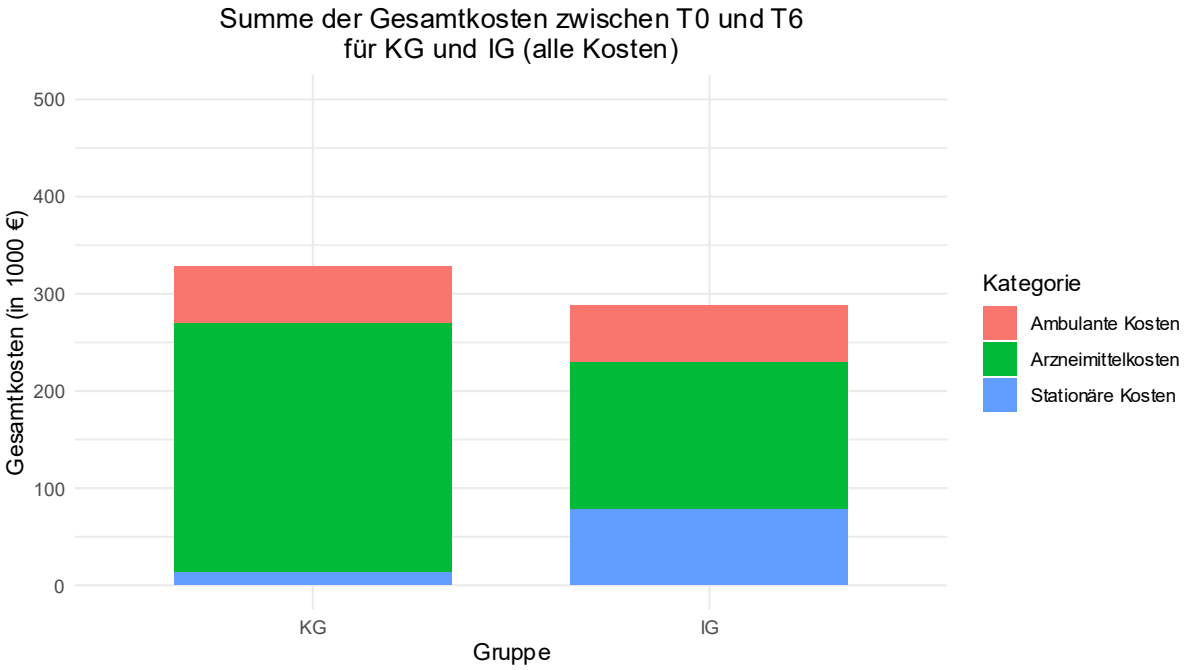


Abbildung 117: Gestapeltes Balkendiagramm zur Summe der GKV Gesamtkosten für IG und KG

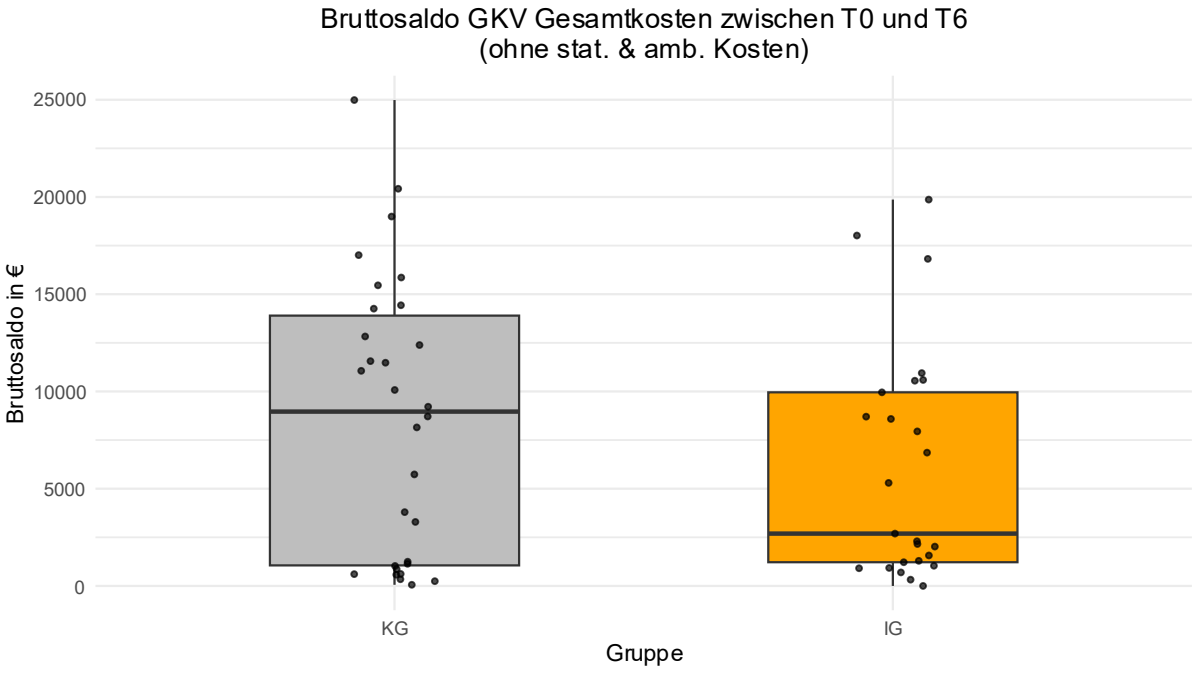


Abbildung 118: Boxplots zu den GKV Gesamtkosten (ohne stationäre und ambulante Kosten, also nur Arzneimittelkosten) zwischen T0 und T6 in IG und KG

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

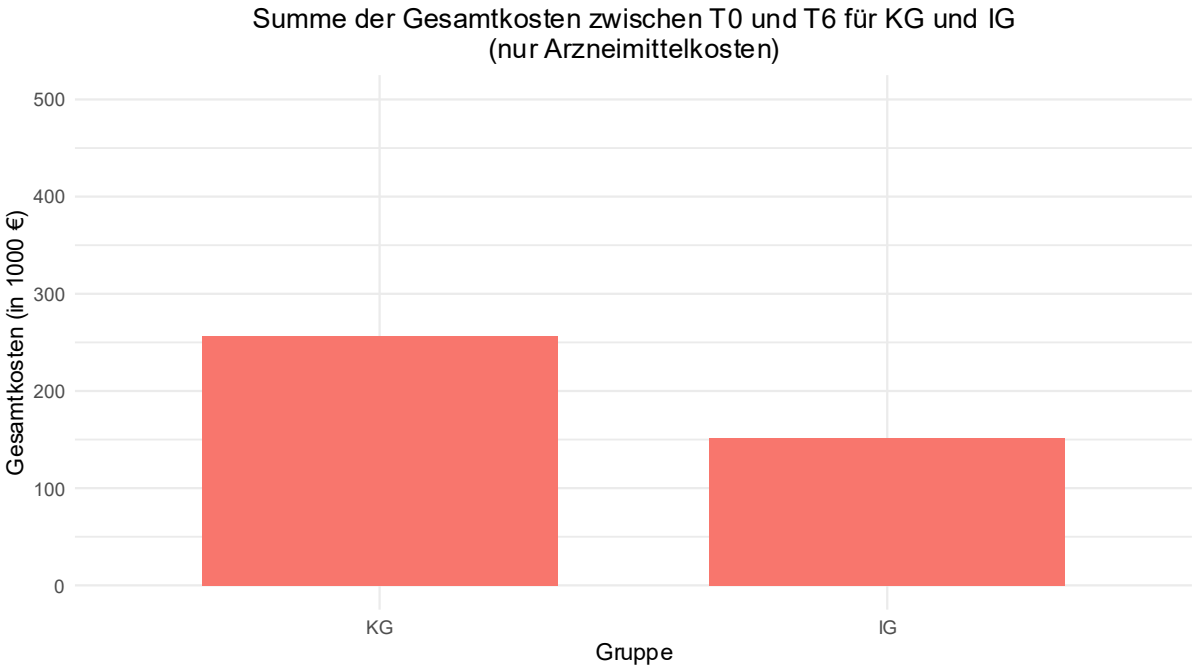


Abbildung 119: Gestapeltes Balkendiagramm zur Summe der GKV Gesamtkosten (ohne stationäre und ambulante Kosten, also nur Arzneimittelkosten) für IG und KG

Inferenzstatistische Auswertung zu den Gesamtkosten

Zwischen der KG und der IG zeigen sich in Bezug auf die Verteilung der Gesamtkosten keine Unterschiede sowohl bei der Berücksichtigung der stationären Krankenhauskosten und ambulanten Kosten (W = 3038, p = 0,266), als auch bei Ausschluss der Daten dieser beiden Kategorien (W = 437, p = 0,299).

Für eine grafische Übersicht zu den Unterschieden in Mittelwerten zwischen KG und IG inklusive Ergebnis des inferenzstatistischen Tests siehe Abbildung 120 für die Analyse aller Kosten und Abbildung 121 für die Analyse exklusive stationärer Krankenhauskosten und ambulanter Kosten (also nur Arzneimittelkosten).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

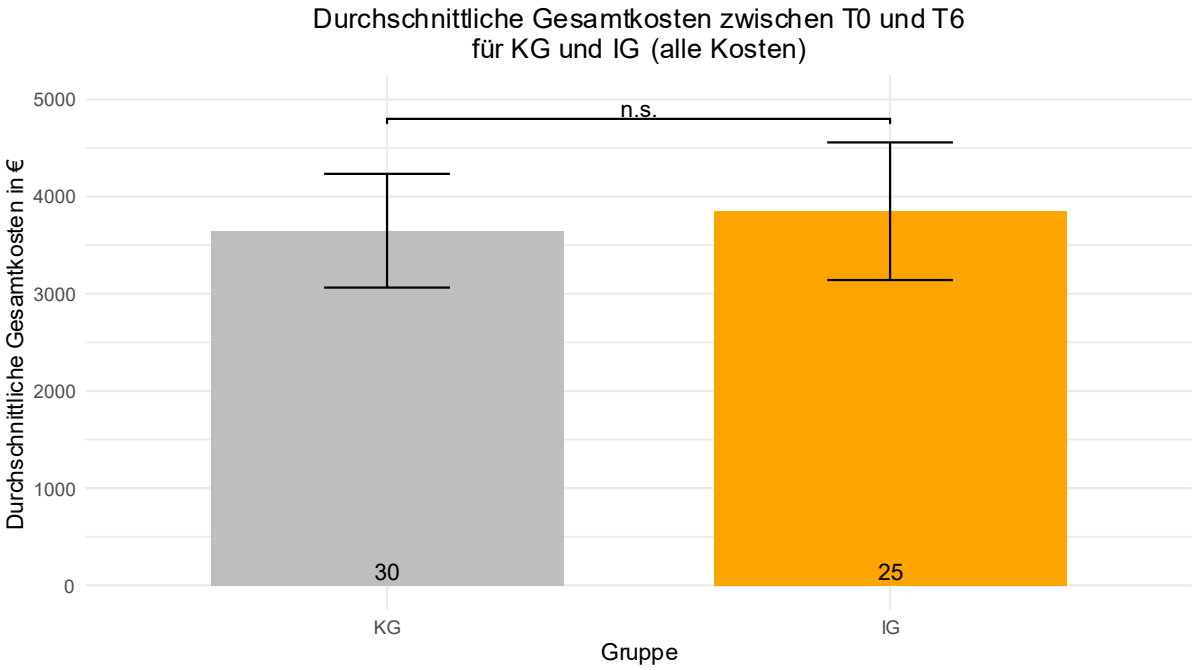


Abbildung 120: Mittelwerte der GKV Gesamtkosten mit Standardfehlern zwischen T0 und T6 für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

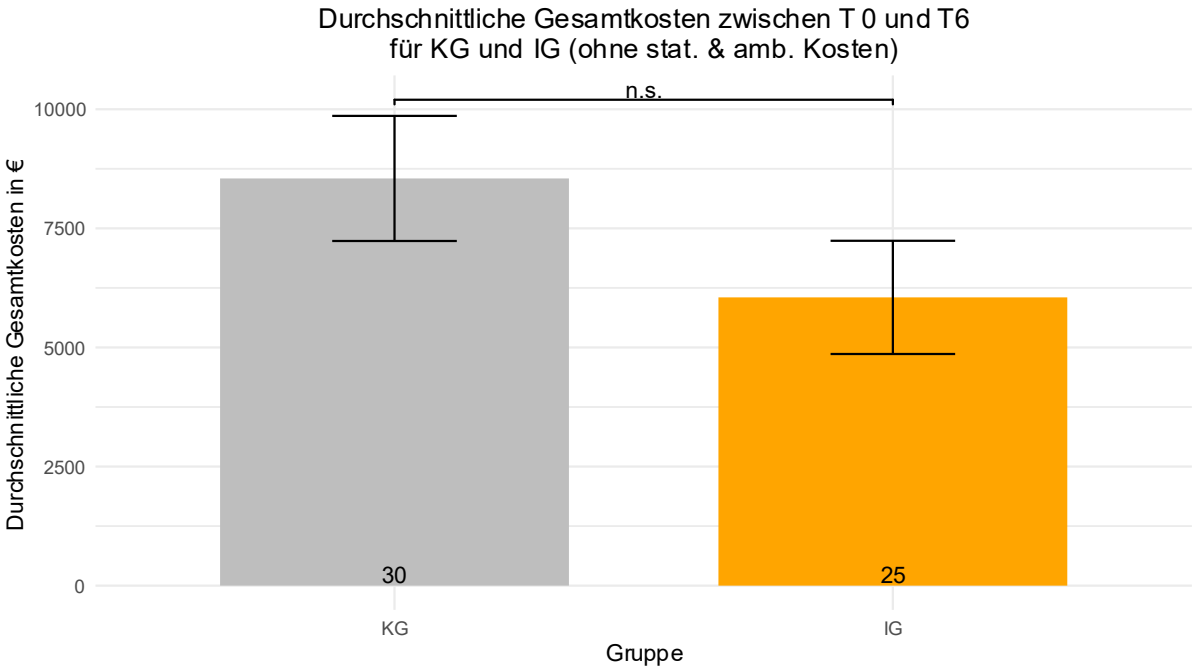


Abbildung 121: Mittelwerte der GKV Gesamtkosten ohne stationäre und ambulante Kosten mit Standardfehlern zwischen T0 und T6 für IG und KG inkl. visueller Trendlinie

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.4 Ergebnisse der Integrativen Einzelfallstudie

3.4.1 Stichprobenbeschreibung

Bereits während der Rekrutierungsphase zeichnete sich ab, dass wegen der insgesamt zu geringen Fallzahl und des erheblich verzögerten Beginns nur weniger PETRA 2.0-Kompetenztrainings die ursprünglich geplante und jeweils einen Monat andauernde Prä-, bzw. Post-Erhebung der iEFS in zeitlicher Synchronisation mit der Hauptstudie und den PETRA 2.0-Kompetenztrainings nicht durchgeführt werden kann. Insgesamt stimmten zwölf Probandinnen einer Kontaktaufnahme seitens der MUI zu, nachdem sie von den zuständigen Rheumatologinnen über die Möglichkeit der Teilnahme an einer iEFS informiert worden waren. Die Teilnahme an der Hauptstudie stellte eine zeitliche, organisatorische sowie persönliche Herausforderung für die Probandinnen dar (siehe Kapitel 3.5.1), dies wirkte sich mutmaßlich ebenfalls auf die Teilnahmemotivation aus. Die Teilnahme an einer iEFS erfordert ein hohes Maß an Verbindlichkeit, nicht zuletzt durch eine kontinuierliche Sammlung und adäquate Lagerung der Urinproben. Im Verlauf des PETRA 2.0 Projekts wurde die Fallzahl daher sukzessive an das verfügbare, teilnahmebereite Patientinnenkollektiv angepasst, vier Probandinnen, die alle der IG angehörten, konnte für die iEFS gewonnen werden. Von den vier Probandinnen, die an der iEFS teilnahmen, durchliefen drei Probandinnen diese vollständig, während eine Probandin die Studie aufgrund einer hypertensiven Krise nach dem ausführlichen Eingangsinterview und der Ausgabe aller iEFS-Materialien abbrechen musste, bevor weitere substanzielle Daten erhoben werden konnten. Aufgrund des Widerrufs ihrer Einwilligungserklärung wurden die bis zum Abbruch erhobenen Daten nicht transkribiert und gingen nicht in die Evaluation ein.

3.4.2 Erste iEFS: Fall 1

Es handelt sich bei der Patientin um eine 59 Jahre alte Patientin, die seit zwölf Jahren an RA leidet (Diagnose der Erkrankung im Alter von 47 Jahren). Sie ist verheiratet und hat zwei erwachsene Kinder (Namen wurden geändert), eine Tochter („T1“) und einen Sohn („S1“). Die Patientin ist von Beruf Ernährungsberaterin (studierte Ernährungswissenschaftlerin) und befindet sich berufsbegleitend in tiefenpsychologischer Ausbildung. Sie befindet sich seit 17 Jahren in der Menopause (Beginn der Menopause im Alter von 42 Jahren). Aktuell nimmt sie gegen ihre rheumatoide Erkrankung täglich 5mg Prednisolon und 200mg Jyseleca ein.

Im tiefenpsychologischen OPD-Interview ließ sich als zentraler Beziehungskonflikt der Patientin „Kontrolle versus Unterwerfung“ mit aktivem Modus identifizieren. Bei diesem, Beziehungskonflikt imponieren aggressives Dominanzstreben, trotzige Aggressivität, Machtlust, Wut, Ärger und die Angst, bestimmt zu werden. Das Thema „Kontrolle“ zeigte sich auch in der Beziehungsdynamik zwischen Interviewer und Patientin sowie in den während des prospektiven Teils der Studie erlebten emotional bedeutsamen Alltagsereignissen. Die Patientin nahm 30 Tage bzw. 60 12-Stunden-Intervalle an der iEFS teil.

Das Consensus-Rating der Alltagsereignisse zeigte, dass die Patientin während des Studienzeitraums von 60 12-Stunden-Einheiten insgesamt jeweils 31 emotional bedeutsame

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

negative und 31 emotional bedeutsame positive Alltagsereignisse erlebte. Die 31 emotional negativen Ereignisse teilten sich in 15 emotional mäßig belastende (Rating 2-) und 17 emotional etwas belastende (Rating 3-) Ereignisse auf. Die 31 emotional positiven Ereignisse teilten sich wiederum in 2 sehr erfreuliche (Rating 1+), 3 mäßig erfreuliche (Rating 2+) und 26 etwas erfreuliche (Rating 3+) Ereignisse auf. Die weitere Auswertung geht von einem Schwellenmodell aus und verwendet für die Kreuzkorrelationsfunktionen (KKF) nur Ereignisse, die mindestens das Level „mäßig“ (Rating 2- bzw. 2+) betreffen. In Tabelle 46sind die 15 mäßig belastenden sowie die zwei sehr erfreulichen und drei mäßig erfreulichen Alltagsereignisse aufgelistet und jeweils kurz beschrieben.

Tabelle 46: Auflistung und Kurzbeschreibung der während der Studie aufgetretenen emotional bedeutsamen negativen und positiven Alltagsereignisse.

Positive Alltagsereignisse (sehr und mäßig erfreuliche)	*Negative Alltagsereignisse (mäßig belastend)*
(13) Gottesdienst und Mitarbeiterfest/-treffen	*(1)* Studienstart
(25) 70er Geburtstagsfeier	*(3)* Übergriffige Klientin u.a. Ereignisse
(41) Wertvolles Gespräch mit einer Frau	*(11)* Mann besucht Schwiegereltern
(44) Wunderschöner Ball	*(13)* Telefonat mit dem Bruder
(55) Offenes Gespräch mit Tochter	*(16)* Gesteigerte Verärgerung über das Interview
	(19) Sorge darüber, dass der Hund nicht läuft
	(21) Treffen mit Tochter belastet
	(23) Zwei schwierige Anorexie-Beratungen
	(31) Aufregung wegen Kennenlern-Termin mit wichtigem Auftraggeber
	(32) Film über Überfall triggert Ängste
	(35) Ärger mit aufdringlicher Klientin
	(38) Tochter meldet sich wiederholt nicht bei Großeltern
	(39) Sohn taucht ab
	(44) Aufregung um den Ball
	(55) Gesamte Familie besucht Schwiegereltern

Die emotional bedeutsamen negativen Ereignisse sind insgesamt thematisch heterogen. Neben dem Start der Studie (der generell in allen iEFS als „mäßig belastend“ geratet wird), gehören zu dieser Gruppe belastende Ereignisse in der Ernährungsberatung (3x schwierige Beratungen von Klientinnen) und im Kontext der Familie (2x T1, 1x S1, 2x Schwiegereltern, 1x Telefonat mit dem chronisch kranken Bruder). Darüber hinaus ärgert sie sich über die Überlänge des ersten Wocheninterviews, sorgt sich um den Hund, ist nervös vor einem Vorstellungstermin bei einem potenziellen Auftraggeber, ängstigt sich bei einem Film über

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

den Missbrauch einer Frau und reagiert bei einem festlichen Ballereignis ängstlich nervös. Die fünf emotional bedeutsamen positiven Alltagsereignisse der Studie sind durch ihren positiven sozialen Gehalt charakterisiert (schöner Gottesdienst mit anschließendem Mitarbeiterfest, schönes 70er Geburtstagsfest, vertrauensvolles Gespräch über Tochter, traumhafter Ball (Rating +1), berührendes Gespräch mit Tochter (Rating +1)). Abbildung 122zeigt den Zeitverlauf der Harnkonzentrationen des Neopterins. Die Reihe musste differenziert werden. Das ARIMA-Modell lautet AR(1) MA(2).

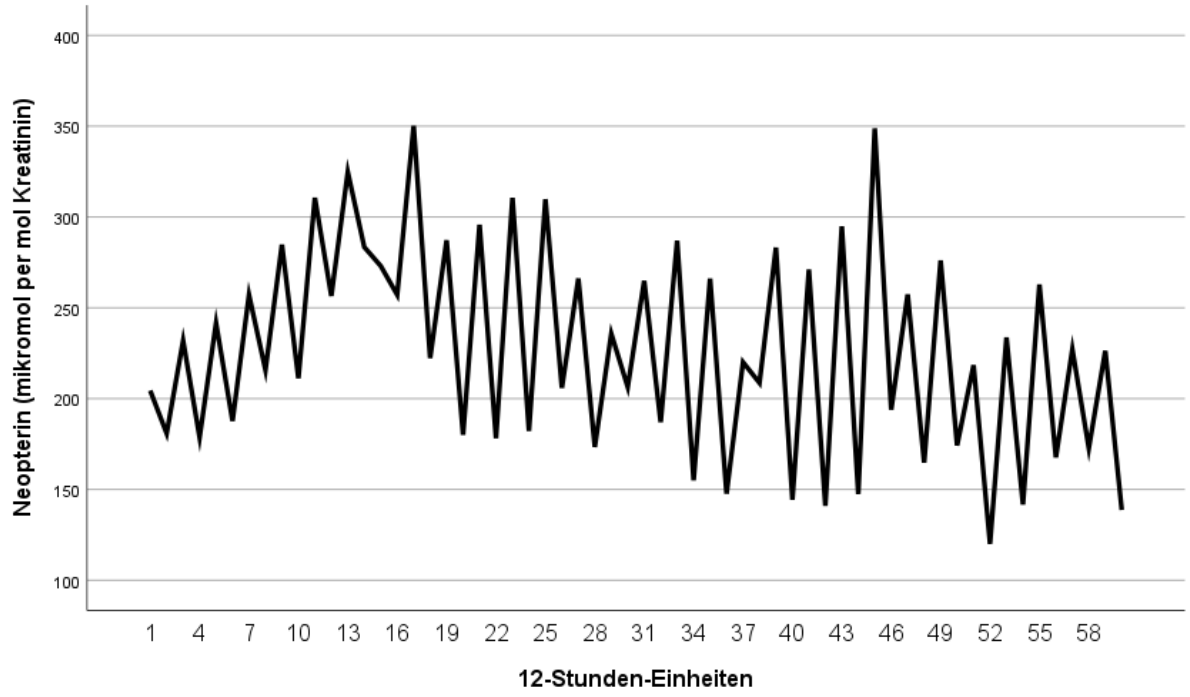


Abbildung 122: Zeitreihe der Urin-Neopterin-Konzentrationen bei Fall 1 über einen Zeitraum von 60 12-Stunden-Einheiten

Die Frage, die sich nun stellt, ist, ob bei Fall 1 vergleichbare Ergebnisse zu finden sind wie bei SLE und Brustkrebs, da auch für RA eine Störung des Stresssystems (Hypocortisolismus, Glukokortikoid-Rezeptor-Resistenz) mit Entzündungsaktivierung bei Stress anzunehmen ist.

Abbildung 123zeigt die KKF zwischen emotional negativen Ereignissen und Neopterin (Abbildung 123links) sowie zwischen emotional positiven Ereignissen und Neopterin (Abbildung 123 rechts). Dabei wurde jeweils das Schwellenmodell angewandt und nur die Ereignisse für die KKF verwendet, die mindestens den Intensitätsgrad „mäßig“ hatten (siehe Tabelle 46). Deutlich sind die zyklischen Muster der Harnkonzentrationen des Neopterins in Reaktion auf belastende und positive Alltagsereignisse zu erkennen. In Reaktion auf belastende Ereignisse kommt es zunächst zu einem Abfall des Neopterins 24–36 Stunden (-lag 3) bevor das Ereignis stattfindet, und dann zu einem ultimativen Anstieg des Neopterins innerhalb von zwölf Stunden (lag 0) nach dem Auftreten des Stressors. Umgekehrt verlief die Neopterinreaktion, wenn emotional bedeutsame positive Ereignisse auftraten. Hier stieg Neopterin zunächst 12–24 Stunden im Anschluss an das Ereignis an (+lag 1), und sank dann

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

84–96 Stunden später ultimativ ab (+lag 7). Beide zyklischen Reaktionen erreichen das Signifikanzniveau von p < 0.05 (also die 95 %-Konfidenzgrenzen inAbbildung 123) nicht.

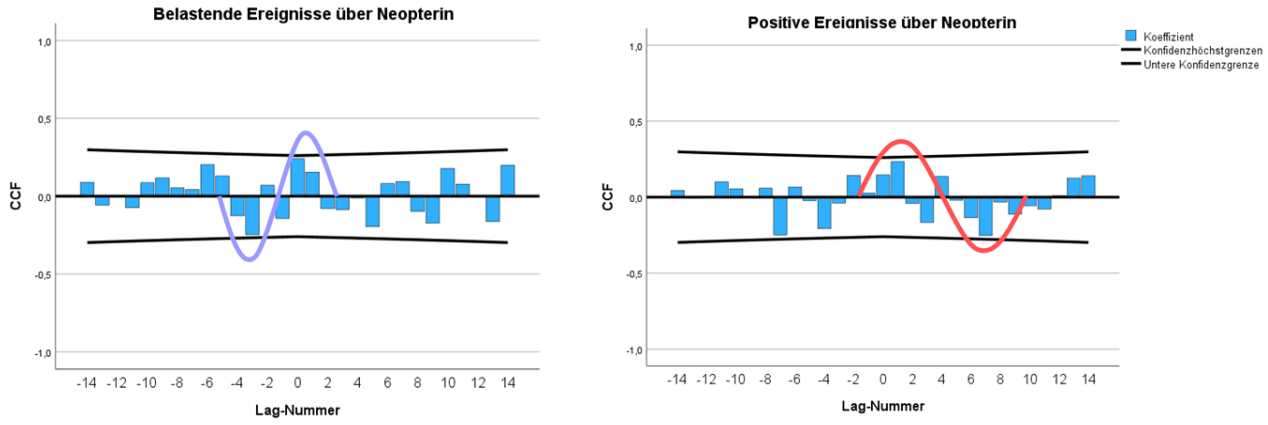


Abbildung 123: Einfluss emotionaler negativer (links) und emotional positiver (rechts) Ereignisse auf den Verlauf des Urin-Neopterins bei Fall 1.

Blau bzw. rot angedeutet sind die zyklischen Reaktionen des Neopterins, die sich über mehrere Tage hinwegziehen und in einem Entzündungsanstieg (links) bzw. -abfall (rechts) münden. Die blauen Balken stellen die Kreuzkorrelationskoeffizienten dar. Keiner dieser Balken über- oder unterschreitet die 95 %-Konfidenzgrenze (p < 0,05).

Auffallend bei der KKF zwischen belastenden Ereignissen und Neopterin (Abbildung 124links) ist der Umstand, dass Neopterin bei belastenden Ereignissen bereits vor dem tatsächlichen Auftreten des Ereignisses (das Ereignis findet bei lag 0 statt) in seiner Konzentration abfällt (-lag 3). Dies verweist auf eine mögliche antizipatorische Reaktion der Patientin. D.h. das bloße Wissen, dass das Ereignis auftreten wird, führte dazu, dass bereits vor dem Ereignis der Stressreaktionsprozess beginnt. Um dies zu testen, wurde die Zeitreihe der 15 belastenden Alltagsereignisse in vorhersehbare und nicht vorhersehbare Ereignisse aufgeteilt und mit diesen beiden neuen psychosozialen Zeitreihen erneute KKF gerechnet. In Abbildung 124sind die KKF zwischen vorhersehbaren Ereignissen und Neopterin (links) sowie zwischen nicht vorhersehbaren Ereignissen und Neopterin (rechts) dargestellt.

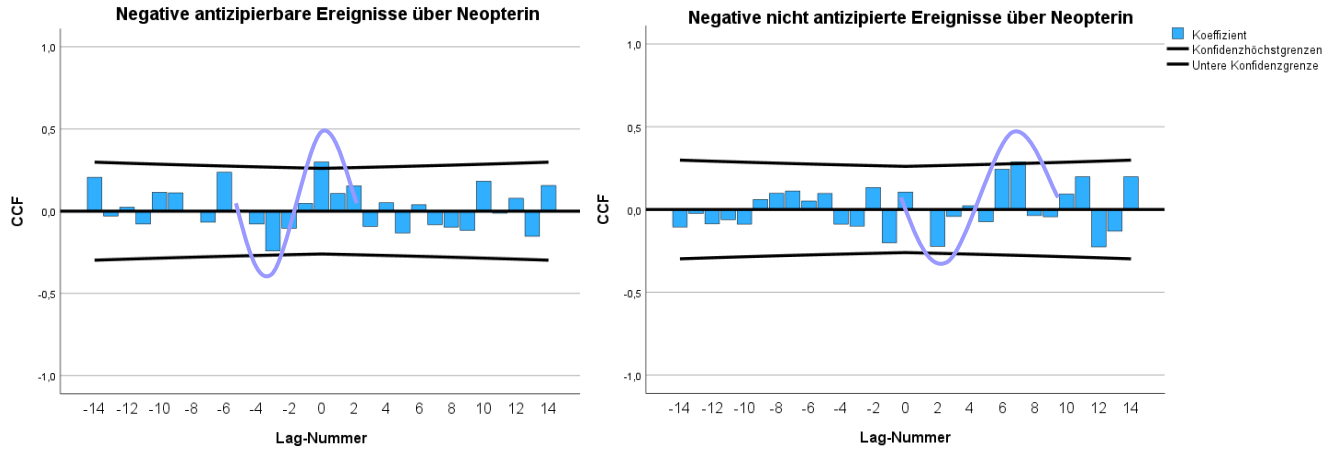


Abbildung 124: Links: KKF zwischen negativen antizipierbaren Ereignissen und Neopterin. Rechts: KKF zwischen negativen nicht antizipierbaren Ereignissen und Neopterin

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

In beiden Fällen zeigen sich zyklische Reaktionen des Neopterins (zunächst Abfall, dann Anstieg), bei den antizipierbaren Ereignissen findet die Reaktion vor, bei den nicht antizipierbaren Ereignissen nach dem Auftreten der Ereignisse statt.

Abbildung 125zeigt, dass vorhersehbare Ereignisse mit einer zyklischen Reaktion des Neopterin einhergehen, die bereits vor dem zu erwartenden Ereignis beginnt (zuerst Abfall 24–36 h vor dem Ereignis (-lag 2), dann Anstieg innerhalb von 12 h (lag 0)) (links), während Ereignisse, die für die Patientin nicht vorhersehbar waren, von einer zyklischen Neopterinreaktion (zuerst Abfall 24–36 h (+lag2), dann Anstieg 84–96 h (+lag 7)) nach dem Ereignis gefolgt werden (rechts). Interessant ist dabei, dass durch die gewählte Aufteilung der Ereignisse nach der Vorhersehbarkeit nun auch die Anstiege des Neopterins jeweils signifikant waren, was in Abbildung 125noch nicht der Fall war. Dies ist ein Hinweis für die Validität des gewählten methodischen Vorgehens. Im Weiteren wurde in einer hermeneutischen Herangehensweise versucht, die Stärke der nicht signifikanten Kreuzkorrelationskoeffizienten in Abbildung 125, zu erhöhen. Dabei zeigte sich, dass die Patientin bei zwei Ereignissen in der positiven Ereignisreihe weinte. Beide Ereignisse standen wiederum im Zusammenhang mit der Tochter (Gespräch mit einer Bekannten über T1, direktes Gespräch mit T1). Entfernte man diese Ereignisse aufgrund ihres möglicherweis auch emotional belastenden Charakters aus der positiven Ereignisreihe, dann zeigte sich ein leicht verändertes Ergebnis in der KKF mit Neopterin, wie sie in Abbildung 125dargelegt ist. Deutlich wird, dass nun die zyklische Reaktion des Neopterin in beiden Phasen signifikant ist (Abbildung 125rechts).

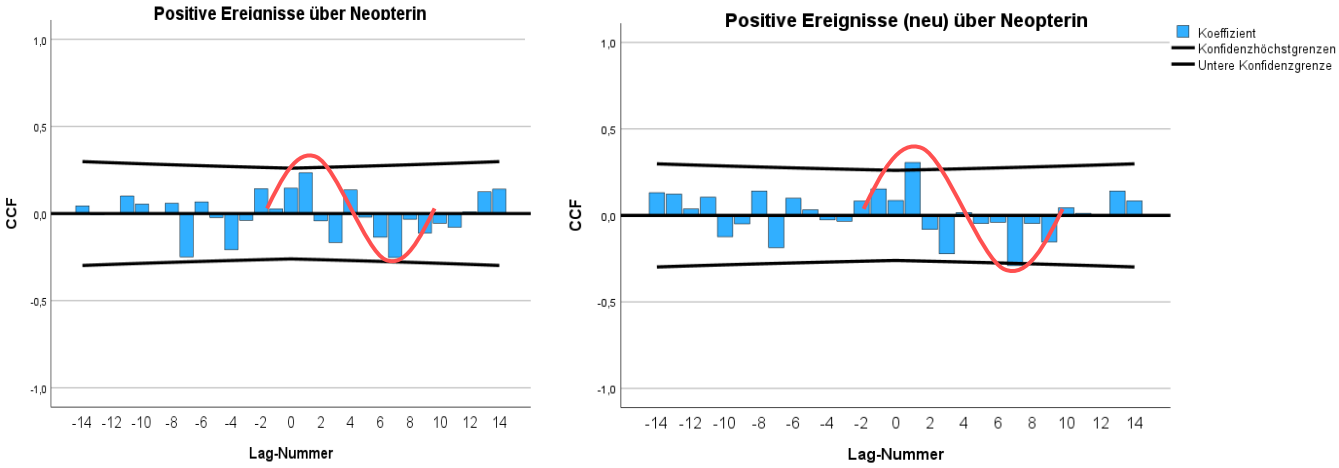


Abbildung 125 Ursprüngliche KKF zwischen positiven Ereignissen und Neopterin (links) und zwischen der neuen Reihe der positiven Ereignisse und Neopterin (rechts).

Wir stellten uns nun im Weiteren die Frage, was den spezifischen Belastungsgehalt der für die während der Studie von der Patientin erlebten emotional bedeutsamen und entzündungsstimulierenden Stressoren ausmachte. Die Beantwortung dieser Frage dürfte für das Verständnis der Pathogenese der RA sowie eine etwaige auf der PNI gestützte psychotherapeutische Intervention von potenziellem Nutzen sein. Wir beziehen uns dabei auf die OPD-Diagnostik, durch die bei der Patientin das zentrale Konfliktthema „Kontrolle vs. Unterwerfung“ identifiziert werden konnte. Tatsächlich lässt sich dieses psychodynamische

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Konfliktthema in fast allen als mäßig belastend eingeschätzten Alltagsereignissen mehr oder weniger stark ausgeprägt nachweisen. Im Arbeitskontext sind es Klientinnen, die sich zum Ärger der Patientin nicht so verhielten oder hinsichtlich ihres Körpergewichts entwickelten, wie es von der Patientin gewünscht war. Die Patientin fühlte hier einen regelrechten Stillstand, der von ihr als unangenehm empfunden wurde. Das erste Interview überraschte die Patientin ob seiner Länge, woraufhin hin sie in Lehrermanier gegenüber der Interviewerin den Sinn des Interviews im Allgemeinen in Frage stellte. Die Beziehung zur Tochter, die die Patientin zur Passivität verurteilt und der Sohn, der die Kommunikation mit der Patientin einschränkt und diese damit machtlos zurücklässt. Wir nahmen diese Beobachtungen aus dem ersten Rating der Alltagsereignisse zum Anlass, das qualitative Datenmaterial der Patientin erneut zu sichten und hier gezielt nach Ereignissen zu suchen, die thematisch homogen das Thema „Stillstand“ und „Kontrollverlust“ betrafen. Dabei konnten acht Ereignisse identifiziert werden, die mit Klientinnen, Schwiegereltern und der Tochter zusammenhingen und die von der Patientin antizipiert wurden. Ein Interview-Exzerpt zu einem von der Patientin belastend erlebten Ereignis mit einer Klientin liest sich wie folgt:

Tabelle 47: Interviewexzerpt der Patientin zu belastend erlebten Ereignis

„Gab es irgendwas Krasses? Es gab am Dienstagnachmittag die letzte Klientin, die habe ich schon zum fünften Mal gehabt, die ist so richtig sticky und ist für mich sehr schwierig zu handeln. Und auch wenn ich seit Jahren weiß, es gibt keine schwierigen Klienten, ist es deshalb nicht einfacher.“
„Ich habe sie mit Mühe und Not so weit gebracht, dass sie aufstand und ihren Kram gepackt hat. Und dann hat sie gesehen, dass ich auch zusammenpacke und hat gefragt, ob ich jetzt Feierabend habe oder sowas in der Größenordnung.“
„Ja, und auch sie kommt immer wieder und hat gefühlt so viel Anliegen, was wir besprechen können. Sie hätte eigentlich so viel, aber sie hängt immer so fest in ihren Gedanken an einem kleinen Punkt und kommt da nicht weiter. Sie hat auch eine Angststörung und wohl mittlerweile auch eine Zwangsstörung, die sich daraus wohl entwickelt hat. Aber das ist ja aus ihrer Sicht überhaupt nicht hier Baustelle. Okay. Und aus meiner Sicht natürlich auch nur ein Teil.“
Ja, und deshalb tut sie sich so schwer gedanklich, flexibel mit diesen Ernährungsinhalten hier wirklich zu arbeiten. Das heißt, es geht im Zeitlupentempo vorwärts. Und das weiß ich schon, sie war jetzt schon fünfmal oder so hier. Und sie lässt ja auch wirklich Geld hier. Die Krankenkassenzuschüsse sind längst vorbei. Und ich denke mir immer, warum leistet sie sich das? Was erwartet sie von mir? Wo ich ihr anscheinend immer wieder ein bisschen was gebe, sonst würde sie nicht mehr kommen. So, und dann fragt sie mich, ob ich jetzt Feierabend habe.
Ja, ich habe mich dann schon ein bisschen unter Dampf gefühlt. Also ich bin dann hinterher nicht mehr gereizt. Zum Glück war das auch der Tag, an dem ich mit dem Rad hier war, konnte dann mich schon ein bisschen wieder runterstrampeln. Die regt mich jetzt nicht mehr so auf oder ärgert mich nicht mehr so, weil ich gemerkt habe, irgendwie muss sie ein wirkliches Problem haben und anscheinend kriegt sie hier immer ein Stück Hilfe, sonst würde sie nicht mehr kommen.
Ich konnte es ganz gut abhaken. Ich habe mir dann an dem Abend ein Bier gegönnt und habe es in meiner Familie gesagt. Ich hatte wieder meine stressigste Klientin ever, so irgendwie in der Größenordnung. Aber es war dann durch, ich habe jetzt gerade nicht die, sehe gerade nicht die Notwendigkeit, mich nochmal in die Datei zu vertiefen und zu überlegen, an welchem Punkt ist mir was aufgefallen. Ich habe viel mitgeschrieben, auch so Reaktionen und ein paar Zitate und sowas.“

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Pathogenetisch wichtig beim Thema „Stillstand“ und „Kontrollverlust“ ist jedoch nicht nur die damit verbundene Bewegungslosigkeit und Ohnmacht der Patientin, sondern die damit auch einhergehenden Emotionen wie Wut und Ärger. Dies ist besonders im Arbeitskontext evident, wenn die Patientin ihren Klientinnen gegenüber latent aggressiv und zynisch begegnet, wie das Interview-Exzerpt nahelegt.

Abbildung 126 zeigt die zeitliche Verbindung zwischen antizipierten Ereignissen, die mit Kontrollverlust einhergingen und Neopterin. Immer wenn es zu solchen Erlebnissen kam, stieg das Neopterin nach 12–24 Stunden (+lag 1) an. Davor deutet sich ein Abfall des Neopterins 24–12 Stunden vor dem Ereignis an. Auffallend ist der vergleichsweise schnelle Anstieg des Neopterins, was darauf hindeutet, dass die Patientin nicht noch länger mit dem Ereignis psychisch beschäftigt ist und relativ schnell wieder zur Tagesordnung zurückkehren kann. Darüber hinaus zeigt sich in der Kreuzkorrelation, dass antizipierter Kontrollverlust mit signifikant erhöhter Gereiztheit einherging.

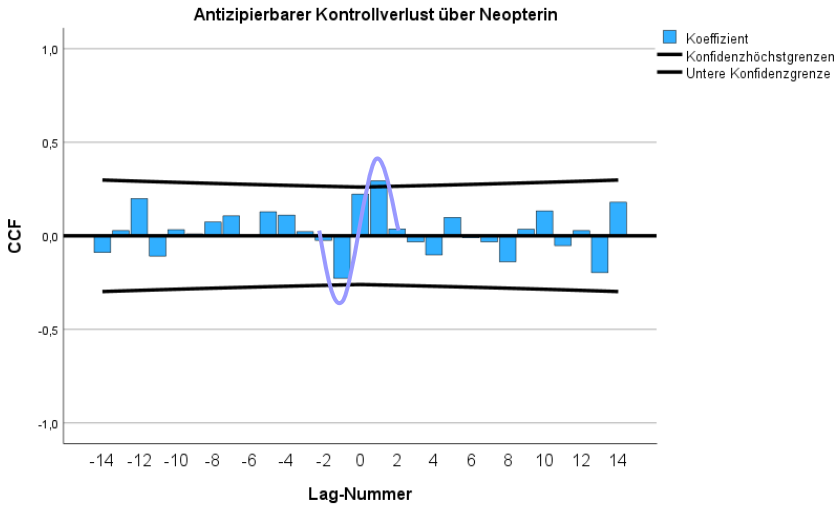


Abbildung 126: KKF zwischen Kontrollverlusten, die die Patientin antizipierte, und Neopterin

Hinsichtlich des zeitlichen Zusammenhangs zwischen emotional bedeutsamen Alltagsereignissen (positiv, negativ, antizipiert, nicht antizipiert), Urin-Neopterin-Levels und subjektiv erlebter RA-Krankheitsaktivität bzw. Schmerzen zeigten sich keine signifikanten Korrelationen. Kreuzkorrelierte man jedoch die subjektiv erlebte RA-Krankheitsaktivität bzw. die von der Patientin täglich erlebten Schmerzen mit jenen Ereignissen, die mit Kontrollverlust bzw. Stillstand einhergingen und von der Patientin antizipiert wurden, ergab sich die in Abbildung 127 antizipierte zyklische Reaktion: 48–60 Stunden vor dem Ereignis kam es zu einem Anstieg der subjektiv erlebten RA-Krankheitsaktivität bzw. der Schmerzen und 12–24 Stunden vor dem Ereignis sowie 24–36 Stunden danach zu signifikanten Verringerungen der subjektiv erlebten RA-Krankheitsaktivität bzw. der Schmerzen.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

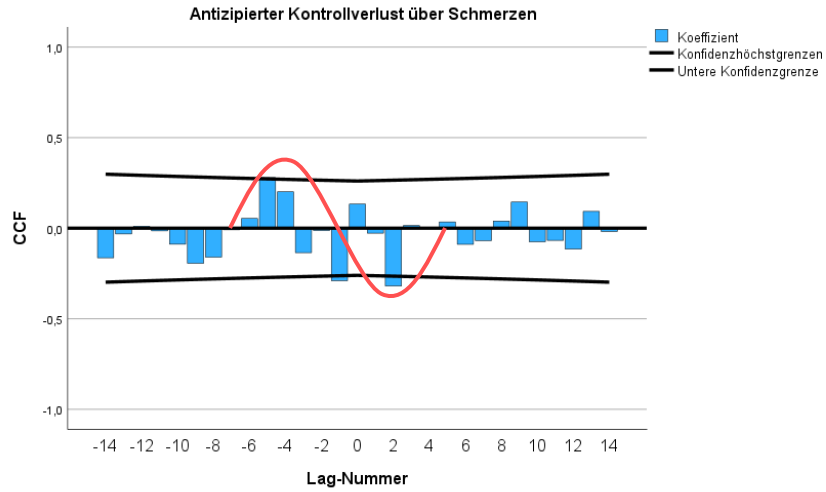


Abbildung 127: KKF zwischen Kontrollverlusten, die die Patientin antizipierte, und Schmerzen

Als nächstes wurde geprüft, wie sich bei der Patientin positive Faktoren auf den Verlauf der Entzündung (Neopterin) und die subjektive RA-Krankheitsaktivität bzw. Schmerzen auswirkten. Immer wenn sich die Patientin emotional unterstützt fühlte (VAS), kam es jeweils zu zyklischen Veränderungen der Urin-Neopterin-Levels (Abbildung 128a) und der erlebten Schmerzintensität (VAS) (Abbildung 128b). Beide Krankheitsparameter sanken letztlich in Reaktion auf die erlebte emotionale Unterstützung, Neopterin nach 120–132 Stunden (+lag 10), Schmerzen nach 48–60 Stunden (+lag 4). Vergleichbare Resultate ließen sich mit sozialer Eingebundenheit (VAS) erzielen (Daten nicht gezeigt).

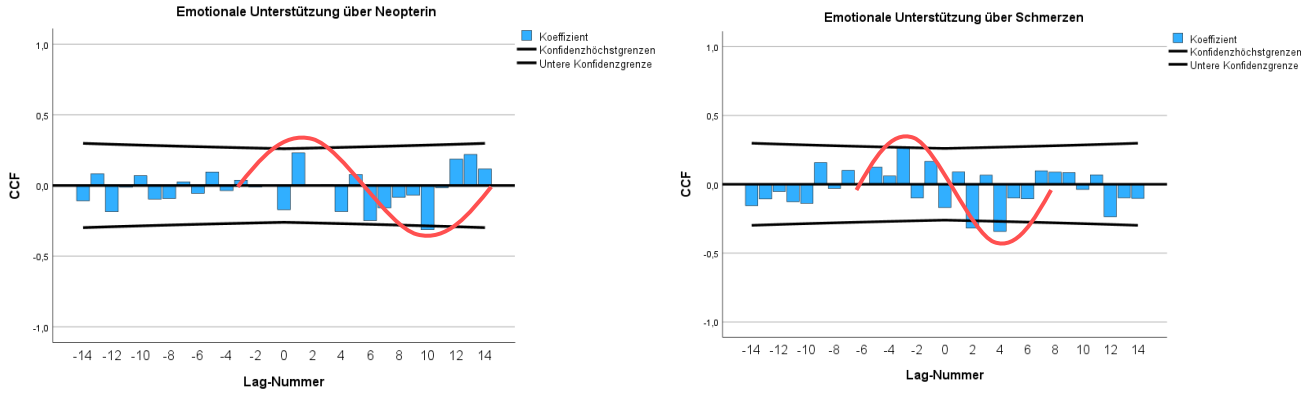


Abbildung 128 a und b: KKF zwischen emotionaler Unterstützung und Neopterin (links) und Schmerzen (rechts)

Die bei Fall1 mit Kontrollverlust einhergehende latente Wut lässt sich besonders in der Anamnese erkennen sowie darin, dass die während der iEFS auftretenden aktuellen Darmbeschwerden der Patientin mit Ereignissen aus der Vergangenheit kreuzkorrelieren. Dabei wird deutlich, dass die Patientin beim Kontakt mit ihrem Sohn die frühen konflikthaften Erlebnisse mehr als 20 Jahre später in einer unbewusst übertragenen Form vom Sohn auf sich selbst durch die Darmbeschwerden spiegelt.

In Abbildung 129 sind die KKF zwischen den negativen (links) und den positiven (rechts) Ereignissen mit dem Sohn während der Studie und dem Verlauf der Darmbeschwerden der

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Patientin dargestellt. Dabei zeigt sich, dass, immer wenn die Patientin mit ihrem Sohn negative Ereignisse erlebt, es zu einem Anstieg ihrer Darmbeschwerden im Vorfeld der Ereignisse (Abbildung 129 links) kam. Erlebte sie hingegen positive Ereignisse mit ihrem Sohn, insbesondere als dieser sich seiner Mutter wieder zuwandte, verringerten sich die Darmbeschwerden im Vorfeld (Abbildung 129 rechts).

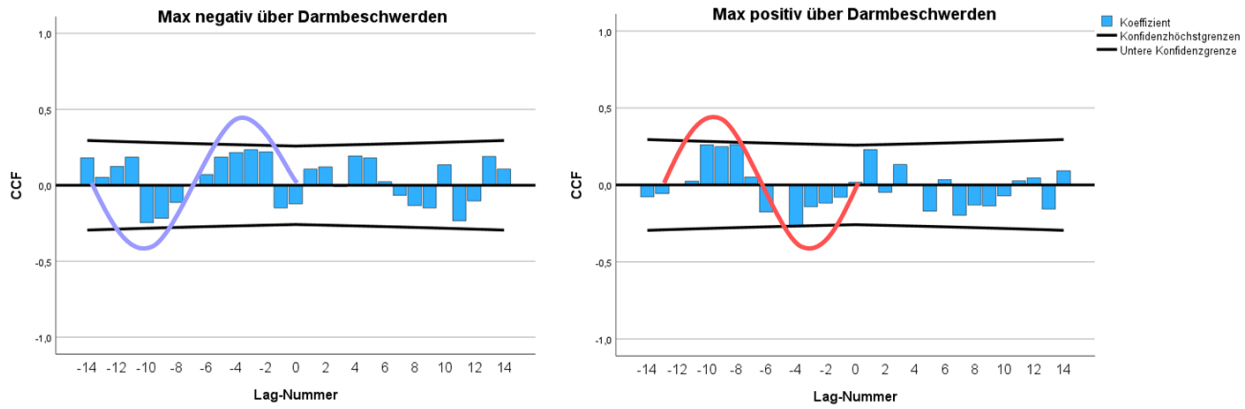


Abbildung 129: Dargestellt sind die KKF zwischen negativen Ereignissen mit dem Sohn und dem Verlauf der Darmbeschwerden (links) und positiven Ereignissen mit dem Sohn und dem Verlauf der Darmbeschwerden (rechts).

3.4.3 Zweite iEFS: Fall 2 (prä)

Fall 2 ist eine zum Zeitpunkt der Studie 61 Jahre alte Patientin. Sie ist seit November 2021 an RA erkrankt, erhielt also fünf Monate nach ihrem 60. Geburtstag die Diagnose RA. Die Patientin ist seit 40 Jahren verheiratet und hat einen erwachsenen Sohn (S2). Sie ist gelernte Kindergartenassistentin und arbeitet seit 44 Jahren im benachbarten Kindergarten. Aktuell nimmt sie gegen ihre rheumatoide Erkrankung etwa alle 14 Tage 20mg Methotrexat ein.

In der OPD-Diagnostik konnten als zentrale Beziehungskonflikte der Patientin die Themen „Versorgung versus Autarkie“ mit aktivem Modus sowie „Kontrolle versus Unterwerfung“ aktiver Modus identifiziert werden. Dabei imponiert eine hinsichtlich der Selbstversorgung anspruchslose Grundhaltung der Patientin mit deutlichem altruistischem Einsatz für andere. Die Patientin ist bemüht, es anderen recht zu machen und ihnen nicht zur Last zu fallen. Jedoch ist in der Gegenübertragung auch die untergründige Sehnsucht nach Versorgung evident. Weiterhin duldet sie keine Widerrede, setzt ihre Meinung durch und übt Kontrolle auf andere Menschen, oft zum Leidwesen der anderen, aus. Diese Konfliktthemen zeigten sich in unterschiedlichen für die Patientin relevanten Beziehungsbereichen, allen voran die nahestehenden Angehörigen und zu den Kindern im beruflichen Kontext. Fall 2 nahm an der ersten iEFS (prä) 29 Tage bzw. 57 12-Stunden-Intervalle und in der zweiten iEFS (post) 30 Tage bzw. 60 12-Stunden-Einheiten teil. Zwischen der ersten (August 2022) und zweiten Studie (März 2025) lagen 2,5 Jahre. Kurz vor der iEFS (post) wurde mit der Patientin auf ihren Wunsch (die Patientin litt an einer Depressivität mit Stimmungsschwankungen und vermindertem Antrieb) eine tiefenpsychologisch orientierte Kurzzeitpsychotherapie durchgeführt.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die iEFS (prä) mit der Patientin Fall 2 fand zwischen 18. Juli 2022 und 15. August 2022 statt. Über den gesamten Studienzeitraum betrachtet, zeigte der PANAS einen Mittelwert von 2,7 ± 0,63 (Range 1,4–3,7) für den positiven Affekt, und 1,2 ± 0,29 (Range 1–2,3) für den negativen Affekt. Die mittlere Aktivität der rheumatischen Grunderkrankung (VAS) über den gesamten Studienzeitraum betrug 14,4 + 6,07 (Range 0–30,5), die mittleren Schmerzen betrugen 14 + 6 (Range 0–28,5). Das Consensus-Rating der Alltagsereignisse zeigte, dass die Patientin während des Studienzeitraums von 57 12-Stunden-Einheiten insgesamt 28 emotional bedeutsame negative und 21 emotional bedeutsame positive Alltagsereignisse erlebte. Die 31 emotional negativen Ereignisse teilten sich in drei emotional sehr belastende (Rating 1-), zwölf emotional mäßig belastende (Rating 2-) und 13 emotional etwas belastende (Rating 3-) Ereignisse auf. Die 21 emotional positiven Ereignisse teilten sich wiederum in zwei mäßig erfreuliche (Rating 2+) und 19 etwas erfreuliche (Rating 3+) Ereignisse auf. Die weitere Auswertung geht wie bei Fall 1 von einem Schwellenmodell aus und verwendet für die Kreuzkorrelationsfunktionen (KKF) nur Ereignisse, die mindestens das Level „mäßig“ (Rating 2- bzw. 2+) betreffen. In Tabelle 48 sind die 15 sehr und mäßig belastenden sowie die zwei mäßig erfreulichen Alltagsereignisse aufgelistet und jeweils kurz beschrieben.

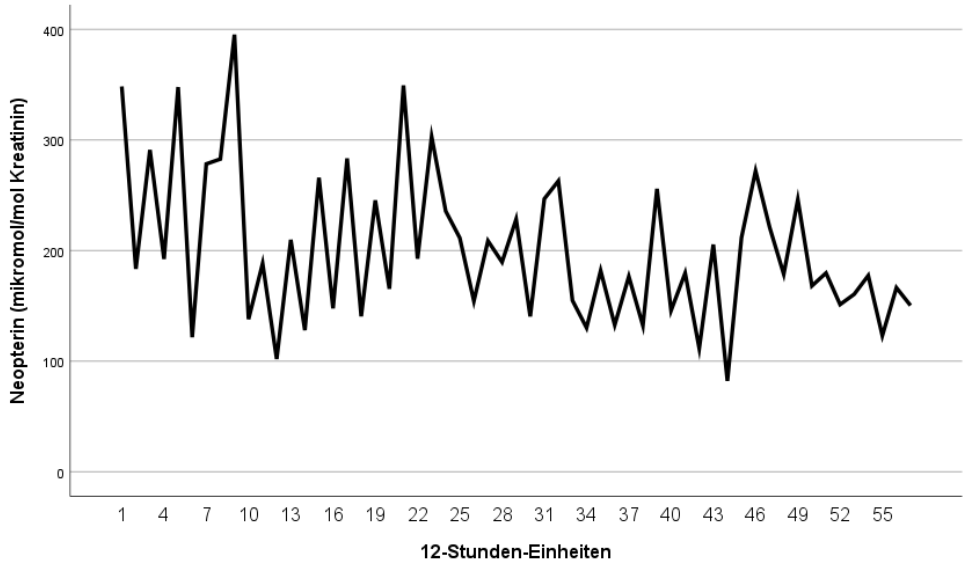
Tabelle 48: Auflistung und Kurzbeschreibung der während der bei Fall 2 in der iEFS (prä) aufgetretenen emotional bedeutsamen negativen und positiven Alltagsereignisse

Positive Alltagsereignisse (mäßig erfreulich)	*Negative Alltagsereignisse (sehr und mäßig belastend)*
(15) Zuhören und Verständnis des Ehemanns	*(1)* Studienstart
(38) „Hammermäßiges“ Gartenfest	*(6)* Ärger über Schwester
	(14) Ehemann kam mit altem Schulfreund heim
	(15) Haus in Unordnung zurückgelassen
	(19) Sohn erzählt, dass er heiraten will
	(20) Sorgen um die Zukunft des Sohns
	(21) Passen Sohn und Freundin zusammen?
	(23) Neuer Rheumaknoten
	(24) Treffen mit Schwester
	(25) Stellt Freundin des Sohns blöde Fragen
	(33) Operation eines Abszesses (Rating -1)
	(38) Freundin des Sohns fällt beim Lagerfeuerfest negativ auf (-1)
	(39) Der Abend zuvor wirkt nach
	(41) Gespräch mit Sohn
	(43) Gespräch mit Sohn (-1)

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die Hälfte der in der ersten Studie mit Fall 2 als mäßig emotional belastend gerateten Alltagsstressoren drehen sich thematisch um die geplante Heirat des einzigen Sohns der Patientin. Dieser Sohn lebt mit seiner Freundin in der Nähe der Eltern, die wiederum in Sichtweite vom Haus der Großeltern, also der Eltern der Patientin leben. Am Ende des ersten Drittels der Studie (12-h-Zeiteinheit 19) eröffnet der Sohn der Patientin, dass er seine Freundin heiraten wird. Daraufhin gerät die Patientin in Unruhe und Sorge darüber, ob dies die richtige Entscheidung ist (20, 21). Die Patientin würde aber so gerne Großmutter werden, möglichst von mehreren Enkelkindern, habe sie doch selbst nur ein Kind bekommen, worüber sie bis heute leiden würde. Während der Studie kommt es daher in weiterer Folge zu peinlichen Konfrontationen mit der zukünftigen Schwiegertochter (25, 38, 39) und persönlichen Gesprächen mit dem Sohn (41, 43). Weitere Belastungsereignisse in der ersten Studie betrafen die Schwester der Patientin, mit der die Patientin schon seit langem ein gespanntes Verhältnis hat (6, 24), die eigene Krankheit, die während der Studie verschiedentliche Verschlechterungen zeigt (23, 33), der Studienstart selbst (1), sowie eine Auseinandersetzung mit dem Ehemann (14, 15). Emotional positive Ereignisse, die im Rating den Schwellwert von +2 (mäßig) hatten, traten während der ersten Studie nur wenige auf. Sie betrafen einerseits ein versöhnliches Gespräch mit dem Ehemann (15) sowie ein Fest mit Freunden im eigenen Garten, welches einerseits zwar als „hammermäßig“ bezeichnet wurde, andererseits aber auch von den negativen Erfahrungen mit der zukünftigen Schwiegertochter überschattet wurde (38)

Abbildung 130 zeigt die Zeitreihen der Urin-Neopterin- (oben) und der Urin-Cortisol-Konzentrationen (unten) bei Patientin Fall 2.



Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

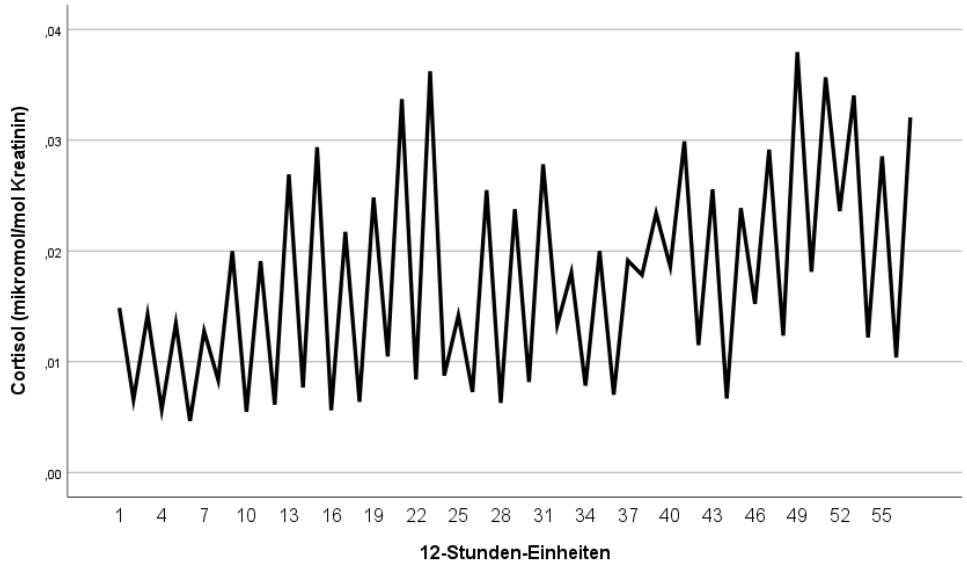


Abbildung 130:Urin-Neopterin- (oben) und Urin-Cortisol-Konzentrationen (unten) über einen Zeitraum von 57 12-Stunden-Einheiten bei Patientin Fall 2 („prä“).

Die ARIMA-Modelle der in Abbildung 130 gezeigten Zeitreihen lautet AR(2) MA(2) für Neopterin und AR(2) MA(8) für Cortisol.

Abbildung 131 zeigt die KKF zwischen den emotional bedeutsamen mäßig/sehr belastenden Alltagsereignissen und Urin-Neopterin (links) und Urin-Cortisol (rechts). Dabei ist ersichtlich, dass der stressbedingte Verlauf des Neopterins bzw. des Cortisols zyklisch verläuft mit signifikanten Neopterinanstiegen nach 84–96 Stunden (+lag 7) und signifikanten Cortisolverminderungen nach 12–24 Stunden (+ lag 1). Da die Zyklen jeweils vor dem Ereignis (bei lag 0) starten, kann von einer gewissen Antizipation der Ereignisse ausgegangen werden.

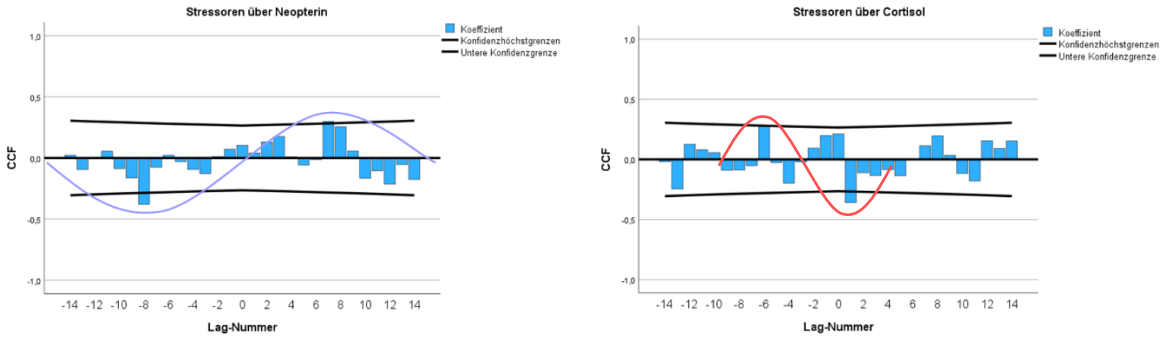


Abbildung 131: KKF zwischen emotional bedeutsamen Alltagsstressoren und Urin-Neopterin (links) und Urin-Cortisol (rechts) bei Fall 2 („prä“).

Der blaue Zyklus zeichnet den stressbedingten Neopterinverlauf nach, der rote Zyklus den stressbedingten Cortisolverlauf. Die blauen Balken stellen die Kreuzkorrelationskoeffizienten dar. Wenn die Balken die 95 %-Konfidenzgrenze (schwarze Linie) über- oder unterschreiten, ist das Ergebnis bei $p < 0,05$ signifikant.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

In dieser Studie wird darauf verzichtet, die wenigen im Studienzeitraum als „mäßig“ gerateten emotional bedeutsamen positiven Ereignisse mit den Neopterin- bzw. Cortisolwerten zu kreuzkorrelieren, da nur zwei Ereignisse stattfanden. Um dennoch einen Eindruck über die Wirksamkeit positiver Ereignisse auf den Stresssystemverlauf bei Fall 2 zu erhalten, wurde eine homogene Zeitreihe mit allen im Studienzeitraum erlebten positiven Beziehungsereignissen rund um das Thema „Freunde“ konstruiert. Wir wählten dieses Thema aus einer Fülle weiterer positiver Themen aus, da die Patientin als sehr sozial aktiv eingeschätzt wurde und man hier den wesentlichsten Effekt auf die Stresssystemaktivität der Patientin vermuten konnte.

Abbildung 132 zeigt die KKF zwischen der Zeitreihe der Beziehungsereignisse mit Freunden und Urin-Neopterin (links) und Urin-Cortisol (rechts).

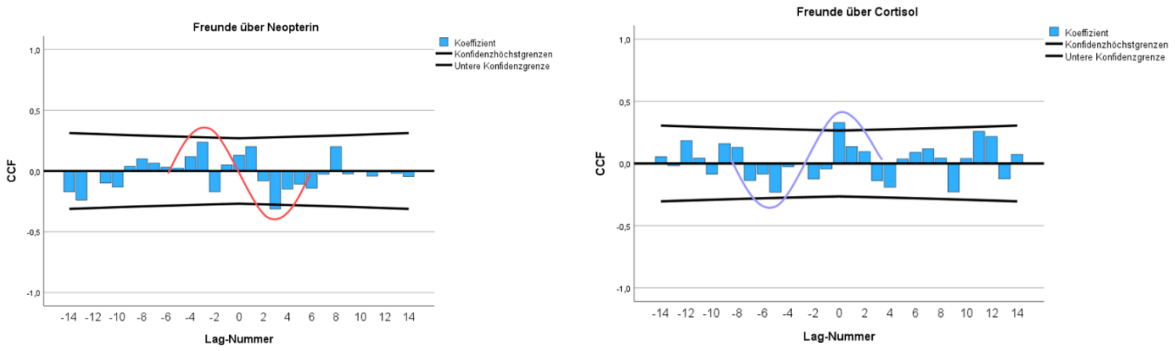


Abbildung 132: KKF zwischen Beziehungsereignissen mit Freunden und Urin-Neopterin (links) und Urin-Cortisol (rechts) bei Fall 2 (prä).

Der rote Zyklus zeichnet den stressbedingten Neopterinverlauf nach, der blaue Zyklus den stressbedingten Cortisolverlauf.

In Abbildung 132 wird erneut deutlich, wenn auch nicht immer signifikant, dass der Stresssystemreaktionsprozess zyklisch verläuft. Bei positiven Ereignissen jedoch spiegelbildlich verkehrt zum Effekt, den negative, emotional belastende Ereignisse zeigen (siehe Abbildung 132). Letztlich sind die Beziehungsereignisse, die die Patientin mit ihren Freunden erlebt, entzündungsreduzierend, mit signifikanten Neopterinabfällen nach 36–48 Stunden (+lag 3) und signifikanten Cortisolanstiegen innerhalb von zwölf Stunden (±lag 0).

Zwischen der iEFS (prä) und der iEFS (post) nahm die Patientin an der ersten Gruppe des PETRA 2.0-Kompetenztrainings von Oktober 2022 bis Juni 2023 teil. Der Nachbeobachtungszeitraum von neun Monaten endete im März 2024. Bei diesem Gruppentraining wurde deutlich, dass die Patientin sich gern eine tiefgründigere Bearbeitung ihrer Themen wünschte (siehe Kapitel 3.4.5). Ihr Interesse war geweckt und sie erkannte die Notwendigkeit sich hier Hilfe holen zu dürfen. Anschließend absolvierte sie eine sechs monatige tiefenpsychologisch fundierte Kurzzeitpsychotherapie von Juni 2024 bis Februar 2025, dabei gab sie an, sie habe sich mehr kennengelernt und ihr psychische und physischer Zustand verbesserte sich deutlich. Die Krankheitsaktivität und die bestehenden Rheumaknoten nahm deutlich ab, was auch ihr behandelnder Rheumatologe bestätigte. Die Medikation konnte reduziert werden.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.4.4 Dritte iEFS: Fall 2 (post)

Unmittelbar nachdem die Patientin tiefenpsychologische Kurzzeitpsychotherapie absolviert hatte, folgte die iEFS (post). Diese dauerte 30 Tage bzw. 60 12-Stunden-Einheiten (von Anfang März bis Anfang April 2025). Über den gesamten Studienzeitraum betrachtet zeigte der PANAS einen Mittelwert von 2,8 ± 0,53 (Range 1,8–4,3) für den positiven Affekt, und 1,2 ± 0,28 (Range 1–2,4) für den negativen Affekt. Die Aktivität der rheumatischen Grunderkrankung (VAS) über den gesamten Studienzeitraum gemittelt betrug 11,9 + 10 (Range 2,5–47,5), ihre rheumatischen Schmerzen 14,2 + 11,3 (Range 3–54,5).

Während der Studie erlebte die Patientin insgesamt 30 emotional bedeutsame negative und 23 emotional bedeutsame positive Alltagsereignisse. Bei den 30 emotional negativen Ereignissen wurden neun als mäßig belastend (Rating 2-) und 21 als etwas belastend (Rating 3-) geratet. Die 23 emotional positiven Ereignisse teilten sich wiederum in 6 mäßig erfreuliche (Rating 2+) und 17 etwas erfreuliche (Rating 3+) Ereignisse auf. Gemäß dem Schwellenmodell wurden in den KKF mit Neopterin und Cortisol nur die Ereignisse eingeschlossen, die mindestens das Level „mäßig“ (Rating 2- bzw. 2+) betrafen. In Tabelle 49 sind die neun mäßig belastenden sowie die sechs mäßig erfreulichen Alltagsereignisse aufgelistet und jeweils kurz beschrieben.

Tabelle 49: Auflistung und Kurzbeschreibung der während der bei Fall 2 in der iEFS (post) aufgetretenen emotional bedeutsamen negativen und positiven Alltagsereignisse.

Positive Alltagsereignisse (mäßig erfreulich)	*Negative Alltagsereignisse (sehr und mäßig belastend)*
(3) Nachmittag im Wald mit der neuen Kindergruppe (Freude)	*(1)* Studienstart
(6) Am Weltgebetstag in der Kirche	*(3)* Kursstart im Wald mit Kindern (Aufregung)
(33) Schöne Beerdigung	*(17)* Eine Bekannte ist gestorben
(41) Afrika-Mail ist erfolgreich abgeschickt	*(26)* E-Mail aus Afrika
(43) Termin bei Heilpraktikerin	*(31)* Schmerzen beim Waldnachmittag mit der Kindergruppe
(49) Gespräch mit Sohn über Afrika	*(32)* Schneller Herzschlag beim Ausfüllen der Fragebögen
	(44) Der Bruder ging seinen Weg, die Patientin nicht
	(54) Streit mit Ehemann
	(60) Vorwürfe wegen Sohn

Im Vergleich zur „prä“- Studie mit Fall 2 gestaltete sich das Rating der emotional bedeutsamen negativen Alltagsereignisse in der „post“ - Studie mit Fall 2 deutlich schwieriger. Viele Ereignisse schienen letztlich eine gewisse emotionale Ambivalenz aufzuweisen. Der Start der Studie (1) könnte von der Patientin auch durchaus freudig erwartet worden sein. Der Beginn des neuen nachmittäglichen Waldprojekts mit den Kindern (3) wurde von der Patientin zwar

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

mit gewisser Nervosität und Unsicherheit erwartet, trotzdem entwickelte sich der Nachmittag positiv und erfolgreich (auch positives Rating). Ähnlich verlief es zwei Wochen später (31). Die E-Mail aus Afrika (26) verunsicherte, da nun das ersehnte Projekt der langen Reise wahr werden könnte, jedoch war die Patientin auch froh, dass sie die Nachricht aus Afrika nun endlich erhielt. Der Vergleich mit anderen nahestehenden Personen, konnte differenzierter gesehen werden. Die sechs emotional bedeutsamen positiven Alltagsereignisse der zweiten Studie waren hingegen emotional klarer und betrafen Großteils soziale Beziehungsereignisse.

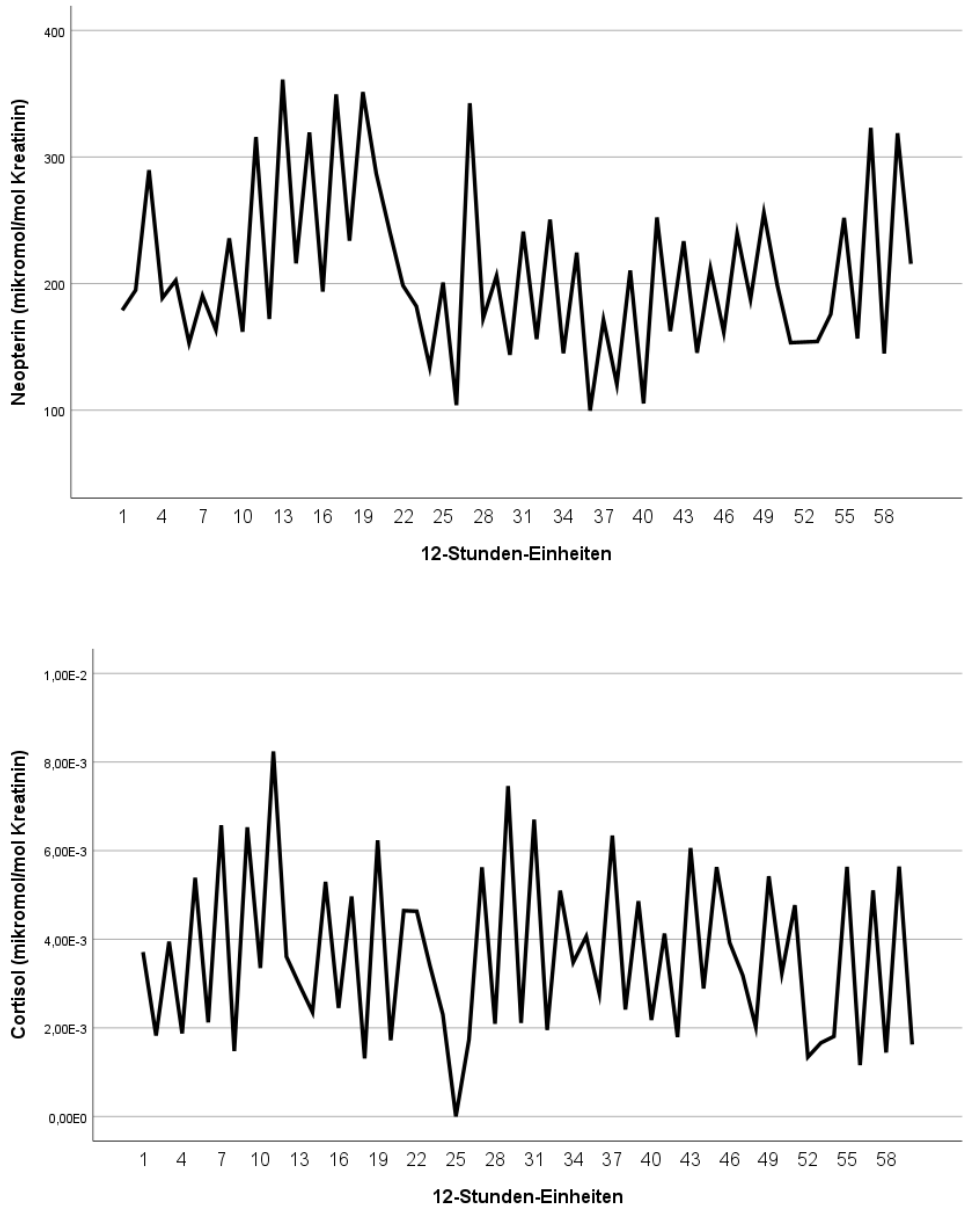


Abbildung 133: Urin-Neopterin- (oben) und Urin-Cortisol-Konzentrationen (unten) über einen Zeitraum von 60 12-Stunden-Einheiten bei Patientin Fall 2 (post).

Die ARIMA-Modelle der in Abbildung 133 gezeigten Zeitreihen lauten AR(14,2) für Neopterin und AR(3,2) für Cortisol.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die KKF zwischen den emotional bedeutsamen negativen Alltagsereignissen und Neopterin bzw. Cortisol zeigen keine signifikanten zeitlichen Verbindungen (Daten nicht gezeigt). Die KKF zwischen den emotional bedeutsamen positiven Alltagsereignissen und Cortisol in Abbildung 134 zeigt eine klare zyklische Reaktion mit tendenziellen Verringerungen der Urin-Cortisol-Konzentration nach 24–26 Stunden (+lag 2) und ultimativen Anstiegen der Cortisol-Levels nach 168–180 Stunden (+lag 14). Auf den Verlauf des Urin-Neopterins hatten die neun emotional belastenden Ereignisse hingegen keinen signifikanten Einfluss (Daten nicht gezeigt).

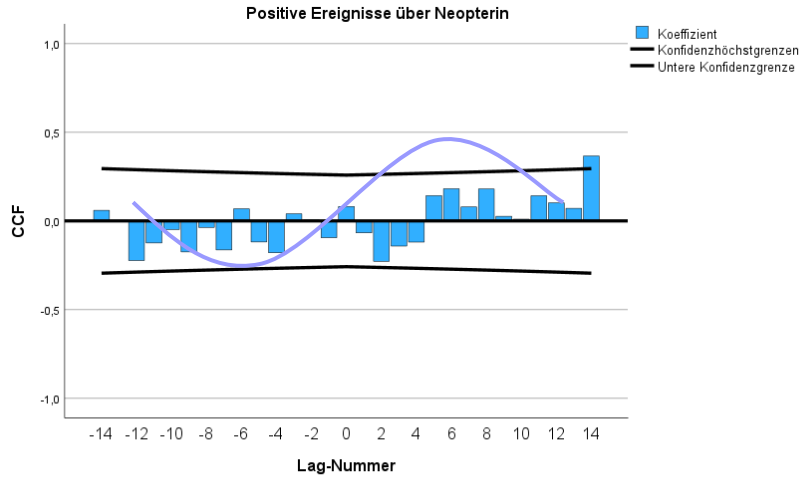


Abbildung 134: KKF zwischen emotional bedeutsamen positiven Alltagsstressoren und Urin-Cortisol bei Fall 2 (post).

Der blaue Zyklus zeichnet den Cortisolverlauf nach Vorkommen der Ereignisse nach. Die blauen Balken stellen die Kreuzkorrelationskoeffizienten dar. Wenn die Balken die 95 %-Konfidenzgrenze (schwarze Linie) über- oder unterschreiten, ist das Ergebnis bei $p < 0,05$ signifikant.

Da die KKF zwischen den psychisch belastenden Alltagsereignissen und der Neopterin-Zeitreihe keine signifikanten Verbindungen zeigte, wurde als nächstes der mit dem PANAS ermittelte über den Studienverlauf hinweg empfundene negative Affekt der Patientin mit den Neopterin- bzw. Cortisolreihen kreuzkorreliert. Abbildung 135 zeigt die jeweiligen KKF. Dabei werden signifikante Verringerungen der Urin-Neopterin-Levels (links) und Erhöhungen der Urin-Cortisol-Levels (rechts) in Abhängigkeit von negativem Affekt deutlich. Dabei sind weiterhin in beiden KKFs zyklische Verläufe der Kreuzkorrelationskoeffizienten sichtbar, die auf den zeitlichen Einfluss von emotional belastenden Alltagsereignissen hindeuten (Haberkorn et al. 2013). Neopterin sank 24–36 Stunden (-lag 2) vor einem möglichen Stressor, innerhalb von zwölf Stunden (±lag 0) und 72–84 Stunden (+lag 6) nach einem möglichen Stressor. Cortisol wiederum stieg 12–24 Stunden (+lag 1) sowie 36–48 Stunden (+lag 3) nach einem möglichen Stressor an.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

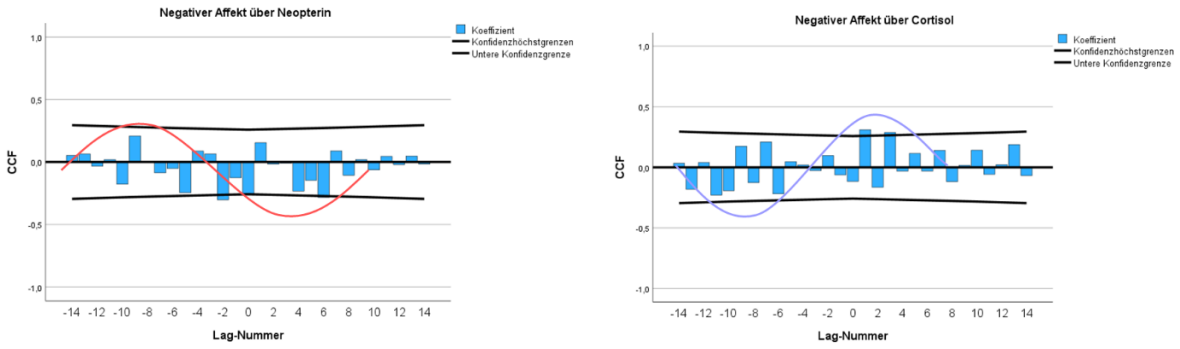


Abbildung 135: KKF zwischen negativem Affekt (PANAS) und Urin-Neopterin (links) und Urin-Cortisol (rechts) bei Fall 2 (post).

Der rote Zyklus zeichnet einen möglichen stressbedingten Neopterinverlauf nach, der blaue Zyklus einen möglichen stressbedingten Cortisolverlauf.

Als nächstes wurde der Zusammenhang zwischen thematisch homogenen, während der Studie stattgefundenen emotional bedeutsamen positiven Ereignissen und dem Verlauf des Urin-Neopterins bzw. Urin-Cortisols untersucht. Die Patientin erlebte die wöchentlichen Interviews mit der Interviewerin als emotional positiv. Die KKFs dieser Interviews mit dem Verlauf des Urin-Neopterins (links) und des Urin-Cortisols (rechts) sind in Abbildung 136 dargestellt. Dabei werden erneut zyklische Verläufe sichtbar. Urin-Neopterin steigt 24–36 Stunden (-lag 2) vor den Interviews an, nachdem es tendenziell zunächst absank. Urin-Cortisol steigt innerhalb von zwölf Stunden nach einem Interview signifikant an (+lag 0) und sinkt dann 120–132 (+lag 10) sowie 156–168 Stunden (+lag 13) nach einem Interview ab.

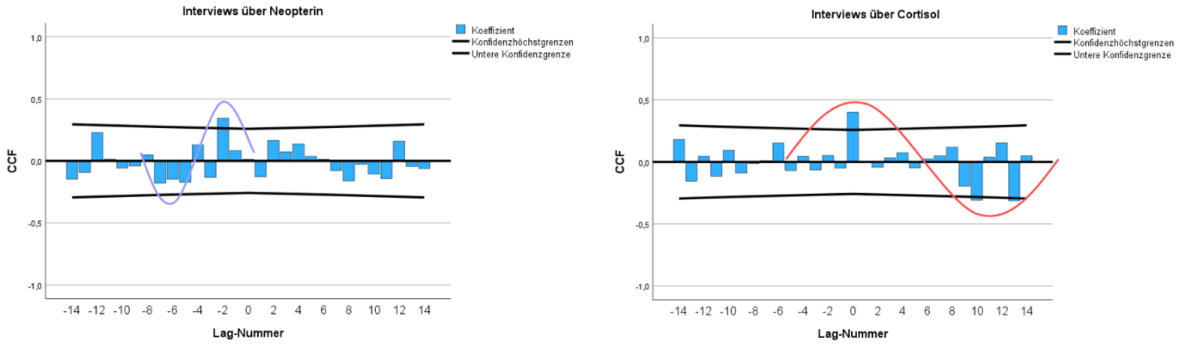


Abbildung 136: KKF zwischen wöchentlichen Interviews und Urin-Neopterin (links) und Urin-Cortisol (rechts) bei Fall 2 (post).

Der blaue Zyklus zeichnet den stressbedingten Neopterinverlauf nach, der rote Zyklus den stressbedingten Cortisolverlauf.

Fall 2: Vergleich „prä“ zu „post“

Wie bereits unter Punkt 3.4.3.2 ausführlich dargestellt wurde, kann von einer signifikanten Verbesserung der psychischen Befindlichkeit der Patientin Fall 2 nach der kurzzeitpsychotherapeutischen Intervention ausgegangen werden. Darüber hinaus berichtet die Patientin von einer deutlich verbesserten Aktivität ihrer Grunderkrankung, die auch vom

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

behandelnden Rheumatologen im Februar 2025 bestätigt wird. Die unter Punkt 3.4.2 und 3.4.3 dargestellten Ergebnisse der beiden vor („prä“) und nach („post“) der Psychotherapie mit Fall 2 durchgeführten iEFSn legen nun nahe, dass sich das Stresssystem der Patientin durch die Psychotherapie normalisiert haben dürfte. Abbildung 137 zeigt die jeweils diametral unterschiedlichen Ergebnisse im Überblick.

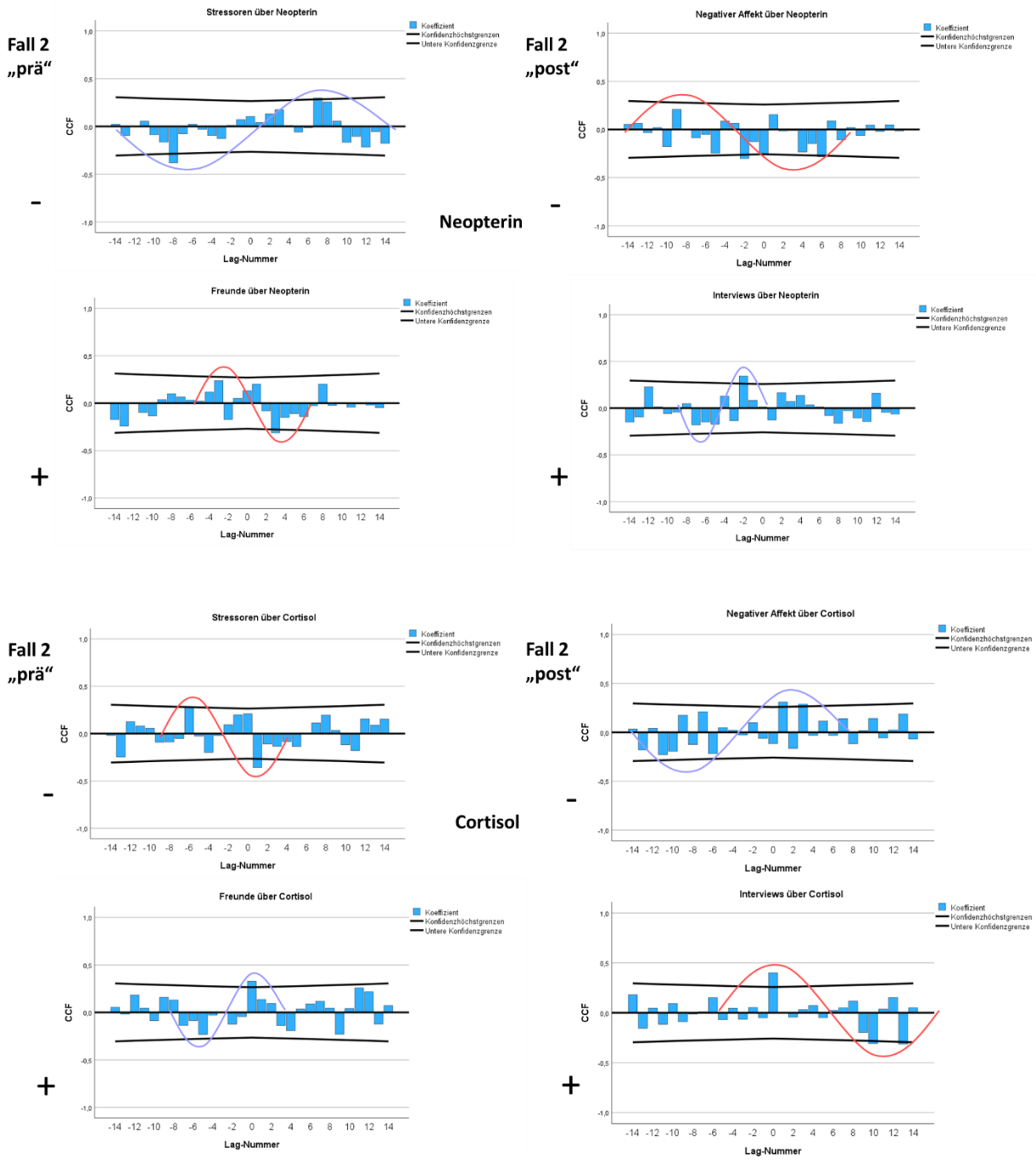


Abbildung 137: Vergleich der KKF von Fall 2 (prä) und Fall 2 (post)

Die Abbildung 137 zeigt den Vergleich der KKF von Fall 2 (prä) und (post) in den für die Funktionstestung des Stresssystems relevanten unabhängigen Variablen (emotional negativ

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

versus emotional positiv sowie Neopterin versus Cortisol). Zyklen verweisen auf den non-linearen Reaktionsverlauf der Stresssystem- bzw. Immunparameter. Die blauen Balken stellen die Kreuzkorrelationskoeffizienten dar. Wenn die Balken die 95 %-Konfidenzgrenze (schwarze Linie) über- oder unterschreiten, ist das Ergebnis bei $p < 0,05$ signifikant.

Deutlich wird, dass die Patientin vor der Psychotherapie noch mit stressbedingten Cortisolverminderungen und Anstiegen des Neopterins, also mit Entzündung reagierte, was als Ausdruck eines Hypocortisolismus gewertet werden kann und Kennzeichen von Autoimmunerkrankungen ist. Nach der Psychotherapie reagierte die Patientin hingegen mit stressbedingten Erhöhungen des Cortisols und Verminderungen der zellulären Immunaktivität. Diese Reaktionsform ist wiederum Kennzeichen für gesunde Stresssysteme.

Interessanterweise unterschieden sich die emotionalen Affektzustände der Patientin in den Studienzeiträumen vor und nach der Psychotherapie nicht voneinander. Über den gesamten Zeitraum der ersten Studie betrachtet, zeigte der PANAS einen Mittelwert von 2,7 + 0,63 (Range 1,4–3,7) für den positiven Affekt, und 1,2 + 0,29 (Range 1–2,3) für den negativen Affekt. Über den gesamten Zeitraum der zweiten Studie betrachtet, zeigte der PANAS wiederum einen Mittelwert von 2,8 + 0,53 (Range 1,8–4,3) für den positiven Affekt und 1,2 + 0,28 (Range 1–2,4) für den negativen Affekt. In beiden Zeiträumen zeigten sich somit die Mittelwerte unterhalb der für die Patientin gültigen geschlechts-, alters- und bildungsgemäßen Referenzwerte. Breyer und Bluemke (2016) ermittelten bei über 55-jährigen Frauen mittleren Bildungsgrads PANAS-Referenzwerte 3.15 $\pm$ .59 (positiver Affekt) und 1.65 $\pm$ .54 (negativer Affekt). Auch die subjektiv eingeschätzte Aktivität der rheumatischen Grunderkrankung sowie die rheumatischen Schmerzen unterschieden sich von „prä“ zu „post“ nur geringfügig. Die mittlere Aktivität der rheumatischen Grunderkrankung (VAS) über den gesamten Studienzeitraum betrug in der „prä“-Studie 14,4 + 6,07 (Range 0–30,5), die mittleren Schmerzen betrugen 14 + 6 (Range 0–28,5). In der „post“-Studie betrug die mittlere Aktivität der rheumatischen Grunderkrankungen (VAS) über den gesamten Studienzeitraum 11,9 + 10 (Range 2,5–47,5), ihre rheumatischen Schmerzen 14,2 + 11,3 (Range 3–54,5).

3.4.5 Case Report iEFS

Nachfolgend wird exemplarisch der individuelle Studienverlauf einer Patientin dargestellt, welche sowohl an zwei iEFS (August 2022, März 2025) als auch am PETRA 2.0-Kompetenztraining (Oktober 2022) teilnahm. Durch die genaue Verlaufsdarstellung während der Hauptstudie ließ sich ein Eindruck darüber gewinnen, wie die Patientin die verschiedenen Teilbereiche des PETRA 2.0 Projekts erlebt haben dürfte. Dabei wird klar, dass die Auseinandersetzung mit der eigenen Person über einen Zeitraum von mehreren Jahren im individuellen Fall dazu führen kann, dass vorab geplante Studienschritte kurzfristig verändert werden müssen, um auf die jeweiligen Bedürfnisse der Patientin individuell eingehen zu können. Nachdem die Patientin die erste iEFS im August 2022 abgeschlossen hatte, startete sie im Oktober 2022 in das PETRA 2.0-Kompetenztraining.

In einem Interview fasste die Patientin ihre Erfahrungen mit dem PETRA 2.0-Kompetenztraining wie folgt zusammen: Die Atmosphäre der Gruppensitzungen des PETRA

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.0-Kompetenztrainings hat die Patientin als angenehm empfunden, die Gruppe beschreibt sie als „klein und sehr sympathisch besetzt“. Sie hat an 14 von 15 Modulen des PETRA 2.0-Kompetenztrainings teilgenommen. Aufgrund ihres pädagogischen Berufes sowie durch Freizeitaktivitäten war sie mit Gruppenaktivitäten, Gesprächsrunden und Methoden des „gegenseitigen Fragens“ vertraut und verspürte diesbezüglich keine Vorbehalte. Anderen Patientinnen sei es zu Beginn deutlich schwerer gefallen, sich zu öffnen, was sich im Verlauf des Trainings jedoch änderte. Rückblickend erlebte sie die Gruppensituation so wie sie es sich vorgestellt hat. Im Interview erklärte die Patientin, dass sie die Möglichkeit eines Austausches zwar grundsätzlich für sinnvoll halte, sie sich aber mehr Einzelgespräche mit der Therapeutin gewünscht habe. Sie habe sensible oder konflikthafte Themen nicht in der Gruppe platzieren wollen. Einerseits habe sie Bedenken bezüglich der Verschwiegenheit anderer Teilnehmerinnen in Wohnortsnähe gehabt („dass jemand jemanden kennt, war für mich schon ein Thema“), andererseits habe sie auch nicht das Gefühl gehabt, dass es in diesem Rahmen „etwas bringen“ würde. So sei das PETRA 2.0-Kompetenztraining für sie persönlich nicht sehr tiefgehend gewesen: „So richtig für mich bewegend war die Gruppe nicht“. Sie habe es eher als „Grüppchen, das Tipps bekommt“ erlebt und vermutete, dass nicht zuletzt die unterschiedliche Zusammensetzung der Teilnehmerinnen eine tiefere Auseinandersetzung erschwert habe. Beeindruckt habe sie der Umgang anderer Teilnehmerinnen mit deren Krankheit, bzw. „wie unterschiedlich der Umgang mit der Krankheit sein kann“. Dass manche Teilnehmerinnen trotz geringer Medikation gut zurechtkamen, habe ihr selbst neuen Antrieb gegeben. Umgekehrt seien ihr „sehr schwer Betroffene“ aufgefallen, denen sie einen ganzheitlicheren Umgang mit der Krankheit wünsche, „wo es nicht nur darum geht, wie kriege ich noch mehr Medikamente‘“. Während sie selbst immer das Gefühl gehabt habe, „dass es nicht nur körperlich ist“, sei das Bewusstsein für psychosomatische Wirkmechanismen innerhalb der Gruppe zu Beginn des PETRA 2.0-Kompetenztrainings wenig ausgeprägt gewesen, im Verlauf der Gruppensitzungen jedoch gestiegen. Auch wenn sie einige praktische Tipps aus dem PETRA 2.0-Kompetenztraining (zum Beispiel zur Umrüstung des Fahrrads für Menschen mit Gelenkserkrankungen oder zur Formulierung konkreter Ziele) für sich habe mitnehmen können, habe sie sich noch mehr „neue“ Inhalte gewünscht. Die therapeutische Leitung wurde von ihr als „sehr zugewandt“ wahrgenommen. Das Abschlussgespräch sei „nett“ gewesen, jedoch könne sie sich an dessen Inhalt nicht mehr genau erinnern. Zusammenfassend bewertete die Teilnehmerin das PETRA 2.0-Kompetenztraining als eine positive Erfahrung, in einer „angenehmen Runde mit Wohlfühlatmosphäre“. Sie sei gerne zu den Sitzungen gegangen und eine Regelmäßigkeit bewerte sie als wichtig, wenngleich vor allem aus pädagogischer Perspektive. Nachgewirkt habe die Gruppe bei ihr jedoch nicht.

Das Studienteam interpretiert die Situation der Patientin wie folgt: Es lässt sich festhalten, dass die Teilnehmerin am PETRA 2.0-Projekt im Jahr 2022 eine bis dahin nicht erlebte, zum Teil intensive Auseinandersetzung mit ihrer eigenen Person, ihrem bisherigen Leben und ihrer Pläne für die Zukunft hatte. Darüber hinaus wurde bei ihr erst vor einigen Jahren die RA diagnostiziert, was sie einerseits psychisch labilisiert, andererseits ihrem Naturell entsprechend aber auch sehr motiviert haben dürfte, einer möglichen psychischen Ursache

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

ihrer Erkrankung auf den Grund zu gehen. Die Patientin wurde im PETRA 2.0-Projekt überaus motiviert, manchmal vielleicht sogar ein Stück weit auch übermotiviert erlebt. Es bestand der Eindruck, dass sich die Teilnehmerin in der Rolle der „Pädagogin“ anderen Teilnehmerinnen gegenüber zeitweise überlegen fühlte und dadurch Sicherheit gewinnen konnte, ihre eigenen Themen und Konflikte nicht zu nah an sich heran lassen zu müssen. Dieses Abwehrverhalten während dem PETRA 2.0-Kompetenztraining könnte eine Erklärung dafür sein, dass die Teilnehmerin selbst nicht bewusst spürte, was die erste iEFS und das darauffolgende PETRA 2.0-Kompetenztraining in der Gruppe in ihr aktivierte. Jedenfalls verschlechterte sich der psychische Zustand der Teilnehmerin. Als im Herbst 2023 die zweite iEFS (Post PETRA 2.0-Kompetenztraining) durchgeführt werden sollte zeigte sich, dass man der Patientin den damit verbundenen Aufwand in ihrer damaligen psychischen Verfassung nicht zumuten konnte. Es waren schlicht andere Prioritäten zu setzen. Diese Situation zog sich bis ins Frühjahr 2024, woraufhin die Leitung der iEFS dann der mittlerweile psychisch sehr belasteten Teilnehmerin vorschlug, eine tiefenpsychologische Kurzzeittherapie durchzuführen mit der Option, im Anschluss daran die zweite iEFS folgen zu lassen. Die tiefenpsychologische Behandlung bestand aus sechsundzwanzig einstündigen, im Wochenabstand online durchgeführten Sitzungen und hatte zum Ziel, die Teilnehmerin psychisch zu stabilisieren, sowie ihr erste Einblicke in ihre psychodynamisch relevanten Themen und Konflikte zu vermitteln, die möglicherweise mit dem Entstehen ihrer rheumatoiden Arthritis in Verbindung standen. Die Teilnehmerin profitierte sehr von der kurzzeittherapeutischen Intervention, eigenen Angaben zufolge. Die Themen betrafen Eltern, Ehemann, Schwester, Sohn und zukünftige Schwiegertochter. Die autoimmunen Krankheitsaktivitäten, die kontinuierlich unter der diagnostisch-therapeutischen Kontrolle ihrer sehr engagierten Rheumatologin standen beruhigten sich merklich.

In der an die Kurzzeittherapie anschließenden zweiten iEFS, die im März 2025 durchgeführt wurde, wurde eine emotionale Autonomisierung der Patientin deutlich. Immer wieder bezog sie sich während des Studienmonats auf die vergangene therapeutische Intervention und machte deutlich, dass sie sich den emotional für sie bedeutsamen Bezugspersonen gegenüber in einer sich mehr schützenden und autonomisierten Form verhalten konnte.

3.5 Ergebnisse der Prozessevaluation

3.5.1 Projektspezifische Herausforderungen zu Ablauf und Teilnahme

3.5.1.1 Perspektive der Patientinnen

Die Befragung zur Teilnahmemotivation der Patientinnen erfolgte per anonymisierten Fragebögen, welche in den rheumatologischen Praxen an teilnehmende und nicht-teilnehmende Patientinnen verteilt wurden. Insgesamt haben 14 teilnehmende und 13 nicht-teilnehmende Patientinnen ein Feedback gegeben. Die vollständigen Ergebnisse der Fragebögen zur Teilnahmemotivation von Teilnehmenden und Nicht Teilnehmenden sind in Anlage 3 zu finden.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.5.1.1.1 Gründe für und gegen die Studienteilnahme

Auf die Frage, warum sie sich für die Studienteilnahme entschieden hatten wurde am häufigsten der Wunsch nach Austausch vor allem über Medikation genannt sowie die Forschung zu unterstützen und anderen damit zu helfen. Gefolgt von einem erwarteten besseren Verständnis der Psycho-Neuro-Immunologie (PNI) und der eigenen Erkrankung, dem Wunsch nach Austausch mit einer Psychotherapeutin sowie dem Wunsch auf Heilung und der verbesserte Umgang mit Stress. Neben all diesen persönlichen Motivationen wurde aber auch genannt, dass sie teilgenommen haben, weil die Studienteilnahme vom Arzt empfohlen wurde.

Die Gründe gegen eine Teilnahme am Projekt waren vielfältiger. Die genannten Faktoren konnten den drei Bereichen: Lebenswelten, persönliche Faktoren und zwischenmenschliche Faktoren zugeordnet werden.

- Im Bereich Lebenswelten wurden am häufigsten wenig berufliche Freiheitsgrade (frei verfügbare Zeit) genannt, gefolgt von den fehlenden technischen Voraussetzungen für das Onlinetraining, eine schlechte Infrastruktur (ÖPNV), unzureichende Deutschkenntnisse, oder ein fehlendes Angebot an Rheumatologinnen oder PETRA 2.0-Kompetenztraining in der Nähe.
- Als persönliche Faktoren wurden am häufigsten die Krankheit und die damit verbundenen körperlichen Einschränkungen genannt, gefolgt von der Reflexionsreaktanz, d.h. dem Widerstand gegen die Betrachtung und Analyse des eigenen Verhaltens. Des Weiteren wurde Angst vor der Internetnutzung; Angst vor der Gruppenteilnahme (Widerstand); Angst vor der Therapie (Stigmatisierung) sowie eine niedrige Krankheitslast (medikamentös gut eingestellt) und eine bereits vorhandene gute Gesundheitskompetenz genannt.
- Im Bereich der zwischenmenschlichen Faktoren ist das fehlende Matching zwischen psychotherapeutischer Gruppenleiterin und Patientin (Widerstand) zu nennen sowie die relativ gute Informiertheit und die ausreichende Zeit für das Aufklärungsgespräch.

Von beiden Patientengruppen, die der Teilnehmerinnen und der Nicht-Teilnehmerinnen wurde die Frage, ob das Projekt mit einer kürzeren Projektdauer für sie interessanter gewesen wäre, zu 100 % verneint. Auch ein ggf. leichterer Projekteinstieg über eine Probewoche wurde nicht als ausschlaggebend bewertet. Stattdessen wurden weniger zusätzliche ärztliche Untersuchungstermine, eine Projektdurchführung vor der COVID 19 Pandemie und mehr frei verfügbare Zeit am Tag als entscheidende Faktoren für eine Teilnahme genannt. Teilnehmerinnen gaben zu 85,7 % an, dass sie sich innerhalb eines Tages für die Teilnahme entschieden hatten und keine Bedenken bzgl. der Teilnahme bestanden. Bedenken bestanden auch nicht in der anderen Gruppe.

Nachfolgende Ergebnisse zeigen weitere möglich Einflussfaktoren für oder gegen eine Studienteilnahme, die in der Befragung der Teilnehmenden und Nicht-Teilnehmenden genannt wurden.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.5.1.1.2 Einstellung der medikamentösen Behandlung

Alle Patientinnen gaben an, dass sie medikamentös eingestellt sind. Die Zufriedenheit variierte in beiden Gruppen. Auf einer visuellen Analogskala von *gar nicht* bis *sehr* bewerteten sie ihre Zufriedenheit mit der medikamentösen Einstellung. Für die Auswertung wurden die Antworten in numerische Werte von 0 (≙ *gar nicht*) bis 10 (≙ *sehr*) übertragen.

Es ergab sich eine mittlere Zufriedenheit von 4,66 (*SD* = 4,40) in der Gruppe der Teilnehmerinnen. Der geringste angegebene Wert betrug dabei 0,08 und der höchste 9,46.

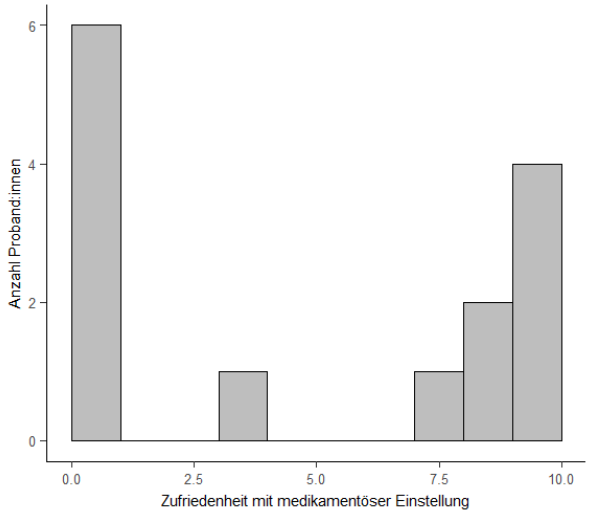


Abbildung 138: Zufriedenheit der Teilnehmerinnen mit ihrer medikamentösen Einstellung

In der Gruppe der Nicht-Teilnehmerinnen ergab sich hingegen eine um 3,88 höhere mittlere Zufriedenheit von 8,54 (*SD* = 2,58). Der geringste angegebene Wert betrug dabei 0,54 und der höchste 10,00.

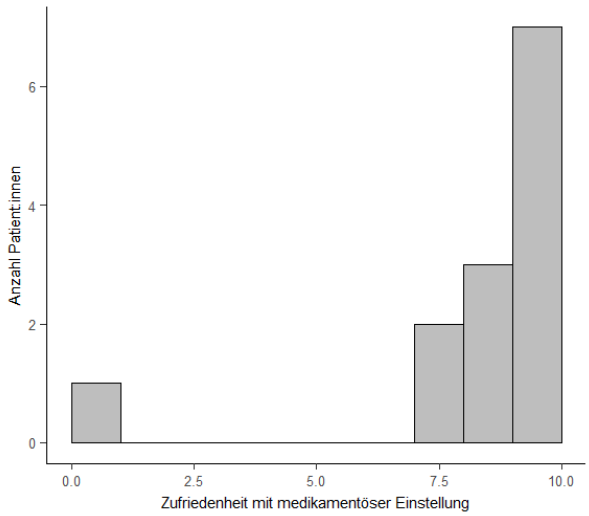


Abbildung 139: Zufriedenheit der Nicht-Teilnehmerinnen mit ihrer medikamentösen Einstellung

Sichtbar wird hierdurch, dass Patientinnen, die unzufrieden mit ihrer medikamentösen Einstellung waren, eher an der Studie teilgenommen hatten.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.5.1.1.3 Einschätzung, die eigene Gesundheit aktiv beeinflussen zu können

Teilnehmerinnen bewerteten auf einer visuellen Analogskala von 0 (≙ *gar nicht*) bis 10 (≙ *sehr*) ihr Gefühl, ihre Gesundheit aktiv beeinflussen zu können im Mittel mit 3,97 (*SD* = 3,95). Der geringste angegebene Wert betrug dabei 0,3 und der höchste 9,8.

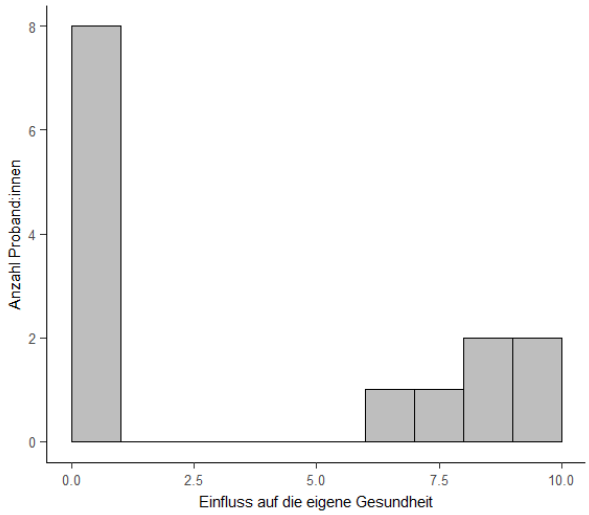


Abbildung 140: Teilnehmerinnen – Stärke des Gefühls, Einfluss auf die eigene Gesundheit zu haben

In der Gruppe der Nicht-Teilnehmerinnen lag der Wert im Mittel um 4,32 höher bei 8,29 (*SD* = 2,05). Der geringste angegebene Wert betrug dabei 4,85 und der höchste 10.00.

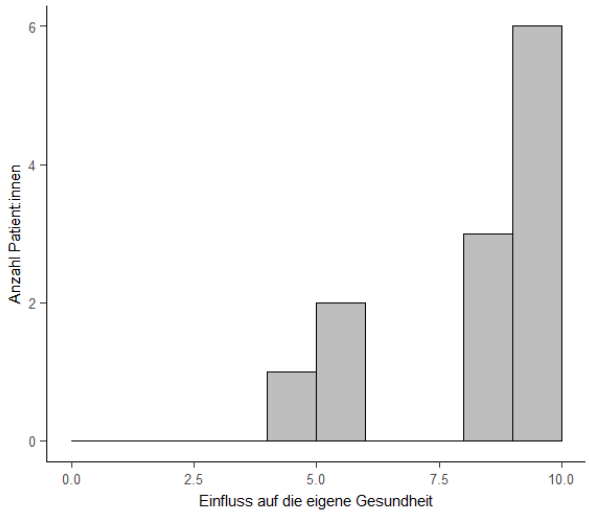


Abbildung 141: Nicht-Teilnehmerinnen – Stärke des Gefühls, Einfluss auf die eigene Gesundheit zu haben

Der Vergleich zeigt, dass Nicht-Teilnehmerinnen eher das Gefühl hatten ihre Gesundheit aktiv selbst beeinflussen zu können als die Teilnehmenden. In dieser Gruppe bestand vermutlich ein geringerer Bedarf, da der Inhalt der PETRA 2.0-Kompetenztrainings genau diesen Aspekt adressierte. Die Teilnehmenden dagegen hatten weniger das Gefühl ihre Gesundheit aktiv beeinflussen zu können und entschieden sich für das PETRA 2.0-Kompetenztraining, um dies zu erlernen.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.5.1.1.4 Anwendung Alternativer Behandlungsmethoden

Beide Gruppen gaben an alternative Behandlungsmethoden neben der medikamentösen Behandlung versucht zu haben; Teilnehmerinnen zu 42,9 % und Nicht-Teilnehmerinnen zu 53,8 %. Insgesamt wurden von den Nicht-Teilnehmerinnen mit 29 Angaben mehr Rückmeldungen gegeben als durch die Teilnehmerinnen mit 20 Angaben. Am häufigsten wurden Formen von Entspannungsübungen, Ernährungsumstellung und Nahrungsergänzungsmittel genannt.

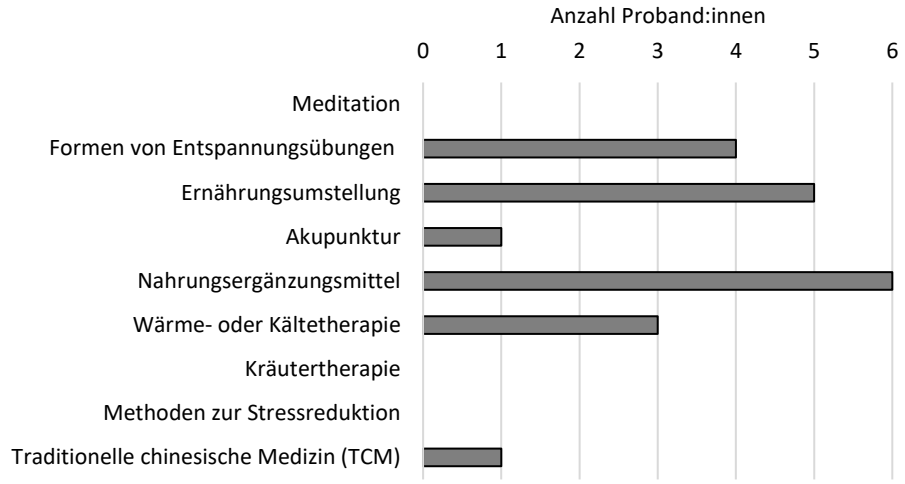


Abbildung 142: Teilnehmerinnen – Arten der getesteten alternativmedizinischen Behandlungsmethoden

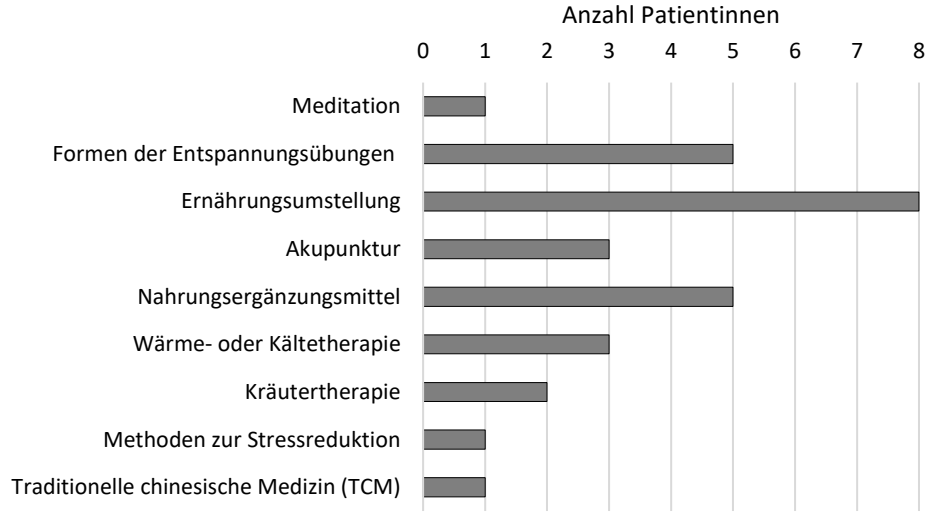


Abbildung 143: Nicht-Teilnehmerinnen – Arten der getesteten alternativmedizinischen Behandlungsmethoden

Alternative Behandlungsmethoden wurden in beiden Gruppen genannt, die am häufigsten praktizierten Formen waren Entspannungsübungen, Ernährungsumstellung und die Einnahme von Nahrungsergänzungsmittel.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.5.1.1.5 Psychotherapeutische Behandlung oder Wunsch nach einer solchen

Unter den Teilnehmerinnen gaben 64,3 % (9) an, noch nie in psychotherapeutischer Behandlung gewesen zu sein, 14,3 % (2) waren gerade auf der Suche nach einer Therapeutin und 14,3 % (2) gaben an bereits eine psychotherapeutische Behandlung erhalten zu haben. Diese beiden Patientinnen gaben als Dauer ihrer psychotherapeutischen Behandlung „6 Monate“ bzw. „2 Jahre“ an.

Unter den Nicht-Teilnehmerinnen gaben 92,3 % (12) an, noch nie in psychotherapeutischer Behandlung gewesen zu sein und 7,7 % (1) gab an bereits eine psychotherapeutische Behandlung erhalten zu haben mit einer Dauer von sechs Monaten.

3.5.1.1.6 Informationsquellen zum Projekt

Der überwiegende Teil der Teilnehmerinnen (57,1 %) erhielt die Informationen zum Projekt über Flyer, Homepage oder Videos. Die Zufriedenheit mit der Aufklärung durch die Rheumatologinnen über das Projekt erreichte im Mittel einen Wert von 4,99 (*SD* = 4,34). auf einer visuellen Analogskala von 0 (≙ *gar nicht*) bis 10 (≙ *sehr*). Der geringste angegebene Wert betrug dabei 0,05 und der höchste 9,61.

Ebenso erhielt der überwiegende Teil der Nicht-Teilnehmerinnen (84,6 %) die Informationen zum Projekt über Flyer, Homepage oder Videos. Im Mittel bewerteten diese Patientinnen die Aufklärung durch die Rheumatologinnen deutlich positiver mit 9,21 (*SD* = 0,98) als die Teilnehmerinnen. Der geringste angegebene Wert betrug dabei 7,22 und der höchste 10,00.

3.5.1.1.7 Abbrüche in der IG

Auffällig zeigte sich die hohe Abbrecherquote in der IG mit acht Abbrecherinnen versus vier in der KG. Als Gründe, warum sie nach ihrer Zuteilung zur IG lieber kein PETRA 2.0-Kompetenztraining begannen, nannten einzelne Patientinnen:

- Online-Gruppe: Kein Internetzugang zuhause / kein Laptop, Tablet etc. für Teilnahme an Online-Gruppe / Fehlende Online-Erfahrungen / Angst vor Hackerangriffen / eine Patientin wollte keine Kamera benutzen und schlechte Internetverbindung.
- Präsenz-Gruppe: Keine Möglichkeit das Training zu erreichen / Weg zu weit (2fach Nennung) / Unfall / körperliche Einschränkung.
- Gruppenunspezifisch: Wollte sich doch nicht mit psychologischen Fragestellungen auseinandersetzen / Angst vor Gruppe / nicht offen für „Therapie“ / Psychotherapeutin war bei Erstgespräch unsympathisch / beruflich sehr eingespannt (zweifach Nennung) / Zeitpunkte der Trainings nicht mit Arbeitszeiten vereinbar / Aufwand für das Ausfüllen aller Fragebögen zu groß / schlechte Deutschkenntnisse

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.5.1.1.8 Ergänzende Faktoren zur Teilnahmemotivation aus der Fachliteraturrecherche

Die dargelegten Argumente gegen eine Teilnahme an dem PETRA 2.0 Projekt decken sich zumeist mit erforschten Beweggründen gegen eine Studienteilnahme, wobei die Literatur sich vorwiegend auf klinische, Medikamenten- und Fragebogenstudien bezieht. Im Rahmen von Chronic Disease Self-Management Programmen (CDSMP) wurden bis dato einige Faktoren identifiziert, die einen positiven oder negativen Einfluss auf die initiale Teilnahme, sowie den Verbleib im PETRA 2.0-Kompetenztraining haben (Kessler et al., 2023). Ein Review qualitativer Studien zur Teilnahmemotivation an Selbstmanagementprogrammen von Paige et al. (2016) ergab unter anderem, dass Koordinationsschwierigkeiten krankheitsbezogener Erfordernisse (Arzttermine, Selbstmanagement) mit einer niedrigeren Teilnahmemotivation assoziiert waren. Empfanden Patientinnen die aktuelle Gesundheitsversorgung als ausreichend (Skea et al., 2019), erlebten sie sich als wenig beeinträchtigt oder gefährdet durch ihre Erkrankung oder hatten sie eine negative Ergebniserwartung bezüglich der Wirksamkeit des Programms, stellte auch dies häufig ein Hindernis für die Teilnahme dar. Weiter stellte sich das Gruppensetting als negativer Faktor für die Teilnahmemotivation dar, welcher Angst vor einer Gruppe und mangelndes Vertrauen in die Intimität der Gruppe umfasst. Darüber hinaus wurden Zeitfaktoren als Hemmfaktor genannt (Paige et a., 2016; Rodriguez-Torres et al., 2021), beispielsweise Kollisionen von Studien- mit privaten Terminen oder ein hoher zeitlicher und organisatorischer Aufwand durch weite Anreisewege (Mayoux-Benahmou et al., 2008), welche zu einer Unvereinbarkeit der Studienteilnahme mit Beruf und Privatleben führen. Soziale Unterstützung von Seiten der behandelnden Ärztinnen und Betreuerinnen des Programms wurden als positiv einflussnehmende Faktoren für eine Teilnahme genannt (Bokhari & Mushtaq, 2023; Paige et al., 2016). Stigma, negative Vorerfahrungen, Angst sich jemanden anderem zu offenbaren oder Überlegungen, ob Probleme signifikant genug seien, um Behandlung in Anspruch zu nehmen, werden darüber hinaus als Beweggründe gegen psychologische Hilfestellungen bei (50-90jährigen) Personen mit chronischen Krankheiten genannt (Adams et al., 2024). Hier würde ein multimodaler Ansatz, welcher psychologische Hilfestellungen miteinbezöge, auch das Stigma für das Inanspruchnahmen von separater psychischer Unterstützung reduzieren. Hierdurch könnte Gefühlen wie Isolation, Angst oder Zurückhaltung separat psychische Hilfe zu holen entgegengewirkt werden (Bokhari & Mushtaq, 2023). Die Daten des Evaluationsbogens des PETRA 2.0 Projekts zeigen jedoch gegenläufig, dass sechs von neun der befragten Rheumatologinnen psychosomatischen Behandlungsansätzen keinen beziehungsweise nur einen geringen Mehrwert zuschreiben. Angenommen dies spiegelt sich in der Vermittlung des Projekts PETRA 2.0 wider, könnte dies einen im Umkehrschluss negativen Einfluss auf die mögliche Teilnahme für Patientinnen haben, da hier eine Dissonanz in den treatment beliefs (Becker et al., 2017) entstünde. Ebenfalls hinderlich könnte auch der Aufwand sein, der für die Rheumatologinnen anfällt, der verstärkt wird durch einen in den Evaluationsbögen häufig genannten Personalmangel und mangelnde finanzielle Anreize und den hohen Zeitaufwand dieser Studie. Zuletzt verweisen

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Studien (Becker et al., 2017; Gaul et al., 2010), dass der Einfluss eines unterstützenden sozialen Umfelds nicht zu unterschätzen sei.

Abschließend ist hierbei jedoch zu berücksichtigen, dass die inkludierten Studien sich nicht nur mit der Teilnahmemotivation rheumatologischer Patientinnen beschäftigen, sondern auch mit anderen Krankheitsbildern, zum Beispiel Diabetes, kardiovaskuläre sowie respiratorische Erkrankungen. Insgesamt lässt sich kein Konsens zwischen den Studien im Hinblick auf die Wirkweise einflussnehmenden Faktoren feststellen. Was bei einer förderlich ist, hemmt in der anderen. Dies deutet darauf hin, dass Interventionen individuelle Konzepte, Inhalte, Rahmenbedingungen sowie individuelle Zielgruppen haben und jeweils individuell einzuschätzen ist, welche Ergebnisse übertragen sind. Ersichtlich wird die Erfordernis einer gewissen Flexibilität, entlang des Krankheitszustands, den finanziellen Möglichkeiten sowie mit den Wünschen oder Erwartungen der Teilnehmenden mitzugehen, um die bestmögliche Kompatibilität zwischen Patientinnen und Studienformat zu gewährleisten (Baker et al., 2023; Skea et al., 2019). Hierbei, in Anbetracht möglicher individueller Schwierigkeiten im Umgang mit RA, kann davon ausgegangen werden, dass hier eine größere Hilfe notwendig erscheint, als das Angebot bei einer Studie teilzunehmen. Es könnten beispielsweise kurze Checklisten erstellt werden, welche potenzielle hemmende Faktoren illustrieren, welche zur Durchführungsverbesserung beitragen, weil sie den aufklärenden Ärztinnen mitgegeben werden können. Das ersichtliche Darstellen der Vorteile einer Studienteilnahme für die Patientinnen könnte wiederum motivierend wirken (Gaul et al., 2010).

3.5.1.2 Perspektive der teilnehmenden Rheumatologinnen

3.5.1.2.1 Rückmeldungen zur Organisation des Projektes

Die Informationen über das PETRA 2.0 Projekt und die Schulungen durch die BSG wurden in der Fragebogenerhebung als sehr gut empfunden im Mittel 7,72 von 10, so dass sich die Rheumatologinnen gut über den Ablauf des Projektes in ihrer Praxis informiert fühlten. Bei neu teilnehmenden Praxen, die mit der Dokumentationssoftware RheDAT sowie dem BSG noch nicht vertraut waren, fanden Kennenlern- und Schulungstermine vor Ort statt. Sonst fanden die Schulungen zum Projektablauf online statt. Sehr unterschiedlich waren die Rückmeldungen zur Aufklärung über das PETRA 2.0-Kompetenztraining, hier war laut der Fragebogenerhebung etwa die Hälfte der Rheumatologinnen weniger zufrieden im Mittel 5,52 von 10, insbesondere mit der Terminierung wie der nachfolgende Auszug aus dem Interview zeigt. Eine Rheumatologin äußerte: *„weil ich es ein bisschen schade fand, dass bis immer zum Schluss noch nicht ganz klar war, welcher Psychotherapeut was macht und wen man dann wo erreichen kann. Dazu muss man sagen, ich arbeite in“ (xx).“ Das ist in Niederbayern wirklich Land. Also das ist jetzt nicht irgendwie Stadt München, Stadt Regensburg, Stadt Nürnberg, sondern Sie sind wirklich auf dem Lande. Und die Leute müssen immer irgendwelche Wege zurücklegen, weil sie einfach tatsächlich kaum die Gelegenheiten dazu haben. Und deswegen wäre das mir von vornherein, wenn man eine Sache sagen kann, von Wunsch gewesen, es klarer zu haben. Also sprich wirklich sichere Psychotherapeuten in“* (xx), *„in“* (yy) *„und so*

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

weiter, die von vornherein klar sagen, wir warten auf sechs Leute und dann geht es los. Das war aber nicht so ganz einfach. Und es sind immer wieder, wenn ich das auch richtig mitbekommen habe, Herrschaften abgesprungen. Und das hat es ein bisschen schwierig gemacht. Also auch für die Patienten, weil ich habe Rückmeldungen bekommen wie: Ja, ich war immer noch nicht angerufen. Ja, ich warte jetzt seit einem Vierteljahr. Und das ist dann für die Patientinnen einfach auch unschön gewesen. Deswegen sage ich, die Idee des Projektes ist wunderbar. Aber eben die psychologisch-psychotherapeutische Mitbehandlung" (…) *„war nicht immer ganz einfach."*

Diese Aussagen der Rheumatologinnen können mit den **prozessgenerierten Daten** des Projektes zu den **Wartezeiten** der Patientinnen auf ein **PETRA 2.0-Kompetenztraining** und die **Anfahrtswege** in städtischen und ländlichen Gebieten, bestätigt werden.

Der **Ablauf** des Projektes wurde von den befragten Praxen in der Fragebogenerhebung überwiegend als „aufwändig" bis „sehr aufwändig" eingeschätzt, da die Studienumsetzung (zumindest zu Beginn) nicht in den normalen Praxisablauf passte. Es wurde angegeben, dass das Projekt insgesamt sehr gut organisiert sei, jedoch trotzdem viel Zeit beanspruche, die im Praxisalltag nicht verfügbar sei. Insbesondere wurde die Einarbeitung des Praxisteams in das Projekt und die zeitintensive Projektumsetzung, v.a. zusätzliche Praxisabläufe zu etablieren und aufwendige Dokumentations- und Abrechnungsvorgänge, sowie das aufwändige und zeitintensive Aufklärungsgespräch mit den Patientinnen angegeben.

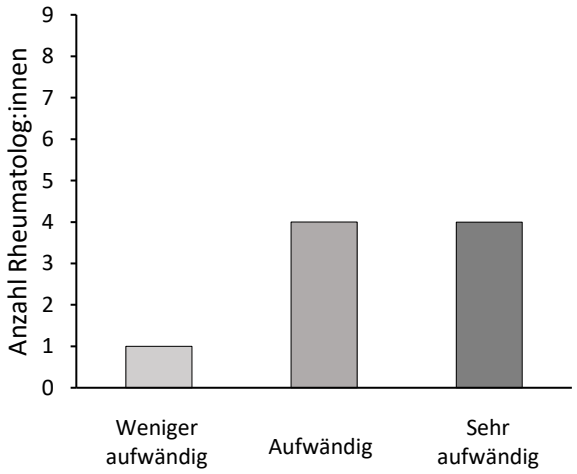


Abbildung 144: Subjektive Einschätzungen des Aufwands der Integration des PETRA 2.0 Projektes in den Praxisalltag

Zusätzlichen sehr hohen Aufwand verursachten laut der Fragebogenerhebung in den Praxen die bei Projektbeginn geplanten Termine im sechs-Wochenabstand, da sie außerhalb des üblichen Quartalsrhythmus lagen, in dem RA-Patientinnen im Regelfall einbestellt werden, und hierfür keine freien Termine gefunden werden konnten. Zur Erleichterung der Praxisabläufe wurden die zusätzlichen Termine während der Projektumsetzung nach Rücksprache mit dem DLR gestrichen.

Als weiterer großer organisatorischer Aufwand wurde in der Fragebogenerhebung die Probenvorbereitung und der Versand der Blut- und Speichelproben an das Speziallabor

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

genannt, da dieser zusätzlich zu den normalen Praxisabläufen anfiel und der Versand der tiefgefrorenen Proben in sehr großen und schweren Paketen erfolgte.

Erschwert wurden die genannten Punkte durch den anhaltenden hohen Fachpersonalmangel und knappen Ressourcen in den Praxen, wie in der Fragebogenerhebung angegeben. Sieben der neun teilnehmenden Rheumatologinnen beantworteten die Frage nach bestehendem Personalmangel und resultierenden negativen Auswirkungen auf das Projekt mit „Ja“. Als Gründe wurden Erkrankungen, Urlaubszeiten, fehlendes Fachpersonal und der Einsatz wenig geschulter Quereinsteiger genannt.

Die Praxen haben eine sehr enge Patiententaktung und einen hohen Arbeitsaufwand, der durch neue Abläufe und Änderungen gestört wird. Zur Etablierung der neuen Abläufe in der Praxis wäre es leichter gewesen, wenn mehr Patientinnen an dem Projekt teilgenommen hätten, da sich die Abläufe dann besser hätten verinnerlichen lassen.

Folgende Verbesserungsvorschläge, um den Ablauf zu erleichtern und die Rekrutierungsrate zu erhöhen, wurden von den Rheumatologinnen in den Interviews genannt (und zum Teil bereits im Projekt umgesetzt): Anstatt Schnellhefter für Patientinnen-Fragebögen Aktenordner verwenden, die es ermöglichen, Bögen leicht zu entnehmen und wieder einzuheften. Eine Rheumatologin hätte sich die personelle Unterstützung durch eine Studienschwester gewünscht. Die Anzahl an Fragebögen wurde mitunter als zu hoch empfunden. Für eine dauerhafte Implementierung müsste der Mehraufwand adäquat vergütet werden. Ebenfalls wurde ein Studiendesign angeregt, bei dem auf eine Randomisierung verzichtet wird und die Patientinnen sich für oder gegen eine Teilnahme am PETRA 2.0-Kompetenztraining entscheiden können sowie die Studientermine flexiblere Zeitfenster erlauben. Eine Einbeziehung der Hausärztinnen wurde vorgeschlagen, da diese als erster Ansprechpartner und Lotse gesehen werden, um Patientinnen auf das Projekt aufmerksam zu machen und an die Rheumatologinnen weiter zu verweisen. Ein Online-Angebot in ländlichen Regionen mit einer schlechten Infrastruktur und wenigen Therapeutinnen sollte von Beginn an eingeplant und angeboten werden. Zudem war die direkte Kundenansprache durch die Krankenkassen und die Beteiligung mehrerer Krankenversicherungen Verbesserungsvorschläge.

3.5.1.2.2 Rückmeldungen zur Auswahl und Information der Patientinnen über das Projekt

Die Rheumatologinnen gaben in den Interviews und telefonischen Rückmeldungen an, weitestgehend allen Patientinnen eine Teilnahme am Projekt angeboten zu haben, die die Einschlusskriterien erfüllten. Eine Ausnahme bildeten Patientinnen ohne ausreichende Deutschkenntnisse (ca. 10-20 % der Patientinnen). Eine Praxis hatte Patientinnen mit einer Depression bewusst nicht angesprochen. Die Patientinnen wurden über die Selbstheilungskraft und ausführlich über den Einfluss der Psyche auf die Erkrankung aufgeklärt. Es wurde zudem bereits vor dem Aufklärungsgespräch im Rahmen der normalen Behandlung darauf hingewiesen, dass die medikamentöse Behandlung nur ein Baustein sei

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

und die Stärkung der inneren Kräfte *„die Hälfte der Miete“* ausmache. Das Innovationsfondsprojekt biete daher aus Sicht der Rheumatologinnen eine besondere Chance, da es bislang wenige Möglichkeiten für eine professionelle Begleitung in dieser Hinsicht gibt. Ein Rheumatologe gab an, dass manche Patientinnen das Gefühl hätten, dass ihre Rheumatologin meine, *„sie hätten einen an der Murmel“.* Wichtig war für die aufklärenden Rheumatologinnen daher die Betonung, dass es sich nicht um eine Psychotherapie oder psychotherapeutische Mitbehandlung handele, insbesondere nicht um eine Gruppentherapie, da hier die Berührungsängste und Abwehr noch größer waren, wenn keine Vorerfahrungen mit einer Psychotherapie bestanden. Es wurde darauf hingewiesen, dass das Erlernen von Verfahren *„die einen dazu ermächtigen, eben selbst die besten Wege zu finden“* zu verschiedenen Themen sowie der Austausch in der Gruppe und das voneinander lernen im Vordergrund stünden. Hier wurde als Beispiel auf die Angebote der Rheuma-Liga hingewiesen. Erwähnt wurde auch, dass die Teilnehmenden die Themen *„zum Teil auch selbst gestalten könnten“*. Auch wenn der Begriff Psychotherapie vermieden wurde, da es sich um ein PETRA 2.0-Kompetenztraining und keine Therapie handelte, wurde berichtet, dass das Erwähnen von Psychotherapeutinnen als Gruppenleiterinnen als positiv empfunden wurde. Hintergründe könnten hier sein, dass durch das Training der Erstkontakt zu Psychotherapeutinnen ermöglicht wurde oder dass die Leitung durch Psychotherapeutinnen als professionell empfunden wurden. Die Teilnahme am Training wurde als zusätzliches Angebot und einmalige Chance etwas für sich selbst zu tun beworben. Damit Patientinnen sich selbstständig weiter über das Projekt informieren, wurden vom Projektteam Videos für die Patientinneninformationswebsite erstellt und eine Patientinnenhotline angeboten. Nur sechs von neun Rheumatologinnen gaben an auf die Videos auf der Patientinnenwebseite verwiesen zu haben und fünf von neun gaben an auf die Patientinnenhotline verwiesen zu haben.

3.5.1.2.3 Beweggründe der Patientinnen für und gegen die Teilnahme am Projekt

Laut den Rückmeldungen der Rheumatologinnen in den Interviews lehnten die Patientinnen aus verschiedenen Gründen eine Teilnahme ab. Am häufigsten wurde Zeitmangel genannt. Weil Patientinnen ihre Freizeit lieber variabel gestalten, wollten sie sich nicht auf die regelmäßigen Untersuchungs- und Kompetenztrainingstermine festlegen. Viele Patientinnen hatten Angst, dass kein geeigneter Termin dabei sei und mussten überzeugt werden, dass eine spätere Absage aus Termingründen kein Problem darstelle. Andere Patientinnen sagten aufgrund sozialer Verpflichtungen ab, da sie beruflich oder in die Pflege von Angehörigen zu stark eingebunden waren. Vor allem für Patientinnen mit Rheuma ist die Aufrechterhaltung des Berufs aufgrund der Erkrankung sehr herausfordernd und gleichzeitig sehr wichtig. Zudem waren viele nicht bereit, längere Wege zu den Trainings in Kauf zu nehmen. Einige Patientinnen hatten keinen persönlichen Zugang zu psychischen Themen oder wollten sich damit nicht auseinandersetzen. Mitunter wurde eine psychotherapeutische Mitbeurteilung befürchtet. Es wurden gegenüber den Rheumatologinnen Bedenken wegen einer Offenbarung in der Gruppe geäußert, man wolle lieber nicht sein „Inneres nach außen“ kehren. Weitere Aussagen der Patientinnen wurden wie folgt wieder gegeben: *„Gerade die,*

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

die, wo ich denke, schon durch eine Gruppe, von einer Gruppe profitiert hätten, also sprich ein konkreter Austausch, mal über den berühmten eigenen Tellerrand hinaus zu gucken, die hätten schon davon profitiert. Und genau die haben es gerne mal abgelehnt. Die wollen gerne in der eigenen Suppe bleiben. Das ist ja auch ganz angenehm in der eigenen Suppe. […] Aber Sie müssen immer dazu sagen, es ist ja manchmal ganz schön, in einer eingerichteten Situation zu bleiben." Gleichzeitig wurden weitere Aussagen von Patientinnen zitiert wie: *„Also ich habe da nichts an der Psyche, Herr Doktor. Ja, mir geht es doch gut. Ich habe doch bloß Rheuma."* Und *„Mit so einem komischen Psychogedöns will ich nichts zu tun haben".*

Andere Patientinnen waren medikamentös gut eingestellt und sahen keinen Bedarf an einer Teilnahme. Eine Praxis schätze ein, dass zwei von fünf Patientinnen teilgenommen hätten, wenn sie die Gruppenzugehörigkeit frei hätten wählen können. Dabei gab es sowohl Patientinnen, die in die KG, als auch Patientinnen, die in die IG wollten. Eine weitere Praxis bestätigte die Ungewissheit der Patientinnen, ob sie in die Kontroll- oder IG eingeteilt würden, als Beweggrund gegen eine Teilnahme. Ältere Patientinnen fürchteten den Umgang mit dem PC, wenn sie in die IG randomisiert würden.

Als positive Beweggründe für eine Teilnahme wurde das Erlernen der Selbsteinflussnahme auf den Krankheitsverlauf genannt. Die meisten teilnehmenden Patientinnen hatten sich bereits im Vorfeld mit diesen Themen beschäftigt und sahen im PETRA 2.0-Kompetenztraining ein Benefit für sich. Andere Patientinnen nahmen eher aus Neugierde und Offenheit für Neues teil, um herauszufinden, ob ihnen das Training einen Nutzen bringt. Als weiteren Beweggrund bezeichnete eine Ärztin das Bestreben der Patientin, der Rheumatologin einen Gefallen zu tun und diese mit einer Teilnahme zu unterstützen, mitunter um sich die behandelnden Ärztinnen in ländlichen Regionen *„gewogen zu halten"*. Insgesamt waren Frauen eher von einer Teilnahme zu überzeugen als Männer, da Frauen sich häufiger mit der Verbindung zwischen Körper und Psyche auseinandersetzen. In dem Zusammenhang wäre es laut einer Ärztin wichtig, die abwehrenden Reaktionen der Männer besser einzuschätzen. Im ländlichen Raum suchen Patientinnen häufig auch Hilfe in der Naturheilkunde und sind dann ggf. offener den Zusammenhang zwischen Körper und Psyche zu begreifen und dies entsprechend in die Behandlung mit aufzunehmen.

Die Rekrutierungsrate und Betreuungskapazität der Rheumatologinnen variierten je nach Praxis. Vier der neun Rheumatologinnen gaben in den Fragebogenerhebungen an, dass weniger als 5 % der von ihnen in der Sprechstunde angesprochenen Patientinnen an der Studie teilnahmen, zwei nannten 10-20 % und zwei weitere nannten mehr als 20 %. Angaben zur Frage, wieviel Patientinnen maximal im Rahmen des Projektes betreut werden können, waren wahrscheinlich beeinflusst durch die Größe der Praxis, die Anzahl reichte von fünf bis 50 Patientinnen.

Die Frage, wie sehr **psychosomatische Behandlungsansätze** das Wohlbefinden der Patientinnen beeinflussen können, fielen in der Fragebogenerhebungen unterschiedlich aus. Die Rheumatologinnen wurde auf einer Punkteskala von 1 – 10 befragt (wobei 10 für sehr hoch steht). Der geringste angegebene Wert betrug dabei 0,07 und der höchste 9,16l. Im

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Mittel bewerteten die Rheumatologinnen den Einfluss psychosomatischer Behandlungsansätze mit 4,69 (*SD* = 4,30).

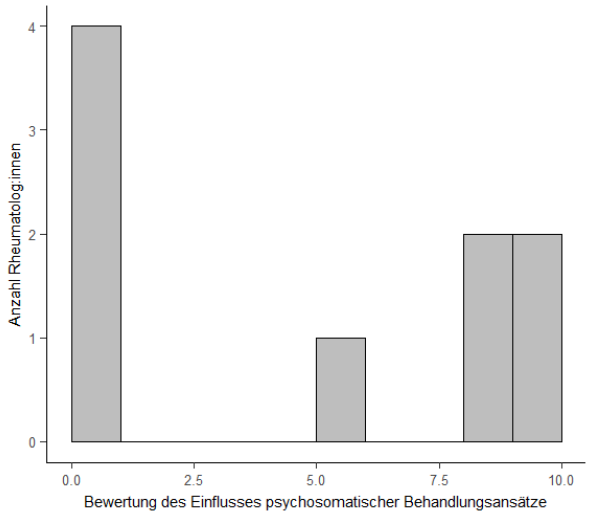


Abbildung 145: Subjektive Einschätzungen des Einflusses psychosomatischer Behandlungsansätze auf das Wohlbefinden der Patientinnen durch die Rheumatologinnen

Die Frage, ob Rheumatologinnen glauben, dass die Patientinnen an einen **Zusammenhang zwischen Körper und Psyche** glauben, wurde von neun der neun teilnehmenden Rheumatologinnen auf einer visuellen Analogskala von 0 (≙ *gar nicht*) bis 10 (≙ *sehr*) im Mittel mit 6,06 (*SD* = 3,13) bewertet. Der geringste angegebene Wert betrug dabei 0,05 und der höchste 9,02.

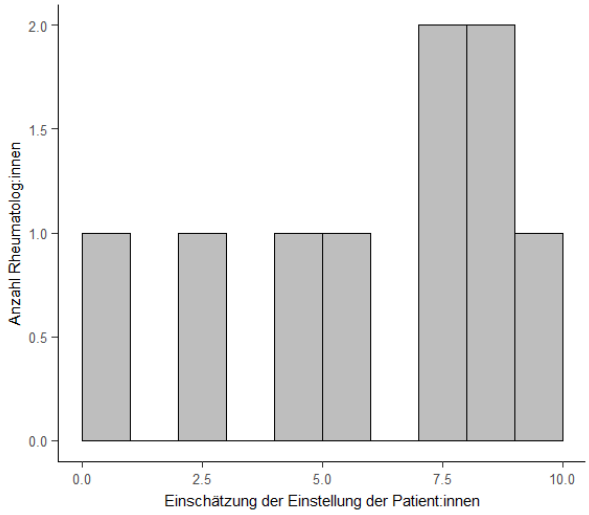


Abbildung 146: Subjektive Einschätzungen der Überzeugung der Patientinnen bzgl. Des Vorliegens eines Zusammenhangs zwischen Körper und Psyche durch die Rheumatologin

Eine Rheumatologin gab im Interview an, dass das Thema Psyche immer mehr Raum und Anklang im Medizinstudium, auf Kongressen und beim Berufsverband der Rheumatologen findet und sie durch ihre Berufserfahrungen gelernt habe, wie stark der Zusammenhang von

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Lebensereignissen auf den Krankheitsverlauf ist. Auch der Sichtweise, also der positiven oder negativen Sicht auf das Leben, wurde ein großer Stellenwert zugeschrieben. Das Vermeiden von Stresssituationen sei sehr wichtig, da dies einen wesentlichen Einfluss auf Rheuma-Schübe und die körperliche Gesundheit hat. Zudem waren die Rheumatologinnen überzeugt, dass auch die Patientinnen den Zusammenhang zwischen Körper und Psyche sehen. Die Patientinnen merken selbst, dass bei Stress die Gelenkschmerzen stärker werden. Manche Patientinnen fragen gezielt nach den Ursachen für die Erkrankungen. Andere wenige, u.a. Männer, brauchen jedoch öfters einen „Anstoß“. Ein Arzt gab zu bedenken, dass insbesondere die abwehrenden Patientinnen sehr von einem Gruppenangebot profitiert hätten, um einmal über den „eigenen Tellerrand hinauszugucken“. Die „Einsichtsfähigkeit, über das klassische, mechanistische, somatische Krankheitsbild hinauszublicken“, sei eine wichtige Voraussetzung, von einem Kompetenztraining zu profitieren.

Die Rheumatologinnen geben in der Fragebogenerhebung an, dass ihre Patientinnen neben der medikamentösen Therapie auch von **Lebensstilveränderungen** wie gesunde Ernährung, ausreichend Bewegung etc. profitieren. Auf einer visuellen Analogskala von 0 (≙ *gar nicht*) bis 10 (≙ *sehr*) bewerteten neun der neun teilnehmenden Rheumatologinnen, im Mittel den positiven Effekt von Lebensstilveränderungen mit 6,13 (*SD* = 3,67). Der geringste angegebene Wert betrug dabei 0,07 und der höchste 9,09.

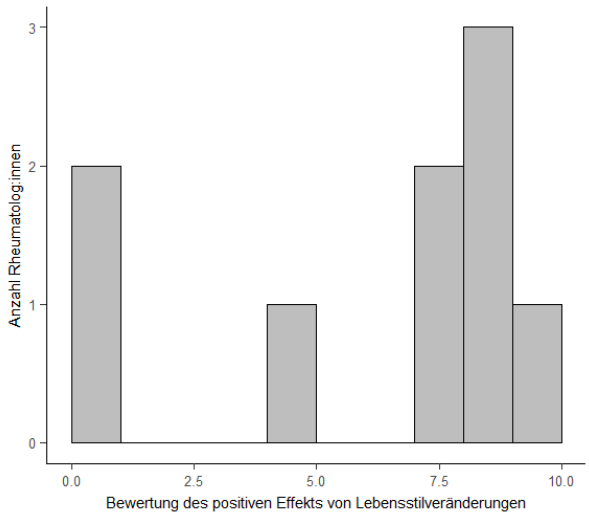


Abbildung 147: Erfahrung der Rheumatologinnen bzgl. Eines positiven Einflusses von Lebensstilveränderungen von Patientinnen

Dabei wurde in den Interviews betont, dass auch schon kleine Veränderungen im Alltag eine Wirkung hätten und die Patientinnen nicht dreimal in der Woche ins Fitnessstudio müssen. Jedoch werden solche beratenden Gespräche zum Lebensstil nicht vergütet und aufgrund des Personalmangels ist für diese Beratung oftmals nicht ausreichend Zeit vorhanden. Dennoch bekommen die Rheumatologinnen die Rückmeldung von den Patientinnen, dass diese neben der medikamentösen Behandlung sehr wohl Lebensstilveränderungen umsetzen und diese als hilfreich empfinden.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abschließend sprachen sich einige Rheumatologinnen dafür aus, dass das PETRA 2.0-Kompetenztraining dabei helfen könne, herauszufinden welche gesundheitsfördernden Maßnahmen angeboten werden und jedem persönlich helfen können. Als wichtige Maßnahmen wurden Abnehmen, Rauchentwöhnung, gesunde Ernährung, Entspannungsverfahren und Bewegung genannt. Auch kurze Auszeiten könnten einen großen Effekt haben. Diese psychoedukative Lebenshilfe werde im Rahmen des Möglichen im Moment zumindest teilweise von den medizinischen und rheumatologischen Fachangestellten und während der Sprechstunde von den Rheumatologinnen abgedeckt, aber nicht vergütet. Rheumatologinnen wünschen sich ein kleinräumiges Netzwerk aus Psychotherapeutinnen, die sich gezielt um die Bedarfe chronisch Erkrankter in Kooperation mit den Fachärztinnen kümmern.

3.5.1.3 Perspektive der Psychotherapeutinnen

Die Sicht der **teilnehmenden Psychotherapeutinnen (Gruppenleiterinnen)** wurde zum einen quantitative anhand standardisierter Fragebögen und zum anderen qualitativ anhand leitfadengestützter Interviews erhoben.
Für die quantitativen Ergebnisse bildeten die Datengrundlage die standardisierten Fragebögen für Gruppenleiterinnen im Rahmen der Prozessevaluation (vgl. Anlage 6 – Erhebungsinstrumente Prozessevaluation) Der Erhebungszeitpunkt war nach der Durchführung der jeweiligen Trainingsdurchgänge bzw. projektbegleitend. Die Stichprobe war n = 6 Gruppenleiterinnen. Die Fragebögen erfassten folgende Dimensionen und Aspekte: Integration des PETRA 2.0-Trainings in den Praxisalltag, Einschätzung des organisatorischen Aufwands, Bewertung der Manualstruktur und der Modulabfolge, Wahrgenommene Akzeptanz durch die Patientinnen, Subjektive Einschätzung der Wirksamkeit, Einschätzung der interprofessionellen Zusammenarbeit.
Folgende zentralen Ergebnisse wurden genannt:
Die Integration des Trainings in bestehende Praxisstrukturen wurde von den Gruppenleiterinnen mehrheitlich als organisatorisch anspruchsvoll, jedoch grundsätzlich realisierbar eingeschätzt. Insbesondere der zeitliche Koordinationsaufwand, etwa im Hinblick auf Terminabstimmungen sowie die Abstimmung mit rheumatologischen Praxen, wurde als relevanter Belastungsfaktor benannt.
Das PETRA 2.0-Trainermanual wurde überwiegend als klar strukturiert, inhaltlich fundiert und praxisnah bewertet. Hervorgehoben wurden insbesondere die transparente Modulstruktur, die gelungene Verbindung von psychoedukativen Elementen und Selbsterfahrungsanteilen sowie die ergänzenden Materialien und Übungsvorschläge.
Hinsichtlich der Akzeptanz durch die Patientinnen berichteten die Gruppenleiterinnen insgesamt eine hohe Teilnahmebereitschaft und eine konstruktive Gruppenatmosphäre. Die Teilnehmerinnen seien in der Regel motiviert gewesen, sich mit psychosozialen Aspekten ihrer Erkrankung auseinanderzusetzen.
Die subjektive Einschätzung der Wirksamkeit bezog sich insbesondere auf beobachtete Veränderungen im Bereich der Selbstreflexion, der Selbstwirksamkeitserwartung sowie der

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Sensibilisierung für psychosomatische Zusammenhänge. Gleichzeitig wurde darauf hingewiesen, dass Veränderungen in medizinischen Parametern aus therapeutischer Perspektive nicht unmittelbar erkennbar waren und außerhalb des direkten Beobachtungsbereichs der Gruppenleiterinnen lagen.

Für die qualitativen Ergebnisse bildeten die Datengrundlage die leitfadengestützten qualitativen Interviews mit den beteiligten Psychotherapeutinnen im Rahmen der vertieften Prozessevaluation (vgl. Kapitel 2.2.5 und 3.5. In den Interviews wurde der Gruppenaustausch wiederholt als zentraler Wirkmechanismus des PETRA 2.0-Kompetenztrainings beschrieben. Die Gruppenleiterinnen betonten, dass insbesondere die gegenseitige Unterstützung und die Normalisierung belastender Erfahrungen zu einer Entlastung der Teilnehmerinnen beigetragen hätten. Das Gruppensetting habe es ermöglicht, psychosoziale Themen offen anzusprechen und in einem geschützten Rahmen zu reflektieren.
Zugleich wurde die Umsetzung des Manuals als professionelle Balanceleistung beschrieben. Einerseits sei eine Orientierung an den vorgegebenen Inhalten notwendig gewesen, um die Struktur und Vergleichbarkeit zu gewährleisten; andererseits habe die Dynamik der jeweiligen Gruppe situative Anpassungen erfordert. Der im Manual enthaltene „Werkzeugkasten“ sei hierbei als hilfreiches Instrument erlebt worden, um flexibel auf Bedarfe reagieren zu können.
Als Herausforderungen wurden insbesondere die Rekrutierung geeigneter Teilnehmerinnen, die langfristige Terminorganisation über neun Monate sowie pandemiebedingte Unsicherheiten benannt. Zudem wurde auf die teilweise heterogene Zusammensetzung der Gruppen hinsichtlich Krankheitsverlauf und psychosozialer Belastung hingewiesen.
Die interprofessionelle Zusammenarbeit mit rheumatologischen Praxen wurde regional unterschiedlich erlebt. Während in einigen Modellregionen eine konstruktive und unterstützende Kooperation bestand, wurde in anderen Fällen ein erhöhter Abstimmungsaufwand beschrieben.
Im Hinblick auf die Weiterentwicklung des Konzepts wurden insbesondere eine Reduktion organisatorischer Hürden, eine noch frühzeitigere und verbindlichere Einbindung der rheumatologischen Praxen sowie mögliche Anpassungen einzelner Module oder der Frequenzstruktur angeregt. Darüber hinaus wurde die Bedeutung einer strukturellen Verankerung vergleichbarer Angebote in bestehende Versorgungspfade betont.

Nachfolgend sind die in der Befragung (Interview) von fünf **nichtteilnehmenden Psychotherapeutinnen** genannten Gründe zur geringen Beteiligung am Projekt PETRA 2.0 sowie die daraus resultierenden Erkenntnisse für zukünftige Projekte aufgeführt.

- Fehlende Wahrnehmung der Information:
  Einige Psychotherapeutinnen gaben an, die Information über das Projekt nicht erhalten oder nicht bewusst wahrgenommen zu haben. Dies legt nahe, dass die Verbreitung über die KVB möglicherweise nicht ausreichend war oder die Ansprache in der Flut an Informationen untergegangen war. Eine gezieltere Ansprache durch direkte Kontaktaufnahme oder persönliche Einladungen könnte hier Abhilfe schaffen.
- Hohe Arbeitsbelastung und fehlende Kapazitäten:

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Viele Psychotherapeutinnen berichteten, dass ihre Praxen bereits ausgelastet seien und sie keine zusätzlichen Gruppenangebote in ihren Arbeitsalltag integrieren könnten. Dies deutet darauf hin, dass strukturelle Hürden – insbesondere begrenzte zeitliche und räumliche Ressourcen – eine wesentliche Rolle spielen.

- Bürokratische und organisatorische Bedenken:
  Einige Therapeutinnen äußerten Bedenken hinsichtlich des administrativen Aufwands und der Vergütung. Es bestand Unsicherheit darüber, wie die Abrechnung erfolgen würde und ob der bürokratische Aufwand den Nutzen aufwiege. Diese Aspekte sollten bei zukünftigen Projekten durch klare und einfache organisatorische Strukturen verbessert werden.

Für zukünftige Projekte sollten nachfolgende Erkenntnisse beachtet werden:

Verbesserte Kommunikation und gezieltere Ansprache:

Eine direkte Ansprache potenziell interessierter Therapeutinnen durch persönliche Einladungen, gezielte Informationsveranstaltungen oder Netzwerktreffen könnte helfen, das Bewusstsein für das Projekt zu schärfen. Zudem könnten Anreize wie Fortbildungspunkte oder zusätzliche Vergütung für die Teilnahme geschaffen werden.

Anpassung der Rahmenbedingungen:

Die bestehenden Rahmenbedingungen sollten überprüft werden, um die Teilnahme attraktiver zu gestalten. Dazu gehören flexiblere Zeitmodelle, eine bessere Vergütung sowie administrative Entlastung durch vereinfachte Abrechnungsprozesse.

Anerkennung des spezifischen Bedarfs:

Viele Therapeutinnen erkannten die Relevanz eines psychotherapeutischen Angebots für chronisch Kranke, äußerten aber Zweifel an der praktischen Umsetzung. Dies zeigt, dass ein zusätzlicher Bedarf besteht, aber eine noch klarere Struktur und Unterstützung für die Therapeutinnen erforderlich ist.

3.5.1.4 Perspektive des Projektteams

3.5.1.4.1 Anhaltende pandemische Situation während der Rekrutierungsphase

Wie einleitend bereits erwähnt, galten aufgrund der sich 2020 ausbreitenden COVID-19 Pandemie beim Start des PETRA 2.0 Projektes im Juli 2021 weiterhin Kontakteinschränkungen sowie Maskenpflicht in Räumen. Daher war insbesondere die Zielpopulation der Patientinnen mit RA beim Start der Einschreibungen ins Projekt ab Februar 2022 bis September 2023 noch sehr zurückhaltend. Aufgrund der Einnahme von immunmodulatorischen Medikamenten waren RA-Patientinnen oftmals besonders vorsichtig und ängstlich hinsichtlich einer Erkrankung mit dem Coronavirus. Somit waren zusätzliche Arztbesuche und Anfahrtswege im öffentlichen Nahverkehr sowie die Teilnahme an Gruppen-Kompetenztrainings für viele beängstigend. Für die ersten PETRA 2.0-Kompetenztrainings mussten Corona-Testungen vor dem Beginn des Gruppentrainings eingeplant werden sowie Maskenpflicht während der

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Gruppensession sowie an allen Terminen bei Rheumatologinnen. Auch viele Rheumatologiepraxen sahen sich durch erhöhte Nachfrage von Patientinnen, Impfverpflichtungen und Personalausfällen so stark belastet, dass sie sich aus Kapazitätsgründen gegen die Projektteilnahme entschieden.

3.5.1.4.2 Versichertenpotential

Insgesamt konnte das Versichertenpotential bei PETRA 2.0 im Vergleich zum Vorgängerprojekt durch die Mitwirkung der AOK Bayern als Konsortialpartnerin und die erweiterten Einschlusskriterien mehr als verdoppelt werden. Die in Bayern vertretenen BKKn wurden durch den BKK LV zum Beitritt zum PETRA 2.0-Modellvorhaben motiviert, um ihren Versicherten die Teilnahme zu ermöglichen. Dies geschah durch persönliche E-Mails mit Informationsmaterialien, zwei BKK-interne Rundschreiben, zwei Vorträge auf Innovationsfonds-Treffen des BKK-Bundesverbands sowie durch Austausch auf Vorstandsebene. Aus dem BKK-System traten die meisten BKKn, die auch am Vorprojekt PETRA teilgenommen hatten, dem Vertrag über das Modellvorhaben PETRA 2.0 bei. Insgesamt konnten 37 (mit Fusionen) von ca. 70 informierten BKKn gewonnen werden, die 70 % des Versichertenpotentials der bayerischen BKK-Versicherten (KM6-Statistik Stand Juli 2021) repräsentierten. Das BKK-Patientinnenpotential war jedoch gegenüber dem Vorgängerprojekt verringert, unter anderem durch die Absage einer versichertenstarken BKK. Diese reduzierte das Potential der BKK-Patientinnen gegenüber dem Vorgängerprojekt um ca. 20 %. Dies wirkte sich leider am stärksten ausgerechnet bei einer der rekrutierungsstärksten Rheumatologiepraxen aus, deren Einschreibepotential entsprechend gemindert wurde. Es wurde dadurch anspruchsvoller, eine Gruppe für das PETRA 2.0-Kompetenztraining in dieser Region zu bilden. Die Begründungen für Absagen der BKKn waren überwiegend, dass es im Vorprojekt PETRA zu wenig fachärztliche Betreuungsplätze gegeben hatte, die potenziellen Nutzenzahlen gegenüber dem Betreuungsaufwand als zu gering eingestuft wurden und zeitliche Ressourcen bei den Kassen aufgrund vieler parallel laufender Projekte fehlten.

3.5.1.4.3 Komplexität vertraglicher Regelwerke zum Einschluss rheumatologischer Hochschulambulanzen, ASV berechtigte Krankenhausärztinnen und kassenunabhängiger Studienteilnehmerinnen

Zur Erreichung der Rekrutierungsziele sollten neben vertragsärztlich tätigen Rheumatologinnen auch ambulant tätige Krankenhausrheumatologinnen in das Projekt einbezogen werden. Dies betraf rheumatologische **Hochschulambulanzen (HSA) nach § 117 SGB V** sowie zur **ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V berechtigte Krankenhausrheumatologen (ASV)**. Bei einer rechtlichen Prüfung der KVB wurde festgestellt, dass die Teilnahme der HSA bzw. Ärzte in ASV-Ambulanzen am Modellvorhaben und damit am bestehenden Selektivvertrag nicht möglich war. Gemäß § 64 Abs. 1 SGB V konnten, soweit die ärztliche Behandlung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung betroffen ist, Verträge über ein Modellvorhaben nur mit einzelnen Vertragsärztinnen, Gemeinschaften dieser Leistungserbringer oder mit Kassenärztlichen Vereinigungen

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

geschlossen werden. Da HSA und ASV-Ambulanzen weder über einen eigenen Zulassungsstatus in der ambulanten Versorgung verfügen noch Mitglieder der KV sind, kamen sie bzw. die dort tätigen Ärztinnen als Teilnehmende an einem Vertrag über ein Modellvorhaben nicht in Betracht. Es musste daher die Einbindung über eine andere vertragliche Grundlage geprüft werden. Beabsichtigt war deshalb, die PETRA 2.0-spezifischen Leistungen über einen Behandlungsvertrag mit einer Kostenübernahmezusage durch das Projektkonsortium zu regeln. Der BKK LV und die BSG prüften daraufhin, in welcher Weise die HSA bzw. ASV-berechtigten Ärzte anderweitig (bspw. durch bilaterale Verträge) in das Projekt PETRA 2.0 eingebunden werden können. Als Möglichkeit wurde erwogen die entsprechenden Vereinbarungen direkt zwischen BKK LV und den Krankenhäusern zu schließen. Die Abrechnung und Vergütung der PETRA 2.0-Leistungen der eingeschlossenen Kliniken wäre dann über BSG (wie im Projektantrag vorgesehen) erfolgt. Sich aus diesen neuen Rollen ergebende Vertragspflichten der Projektpartner hätte man in einem ergänzenden Kooperationsvertrag zusätzlich regeln müssen. Jedoch hätten dann auch psychotherapeutische Leistungen (PETRA 2.0-Kompetenztraining) für die Patientinnen, die über die HSA bzw. ASV-Ambulanzen in das Projekt eingeschlossen wurden, nicht über die KVB vergütet werden können, da diese Patientinnen nicht ins Modellvorhaben eingeschrieben gewesen wären. Es wären daher wiederum zusätzliche Verträge für die Vertragspsychotherapeuten zur Regelung der Vergütung benötigt worden, analog des geplanten Vorgehens zu den Behandlungsverträgen gem. § 630a BGB. Denn auch hier wäre die Vergütung der Psychotherapeutinnen für die Patientinnen aus den Behandlungsverträgen und nicht über die KVB erfolgt. Ein Abschluss dieser direkten Vereinbarungen mit Leistungserbringern wurde vom Justiziariat des BKK LV abgelehnt. Im März 2022 wurde die geplante externe Rechtsberatung durch die BSG hinzugezogen, es konnte jedoch kein abschließendes praktikables, umsetzbares Ergebnis gefunden werden, um die HSA und ASV-Ambulanzen einzubinden. Ohnehin hätten die beiden interessierten Kliniken, die HSA in Würzburg und das klinikgeführte ASV-Team in Nürnberg, wegen einer sehr langen Vertragsprüfungszeit von sechs Monaten nicht mehr mit angemessenem Vorlauf vor Ende des Rekrutierungszeitraums eingebunden werden können. Die anderen in Frage kommenden Kliniken hatten u.a. wegen mangelnder Personalkapazitäten oder Nicht-Verfügbarkeit der Dokumentationssoftware RheDAT abgesagt. Hierdurch fiel der Anteil der klinischen Rheumatologinnen der Fallzahlplanung weg.

Bilateral zu der o.g. Vertragsprüfung zur Verwendung der **Rechtsgrundlage der Behandlungsverträge nach §630a BGB** für die HSA und ASV-Ambulanzen wurden auch die Voraussetzungen für den geplanten Vertragsschluss zwischen den Patientinnen anderer Krankenkassen und dem BKK LV eruiert. Die BKK LV interne rechtliche Prüfung ergab, dass die Rechtsgrundlage der Behandlungsverträge nach § 630a BGB ausschließlich zwischen einer Patientin und einer Behandlerin geschlossen werden kann und somit nicht zwischen dem BKK LV und einer Behandlerin für eine Patientin, die einer nicht teilnehmenden Krankenkasse angehört. Hierfür wären ggf. weitere Hilfsverträge laut Rechtsberatung der BSG notwendig gewesen, u.a. zur Regelung der Vergütungsprozesse. Bei der Antragstellung war davon

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

ausgegangen worden, dass bei einer ausreichenden Anzahl an teilnehmenden Rheumatologinnen über die beteiligten Krankenkassen genügend Patientinnen rekrutiert werden könnten. Der Aufwand der Erstellung neuer Vertragswerke wurde angesichts des erwarteten Vorteils bei der Rekrutierung als zu hoch eingeschätzt. Zudem hätten von diesen Patientinnen keine Routinedaten für die Auswertung des Behandlungsaufwands vorgelegen.

3.5.1.4.4 Herausforderungen bei der Organisation von regionalen Kompetenztrainings

Da zur Implementierung der PETRA 2.0-Kompetenztrainings an einem Ort gleichzeitig Patientinnen mit der Diagnose RA, Rheumatologin sowie Psychotherapeutin als Gruppenleiterin vorhanden sein mussten, war eine Eingrenzung auf bestimmte Modellregionen notwendig. Innerhalb dieser Regionen sollten geeignete Patientinnen von ihren behandelnden Rheumatologinnen für PETRA 2.0 gewonnen werden. Zudem sollten für die teilnehmenden Patientinnen aufgrund eventuell vorhandener funktioneller Einschränkungen möglichst kurze Anfahrtswege (bis zu 30 Minuten) zu den PETRA 2.0-Kompetenztrainings bestehen. Zu Projektbeginn erfolgte von der BSG eine bayernweite Befragung aller bayerischen Mitglieder des BDRh zu ihrem Interesse an der Teilnahme am PETRA 2.0-Projekt. Parallel hierzu wurden für eine Potentialanalyse anhand von Routinedaten Patientinnencluster nach Wohnort mit Patientinnen gebildet, bei denen eine den Einschlusskriterien entsprechende Diagnose gestellt worden war, die bei einer BKK oder der AOK Bayern versichert und in fachärztlicher Behandlung waren. In der Nähe dieser Räume wurden niedergelassene Rheumatologinnen und Hochschulambulanzen identifiziert und von der KVB über Serviceschreiben informiert. Als vertraglich vereinbarte Modellregionen wurden dann vom Konsortium die Stadt- und Landkreise gewählt, in denen Rheumatologinnen mit Interessensbekundung und potentielle Studienteilnehmerinnen vorhanden waren.

Letzter Schritt war ein Matching mit in der Nähe dieser Räume niedergelassenen Psychotherapeutinnen als Gruppenleiterinnen. Von der KVB wurden alle kassenärztlich tätigen Psychotherapeutinnen in Bayern per Rundschreiben über das Projekt informiert. Interessierte Psychotherapeutinnen mussten ein Assessmentverfahren im Rahmen eines standardisierten Interviews durchlaufen, in dem die Eignung als PETRA 2.0-Gruppenleiterin von einem Expertengremium aus BVVP, DPtV unter Mitwirkung der MUI und des BDP geprüft wurde sowie an einer vergüteten Fortbildung (in der Regel in Präsenz) teilnehmen. Die Teilnehmerzahl war auf 35 Psychotherapeutinnen begrenzt. Möglicherweise wirkte der Aufwand für eine Teilnahme und die Beschränkung auf insgesamt 35 Psychotherapeutinnen auch reduzierend auf die Anzahl der Rückläufer, weil man damit rechnete, dass die Plätze schnell vergeben wären. Das Matching der Patientinnen, der Rheumatologinnen, der Psychotherapeutinnen sowie Ort, Termin und Beginn des angebotenen PETRA 2.0-Kompetenztrainings blieb eine große Herausforderung. Die Anfahrtswege zu den PETRA 2.0-Kompetenztrainings waren im großstädtischen Bereich München mit ca. 5 km im Durchschnitt deutlich am kürzesten. Die Anfahrtswege zu den anderen Trainings betrugen im Durchschnitt ca. 14 km zum Training nach A. sowie ca. 19 km zum Training nach E. und S. Weniger als 30 % der erwarteten Rheumatologinnen standen für die Rekrutierung von Patientinnen zur

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Verfügung, diesen wurden zudem die Einschreibungen von den in Kapitel 3.5.1.2 berichteten Faktoren erschwert. Die Patientinnenlotsin koordinierte die Einteilung der eingeschriebenen Patientinnen in die PETRA 2.0-Kompetenztrainings. Die teilnehmenden Psychotherapeutinnen gaben bereits vorab Termine für ein PETRA 2.0-Kompetenztraining bekannt, um dann genügend Patientinnen dafür gewinnen zu können. Oftmals kam wegen der nur vereinzelten Einschreibungen nicht die benötigte Mindestanzahl an Teilnehmerinnen für eine Gruppe zustande, zudem variierten die Terminmöglichkeiten der Patientinnen. Die niedrigen Einschreibungszahlen der Patientinnen standen somit wiederum in Wechselwirkung mit der Teilnahme der Psychotherapeutinnen. In der Hälfte der Modellregionen konnte vor Ort zunächst keine Psychotherapeutin gewonnen werden. Gleichzeitig zeichnete sich durch die geringe Zahl an Interventionsteilnehmerinnen ab, dass der Bedarf an Kompetenztrainings bei einer anvisierten Gruppengröße von 6-10 Patientinnen je Gruppe niedriger war als ursprünglich angenommen – mit der Folge, dass interessierte Psychotherapeutinnen nur zum Teil ein PETRA 2.0-Kompetenztraining starten konnten, sich aber inhaltlich und organisatorisch die Kapazitäten freihalten sollten/mussten. Die Wartezeiten zwischen der Einschreibung in das PETRA 2.0 Projekt und dem Beginn des PETRA 2.0 Kompetenztrainings betrugen im Durchschnitt 25 Wochen. Hierbei ausgeschlossen wurden drei Patientinnen, die im Laufe der Interventionszeit die Gruppen gewechselt hatten. Die kürzeste Wartezeit betrug sechs Wochen. Die längste 48 Wochen. Über die Modellregionen verstreut gab es gegen Ende des Rekrutierungszeitraums vereinzelte Patientinnen der IG ohne ein für sie erreichbares PETRA 2.0-Kompetenztraining. Diesen konnten durch das neue Angebot von Online-Trainings und einer flexiblen, reisebereiten Psychotherapeutin letztendlich doch die Teilnahme an einem PETRA 2.0-Kompetenztraining ermöglicht werden.

3.5.1.4.5 Limitationen bei der Öffentlichkeitsarbeit und Versichertenkommunikation

Durch die Konzentration der PETRA 2.0-Intervention auf bestimmte Modellregionen musste die Ansprache potenzieller Studienteilnehmerinnen gezielt erfolgen. Auf die Modellregionen zugeschnittene, die Rekrutierung unterstützende Patientinnen-Kommunikationsmaßnahmen fanden vor allem durch den Kooperationspartner Rheuma-Liga, die AOK Bayern und einzelne BKKn statt. Seitens der AOK Bayern wurde im AOK-Gesundheitsmagazin im März 2022 auf PETRA 2.0 aufmerksam gemacht. Der **Kooperationspartner Rheuma-Liga** unterstützte im Rahmen der personellen Möglichkeiten bei der Rekrutierung von Patientinnen. So wurden im Juli 2022 gedruckte Infobriefe mit Flyer und maßgeschneiderten Informationen zu PETRA 2.0 an die örtlichen Arbeitsgemeinschaften (ehrenamtliche Mitarbeiter in den Regionen) bei deren jährlichem Treffen zur Weitergabe an deren Mitglieder verteilt. Dem regelmäßigen Infobrief an Leiter regionaler Arbeitsgemeinschaften wurde eine ausführliche Beilage zu PETRA 2.0 (Beschreibung PETRA 2.0-Kompetenztraining und Teilnahmemöglichkeiten) angefügt und bei einem Treffen im April 2023 in gedruckter Form ausgehändigt. Zudem wurde eine Informationskachel zum Projekt PETRA 2.0 einige Zeit auf der Homepage der Rheuma-Liga veröffentlicht. Die Kooperationspartnerin Frau Dr. Späthling-Mestekemper hielt bei der Rheuma-Liga München einen Vortrag zum PETRA 2.0 Projekt in Präsenz und verteilte

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Infomaterial an die Teilnehmer. Vom BDP wurde persönlicher Kontakt zur Regionalvertretung der Rheuma-Liga in Würzburg aufgenommen, weitere Regionalverbände in Unterfranken wurden per E-Mail kontaktiert. Ziel dieser Maßnahmen war die Einschreibungen von Patientinnen für die Teilnahme an PETRA 2.0. Die kontaktierten Regionalleiter konnten es leider nicht ermöglichen, dass ein Mitglied des BDP direkt zu den Gruppentreffen eingeladen wurde, versprachen aber, die ausgehändigten Flyer zu PETRA 2.0 zu verteilen. Diese Unterstützung war jedoch nur bedingt möglich aufgrund der begrenzten Anzahl an teilnehmenden Rheumatologinnen und Krankenkassen, da die Informationen nicht so breit wie gewohnt in den Arbeitsgruppen gestreut werden konnten.

Der BKK LV konnte im Rahmen seiner Zuständigkeiten als Dachorganisation durch Bündelung administrativer Arbeiten für beigetretene BKKn und wegen des Zugriffs auf den Gesamtdatenpool die Beteiligung mehrerer BKKn im Rahmen des Innovationsfonds auf struktureller Ebene gut umsetzen und gezielt informieren. Er versorgte die teilnehmenden BKKn mit Marketingmaterial wie den Link auf die PETRA 2.0-Patientinnen-Informationswebsite. Die **direkte kassenseitige Versichertenansprache** zum Projekt und deren Intensität lag allerdings immer im Ermessen der einzelnen teilnehmenden BKKn. Vorbehalte bestanden vor allem bei einzelnen BKKn bezüglich des direkten Anschreibens von Indexpatientinnen, was mitunter auch Absagegrund für eine Wiederteilnahme an PETRA 2.0 war. Die persönlichen Anschreiben von potentiellen Teilnehmerinnen im Vorgängerprojekt, die auf der Basis von Routinedaten der BKKn (Diagnose und Wohnort in den Modellregionen) selektiert worden waren, hatten zu einem unverhältnismäßig hohen Betreuungsaufwand und Beschwerden geführt. Gründe waren, dass bei den teilnehmenden Rheumatologinnen nicht ausreichend Betreuungsplätze für neue Patientinnen eröffnet werden konnten, die Codierung im Datenpool fehlerhaft war und Versicherte sich über die Diagnose im Anschreiben wunderten.

Eine breit angelegte Öffentlichkeitsarbeit nach dem „Gießkannenprinzip“ erwies sich als nicht geeignet. Somit fielen Informationswege außerhalb der Rheumatologiepraxen, wie zum Beispiel soziale Medien und Influencer, weitgehend weg. Der Effekt wurde noch verstärkt durch die nur punktuelle Abdeckung der Modellregionen mit Behandlerinnen. So wurden über den **Deutschen Pressedienst DJD** Artikel zur Information über das PETRA 2.0 Projekt deutschlandweit zur freien Verwendung durch Journalisten gelistet. Die Berichterstattung hatte eine hohe Reichweite, es griffen jedoch keine Medien aus den Modellregionen (außer München) die Presseinformationen auf. Aus zu breit angelegten Kommunikationsmaßnahmen ergaben sich häufig Anfragen von Patientinnen, die bei einer nicht teilnehmenden Krankenkasse versichert waren oder nicht von einer teilnehmenden Rheumatologin behandelt wurden. Einige Interessenten fragten auch, ob man durch die Teilnahme am PETRA 2.0 Projekt schneller einen rheumatologischen Facharzttermin erhalten könne. Dies war aufgrund der Kapazitätsengpässe der Rheumatologiepraxen überwiegend nicht der Fall.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Daher konnte das über die Rheuma-Liga und den DJD sowie die Krankenkassen erreichbare Patientinnenpotential für das PETRA 2.0 Projekt leider nicht optimal durch Kommunikationsmaßnahmen ausgeschöpft werden.

3.5.2 Zusätzliche qualitative Evaluation der PETRA 2.0-Kompetenztrainings

Nach Abschluss der PETRA 2.0-Kompetenztrainings wurden die Patientinnen gebeten eine anonyme Bewertung der erlebten Trainings abzugeben. Die Ergebnisse der Evaluations der PETRA 2.0-Kompetenztrainings aus Sicht der Patientinnen sind nachfolgend dargestellt hierzu haben insgesamt 25 Patientinnen der IG ihre Bewertung abgegeben: Viele Teilnehmende schilderten **positive persönliche Lernerfolge, neue Perspektiven und Erkenntnisse** wie:

- Selbstwirksamkeit & positiver Umgang mit der Krankheit: „Ich habe gelernt, dass man viele Sachen von der positiven Seite angehen kann." / „Ich weiß jetzt, dass man viel selbst machen kann, damit es besser geht."
- Selbstfürsorge & Achtsamkeit: Begriffe wie „Achtsamkeit", „positives Denken" und „Selbstfürsorge" wurden mehrfach genannt.
- Vergleich & Einordnung der eigenen Situation: „Dass es Menschen gibt, denen es mit der Krankheit schlechter geht als mir."

Die **Gruppe als sozialer Ort** war für viele ein **zentraler Bestandteil des positiven Erlebens**:

- Gemeinschaftsgefühl & Austausch: „Mit Menschen zu sprechen, die die gleiche Krankheit haben." / „Austausch mit anderen Teilnehmern!" / „Die netten Gruppenmitglieder und deren Erzählungen."
- Neue Sichtweisen durch andere Teilnehmende: „Eine andere Sichtweise auf mein eigenes Leben erlernt."

Die Meinungen zur **Struktur, Organisation, Durchführung und Leitung des Programms** waren differenziert:

- Positives Feedback zur Gruppenleitung: „Gut durch die Stunden geleitet, mit sehr guten Tipps." versus
- Wünsche & Kritikpunkte: „Mehr Struktur und Leitung der Diskussion gewünscht." / „Persönliche Sitzungen wären hilfreich gewesen."

Zusammenfassend zeigt die Evaluation des PETRA 2.0-Kompetenztrainings, dass die Intervention bei vielen Teilnehmenden zu individuell bedeutsamen Effekten führte – insbesondere in Form von Reflexion, Empowerment und einem stärkeren sozialen Austausch. Eine empathische, persönlich zugewandte Gruppenleitung sowie die unterstützende Gruppenstruktur wurden von den Patientinnen überwiegend positiv hervorgehoben. Als zentrale Erfolgsfaktoren für das PETRA 2.0-Kompetenztraining erwiesen sich dabei das Gefühl des Verstandenwerdens, der Austausch mit anderen Betroffenen und die praxisnahen Inhalte, etwa durch konkrete Werkzeuge wie Schmerzkurven oder Kommunikationsstrategien. Auch die wohnortnahe Durchführung trug zur hohen Akzeptanz bei und erleichterte den Zugang

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

zum Angebot. Der wiederholt geäußerte Wunsch nach einer Ausweitung oder häufigeren Durchführung solcher Angebote verdeutlicht den bestehenden Bedarf sowie das Potenzial, mit vergleichbaren Maßnahmen weitere Patientinnen zu erreichen.

Die **Evaluations der PETRA 2.0-Kompetenztrainings aus Sicht der Gruppenleiterinnen** ergab nachfolgend genannte vielfältige interessante Ergebnisse:

- Gruppenkohäsion und Gruppendynamik

Zunächst beschrieben die Psychotherapeutinnen die Gruppenkohäsion insgesamt als gut, wobei sich die Dynamik in den Gruppen unterschiedlich entwickelte. Einige Gruppen fanden schnell zusammen und zeigten eine vertrauensvolle Atmosphäre, während andere mehr Zeit benötigten, um eine stabile Gruppendynamik zu entwickeln. Online-Gruppen hatten zusätzliche Herausforderungen durch technische Probleme, was den freien Austausch hemmte. In den Gruppen war das Engagement der teilnehmenden Patientinnen unterschiedlich. Einige brachten sich aktiv ein, während andere eher zurückhaltend blieben. Besonders in Online-Formaten fiel es manchen teilnehmenden Patientinnen schwerer, sich zu öffnen.

- Erwartungen und spezifische Bedürfnisse der Teilnehmenden

Die Patientinnen äußerten den Wunsch nach einem besseren Umgang mit ihrer Erkrankung sowie nach einem Austausch über Medikation und Behandlungsstrategien. Viele interessierten sich für ein tiefergehendes psychosomatisches Verständnis. Vereinzelt gab es jedoch auch unrealistische Erwartungen, beispielsweise eine vollständige Heilung oder die Möglichkeit, Medikamente abzusetzen. Der Umgang mit Stress und die Fähigkeit zur Abgrenzung spielten eine zentrale Rolle. Während einige Patientinnen bereits Therapieerfahrungen hatten, war die Thematik für andere neu.

- Herausforderungen und Hürden bei der Durchführung der Gruppen

Die Psychotherapeutinnen stellten verschiedene Herausforderungen fest. Hohe Fehlzeiten aufgrund von Krankheit und Schwierigkeiten mit der Medikation waren häufige Probleme. Einige Patientinnen wiesen eine starke körperliche Fixierung auf, was die psychotherapeutische Arbeit erschwerte. Die hohe Emotionalität der Gruppen verlangte teilweise Nachbesprechungen im Einzelgespräch. Interaktionsmuster aus der Vergangenheit beeinflussten die Gruppendynamik. Zudem variierten das psychosomatische Verständnis und die Akzeptanz der Inhalte stark. In Online-Gruppen führten technische Probleme zu Verzögerungen und erschwerten den freien Austausch.

- Wahrgenommene Entwicklungsprozesse und Gesundheitskompetenz

Viele Psychotherapeutinnen beobachteten positive Entwicklungen. Die Emotionsregulation verbesserte sich, ebenso wie die Selbstfürsorge und die Fähigkeit zur Abgrenzung. Einige Gruppen entwickelten eine starke Gemeinschaft, die über das PETRA 2.0-Kompetenztraining hinaus Bestand hatte. Die Akzeptanz der Erkrankung nahm zu, und es zeigte sich ein großes Interesse an Stressbewältigung und Bewegung. Während einige Patientinnen am Ende der

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Intervention noch ein stark somatisch geprägtes Verständnis hatten, konnten andere neue Perspektiven auf ihre Erkrankung gewinnen.

- Stärken und Schwächen des Gruppenkonzepts

Das PETRA 2.0-Kompetenztraining wurde in vielerlei Hinsicht positiv bewertet. Die Intervention wurde gut angenommen, und in vielen Gruppen entwickelte sich eine starke, unterstützende Dynamik. Das Interesse an PNI und Psychosomatik war hoch, und viele Patientinnen profitierten von der gemeinschaftlichen Erfahrung. Es gab jedoch auch Herausforderungen. Der hohe theoretische Input war nicht immer praxisnah vermittelbar. Einige Themen waren zeitlich begrenzt schwer zu vertiefen, und es mangelte an praxisorientierten Handouts für die Patientinnen.

- Herausforderungen mit dem Manual und der Vorbereitung durch die Fortbildung

Das Manual wurde von den Psychotherapeutinnen als hilfreich, aber teilweise zu umfangreich beschrieben. Besonders die theoretischen Inhalte waren schwer zu vermitteln, und es fehlten übersichtliche Strukturen für eine einfache Umsetzung. Einige Psychotherapeutinnen empfanden die Vorbereitungszeit pro Sitzung als zu hoch. Die Fortbildung wurde grundsätzlich positiv bewertet, jedoch kritisierten einige den großen zeitlichen Abstand zwischen der Psychotherapeutinnen Schulung und der praktischen Anwendung.

- Alltagstauglichkeit und Umsetzung des Programms in der Praxis

Viele Psychotherapeutinnen könnten sich vorstellen, die Intervention in ihrer Praxis weiterzuführen, jedoch mit Anpassungen. Eine Hybridlösung, die Online- und Präsenztermine kombiniert, könnte eine sinnvolle Weiterentwicklung darstellen. Eine flexiblere Terminplanung sowie eine längere Programmdauer mit größeren Abständen zwischen den Sitzungen wurden als wünschenswert beschrieben. Mehrfach nannten Gruppenleiterinnen eine psychotherapeutische Ausbildung als Voraussetzung eine Gruppe anzubieten.

- Notwendigkeit von Supervision und interdisziplinärem Austausch

Die Meinungen zur Notwendigkeit von Supervision waren unterschiedlich. Einige Psychotherapeutinnen hielten sie für nicht erforderlich, während andere sie als hilfreich bewerteten. Fast alle Gruppenleiterinnen berichteten, dass kaum interdisziplinärer Austausch mit Fachärztinnen stattfand. Dieser wurde von vielen jedoch als wichtig angesehen. Viele Teilnehmerinnen empfanden eine mangelnde Unterstützung durch Ärzte und beklagten sich über zu wenig Zeit und Verständnis in den ärztlichen Sprechstunden.

Fazit: Zusammenfassend wurde das PETRA 2.0-Kompetenztraining insgesamt positiv aufgenommen. Die Psychotherapeutinnen sahen Potenzial für eine Weiterführung mit Anpassungen in der Struktur, dem Manual und der zeitlichen Organisation. Besonders die psychosoziale Unterstützung wurde als wertvoll empfunden, jedoch wäre eine bessere Verzahnung mit medizinischer Betreuung hilfreich. Gruppenleiterinnen aus zwei Modellregionen führen bereits auf Wunsch der Teilnehmenden und in Rücksprache mit den

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

betreuenden Rheumatologinnen das Gruppenkompetenztraining nach dem PETRA 2.0-Konzept weiter.

3.5.3 Case Report eines PETRA 2.0-Kompetenztrainings

Die ausführliche Fallberichterstattung startet nachfolgend mit den Vorgesprächen der Psychotherapeutinnen mit den Teilnehmenden ihrer Kompetenztrainings-Gruppe.

In den **Vorgesprächen** standen neben dem gegenseitigen Kennenlernen vor allem die Klärung des Ablaufs sowie der Abbau möglicher Ängste im Mittelpunkt. Seitens der Patientinnen wurden verschiedene Bedenken gegenüber der Teilnahme an den PETRA 2.0-Kompetenztrainings geäußert, wie: „Darf ich selbst entscheiden, was ich in der Gruppe preisgebe?“ / „Gilt die Schweigepflicht?“ / „Was passiert, wenn ich mal einen Termin verpasse?“ / „Kann es sein, dass es mir durch das Hören der Schicksale anderer schlechter geht?“. Diese Fragen wurden offen adressiert, um Transparenz und ein erstes Vertrauen aufzubauen.

Verlauf der Gruppensitzungen: Bereits zu Beginn kam es zu zwei Drop-outs, deren Gründe unklar blieben, da kein Feedback der Betroffenen vorlag. Dennoch entwickelte sich innerhalb der verbleibenden Gruppe rasch eine stabile Gruppenkohäsion mit offenem Austausch. Die Psychotherapeutin äußerte rückblickend, dass zu Beginn engmaschigere Termine womöglich noch förderlicher für diesen Prozess gewesen wären. Ebenfalls wurden zu Beginn von einzelnen Teilnehmenden teils unrealistische Erwartungen geäußert, etwa die Hoffnung auf vollständige Heilung oder das Absetzen aller Medikamente. Es bestand ein großes Bedürfnis, sich über den Krankheitsverlauf und medikamentöse Behandlungsoptionen auszutauschen. Die Psychotherapeutin – selbst Medizinerin – ließ diesen Austausch zunächst zu und ergänzte bei Bedarf durch sachliche Korrekturen oder Fachinformationen. Der Umgang innerhalb der Gruppe war von Anfang an von Wertschätzung und Respekt geprägt.

Herausforderungen und Gruppendynamiken: Schnell zeigten sich spezifische Herausforderungen: Viele Teilnehmende litten unter chronischen Schmerzen, einer erhöhten Krankheitsanfälligkeit und einer ausgeprägten körperlichen Fixierung ihrer Beschwerden. Entsprechend dominierten zu Beginn somatische Deutungsmuster. Die Psychotherapeutin fühlte sich anfangs durch die Menge an theoretischem Input gefordert, der vermittelt werden sollte. Das ursprünglich eng getaktete Stundenkonzept wurde zunehmend zugunsten eines flexibleren, bedürfnisorientierten Vorgehens aufgelockert. Nicht alle Themen stießen auf gleiches Interesse. Während etwa das Thema „Schlaf“ weniger Relevanz hatte, wurden „Bewegung“ und „Stressbewältigung“ stark nachgefragt. In den späteren, offenen Modulen engagierten sich die Teilnehmer besonders aktiv und beteiligten sich auch an Rollenspielen. Ein zentrales Beispiel war ein Rollenspiel zur Gesprächsführung mit dem behandelnden Arzt hinsichtlich einer möglichen Reduktion der Medikation.

Veränderungen im Verlauf der Gruppensitzungen: Im Verlauf wurde ein deutlicher Wandel in der Problemwahrnehmung in der Gruppe sichtbar: Die anfänglich dominierende somatische Perspektive wurde zunehmend von einem psychosomatischen Verständnis abgelöst. Die

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Psychotherapeutin beobachtete zudem eine Veränderung im Ausdruck von Ärger – dieser wurde aktiver und klarer im Zusammenhang mit dem Äußern von Bedürfnissen. Teilnehmende berichteten von einer verbesserten Konfliktbewältigung und einem spürbaren Abbau von Ängsten in sozialen Interaktionen.

Abschluss und Ausblick: Die Psychotherapeutin resümierte die Gruppenerfahrung als positiv und bereichernd. Bei den Teilnehmenden seien deutliche Fortschritte sichtbar gewesen – sowohl in der Eigenwahrnehmung als auch im Umgang mit der Erkrankung. Ein gesteigertes Bedürfnis nach einer weiterführenden Psychotherapie wurde nach Abschluss des PETRA 2.0-Kompetenztrainings nicht beobachtet. Für zukünftige Gruppen wird ein intensiverer Austausch zwischen psychotherapeutischer Leitung und den behandelnden Rheumatologinnen empfohlen, um eine bestmögliche Betreuung und Kontinuität zu gewährleisten.

3.5.4 Vertiefte Analysen zur Weiterentwicklung des komplexen Interventionskonzeptes und Einbettung in die Regelversorgung

Aufgrund der fehlenden Aussagekraft der statistischen Ergebnisse kann das PETRA 2.0 Konsortium keine Übernahme in die Regelversorgung empfehlen. So konnten anhand der quantitativen Erhebungen und Evaluation zwar keine signifikanten Wirksamkeitsnachweise aufgrund der geringen Fallzahlen erbracht werden, jedoch zeigen die Ergebnisse der Prozessevaluation

- eine überwiegend positive Bewertung der PETRA 2.0-Kompetenztrainings durch die Teilnehmenden und
- Hinweise auf einen bestehenden Bedarf an der Etablierung psychoedukativer Lebenshilfe bei chronisch Erkrankten.

Den Bedarf an psychosozialer Betreuung und psychoedukativer Lebenshilfe fangen im Moment teilweise die MFAs oder rFAs in den Praxen auf, allerdings ohne entsprechende Vergütung. Wie bereits in Kapitel 3.3.5 berichtet, führen zwei Gruppenleiterinnen bereits auf Wunsch der Teilnehmenden und in Rücksprache mit den betreuenden Rheumatologinnen das PETRA 2.0-Kompetenztraining weiter. Der BSG wurde hierzu seitens einer Psychotherapeutin eine Kooperation für die Etablierung eines an PETRA 2.0 orientierten „Konzepts zur emotionalen Stabilisierung und Stressreduktion“ vorgeschlagen; mit einem persönlichen Erstgespräch und darauffolgendem Online-PETRA 2.0-Kompetenztraining. Seitens der Rheumatologinnen besteht der Wunsch wie in Kapitel 3.3.2 berichtet nach einem kleinräumigen Netzwerk aus Rheumatologinnen und Psychotherapeutinnen in der Nähe. Dies sollte sich gezielt um die Bedarfe chronisch Erkrankter in Kooperation mit den Fachärztinnen kümmern. Es könnte nach dem Vorbild von Selbsthilfegruppen geschehen, wobei von Gruppentrainings vor allem Patientinnen erfasst werden sollten, die sich bei psychosozialer Belastung zurückziehen anstatt proaktiv soziale Teilhabe anzustreben. Der Bedarf / die Nachfrage nach psychoedukativer Lebenshilfe besteht und wird von allen Beteiligten bezeugt - jedoch konnte dieser nicht statistisch bestätigt werden.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Der unzureichende Wirksamkeitsnachweis stellt insbesondere bei der Integration in

- das **Disease Management Programm (DMP)** nach § 137f Abs. 2 SGB V für Rheumatoide Arthritis,
- die **Ergänzenden Leistungen zur Rehabilitation** (§ 43 SGB V) sowie
- die **Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV)** (§ 116b Absatz 6 Satz 12 SGB V) eine Hürde dar.

Diese Leistungsbereiche beinhalten explizit Patientenschulungen bei chronischen Erkrankungen. Das seit Oktober 2021 bestehende **DMP** Rheumatoide Arthritis, das derzeit in Bayern und anderen Bundesländern noch Gegenstand regionaler Verhandlungen ist, überschneidet sich in seinen Therapiezielen mit PETRA 2.0, was den Erhalt und die Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, langanhaltende Remission, niedrige Krankheitsaktivität, Verbesserung der Funktionalität und Beweglichkeit sowie adäquate Behandlung von Komorbiditäten betrifft. Es misst der Depression besondere Bedeutung als „relevante und häufige Komorbidität“ bei. Zudem soll beim DMP wie auch bei PETRA 2.0 die Kooperation zwischen den Versorgungssektoren gestärkt werden. Derzeit ist die Durchführung einer Patientenschulung im Rahmen des DMP Rheumatoide Arthritis nur Hausärztinnen und Rheumatologinnen vorbehalten. Der interdisziplinäre Fokus des DMP könnte noch weiter gestärkt werden, indem die Durchführung einer Patientenschulung mit Schwerpunkt Stärkung der Selbst- und Gesundheitskompetenz für bessere Selbstwirksamkeit auch durch Psychotherapeutinnen abrechenbar wäre. Um dem von den PETRA 2.0-Rheumatologinnen formulierten Bedarf an psychosozialer Betreuung und psychoedukativer Lebenshilfe für chronisch Erkrankte nachzukommen, könnten in den Vergütungsvereinbarungen des DMP Rheumatoide Arthritis in Anlehnung an die psychoonkologischen Leistungen des DMP Brustkrebs eine psychologische Mitbehandlung durch eine Psychotherapeutin als psychologisch orientiertes Begleitungs-, Beratungs- und Behandlungsangebot in der Gruppentherapie etabliert werden. Um Patientinnen zu identifizieren, bei denen ein Betreuungsangebot indiziert sein könnte, wäre die Erhebung mit einem Eingangsscreening-Instrument (Cut-off-Wert) und in Arztgesprächen die Feststellung des Ausmaßes der psychischen Belastung und der Belastungsfaktoren denkbar.

Auch die Therapieziele der **Ergänzenden Leistungen zur Rehabilitation** (§ 43 SGB V) mit Abrechnung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung könnte das PETRA 2.0-Kompetenztraining grundsätzlich erfüllen. Sie umfassen neben der Vermittlung krankheitsspezifischer Aspekte auch den Aufbau einer positiven Einstellung zur Krankheit und ihrer Bewältigung, die Vermittlung von Selbstmanagementkompetenzen, die Sensibilisierung der Körperwahrnehmung, Maßnahmen zur Prävention und Erwerb sozialer Kompetenzen und Mobilisierung sozialer Unterstützung. Patientenschulungen sollen ambulant sowie wohnortnah angeboten werden. Ein psychosoziales Betreuungsangebot könnte gezielt für die Indikation RA konzipiert oder auch allgemein chronisch Erkrankten angeboten werden.

Des Weiteren sind evaluierte Patientenschulungen seit September 2023 im Behandlungsumfang der **ASV** für rheumatologische Erkrankungen bei Erwachsenen enthalten.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Bisher sind bundesweit 81 ASV-Rheuma-Teams tätig, in denen mehr als die Hälfte der deutschen Rheumatologinnen organisiert ist. Dies wäre ein geeigneter Rahmen für ein begleitendes psychosoziales Betreuungsangebot mit Patientenschulungen in Form des PETRA 2.0-Kompetenztrainings. Die Erbringung dieser Leistung ist derzeit jedoch nur für Rheumatologinnen abrechenbar. In den interdisziplinären ASV-Teams sind auch psychologische Psychotherapeutinnen, ärztliche Psychotherapeutinnen und Psychiaterinnen als hinzuzuziehende Fachärztinnen beteiligt. Ein psychosoziales Betreuungsangebot könnte als Leistung „Begleitende Intervention zur Gesundheitskompetenz“ als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode in den Abschnitt 2 des Appendix aufgenommen werden. Im nächsten Schritt könnte für die Leistung eine GOP im EBM Kapitel VII geschaffen werden.

Um aber für das DMP oder die ASV als „strukturiertes, evaluiertes, zielgruppenspezifisches und publiziertes Patientenschulungsprogramm" zugelassen zu werden oder in den Ergänzenden Leistungen zur Rehabilitation ein positives Prüfungsergebnis des Medizinischen Dienstes und damit eine Kostenübernahme der Krankenkassen zu erhalten, müssten in einem weiteren Versorgungsforschungsprojekt einschlägigere Nachweise zur Wirksamkeit und Effizienz eines die Selbstkompetenz, Gesundheitskompetenz und Selbstwirksamkeit betonenden Kompetenztrainings wie bei PETRA 2.0 geschaffen werden.

Durch die Kooperationspartnerschaft mit der Rheuma-Liga wurde auch die **Selbsthilfeförderung gemäß § 20h SGB V** betrachtet, die die strukturelle und Projektförderung von Selbsthilfeorganisationen zur Stärkung der Gesundheitskompetenz chronisch kranker Menschen und die Verbesserung von deren Lebensqualität zum Ziel hat. Wie bei PETRA 2.0 liegt der Fokus der Selbsthilfe auf der Sekundär- und Tertiärprävention. Dem Kooperationspartner Rheuma-Liga wurde angeboten, das PETRA 2.0-Kompetenztraining als Patientenseminar in ihr Informationsangebot für Mitglieder und Arbeitskreise aufzunehmen, somit wäre dieses ohne vordefinierte Anforderungen an wissenschaftliche Evidenz als Konzept für Patientenschulungen für an RA Erkrankte niederschwellig zugänglich. Die lokalen Regionalleiter der Arbeitsgruppen stehen in engem Kontakt mit ihren Mitgliedern und könnten individuell entscheiden, die PETRA 2.0-Kompetenztrainings in ihrem Verantwortungsbereich als Patientenseminar anzubieten. Eine solche Maßnahme müsste durch Mitgliedsbeiträge finanziert werden. Eine Bezuschussung durch Krankenkassen im Rahmen der krankenkassenindividuellen Projektförderung gemäß § 20h SGB V wäre nicht möglich, sobald eine externe Fachkraft die Gruppenleitung übernimmt, denn dies würde dem Selbsthilfeprinzip widersprechen.

Im Leistungsbereich „**Leistungsangebote der individuellen verhaltensbezogenen Prävention** nach § 20 Abs. 4. Nr. 1 SGB V“ kommt es bei den Kriterien zur Zertifizierung von Kursangeboten neben dem Kurskonzept auch auf die Qualifikation der Kursanbietenden an. Ein Teil der GLK-Trainer und Präventologen erfüllen die persönlichen Voraussetzungen für eine Zertifizierung durch die ZPP. Die GLK-Trainerausbildung und das Studium der Präventologie werden von der ZPP vollständig anerkannt, reichen allein aber nicht für die persönliche Qualifizierung als

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Gruppenleiterin für das PETRA 2.0-Kompetenztraining aus. Hierfür müsste eine Ergänzungsschulung als Qualifizierung konzipiert und angeboten werden.

Gleichzeitig könnte das PETRA 2.0-Kompetenztraining für die Kursdatenbank der ZPP als standardisiertes Kurskonzept im Handlungsfeld Stress- und Ressourcenmanagement zur Zertifizierung eingereicht werden. Hierüber könnte eine sehr breite Zielgruppe von Versicherten erreicht werden. Eine Einschränkung auf Patientinnen mit RA oder chronisch Erkrankter wäre jedoch aufgrund des Fokus‘ auf Primärprävention nicht praktikabel. Das PETRA 2.0-Kompetenztraining müsste zur Zertifizierung der ZPP an die kleingliedrig vorgegebene Struktur für einen Kurs der ZPP angepasst werden. Der Höchstumfang für über die ZPP zertifizierte Präventionskurse beträgt acht Module mit maximal 90 min pro Modul für maximal zwölf Teilnehmende. Das PETRA 2.0-Kompetenztraining müsste somit entsprechend reduziert als „Kompaktversion“, analog des GLK-Angebots „Multimodale Stressbewältigung“ des BDP, gekürzt werden.

Der BDP hat als langfristige Vision zur nachhaltigen Nutzung des PETRA 2.0-Kompetenztrainings den Aufbau eines zertifizierten Kompetenznetzwerks „PETRA 2.0-Gruppenleitung“, die Bereitstellung einer PETRA 2.0-Plattform als digitale Infrastruktur zur bundesweiten Organisation, die Bewerbung und Dokumentation von PETRA 2.0-Kompetenztainingangeboten in Gruppen, sowie die Entwicklung eines Blended-Learning-Formats zur Ausbildung neuer PETRA 2.0-Gruppenleitender konzipiert. Die Qualitätssicherung und Kompetenzverankerung erfolgt durch ein strukturiertes Fortbildungskonzept hauptsächlich für Trainerinnen, die eine abgeschlossene Ausbildung in GLK nachweisen können, aber auch für interessierte Psychotherapeutinnen mit Approbation. Das PETRA 2.0-Kompetenztraining könnte von dem im Projekt involvierten BDP (evtl. organisiert als Trägerverein) mit Zertifizierung und Gütesiegel, beispielsweise zum „Präventologischen Psychotherapeuten“, angeboten werden. Ebenso wäre die Qualifizierung von PETRA 2.0-Gruppenleiterinnen durch Fortbildungsangebote als zertifizierte Zusatzqualifikation, Train the Trainer Konzept u.a. möglich. Psychoedukative Lebenshilfe bei einer lebensbeeinflussenden chronischen Erkrankung in Form von Gruppensitzungen anhand des PETRA 2.0-Manuals könnten die Gesundheitskompetenz der betroffenen Kranken stärken und das PETRA 2.0-Kompetenztraining über das Projektende hinaus weitertragen. Die Fortbildung würde für GLK-Trainerinnen einen 1,5-tägigen Kursblock zu PETRA 2.0 spezifischen Themen umfassen. Für interessierte Psychotherapeutinnen wäre eine erweiterte Fortbildung mit zusätzlichen Kursinhalten zur gesundheitsförderlichen Gruppenleitung sowie zur Stärkung salutogenetischer Perspektiven in der Patientenbetreuung anzubieten.

Ein weiterer möglicher Weg in die Regelversorgung der PETRA 2.0-Kompetenztrainings könnte auch über **ärztliche oder psychologische Psychotherapeutinnen** erfolgen, die von einem PNI-basierten Selbstmanagementprogramm überzeugt sind und die oben genannte spezifische Fortbildung in Anspruch nehmen. Grundsätzlich sind sie aufgrund ihrer Ausbildung befähigt, Programme und Interventionen in Gruppensitzungen im Hinblick auf die jeweilige Indikation selbst auszuwählen, deren Wirksamkeit zu bewerten und ihren Patientinnen anzubieten. Das

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

PETRA 2.0-Kompetenztraining selbst könnte dann von den Gruppenleiterinnen im Rahmen gruppenpsychotherapeutischer Leistungen abgerechnet werden. Dabei käme zum Beispiel die gruppentherapeutische Grundversorgung (GOP 35173 -35179 EBM mit min. drei und max. neun Teilnehmern) in Betracht mit vier Stunden (à 100min) in Rahmen einer gekürzten Variante des Trainings. Vorteil dabei ist ein niederschwelliges Angebot, um individuelle Hemmschwellen vor Gruppen abzubauen. Auch handelt es sich dabei um keine Richtlinientherapie und wird nicht auf das Therapiekontingent angerechnet. Darüber hinaus besteht auch die Möglichkeit der Beantragung einer Kurzzeittherapie (12 Sitzungen) im Rahmen einer Kombinationsbehandlung (Einzel- und Gruppentherapie). Wichtige Vorrausetzung für die Abrechnung von Leistungen mit den Krankenkassen ist allerdings das Vorliegen einer passenden F-Diagnose nach dem ICD-10 (z.B. F54) bei der Patientin und eine anerkannte Gruppentherapiezusatzqualifikation auf Seiten des Therapeuten. Eine Abrechnung des PETRA 2.0-Kompetenztrainings als spezifische genehmigungspflichtige Leistung mit Voraussetzung einer Akkreditierung von Fortbildungsanbietern durch die KBV/KVen wäre nicht zu empfehlen, da dann eine neue GOP benötigt würde. Unbedingte Voraussetzung hierfür ist, dass bei den potenziellen Teilnehmenden eine psychische Komorbidität vorliegt, die einer einschlägigen F-Diagnose zuzuordnen ist. Ansonsten müsste das PETRA 2.0-Kompetenztraining auf Selbstzahler-Basis angeboten werden und wäre somit nicht Teil der Regelversorgung. Aus Sicht des DPtVs und BVVP ist wichtig, dass eine Kompetenztrainingsgruppe nicht zu heterogen sein sollte, um einen funktionierenden Austausch zur Bewältigung krankheitsspezifischer Alltagsherausforderungen zu erzielen. Homogenität sollte zumindest bei Alter und Diagnose, d.h. ähnliche Einschränkung der Lebensführung und Medikation bestehen.

4 Diskussion der Projektergebnisse

4.1 Diskussion der Ergebnisse der Hauptzielvariable Psychisches Befinden

Die Analyse der **PHQ-9**-Daten zeigt, dass zu Beginn der Untersuchung keine Unterschiede im psychischen Befinden zwischen der IG und der KG bestanden, was eine gute Vergleichbarkeit der Gruppen sicherstellt. Im Verlauf der Studie konnte jedoch keine Verbesserung der depressiven Symptomatik in der IG festgestellt werden. Interessanterweise zeigte die KG eine signifikante Veränderung der PHQ-9-Werte im Zeitverlauf – die depressive Symptomatik verbesserte sich hier sogar signifikant. Entsprechend war auch der Vergleich der Differenzwerte zwischen den Gruppen mit insgesamt höheren Werten in der KG signifikant. Diese Befunde sprechen dafür, dass die Intervention keinen messbaren Mehrwert bezüglich der Reduktion depressiver Symptome erbrachte. Mögliche Gründe hierfür könnten sein, dass die Intervention nicht ausreichend spezifisch oder intensiv genug war, um depressive Symptome zu beeinflussen, oder dass externe Faktoren in der KG unbemerkt positive Effekte hatten. Zudem ist zu bedenken, dass moderate depressive Werte und eine leichte Rechtsschiefe der Datenverteilung vorlagen, was die Sensitivität der Messung beeinflussen kann. Insgesamt legen die Ergebnisse nahe, dass die Intervention im vorliegenden Setting

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

keine Überlegenheit gegenüber der Kontrollbedingung hinsichtlich der Verbesserung der depressiven Symptomatik erzielt hat.

Die Auswertung der **PSQI**-Werte zeigt, dass zu Studienbeginn keine signifikanten Unterschiede zwischen der IG und der KG vorlagen, was eine vergleichbare Ausgangslage bezüglich der Schlafqualität sichert. Im weiteren Verlauf der Studie konnten weder in der IG noch in der KG signifikante Veränderungen der PSQI-Werte festgestellt werden. Ebenso zeigte der Vergleich der Differenzwerte zwischen den Gruppen keine signifikanten Effekte. Diese Befunde deuten darauf hin, dass die Intervention keinen nachweisbaren Einfluss auf die subjektive Schlafqualität hatte. Die moderaten Streuungen und die leicht asymmetrischen Verteilungen innerhalb beider Gruppen unterstreichen eine gewisse Variabilität in der Schlafqualität, die jedoch nicht durch die Intervention systematisch verändert wurde. Mögliche Erklärungen hierfür sind, dass die Intervention keine spezifischen Komponenten enthielt, die auf die Verbesserung des Schlafs abzielen, oder dass die Dauer und Intensität der Intervention für eine messbare Wirkung zu gering waren. Alternativ könnte auch die Messung der Schlafqualität mittels PSQI in diesem Kontext nicht sensitiv genug gewesen sein, um subtile Veränderungen abzubilden. Insgesamt legen die Ergebnisse nahe, dass im Rahmen dieser Studie keine Überlegenheit der Intervention gegenüber der Kontrollbedingung hinsichtlich der Schlafqualität erreicht wurde.
Die Auswertung der Ärgerdimensionen des **STAXI-2** zeigt insgesamt stabile Werte in beiden Gruppen über die Messzeitpunkte hinweg. Zu Studienbeginn bestanden keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG, was eine vergleichbare Ausgangslage gewährleistet.
Die Durchschnittswerte der Subskala Ärgerkontrolle/ -ausdruck liegen in der Stichprobe im Durchschnittsbereich zwischen 40 und 60. Im Verlauf der Intervention zeigte sich weder in der IG noch in der KG eine signifikante Veränderung, ebenso wenig bei den Differenzwerten zwischen den Gruppen. Dies lässt darauf schließen, dass die Intervention keinen messbaren Einfluss auf die Fähigkeit zur Kontrolle und zum Ausdruck von Ärger hatte.
Hinsichtlich des Eigenschaftsärgers, der das längerfristige Ärgererleben erfasst, konnte innerhalb der IG eine signifikante Abnahme der Werte von Beginn bis Ende der Studie beobachtet werden. Allerdings ergab der Vergleich der Differenzwerte zwischen IG und KG keine signifikanten Gruppenunterschiede, sodass der Effekt der Intervention auf das Konstrukt Eigenschaftsärger nur begrenzt nachgewiesen werden kann. Insgesamt liegen die Durchschnittswerte im unterdurchschnittlichen Bereich zwischen 30 und 39, was darauf hinweist, dass die Patientinnen ein vergleichsweise geringes und damit unauffälliges Maß an dispositionalem Ärger berichten.
Die Werte zum Zustandsärger blieben in beiden Gruppen im Durchschnitt stark unterdurchschnittlich niedrig und unverändert, was darauf hinweist, dass akute Ärgerreaktionen im Studienverlauf kaum eine Rolle spielten und durch die Intervention nicht beeinflusst wurden.
Zusammenfassend deutet die Analyse darauf hin, dass die Intervention nur einen eingeschränkten Einfluss auf das Ärgererleben zeigt, wobei insbesondere die moderate

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Reduktion des Eigenschaftsärgers in der IG als vielversprechender Hinweis auf mögliche Effekte gewertet werden kann, der jedoch weiterer Forschung bedarf.

Die Auswertung der **TAS-26**-Gesamtskala und ihrer Subskalen zeigt über alle Messzeitpunkte hinweg stabile Werte ohne nennenswerte Veränderungen in beiden Gruppen. Zu Beginn der Studie bestanden keine signifikanten Unterschiede zwischen der IG und der KG, sodass von vergleichbaren Ausgangsbedingungen ausgegangen werden kann.
Sowohl auf Gesamtwertebene als auch in den einzelnen Subskalen — Schwierigkeiten bei der Identifikation von Gefühlen, Schwierigkeiten bei der Beschreibung von Gefühlen und extern orientierter Denkstil — zeigten sich weder innerhalb der Gruppen noch im Vergleich der Differenzwerte zwischen den Gruppen signifikante Veränderungen. Diese Ergebnisse sprechen dafür, dass die Intervention keine messbaren Effekte auf die Ausprägung alexithymischer Merkmale hatte. Die Messwerte der Alexithymie blieben über den gesamten Untersuchungszeitraum stabil, und es zeigten sich keine signifikanten Veränderungen zwischen den Gruppen oder innerhalb der Gruppen über die Zeit. Auffällig ist hierbei, dass bereits zum Zeitpunkt des Interventionsbeginns in beiden Gruppen durchschnittlich keine Hinweise auf ausgeprägte Alexithymie (bezogen auf die Gesamtskala) vorlagen. Dies deutet darauf hin, dass die Stichprobe insgesamt über eine ausreichende Fähigkeit verfügte, eigene Emotionen wahrzunehmen und zu benennen – und damit kaum Veränderungsspielraum bestand. Vor diesem Hintergrund erscheint es nachvollziehbar, dass die Intervention keinen Einfluss auf dieses Merkmal hatte. Zudem deutet dies darauf hin, dass Alexithymie als tendenziell stabiles Persönlichkeitsmerkmal selbst bei längerer Intervention nur schwer veränderbar ist – insbesondere dann, wenn keine ausgeprägten Ausgangsbedingungen vorliegen. Zu erwähnen ist jedoch, dass sich bei der Subskala ‚Schwierigkeiten bei der Beschreibung von Gefühlen' (Skala 2) durchschnittliche Werte über dem Cutoff-Wert von 3 ergeben, was darauf hinweist, dass bei diesem Teilaspekt von Alexithymie Defizite in der Stichprobe vorliegen.

Die Ergebnisse zur Subskala des **SF-12**, welcher die psychische Lebensqualität abbildet, zeigen über den Studienverlauf hinweg stabile Werte in beiden Gruppen. Bereits zu Studienbeginn bestanden keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG, sodass von vergleichbaren Ausgangsbedingungen ausgegangen werden kann. Die Messwerte der psychischen Komponente des SF-12 lagen in beiden Gruppen über den gesamten Untersuchungszeitraum hinweg durchgängig im Bereich der Normwerte. Auch zum Interventionsbeginn zeigten sich keine Auffälligkeiten in Richtung einer klinisch relevanten psychischen Belastung. Die Verteilung der Werte blieb über die Zeit hinweg stabil, ohne signifikante Veränderungen zwischen den Messzeitpunkten oder den Gruppen. Dies spricht dafür, dass die Teilnehmenden insgesamt über eine angemessene psychische Gesundheit verfügten – ein Befund, der den geringen Veränderungsspielraum erklärt. Vor diesem Hintergrund überrascht es nicht, dass die Intervention keine bedeutsamen Effekte auf die psychische Gesundheit im SF-12 erfassen konnte. Der Einsatz solcher Programme könnte also insbesondere bei bereits belasteten oder

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

vulnerablen Zielgruppen sinnvoller sein als in relativ unbelasteten Stichproben wie der vorliegenden.

Alle Subskalen des **heiQ** – darunter Allgemeiner Gesundheitszustand, Wohlbefinden, Ess- und Trinkgewohnheiten, Patientenaktivierung und Selbstwirksamkeitserwartung – zeigen ein ähnliches Bild: Die Werte lagen auf durchgehend moderatem Niveau, mit nur geringen Schwankungen und ohne systematische Gruppenunterschiede oder Interventionseffekte. Dies legt nahe, dass die Intervention weder gesundheitsbezogene Kompetenzen noch Selbstmanagementfähigkeiten oder gesundheitsbezogenes Wohlbefinden nachhaltig beeinflusst hat. Möglicherweise lag das an einer geringen Passung zwischen Interventionsinhalt und den operationalisierten Konstrukten oder daran, dass die Teilnehmenden bereits über ein gewisses Maß an Kompetenz verfügten, dass wenig Veränderungsspielraum bot.

Zusammenfassung: Die Untersuchung der sechs zentralen Konstrukte – Depressivität (PHQ-9), Schlafqualität (PSQI), Ärger (STAXI-2), Alexithymie (TAS-26), psychisches Wohlbefinden (SF-12) und gesundheitsbezogene Kompetenzen (heiQ) – zeichnet ein insgesamt homogenes Bild: Über alle Skalen hinweg zeigen sich in der IG wie auch in der KG weder statistisch signifikante noch klinisch relevante Veränderungen. Die Befunde über alle Konstrukte hinweg sprechen für eine Stabilität der gemessenen psychischen und gesundheitsbezogenen Merkmale im Untersuchungszeitraum – unabhängig von der Teilnahme an der Intervention. Dies lässt sich aus zwei Perspektiven interpretieren:

Interventionswirkung: Die Intervention konnte möglicherweise zumindest eine Stabilisierung bestehender Ressourcen und Gesundheitsmerkmale gewährleisten. Gerade in Zeiten potenzieller Belastungen könnte das als positiver Effekt gewertet werden. Dennoch bleibt festzuhalten, dass keine Hinweise auf Verbesserung oder Prävention von Symptomen vorliegen.

Zielgruppe und Messzeitraum: Die Ausgangswerte der Teilnehmenden lagen häufig im unauffälligen bis günstigen Bereich, was den möglichen Effekt der Intervention eingeschränkt haben könnte. Ebenso erscheint der Untersuchungszeitraum möglicherweise zu kurz oder die Intensität der Intervention zu gering, um stabile Persönlichkeitsmerkmale, emotionale Muster oder gesundheitsbezogene Einstellungen zu verändern.

4.2 Diskussion der Ergebnisse der Nebenzielvariablen

4.2.1 Krankheitsaktivität

Die Auswertung der verschiedenen Parameter zur Krankheitsaktivität ergibt insgesamt ein konsistentes Bild: In beiden Gruppen zeigen sich im Studienverlauf weitgehend stabile Werte mit moderaten Schwankungen, jedoch ohne systematische oder statistisch signifikante Unterschiede zwischen IG und KG. Trotz einzelner Beobachtungen von Anstiegen oder

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Rückgängen lassen sich daraus keine belastbaren Hinweise auf eine Interventionswirkung ableiten.

Die Konzentration des **CRP** beispielsweise blieb über die Messzeitpunkte hinweg ohne signifikante Veränderungen in beiden Gruppen. Zwar zeigt sich in der KG ein zwischenzeitlicher Rückgang mit anschließendem Wiederanstieg, während die IG zunächst einen Anstieg verzeichnete, gefolgt von einer leichten Abnahme. Diese gegenläufigen Verläufe deuten eher auf natürliche Schwankungen oder externe Einflüsse (z. B. Infekte oder individuelle Krankheitsverläufe) als auf interventionelle Effekte hin. Die stark asymmetrische Verteilung mit einzelnen Extremwerten – besonders in der IG – erschwert zusätzlich die Interpretation.

Auch der **DAS28**, sowohl auf Basis der BSG als auch des CRP, weist keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen auf. Die deskriptiven Mittelwerte sind über den gesamten Zeitraum hinweg vergleichbar, und auch innerhalb der Gruppen zeigen sich keine deutlichen Veränderungen im Längsschnitt. Einzelne tendenzielle Entwicklungen – etwa ein Anstieg des DAS28-BSG in der KG – erreichen keine statistische Signifikanz nach Adjustierung und lassen somit keine belastbare Aussage zur Wirksamkeit der Intervention zu.

Ein ähnliches Bild ergibt sich beim **CDAI und SDAI**: Beide Indizes zeigen im Verlauf teilweise moderate Anstiege – insbesondere in der IG –, die jedoch nicht als Ausdruck einer Verschlechterung der Krankheitsaktivität im kausalen Zusammenhang mit der Intervention interpretiert werden können. Vielmehr deuten die hohe Streuung und die ausgeprägte Rechtsschiefe in beiden Gruppen auf individuelle Krankheitsverläufe mit vereinzelten Ausreißern hin. Eine systematische Verbesserung oder Verschlechterung infolge der Intervention ist daher nicht zu erkennen.

Auch der Funktionsstatus, gemessen mit dem **FFbH**, blieb in beiden Gruppen über die Zeit relativ stabil. Die geringen Veränderungen im Mittelwert sowie die fehlenden signifikanten Unterschiede sprechen für eine konstante funktionale Belastbarkeit der Patientinnen. Dass die IG tendenziell stärkere Schwankungen zeigt, könnte auf eine höhere Dynamik in der individuellen Anpassung oder auf eine differenziertere Rückmeldung im Rahmen der Intervention hindeuten – allerdings ohne statistisch oder klinisch relevante Relevanz.

Der subjektive Schmerz, gemessen über die **Visuelle Analogskala**, zeigt in der KG eine tendenzielle Zunahme, während in der IG eine leichte Abnahme beobachtet wird. Auch wenn dieser gegenläufige Trend inhaltlich interessant erscheint, bleibt der Unterschied statistisch nicht signifikant. Die große Streuung innerhalb der Gruppen sowie die recht geringe Effektstärke deuten eher auf individuelle Schwankungen als auf systematisch wirksame Interventionseffekte hin.

Schließlich zeigt auch der körperliche Gesundheitszustand (**SF-12**, physische Komponente) über alle Zeitpunkte hinweg keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Die Mittelwerte bewegen sich in einem insgesamt niedrigen bis mittleren Bereich, mit leichten Schwankungen im Verlauf, jedoch ohne klaren Trend zu höheren Werten in der IG.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die deskriptiven Ergebnisse der **NSAR**-Verwendung zeigen eine insgesamt höhere Einnahme in der IG im Vergleich zur KG, sowohl kontinuierlich als auch bei Bedarf. Inferenzstatistisch ergaben sich zum Zeitpunkt T0 jedoch keine signifikanten Gruppenunterschiede, obwohl die Odds Ratios in Richtung einer höheren NSAR-Nutzung in der IG weisen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Daten lediglich die ärztliche Verordnung oder Dokumentation abbilden, nicht jedoch die tatsächliche Einnahme durch die Patientinnen.

Zusammenfassend hatte die Intervention offenbar keinen signifikanten Einfluss auf die objektiv oder subjektiv erfasste Krankheitsaktivität. Die Werte in beiden Gruppen entwickelten sich weitgehend parallel und zeigten eine hohe Stabilität über den Beobachtungszeitraum hinweg. Beobachtete Unterschiede bleiben im Bereich zufälliger Variation und weisen auf die größere Bedeutung externer Einflussfaktoren – wie individueller Krankheitsverläufe oder ärztlicher Behandlungsstrategien – hin.

4.2.2 Neuroimmunologie

Die Analyse der neuroimmunologischen Zielvariablen zeigt ein heterogenes Bild mit insgesamt stark streuenden Werten, teils kleinen Fallzahlen und ausbleibenden signifikanten Gruppenunterschieden. Auch wenn sich innerhalb einzelner Marker zeitliche Veränderungen andeuten, lassen sich daraus keine konsistenten oder robusten Interventionswirkungen ableiten.

Beim Stresshormon **Cortisol** zeigen sich in beiden Gruppen leichte Schwankungen im Verlauf, ohne statistisch bedeutsame Unterschiede zwischen oder innerhalb der Gruppen. Während in der IG ein zwischenzeitlicher Rückgang zu beobachten ist, steigen die Werte in der KG tendenziell an. Diese Veränderungen sind jedoch geringfügig und erscheinen eher als Ausdruck normaler individueller Variation denn als Effekt der Intervention. Die moderate Streuung und recht symmetrische Verteilung unterstreichen die Stabilität des Cortisol-Profils im Studienverlauf.

Deutlich variabler präsentieren sich die Werte des **Tumornekrosefaktors α**. Zwar zeigen sich in der IG signifikant ansteigende Werte über die Zeit, jedoch bleibt unklar, ob dieser Anstieg eine spezifische Reaktion auf die Intervention oder Ausdruck individueller Krankheitsprozesse ist – zumal der Vergleich der Differenzwerte zwischen IG und KG keine Signifikanz erreicht. Die extremen Streuungen, insbesondere in der KG, mit starken Ausreißern, erschweren eine eindeutige Bewertung zusätzlich.

Ähnlich uneinheitlich gestaltet sich das Bild beim **Interleukin-13**. Die Werte in der KG unterliegen massiven Schwankungen mit extrem hohen Maximalwerten, während die IG ein insgesamt niedrigeres, aber dennoch stark streuendes Niveau aufweist. Trotz dieser Unterschiede ergibt sich kein signifikanter Gruppenunterschied, was ebenfalls auf eine hohe interindividuelle Streuung und mangelnde Interventionseffekte hinweist.

Auch für den löslichen **Interleukin-2-Rezeptor** zeigen sich keine relevanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Die Konzentrationen verlaufen über die Zeit weitgehend stabil, mit

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

mäßiger Streuung und einzelnen Ausreißern. Weder intra- noch interindividuell ergeben sich signifikante Veränderungen, was gegen einen spezifischen Effekt der Intervention spricht.

Für mehrere Zytokine wie **IL1B, IL2, IL6, IL10 und IL12** ist eine belastbare Interpretation nur eingeschränkt möglich. In vielen Fällen sind die Fallzahlen je Messzeitpunkt zu gering, um robuste inferenzstatistische Analysen durchzuführen. Die beobachteten Verteilungen sind teils stark rechtsschief mit ausgeprägten Ausreißern, sodass die Ergebnisse rein deskriptiv zu betrachten sind. Ein klarer Trend oder Gruppenunterschied ist weder konsistent noch plausibel nachweisbar.

Ein etwas stabileres Bild ergibt sich beim Proinflammatorischen, Antiinflammatorischen sowie Gesamtinflammatorischen Score. In allen drei Scores zeigen sich im Verlauf nur geringfügige Schwankungen mit weitgehend parallelen Verläufen in beiden Gruppen. Zwar treten leichte Unterschiede in Richtung niedrigerer Werte in der IG auf, doch auch hier bleiben statistisch signifikante Veränderungen oder gruppenspezifische Effekte aus. Die Ergebnisse sprechen eher für eine allgemeine Stabilität als für eine durch die Intervention bedingte Veränderung der inflammatorischen Balance.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die neuroimmunologischen Marker im Studienverlauf keine systematischen oder konsistenten Veränderungen zeigen, die auf einen Effekt der Intervention schließen lassen. Vielmehr deuten die Ergebnisse auf eine hohe interindividuelle Variabilität, teils starke Ausreißer und haben begrenzte Aussagekraft aufgrund kleiner Fallzahlen hin. Die Intervention scheint demnach keinen relevanten Einfluss auf die Regulation inflammatorischer oder neuroendokriner Parameter ausgeübt zu haben. Externe Faktoren wie individuelle Krankheitsverläufe, insbesondere die Wirkung immunmodulatorischer Medikation oder Messunsicherheiten erscheinen plausibler zur Erklärung der beobachteten Befunde. Um bei dieser starken inter- und intraindividuellen Variabilität inferenzstatistisch belastbare Ergebnisse zu produzieren, sind deutlich größere Fallzahlen notwendig.

4.2.3 Evaluationsbogen Patientin

Die Auswertung des Evaluationsbogens zeigt insgesamt ein sehr positives Feedback der Patientinnen zur Intervention. Die hohe Zustimmung zu den positiv formulierten Items sowie die guten Schulnoten deuten darauf hin, dass die Teilnehmenden das PETRA 2.0-Kompetenztraining überwiegend als hilfreich und kompetenzfördernd wahrnahmen, insbesondere die Wirkung von Gefühlen auf den Körper sowie das Zeigen von Emotionen und das Gruppenerleben wurden als sehr positiv beurteilt. Die weitgehend symmetrische Verteilung und moderate Streuung sprechen für eine relativ einheitliche Bewertung innerhalb der Stichprobe, wobei einzelne Items wie die wahrgenommene Kompetenz im Umgang mit der Erkrankung und das Gesundheitsverständnis etwas heterogener beurteilt wurden. Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass das PETRA 2.0-Kompetenztraining insgesamt gut angenommen wurde und positive subjektive Effekte erzielen konnte, auch wenn die individuelle Wahrnehmung zum Teil variiert.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4.2.4 PETRA-Fragebogen

Die Auswertung des PETRA-Fragebogens zeigt, dass sich innerhalb der untersuchten Subskalen keine Veränderungen über den Beobachtungszeitraum hinweg feststellen lassen. Sowohl in der IG als auch in der KG blieb der Anteil der Antworten zur aktuellen psychotherapeutischen Behandlung stabil. Dieses Ergebnis legt nahe, dass weder die Intervention noch externe Faktoren einen erkennbaren Einfluss auf die Inanspruchnahme psychotherapeutischer Leistungen hatten. Möglicherweise bestand bereits zu Studienbeginn ein konstanter Versorgungsstand, der sich im Verlauf nicht wesentlich veränderte.

Die Subskalen zur sportlichen Aktivität und zu Entspannungsübungen zeigen in beiden Gruppen zwar tendenziell steigende Werte über die Zeit, was auf eine gewisse Verhaltensänderung hinweist. Allerdings sind diese Veränderungen statistisch nicht signifikant, was auf eine begrenzte oder heterogene Wirkung der Intervention in diesen Bereichen schließen lässt. Die moderate Streuung und die leichte Schiefe deuten zudem darauf hin, dass einzelne Teilnehmende stärker von den Maßnahmen profitierten als andere, was für eine differenzierte Betrachtung der Zielgruppen spricht.

Insgesamt lässt sich festhalten, dass die Intervention positive Trends in gesundheitsförderlichen Verhaltensweisen bezüglich Sport und Entspannung andeutet, diese jedoch nicht deutlich und einheitlich ausgeprägt waren. Ebenso hatte es keine Auswirkung auf die Inanspruchnahme von psychotherapeutischer Versorgung. Möglicherweise sind diese Effekte zu schwach, um sich in der kleinen vorliegenden Stichprobe klar statistisch abzubilden, oder es sind längere Beobachtungszeiträume und spezifischere Interventionen erforderlich, um nachhaltige Veränderungen zu erzielen.

4.2.5 Medikamente

Die Auswertung der medikamentösen Verordnungen über den Projektzeitraum zeigt insgesamt ein Bild stabiler und vergleichbarer Medikation in beiden Gruppen. Zwar sind vereinzelt kleinere Unterschiede sichtbar, diese erscheinen jedoch eher marginal und nicht klar auf die Intervention zurückzuführen.

Der leichte Rückgang der csDMARD-Verordnungen in der IG nach der Intervention könnte auf eine verbesserte Krankheitskontrolle hindeuten. Gleichzeitig bleibt der Anteil in der KG konstant, was gegen einen allgemeinen therapeutischen Trend spricht. Dennoch sind die beobachteten Veränderungen so gering, dass eine Interpretation als direkte Interventionswirkung nicht ausreichend fundiert erscheint. Auch bei den bDMARDs und tsDMARDs zeigen sich keine systematischen oder klinisch relevanten Unterschiede.

Die Begleitverordnung von Glucocorticoiden erfolgte ebenfalls selten und in beiden Gruppen in ähnlichem Umfang. Dass keine Patientin über die gesamte Beobachtungsdauer hinweg kontinuierlich Cortison erhielt, spricht zusätzlich für eine bedarfsorientierte, temporäre

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Anwendung. Ein spezifischer Effekt der Intervention, auf die Notwendigkeit Glucocorticoide in verstärktem oder vermindertem Maße zu verschreiben, lässt sich daraus nicht ableiten.

Auch im Hinblick auf Dosisanpassungen – sowohl Erhöhungen als auch Reduktionen – ist das Gesamtbild von geringer Veränderung und hoher Stabilität geprägt. Dass in der IG geringfügig häufiger Dosisanpassungen vorgenommen wurden, könnte auf eine differenziertere ärztliche Beobachtung oder intensivere Begleitung hindeuten. Jedoch bleibt offen, ob es sich hier um tatsächliche Interventionswirkungen oder Zufall handelt – zumal die Fallzahlen niedrig sind.

Das Bild wird durch die Analyse von Therapieabbrüchen und Neueinstellungen bestätigt. Das vollständige Absetzen oder der Neu-Beginn entzündungshemmender Medikamente war ein seltenes Ereignis und trat in beiden Gruppen in vergleichbarer Häufigkeit auf. Auch hier zeigen sich also keine relevante Differenzen zwischen KG und IG. Vielmehr scheinen Anpassungen vor allem auf individueller Ebene erfolgt zu sein, ohne dass sich daraus ein übergreifender Effekt der Intervention auf das medikamentöse Behandlungsmuster ableiten ließe.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass beide Gruppen über den Studienverlauf hinweg eine vergleichbare therapeutische Stabilität zeigen, was darauf hindeutet, dass externe Einflussfaktoren – etwa ärztliche Praxisgewohnheiten oder der klinische Verlauf – in der medikamentösen Versorgung eine so große Rolle gespielt haben, dass sie etwaige Effekte der durchgeführten Intervention überdecken.

4.3 Diskussion und Limitationen der Projektergebnisse

4.3.1 Stichprobengröße

Ein limitierender Faktor der vorliegenden Analysen besteht in der geringen Stichprobengröße, die sowohl die statistische Power einschränkt als auch die Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse reduziert. Kleine Stichproben erhöhen zudem die Wahrscheinlichkeit schiefer Verteilungen, was die Anwendung parametrischer Verfahren (z.B. *t*-Tests) erschwert. Aus diesem Grund wurde auf den Einsatz komplexerer Modelle (wie generalisierter hierarchischer linearer Regressionen) verzichtet. Stattdessen kamen vorrangig nicht-parametrische Tests (Mann-Whitney *U*-Tests) zum Einsatz, die bei kleinen Stichproben und unsicheren Verteilungsvoraussetzungen als robuste Alternative gelten.

Die Analysen wurden gezielt innerhalb einzelner Konstrukte und klar definierter Gruppenvergleiche durchgeführt, um trotz der reduzierten Modellkomplexität differenzierte Aussagen zu ermöglichen und potenzielle Unterschiede valide zu identifizieren und inhaltlich plausibel zu interpretieren.

4.3.2 Alpha-Fehler-Inflation

Um der Problematik einer möglichen Alpha-Fehler-Kumulierung infolge mehrerer *t*-Tests zu begegnen, wurde innerhalb inhaltlich zusammenhängender Konstrukte eine Bonferroni-Korrektur vorgenommen. Trotz dieser Vorgehensweise bleibt jedoch ein gewisses Restrisiko für falsch-positive Ergebnisse bestehen. Insbesondere wenn eine größere Zahl einzelner

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Hypothesentests durchgeführt wird, steigt die Wahrscheinlichkeit, dass einzelne Resultate zufällig signifikant ausfallen – selbst wenn in Wirklichkeit kein Effekt vorliegt. Dass einzelne Tests eine Signifikanzgrenze überschreiten, ist daher aus statistischer Sicht nicht unerwartet, sondern kann schlicht dem Zufall geschuldet sein.

Vor diesem Hintergrund sollten entsprechende Einzelfunde mit einer gewissen Zurückhaltung interpretiert werden – insbesondere dann, wenn sie nicht durch vergleichbare Effekte in verwandten Messbereichen gestützt werden. Ob es sich tatsächlich um bedeutsame Unterschiede handelt oder eher um Zufallsbefunde, lässt sich nur durch eine wiederholte Überprüfung in zukünftigen Studien klären.

4.3.3 Imputation fehlender Messzeitpunkte

Beim Umgang mit fehlenden Werten im Datensatz bezüglich der Messzeitpunkte wurde sich für ein Imputationsverfahren entschieden, bei dem fehlende Datenpunkte durch den Durchschnitt der Gesamtstichprobe ersetzt wurden. Diese Methode geht davon aus, dass sich die zeitliche Entwicklung der Werte über die Stichprobe hinweg in einer Weise verallgemeinern lässt, die auf einzelne fehlende Werte übertragbar ist. Diese Vorgehensweise ermöglicht zwar die Generierung eines vollständigen Datensatzes und reduziert den Einfluss von Stichprobenverkleinerung auf die Analyse, ist jedoch mit methodischen Einschränkungen verbunden. Insbesondere kann durch die Annahme eines durchschnittlichen Verlaufs individueller Variabilität nicht vollständig Rechnung getragen werden. Gegebenenfalls wurden bei der Berechnung des Behandlungsaufwands Datenpunkte einbezogen, die eigentlich außerhalb des interessierenden Zeitraums T0-T6 lagen. Zudem besteht die Gefahr, dass systematische Muster im Fehlen der Daten (z. B. ausbleibende Messungen bei bestimmten Gruppen oder zu spezifischen Zeitpunkten) nicht adäquat abgebildet werden. Dadurch kann die Aussagekraft der Ergebnisse insbesondere hinsichtlich individueller Veränderungsverläufe eingeschränkt sein.

4.3.4 Repräsentativität der Stichprobe im Vergleich zum DRFZ

Ein weiterer limitierender Aspekt ergibt sich aus dem Vergleich der erhobenen Stichprobe mit den bundesweiten Referenzdaten des DRFZ. Die Analyse zeigte, dass insbesondere die KG zu Studienbeginn signifikant geringere Krankheitsaktivität (DAS28-BSG), weniger Schmerzen (VAS) und eine bessere funktionale Gesundheit (FFbH) aufwies als die durchschnittlichen Werte rheumatologisch behandelter Patientinnen im DRFZ-Datensatz. Diese Abweichungen deuten auf eine tendenziell gesündere oder besser eingestellte Subgruppe innerhalb der untersuchten Population hin. Diese Unterschiede schränken die externe Validität der Ergebnisse ein, da die Stichprobe offenbar nicht repräsentativ für die durchschnittliche RA-Patientin in Deutschland ist. Eine solche positive Selektion könnte durch die Rekrutierung über spezialisierte Versorgungseinrichtungen oder die Bereitschaft vergleichsweise wenig belasteter Patientinnen zur Studienteilnahme bedingt sein. Dadurch besteht die Gefahr, dass insbesondere potenzielle Effekte der Intervention bei stärker belasteten oder schwerer

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

erkrankten Patientinnen nicht adäquat abgebildet werden. Insbesondere bei psychologischen oder verhaltensorientierten Interventionen kann eine geringere Ausgangsbelastung zu Deckeneffekten führen, wodurch mögliche Effekte der Intervention unterschätzt oder nicht sichtbar werden. Für die Interpretation und Generalisierbarkeit der Ergebnisse ist daher zu beachten, dass die Aussagekraft primär für eine klinisch vergleichsweise stabile Teilpopulation gilt.

4.3.5 Limitation der tatsächlichen Medikamenteneinnahme

Ein weiterer methodischer Unsicherheitsfaktor betrifft die tatsächliche Einnahme der dokumentierten Medikation. Zwar wurden über die RheDAT-Datenbank umfassende Informationen zur Verordnung von Medikamenten wie NSAR, DMARDs und Glukokortikoiden erhoben, jedoch bleibt unklar, ob die Patientinnen die jeweiligen Präparate auch tatsächlich und regelmäßig eingenommen haben. Da keine direkte Kontrolle der Adhärenz erfolgte, besteht die Möglichkeit, dass die Medikamente nicht oder nur unregelmäßig eingenommen wurden – unabhängig von ihrer ärztlichen Dokumentation. Diese Diskrepanz betrifft insbesondere die Interpretation der Befunde zur Krankheitsaktivität im Zusammenhang mit NSAR-Verwendung, aber auch die Auswertung der DMARD- und Glukokortikoid-Gabe. Insofern ist bei der Bewertung der Ergebnisse zu berücksichtigen, dass die tatsächliche Medikamentenwirkung möglicherweise von der dokumentierten Medikation abweichen kann. Für zukünftige Studien wäre es daher wünschenswert, Maßnahmen zur Erfassung und Validierung der Therapieadhärenz zu integrieren, beispielsweise durch ergänzende Patientinnenbefragungen oder elektronische Einnahmeprotokolle, um die Aussagekraft der Ergebnisse zur Wirksamkeit und Anwendung der Medikation weiter zu erhöhen.

4.4 Diskussion der Ergebnisse der Gesundheitsökonomie

Die gesundheitsökonomische Evaluation zeigt insgesamt ein heterogenes Bild hinsichtlich der Wirkung der Intervention auf die Inanspruchnahme von Leistungen und die Kostenbelastung. Trotz einzelner Auffälligkeiten deuten die Ergebnisse insgesamt eher auf einen begrenzten oder unspezifischen Einfluss der Intervention auf die Gesundheitskosten und Versorgungsinanspruchnahme hin.

Bei den **Arztbesuchen** fiel auf, dass sich weder deren Anzahl noch die damit verbundenen Kosten zwischen den Gruppen signifikant unterschieden. Obwohl der Mittelwert in der IG leicht höher war, spricht die hohe Streuung und Rechtsschiefe gegen einen systematischen Effekt. Möglicherweise handelt es sich hier eher um zufällige Unterschiede oder Einflüsse durch einzelne Vielnutzer des Gesundheitssystems. Die Intervention scheint demnach keinen klaren Einfluss auf das ambulante ärztliche Versorgungsgeschehen gehabt zu haben – weder im Sinne einer Reduktion noch einer Steigerung der Inanspruchnahme.

Auch im Bereich der **Heilmittel** fanden sich keine bedeutsamen Unterschiede. Hier könnten mehrere Faktoren eine Rolle spielen: Zum einen ist der Anteil der Patientinnen, die überhaupt

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Heilmittel in Anspruch nehmen, offenbar gering. Zum anderen erscheint es plausibel, dass Heilmittelverordnungen weniger direkt von der Intervention beeinflusst werden, da sie oft spezifischen medizinischen Indikationen folgen und stärker ärztlich gesteuert sind. Die Intervention hatte hier möglicherweise schlicht keine Relevanz.

Ein anderes Bild zeigt sich bei den **Krankenhausaufenthalten**. Sowohl in ihrer Anzahl als auch in der Aufenthaltsdauer war die IG signifikant stärker betroffen. Dies lässt sich teils oder gänzlich mit einem Einzelfall in der IG erklären: Eine Patientin hatte im Laufe der Intervention einen Autounfall, welcher zu einem längeren und ggf. im Anschluss auch zu weiteren Krankenhausaufenthalten geführt hat. Bei der geringen vorliegenden Stichprobengröße hat dies einen starken Einfluss auf die inferenzstatistischen Analysen. Weiterhin wäre es denkbar, dass die Intervention bei bestimmten Patientinnengruppen zu einem früheren Erkennen von Problemen führte, die dann eine stationäre Behandlung erforderlich machten. Diese Ergebnisse sollten kritisch hinterfragt und vertieft analysiert werden. Für den Ausreißer mit 46 Tagen in der KG liegen keine näheren Informationen vor.

Die Auswertung der **Arbeitsunfähigkeitstage** zeigt über den Beobachtungszeitraum hinweg keine Veränderungen. Sowohl in der IG als auch in der KG blieb die Anzahl der AU-Tage auf einem vergleichbaren Niveau. Dies spricht dafür, dass die Intervention keinen Einfluss auf die Arbeitsunfähigkeit hatte und sich auch keine Hinweise auf unterschiedliche Entwicklungen zwischen den Gruppen ergeben. Zu beachten ist bei der Analyse der Daten zu den Arbeitsunfähigkeitstagen, dass nicht nachvollzogen werden kann, welche Patientinnen sich zum Zeitpunkt der Studie bereits in Rente befunden haben. Dies könnte sich limitierend auf die Interpretierbarkeit der Ergebnisse auswirken.

Bei den **ambulanten Kosten** (inkludiert ambulante Krankenhausbesuche, ambulante Arztbesuche inkl. ASV, und Heilmittelkosten) zeigten sich keine Unterschiede zwischen den Gruppen. Dies unterstützt die Vermutung, dass der ambulante Bereich nicht wesentlich durch die Intervention beeinflusst wurde. Es spricht dafür, dass sich das Versorgungsgeschehen in diesem Bereich stabil verhielt, unabhängig von der Gruppenzugehörigkeit.

Die **Arzneimittelkosten** wiesen zwar Unterschiede in den Mittelwerten auf, diese waren jedoch statistisch nicht signifikant. Interessant ist dennoch, dass die IG im Median deutlich geringere Arzneimittelkosten hat, was möglicherweise daran liegt, dass zu jedem Messzeitpunkt mehr Patientinnen der KG bDMARDs und tsDMARDs erhalten haben als die IG. Diese beiden Arzneimittelgruppen sind im Allgemeinen deutlich teurer als die csDMARDs, die die IG vermehrt erhalten hat. Inwieweit die Intervention Steuerungseffekte hatte oder andere Faktoren wirksam waren, bleibt offen. Dies bedarf weiterführender Analysen.

In der Betrachtung der **GKV Gesamtkosten** zeigte sich schließlich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen, weder bei voller Kostenberücksichtigung noch beim Ausschluss einzelner Kostenarten. Dies deutet darauf hin, dass sich mögliche Einsparungen in

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

einzelnen Bereichen durch Mehrkosten in anderen kompensiert haben könnten — ein Effekt, der in der gesundheitsökonomischen Evaluation komplexer Interventionen nicht ungewöhnlich ist. Insgesamt spricht das Ergebnis dafür, dass die Intervention keinen klaren Kosteneffekt auf Ebene der GKV-Gesamtkosten hatte.

Zusammenfassend bleibt festzuhalten, dass sich die Intervention in dieser Auswertung nicht als gesundheitsökonomisch eindeutig vorteilhaft oder nachteilig erwiesen hat. Der signifikante Unterschied im Bereich der stationären Versorgung wirft jedoch Fragen hinsichtlich möglicher unbeabsichtigter Effekte auf und sollte in weiteren Analysen differenziert betrachtet werden.

Erläuterung zu den Routinedaten. Bei der Verwendung von Routinedaten zur Ermittlung des monetären Behandlungsaufwands ist darauf hinzuweisen, dass die für die Evaluation verwendbaren, auf den Einzelfall rückführbaren Routinedaten die Perspektive der abrechnenden Ärzte bzw. Institutionen abbilden. Da es nach Rechnungsstellung durch die Ärzte bzw. Institutionen beispielsweise noch pauschal Abschläge durch arztgruppenspezifische Regelleistungsvolumina, Neuberechnungen aufgrund von Abstaffelungsquoten und im Bereich Krankenhaus MD-Kürzungen oder -aufrechnungen gibt, kann der tatsächliche Zahlbetrag der Krankenkassen abweichen und es kann nur mit einer Annährung der tatsächlichen Fallkosten gearbeitet werden.

Bei den angegebenen Arzneimittelkosten handelt es sich um Bruttoausgaben, d.h. es sind sowohl die Zuzahlung als auch die gesetzlichen und vertraglichen Rabatte enthalten. Die Aussagekraft der Bruttoausgaben ist begrenzt, Kostenverschiebungen oder Verzerrungen gegenüber den tatsächlichen Nettoausgaben können nicht ausgeschlossen werden.

Die analysierten Bruttokosten entsprechen dem Apothekenabgabepreis, Zuzahlungen und kassenindividuelle Rabatte können aus den Daten nicht zuverlässig extrahiert werden und sind daher nicht berücksichtigt. Auch Kosten für in Krankenhäusern abgegebene Medikamente sind nur eingeschränkt in den Daten der Krankenhausabrechnungen verfügbar.

Bei den Arbeitsunfähigkeitstagen sind für Patientinnen, die Freiberuflerinnen, Selbstständige, Studentinnen, Rentnerinnen und Arbeitslose sind, keine Daten zu deren Arbeitsunfähigkeit verfügbar. Bei den übrigen sind Fehlzeiten vom Beruf von weniger als drei Tagen meist nicht enthalten.

4.5 Diskussion der Ergebnisse der integrativen Einzelfallstudien

Die Ergebnisse, die aus den im Rahmen des PETRA 2.0 Projekts durchgeführten iEFSn stammen, replizieren die bis dato durchgeführten Studienergebnisse iEFSn. Yin (2014) schlug zwei Arten der Replikation in multiplen EFS vor: (1) die literale Replikation, bei der eine EFS zu ähnlichen Ergebnissen führt wie frühere EFSn, und (2) die theoretische Replikation, bei der eine EFS zu Ergebnissen führt, die denen früherer EFSn widersprechen, jedoch aus vorhersehbaren Gründen. Die wichtigsten empirischen Ergebnisse aus iEFSn wurden bereits

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

mehrfach sowohl literal wie theoretisch repliziert. Zu den literalen Replikationen gehören beispielsweise (1) zeitliche Verzögerungen zwischen dem Auftreten emotional bedeutsamer Alltagsereignisse und den Reaktionen des Stress- und Immunsystems über mehrere Tage hinweg, (2) biphasisch-zyklische Stressreaktionsmuster, (3) antizipatorische Reaktionen des Stresssystems und (4) gegensätzliche Reaktionen des Stresssystems, je nachdem, ob die Personen emotional bedeutsame positive oder negative Alltagsereignisse erlebt haben. Theoretische Replikationen befassen sich hingegen mit den gegensätzlichen Stresssystemreaktionen von gesunden und erkrankten (RA, SLE, Brustkrebs) Studienteilnehmerinnen, die mit den Ergebnissen aus experimentellen und klinischen Studien zur Funktionsweise des Stresssystems übereinstimmen und daher auf der Grundlage des Literaturwissens vorhergesagt werden konnten. Beide Replikationsformen lassen sich für die im Rahmen von PETRA 2.0 durchgeführten iEFS finden.

Darüber hinaus ließen sich eine Reihe weiterer Erkenntnisse aus den PETRA 2.0 Studien gewinnen. Bei Fall 1 imponierte, dass der von der Patientin erlebte „Stillstand“ und die damit verbundene Wut und Gereiztheit mit Entzündungserhöhungen assoziiert waren und darüber hinaus sich latente, unerlaubte Aggressivität gegen den eigenen Sohn in Form von Darmbeschwerden manifestierte. Bei diesen wiederum könnte es sich um entzündliche Reizdarmbeschwerden handeln, die ebenso wie die RA zum autoimmunen Beschwerdebild gehören könnten. Studien zu RA und SLE Mitte des letzten Jahrhunderts zeigten, dass diese Einsichten in die psychoneuroimmunologischen Zusammenhänge bei Fall 1 pathogenetische Bedeutsamkeit im Zusammenhang mit der Entwicklung von RA haben könnten. Dabei zeigten qualitative Interviewanalysen von Autoimmunkranken, dass diese über eine bestimmte Persönlichkeit verfügen können, die man am besten als autoaggressiv und selbstschädigend bezeichnet (Otto und Mackay, 1968, McClary et al., 1955). Wut und Gereiztheit wird bei diesen Patienten dann gegen sich gewendet und in Form von Autoimmunreaktionen somatisiert, wenn diese negativen und sozial unerwünschten Emotionen ursprünglich gegen nahestehende Bezugspersonen gerichtet ist. Darüber hinaus berichtet Broom (2015) über einen Fall mit RA, bei der die Erkrankung im Sinne des Konstrukts der symbolischen Erkrankung gesehen werden kann. RA und die damit verbundene Bewegungseinschränkung als pathognomische Darstellung der Blockade, die im Psychischen und Sozialen erlebt wird. Schubert und Schiepek (2003) fanden erstmals mit Hilfe iEFS und der Komplexitätsanalyse von Zeitreihen empirische Hinweise dafür, dass die Patientinnen mit SLE im Ausdruck ihrer Wut bei Trennungen von nahestehenden Bezugspersonen (Sohn, Liebhaber) förmlich erstarrten und im Gegenzug Krankheitsaktivitätssteigerungen erfuhren. Im Fall 2 konnte gezeigt werden, dass die psychotherapeutische Regulierung des Stresssystems in Richtung einer gesunden Funktionalität darauf hindeutet, dass Heilung möglich ist.

Bei Fall 1 würde man in der psychotherapeutischen Intervention versuchen, der Patientin zu ermöglichen, ihre schuldassoziierten Erlebnisse nach der Geburt des Sohnes aufzuarbeiten und mögliche Situationen des Stillstands im Alltagsleben gelassener und damit mit weniger Wut erleben zu lassen. In gewisser Weise war diese Thematik auch Fokus der tiefenpsychologischen Kurzzeitpsychotherapie von Fall 2. Denn auch hier konnte man aus den

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Studienergebnissen vor der Therapie („prä“) davon ausgehen, dass eine Art Stillstand, bei Fall 2 das gesamte Leben betreffend, ursächlich mit der Entwicklung von RA in Verbindung stand. Die Thematisierung dieses Lebenskonflikts in Verbindung mit der aktuellen Pflegenotwendigkeit und Anspruchshaltung der Eltern ermöglichte es der Patientin, eine schmerzhafte Einsicht zu erleben, den Widerstand der Eltern auszuhalten und Zukunftspläne zu schmieden, die es ihr ermöglichen würden, für eine gewisse Zeit, ihren Traum einer längeren Reise zu erfüllen. Diese emotionale Autonomisierung könnte daraufhin „Bewegung“ in die psychoneuroimmunologische „Erstarrung“ der Patientin gebracht haben. Interessanterweise dürften die in der zweiten Studie erzielten positiven Effekte auf die Funktionalität des Stresssystems weniger mit einer allgemein gehobeneren Stimmung der Patientin und ihrer subjektiv eingeschätzten Aktivität ihrer rheumatischen Grunderkrankung zu tun gehabt haben, da diese in beiden Studien vergleichbare Ausprägungen im PANAS zeigten. Es ist eher zu vermuten, dass die in der zweiten Studie („post“) nachgewiesene Funktionalisierung des Stresssystems unmittelbar mit den durch die Psychotherapie erzielten Effekte wie verstärkte Sinnfindung, emotionale Autonomisierung und damit verbundene Gelassenheit gegenüber sonst üblichen Stressoren zusammenhing. Hierfür spricht auch der Umstand, dass es im Rating der zweiten Studie deutlich schwieriger war, negative Ereignisse einzuschätzen und negative Ereignisse vom Raterteam oftmals als emotional ambivalent angesehen wurden. Emotionale Ambivalenz der negativen Ereignisse deutet auf ein gestiegenes Selbstbewusstsein und damit verbunden eine verbesserte Reflexionsfähigkeit der Patientin hin, also auf eine verbesserte emotionale Autonomie. Dies muss nicht zwangsläufig mit einer verbesserten Stimmung und einer verminderten subjektiven Krankheitsaktivität einhergehen.

4.6 Diskussion der Ergebnisse der Prozessevaluation

Die Prozessevaluation von PETRA 2.0 verdeutlicht, dass die Umsetzung der Intervention in erheblichem Maße durch kontextuelle Rahmenbedingungen determiniert war. Der Vergleich mit dem Vorgängerprojekt PETRA offenbart dabei ein paradoxes Befundmuster: Trotz eines deutlich größeren Potenzials an infrage kommenden Patientinnen und weniger restriktiven Einschlusskriterien fiel die Rekrutierung in PETRA 2.0 schwächer aus. Dies unterstreicht die erhebliche Bedeutung der Rahmenbedingungen, die durch externe Faktoren wie Pandemie, Ressourcenknappheit und strukturelle Hindernisse geprägt waren.

4.6.1 Projektspezifische Herausforderungen zu Ablauf und Teilnahme

Aus Sicht der Patientinnen wird deutlich, dass die Gründe für die Nichtteilnahme am PETRA 2.0 Projekt sich hauptsächlich auf persönliche und zwischenmenschliche Faktoren sowie die individuelle Gestaltung im Bereich der Lebenswelten beziehen. Änderungen am Studiendesign, wie eine kürzere Projektdauer oder eine Probewoche für einen leichterer Einstieg in das Projekt hätten nicht zu einer Teilnahme geführt. Die von den Patientinnen genannten Faktoren lassen vermuten, dass sie generell in ihrem Leben ihre beruflichen und insbesondere zeitlichen Freiheitsgrade als zu eingeschränkt empfinden, um zusätzliche

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Aktivitäten ausführen zu können, und sie somit schnell an ihre Belastungsgrenze kommen. Hierfür wären niederschwellige Gesprächs- und Beratungsangebote zur Unterstützung eines guten Zeitmanagements oder zur Priorisierung von Aufgaben und Aktivitäten denkbar. Gleichzeitig wären aber auch konkrete Alltagshelferinnen, die die Patientinnen von alltäglichen Verpflichtungen entlasten, insbesondere von jenen, die ihnen durch ihre RA-Erkrankung schwerfallen und entsprechend mehr Zeit benötigen, wie z.B. Einkaufs- und Putzhilfen oder ein Fahrdienst. So könnte die neu gewonnene Zeit für mehr Selbstfürsorge verwendet werden. Der in ländlichen Regionen vorhandenen Problematik, aufgrund langer Anfahrtswege und einer unzureichenden öffentlichen Verkehrsinfrastruktur physische Termine zu erreichen, kann seitens der GKV nur durch Online-Angebote oder Fahrdienste begegnet werden.

Des Weiteren ist eine gute und zufriedenstellende medikamentöse Einstellung auch ein Grund für die Nichtteilnahme. Patientinnen, die ihre Symptome als gut kontrolliert einschätzten, sahen im PETRA 2.0-Kompetenztraining keinen zusätzlichen Nutzen und verspürten kein Bedürfnis, an ihrer Situation etwas zu ändern. Ebenso hatten Patientinnen die nicht teilgenommen haben, eher das Gefühl ihre Gesundheit aktiv beeinflussen zu können als Patientinnen die teilgenommen haben. Sie gingen davon aus – bewusst oder vermutet – dass die im PETRA 2.0-Kompetenztraining vermittelten Inhalte bereits in ihrem Wissens- und Erfahrungsschatz enthalten sind und dies somit keinen zusätzlichen Mehrwert bietet. Diese Gruppe zeigte insgesamt ein geringeres Interesse an psychotherapeutischen Angeboten und war weniger in entsprechende Behandlungen involviert. Ebenso informierte sich die Gruppe der nichtteilnehmenden Patientinnen selbständig und war eher mit der Aufklärung über das PETRA 2.0 Projekt der Rheumatologinnen zufrieden als die teilnehmende Gruppe. Aus diesem Befund lässt sich die bereits vorhandene Selbstwirksamkeit, Selbstkompetenz und das daraus resultierende selbstbestimmte Handeln ableiten. Im Gegensatz dazu waren die teilnehmenden Patientinnen in ihrem Verhalten und ihrer eigenen Haltung eher unsicher, was sich anhand der genannten Gründe für einen Abbruch in der IG zeigte wie fehlende technische Voraussetzungen für Online-Kompetenztrainings, fehlende Lösungsansätze, Angst vor Gruppensituationen sowie mangelnde Mobilität. Hier könnten die bereits erwähnten Alltagshelfer (z. B. telefonische Unterstützung, Transportdienste) unterstützend wirken.

Sowohl unter den Teilnehmenden als auch unter den Nicht-Teilnehmenden berichtete etwa die Hälfte der Patientinnen, dass sie alternative Behandlungsmethoden und selbstwirksame Verfahren – etwa zur Entspannung, Ernährung oder Nahrungsergänzung – anwendeten. Die reguläre medizinische Versorgung adressiert dieses Bedürfnis nach eigenverantwortlichem Handeln jedoch nicht aktiv. Dies unterstreicht die Notwendigkeit von Selbstwirksamkeits- bzw. Kompetenztrainings als ergänzendes Angebot.

Die von den Patientinnen genannten Faktoren stimmen mit den Befunden der einschlägigen Fachliteratur zur Teilnahmemotivation, insbesondere in klinischen Studien, überein. Das Fazit lautet: Um eine derart vulnerable Gruppe von Patientinnen mit RA effektiv zu erreichen und

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

einzubinden, ist eine intensivere Alltagsunterstützung im Vorfeld erforderlich oder alternativ ein verändertes Studiendesign, etwa in Form von Telefonvisiten.

Aus Sicht der Rheumatologinnen war das PETRA 2.0 Studiendesign zu aufwändig und zu wenig in den durchgetakteten Praxisalltag integrierbar insbesondere die Vielzahl an Fragebögen, die die Patientinnen an einem Termin auszufüllen hatten und die zusätzliche Gewinnung von Laborproben und deren Versand. Der Wegfall der außerhalb der routinemäßig terminierten Quartalsbesuche der Patientinnen war zwingend notwendig, um überhaupt Patientinnen in das PETRA 2.0 Projekt einschließen zu können, da keine weiteren Kapazitäten in den rheumatologischen Praxen zur Verfügung standen. Sie sind komplett ausgelastet und schnell *über*lastet, insbesondere, wenn noch ausgedehnte Krankheitswellen seitens des Personals und der Patientinnen wie 2021 /2022 auftreten. Innerhalb des gewählten Designs wurden vom Projektteam alle Möglichkeiten logistischer Optimierung ausgeschöpft. Für zukünftige Projekte ist also ein passgenaues Studiendesign mit geringem zusätzlichem Aufwand zu wählen, möglichst ohne Randomisierung und Versand an ein externes Labor, welches leicht in den Praxisalltag integrierbar ist und am besten der Erstkontakt, d.h. die Aufklärung und Einschreibung der Patientinnen über die Hausärztinnen erfolgt. Hierbei wären aber vorab die Auslastungssituation der Hausärzte sowie geltende Regularien für Studien zu prüfen. Gleiches gilt für die gewünschte Unterstützung durch eine Studienschwester. Diese muss üblicherweise Teil des Behandlungsteams sein und kann ggf. nicht von extern zu den Studienterminen hinzukommen. Die Integration digitaler Lösungen, wie einer Patienten-App zur Einschreibung in den Selektivvertrag und Fragebogenbefragung könnte Prozesse vereinfachen. Des Weiteren kann in einer Studie aus methodischen Gründen auch dem Wunsch nach mehr Flexibilität bei der Terminierung der Studientermine nicht nachgekommen werden, aber es wäre grundsätzlich zu überlegen weniger Studientermine anzusetzen z.B. nur Prä- und Postmessungen der Intervention mit einem Follow-Up nach sechs oder zwölf Monaten.

Die im Rahmen von PETRA 2.0 vorgeschlagene direkte Ansprache von Versicherten durch die Krankenkassen wurde zu Projektbeginn von den teilnehmenden Krankenkassen lediglich als optionales Engagement empfohlen. Diese Entscheidung beruhte auf den jeweiligen Vorerfahrungen der Kassen, da die Bereitschaft zur datenbasierten Kontaktaufnahme von Versicherten stark variieren kann. Krankenkassen können Patientinnen ausschließlich anhand von Abrechnungsdaten der behandelnden Ärztinnen selektieren. Aufgrund struktureller Unterschiede in den Abrechnungsmodalitäten können diese Daten jedoch abweichende Diagnosen enthalten, was häufig zu Beanstandungen bei indikationsbezogenen Anschreiben führt. Im Kontext von PETRA 2.0 hätte eine breit angelegte Ansprache zusätzlich Unmut hervorgerufen, wenn die kontaktierten Patientinnen einerseits nicht bei ihrer eigenen Rheumatologin teilnehmen könnten, weil diese nicht in das Projekt eingebunden war, und andererseits nicht zu einer am Projekt teilnehmenden Rheumatologin wechseln könnten, weil in den entsprechenden rheumatologischen Praxen keine Kapazitäten für Neupatientinnen zur Verfügung standen.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Weiterhin wird deutlich, dass einige Rheumatologinnen sowie auch ihre Patientinnen von der Wirksamkeit psychosomatischer Behandlungsansätze überzeugt sind, während andere dies als weniger wirksame Behandlungsoption ansehen. Hier gilt es, die Vernetzung zwischen somatischen und psychologischen Behandlerinnen zu intensivieren, Vorbehalte auf beiden Seiten abzubauen, verstärkt über Forschungsergebnisse der Psychoneuroendokrinologie aufzuklären und mehr Interdisziplinarität nach Vorbild der ASV-Teams zu fördern.

Aus Sicht der teilnehmenden Psychotherapeutinnen (Gruppenleiterinnen) zeigen die Ergebnisse der Interviews der Prozessevaluation, dass die Umsetzung des PETRA 2.0-Kompetenztrainings unter Versorgungsbedingungen grundsätzlich als fachlich sinnvoll und inhaltlich stimmig bewertet wurde, jedoch mit erheblichen organisatorischen Anforderungen verbunden war. Insbesondere die langfristige Terminplanung über neun Monate, die Rekrutierung geeigneter Teilnehmerinnen sowie die Abstimmung mit rheumatologischen Praxen wurden in den Interviews als herausfordernd beschrieben. Diese strukturellen Belastungsfaktoren standen teilweise in einem Spannungsverhältnis zur intendierten Niedrigschwelligkeit des Angebots.

Gleichzeitig wurde das Gruppensetting von den Gruppenleiterinnen in der Fragebogenerhebung als zentraler Wirkfaktor hervorgehoben. Der Austausch zwischen den Patientinnen sowie die Möglichkeit, psychosoziale Aspekte der Erkrankung in einem geschützten Rahmen zu reflektieren, wurden als bedeutsam für die subjektive Krankheitsverarbeitung eingeschätzt. Die Diskrepanz zwischen der positiv erlebten gruppendynamischen Wirkung und den aufgrund der geringen Stichprobengröße nicht eindeutig nachweisbaren quantitativen Effekten verweist aus Sicht der Gruppenleiterinnen auf die Komplexität psychosozialer Interventionen im Rahmen chronischer Erkrankungen.

Insgesamt legen die Rückmeldungen nahe, dass die fachliche Plausibilität und Akzeptanz des Konzepts gegeben sind, die nachhaltige Implementierung jedoch strukturelle Anpassungen im Versorgungssystem erfordert, insbesondere hinsichtlich zeitlicher Ressourcen, organisatorischer Einbindung und interprofessioneller Abstimmungsprozesse.

Aus Sicht der nichtteilnehmenden Psychotherapeutinnen wurde deutlich, dass nicht alle die Informationen zum PETRA 2.0 Projekt erreichten. Hier wäre es zukünftig empfehlenswert, dass eine direkte Ansprache zur Teilnahme erfolgen sollte und auf direktem Weg geklärt werden kann, ob trotz hoher Arbeitsauslastung doch Kapazitäten für zusätzliche Gruppenangebote geschaffen werden können. Zukünftige Projekte können durch unterstützende Fortbildungen und eine Entlastung bei der Organisation attraktiver gestaltet werden. Dies würde nicht nur die Beteiligung von Therapeuten erhöhen, sondern auch langfristig die Versorgung von chronisch kranken Patientinnen in der psychotherapeutischen Praxis verbessern. Wenig Optimierungsspielraum besteht bei dem Wunsch nach noch einfacheren Abrechnungsprozessen, da diese im PETRA 2.0-Projekt durch die Leistungsabrechnung über die KVB-Systeme bereits maximal an gewohnte Prozesse der Regelversorgung angeglichen waren. Weiter vereinfachte projektspezifische Prozesse

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

könnten eventuelle durch die Beauftragung eines externen Abrechnungsdienstleisters erfüllt werden.

Aus Sicht des Projektteams war die noch anhaltende COVID-19-Pandemie und deren Auslaufen in 2021 und 2022 zu Beginn des Projektes ein weiterer Grund für die Verzögerungen bei der Einschreibung von Patientinnen. Ebenso das fehlende Matching von Rheumatologinnen und Psychotherapeutinnen, die direkt in einer Region zum einen Patientinnen in die Studie aufnehmen und zum anderen das PETRA 2.0-Kompetenztraining vor Ort anbieten. Die geringen Fallzahlen an Behandlerinnen und Patientinnen standen in Wechselwirkung mit dem Zustandekommen der lokalen PETRA 2.0-Kompetenztrainings. Die Unklarheit zu Ort und Zeit der Trainings erschwerte eine verbindliche Planung und Kommunikation zwischen Rheumatologinnen und auf ein PETRA 2.0-Kompetenztraining wartenden Patientinnen, nicht alle konnten oder wollten auf ein später angebotenes Online-Training ausweichen. Online-Angebote waren zunächst nur als Ausnahme in Regionen und vorgesehen, in denen keine Präsenzgruppe zustande kam. Die Vorbehalte gegen ein digitales Angebot dürften sich durch die ansteigende Normalität solcher Angebote bei einigen Patientinnen bereits verringert haben. Bei einem regelmäßigen Online-Angebot würde die regionale Komponente entfallen, sodass hierfür offene Patientinnen kurzfristig eine Teilnahme ermöglicht werden könnte. Zukünftig wäre es notwendig, nur in bereits bestehenden interdisziplinären Teams solche Angebote wie das PETRA 2.0-Kompetenztraining anzubieten, um die bereits vorhandenen Beziehungsstrukturen nutzen zu können statt sie neu etablieren zu müssen. Weiterhin sollten Rheumatologinnen und Psychotherapeutinnen finanzielle Anreize angeboten werden. Bei einem entsprechend großen, aufnahmebereiten Behandlernetz wäre dann auch eine frühzeitige, breit angelegte mediale Verbreitung von Informationen über das Projekt zur Unterstützung der Ansprache durch Ärzte gewinnbringend, hierfür könnten auch Multiplikatoren wie Hausärztinnen und Hochschulambulanzen als Kooperationspartner gewonnen werden. Selbsthilfeorganisationen könnten mit Fördermitteln ausgestattet werden, um intensivere Werbemaßnahmen zu realisieren.

Des Weiteren war das Versichertenpotenzial beschränkt auf die AOK Bayern und teilnehmende BKK-Versicherte. Auch hier wäre es wünschenswert, wenn sich automatisch alle Krankenkassen an G-BA Projekten beteiligen würden („Opt-Out“), so dass alle Patientinnen Zugang zu Studien zu neuen Versorgungsformen erhalten, im Gegensatz zu privatrechtlichen Behandlungsverträgen wären dann auch für alle Patientinnen Routinedaten für die Evaluation verfügbar

Die vertragliche Komplexität stellte eine weitere Herausforderung dar, weil sie nur wenig Spielraum für flexible Vertragsgestaltung bot und der konzeptionelle Aufwand angesichts der schleppenden Rekrutierung in einem ungünstigen Verhältnis zum Zugewinn an Patientinnen stand. Hierfür dürfen zukünftig einfachere Vertragskombinationen gefunden werden wie z.B. die Integration eines zusätzliches Teilprojekts an einem bereits bestehenden Selektivvertrag,

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

um den administrativen Aufwand zu reduzieren und auch die Öffentlichkeitsarbeit darin einbetten zu können.

4.6.2 Zusätzliche qualitative Evaluation und Case report der PETRA 2.0-Kompetenztrainings

Die PETRA 2.0-Kompetenztrainings wurden von den Teilnehmenden der IG als sehr positiv erlebt. Es konnten persönliche Lernerfolge verbucht sowie neue Perspektiven und Erkenntnisse gewonnen werden. Die Gruppe wurde als sozialer Ort erlebt, indem ein Gemeinschaftsgefühl empfunden und ein Austausch unter Betroffenen stattfinden kann. Dem wiederholt geäußerten Wunsch der Teilnehmenden nach einer Ausweitung oder häufigeren Durchführung solcher Angebote sollte zukünftig nachgegangen undMöglichkeiten gefunden werden, um den bestehenden Bedarf zu decken und die Patientinnen zu unterstützen.

Aus der Sicht der Psychotherapeutinnen wurden die PETRA 2.0-Kompetenztrainings insgesamt positiv aufgenommen. Die Psychotherapeutinnen sahen Potenzial für eine Weiterführung mit Anpassungen in der Struktur, dem Manual und der zeitlichen Organisation. Besonders die psychosoziale Unterstützung wurde als wertvoll empfunden, jedoch wäre eine bessere Verzahnung mit medizinischer Betreuung hilfreich. Gruppenleiterinnen aus zwei Modellregionen führen bereits auf Wunsch der Teilnehmenden und in Rücksprache mit den betreuenden Rheumatologinnen das Gruppenkompetenztraining nach dem PETRA 2.0-Konzept weiter.

4.6.3 Vertiefte Analysen zur Weiterentwicklung des komplexen Interventionskonzeptes und Einbettung in die Regelversorgung

Die Ergebnisse der Prozessevaluation bestätigten den Bedarf psychosozialer Unterstützungsangebote für chronisch Erkrankte. Für das PETRA 2.0-Kompetenztraining kann jedoch aufgrund der fehlenden Evidenz der statistischen Ergebnisse keine Empfehlung des Evaluators für die Übernahme in die Regelversorgung ausgesprochen werden. Somit ist auch keine Verankerung in den bestehenden Strukturen des DMP nach § 137f Abs. 2 SGB V für Rheumatoide Arthritis, Ergänzenden Leistungen zur Rehabilitation (§ 43 SGB V) oder die Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) (§ 116b Absatz 6 Satz 12 SGB V) möglich. Ein Angebot in Kooperation mit der Rheuma-Liga Bayern kann aufgrund der Regelungen der Selbsthilfeförderung gemäß § 20h SGB V ebenfalls nicht erfolgen, da diese Unterstützung nur auf Angebote von Betroffenen für Betroffene abzielt. Realisierbar könnte eine Einbindung in „Leistungsangebote der individuellen verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Abs. 4. Nr. 1 SGB V“ sein, doch hierzu ist es notwendig, eine „Kompaktversion“ des Trainings zu erstellen, die Inhalte an das vorgegebene Themenfeld „Stressmanagement“ anzupassen und von der ZPP zertifizieren zu lassen. Gleichzeitig bedarf die Kursleitung dann einer solchen Zertifizierung, um das Training anbieten zu können.

Der BDP hat als langfristige Vision zur nachhaltigen Nutzung des PETRA 2.0-Kompetenztrainings den Aufbau eines zertifizierten Kompetenznetzwerks „PETRA 2.0-

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Gruppenleitung“, die Bereitstellung einer PETRA 2.0-Plattform als digitale Infrastruktur zur bundesweiten Organisation, die Bewerbung und Dokumentation von PETRA 2.0-Kompetenztainingangeboten in Gruppen, sowie die Entwicklung eines Blended-Learning-Formats zur Ausbildung neuer PETRA 2.0-Gruppenleiterinnen entworfen. Die Qualitätssicherung und Kompetenzverankerung erfolgt durch ein strukturiertes Fortbildungskonzept hauptsächlich für Trainerinnen, die eine abgeschlossene Ausbildung in GLK nachweisen können. Für interessierte Psychotherapeutinnen könnte eine erweiterte Fortbildung mit zusätzlichen Kursinhalten zu gesundheitsförderlicher Gruppenleitung mit GLK-Ansätzen sowie Stärkung salutogenetischer Perspektiven angeboten werden.

Ein weiterer möglicher Weg in die Regelversorgung der PETRA 2.0-Kompetenztrainings könnte auch über ärztliche oder psychologische Psychotherapeutinnen erfolgen, die von einem PNI-basierten Selbstmanagementprogramm überzeugt sind und die spezifische Fortbildung in Anspruch nehmen. Das PETRA 2.0-Kompetenztraining selbst könnte dann von den Gruppenleiterinnen im Rahmen gruppenpsychotherapeutischer Leistungen abgerechnet werden. Wichtige Vorrausetzung für die Abrechnung von Leistungen mit den Krankenkassen ist allerdings die Angabe einer passenden F-Diagnose nach dem ICD-10 (z.B. F54) bei der Patientin und eine anerkannte Gruppentherapiezusatzqualifikation auf Seiten des Therapeuten. Aus der Diskussion aller Projektergebnisse in diesem Kapitel wurden im nachfolgenden Kapitel 5 die Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators gezogen.

5 Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

Aufgrund der fehlenden Evidenz der Ergebnisse kann für das PETRA 2.0-Kompetenztraining aus Sicht des Evaluators keine Handlungsempfehlung für die Entscheidungsträger zur Implementierung des neuen Versorgungskonzeptes in die Regelversorgung ausgesprochen werden wie in Kapitel 4.6.3 erläutert.

Neben der geringen Stichprobengröße zeigten sich bei der Bewertung der Studienkonzeption weitere zentrale Herausforderungen. Zum einen ist das Studiendesign stark überladen. Es wurden eine Vielzahl unterschiedlicher Konstrukte erfasst und Messungen an zahlreichen Zeitpunkten durchgeführt. Diese hohe Komplexität führt zu einer starken Fragmentierung der Daten und erschwert sowohl die Übersichtlichkeit als auch die statistische Auswertung. Zudem kann ein überfrachtetes Design abschreckend auf die Mitwirkenden wirken – insbesondere auf Rheumatologinnen und Patientinnen, die durch die Vielzahl an Erhebungen und Untersuchungen überfordert oder demotiviert wurden.

Darüber hinaus waren in den durchgeführten Analysen die meisten *t*-Tests nicht signifikant, wobei die adjustierten *p*-Werte in vielen Fällen den Wert 1 erreichten. Dies weist darauf hin, dass in den vorliegenden Daten keinerlei Hinweis auf einen Effekt erkennbar ist. Ob eine Wiederholung der Studie mit der ursprünglich geplanten Stichprobengröße zu signifikanten Ergebnissen führen würde, erscheint daher zumindest fraglich.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Insgesamt deuten diese Aspekte darauf hin, dass eine Reduktion der erfassten Konstrukte sowie eine Fokussierung auf klar formulierte Hypothesen notwendig wäre, um die Durchführbarkeit und Aussagekraft zukünftiger Studien zu verbessern.

Dem Spannungsverhältnis zwischen Forderungen aus dem Praxisalltag zur besseren Machbarkeit, Ressourcenschonung und methodischem Goldstandard, der für eine spätere Akzeptanz der neuen Versorgungsform für die Regelversorgung Voraussetzung ist, war auch PETRA 2.0 als multifaktorielle Wirkungen untersuchende Studie verstärkt ausgesetzt.

Die im Projekt PETRA 2.0 erzielten Erkenntnisse aus der iEFSn sprechen zusammengenommen dafür, dass anstelle allgemeiner Erkenntnisse über die psychosoziale Situation von Patientinnen mit RA das individuelle und persönliche Verhalten im psychosozialen Kontext sowie die persönliche (Krankheits-) Geschichte sehr viel intensiver qualitativ und quantitativ (integrativ) analysiert werden sollte. Die Erkenntnisse der iEFSn legen nahe, dass für einen gesundheitsförderlichen Effekt eventuell eine vertiefte psychotherapeutische Intervention notwendig ist, in der sich Patientinnen mit ihrer zugrundeliegenden Traumatisierung mithilfe einer Psychotherapeutin auseinandersetzen. Dies kann in einer Kurzzeitpsychotherapie geschehen, wie an Fall 2 gezeigt, oder aber eine längerfristige Psychotherapie erfordern. Ebenso ist es möglich, dass in zukünftigen Kompetenztrainings individueller durch themenoffene Module, auf die Bedürfnisse der Patientinnen eingegangen werden sollte, wodurch ihre Reflexionsfähigkeit gesteigert und somit verstärkt emotionale Autonomie erlebt werden kann.

Die widrigen Umstände bei der Umsetzung des Vorhabens „Personalisierte Therapie bei Rheumatoider Arthritis (PETRA 2.0) basierend auf dem Modell der Psychoneuroimmunologie“ aufgrund der biopsychosozialen Erfahrungen und Unsicherheiten aus der COVID-19-Pandemie verunmöglichten die ursprünglich geplanten Ziele. Somit konnte ein Evidenznachweis für die Wirkung der psychoedukativen Intervention bei der Bewältigung der chronischen Krankheit RA nicht erreicht werden. Die Ergebnisse der iEFSn und der Prozessevaluation zeigen jedoch eine qualitative Verbesserung der Patientenversorgung, wenn bei den betroffenen Menschen die Gesundheitskompetenz verbessert und die Erkenntnisse über die psychosozialen Einflüsse auf den Verlauf und die Bewältigung der chronischen Krankheit bewusstgemacht und gestärkt werden. Von den mitwirkenden Psychotherapeutinnen wurden die biopsychosozialen Zusammenhänge zur Bewältigung einer chronischen Krankheit am Beispiel der RA vielfältig bestätigt. Chronische Krankheiten sind mit einer umfassenden menschlichen Perspektive und einer psychosomatischen Verbindung von körperlichem Leid und seelischer Erfahrung besser zu verstehen und besser zu bewältigen. Diese ärztliche Erkenntnis und die Patientengeschichte einer Frau mit RA aus der Veröffentlichung "Die Krankheit in ihrer Menschlichkeit" (Kütemeyer, 1963), das eine Grundlage der Qualifizierung für die Psychotherapeutinnen im PETRA 2.0 Projekt war, zeigten sich in den Erfahrungsberichten von Patientinnen und Therapeutinnen wieder. Chronische Krankheit ist kein körperliches Phänomen allein. Ihre psychischen und seelischen Dimensionen zu verstehen, sind Voraussetzung für eine qualitativ exzellente und wirksame Versorgungskultur. Die subjektiven

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Erfahrungen und positiven Rückmeldungen zu den PETRA 2.0-Kompetenztrainings konnten jedoch mit den vorhandenen Daten und Messergebnissen nicht verifiziert werden.

Für weiterführende Studien zum PETRA 2.0-Kompetenztraining könnten in künftigen Forschungsprojekten zwei unterschiedliche Strategien für Studiendesigns verfolgt werden, was die am PETRA 2.0-Konzept mitwirkenden Konzepte GLK-Training und Tiefenpsychologie wieder separiert: zum einen die iEFS und zum anderen eine Kohortenstudie:

- iEFS mit wenigen beobachteten Fällen, wobei jeder Fall eine intensive psychotherapeutische bzw. tiefenpsychologische Intervention von sechs Monaten zur Bearbeitung von Konflikten und Ursachen in wöchentlichen therapeutischen Einzelsitzungen erhält und diese durch prä-post iEFS begleitet wird. Ziel ist die Identifizierung individueller wie auch zyklischer Verläufe durch die möglichen Zeitreihenanalysen und eine an den individuellen Bedarf der Patientinnen angepasste Intervention durch die behandelnde Psychotherapeutin.
- Die Kohortenstudie dagegen ermöglicht eine große Fallzahl, wobei möglichst viele Gruppen gebildet werden um die Intervention, eine Kurzfassung des PETRA 2.0-Kompetenztrainings, möglichst regional unabhängig durch Onlineangebote zu erhalten. Ziel ist, die Gesundheitskompetenz in der breiten Bevölkerung zu erhöhen und einen ersten Impuls für Selbstwirksamkeit und weitere Hilfeinanspruchnahme zu geben. Die Erhebungen werden stark vereinfacht und das Erkenntnisziel konzentriert sich auf die Erhöhung der Gesundheitskompetenz und/oder Lebensqualität sowie ggf. einem Marker für die Krankheitsaktivität. Die Intervention sollte sich mehr in Richtung Optimierung statt Behebung eines Defizits orientieren. Eher mehr Selbsterkenntnis und mehr Körpergefühl statt Funktionieren und Funktionswiederherstellung. Es ist jedoch zu beachten, dass Online-Formate psychotherapeutisch gesehen oft nur eingeschränkte Wirksamkeit bieten und Präsenzveranstaltungen vorzuziehen sind. Für technisch weniger versierte Teilnehmer könnte die Einplanung eines "Digitalen Begleiters" oder "Digitalen Coaches", der aufsuchend tätig ist, in Erwägung gezogen werden.

Generell müsste der Studienplan so optimiert werden, dass einerseits genügend Zeit für die Rekrutierungsphase bleibt, andererseits aber eine maximale Nachbeobachtung möglich ist, um positive Trends im Alltagsleben der Patientinnen sichtbar zu machen.

Für die beiden genannten Studiendesigns wäre es empfehlenswert die Durchführung im Setting von ASV-Teams zu planen, da die Strukturen bereits bestehende Netzwerkformen für die Vernetzung zwischen somatisch und psychologisch behandelnden Fachärztinnen, in denen auch Psychotherapeutinnen integriert sind, bieten. Zudem könnte diese interdisziplinäre Zusammenarbeit die Reaktionsreaktanz und Widerstände gegenüber psychologischen Hilfestellungen im Allgemeinen reduzieren und ein neues Bewusstsein für die Verbindung zwischen chronischen Erkrankungen und Psyche stärken.

Auch die Untersuchung der Wirksamkeit von Kompetenztrainings im Online-Format im Vergleich zu Präsenzformaten stellt einen spannenden Aspekt für künftige

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Forschungsprojekte dar. Prävalenz von RA und die Wirkfaktoren bei deren Behandlung könnten auch geschlechtssensibel erforscht werden. Darüber hinaus könnte die Forschungsfrage der Wirkbeziehungen zwischen medikamentöser schmerzstillender Behandlung und dem Bedarf und Wirksamkeit psychosomatischer Behandlungsansätze von Relevanz sein.

In zukünftigen Projekten wäre zudem aufgrund der Ergebnisse der Prozessevaluation sinnvoll, das Thema der Zeitressourcen und der Überlastung der rheumatologischen und auch psychotherapeutischen Praxen sowie der Patientinnen zu thematisieren, inspiriert durch die salutogenetischen Prinzipien. Ein zentraler Aspekt der Salutogenese ist das Konzept des "Sense of Coherence" (SOC), dass das Gefühl von Verständlichkeit, Handhabbarkeit und Sinnhaftigkeit in Bezug auf verschiedene Lebenssituationen thematisiert. In Anbetracht des Stressempfindens, das mit erhöhter Krankheitslast, insbesondere chronischem Zeitdruck und Überlastung einhergeht, deutet die Salutogenese an, dass diese Zustände nicht ausschließlich negative Auswirkungen auf die Gesundheit haben, sondern dass es auch Ressourcen und Strategien gibt, mit denen Individuen ihre Resilienz stärken können. Eine relevante Forschungsfrage könnte daher lauten: Wie können Interventionen, die auf der Salutogenese basieren, sowohl bei Behandlerinnen als auch bei Patientinnen eingesetzt werden, um das Empfinden von ständigem Zeitdruck und Überlastung zu verringern? Interventionen zur Stärkung des Sense of Coherence, wie soziale Unterstützung, Stressbewältigungstraining, Zeitmanagement-Workshops sowie Räume und Gelegenheit für gegenseitigen Austausch, könnten hierbei entscheidende Beiträge leisten. Zudem wäre eine Anknüpfung an präventive Versorgungsstrukturen wünschenswert, wie auch die Etablierung von Alltagshelferinnen für die Patientinnen und die Anpassung der Rahmenbedingungen für die Rheumatologinnen, um wieder freie Kapazitäten zu schaffen, insbesondere in Zeiten des Fachkräftemangels, welche uns zukünftig weiterhin begleiten wird.

Die Erkenntnisse des PETRA 2.0 Projekts und die aufgeworfenen zukünftigen Forschungsfragen können auf alle chronischen Erkrankungen ausgeweitet werden. Insbesondere die Etablierung eines Kompetenztrainings für mehr Selbst- und Gesundheitskompetenz ist für alle chronischen Erkrankten relevant, denn daraus können sie die Selbstwirksamkeit im Umgang mit ihrer Erkrankung stärken. Der Austausch mit anderen Betroffenen sowie die Begleitung durch eine geschulte Gruppenleiterin führt dazu, dass sich Patientinnen gesehen, gehört und verstanden fühlen.

Wir möchten uns an dieser Stelle bei allen Beteiligten bedanken und dazu ermutigen, weitere Forschungen anzustellen und den Wert von Gruppenangeboten, von mehr Gesundheitskompetenz und einen selbstkompetenten Umgang mit Erkrankungen hochzuhalten.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

IV Literaturverzeichnis

Adams, Cl. Gringart, E. & Strobel, N. (2024). Barriers to mental health help-seeking among older adults with chronic diseasees. Australian PSychologist, 59(2), 154-165. https://doi.org/10.1080/00050067.2023.2282540

Albrecht, K., Binder, S., Minden, K., Poddubnyy, D., Regierer, A. C., Strangfeld, A., & Callhoff, J. (2024). Systematic review to estimate the prevalence of inflammatory rheumatic diseases in Germany. Zeitschrift Für Rheumatologie, 83(S1), 20–30. https://doi.org/10.1007/s00393-022-01302-5

Baker, N. A., Carandang, K., Dodge, C. & Poole, J. L. (2023). Occupational Therapy Is a Vital Member of the Interprofessional Team-Based Approach for the Management of Rheumatoid Arthritis: Applying the 2022 American College of Rheumatology Guideline for Exercise, Rehabilitation, Diet, and Additional Integrative Interventions for Rheumatoid Arthritis. Arthritis Care & Research, 75(8), 1618–1624. https://doi.org/10.1002/acr.25122

Bauhammer, J., & Fiehn, C. (2025). Rheumatoide Arthritis. DMW - Deutsche Medizinische Wochenschrift, 150(09), 508–520. https://doi.org/10.1055/a-2286-6620

Becker, W. C., Dorflinger, L., Edmond, S. N., Islam, L., Heapy, A. A. & Fraenkel, L. (2017). Barriers and facilitators to use of non-pharmacological treatments in chronic pain. BMC Family Practice, 18(1). https://doi.org/10.1186/s12875-017-0608-2

Berth, H. (2003). B. Löwe, R.L. Spitzer, S. Zipfel & W. Herzog: PHQ-D. Gesundheitsfragebogen für Patienten: 2. Auflage, Pfizer GmbH, Karlsruhe, 2002. Zeitschrift Für Medizinische Psychologie, 12(2), 90–93. https://doi.org/10.3233/zmp-2003-12_2_08

Borkenau, P., & Ostendorf, F. (1993). NEO-Fünf-Faktoren Inventar (NEO-FFI) nach Costa und McCrae. Hogrefe.

Box, G.E.P., Jenkins, G.M. Time-series analysis: Forecasting and control. San Francisco, Holden-Day, 1976

Breyer, B., Bluemke, M. (2016). Deutsche Version der Positive and Negative Affect Schedule PANAS (GESIS Panel). Zusammenstellung sozialwissenschaftlicher Items und Skalen. doi: 10.6102/zis242

Brown GW, Harris TO: Life events and illness. New York, Guilford Press, 1989

Buysse, D. J., Reynolds, C. F., Monk, T. H., Berman, S. R., & Kupfer, D. J. (1989). The Pittsburgh sleep quality index: A new instrument for psychiatric practice and research. Psychiatry Research, 28(2), 193–213. https://doi.org/10.1016/0165-1781(89)90047-4

Dayer, J.-M., & Choy, E. (2010). Therapeutic targets in rheumatoid arthritis: The interleukin-6 receptor. Rheumatology, 49(1), 15–24. https://doi.org/10.1093/rheumatology/kep329

Dube, S. R., Fairweather, D., Pearson, W. S., Felitti, V. J., Anda, R. F., & Croft, J. B. (2009). Cumulative Childhood Stress and Autoimmune Diseases in Adults. Psychosomatic Medicine, 71(2), 243–250. https://doi.org/10.1097/psy.0b013e3181907888

Engel, G.L. (1980). The clinical application of the biopsychosocial model. Am J Psychiatry; 137: 535–44

Fakra, E., & Marotte, H. (2021). Rheumatoid arthritis and depression. Joint Bone Spine, 88(5), 105200. https://doi.org/10.1016/j.jbspin.2021.105200

Fransen, J., & Van Riel, P. L. C. M. (2005). The Disease Activity Score and the EULAR response criteria. Clinical and experimental rheumatology, 23(5), S93.

Gaul, C., Malcherczyk, A., Schmidt, T., Helm, J. & Haerting, J. (2010). [Motivation of patients to participate in clinical trials. An explorative survey]. PubMed, 105(2), 73–79. https://doi.org/10.1007/s00063-010-1016-4

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Gressner, A. M., & Arndt, T. (Eds.). (2013). Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik. Springer Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-642-12921-6

Iyer, S. S., & Cheng, G. (2012). Role of Interleukin 10 Transcriptional Regulation in Inflammation and Autoimmune Disease. Critical ReviewsTM in Immunology, 32(1), 23–63. https://doi.org/10.1615/critrevimmunol.v32.i1.30

Jang, D., Lee, A.-H., Shin, H.-Y., Song, H.-R., Park, J.-H., Kang, T.-B., Lee, S.-R., & Yang, S.-H. (2021). The Role of Tumor Necrosis Factor Alpha (TNF-α) in Autoimmune Disease and Current TNF-α Inhibitors in Therapeutics. International Journal of Molecular Sciences, 22(5), 2719. https://doi.org/10.3390/ijms22052719

Kamgang, V. W., Murkwe, M., & Wankeu-Nya, M. (2023). Biological effects of cortisol. In Cortisol—Between Physiology and Pathology. IntechOpen. https://doi.org/10.5772/intechopen.1003161

Kessler, D., McCutcheon, T., Rajachandrakumar, R., Lees, J., Deyell, T., Levy, M. & Liddy, C. (2023).

Understanding barriers to participation in group chronic disease self-management (CDSM) programs: A scoping review. Patient Education And Counseling, 115, 107885. https://doi.org/10.1016/j.pec.2023.107885

Kickbusch, I, Maag, D, & Saan, H. (2005). Enabling healthy choises in modern health

societies, European Health Forum Badgastein

Kiecolt-Glaser, J. K., McGuire, L., Robles, T. F., & Glaser, R. (2002). Psychoneuroimmunology: Psychological influences on immune function and health. Journal of Consulting and Clinical Psychology, 70(3), 537–547. https://doi.org/10.1037//0022-006x.70.3.537

Kohlmann T; Raspe H. H. (1994). Die patientennahe Diagnostik von Funktionseinschränkungen im Alltag.

Psychomed, 6],

Körner, A., Geyer, M., Roth, M., Drapeau, M., Schmutzer, G., Albani, C., Schumann, S., & Brähler, E. (2008). Persönlichkeitsdiagnostik mit dem NEO-Fünf-Faktoren-Inventar: Die 30-Item-Kurzversion (NEO-FFI-30). PPmP - Psychotherapie · Psychosomatik · Medizinische Psychologie, 58(6), 238–245. https://doi.org/10.1055/s-2007-986199

Kroenke, K., Spitzer, R. L., & Williams, J. B. W. (2001). The PHQ-9: Validity of a brief depression severity measure. Journal of General Internal Medicine, 16(9), 606–613. https://doi.org/10.1046/j.1525-1497.2001.016009606.x

Kütemeyer, W. (1963) Die Krankheit in ihrer Menschlichkeit. Vandenhoeck & Ruprecht, Göttingen. 43-95

Langer, H. E. (2012). Interleukine. https://www.rheuma-online.de/a-z/i/interleukine/

Mayoux-Benhamou, A., Quintrec, J. G., Ravaud, P., Champion, K., Dernis, E., Zerkak, D., Roy, C., Kahan, A.,

Revel, M. & Dougados, M. (2008). Influence of patient education on exercise compliance in rheumatoid arthritis: a prospective 12-month randomized controlled trial. PubMed, 35(2), 216–223.https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18085742

Meder, M., & Farin, E. (2009). Akzeptanz und Verständlichkeit verschiedener Methoden der Gesundheitsbewertung bei chronisch Kranken: Willingness to pay, visuelle Analogskala und verbale Ratingskala. Das Gesundheitswesen, 71(11), e1–e10. https://doi.org/10.1055/s-0029-1231050

Minty, A., Chalon, P., Derocq, J.-M., Dumont, X., Guillemot, J.-C., Kaghad, M., Labit, C., Leplatois, P., Liauzun, P., Miloux, B., Minty, C., Casellas, P., Loison, G., Lupker, J., Shire, D., Ferrara, P., & Caput, D. (1993). Lnterleukin-13 is a new human lymphokine regulating inflammatory and immune responses. Nature, 362(6417), 248–250. https://doi.org/10.1038/362248a0

Müller, C., Bongard, S., Heiligtag, U., & Hodapp, V. (2001). Das State-Trait-Ärgerausdrucks-

Inventar (STAXI) in der klinischen Anwendung: Reliabilität und faktorielle Validität. Zeitschrift für Klinische Psychologie und Psychotherapie, 30(3), 172-181

Paige, S.R., Stellefson, M. & Singh, B. (2016). Patient perspectives on factors associated with enrollment and

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

retention in chronic disease self-management programs: a systematic review, Patient Intelligence, 21-37, https://doi.org/10.2147/PI.S70185

Parkin, D., & Devlin, N. (2006). Is there a case for using visual analogue scale valuations in cost-utility analysis? Health Economics, 15(7), 653–664. https://doi.org/10.1002/hec.1086

Peeva, E., Fishman, A. D., Goddard, G., Wadler, S., & Barland, P. (2000). Rheumatoid arthritis exacerbation caused by exogenous interleukin-12. Arthritis & Rheumatism, 43(2), 461. https://doi.org/10.1002/1529-0131(200002)43:2<461::aid-anr29>3.0.co;2-7

Perry, M. G., Kirwan, J. R., Jessop, D. S., & Hunt, L. P. (2009). Overnight variations in cortisol, interleukin 6, tumour necrosis factor α and other cytokines in people with rheumatoid arthritis. Annals of the Rheumatic Diseases, 68(1), 63–68. https://doi.org/10.1136/ard.2007.086561

Prevoo, M. L. L., Van'T Hof, M. A., Kuper, H. H., Van Leeuwen, M. A., Van De Putte, L. B. A., & Van Riel, P. L. C. M. (1995). Modified disease activity scores that include twenty-eight-joint counts development and validation in a prospective longitudinal study of patients with rheumatoid arthritis. Arthritis & Rheumatism, 38(1), 44–48. https://doi.org/10.1002/art.1780380107

R Core Team. (2025). R: A language and environment for statistical computing (Version 4.5.1) [Computer software]. R Foundation for Statistical Computing. https://www.R-project.org/

Rodriguez-Torres, E., González-Pérez, M. M. & Díaz-Pérez, C. (2021). Barriers and facilitators to the participation of subjects in clinical trials: An overview of reviews. Contemporary Clinical Trials Communications, 23, 100829. https://doi.org/10.1016/j.conctc.2021.100829

Saag, K. G., Teng, G. G., Patkar, N. M., Anuntiyo, J., Finney, C., Curtis, J. R., Paulus, H. E., Mudano, A., Pisu, M., Elkins-Melton, M., Outman, R., Allison, J. J., Almazor, M. S., Bridges, S. L., Chatham, W. W., Hochberg, M., Maclean, C., Mikuls, T., Moreland, L. W., … Furst, D. E. (2008). American College of Rheumatology 2008 recommendations for the use of nonbiologic and biologic disease-modifying antirheumatic drugs in rheumatoid arthritis. Arthritis Care & Research, 59(6), 762–784. https://doi.org/10.1002/art.23721

Saxena, A., & Cronstein, B. N. (2013). Acute Phase Reactants and the Concept of Inflammation. In Kelley's Textbook of Rheumatology (pp. 818-829.e4). Elsevier. https://doi.org/10.1016/b978-1-4377-1738-9.00057-8

Schaeffer, D., Hurrelmann, K., Bauer, U. und Kolpatzik, K. (Hrsg.): Nationaler Aktionsplan Gesundheitskompetenz. Die Gesundheits- kompetenz in Deutschland stärken. Berlin: KomPart 2018. S. 45-49

Schneider, M., Baseler, G., Funken, O., Heberger, S., Kiltz, U., Klose, P., Krüger, K., Langhorst, J., Mau, W., Oltman, R., Richter, B., Seitz, S., Sewerin, P., Tholen, R., Weseloh, C., Witthöft, M., & Specker, C. (2020). Management der frühen rheumatoiden Arthritis: Interdisziplinäre Leitlinie. Zeitschrift für Rheumatologie, 79(S1), 1–38. https://doi.org/10.1007/s00393-020-00775-6

Schubert, C. et al. (1999). Daily psychosocial stressors interfere with the dynamics of urine neopterin in a patient with systemic lupus erythematosus: an integrative single-case study. Psychosomatic Medicine, 1999, 61. Jg., Nr. 6, S. 876-882.

Schubert, C. et al. (2003). Daily psychosocial stressors and cyclic response patterns in urine cortisol and neopterin in a patient with systemic lupus erythematosus. Psychoneuroendocrinology 28(3): 459-473.

Schubert, C. et al. (2006). Multifaceted effects of positive incidents on stress system functioning in a patient with systemic lupus erythematosus. Stress Health 22(4): 215-227.

Schubert, C. et al. (2012). Stress system dynamics during "life as it is lived": an integrative single-case study on a healthy woman. PLoS One, 2012, 7. Jg., Nr. 3, S. e29415.].

Schubert, C. (2015). Psychoneuroimmunologie körperlicher Erkrankungen. In Psychoneuroimmunologie und Psychotherapie (2. Aufl.). Schattauer.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Schubert, C. Hagen, C. (2018). Bidirectional Cause-Effect Relationship Between Urinary Interleukin-6 and Mood, Irritation, and Mental Activity in a Breast Cancer Survivor. Front. Neurosci. 12:848. doi: 10.3389/fnins.2018.00848.

Schubert, C., (2021). Dynamic Effects of CAM Techniques on Inflammation and Emotional States: An Integrative Single-Case Study on a Breast Cancer Survivor. Integr Cancer Ther. 20:1534735420977697. doi: 10.1177/1534735420977697.

Schubert, C. (2025). The Integrative Single-Case Design as a Biosemiotic-Systemic Research Tool in Psychoneuroimmunology. Methods Mol Biol. 2025;2868:333-377. doi: 10.1007/978-1-0716-4200-9_17

Skea, Z. C., Newlands, R. & Gillies, K. (2019). Exploring non-retention in clinical trials: a meta-ethnographic synthesis of studies reporting participant reasons for drop out. BMJ Open, 9(6), e021959. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-021959

Singh, B., Goyal, A., & Patel, B. C. (2025). C-reactive protein: Clinical relevance and interpretation. StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing. https://www-ncbi-nlm-nih-gov.proxy.kib.ki.se/books/NBK441843/

Smolen, J. S., & Aletaha, D. (2014). Scores for All Seasons: SDAI and CDAI. Clinical and Experimental Rheumatology, 32(Suppl 85(5)), 75–79.

Smolen, J. S., Aletaha, D., & McInnes, I. B. (2016). Rheumatoid arthritis. The Lancet, 388(10055), 2023–2038. https://doi.org/10.1016/s0140-6736(16)30173-8

Spielberger, C. D. (1999). Sate-trait anger expression Inventory-2: STAXI-2. PAR, Psychological Assessment Ressources.

Spitzer, R. L. (1999). Validation and Utility of a Self-report Version of PRIME-MD. JAMA, 282(18), 1737. https://doi.org/10.1001/jama.282.18.1737

Taylor, G. J., Ryan, D., & Bagby, M. (1985). Toward the Development of a New Self-Report Alexithymia Scale. Psychotherapy and Psychosomatics, 44(4), 191–199. https://doi.org/10.1159/000287912

Ware, J., Kosinski, M., & Keller, S. (1996). A 12-Item Short-Form Health Survey: Construction of Scales and Preliminary Tests of Reliability and Validity. Medical Care, 34(3), 220–233.

Wickham, H. (2016). Ggplot2. Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-319-24277-4

Yin, R. K. (2014). Case study research: Design and methods (5th ed.). Sage Publications.

Zielinski, C. (2017, August 2). Wenn IL-1b aus der Reihe tanzt. https://www.rheuma-liga.de/unser-einsatz/rheumaforschung/aktuelles-aus-der-rheumaforschung/detailansicht/wenn-il-1b-aus-der-reihe-tanzt

Zink, A, Minden K, List SM. Gesundheitsberichterstattung Entzündlich-rheumatische Erkrankungen – Heft 49. Herausgeber: Robert Koch-Institut, Berlin 2010

V Anlagen

Anlage 1: Übersicht Modellregionen

Anlage 2: Vollständige aggregierte Ergebnisse über alle Messzeitpunkte

Anlage 3: Vollständige Ergebnisse Proessevaluation

Anlage 4: Übersicht Erhebungsinstrumente Hauptstudie

Anlage 5: Übersicht Erhebungsinstrumente iEFS

Anlage 6: Erhebungsinstrumente Prozessevaluation

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Anlage A - Modellregionen PETRA 2.0

Modellregion Nr.	Name des Stadt- bzw. Landkreises	Anzahl Gruppeninterventionen	Max. Teilnehmerzahl Psychotherapeuten PETRA	Max. Teilnehmerzahl Psychotherapeuten NEU	Max. Teilnehmerzahl Rheumatologen
1	SK München LK München				
2	SK Augsburg LK Augsburg				
3	SK Rosenheim LK Rosenheim				
4	LK Erding LK Freising				
5	SK Nürnberg LK Nürnberger Land SK Fürth LK Fürth				
6	SK Erlangen LK Erlangen-Höchstadt LK Forchheim				
7	LK Fürstenfeldbruck LK Starnberg LK Dachau				
8	SK Ingolstadt LK Pfaffenhofen a. d. Ilm LK Eichstätt				
9	SK Amberg LK Amberg-Sulzbach				
10	LK Altötting LK Traunstein				
11	LK Mühldorf am Inn				
12	LK Rottal-Inn				
13	SK Coburg LK Coburg LK Lichtenfels LK Kronach				
14	LK Landsberg am Lech				
15	LK Bad Tölz - Wolfratshausen LK Miesbach				
16	SK Kempten LK Oberallgäu				
17	LK Main-Spessart LK Bad Kissingen				
18	SK Passau LK Passau				
19	SK Schweinfurt LK Schweinfurt				
20	LK Deggendorf LK Regen				
21	LK Neuburg-Schrobenhausen LK Aichach-Friedberg				
22	SK Würzburg LK Würzburg LK Neustadt an der Aisch				
23	SK Regensburg LK Regensburg LK Kehlheim				
24	SK Bamberg LK Bamberg				
25	SK Bayreuth LK Bayreuth				
26	LK Garmisch-Partenkirchen				
27	SK Straubing LK Straubing-Bogen				
28	LK Cham				
29	LK Dingolfing-Landau				
30	SK Landshut LK Landshut				
GESAMT		**36***	**35****	**35*****	**ohne Begrenzung********

*Die Durchführung einer Gruppenintervention kann nicht garantiert werden, sondern ist abhängig von einer Mindestteilnehmerzahl von sechs im PETRA 2.0-Projekt eingeschriebenen Patienten mit rheumatoider Arthritis. Es werden maximal 36 Interventionsgruppen, bei einer Mindestzahl von sechs Teilnehmern pro Interventionsgruppe und insgesamt 220 eingeschlossenen Patienten mit rheumatoider Arthritis, benötigt. Sobald die maximale Anzahl von 36 Interventionsgruppen erreicht ist, ist keine Einschreibung von Psychotherapeuten mehr möglich. Ausschlaggebend ist hier das Datum, an dem die Gruppe zustande gekommen ist.

**Maximal 35 Psychotherapeuten können das Assessment durchlaufen. Maximal 35 Psychotherapeuten können an der Präsenzfortbildung teilnehmen. Daher ist die Teilnehmerzahl der neu am PETRA 2.0-Projekt teilnehmenden Psychotherapeuten auf 35 begrenzt. Bewerben sich mehr Psychotherapeuten als benötigt, die die Voraussetzungen vollständig erfüllen, entscheidet das Eingangsdatum des Teilnahmeantrags. Wird das Kontingent von 35 Neuteilnehmer nicht ausgeschöpft, können aus der jeweils anderen Gruppe entsprechend der zur Verfügung stehenden Fördergelder weitere Psychotherapeuten in der Reihenfolge des Eingangs der Teilnahmeanträge am Modellvorhaben teilnehmen.

***Psychotherapeuten, die bereits am Vorgängerprojekt PETRA (Förderkennzeichen 01NVF17045) teilgenommen haben, können an PETRA 2.0 teilnehmen und haben die Möglichkeit eine eintägige Booster-Tagung zu absolvieren. Die Teilnahme an der Booster-Tagung ist freiwillig. Maximal 35 Psychotherapeuten aus PETRA können an der Booster-Tagung teilnehmen. Daher sind die psychotherapeutische Teilnehmer aus dem Vorgängerprojekt PETRA auf 35 begrenzt. Bewerben sich mehr Psychotherapeuten als benötigt, die die Voraussetzungen vollständig erfüllen, entscheidet das Eingangsdatum des Teilnahmeantrags. Wird das Kontingent von 35 Altteilnehmer nicht ausgeschöpft, können aus der jeweils anderen Gruppe entsprechend der zur Verfügung stehenden Fördergelder weitere Psychotherapeuten in der Reihenfolge des Eingangs der Teilnahmeanträge am Modellvorhaben teilnehmen.

****Die Teilnehmerzahl der Rheumatologen ist nicht begrenzt.

6.2 Anlage 2 - Vollständige aggregierte Ergebnisse über alle Messzeitpunkte

6.2.1 Vollständige Ergebnisse zum PHQ-9

6.2.2 Vollständige Ergebnisse zum PSQI

6.2.3 Vollständige Ergebnisse zum STAXI-2

6.2.4 Vollständige Ergebnisse zum TAS-25

6.2.5 Vollständige Ergebnisse zum SF-12 (Psychisches Befinden)

6.2.6 Vollständige Ergebnisse zum heiQ

6.2.7 Vollständige Ergebnisse zum CRP

6.2.8 Vollständige Ergebnisse zum DAS28-BSG

6.2.9 Vollständige Ergebnisse zum DAS28-CRP

6.2.10 Vollständige Ergebnisse zum FFbH

6.2.11 Vollständige Ergebnisse zum CDAI

6.2.12 Vollständige Ergebnisse zum SDAI

6.2.13 Vollständige Ergebnisse zum VAS

6.2.14 Vollständige Ergebnisse zum Cortisol

6.2.15 Vollständige Ergebnisse zum TNF-α

6.2.16 Vollständige Ergebnisse zum Interleukin-13

6.2.17 Vollständige Ergebnisse zum Löslichen Interleukin-2-Rezeptor

6.2.18 Vollständige Ergebnisse zum Interleukin-1-Beta

6.2.19 Vollständige Ergebnisse zum Interleukin-2

6.2.20 Vollständige Ergebnisse zum Interleukin-5

6.2.21 Vollständige Ergebnisse zum Interleukin-10

6.2.22 Vollständige Ergebnisse zum Interleukin-12

6.2.23 Vollständige Ergebnisse zum Proinflammatorischen Score

6.2.24 Vollständige Ergebnisse zum Antiinflammatorischen Score

6.2.25 Vollständige Ergebnisse zum Gesamtinflammatorischen Score

6.2.26 Vollständige Ergebnisse zum PETRA-Fragebogen

6.2.27 Vollständige Ergebnisse zu den Arztbesuchen

6.2.28 Vollständige Ergebnisse zu den Heilmitteln

6.2.29 Vollständige Ergebnisse zu den Krankenhausaufenthalten

6.2.30 Vollständige Ergebnisse zu den Arbeitsunfähigkeitstagen

6.2.31 Vollständige Ergebnisse zu den stationären Kosten

6.2.32 Vollständige Ergebnisse zu den ambulanten Kosten

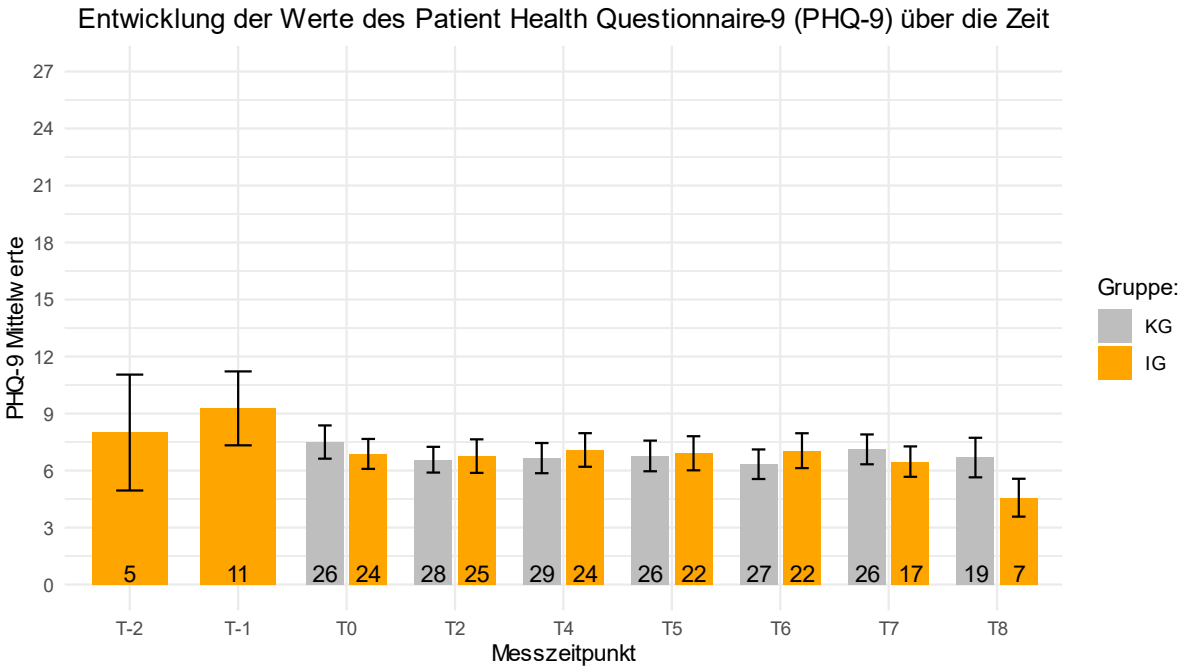
6.2.33 Vollständige Ergebnisse zu den Arzneimittelkosten

6.2.34 Vollständige Ergebnisse zu den GKV Gesamtkosten

6.2 Anlage 2 - Vollständige aggregierte Ergebnisse über alle Messzeitpunkte

6.2.1 Vollständige Ergebnisse zum PHQ-9

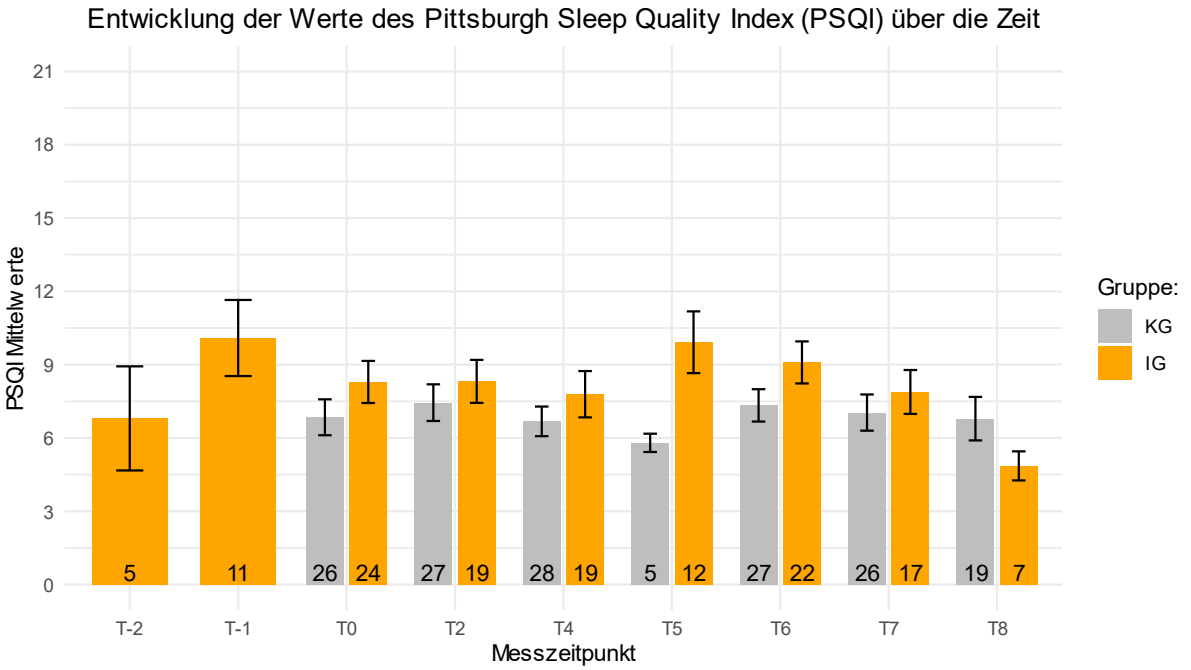
Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	26	7,5	4,46	7	0	17
	T2	28	6,57	3,58	6,5	0	13
	T4	29	6,66	4,28	6	0	18
	T5	26	6,77	4,11	6	0	13
	T6	27	6,33	4,04	5	1	15
	T7	26	7,12	4	7,5	1	14
	T8	19	6,68	4,53	7	0	14
IG	T-2	5	8	6,82	9	0	15
	T-1	11	9,27	6,45	8	0	19
	T0	24	6,88	3,86	6,5	0	15
	T2	25	6,76	4,42	7	0	16
	T4	24	7,08	4,33	7	0	16
	T5	22	6,91	4,21	7	1	16
	T6	22	7,05	4,3	6	2	17
	T7	17	6,47	3,3	7	1	12
	T8	7	4,57	2,64	4	2	10



Variable	Vergleich	W	p-Wert	adjustierter p-Wert
PHQ-9	Vergleich zwischen Gruppen T0-T6	151	0,012	0,049
	Vergleich Gruppen zu T0	332,5	0,697	1
	Vergleich T0-T6 innerhalb KG	181	0,001	0,002
	Vergleich T0-T6 innerhalb IG	101	0,895	1

6.2.2 Vollständige Ergebnisse zum PSQI

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	26	6,85	3,75	6	1	14
	T2	27	7,44	3,9	8	1	14
	T4	28	6,68	3,21	6,5	1	13
	T5	5	5,8	0,84	6	5	7
	T6	27	7,33	3,44	7	2	13
	T7	26	7,04	3,78	6,5	2	14
	T8	19	6,79	3,88	6	1	13
IG	T-2	5	6,8	4,76	4	4	15
	T-1	11	10,09	5,17	10	2	17
	T0	24	8,29	4,22	7	3	17
	T2	19	8,32	3,83	8	3	16
	T4	19	7,79	4,13	8	2	16
	T5	12	9,92	4,38	9	4	17
	T6	22	9,09	4,03	9	2	17
	T7	17	7,88	3,71	6	3	15
	T8	7	4,86	1,57	4	3	7



Variable	Vergleich	W	p-Wert	adjustierter p-Wert
PSQI	Vergleich zwischen Gruppen T0-T6	235,5	0,534	1
	Vergleich Gruppen zu T0	246	0,201	0,805
	Vergleich T0-T6 innerhalb KG	72	0,361	1
	Vergleich T0-T6 innerhalb IG	53,5	0,096	0,384

6.2.3 Vollständige Ergebnisse zum STAXI-2

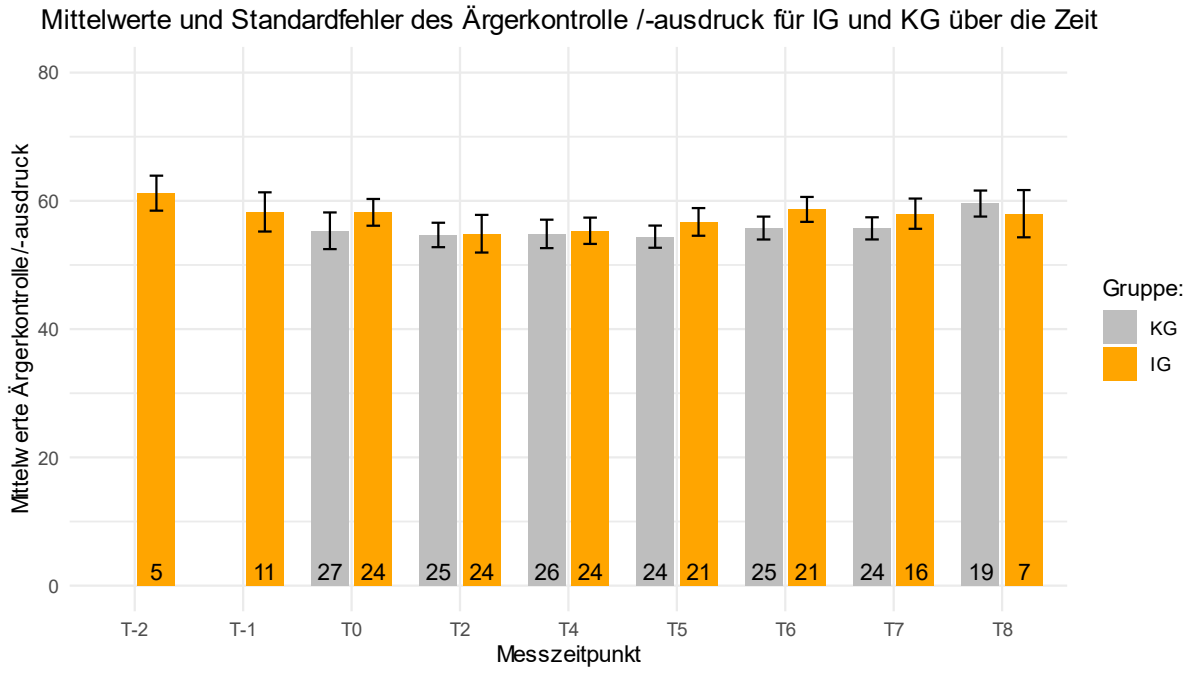
Ärgerkontrolle/ -ausdruck

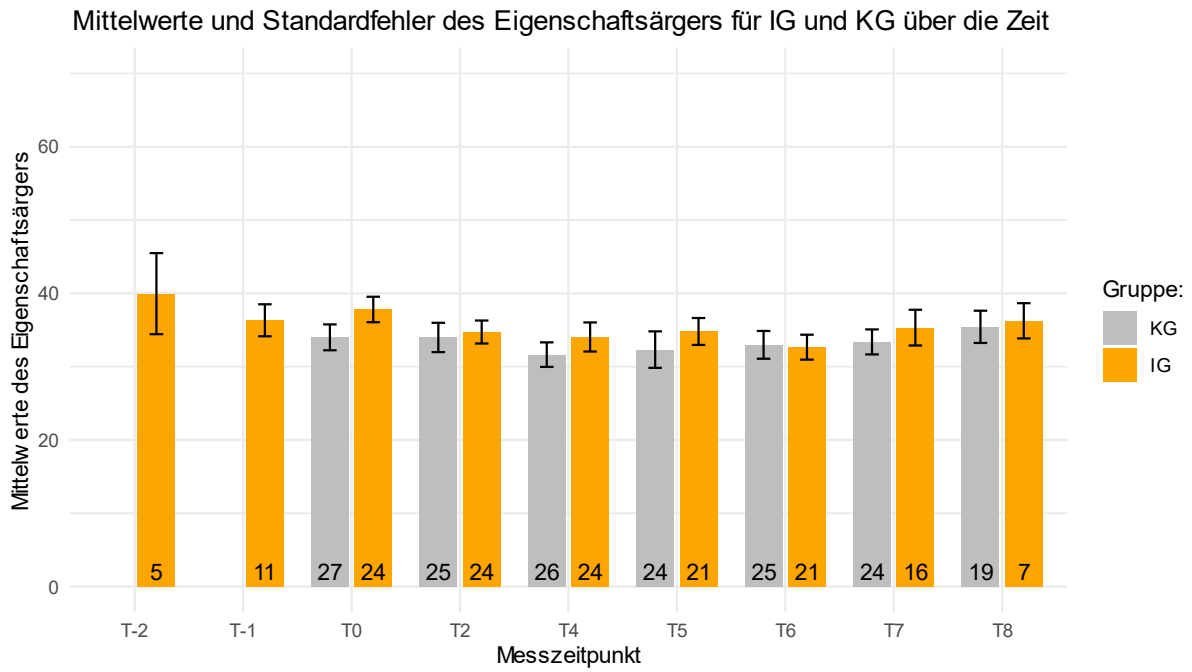
Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	27	55,33	14,85	57	0	75
	T2	25	54,68	9,52	54	26	71
	T4	26	54,85	11,3	55	26	74
	T5	24	54,42	8,46	55,5	29	70
	T6	25	55,76	8,92	53	39	79
	T7	24	55,71	8,47	54,5	46	73
	T8	19	59,58	8,84	57	47	80
IG	T-2	5	61,2	6,1	62	54	68
	T-1	11	58,27	10,14	60	38	72
	T0	24	58,21	10,22	57	35	73
	T2	24	54,88	14,38	59	0	71
	T4	24	55,33	10,05	57,5	36	71
	T5	21	56,71	9,9	58	38	73
	T6	21	58,67	8,9	57	43	76
	T7	16	58	9,43	59	41	76
	T8	7	58	9,75	54	44	70
Eigenschaftsärger							
KG	T0	27	34	9,17	30,6	18	55,8
	T2	25	33,98	10	32,4	18	59,4
	T4	26	31,64	8,54	29,7	18	48,6
	T5	24	32,33	12,19	33,3	0	54
	T6	25	32,98	9,48	28,8	21,6	55,8
	T7	24	33,38	8,36	33,3	19,8	52,2
	T8	19	35,43	9,58	34,2	21,6	55,8
IG	T-2	5	39,96	12,37	45	19,8	52,2
	T-1	11	36,33	7,24	37,8	23,4	46,8
	T0	24	37,8	8,51	37,8	19,8	52,2
	T2	24	34,73	7,68	34,2	19,8	52,2
	T4	24	34,05	9,73	32,4	19,8	57,6
	T5	21	34,8	8,41	34,2	25,2	50,4
	T6	21	32,66	7,79	30,6	21,6	50,4
	T7	16	35,33	9,75	34,2	23,4	57,6
	T8	7	36,26	6,36	36	28,8	46,8
Zustandsärger							
KG	T0	27	18,33	5,39	15	15	37
	T2	25	16,2	2,12	15	15	21
	T4	26	17,42	3,69	15	14	26
	T5	24	16,29	4,58	15	0	24
	T6	25	16,64	2,41	15	15	23

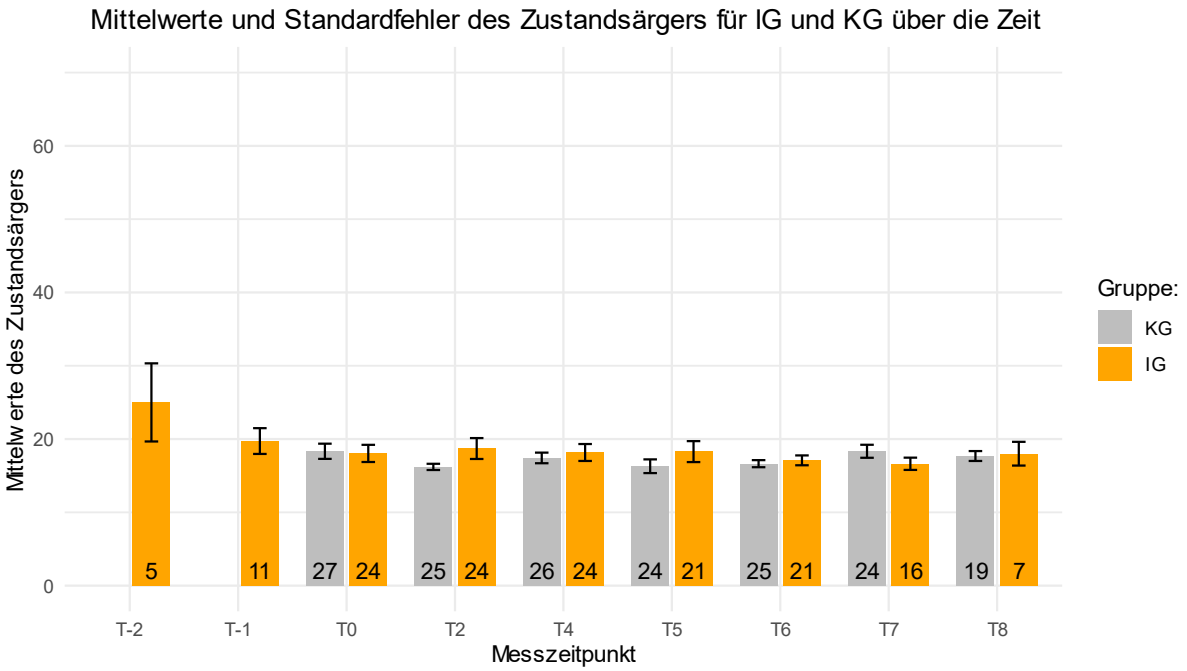
	T7	24	18,33	4,34	15,5	15	28
	T8	19	17,68	2,94	17	15	24
IG	T-2	5	25	11,92	22	14	42
	T-1	11	19,73	5,83	16	15	28
	T0	24	18,04	5,74	15	15	39
	T2	24	18,71	6,99	15	15	39
	T4	24	18,17	5,66	15	15	37
	T5	21	18,29	6,55	15	15	40
	T6	21	17,1	3,08	15	15	25
	T7	16	16,62	3,34	15	15	26
	T8	7	18	4,28	15	15	25

MWU = Mann-Whitney-U-Test, Wilcox = Wilcoxon Rangsummentest, Vergleich Diff T6-T0 = Vergleich der Differenzwerte T6 - T0 zwischen KG und IG, Vergleich T0 = Vergleich der Messwerte zwischen KG und IG zum Zeitpunkt T0, Vergleich T0-T6 KG/ IG = Vergleich der Messwerte zwischen den Zeitpunkten T0 und T6 innerhalb der KG/ IG, p_{adj} = adjustierter p-Wert.

Variable	**Subskala**	**Vergleich**	**Test**	**Teststatistik**	***p***	p_{adj}
Staxi-2	Ärgerkontrolle/ -ausdruck	T0	MWU	*W* = 289	0,515	1
		Diff T6-T0	MWU	*W* = 237	0,581	1
		T0-T6 KG	Wilcox	*W* = 164,5	0,689	1
		T0-T6 IG	Wilcox	*W* = 112,5	0,931	1
	Eigenschaftsärger	T0	MWU	*W* = 240,5	0,116	1
		Diff T6-T0	MWU	*W* = 344	0,073	0,882
		T0-T6 KG	Wilcox	*W* = 212	0,078	0,940
		T0-T6 IG	Wilcox	*W* = 177	0,001	0,012
	Zustandsärger	T0	MWU	*W* = 338,5	0,774	1
		Diff T6-T0	MWU	*W* = 253,5	0,845	1
		T0-T6 KG	Wilcox	*W* = 79	0,291	1
		T0-T6 IG	Wilcox	*W* = 37	0,755	1


Mittelwerte und Standardfehler des Ärgerkontrolle /-ausdruck für IG und KG über die Zeit
Mittelwerte Ärgerkontrolle/-ausdruck
80
60
40
20
0
5
11
27
24
25
24
26
24
24
21
25
21
24
16
19
7
T-2
T-1
T0
T2
T4
T5
T6
T7
T8
Messzeitpunkt
Gruppe:
KG
IG


Mittelwerte und Standardfehler des Eigenschaftsärgers für IG und KG über die Zeit
Mittelwerte des Eigenschaftsärgers
60
40
20
0
5
11
27
24
25
24
26
24
24
21
25
21
24
16
19
7
T-2
T-1
T0
T2
T4
T5
T6
T7
T8
Messzeitpunkt
Gruppe:
KG
IG

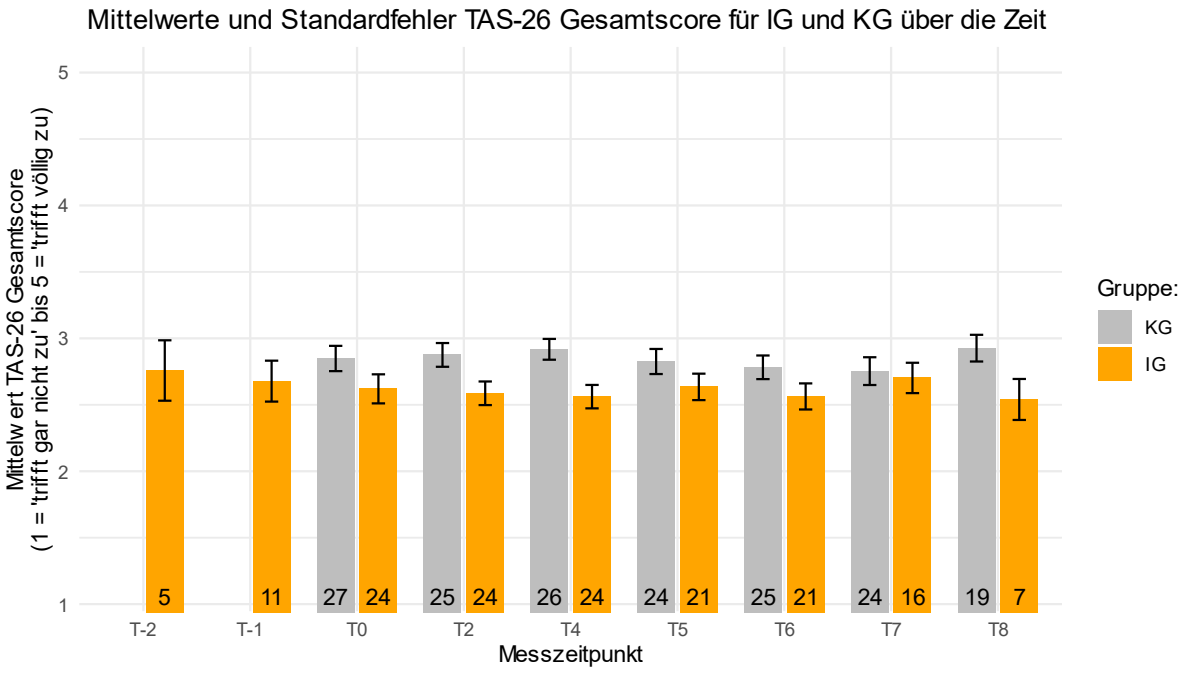

Mittelwerte und Standardfehler des Zustandsärgers für IG und KG über die Zeit
Mittelwerte des Zustandsärgers
60
40
20
0
5
11
27
24
25
24
26
24
24
21
25
21
24
16
19
7
T-2
T-1
T0
T2
T4
T5
T6
T7
T8
Messzeitpunkt
Gruppe:
KG
IG

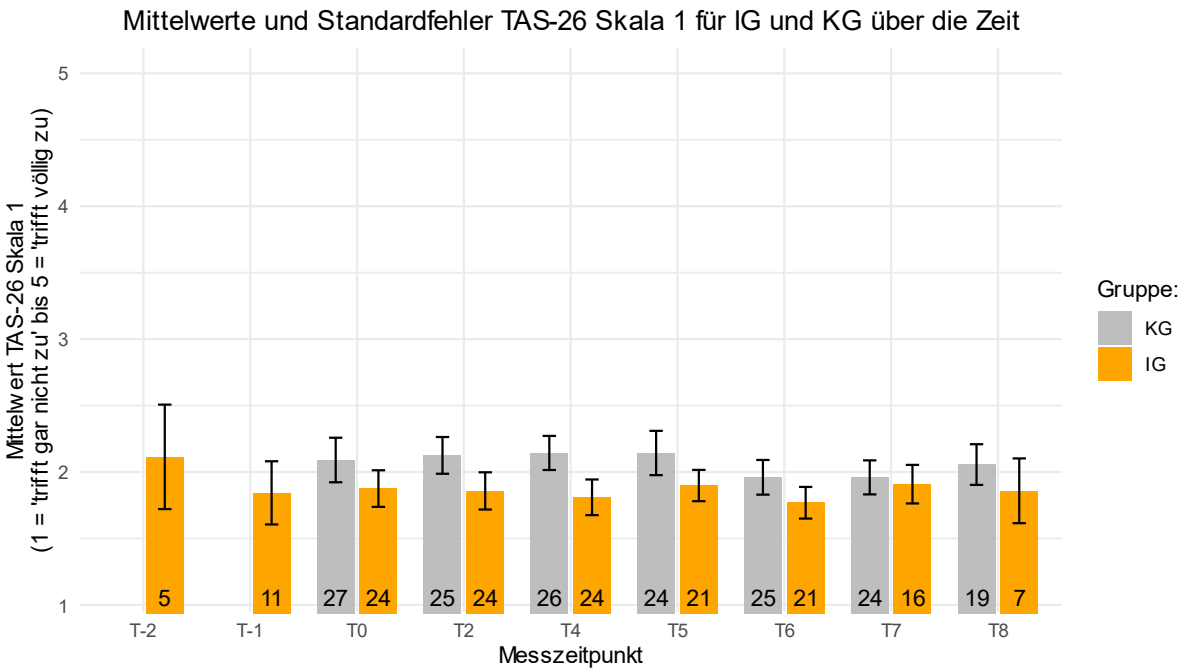
6.2.4 Vollständige Ergebnisse zum TAS-26

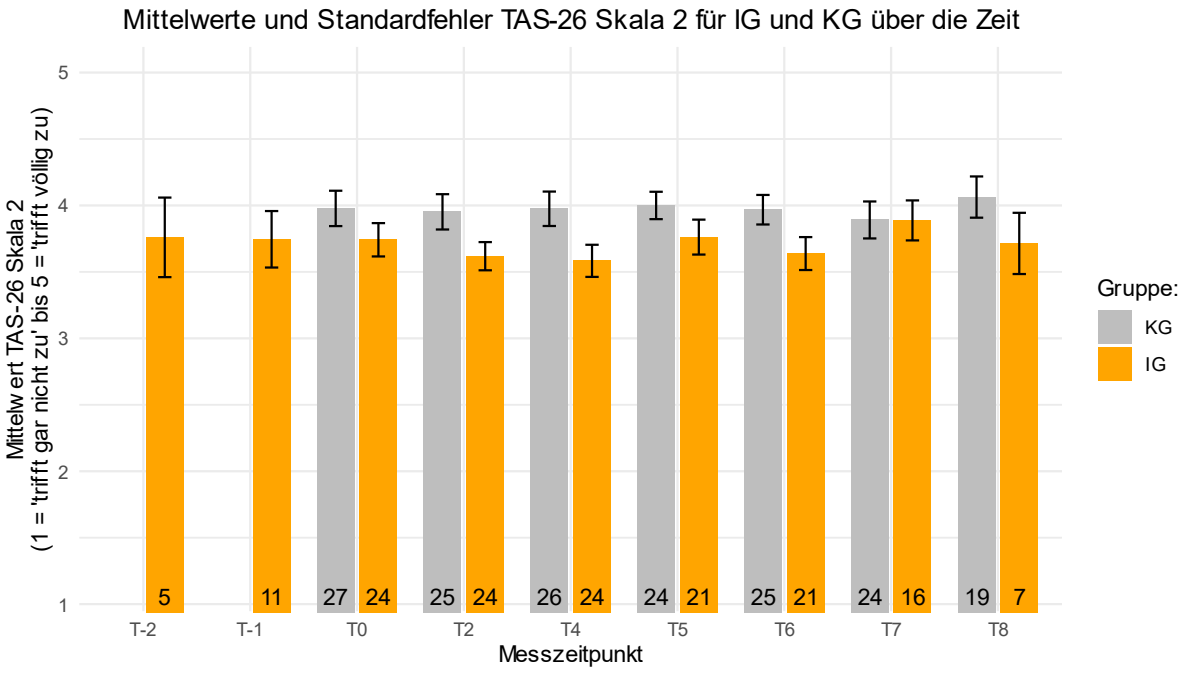
Gesamtskala

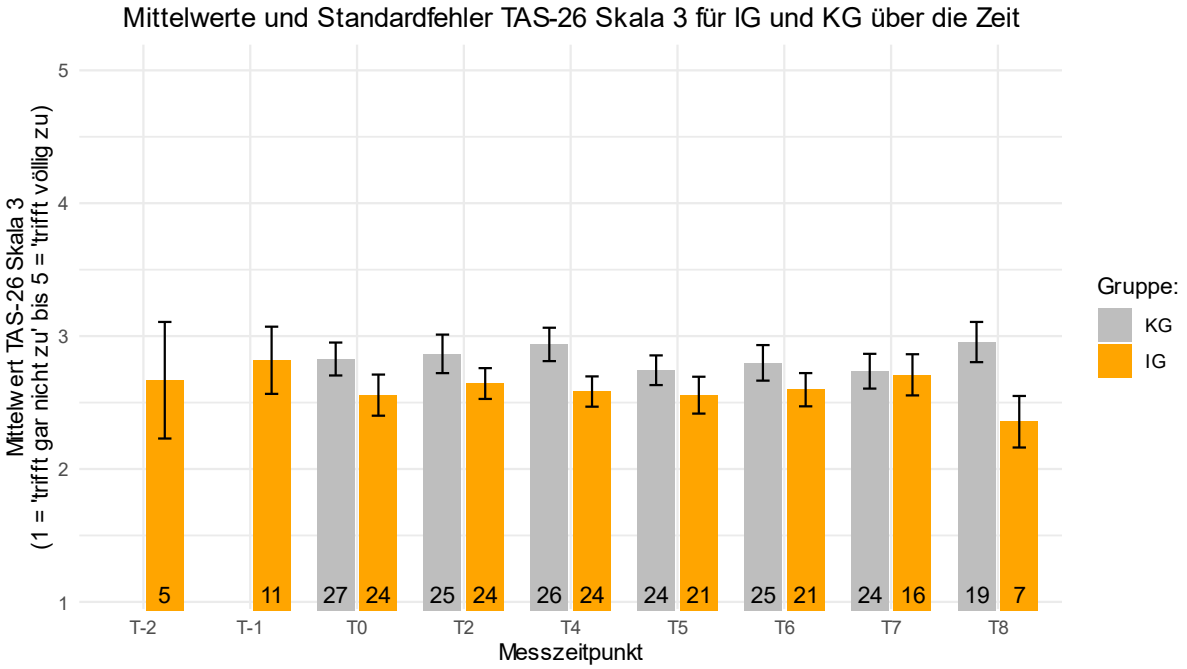
Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	26	2,85	0,49	2,83	1,94	3,67
	T2	24	2,88	0,45	3	2	3,5
	T4	24	2,92	0,4	2,97	2,17	3,56
	T5	21	2,83	0,46	2,94	1,72	3,72
	T6	24	2,78	0,44	2,78	1,72	3,67
	T7	21	2,75	0,51	2,78	1,56	3,5
	T8	18	2,93	0,44	2,92	1,83	3,83
IG	T-2	5	2,76	0,51	2,89	2,17	3,28
	T-1	10	2,68	0,51	2,7	2	3,39
	T0	24	2,62	0,54	2,66	1,72	3,89
	T2	21	2,59	0,44	2,61	1,83	3,39
	T4	24	2,56	0,43	2,62	1,78	3,56
	T5	21	2,63	0,46	2,67	1,78	3,39
	T6	21	2,56	0,45	2,56	1,89	3,39
	T7	14	2,7	0,46	2,8	1,83	3,33
	T8	7	2,54	0,41	2,56	1,94	3,11
Schwierigkeiten Identifikation von Gefühlen (Skala 1)							
KG	T0	27	2,09	0,87	2	1	4,14
	T2	24	2,12	0,9	2,14	1,14	3,57
	T4	24	2,14	0,65	2	1	3,29
	T5	23	2,14	0,82	2,14	1	3,71
	T6	25	1,96	0,65	2	1	3,43
	T7	21	1,96	0,63	2,14	1	2,71
	T8	18	2,06	0,67	2,07	1	3,43
IG	T-2	5	2,11	0,88	2	1,14	3,43
	T-1	10	1,84	0,79	1,72	1	3,14
	T0	24	1,88	0,67	1,64	1	3,43
	T2	22	1,86	0,69	1,93	1	2,86
	T4	24	1,81	0,66	1,72	1	3,14
	T5	21	1,9	0,54	1,86	1	2,86
	T6	21	1,77	0,55	1,57	1	2,86
	T7	14	1,91	0,58	2	1	2,71
	T8	7	1,86	0,64	1,86	1	2,86
Schwierigkeiten Beschreibung von Gefühlen (Skala 2)							
KG	T0	27	3,98	0,69	4	2,2	5,4
	T2	25	3,95	0,66	3,8	2,2	4,8
	T4	24	3,98	0,66	3,9	2,2	5,2
	T5	22	4	0,51	4	3	5
	T6	25	3,97	0,56	4	3	5

	T7	22	3,89	0,68	4	2,2	5,2
	T8	19	4,06	0,68	4,2	3	5,2
IG	T-2	5	3,76	0,67	3,6	3,2	4,8
	T-1	11	3,75	0,7	3,8	2,8	4,8
	T0	24	3,74	0,61	3,6	3	4,8
	T2	22	3,62	0,52	3,6	2,8	4,4
	T4	24	3,58	0,59	3,5	2,8	4,8
	T5	21	3,76	0,6	3,8	3	5
	T6	21	3,64	0,57	3,6	3	4,6
	T7	16	3,89	0,6	3,8	2,8	4,8
	T8	7	3,71	0,61	3,6	3	4,8
Extern orientierter Denkstil (Skala 3)							
KG	T0	26	2,83	0,64	2,75	1,67	4,5
	T2	25	2,87	0,73	2,83	1,5	4,67
	T4	24	2,94	0,64	2,83	1,83	4,67
	T5	22	2,74	0,55	2,83	1,33	3,67
	T6	24	2,8	0,67	2,92	1,17	4,17
	T7	22	2,74	0,64	2,75	1,17	3,83
	T8	19	2,96	0,66	2,83	1,17	3,83
IG	T-2	5	2,67	0,98	2,5	1,5	3,67
	T-1	11	2,82	0,84	3	1	3,83
	T0	24	2,56	0,76	2,5	1,5	4
	T2	22	2,64	0,57	2,83	1,5	3,5
	T4	24	2,58	0,56	2,67	1,33	3,33
	T5	21	2,56	0,64	2,67	1	4
	T6	21	2,6	0,57	2,5	1,67	4
	T7	16	2,71	0,62	2,75	1,33	3,5
	T8	7	2,36	0,51	2,33	1,83	3,33


Mittelwerte und Standardfehler TAS-26 Gesamtscore für IG und KG über die Zeit
Mittelwert TAS-26 Gesamtscore
(1 = 'trifft gar nicht zu' bis 5 = 'trifft völlig zu)
5
4
3
2
1
5
11
27
24
25
24
26
24
24
21
25
21
24
16
19
7
T-2
T-1
T0
T2
T4
T5
T6
T7
T8
Messzeitpunkt
Gruppe:
KG
IG


Mittelwerte und Standardfehler TAS-26 Skala 1 für IG und KG über die Zeit
Mittelwert TAS-26 Skala 1
(1 = 'trifft gar nicht zu' bis 5 = 'trifft völlig zu)
5
4
3
2
1
5
11
27
24
25
24
26
24
24
21
25
21
24
16
19
7
T-2
T-1
T0
T2
T4
T5
T6
T7
T8
Messzeitpunkt
Gruppe:
KG
IG



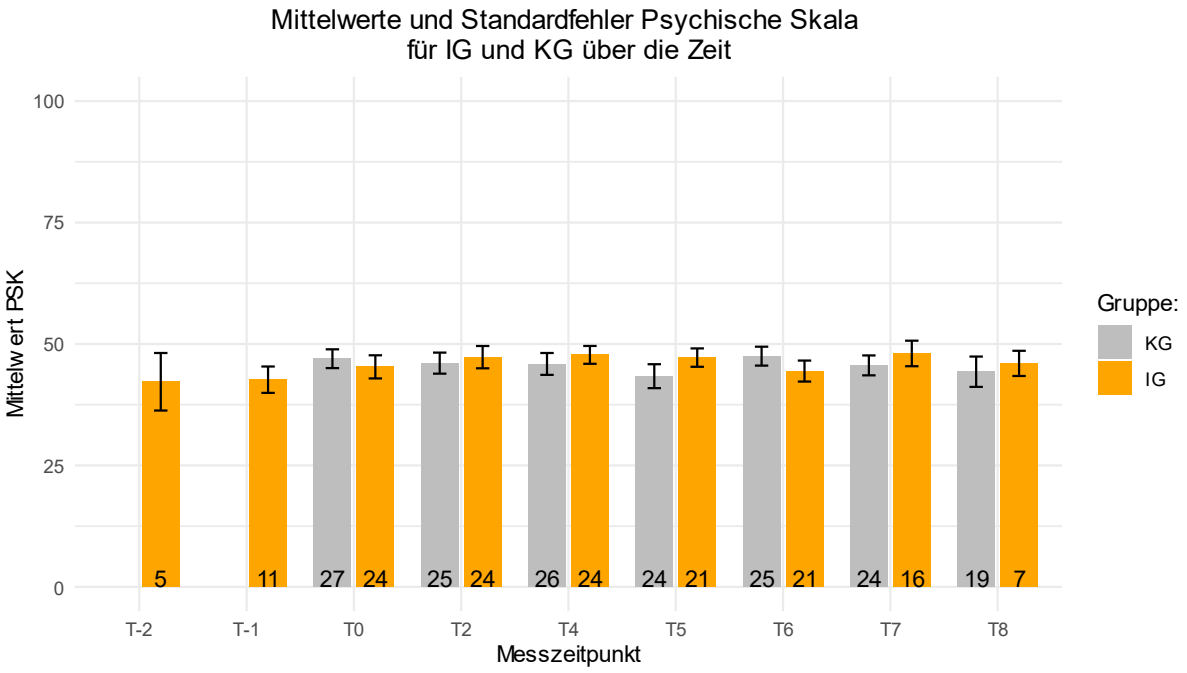


Vergleich Diff T6-T0 = Vergleich der Differenzwerte T6 - T0 zwischen KG und IG, Vergleich T0 = Vergleich der Messwerte zwischen KG und IG zum Zeitpunkt T0, Vergleich T0-T6 KG/ IG = Vergleich der Messwerte zwischen den Zeitpunkten T0 und T6 innerhalb der KG/ IG, p_{adj} = adjustierter p-Wert.

Variable	Subskala	Vergleich	Test	Teststatistik	*p*	p_{adj}
TAS-26	Gesamtskala	T0	*t*-Test	*t*(48) = 1,57	0,123	1
		Diff T6-T0	*t*-Test	*t*(42) = -0,3	0,763	1
		T0-T6 KG	*t*-Test	*t*(22) = -1,39	0,180	1
		T0-T6 IG	*t*-Test	*t*(20) = -1,12	0,277	1
	Identifikation Gefühle	T0	*t*-Test	*t*(49) = 0,98	0,334	1
		Diff T6-T0	*t*-Test	*t*(44) = -0,42	0,674	1
		T0-T6 KG	*t*-Test	*t*(24) = -1,45	0,159	1
		T0-T6 IG	*t*-Test	*t*(20) = -1,31	0,205	1
	Beschreibung Gefühle	T0	*t*-Test	*t*(44) = -0,24	0,813	1
		Diff T6-T0	*t*-Test	*t*(49) = 1,28	0,206	1
		T0-T6 KG	*t*-Test	*t*(24) = -0,68	0,503	1
		T0-T6 IG	*t*-Test	*t*(20) = -1,27	0,218	1
	Externer Denkstil	T0	*t*-Test	*t*(48) = 1,37	0,177	1
		Diff T6-T0	*t*-Test	*t*(42) = -0,2	0,844	1
		T0-T6 KG	*t*-Test	*t*(22) = -0,13	0,897	1
		T0-T6 IG	*t*-Test	*t*(20) = 0,15	0,883	1

6.2.5 Vollständige Ergebnisse zum SF-12 (Psychisches Befinden)

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	26	46,97	10,05	50,69	27,75	60,69
	T2	25	46,06	10,84	46,71	27,16	61,86
	T4	26	45,89	11,48	46,3	26,97	62,82
	T5	24	43,37	12,06	43,88	22,14	63,07
	T6	25	47,5	9,73	50,45	29,44	62,36
	T7	24	45,59	10,05	47,08	27,25	63,81
	T8	19	44,29	13,61	44,32	19,94	62,76
IG	T-2	5	42,22	13,25	47,73	26,51	57,92
	T-1	11	42,65	9,01	47,84	29,74	53,99
	T0	24	45,29	11,67	50,23	25,97	65,24
	T2	22	47,29	11,26	50,66	27,23	59,87
	T4	24	47,76	9	47,98	28,65	60,69
	T5	21	47,19	8,66	49,14	29,93	57,04
	T6	20	44,43	9,92	47,49	23,68	58
	T7	16	48,05	10,51	46,76	25,61	61,99
	T8	6	46,01	6,85	46,15	34,92	55,23



MWU = Mann-Whitney-U-Test, Wilcox = Wilcoxon Rangsummentest, Vergleich Diff T6-T0 = Vergleich der Differenzwerte T6 - T0 zwischen KG und IG, Vergleich T0 = Vergleich der Messwerte zwischen KG und IG zum Zeitpunkt T0, Vergleich T0-T6 KG/ IG = Vergleich der Messwerte zwischen den Zeitpunkten T0 und T6 innerhalb der KG/ IG, p_{adj} = adjustierter p-Wert.

Variable	Subskala	Vergleich	Test	Teststatistik	*p*	p_{adj}
SF-12	Psychische Skala	T0	MWU	*W* = 342	0,567	1
		Diff T6-T0	MWU	*W* = 257	0,697	1
		T0-T6 KG	Wilcox	*W* = 129	0,558	1
		T0-T6 IG	Wilcox	*W* = 102	0,926	1

6.2.6 Vollständige Ergebnisse zum heiQ

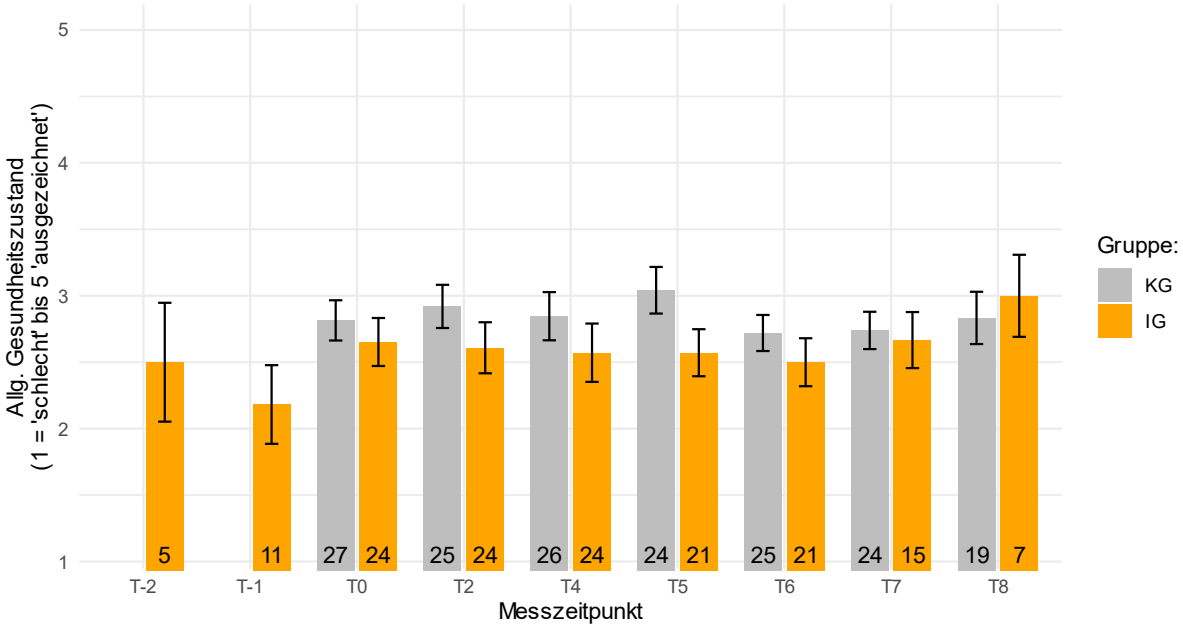
Allg. Gesundheitszustand

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	27	2,81	0,79	3	2	5
	T2	25	2,92	0,81	3	2	5
	T4	26	2,85	0,92	3	2	5
	T5	24	3,04	0,86	3	2	5
	T6	25	2,72	0,68	3	2	4
	T7	23	2,74	0,69	3	2	4
	T8	18	2,83	0,86	3	2	5
IG	T-2	4	2,5	1	3	1	3
	T-1	11	2,18	0,98	2	1	4
	T0	23	2,65	0,88	2	2	5

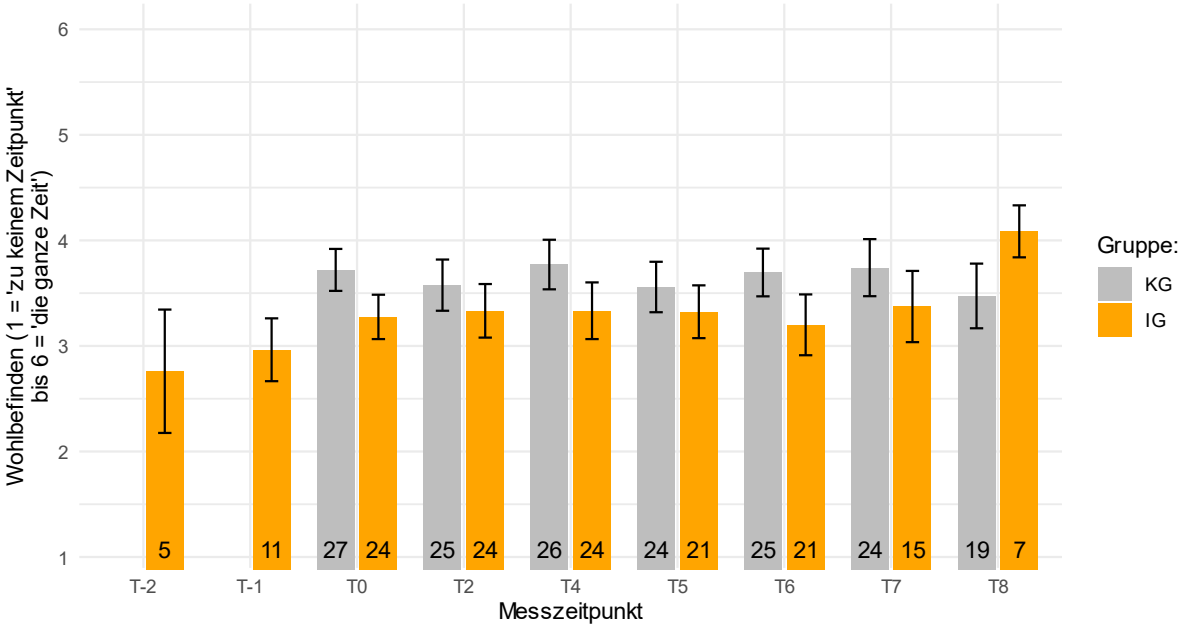
	T2	23	2,61	0,94	2	1	4
	T4	21	2,57	1,08	2	1	5
	T5	21	2,57	0,81	3	1	4
	T6	20	2,5	0,83	2,5	1	4
	T7	15	2,67	0,82	3	1	4
	T8	7	3	0,82	3	2	4
Wohlbefinden							
KG	T0	27	3,72	1,03	3,8	2,2	6
	T2	25	3,58	1,21	3,8	1,2	6
	T4	26	3,77	1,2	3,8	1,6	6
	T5	24	3,56	1,17	3,8	2	5,8
	T6	25	3,7	1,13	4,2	1,4	5
	T7	24	3,74	1,32	3,9	1,6	6
	T8	19	3,47	1,34	3,6	1,4	5
IG	T-2	5	2,76	1,31	2,2	1,8	5
	T-1	11	2,96	0,99	2,8	1,6	5
	T0	24	3,28	1,03	3,2	1,4	5
	T2	24	3,33	1,24	3,29	1,6	5,2
	T4	24	3,33	1,32	3,2	1,4	5,2
	T5	21	3,32	1,15	3,4	1,4	5,2
	T6	20	3,2	1,32	3,2	1	5
	T7	15	3,37	1,31	3,2	1,4	5
	T8	7	4,09	0,65	4	3,4	5
Ess- und Trinkgewohnheiten							
KG	T0	27	3,9	0,46	4	2,71	4,43
	T2	25	3,92	0,62	4,14	2,57	4,71
	T4	25	3,93	0,62	4,14	2,57	4,86
	T5	24	3,86	0,57	4	2,83	4,71
	T6	25	3,91	0,51	4	2,86	4,83
	T7	23	3,87	0,53	4	2,29	5
	T8	19	3,95	0,65	4	2	5
IG	T-2	5	3,69	0,44	3,57	3,29	4,43
	T-1	11	4	0,48	3,71	3,43	4,86
	T0	24	4,07	0,59	4,29	2,57	4,86
	T2	24	4,14	0,49	4,29	2,86	5
	T4	24	4,13	0,62	4,29	2,83	5
	T5	21	4,16	0,63	4,14	3	5
	T6	20	4,16	0,63	4,29	3	5
	T7	15	4,08	0,57	4,14	3	5
	T8	7	4,04	0,78	4,43	3	4,86
Patientinnenaktivierung							
KG	T0	27	3,18	0,39	3,23	2,31	4
	T2	25	3,19	0,4	3,31	2,46	3,85

	T4	25	3,21	0,38	3,23	2,31	3,92
	T5	24	3,23	0,37	3,15	2,54	4
	T6	25	3,25	0,41	3,23	2,46	3,85
	T7	24	3,18	0,38	3,12	2,54	3,85
	T8	19	3,21	0,41	3,15	2,62	4
IG	T-2	5	3,02	0,37	3,08	2,46	3,38
	T-1	11	3,21	0,57	3,31	2	4
	T0	24	3,19	0,41	3,15	2,62	4
	T2	24	3,15	0,44	3,08	2,46	4
	T4	24	3,24	0,46	3,32	2,38	4
	T5	21	3,22	0,48	3,23	2	4
	T6	20	3,15	0,56	3,08	2	4
	T7	15	3,22	0,46	3,31	2,46	4
	T8	7	3,32	0,51	3,5	2,46	3,92
Selbstwirksamkeitserwartung							
KG	T0	27	3,72	0,62	4	2,33	5
	T2	25	3,61	0,62	3,67	2,33	5
	T4	25	3,79	0,62	4	2,67	5
	T5	24	3,64	0,77	4	2	5
	T6	25	3,83	0,61	4	2	5
	T7	23	3,72	0,62	4	2,33	5
	T8	19	3,77	0,63	4	2,33	4,67
IG	T-2	5	4,07	0,89	4	2,67	5
	T-1	11	3,85	0,92	4	2	5
	T0	24	3,99	0,75	4	2,33	5
	T2	24	3,82	0,76	4	2,33	5
	T4	24	3,9	0,76	4	2	5
	T5	21	3,98	0,81	4	2,67	5
	T6	19	3,91	0,78	4	2,33	5
	T7	15	3,96	0,78	4	2,33	5
	T8	7	4	0,51	4	3,33	5

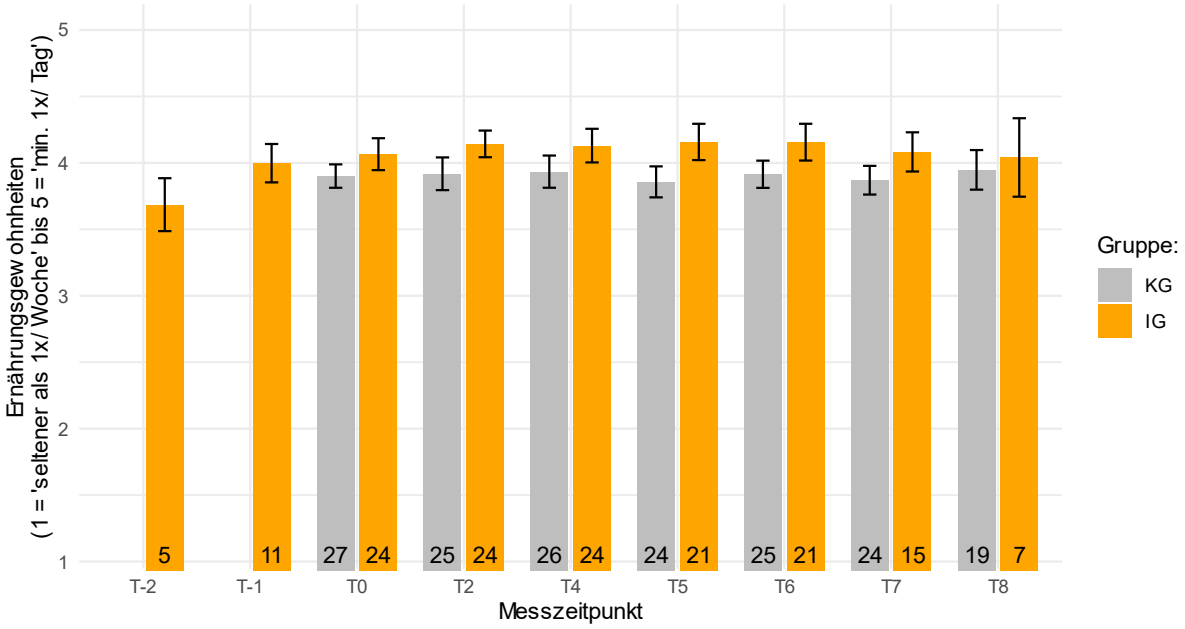
Mittelwerte und Standardfehler des allg. Gesundheitszustands für IG und KG über die Zeit



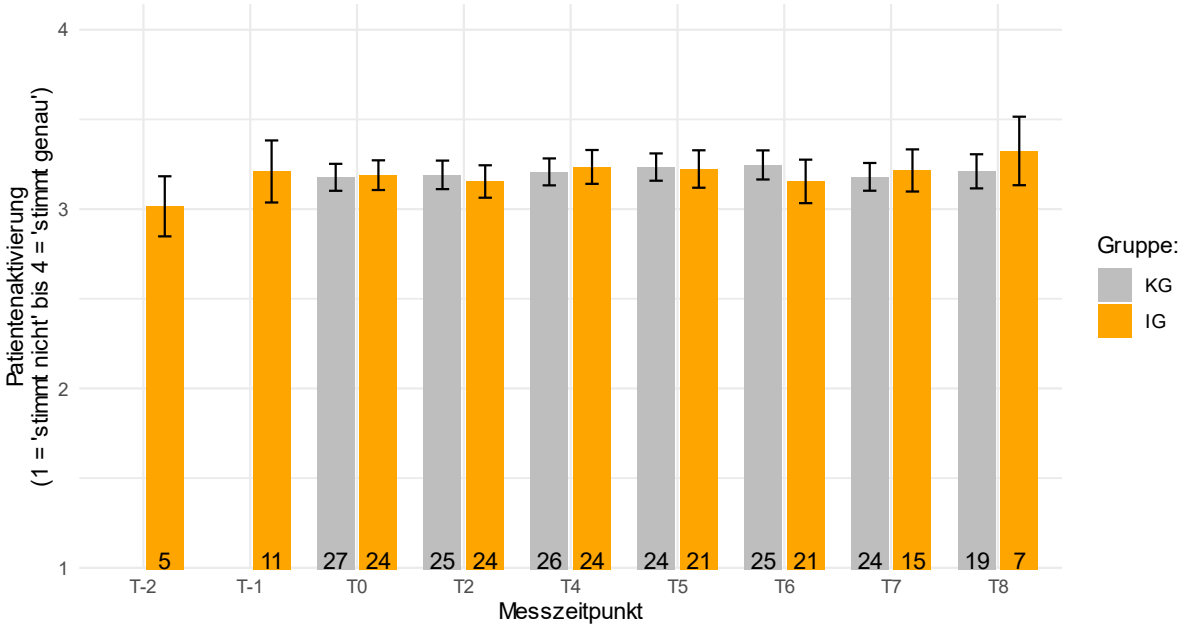
Mittelwerte und Standardfehler zum Wohlbefinden für IG und KG über die Zeit

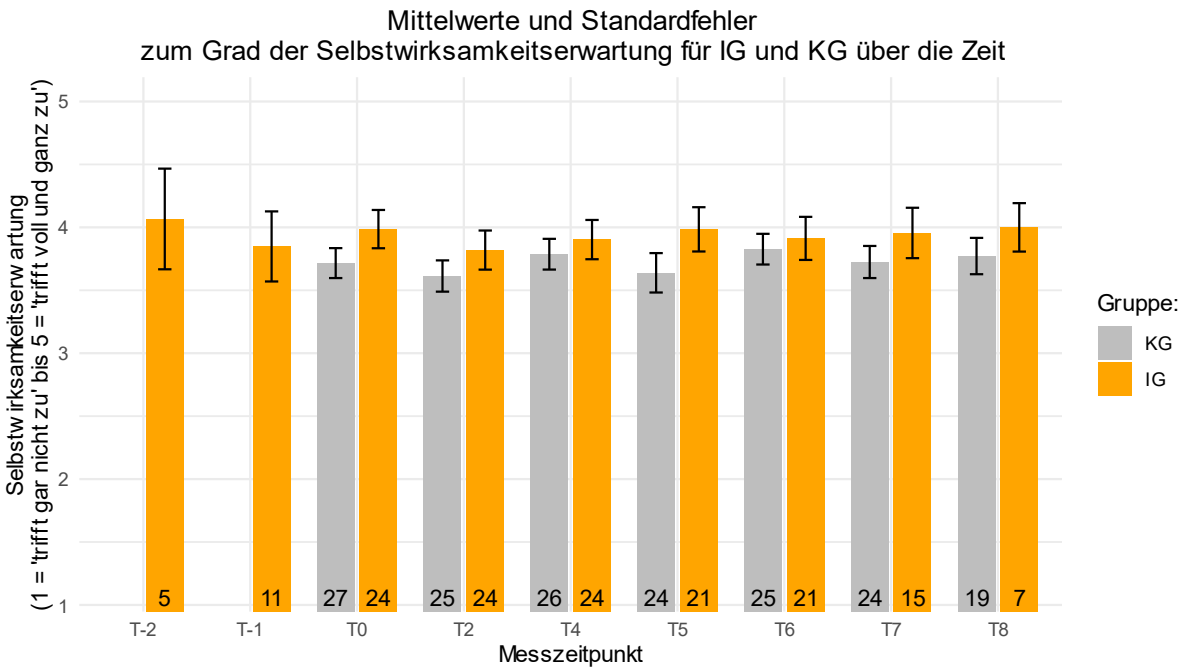


Mittelwerte und Standardfehler zu Ernährungsgewohnheiten für IG und KG über die Zeit



Mittelwerte und Standardfehler zum Grad der Patientenaktivierung für IG und KG über die Zeit



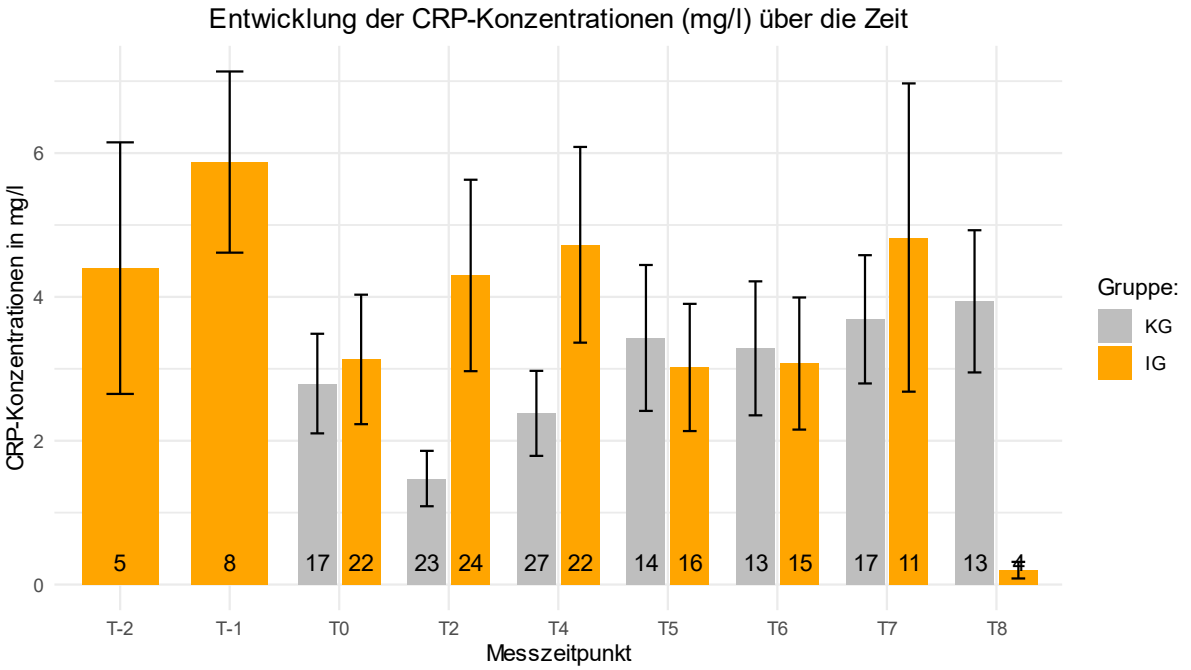


MWU = Mann-Whitney-U-Test, Wilcox = Wilcoxon Rangsummentest, Vergleich Diff T6-T0 = Vergleich der Differenzwerte T6 - T0 zwischen KG und IG, Vergleich T0 = Vergleich der Messwerte zwischen KG und IG zum Zeitpunkt T0, Vergleich T0-T6 KG/ IG = Vergleich der Messwerte zwischen den Zeitpunkten T0 und T6 innerhalb der KG/ IG, p_{adj} = adjustierter p-Wert.

Variable	Subskala	Vergleich	Test	Teststatistik	*p*	p_{adj}
heiQ	Allg. Gesundheitszustand	T0	MWU	*W* = 357	0,33	1
		Diff T6-T0	MWU	*W* = 249,5	0,668	1
		T0-T6 KG	Wilcox	*W* = 1,5	1	1
		T0-T6 IG	Wilcox	*W* = 9	0,766	1
	Wohlbefinden	T0	MWU	*W* = 394,5	0,185	1
		Diff T6-T0	MWU	*W* = 282,5	0,464	1
		T0-T6 KG	Wilcox	*W* = 110	0,402	1
		T0-T6 IG	Wilcox	*W* = 70,5	0,917	1
	Ess-/ Trinkgewohnheiten	T0	MWU	*W* = 249	0,157	1
		Diff T6-T0	MWU	*W* = 237	0,775	1
		T0-T6 KG	Wilcox	*W* = 139	0,764	1
		T0-T6 IG	Wilcox	*W* = 45,5	0,426	1
	Patientinnenaktivierung	T0	MWU	*W* = 329	0,932	1
		Diff T6-T0	MWU	*W* = 297,5	0,282	1
		T0-T6 KG	Wilcox	*W* = 81	0,05	1
		T0-T6 IG	Wilcox	*W* = 71	0,813	1
	Selbstwirksamkeits-erwartung	T0	MWU	*W* = 260	0,21	1
		Diff T6-T0	MWU	*W* = 273,5	0,372	1
		T0-T6 KG	Wilcox	*W* = 10	0,082	1
		T0-T6 IG	Wilcox	*W* = 55	0,528	1

6.2.7 Vollständige Ergebnisse zum CRP

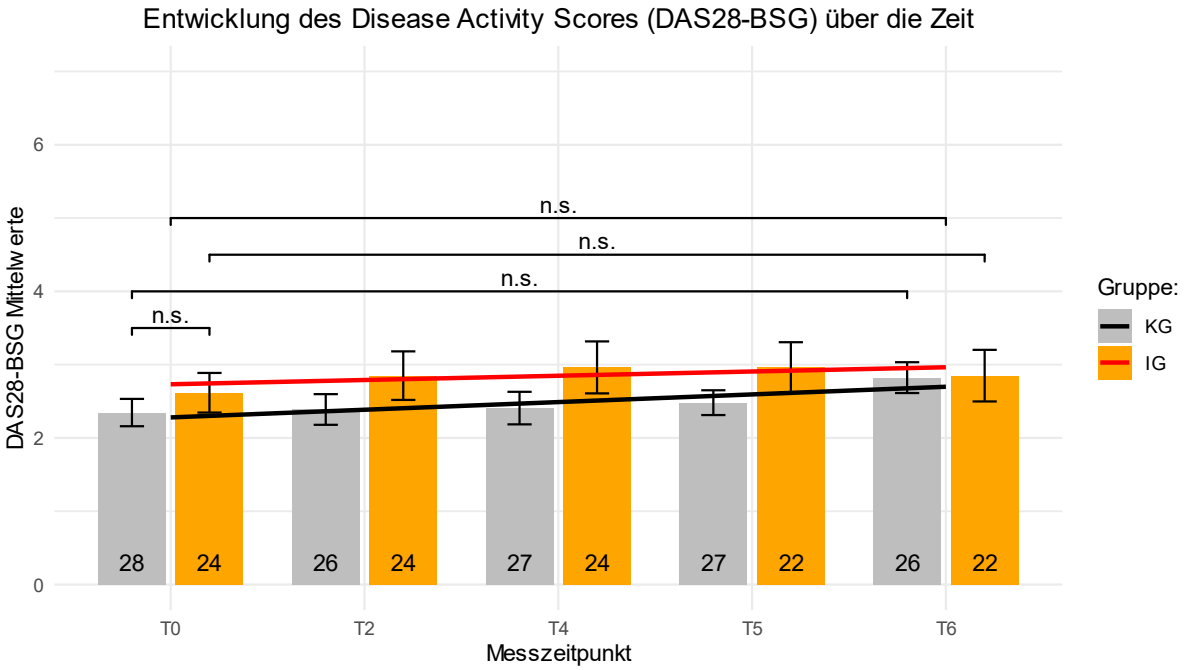
Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	28	6,97	8,41	4,75	0	35
	T2	27	8,71	12,58	4	0	55
	T4	27	7,38	9,49	3,5	0	37
	T5	27	6,04	7,39	4	0	30
	T6	25	8,76	8,42	6,5	0	31
	T7	23	7,41	7,77	5	0	29
	T8	17	6,24	7,08	3,5	0	25
IG	T-2	5	12,5	13,28	12	1,5	34
	T-1	11	16,95	22,16	6	1	64
	T0	24	9,4	11,61	6	0	45,5
	T2	24	11,15	14,63	4,5	0	51
	T4	24	12,02	16,36	6,25	0	60
	T5	22	11,64	15,95	3,75	0	51
	T6	22	12,06	16,98	3,9	0	59
	T7	17	11,76	19,8	3	0,5	60
	T8	7	4,31	7,2	1	0	20



Variable	Vergleich	W	p-Wert	adjustierter p-Wert
CRP	Vergleich zwischen Gruppen T0-T6	93	0,9	1
	Vergleich Gruppen zu T0	199,5	0,729	1
	Vergleich T0-T6 innerhalb KG	4,5	0,248	0,99
	Vergleich T0-T6 innerhalb IG	30	0,823	1

6.2.8 Vollständige Ergebnisse zum DAS28-BSG

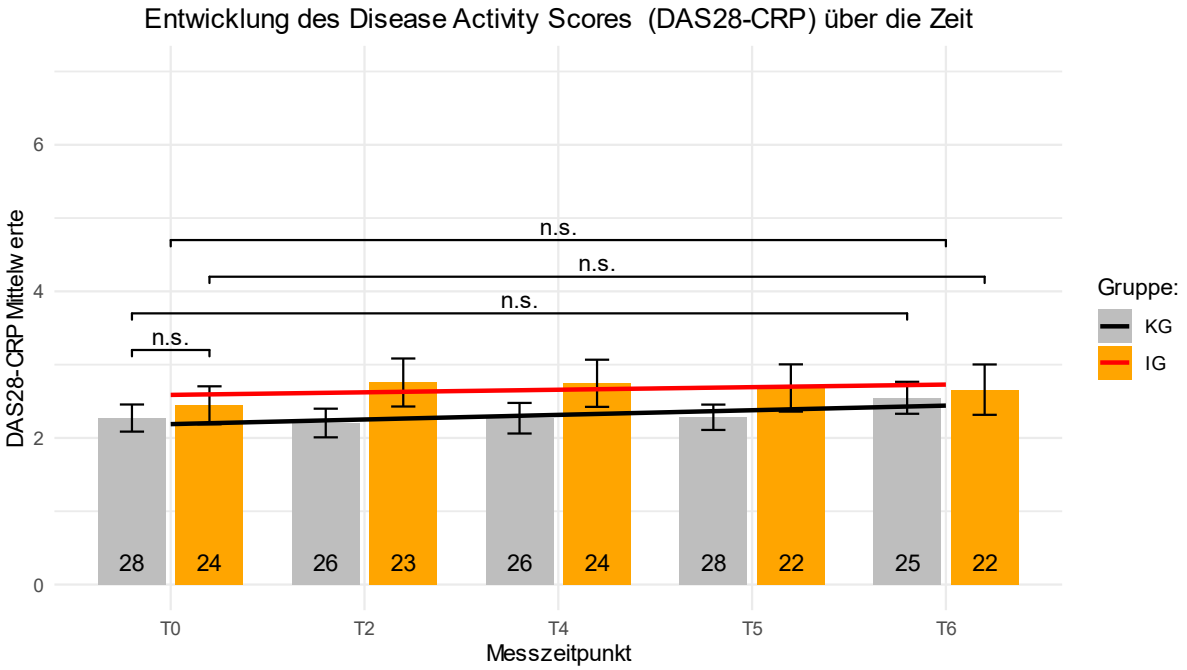
Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	28	2,35	0,99	2,2	0,9	4,8
	T2	26	2,39	1,07	2,2	1	5,3
	T4	27	2,41	1,15	2,2	0,6	4,9
	T5	27	2,48	0,88	2,2	1,4	4,9
	T6	26	2,82	1,07	2,5	0,9	5,2
	T7	23	2,59	1,15	2,3	0,8	5,1
	T8	16	2,41	0,96	2,15	1,2	4,3
IG	T-2	5	3,04	0,86	3,1	2,1	4,2
	T-1	11	3,47	1,87	2,9	1,5	7,2
	T0	24	2,62	1,32	2,45	0,5	5,4
	T2	24	2,85	1,62	2,7	0,5	6,3
	T4	24	2,96	1,74	2,5	0,5	6,5
	T5	22	2,96	1,61	2,55	0,5	6,4
	T6	22	2,85	1,65	2,55	0,8	6,9
	T7	17	2,55	1,87	1,8	0,6	6,9
	T8	7	2,03	0,87	2,3	0,6	3,2



Variable	Vergleich	W	p-Wert	adjustierter p-Wert
DAS28-BSG	Vergleich zwischen Gruppen T0-T6	310	0,462	1
	Vergleich Gruppen zu T0	302	0,538	1
	Vergleich T0-T6 innerhalb KG	67,5	0,033	0,133
	Vergleich T0-T6 innerhalb IG	90	0,385	1

6.2.9 Vollständige Ergebnisse zum DAS28-CRP

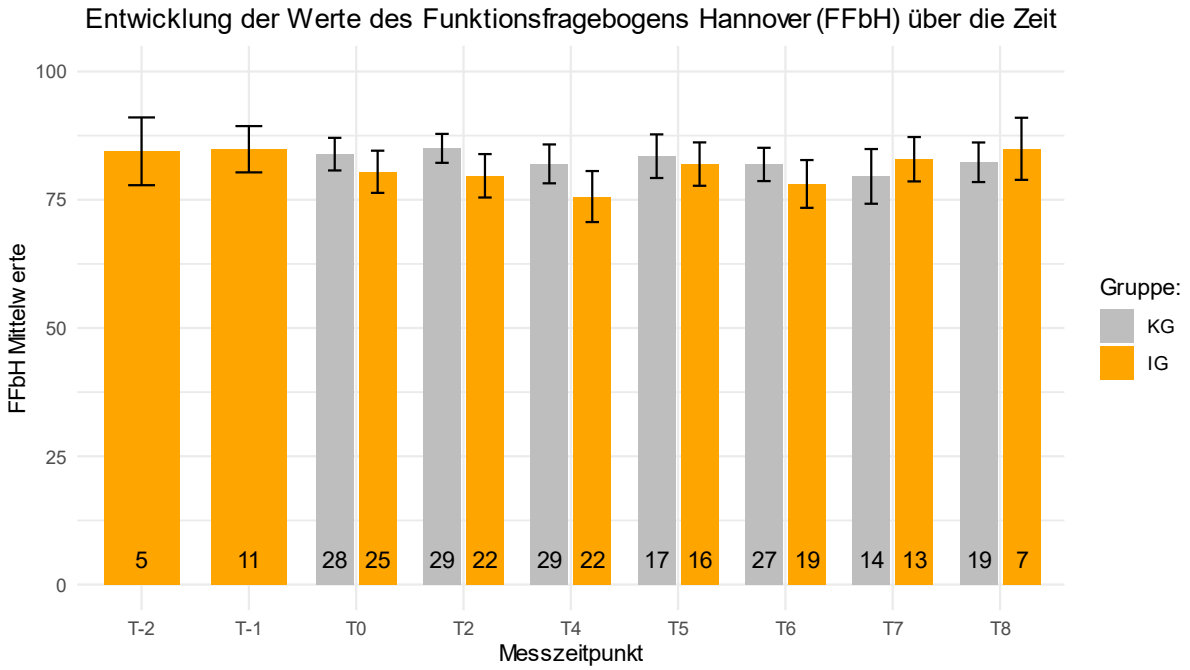
Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	28	2,27	0,98	1,9	1,2	4,6
	T2	26	2,2	1	1,85	1,2	4,9
	T4	26	2,27	1,06	1,8	1,1	5
	T5	28	2,28	0,92	2,2	1,2	4,9
	T6	25	2,55	1,09	2,3	1,2	4,7
	T7	23	2,44	1	2,2	1,2	4,6
	T8	17	2,27	0,9	2,2	1,2	4,4
IG	T-2	5	2,74	1,06	3,2	1,6	3,7
	T-1	11	3,26	1,85	2,5	1,7	6,8
	T0	24	2,45	1,27	1,9	1,1	5,3
	T2	23	2,76	1,57	2,1	1,1	6
	T4	24	2,75	1,58	2,2	1	6,4
	T5	22	2,68	1,51	2,3	1,2	6
	T6	22	2,66	1,61	1,9	1	6,4
	T7	17	2,49	1,76	1,7	1,1	6,3
	T8	7	1,69	1	1,3	1,1	3,9



Variable	Vergleich	W	p-Wert	adjustierter p-Wert
DAS28-CRP	Vergleich zwischen Gruppen T0-T6	272,5	0,86	1
	Vergleich Gruppen zu T0	324,5	0,84	1
	Vergleich T0-T6 innerhalb KG	80	0,224	0,895
	Vergleich T0-T6 innerhalb IG	91,5	0,414	1

6.2.10 Vollständige Ergebnisse zum FFbH

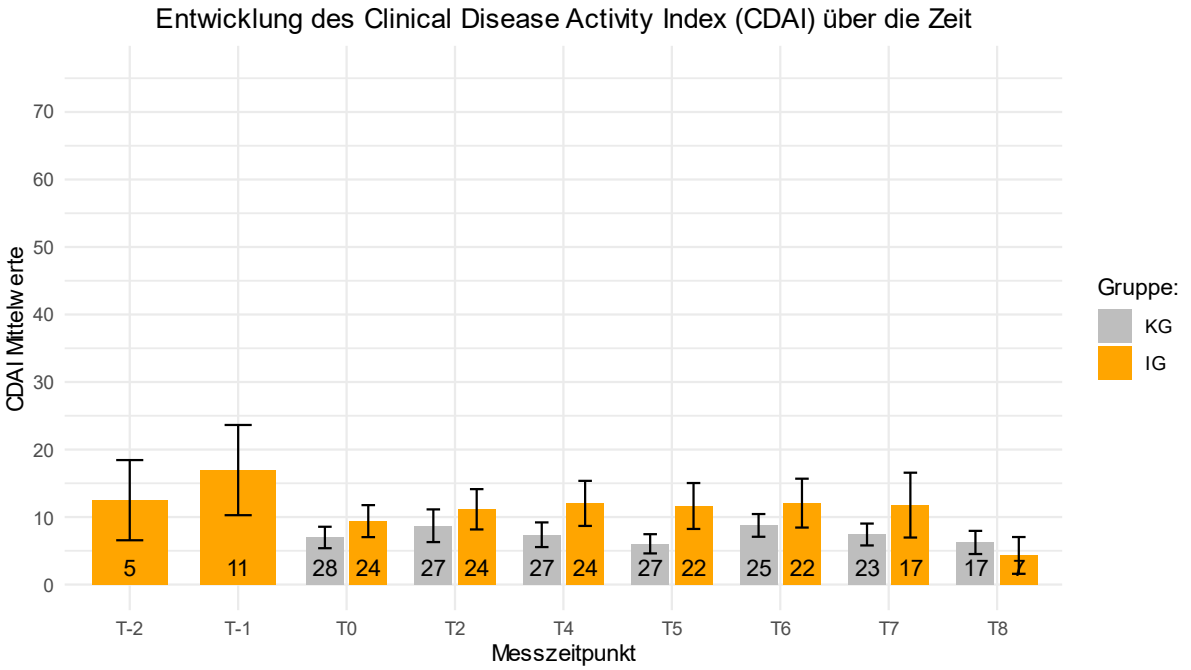
Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	28	83,89	16,83	88,9	44,4	100
	T2	29	85,02	15,19	86,1	41,7	100
	T4	29	81,99	20,4	88,9	38,9	100
	T5	17	83,49	17,52	88,9	50	100
	T6	27	81,88	16,85	86,1	38,9	100
	T7	14	79,55	19,95	84,7	36,1	100
	T8	19	82,31	16,82	88,9	50	100
IG	T-2	5	84,44	14,77	86,1	66,7	100
	T-1	11	84,85	14,96	88,9	55,6	100
	T0	25	80,45	20,55	91,7	30,6	100
	T2	22	79,67	19,85	86,1	30,6	100
	T4	22	75,62	23,33	81,95	27,8	100
	T5	16	81,95	16,91	86,1	47,2	100
	T6	19	78,08	20,29	77,8	30,6	100
	T7	13	82,9	15,59	88,9	58,3	100
	T8	7	84,93	16,02	88,9	55,6	100



Variable	Vergleich	W	p-Wert	adjustierter p-Wert
FFbH	Vergleich zwischen Gruppen T0-T6	207	0,473	1
	Vergleich Gruppen zu T0	378	0,62	1
	Vergleich T0-T6 innerhalb KG	110	0,559	1
	Vergleich T0-T6 innerhalb IG	44	0,615	1

6.2.11 Vollständige Ergebnisse zum CDAI

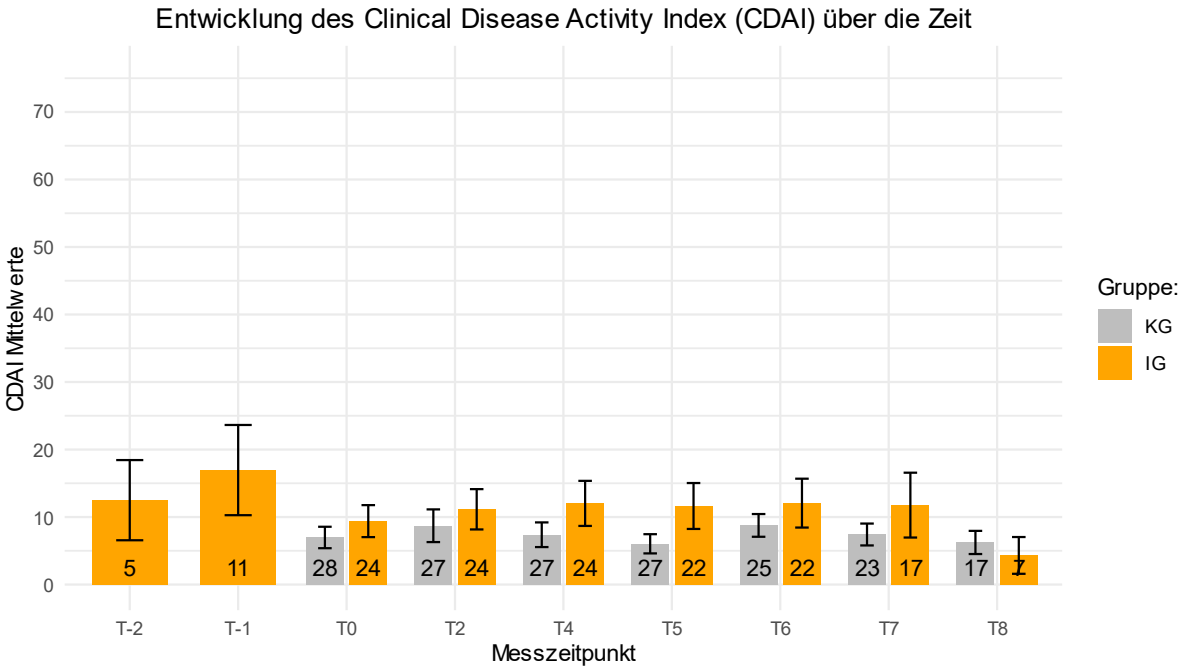
Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	28	6,97	8,41	4,75	0	35
	T2	27	8,71	12,58	4	0	55
	T4	27	7,38	9,49	3,5	0	37
	T5	27	6,04	7,39	4	0	30
	T6	25	8,76	8,42	6,5	0	31
	T7	23	7,41	7,77	5	0	29
	T8	17	6,24	7,08	3,5	0	25
IG	T-2	5	12,5	13,28	12	1,5	34
	T-1	11	16,95	22,16	6	1	64
	T0	24	9,4	11,61	6	0	45,5
	T2	24	11,15	14,63	4,5	0	51
	T4	24	12,02	16,36	6,25	0	60
	T5	22	11,64	15,95	3,75	0	51
	T6	22	12,06	16,98	3,9	0	59
	T7	17	11,76	19,8	3	0,5	60
	T8	7	4,31	7,2	1	0	20



Variable	Vergleich	W	p-Wert	adjustierter p-Wert
CDAI	Vergleich zwischen Gruppen T0-T6	269,5	0,915	1
	Vergleich Gruppen zu T0	295	0,456	1
	Vergleich T0-T6 innerhalb KG	101	0,416	1
	Vergleich T0-T6 innerhalb IG	76	0,456	1

6.2.12 Vollständige Ergebnisse zum SDAI

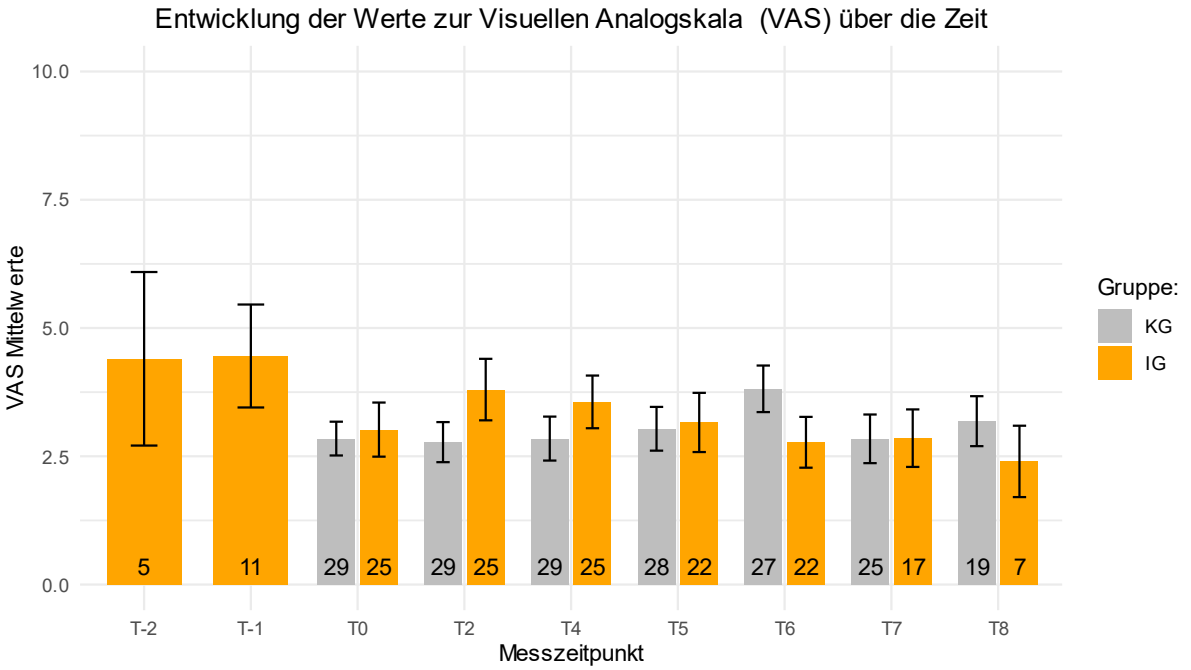
Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	28	7,24	8,37	4,95	0,2	35,1
	T2	26	7,13	8,66	4,15	0,1	33,1
	T4	25	7,57	9,78	3,6	0	37,1
	T5	27	6,31	7,34	4,3	0,1	30,1
	T6	24	8,83	8,52	6,2	0,1	31,1
	T7	23	7,75	7,72	5,1	0,1	29,1
	T8	17	6,58	7	4,1	0,1	25,1
IG	T-2	5	12,94	13,26	12,7	1,7	34,1
	T-1	11	17,45	22,11	6,3	1,5	64,1
	T0	24	9,71	11,63	6,3	0,1	45,6
	T2	23	12,14	14,79	5	0,1	51,1
	T4	24	12,5	16,37	7	0	60,1
	T5	22	11,9	15,9	4,55	0,2	51,1
	T6	22	12,33	16,97	4,05	0	59,3
	T7	17	12,15	19,71	3,9	0,6	60,1
	T8	7	4,36	7,22	1	0,1	20,1



Variable	Vergleich	W	p-Wert	adjustierter p-Wert
FFbH	Vergleich zwischen Gruppen T0-T6	269,5	0,915	1
	Vergleich Gruppen zu T0	295	0,456	1
	Vergleich T0-T6 innerhalb KG	101	0,416	1
	Vergleich T0-T6 innerhalb IG	76	0,456	1

6.2.13 Vollständige Ergebnisse zum VAS

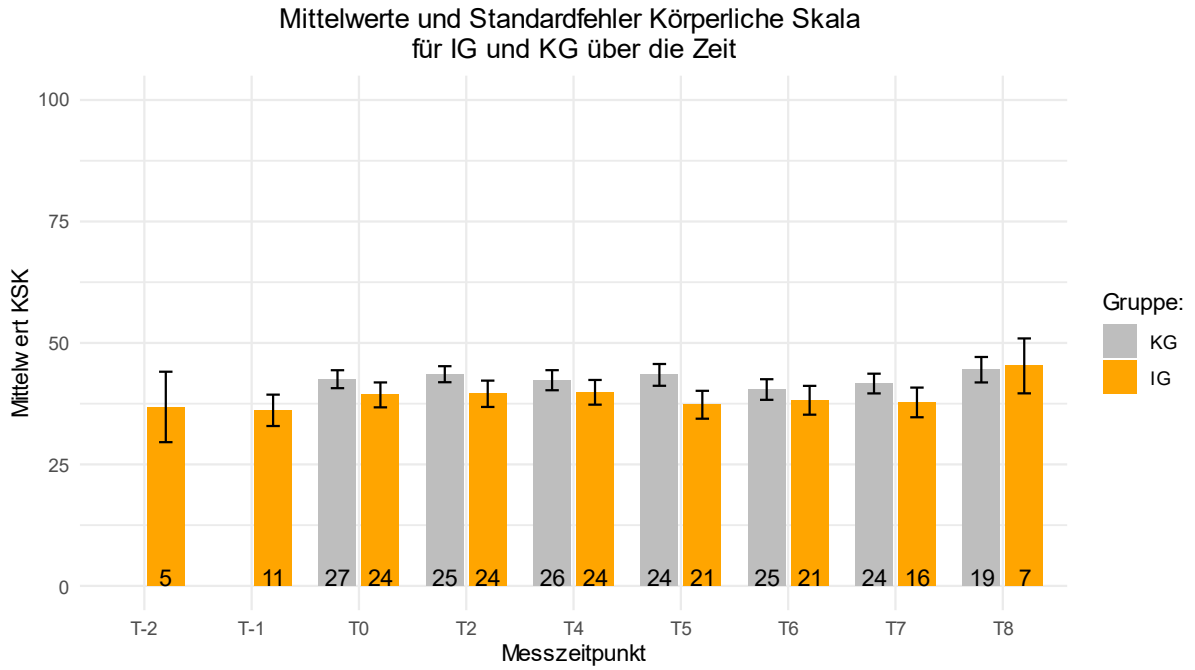
Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	29	2,84	1,77	3	0	6,5
	T2	29	2,78	2,1	2	0	8
	T4	29	2,84	2,31	3	0	9
	T5	28	3,04	2,26	3	0	7
	T6	27	3,81	2,36	4	0	8
	T7	25	2,84	2,37	2	0	7
	T8	19	3,18	2,12	3	0	7
IG	T-2	5	4,4	3,78	5	0	8
	T-1	11	4,45	3,33	6	0	9
	T0	25	3,02	2,64	2	0	9
	T2	25	3,8	3	3,5	0	9
	T4	25	3,56	2,57	3	0	9
	T5	22	3,16	2,71	2,5	0	8
	T6	22	2,77	2,32	2,25	0	8
	T7	17	2,85	2,31	2	0	7
	T8	7	2,4	1,84	3	0	5



Variable	Vergleich	W	p-Wert	adjustierter p-Wert
VAS	Vergleich zwischen Gruppen T0-T6	357	0,138	0,552
	Vergleich Gruppen zu T0	366	0,958	1
	Vergleich T0-T6 innerhalb KG	48,5	0,063	0,251
	Vergleich T0-T6 innerhalb IG	71,5	0,529	1

6.2.14 Vollständige Ergebnisse zum SF-12 (Physisches Befinden)

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	26	42,54	9,59	42,67	23,85	57,6
	T2	25	43,57	8,25	42,21	29,19	58,71
	T4	26	42,33	10,54	41,96	20,06	60,77
	T5	24	43,43	10,98	43,76	24,18	60,43
	T6	25	40,41	10,59	41,32	22,38	56,72
	T7	24	41,65	9,94	39,27	24,2	59,08
	T8	19	44,49	11,41	49,72	20,75	62,18
IG	T-2	5	36,83	16,21	32,15	20,89	54,16
	T-1	11	36,13	10,71	34,57	18,87	51,27
	T0	24	39,31	12,56	39,74	17,49	59,5
	T2	22	39,54	13,27	38,73	14,27	56,89
	T4	24	39,84	12,46	42,06	17,26	57,29
	T5	21	37,28	13,15	34,8	19,56	57,25
	T6	20	38,2	13,59	39,25	17,05	58,82
	T7	16	37,76	12,22	35,74	16,14	55,19
	T8	6	45,28	14,95	51,24	25,43	59,37



MWU = Mann-Whitney-U-Test, Wilcox = Wilcoxon Rangsummentest, Vergleich Diff T6-T0 = Vergleich der Differenzwerte T6 - T0 zwischen KG und IG, Vergleich T0 = Vergleich der Messwerte zwischen KG und IG zum Zeitpunkt T0, Vergleich T0-T6 KG/ IG = Vergleich der Messwerte zwischen den Zeitpunkten T0 und T6 innerhalb der KG/ IG, p_{adj} = adjustierter p-Wert.

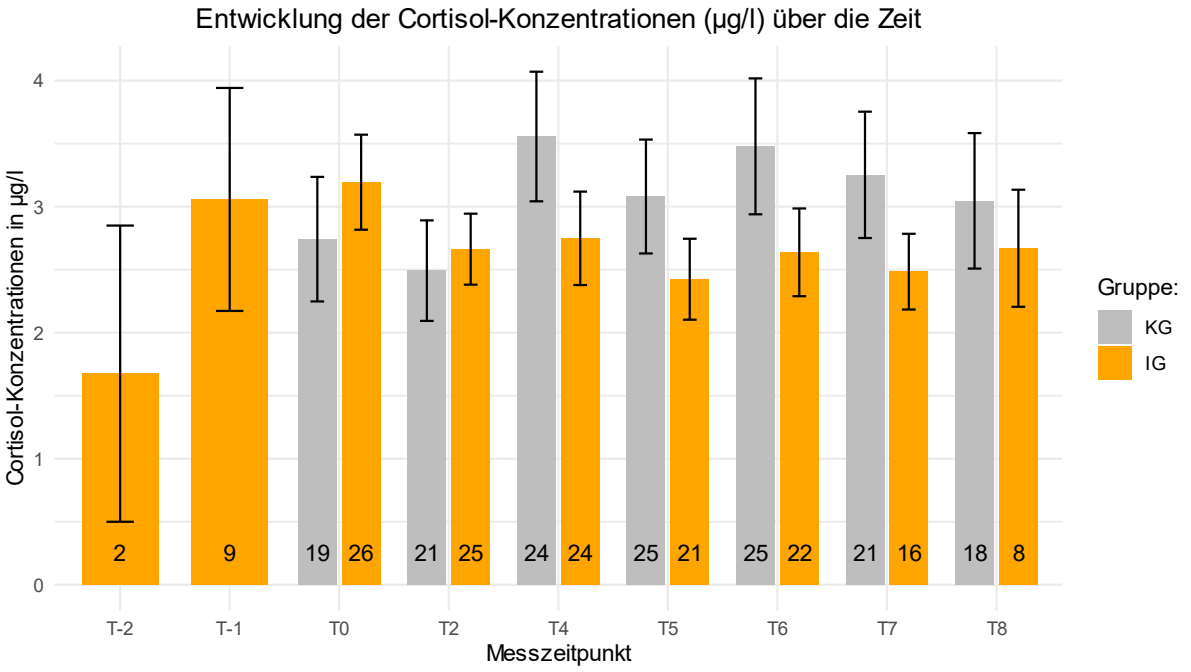
Variable	Subskala	Vergleich	Test	Teststatistik	*p*	p_{adj}
SF-12	Physische Skala	T0	MWU	*W* = 359	0,367	1
		Diff T6-T0	MWU	*W* = 257	0,697	1
		T0-T6 KG	Wilcox	*W* = 154	0,920	1
		T0-T6 IG	Wilcox	*W* = 127	0,422	1

6.2.15 Vollständige Ergebnisse zu den NSARs

Gruppe	MZP	*n*	NSAR - Kontinuierlich	NSAR - Bedarf
KG	T0	29	1 (3.4%)	2 (6.9%)
	T2	29	1 (3.4%)	3 (10.3%)
	T4	29	1 (3.4%)	3 (10.3%)
	T5	28	1 (3.6%)	3 (10.7%)
	T6	27	1 (3.7%)	3 (11.1%)
	T7	26	1 (3.8%)	3 (11.5%)
	T8	19	1 (5.3%)	1 (5.3%)
IG	T-2	5	1 (20%)	0 (0%)
	T-1	11	1 (9.1%)	1 (9.1%)
	T0	25	4 (16%)	6 (24%)
	T2	25	5 (20%)	3 (12%)
	T4	25	5 (20%)	4 (16%)
	T5	22	5 (22.7%)	3 (13.6%)
	T6	22	5 (22.7%)	3 (13.6%)
	T7	17	4 (23.5%)	4 (23.5%)
	T8	7	2 (28.6%)	3 (42.9%)

6.2.16 Vollständige Ergebnisse zum Cortisol

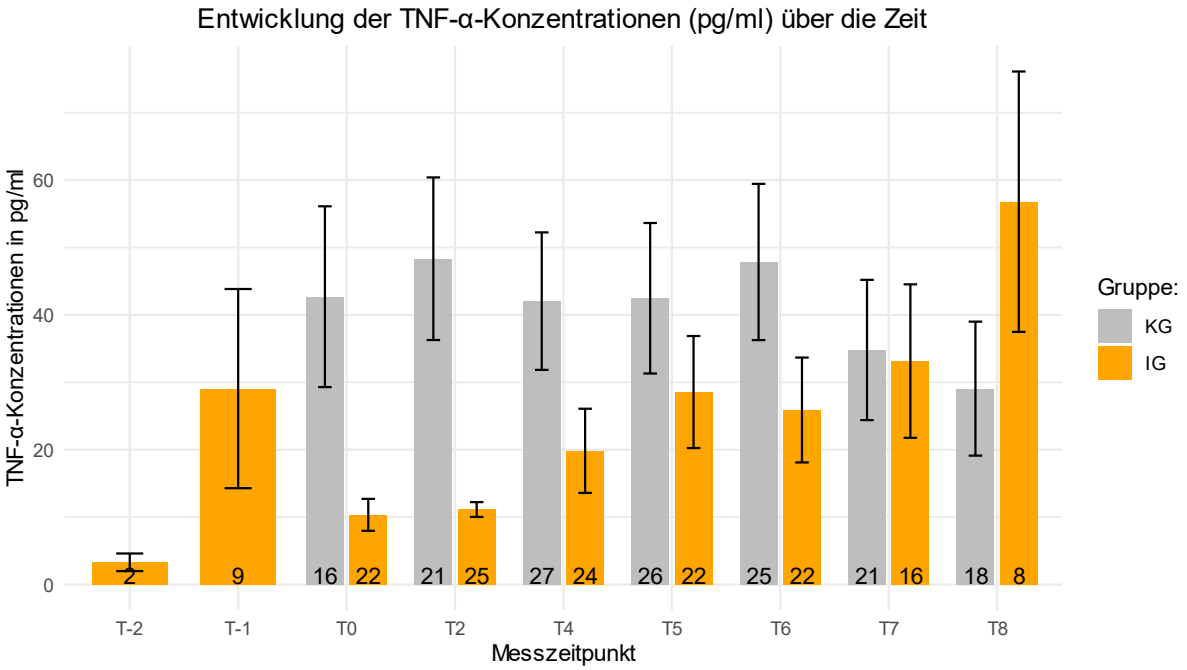
Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	19	2,74	2,15	2,07	0,5	6,81
	T2	21	2,49	1,83	1,73	0,5	7,08
	T4	24	3,56	2,52	3,2	0,5	8,41
	T5	25	3,08	2,26	2,94	0,5	8,41
	T6	25	3,48	2,7	3,35	0,5	8,41
	T7	21	3,25	2,3	2,75	0,5	8,41
	T8	18	3,05	2,28	2,86	0,5	8,41
IG	T-2	2	1,68	1,66	1,68	0,5	2,85
	T-1	9	3,06	2,65	2,86	0,5	6,48
	T0	26	3,19	1,92	2,85	0,5	6,48
	T2	25	2,66	1,41	2,51	0,5	6,48
	T4	24	2,75	1,82	2,7	0,5	6,48
	T5	21	2,42	1,47	2,36	0,5	5,28
	T6	22	2,64	1,63	2,63	0,5	6,48
	T7	16	2,48	1,2	2,38	0,5	4,64
	T8	8	2,67	1,31	2,51	1,28	5,05



Variable	Vergleich	W	p-Wert	adjustierter p-Wert
Cortisol	Vergleich zwischen Gruppen T0-T6	209	0,214	0,858
	Vergleich Gruppen zu T0	190,5	0,365	1
	Vergleich T0-T6 innerhalb KG	40	0,268	1
	Vergleich T0-T6 innerhalb IG	135	0,509	1

6.2.17 Vollständige Ergebnisse zum TNF-α

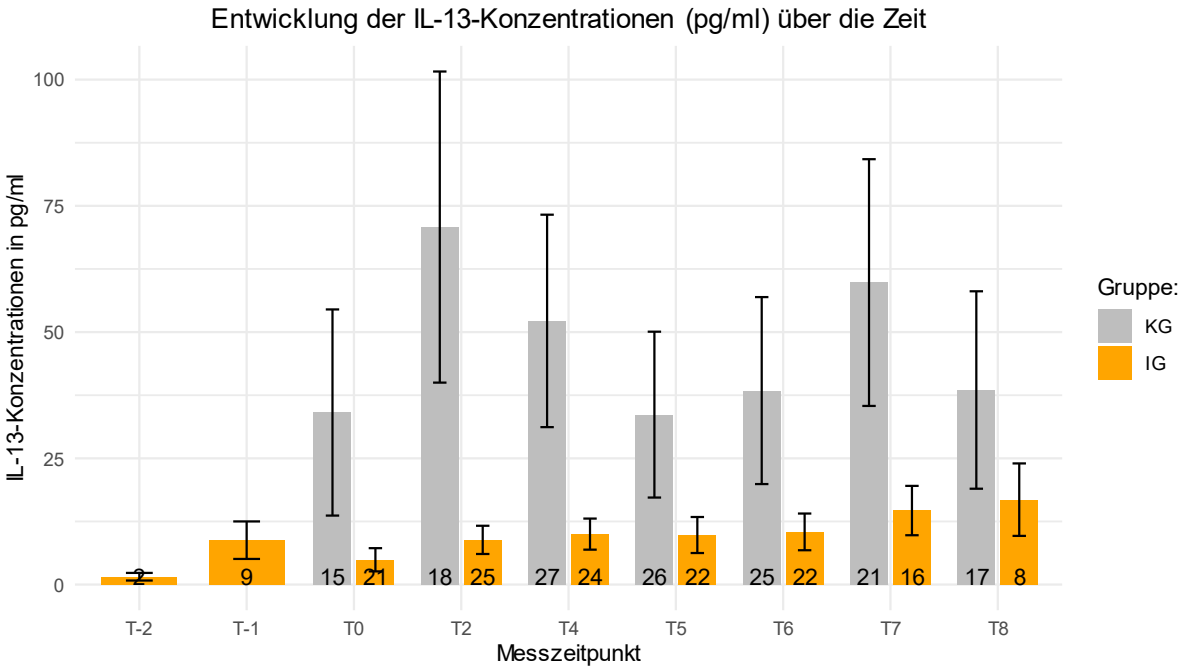
Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	16	42,71	53,63	10,87	4,11	181,05
	T2	21	48,33	55,27	16,3	2	181,05
	T4	27	42,04	52,99	14,3	4,17	181,05
	T5	26	42,47	56,93	11,15	2	181,05
	T6	25	47,85	57,94	13,9	6,02	181,05
	T7	21	34,8	47,67	11,6	4,72	181,05
	T8	18	29,06	42,17	10,43	5,38	154
IG	T-2	2	3,31	1,85	3,31	2	4,61
	T-1	9	29,07	44,32	7,83	2	123
	T0	22	10,34	11,11	7,27	2	56,7
	T2	25	11,13	5,49	10,3	5,12	28,8
	T4	24	19,84	30,59	9,11	4,12	127,4
	T5	22	28,56	38,97	10,9	5,77	127,4
	T6	22	25,9	36,5	10,4	6,15	127,4
	T7	16	33,15	45,53	10	5,86	127,4
	T8	8	56,79	54,63	30,85	9,75	127,4



Variable	Vergleich	W	p-Wert	adjustierter p-Wert
TNF-α	Vergleich zwischen Gruppen T0-T6	96	0,478	1
	Vergleich Gruppen zu T0	233	0,048	0,192
	Vergleich T0-T6 innerhalb KG	27	0,625	1
	Vergleich T0-T6 innerhalb IG	16	0,002	0,006

6.2.18 Vollständige Ergebnisse zum Interleukin-13

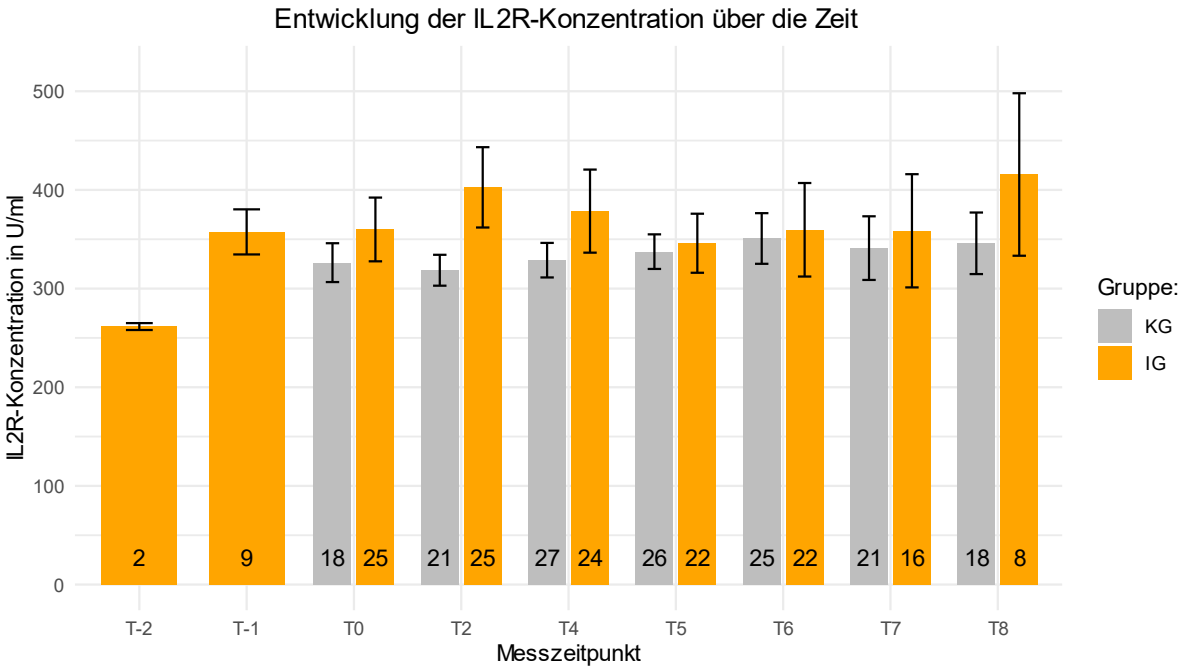
Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	15	34,08	79,06	2,76	0,8	304
	T2	18	70,8	130,7	1,99	0,8	308,36
	T4	27	52,21	109,3	0,8	0,8	308,36
	T5	26	33,66	83,76	1,25	0,8	308,36
	T6	25	38,42	92,57	2,12	0,8	308,36
	T7	21	59,81	111,97	8,56	0,8	308,36
	T8	17	38,53	80,6	2,62	0,8	280,3
IG	T-2	2	1,56	1,07	1,56	0,8	2,31
	T-1	9	8,79	11,15	1,71	0,8	33,22
	T0	21	4,91	10,53	1,71	0,8	48,21
	T2	25	8,85	13,97	1,97	0,8	48,27
	T4	24	9,99	15,08	1,35	0,8	48,27
	T5	22	9,81	16,73	1,86	0,8	48,27
	T6	22	10,43	17,05	1,44	0,8	48,27
	T7	16	14,66	19,54	3,17	0,8	48,27
	T8	8	16,82	20,29	6,04	0,8	48,27



Variable	Vergleich	W	p-Wert	adjustierter p-Wert
IL13	Vergleich zwischen Gruppen T0-T6	91,5	0,491	1
	Vergleich Gruppen zu T0	194,5	0,133	0,534
	Vergleich T0-T6 innerhalb KG	25	0,812	1
	Vergleich T0-T6 innerhalb IG	32	0,61	1

6.2.19 Vollständige Ergebnisse zum Löslichen Interleukin-2-Rezeptor

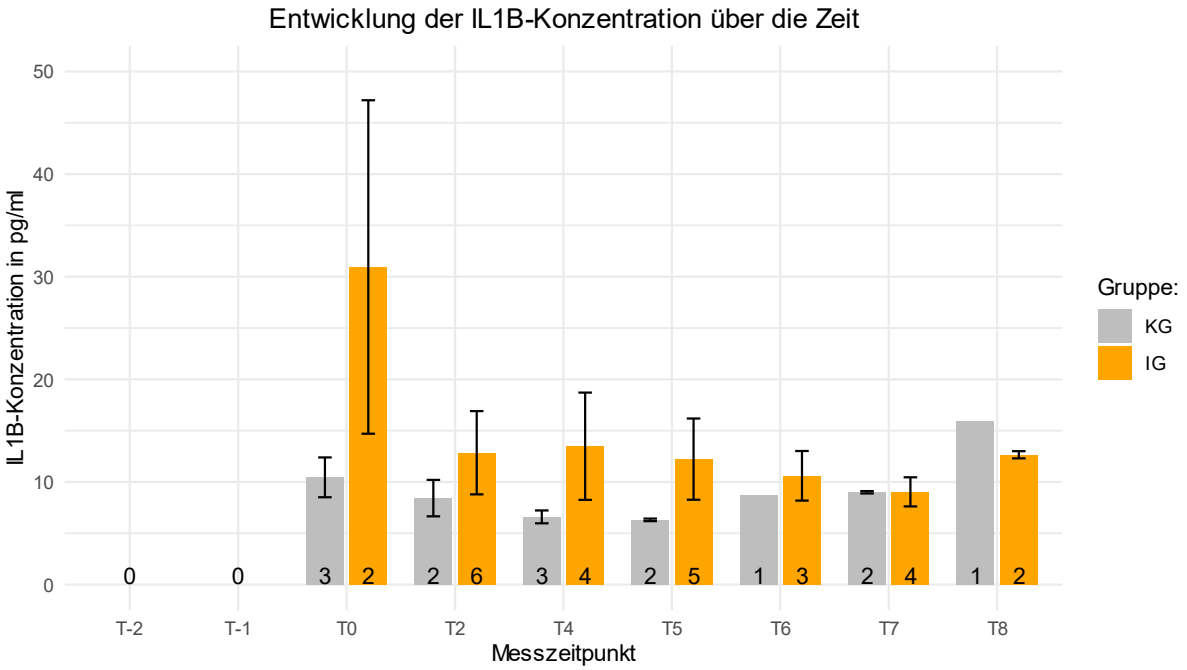
Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	18	326,28	83,5	322	223	533
	T2	21	318,57	71,74	307	221	418
	T4	27	328,78	90,95	320	215	567
	T5	26	337,42	89,43	300,5	217	510
	T6	25	350,76	128,36	316	164	652
	T7	21	341	147,84	268	175	773
	T8	18	345,89	132,36	279	186	669
IG	T-2	2	261,5	4,95	261,5	258	265
	T-1	9	357,44	68,55	393	239	428
	T0	25	359,92	161,51	336	160	963
	T2	25	402,6	203,49	335	172	1140
	T4	24	378,5	206,25	339	146	1181
	T5	22	345,95	140,34	322,5	211	872
	T6	22	359,59	222,29	293,5	161	1038
	T7	16	358,56	229,5	314	147	1038
	T8	8	415,62	232,92	368,5	198	819



Variable	Vergleich	W	p-Wert	adjustierter p-Wert
IL2R	Vergleich zwischen Gruppen T0-T6	170,5	0,438	1
	Vergleich Gruppen zu T0	192	0,55	1
	Vergleich T0-T6 innerhalb KG	37	0,346	1
	Vergleich T0-T6 innerhalb IG	135	0,509	1

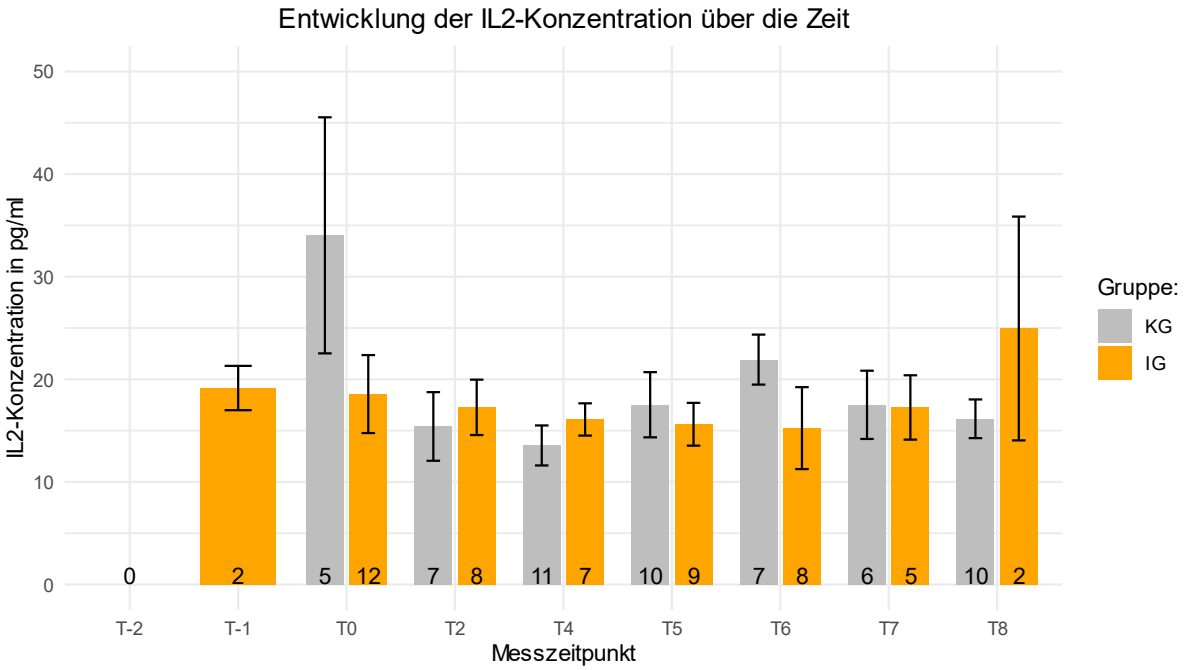
6.2.20 Vollständige Ergebnisse zum Interleukin-1-Beta

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	3	10,45	3,36	8,94	8,11	14,3
	T2	2	8,43	2,51	8,43	6,65	10,2
	T4	3	6,6	1,09	7,03	5,36	7,4
	T5	2	6,3	0,18	6,3	6,18	6,43
	T6	1	8,68	-	8,68	8,68	8,68
	T7	2	9	0,16	9	8,88	9,11
	T8	1	15,9	-	15,9	15,9	15,9
IG	T-2	0	-	-	-	-	-
	T-1	0	-	-	-	-	-
	T0	2	30,95	22,98	30,95	14,7	47,2
	T2	6	12,85	9,94	9,79	6,53	32,7
	T4	4	13,48	10,45	9,95	5,22	28,8
	T5	5	12,22	8,85	8,07	5,33	26,2
	T6	3	10,6	4,19	12,5	5,8	13,5
	T7	4	9,04	2,84	8,42	6,3	13
	T8	2	12,65	0,49	12,65	12,3	13



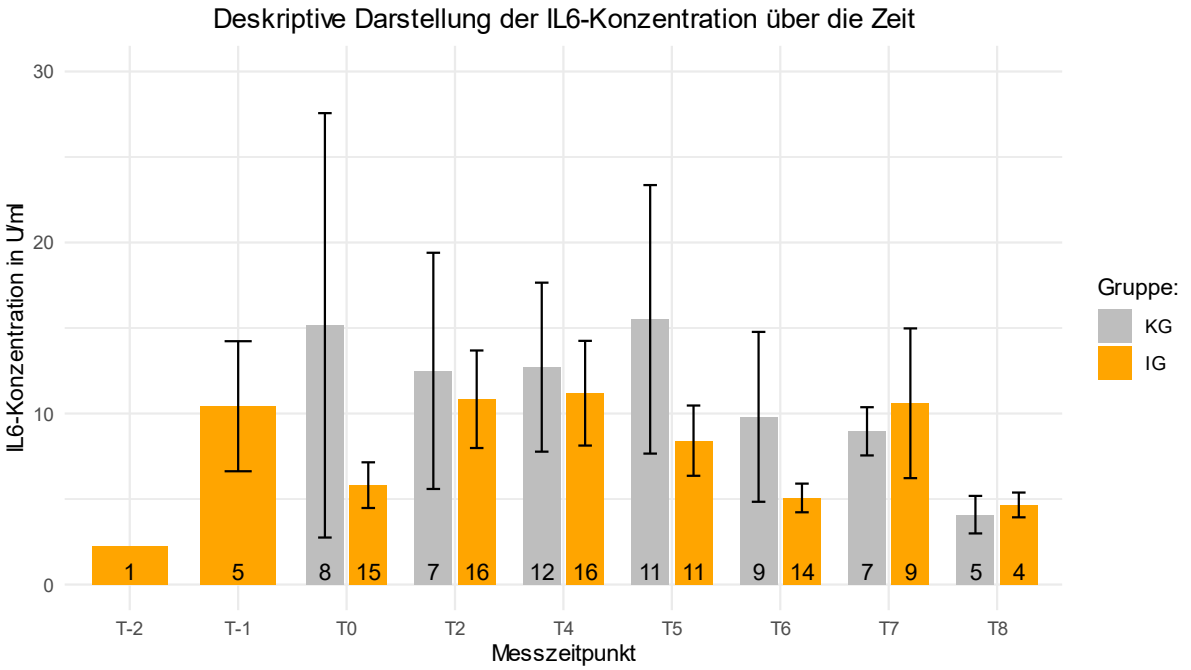
6.2.21 Vollständige Ergebnisse zum Interleukin-2

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	5	34,03	25,72	24,47	17,48	79,71
	T2	7	15,41	8,85	12,43	7,62	31,2
	T4	11	13,55	6,47	12,81	7,46	29,33
	T5	10	17,52	10,04	13,94	7,38	37,02
	T6	7	21,92	6,45	20,5	14,32	34,6
	T7	6	17,52	8,14	15,2	8,4	28,78
	T8	10	16,15	5,96	14,32	8,34	25,26
IG	T-2	0	-	-	-	-	-
	T-1	2	19,15	3,05	19,15	16,99	21,31
	T0	12	18,56	13,16	13,38	7,84	52,51
	T2	8	17,27	7,63	14,35	9,3	28,65
	T4	7	16,09	4,16	14,73	10,48	22,69
	T5	9	15,62	6,26	14,93	7,38	25,84
	T6	8	15,24	11,3	10,41	7,5	40,81
	T7	5	17,26	7,01	16,8	7,5	25,18
	T8	2	24,95	15,42	24,95	14,05	35,86



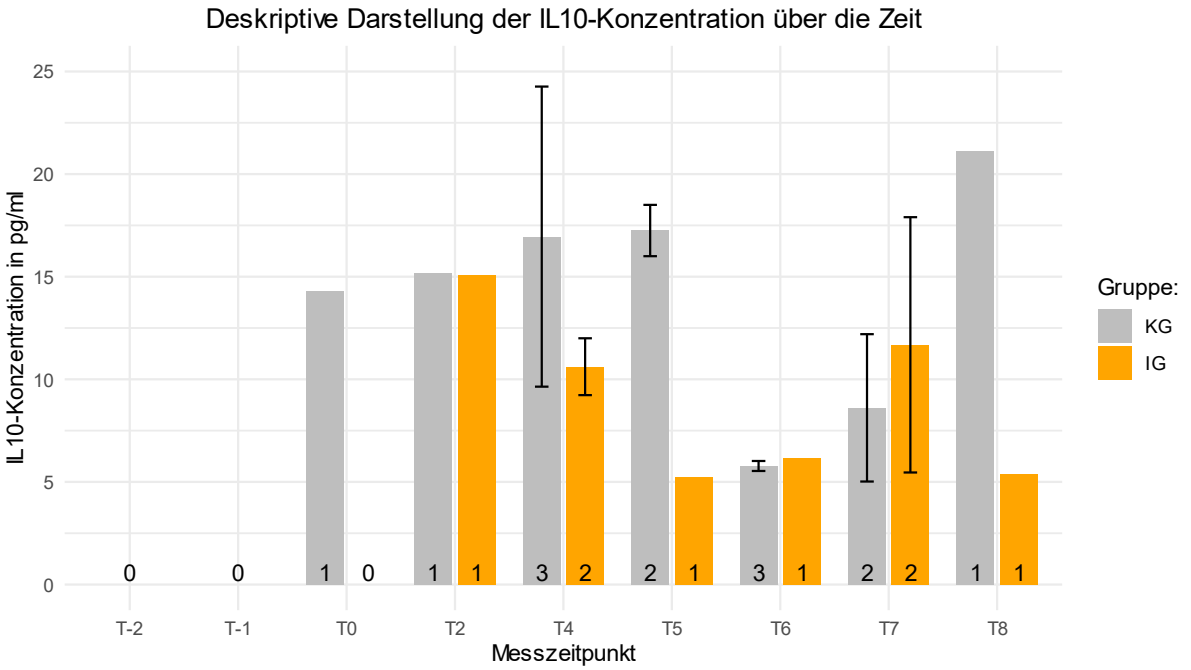
6.2.22 Vollständige Ergebnisse zum Interleukin-6

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	8	15,16	35,09	2,77	2,06	102
	T2	7	12,49	18,27	6,08	2,12	53,6
	T4	12	12,71	17,12	4,04	2,21	50,3
	T5	11	15,51	26,04	2,87	2,11	76,1
	T6	9	9,81	14,9	3,93	2,29	48,8
	T7	7	8,96	3,73	9,65	2,33	12,3
	T8	5	4,09	2,45	3,62	2	8,29
IG	T-2	1	2,27	-	2,27	2,27	2,27
	T-1	5	10,43	8,5	7,1	3,97	24,9
	T0	15	5,81	5,18	4,14	2,2	22,7
	T2	16	10,83	11,41	5,71	2,24	35,1
	T4	16	11,19	12,25	5,74	2,62	46
	T5	11	8,41	6,81	4,87	2,26	21,2
	T6	14	5,06	3,13	3,91	2,19	12,9
	T7	9	10,6	13,13	3,68	2,06	33,8
	T8	4	4,66	1,45	5,32	2,49	5,48



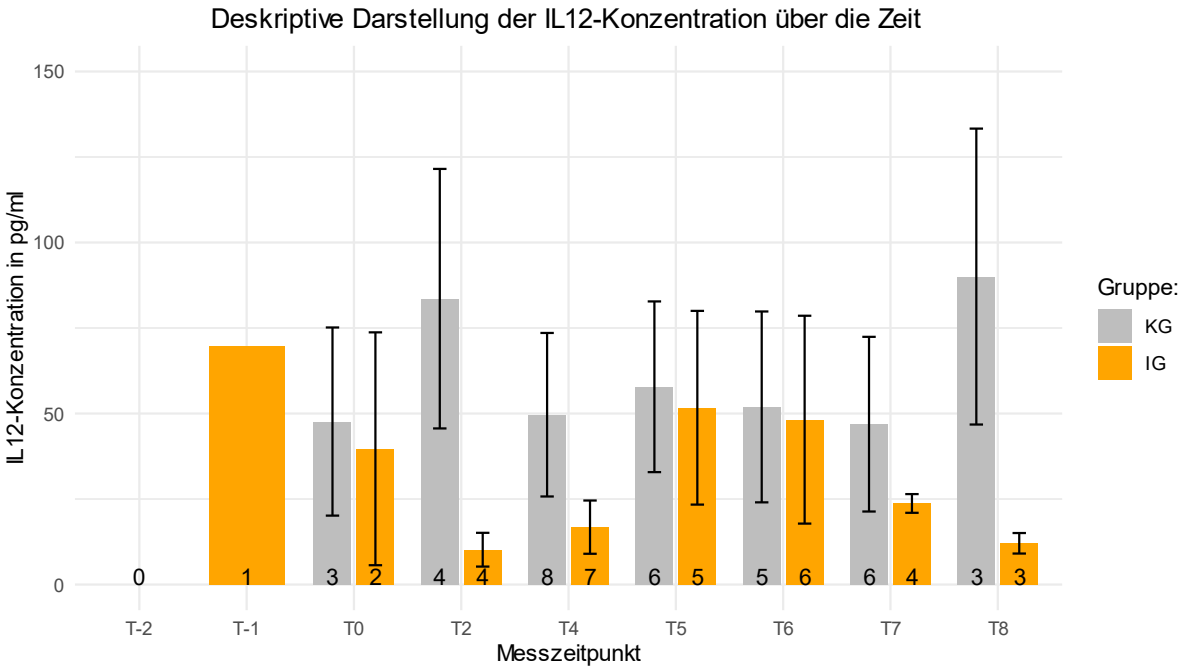
6.2.23 Vollständige Ergebnisse zum Interleukin-10

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	1	14,3	-	14,3	14,3	14,3
	T2	1	15,2	-	15,2	15,2	15,2
	T4	3	16,95	12,66	14,1	5,96	30,8
	T5	2	17,25	1,77	17,25	16	18,5
	T6	3	5,78	0,42	5,59	5,48	6,26
	T7	2	8,61	5,08	8,61	5,02	12,2
	T8	1	21,1	-	21,1	21,1	21,1
IG	T-2	0	-	-	-	-	-
	T-1	0	-	-	-	-	-
	T0	0	-	-	-	-	-
	T2	1	15,1	-	15,1	15,1	15,1
	T4	2	10,62	1,96	10,62	9,23	12
	T5	1	5,25	-	5,25	5,25	5,25
	T6	1	6,15	-	6,15	6,15	6,15
	T7	2	11,68	8,8	11,68	5,46	17,9
	T8	1	5,37	-	5,37	5,37	5,37



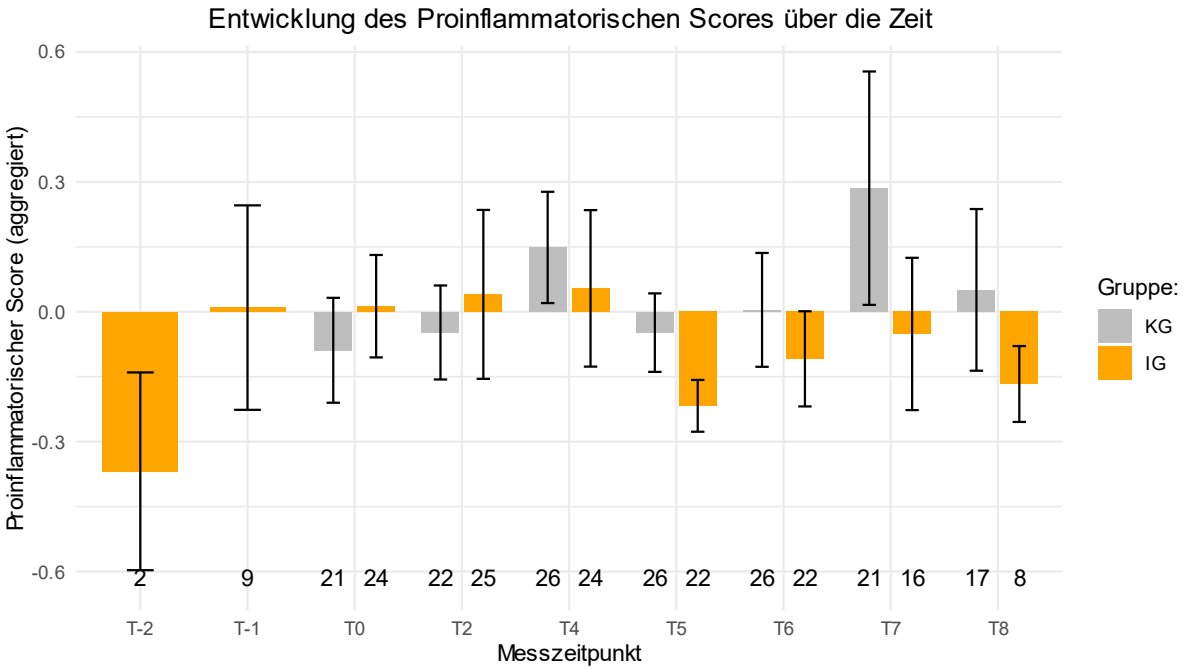
6.2.24 Vollständige Ergebnisse zum Interleukin-12

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	3	47,65	47,63	41,82	3,2	97,93
	T2	4	83,58	75,87	85,01	4,06	160,23
	T4	8	49,65	67,61	18,87	3,65	159,94
	T5	6	57,82	61,13	32,03	4,55	136,47
	T6	5	51,93	62,39	7,79	4,89	122,4
	T7	6	46,89	62,55	8,98	4,35	137,81
	T8	3	90,04	74,93	106,2	8,35	155,57
IG	T-2	0	-	-	-	-	-
	T-1	1	69,73	-	69,73	69,73	69,73
	T0	2	39,69	48,14	39,69	5,65	73,73
	T2	4	10,19	9,87	5,6	4,62	24,92
	T4	7	16,78	20,6	5,31	3,1	60,1
	T5	5	51,69	63,31	23,54	3,1	152,06
	T6	6	48,2	74,43	25,43	5,38	198,65
	T7	4	23,71	5,48	23,29	18,79	29,46
	T8	3	12,06	5,19	12,85	6,52	16,82



6.2.25 Vollständige Ergebnisse zum Proinflammatorischen Score

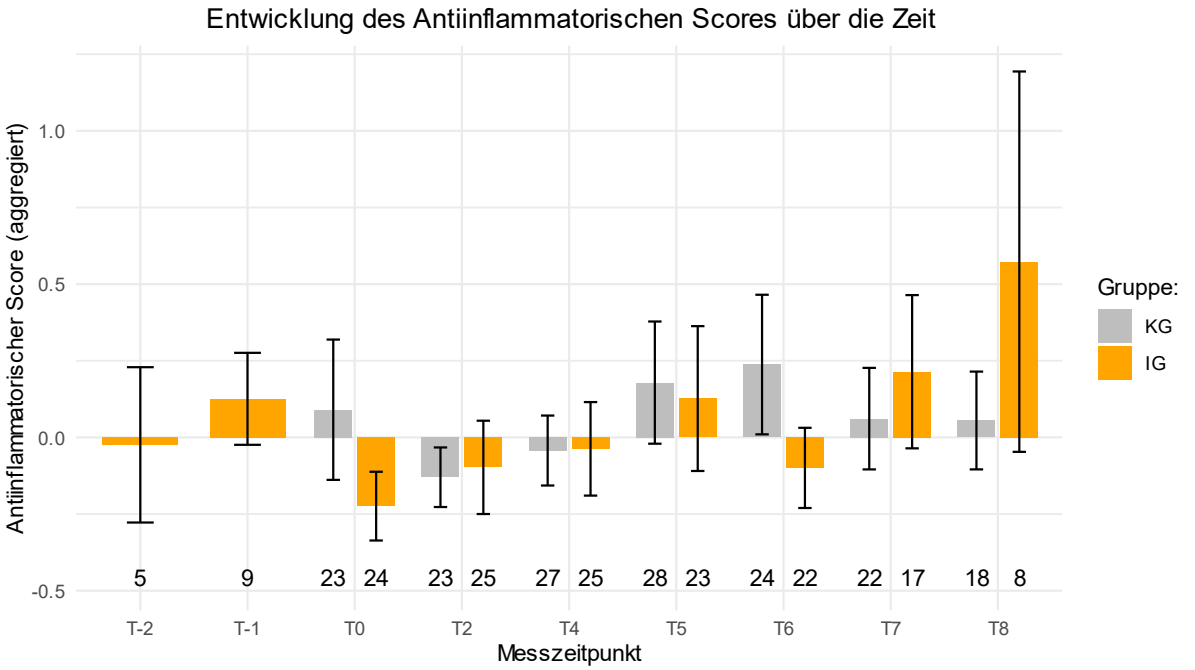
Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	21	-0,09	0,56	-0,18	-1,01	1,06
	T2	22	-0,05	0,51	-0,3	-0,6	1,21
	T4	26	0,15	0,66	-0,01	-0,6	1,64
	T5	26	-0,05	0,46	-0,12	-0,6	0,97
	T6	26	0	0,67	-0,18	-1,01	1,95
	T7	21	0,29	1,24	-0,1	-0,6	4,63
	T8	17	0,05	0,77	-0,13	-0,59	2,66
IG	T-2	2	-0,37	0,32	-0,37	-0,6	-0,14
	T-1	9	0,01	0,71	-0,13	-0,6	1,42
	T0	24	0,01	0,58	-0,16	-0,6	1,47
	T2	25	0,04	0,98	-0,18	-0,6	4,45
	T4	24	0,05	0,89	-0,11	-0,6	3,67
	T5	22	-0,22	0,28	-0,23	-0,6	0,33
	T6	22	-0,11	0,52	-0,18	-0,6	1,69
	T7	16	-0,05	0,7	-0,23	-0,6	2,43
	T8	8	-0,17	0,25	-0,2	-0,44	0,29



Variable	Vergleich	W	p-Wert	adjustierter p-Wert
Proin-	Vergleich zwischen Gruppen T0-T6	203	0,481	1
flamma-	Vergleich Gruppen zu T0	220	0,474	1
torischer	Vergleich T0-T6 innerhalb KG	67	0,67	1
Score	Vergleich T0-T6 innerhalb IG	130	0,627	1

6.2.26 Vollständige Ergebnisse zum Antiinflammatorischen Score

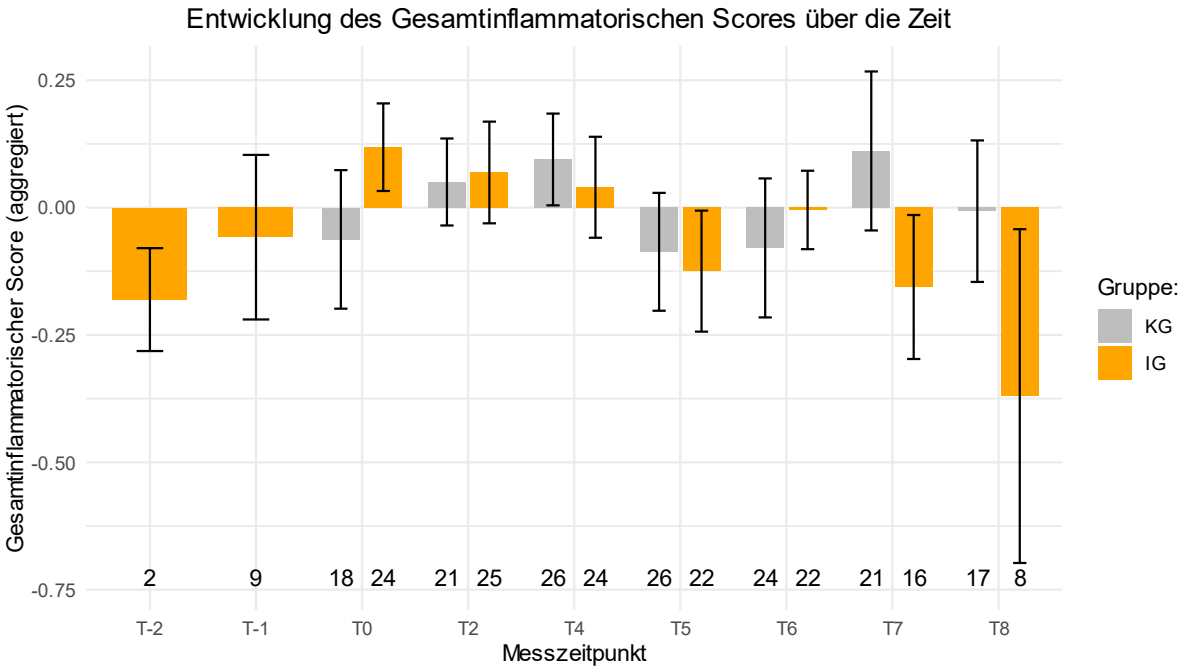
Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	23	0,09	1,1	-0,28	-0,74	3,62
	T2	23	-0,13	0,47	-0,31	-0,62	1,21
	T4	27	-0,04	0,59	-0,18	-0,59	1,66
	T5	28	0,18	1,05	-0,37	-0,56	4,13
	T6	24	0,24	1,12	-0,19	-0,59	4,42
	T7	22	0,06	0,78	-0,27	-0,52	2,45
	T8	18	0,06	0,68	-0,12	-0,51	1,8
IG	T-2	5	-0,02	0,57	-0,32	-0,53	0,73
	T-1	9	0,13	0,45	0,03	-0,47	0,86
	T0	24	-0,22	0,55	-0,45	-0,74	1,48
	T2	25	-0,1	0,76	-0,44	-0,62	2,14
	T4	25	-0,04	0,76	-0,41	-0,63	2,42
	T5	23	0,13	1,13	-0,38	-0,49	4,05
	T6	22	-0,1	0,61	-0,36	-0,6	1,59
	T7	17	0,21	1,03	-0,42	-0,59	2,89
	T8	8	0,57	1,75	-0,14	-0,58	4,48



Variable	Vergleich	W	p-Wert	adjustierter p-Wert
Antiin-	Vergleich zwischen Gruppen T0-T6	191	0,828	1
flamma-	Vergleich Gruppen zu T0	322	0,333	1
torischer	Vergleich T0-T6 innerhalb KG	72	0,365	1
Score	Vergleich T0-T6 innerhalb IG	81	0,237	0,949

6.2.27 Vollständige Ergebnisse zum Gesamtinflammatorischen Score

Gruppe	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	T0	18	-0,06	0,58	0,03	-1,95	0,72
	T2	21	0,05	0,39	0,07	-0,9	0,69
	T4	26	0,09	0,46	0,07	-0,84	1,11
	T5	26	-0,09	0,59	0,01	-2,12	0,66
	T6	24	-0,08	0,67	0	-2,37	0,77
	T7	21	0,11	0,72	0,11	-1,09	2,11
	T8	17	-0,01	0,57	0,03	-1,2	1,56
IG	T-2	2	-0,18	0,14	-0,18	-0,28	-0,08
	T-1	9	-0,06	0,48	-0,23	-0,5	0,95
	T0	24	0,12	0,42	0,08	-0,89	0,97
	T2	25	0,07	0,5	0,12	-1,3	1,61
	T4	24	0,04	0,49	0,02	-1,16	1,25
	T5	22	-0,12	0,56	0,01	-2,23	0,4
	T6	22	0	0,36	0,01	-0,72	1,09
	T7	16	-0,16	0,57	0,01	-1,59	0,49
	T8	8	-0,37	0,93	-0,05	-2,46	0,43



Variable	Vergleich	W	p-Wert	adjustierter p-Wert
Gesamtin-flamma-torischer Score	Vergleich zwischen Gruppen T0-T6	183	0,422	1
	Vergleich Gruppen zu T0	176	0,315	1
	Vergleich T0-T6 innerhalb KG	63	0,887	1
	Vergleich T0-T6 innerhalb IG	151	0,224	0,895

6.2.28 Vollständige Ergebnisse zum PETRA-Fragebogen

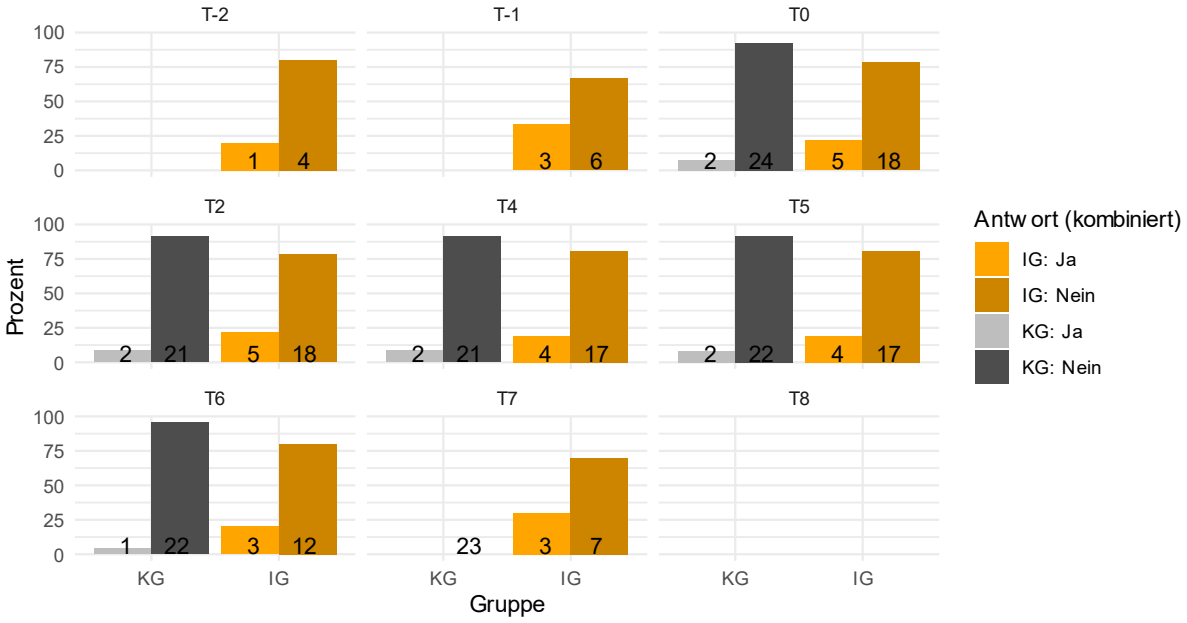
Psychotherapie

	MZP	*n*	Anzahl "Ja"	Anteil "Ja"
KG	T0	26	2	0,08
	T2	23	2	0,09
	T4	23	2	0,09
	T5	24	2	0,08
	T6	23	1	0,04
	T7	23	0	0
IG	T-2	5	1	0,2
	T-1	9	3	0,33
	T0	23	5	0,22
	T2	23	5	0,22
	T4	21	4	0,19
	T5	21	4	0,19
	T6	15	3	0,2
	T7	10	3	0,3

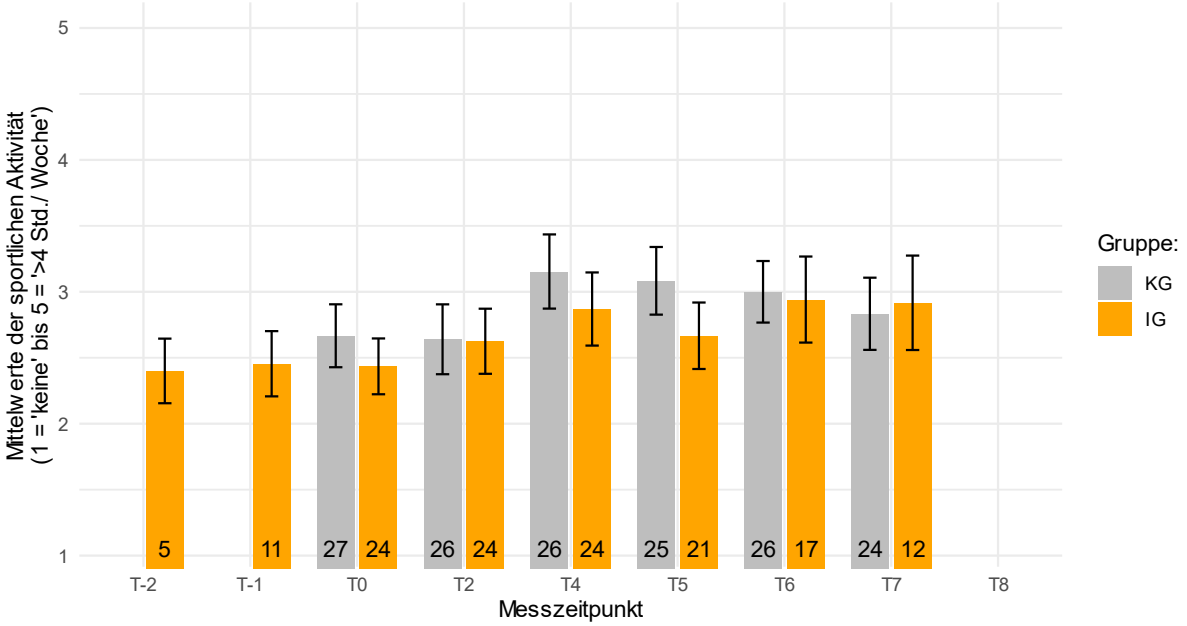
	MZP	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
Sport							
KG	T0	24	2,67	1,24	2	1	5
	T2	25	2,64	1,35	3	1	5
	T4	26	3,15	1,43	3	1	5
	T5	24	3,08	1,28	3	1	5
	T6	25	3	1,19	3	1	5
	T7	24	2,83	1,34	2,5	1	5
IG	T-2	5	2,4	0,55	2	2	3
	T-1	11	2,45	0,82	2	1	4
	T0	23	2,43	1,04	2	1	4
	T2	24	2,62	1,21	2,5	1	5
	T4	23	2,87	1,36	3	1	5
	T5	21	2,67	1,15	2	1	5
	T6	17	2,94	1,34	3	1	5
	T7	12	2,92	1,24	2,5	1	5
Entspannungsübungen							
KG	T0	24	1,62	0,65	2	1	3
	T2	25	1,96	1,06	2	1	4
	T4	26	1,85	0,92	2	1	4
	T5	24	2	0,98	2	1	4
	T6	25	1,84	1,03	2	1	4
	T7	24	1,88	0,9	2	1	4

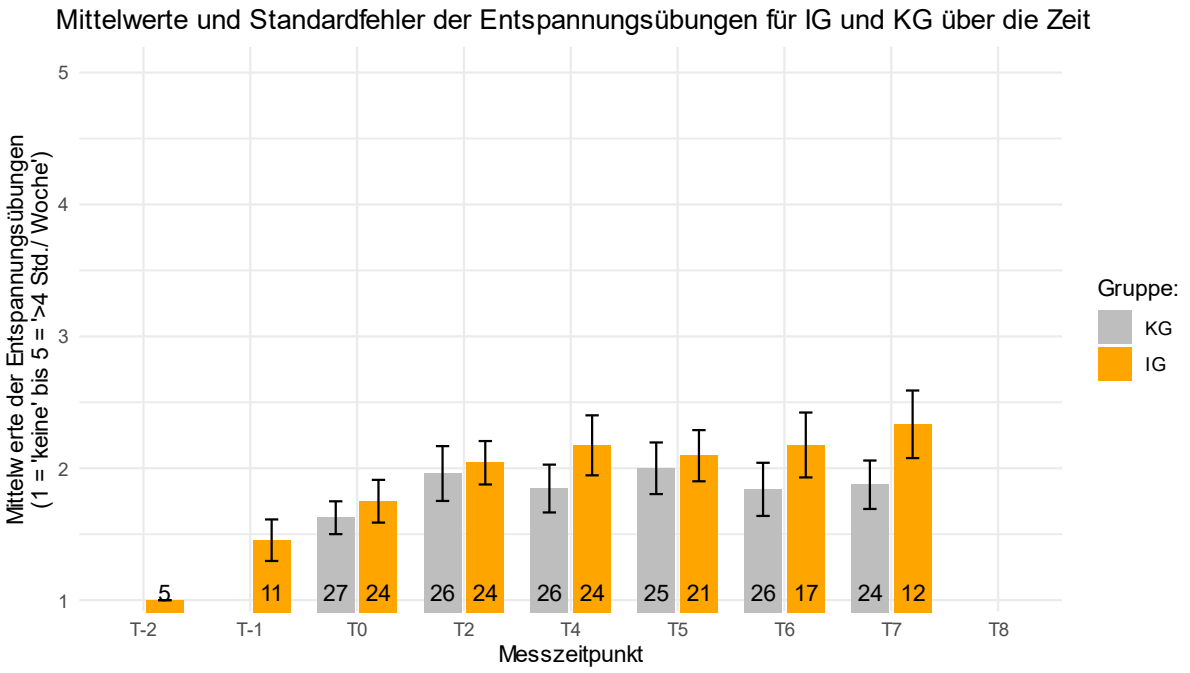
IG	T-2	5	1	0	1	1	1
	T-1	11	1,45	0,52	1	1	2
	T0	24	1,75	0,79	2	1	3
	T2	24	2,04	0,81	2	1	3
	T4	23	2,17	1,11	2	1	5
	T5	21	2,1	0,89	2	1	3
	T6	17	2,18	1,01	2	1	4
	T7	12	2,33	0,89	2	1	4

Verteilung der Messwerte 'Psychotherapie' für IG und KG und Messzeitpunkte T0 und T6



Mittelwerte und Standardfehler der sportlichen Aktivität für IG und KG über die Zeit



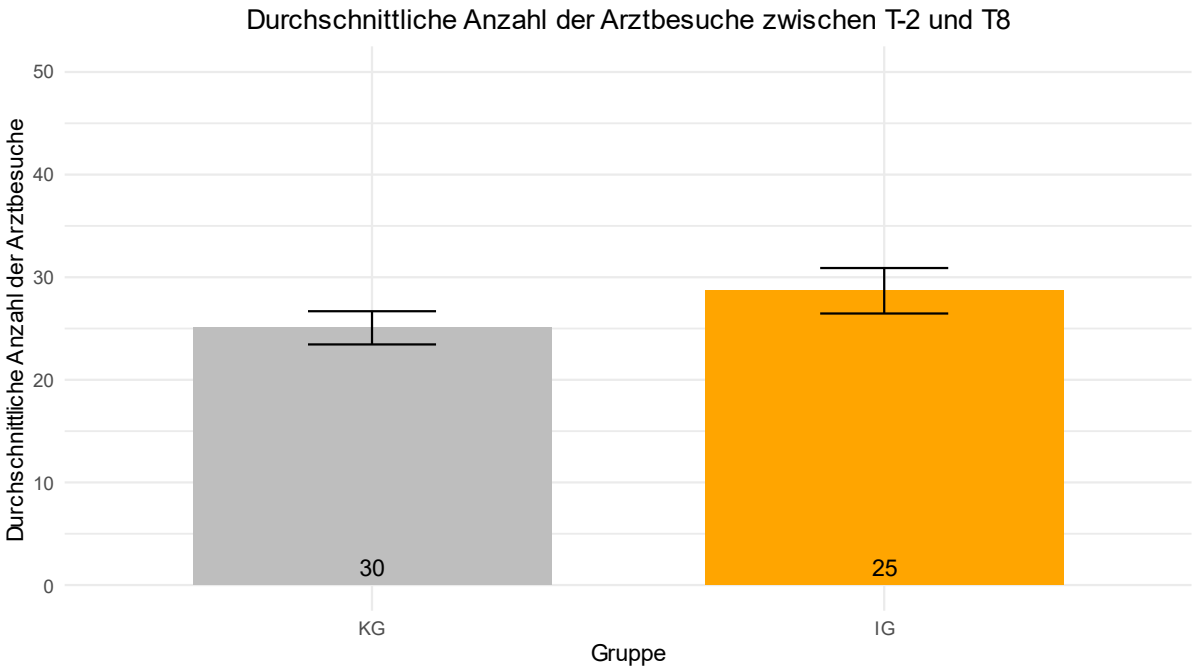


MWU = Mann-Whitney-U-Test, Fisher = Fisher's Exact Test, Vergleich Diff T6-T0 = Vergleich der Differenzwerte T6 - T0 zwischen KG und IG, Vergleich T0 = Vergleich der Messwerte zwischen KG und IG zum Zeitpunkt T0, Vergleich T0-T6 KG/ IG = Vergleich der Messwerte zwischen den Zeitpunkten T0 und T6 innerhalb der KG/ IG, p_{adj} = adjustierter p-Wert.

Variable	Subskala	Vergleich	Test	Teststatistik	*p*	p_{adj}
PETRA-Fragebogen	Psychotherapie	T0	Fisher	*OR* = 0,31	0,23	0,69
		T0-T6 KG	Fisher	*OR* = 1,81	1	1
		T0-T6 IG	Fisher	*OR* = 1,11	1	1
	Sport	T0	MWU	*W* = 299,5	0,605	1
		Diff T6-T0	MWU	*W* = 187	0,938	1
		T0-T6 KG	Wilcox	*W* = 12	0,023	0,181
		T0-T6 IG	Wilcox	*W* = 5	0,279	1
	Entspannungs-übungen	T0	MWU	*W* = 268,5	0,669	1
		Diff T6-T0	MWU	*W* = 194	0,974	1
		T0-T6 KG	Wilcox	*W* = 7	0,24	1
		T0-T6 IG	Wilcox	*W* = 5	0,279	1

6.2.29 Vollständige Ergebnisse zu den Arztbesuchen

	Gruppe	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
Anzahl	KG	30	25	8,86	25	10	44
	IG	25	29	11,07	28	9	59

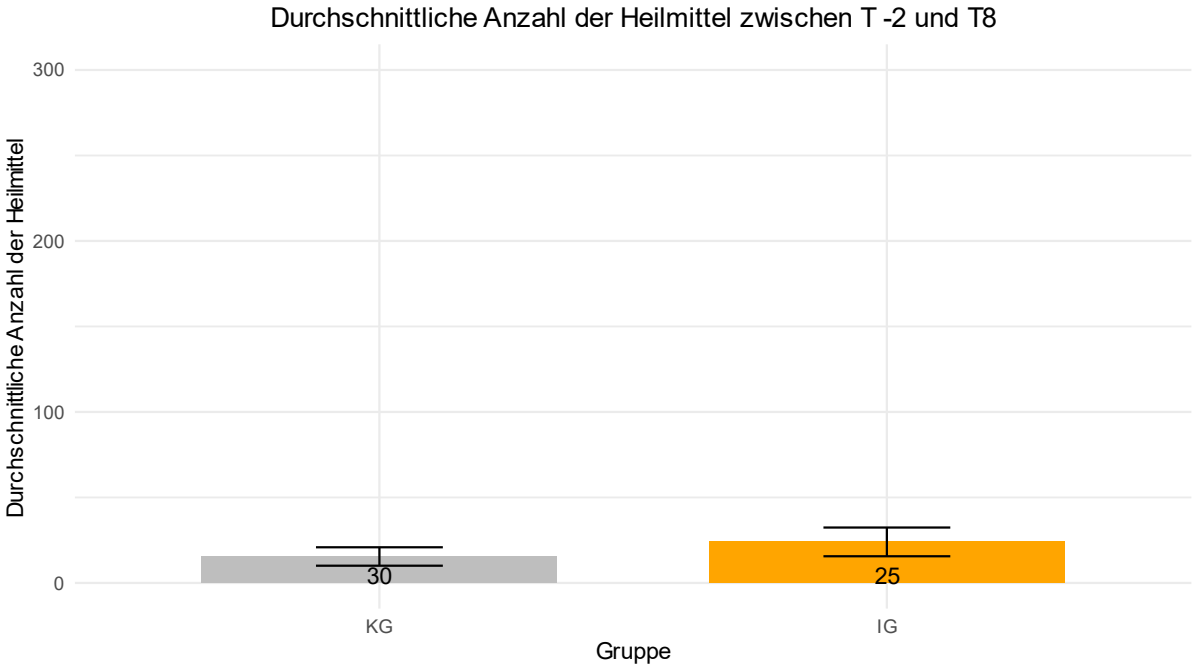


MWU = Mann-Whitney-U-Test, Vergleich KG - IG = Vergleich der Differenzwerte T6 - T0 zwischen KG und IG

Variable	Subskala	Vergleich	Test	Teststatistik	*p*
Arztbesuche	Anzahl	KG - IG	MWU	*W* = 325,5	0,407

6.2.30 Vollständige Ergebnisse zu den Heilmitteln

	Gruppe	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
Anzahl	KG	30	15,47	29,51	2	0	124
	IG	25	24	42	2	0	154

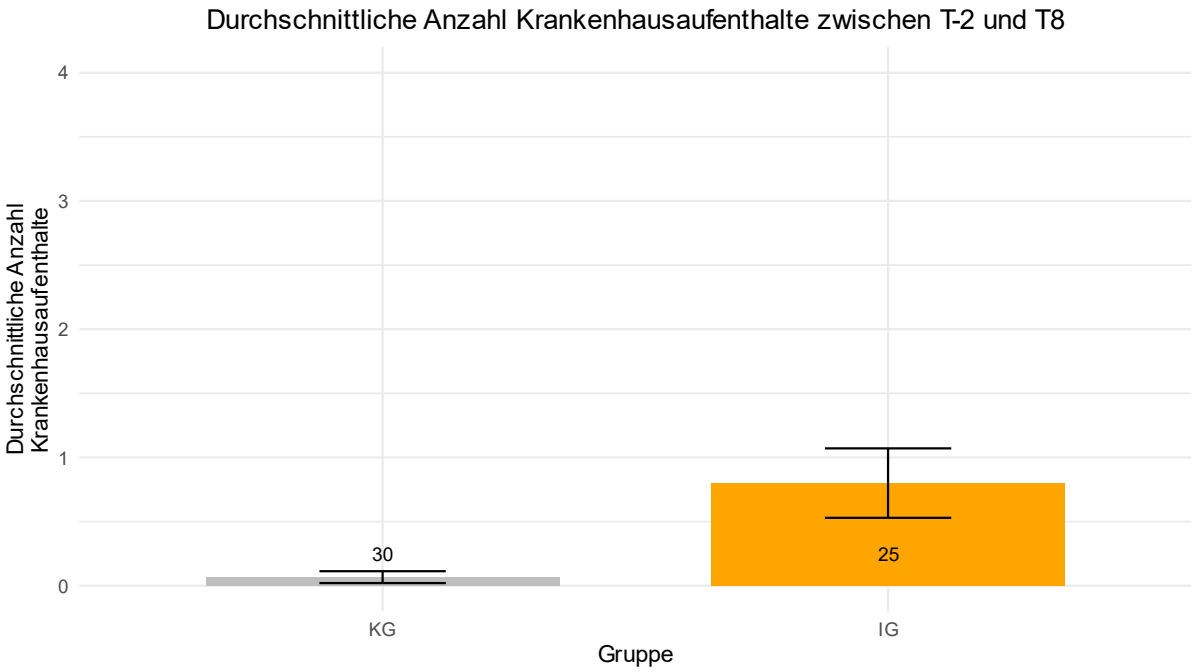


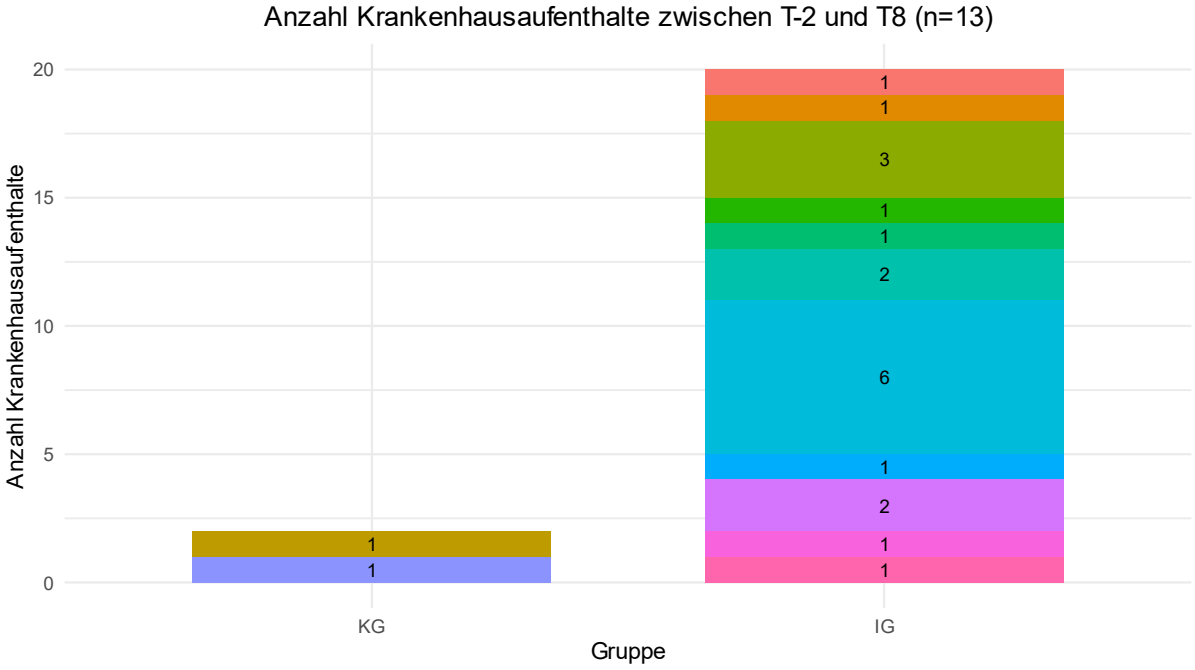
MWU = Mann-Whitney-U-Test, Vergleich KG - IG = Vergleich der Differenzwerte T6 - T0 zwischen KG und IG

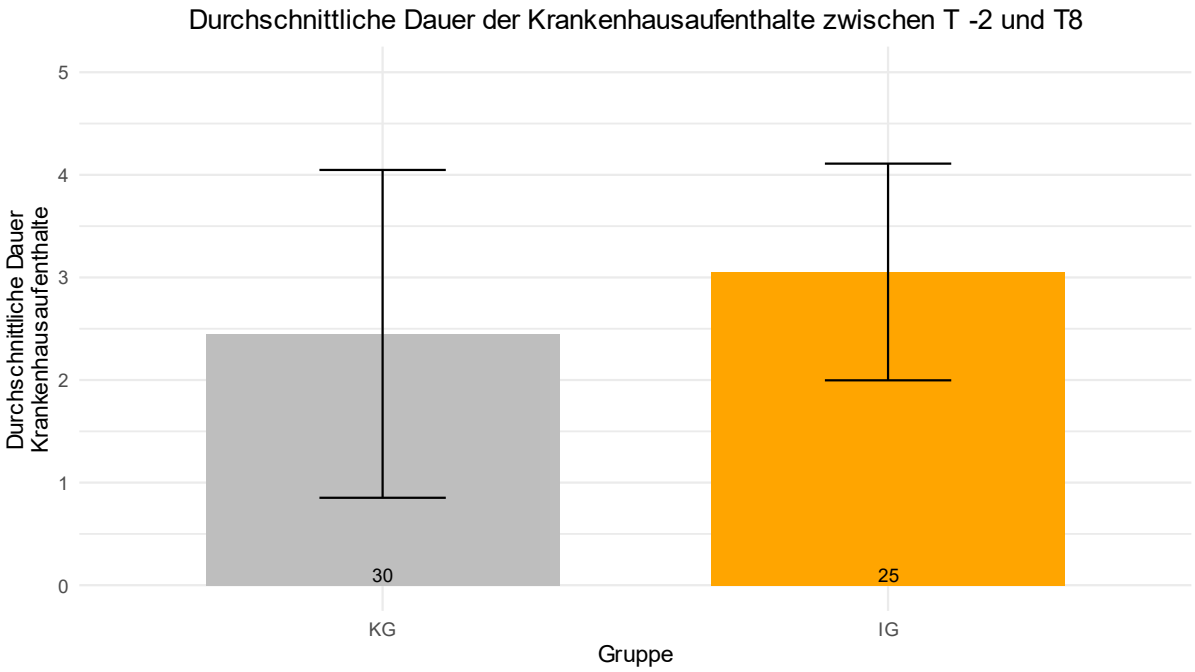
Variable	Subskala	Vergleich	Test	Teststatistik	*p*
Heilmittel	Anzahl	KG - IG	MWU	*W* = 349,5	0,657

6.2.31 Vollständige Ergebnisse zu den Krankenhausaufenthalten

	Gruppe	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
Anzahl	KG	30	0,07	0,25	0	0	1
	IG	25	0,6	1,19	0	0	5
Dauer	KG	30	1,67	8,4	0	0	46
	IG	25	1,69	3,86	0	0	17,5





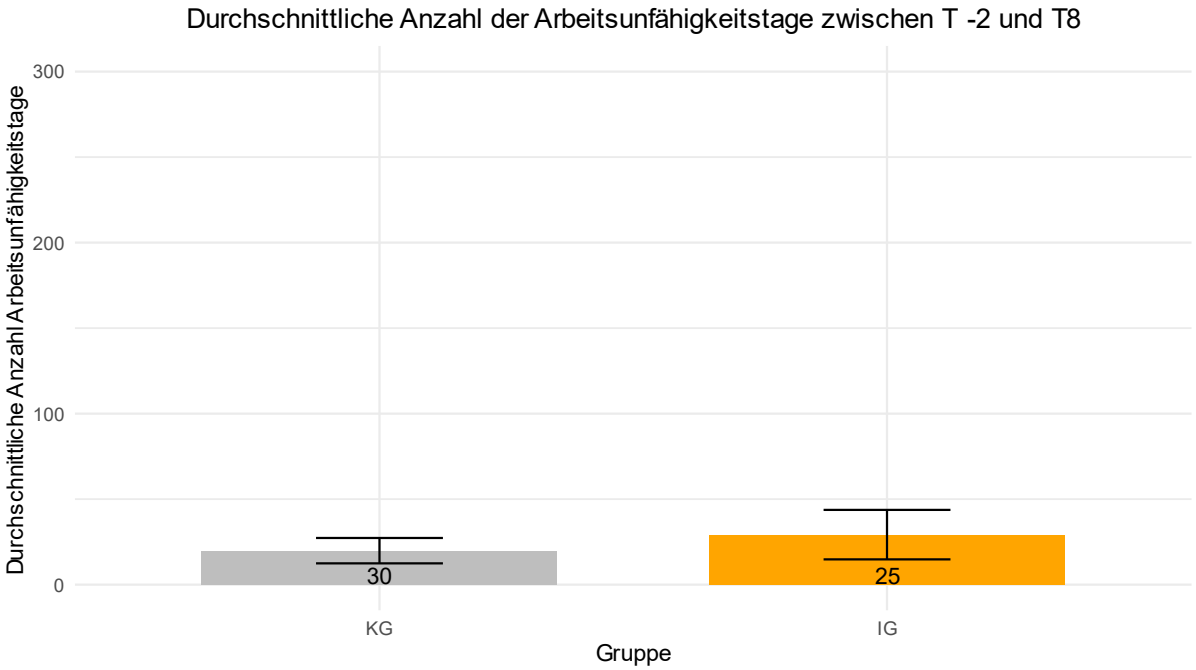


MWU = Mann-Whitney-U-Test, Vergleich KG - IG = Vergleich der Differenzwerte T6 - T0 zwischen KG und IG

Variable	Subskala	Vergleich	Test	Teststatistik	*p*
Krankenhaus-aufenthalte	Anzahl	KG - IG	MWU	*W* = 277	0,014
	Dauer	KG - IG	MWU	*W* = 285	0,024

6.2.32 Vollständige Ergebnisse zu den Arbeitsunfähigkeitstagen

Gruppe	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	30	20	40,64	6	0	207
IG	25	29	72,31	0	0	324

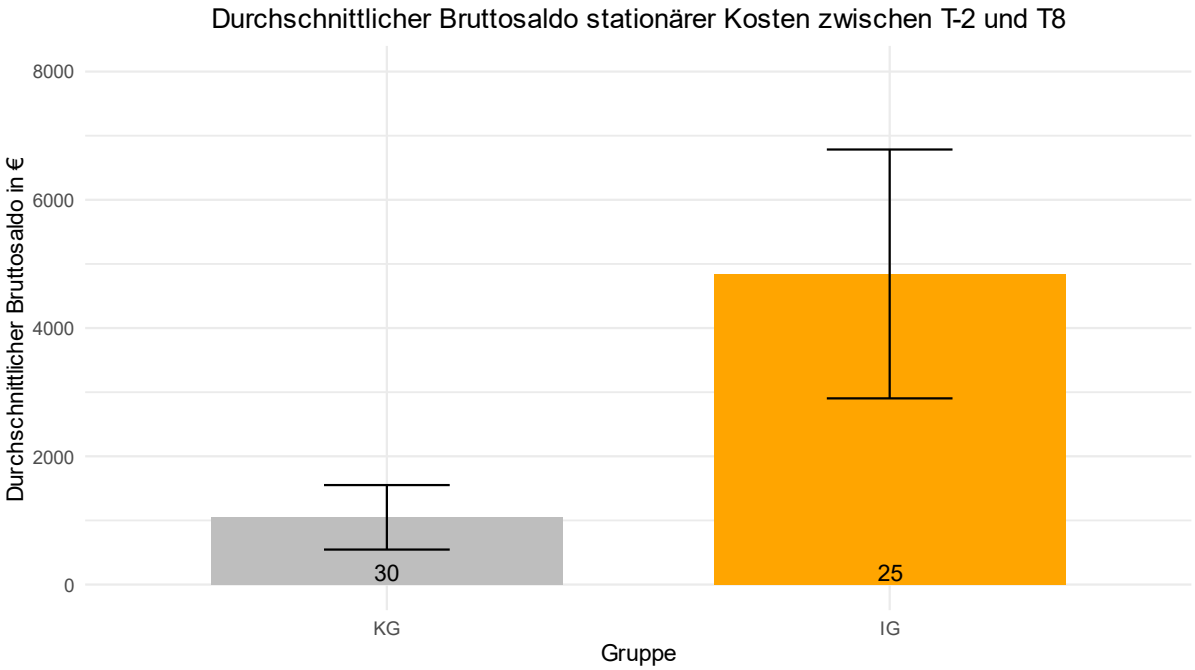


MWU = Mann-Whitney-U-Test, Vergleich KG - IG = Vergleich der Differenzwerte T6 - T0 zwischen KG und IG

Variable	Subskala	Vergleich	Test	Teststatistik	*p*
Arbeitsunfähig-keitstage	Anzahl	KG - IG	MWU	*W* = 428	0,332

6.2.33 Vollständige Ergebnisse zu den stationären Kosten

Gruppe	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	30	1.048,36	2.754,08	0	0	10.219,15
IG	25	4.844,03	9.702,45	0	0	45.577,31

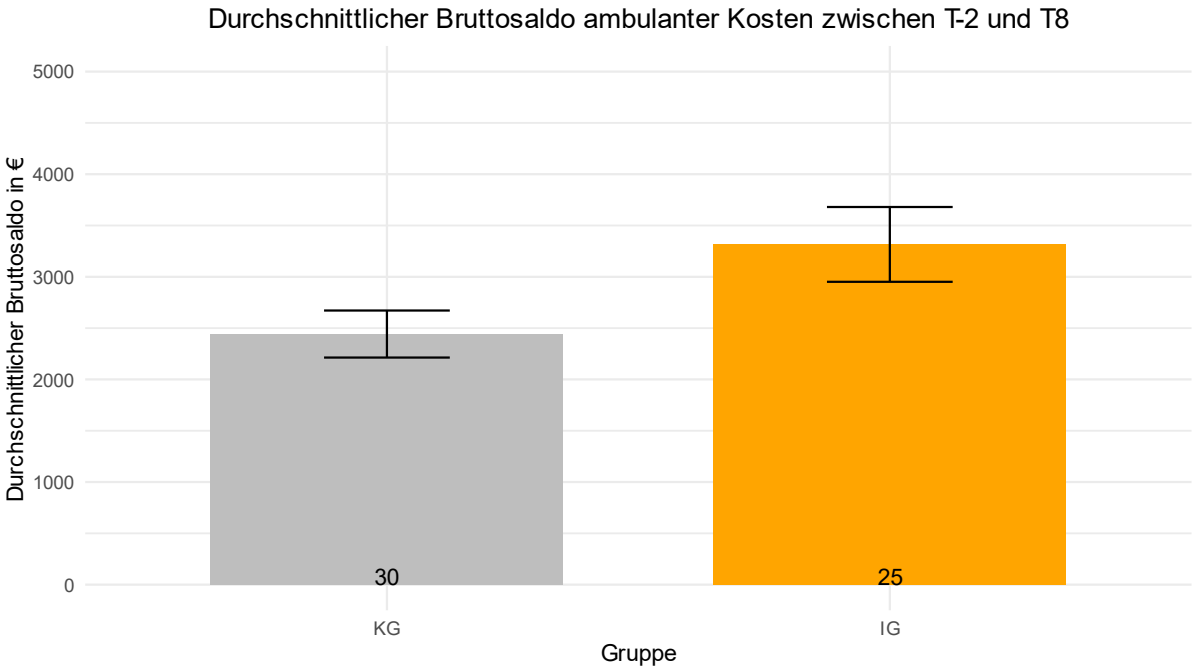


MWU = Mann-Whitney-U-Test, Vergleich KG - IG = Vergleich der Differenzwerte T6 - T0 zwischen KG und IG

Variable	Subskala	Vergleich	Test	Teststatistik	*p*
Stationäre Kosten					
	Kosten	KG - IG	MWU	*W* = 283	0,021

6.2.34 Vollständige Ergebnisse zu den ambulanten Kosten

Gruppe	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	30	2.442,32	1.256,04	1.788,48	767,98	6.256,55
IG	25	3.315,88	1.822,29	3.145,35	477,56	7.752,77

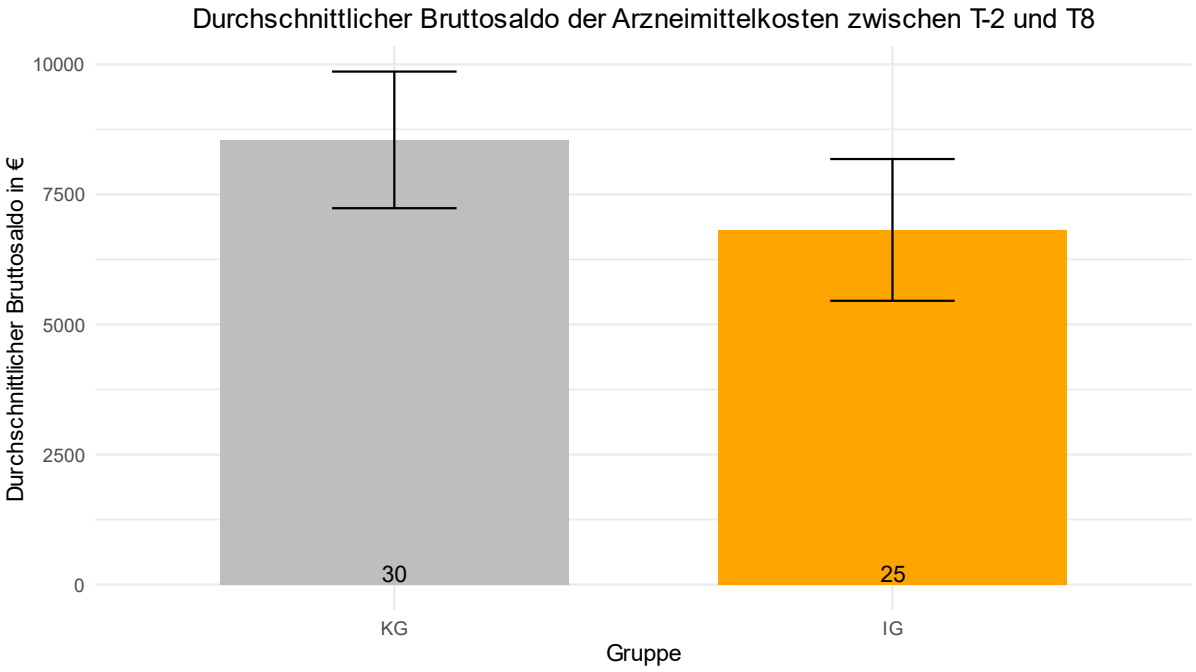


MWU = Mann-Whitney-U-Test, Vergleich KG - IG = Vergleich der Differenzwerte T6 - T0 zwischen KG und IG, p_{adj} = adjustierter p-Wert.

Variable	Subskala	Vergleich	Test	Teststatistik	*p*
Ambulante Kosten	Kosten	KG - IG	MWU	*W* = 268	0,072

6.2.35 Vollständige Ergebnisse zu den Arzneimittelkosten

Gruppe	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
KG	30	8.547,74	7.192,53	8.964,62	59,67	24.985,54
IG	25	6.816,91	6.812,44	2.690,38	0	21.328,53

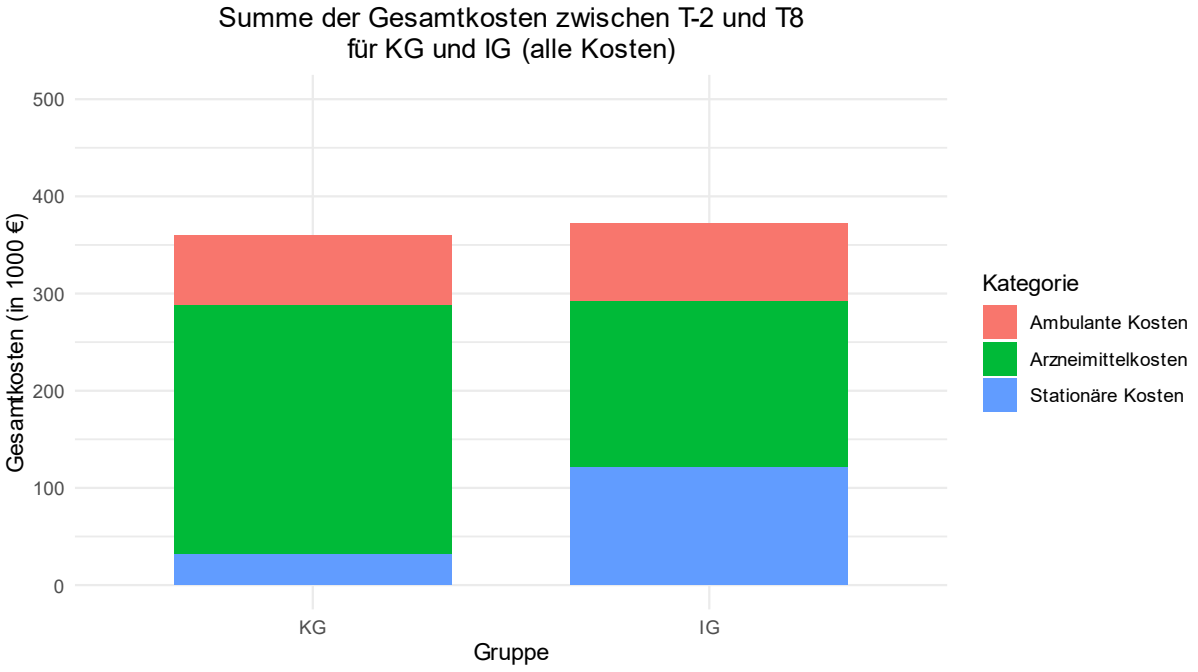


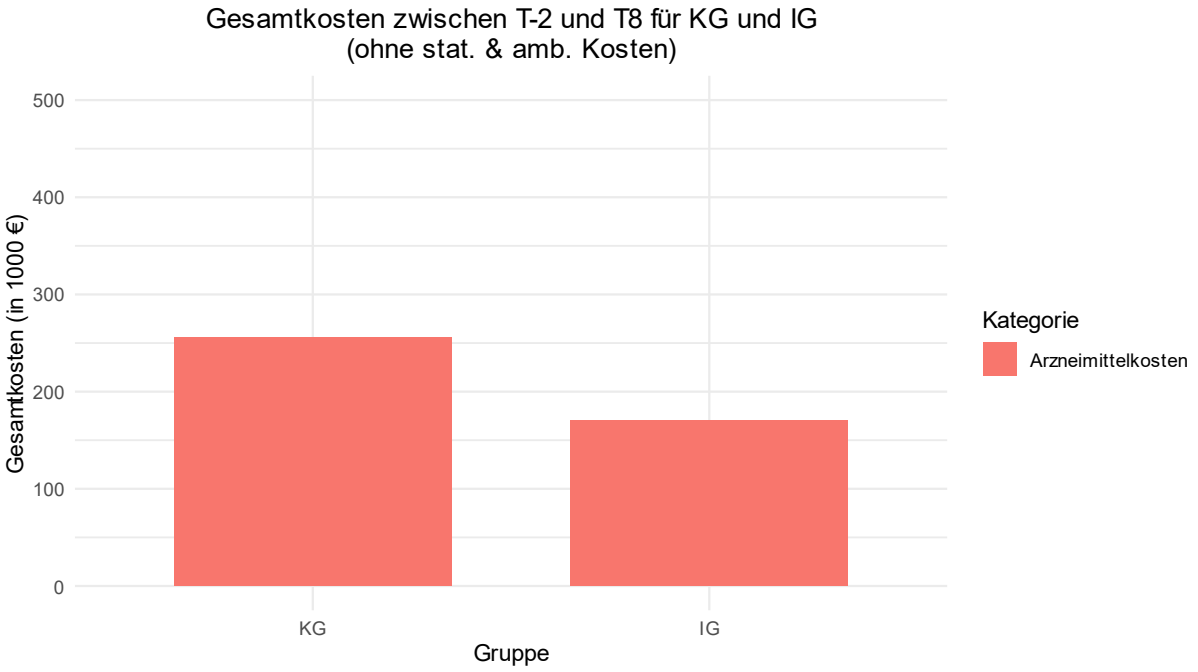
MWU = Mann-Whitney-U-Test, Vergleich KG - IG = Vergleich der Differenzwerte T6 - T0 zwischen KG und IG

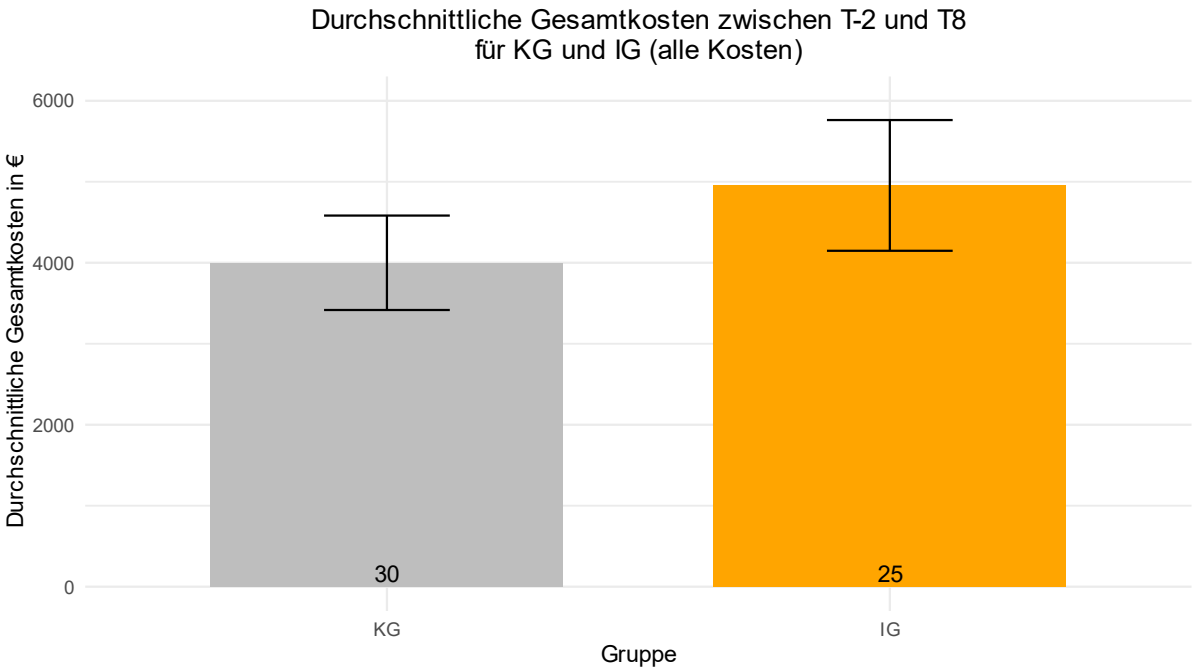
Variable	Subskala	Vergleich	Test	Teststatistik	*p*
Arzneimittel-kosten	Kosten	KG - IG	MWU	*W* = 437	0,299

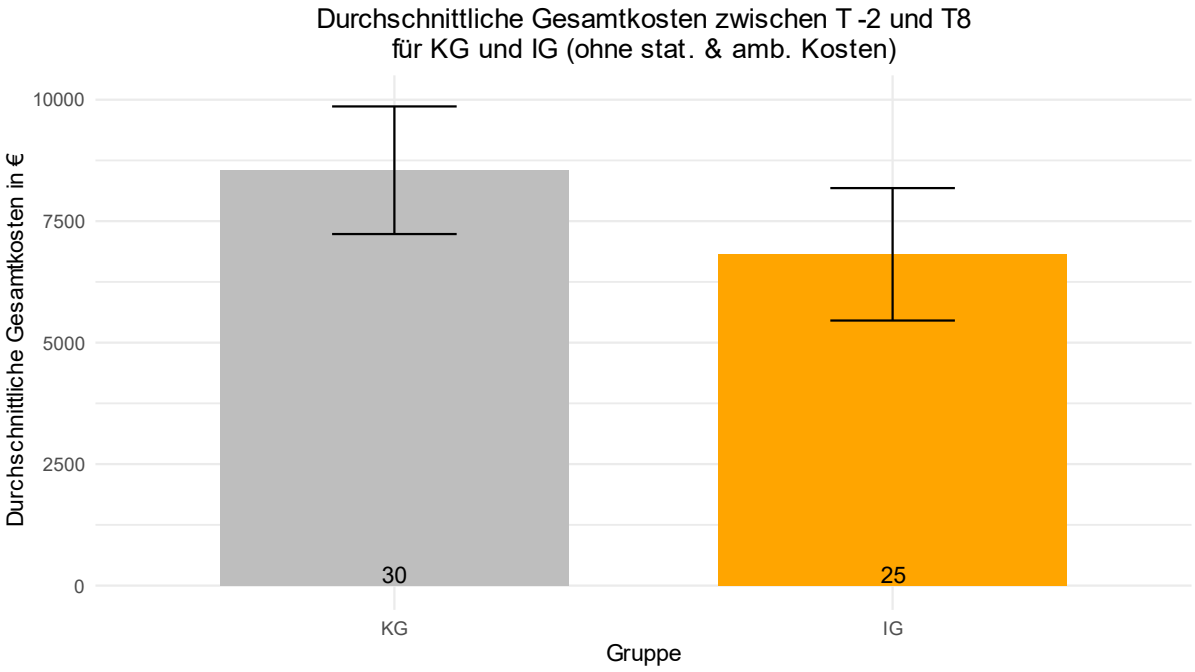
6.2.36 Vollständige Ergebnisse zu den GKV Gesamtkosten

	Gruppe	*n*	Mittelwert	*SD*	Median	Min	Max
Gesamtkosten	30	30	3.999.72	5.531.72	1.512.61	0	24.985.54
	25	25	4.955.02	6.990.61	2.659.29	0	45.577.31
Ohne amb. & stat. Kosten	KG	30	8.547.74	7.192.53	8.964.61	59.67	24.985.54
	IG	25	6.817.49	6.813.71	2.690.38	0	21342.86









MWU = Mann-Whitney-U-Test, Vergleich KG - IG = Vergleich der Differenzwerte T6 - T0 zwischen KG und IG

Variable	Subskala	Vergleich	Test	Teststatistik	*p*
GKV					
Gesamtkosten	Alle Kosten	KG - IG	MWU	*W* = 3038	0,266
	Ohne stat./amb.	KG - IG	MWU	*W* = 437	0,299

6.3 Anlage 3 - Vollständige Ergebnisse Proessevaluation

6.3.1 Ergebnisse Fragebogen zur Teilnahmemotivation von Teilnehmerinnen

6.3.2 Ergebnisse Fragebogen zur Teilnahmemotivation von Nicht-Teilnehmerinnen

6.3.3 Ergebnisse Fragebogen zur Perspektive der Rheumatologinnen

Ergebnisse des Evaluationsfragebogens
für Studienproband:innen (n=14) von PETRA 2.0

1. Warum haben Sie sich für die Teilnahme am Projekt PETRA 2.0 entschieden?

Bei den Studienteilnehmenden dominiert der Wunsch, die Forschung zu Rheumatoider Arthritis zu unterstützen und so einen Beitrag zur Optimierung der Therapie zu leisten. Begleitet wird dieses Motiv durch die Hoffnung, aus der Teilnahme einen Mehrwert für den eigenen Umgang mit der Erkrankung ziehen zu können.

Abbildung 1: *Motivation der Studienproband:innen zur Teilnahme an PETRA 2.0*

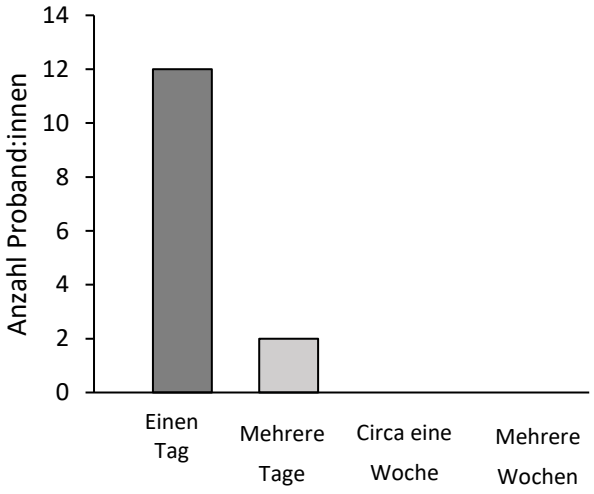
Ich hätte mich über eine Beratung bzgl. meinen Gewohnheiten und Rheuma gewünscht
Weil ich gerne die Forschung in der Rheumatologie unterstütze.
Um meine Erkrankung besser zu verstehen und dadurch auch besser damit umgehen zu können.
Weil nur durch gute Studien ein Fortschritt in der Medizin erreicht werden kann.
Es wurde mir empfohlen, erklärt und ich hoffe dadurch andere, neue Behandlungsmethoden kennenzulernen bzw. mehr über diese zu erfahren.
Weil mich das einfach interessiert. Seit meiner Diagnose beschäftige ich mit dem Thema Rheuma.
Um mehr über meine Krankheit zu erfahren und sich mit anderen auszutauschen
Ich habe das Programm bei meiner Rheumapraxis gesehen und wollte dann an der Studie teilnehmen, um die Behandlungen der Zukunft zu verbessern.
Ich möchte einfach nur helfen und meine Erfahrungen mit einbringen, wenn keiner mitmacht, gibt es keine Fortschritte.
Weil ich die Forschung und Weiterentwicklung von Therapien unterstützen möchte.
Würde mir von meiner Rheumatologin empfohlen und erklärt und ich fand es sehr interessant und gut
Psyche und Rheuma agieren zusammen. Eigene Erfahrungen, besonders unter psychischen Stress im Alltag.
Um die Forschung zu unterstützen und damit anderen Betroffenen zu helfen, besser mit der Krankheit umgehen und leben zu können.

2. Wie lange haben Sie für die Entscheidung am Projekt „PETRA 2.0“ teilzunehmen gebraucht?

Aus den vorgegebenen Antwortmöglichkeiten („Einen Tag“, „Mehrere Tage“, Circa eine Woche“, „Mehrere Wochen“) wählten 12 der 14 Proband:innen „Einen Tag“ (85.7%), 2 wählten „Mehrere Tage“ (14.3%). Die Antwortmöglichkeiten „Circa eine Woche“ und „Mehrere Wochen“ wurden nicht ausgewählt.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

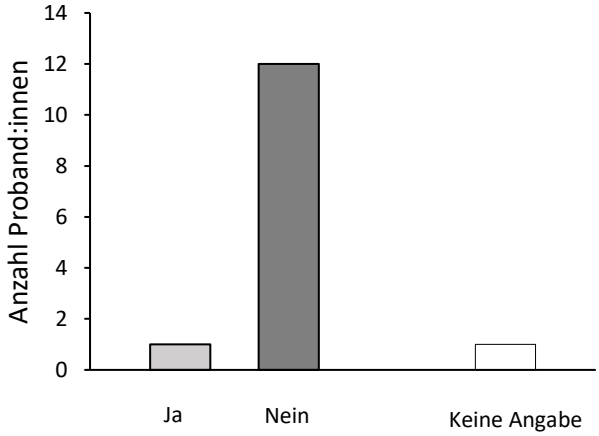
Abbildung 2: *Dauer der Entscheidungsfindung für die Teilnahme an PETRA 2.0*



3. Hatten Sie Bedenken bezüglich der Teilnahme am Projekt „PETRA 2.0“?

Aus den vorgegebenen Antwortmöglichkeiten („Ja“, “Nein“) wählten 12 der 14 Proband:innen „Nein“ (85.7%). Jeweils eine Person gab „Ja“ an (7.1%) bzw. beantwortete diese Frage nicht (7.1%).

Abbildung 3: *Vorliegen von Bedenken bei Studienproband:innen bzgl. der Teilnahme an PETRA 2.0*



Wenn Ja, Welche?

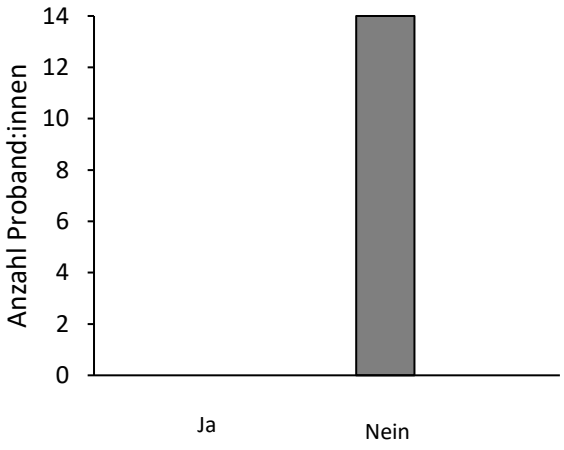
Eine Person beantwortete die Frage nach Bedenken bezüglich der Teilnahme am Projekt „PETRA 2.0“ mit „Ja“. Sie hätte demnach diesen zweiten Teil der Frage 3 auch beantworten sollen, gab jedoch keine Antwort ab.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4. Wäre das Projekt für Sie interessanter gewesen, wäre die Projektdauer kürzer gewesen?

Aus den vorgegebenen Antwortmöglichkeiten („Ja“, “Nein“) wählten 14 der 14 Proband:innen „Nein“ (100%). Die Antwortmöglichkeit „Ja“ wurde nicht ausgewählt.

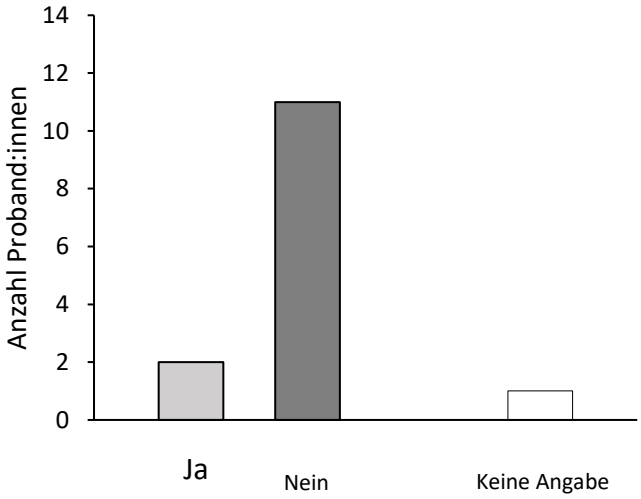
Abbildung 4: *Einfluss einer kürzeren Projektdauer auf das Interesse der Studienproband:innen*



5. Wäre ein Probeeinstieg bzw. eine Probewoche vor einem möglichen Projektstart für Sie interessant gewesen?

Aus den vorgegebenen Antwortmöglichkeiten („Ja“, “Nein“) entschieden sich 2 der 14 Proband:innen für „Ja“ (14.3%), 11 Proband:innen wählten „Nein“ (78.6 %) und eine Person gab keine Antwort (7.1 %).

Abbildung 5: *Interesse der Studienproband:innen an einer Probezeit vor Projektstart*

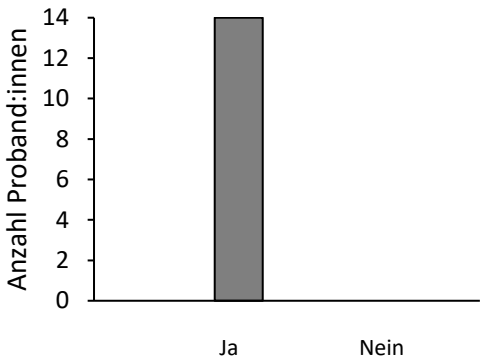


Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

6. Sind Sie medikamentös eingestellt?

Aus den vorgegebenen Antwortmöglichkeiten („Ja“, “Nein“) wählten 14 der 14 Proband:innen „Ja“ (100%). Die Antwortmöglichkeit „Nein“ wurde nicht ausgewählt.

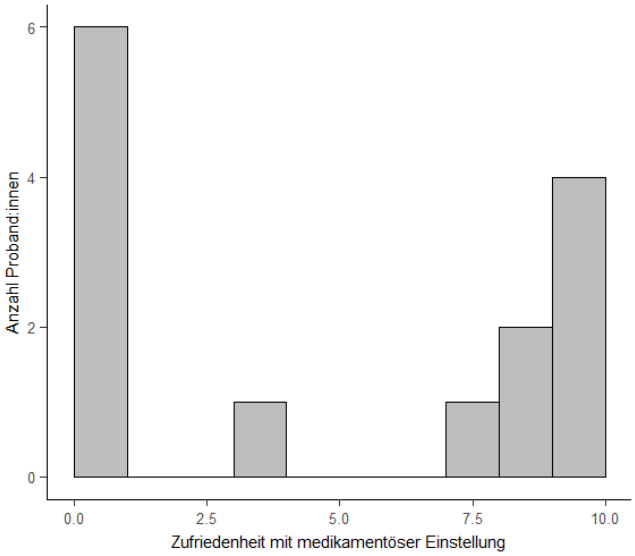
Abbildung 6: *Medikamentöse Einstellung der Studienproband:innen*



6.1 Wenn Ja, wie zufrieden sind Sie mit Ihrer medikamentösen Einstellung?

Da alle Proband:innen (n = 14) die Frage nach der medikamentösen Einstellung mit „Ja“ beantworteten, beantworteten auch alle diesen zweiten Teil der Fragestellung. Auf einer visuellen Analogskala von gar nicht bis sehr bewerteten sie ihre Zufriedenheit mit der medikamentösen Einstellung. Für die Auswertung wurden die Antworten in numerische Werte von 0 (≙ gar nicht) bis 10 (≙ sehr) übertragen. Es ergab sich eine mittlere Zufriedenheit von 4.66 (SD = 4.40). Der geringste angegebene Wert betrug dabei 0.08 und der höchste 9.46.

Abbildung 7: *Zufriedenheit der 14 Studienproband:innen mit ihrer medikamentösen Einstellung*

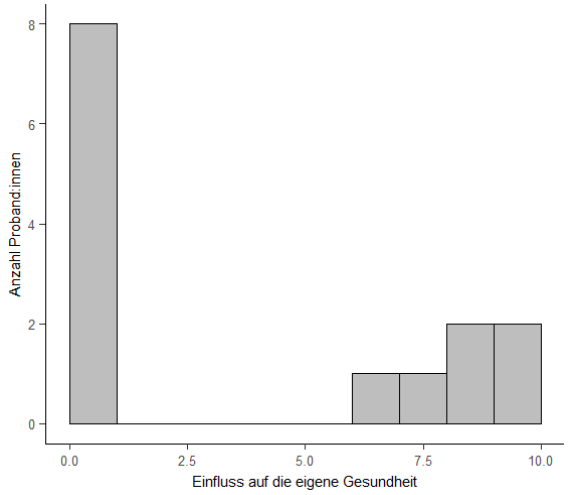


Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

7. Haben Sie das Gefühl Ihre Gesundheit aktiv beeinflussen zu können?

Auf einer visuellen Analogskala von *gar nicht* bis *sehr* bewerteten die Proband:innen ihr Gefühl, ihre Gesundheit aktiv beeinflussen zu können. Für die Auswertung wurden die Antworten in numerische Werte von 0 (≙ *gar nicht*) bis 10 (≙ *sehr*) übertragen. Im Mittel bewerteten die Proband:innen das Gefühl, ihre Gesundheit aktiv beeinflussen zu können mit 3.97 (*SD* = 3.95). Der geringste angegebene Wert betrug dabei 0.3 und der höchste 9.8.

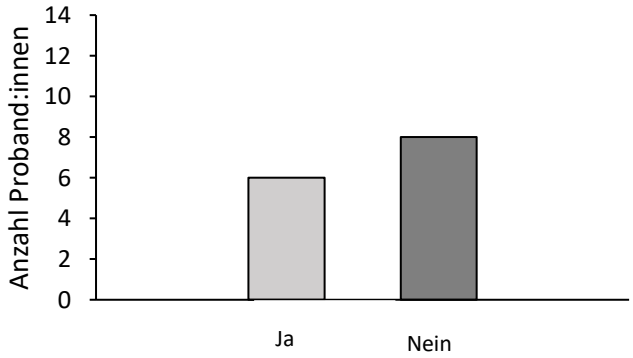
Abbildung 8: *Stärke des Gefühls, Einfluss auf die eigene Gesundheit zu haben*



8. Haben Sie bereits alternativmedizinische Behandlungsmöglichkeiten neben einer medikamentösen Behandlung versucht?

Aus den vorgegebenen Antwortmöglichkeiten („Ja“, “Nein“) gaben 6 der 14 Proband:innen „Ja“ an (42.9 %), 8 Proband:innen wählten „Nein“ (57.1 %).

Abbildung 9: *Testen alternativmedizinische Behandlungsmethoden*

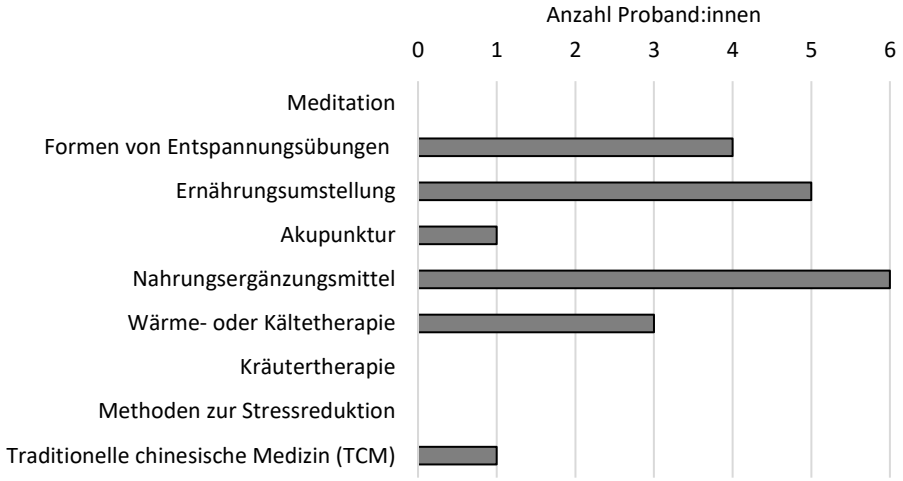


Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

8.1 Wenn Ja, kreuzen Sie an welche alternativmedizinischen Behandlungsmöglichkeiten Sie bereits versucht haben

Von den insgesamt 6 Proband:innen, die die Frage nach den alternativmedizinischen Behandlungsmöglichkeiten mit „Ja“ beantworteten, beantworteten auch alle diesen zweiten Teil der Fragestellung. Von den vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten testete jeweils keine Person „Meditation“ (0 %), „Kräutertherapie“ (0 %) und „Methoden zur Stressreduktion“ (0 %). „Formen von Entspannungsübungen“ führten 4 Proband:innen durch (66.7 %), eine „Ernährungsumstellung tätigten 5 Personen (83.3 %) und „Akupunktur“ testete eine Person (16.7 %). Weiterhin nahmen alle 6 Proband:innen „Nahrungsergänzungsmittel“ zu sich (100 %), 3 führten eine „Wärme- oder Kältetherapie“ durch (50 %) und eine Person testete die „Traditionelle chinesische Medizin (TCM)“ (16.7 %).

Abbildung 10: *Arten der getesteten alternativmedizinischen Behandlungsmethoden*



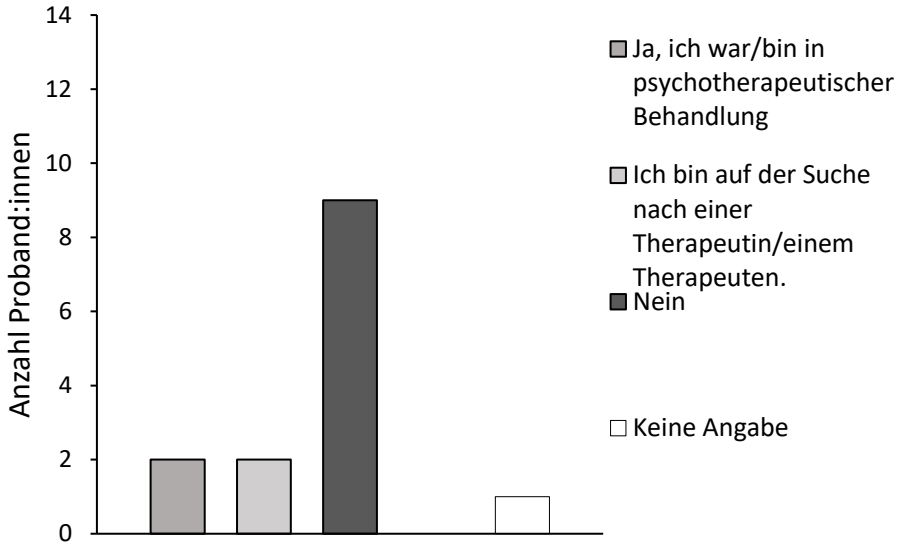
Für die freie Antwortmöglichkeit „Sonstige“ wurde keine Antwort abgegeben.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

9. Waren Sie bereits in psychotherapeutischer Behandlung oder möchten Sie eine Psychotherapie machen?

Aus den drei vorgegebenen Antwortmöglichkeiten wählten 2 Proband:innen „Ja, ich war/bin in psychotherapeutischer Behandlung“ (14.3 %), 2 wählten „Ich bin auf der Suche nach einer Therapeutin/einem Therapeuten“ (14.3 %), 9 Personen antworteten auf die Frage mit „Nein“ (64.3 %) und eine Person beantwortete diese Frage nicht (7.1 %).

Abbildung 11: *Psychotherapeutische Behandlung der Studienproband:innen*



Wenn Ja, wie lange waren/sind Sie in psychotherapeutischer Behandlung?

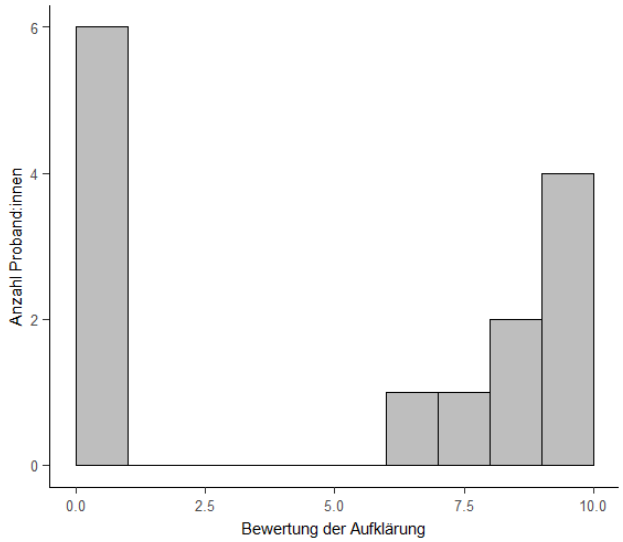
Die beiden Proband:innen, die die vorhergehende Frage mit „Ja, ich war/bin in psychotherapeutischer Behandlung“ beantworteten, gaben als Dauer ihrer psychotherapeutischen Behandlung „6 Monate“ bzw. „2 Jahre“ an.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

10. Wie gut haben Sie sich durch Ihren Rheumatologen/Ihre Rheumatologin über das Projekt informiert gefühlt?

Auf einer visuellen Analogskala von gar nicht bis sehr bewerteten die Proband:innen, wie gut sie sich durch ihren Rheumatologen/ihre Rheumatologin über das Projekt informiert fühlten. Für die Auswertung wurden die Antworten in numerische Werte von 0 (≙ gar nicht) bis 10 (≙ sehr) übertragen. Im Mittel bewerteten die Proband:innen die Aufklärung durch die Rheumatolog:innen mit 4.99 (SD = 4.34). Der geringste angegebene Wert betrug dabei 0.05 und der höchste 9.61.

Abbildung 12: Zufriedenheit der Studienproband:innen mit der Aufklärung durch die Rheumatolog:innen

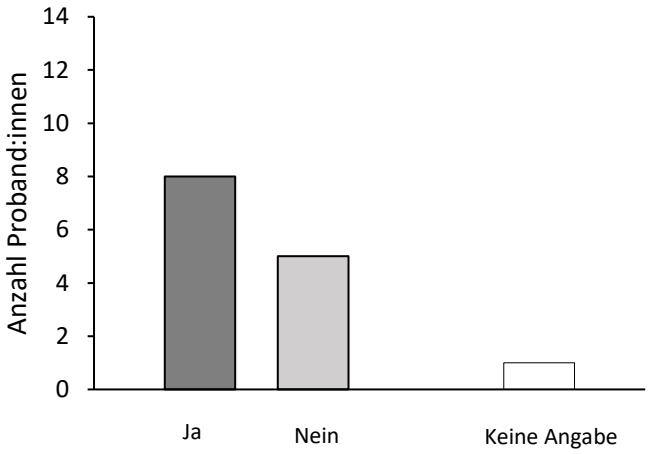


Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

11. Wurden Sie auf die Infomaterialen zum Projekt (Flyer, Homepage, Videos) aufmerksam gemacht?

Aus den vorgegebenen Antwortmöglichkeiten („Ja“, “Nein“) wählten 8 der 14 Proband:innen „Ja“ (57.1 %), 5 Proband:innen entschieden sich für „Nein“ (35.7 %). Eine Person beantwortete diese Frage nicht (7.1 %).

Abbildung 13: *Weitergabe der Informationsmaterialien zu PETRA 2.0 an die Studienproband:innen*



12. Bitte geben Sie Ihre Postleitzahl an

Es folgt eine Auflistung der angegebenen Postleitzahlen der 14 Proband:innen.

Abbildung 14: *Postleitzahlen der 14 Studienteilnehmenden*

86932	94369	91099	91058	92271	92224	94315
82380	86343	90542	86609	86169	90579	90763

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Ergebnisse des Evaluationsfragebogens für Patient:innen, die sich **gegen eine Teilnahme** an PETRA 2.0 entschieden haben (n=13)

1. Warum haben Sie sich gegen die Teilnahme am Projekt „PETRA 2.0“ entschieden?

Die angeführten Gründe der Patient:innen gegen eine Teilnahme am Projekt sind vielfältig. Insbesondere der zeitliche Aspekt und die Anfahrt zu den Gruppenterminen spielten eine Rolle.

Abbildung 35: *Gründe gegen die Teilnahme an „PETRA 2.0“*

1. Lt. Anruf von Ihrer Mitarbeiterin ist keine persönliche Gruppe in München zusammengekommen, nur in Erlangen 2. Ich habe kein Internet
Da ich im Krankenhaus im Schichtdienst arbeite, ist es schwierig die Termine bei den Vorträgen einzuhalten
Keine Zeit aufgrund beruflicher Verpflichtungen.
Die ärztliche Versorgung mit Rheumatologen ist bei mir schwierig bzw. mit viel Zeit in Form von weiten Anfahrten verbunden. Nur deshalb werde ich auch weiterhin nicht an Ihrer Studie teilnehmen. Trotzdem danke für Ihr Angebot.
Lange Fahrstrecke keine Möglichkeit der Videokonferenz
Weil ich gut mit dem Thema Rheuma umgehen kann
Ist vielleicht zu Zeitaufwendig
zeitlicher Aufwand (Fahrten nach Passau) Untersuchungen (Bluttests)
zu viele Meinungen (v.d.Teilnehmern), dadurch Verunsicherung
Liebes PETRA 2.0 Team, ich bin nach wie vor von diesem Projekt begeistert und es wurde Zeit so ein Projekt ins Leben zu rufen. Da ich aber nun schon 71 Jahre und mich auf allen Ebenen mit der RA auseinandergesetzt habe (Aufarbeitung alter Themen, wie Familie, Partnerschaft, Karma etc.), möchte ich die Themen nicht mehr aufleben lassen. Auch vor der Erkrankung RA habe ich mich mit der Psychosomatik auseinander gesetzt, fühlte mich nie als Opfer der Umstände. Habe mir für dieses Leben vorgenommen mit der Vergangenheit aufzuräumen. Wenn ich im PETRA 2.0 Projekt über all die alten Themen wieder sprechen würde, wäre das grad so, als würde ich ausgemerztes Unkraut wieder bewässern. Natürlich hätte ich Sie und die Teilnehmer gerne an meinen Erfahrungen teilhaben lassen, auch war ich selber Jahrzehnte im medizinischen Bereich tätig, aber nun bin ich nicht mehr im Helfermodus und muss/darf nur auf mich schauen, meine Seele darf mal zur Ruhe kommen. Gerne hätte ich natürlich Dr. Schubert persönlich mal gesprochen, kenne und schätze ihn seit der C-Krise doch sehr, hörte in diversen Kanälen seine Sichtweisen, einfach fantastisch. Zur Zeit lese ich sein neuestes Werk "Geometrie der Seele" und kann mich gut darin erkennen. :) Ich hoffe sehr, dass Sie mich ein wenig verstehen, was meinen

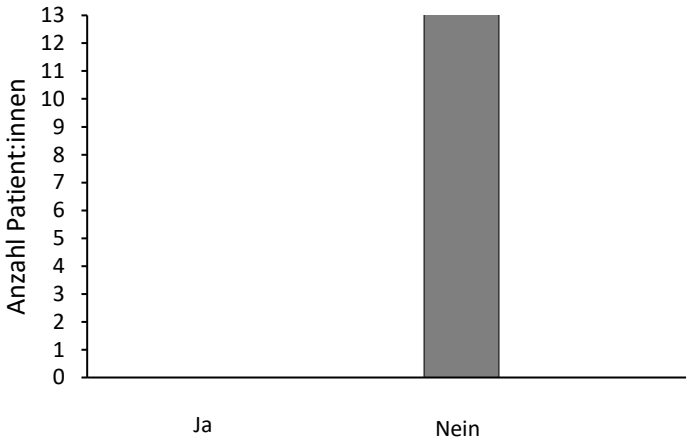
Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Projektausstieg betrifft. Gerne können Sie mich aber noch persönl. kontaktieren, falls Fragen offen sind. Herzlich grüßt Sie ...
Therapiezeiten nicht mit Arbeitszeit kompartibel
Kriege es zeitlich momentan nicht hin
Zeit
Unfall und Schaden am linken Knie, dadurch Schwierigkeiten beim Laufen und zum Veranstaltungsort zu kommen. Weitere Behandlungsmaßnahmen stehen noch aus. Es hat nichts mit der Studie selbst zu tun.

2. Wäre das Projekt für Sie interessanter gewesen, wäre die Projektdauer kürzer gewesen?

Aus den vorgegebenen Antwortmöglichkeiten („Ja“, “Nein“) wählten alle 13 befragten Patient:innen die Antwort „Nein“ (100%).

Abbildung 36: *Einfluss einer kürzeren Projektdauer auf das Interesse der Patient:innen*

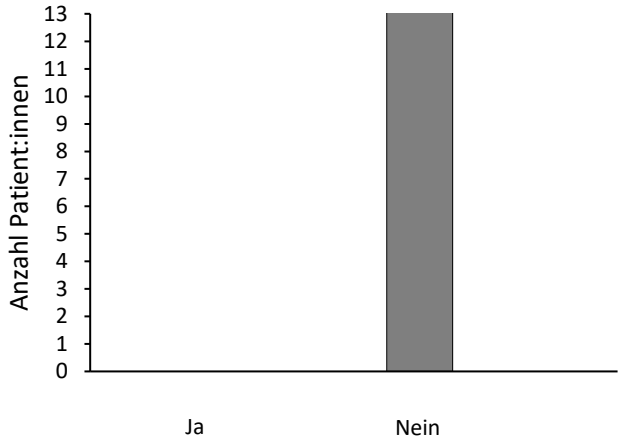


Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3. Wäre ein Probeeinstieg bzw. eine Probewoche vor einem möglichen Projektstart für Sie interessant gewesen?

Aus den vorgegebenen Antwortmöglichkeiten („Ja“, “Nein“) wählten alle 13 befragten Patient:innen die Antwort „Nein“ (100%).

Abbildung 37: *Interesse der Patient:innen an einer Probezeit vor Projektstart*



4. Hätte es etwas gegeben, das Ihnen die Teilnahme am Projekt erleichtert hätte?

Der Großteil der Patient:innen benannte keine Aspekte, die die Teilnahme erleichtert hätten. Zwei Personen führten an, dass sie sich weniger ärztliche Untersuchungstermine gewünscht hätten.

Abbildung 38: *Potenzielle Erleichterung der Teilnahme*

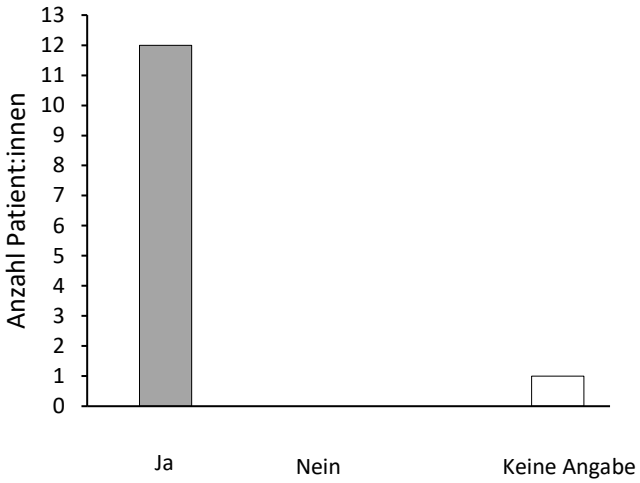
Teilnahme ohne Arztbesuche, außer den Regeluntersuchungsterminen, dann können Sie mit mir rechnen!
Weniger Untersuchungen
Ja Therapiezeiten an einem anderen Tag
Wenn es vor Corona stattgefunden hätte – wie geplant
Mehr Zeit, sorry
Nein
Nein
Nein
Nein
Nein
Nein
/

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

5. Sind Sie medikamentös eingestellt?

Aus den vorgegebenen Antwortmöglichkeiten („Ja“, „Nein“) wählten 12 der 13 Patient:innen „Ja“ (92.3 %). Eine Person beantwortete diese Frage nicht (7.7 %).

Abbildung 39: *Medikamentöse Einstellung der Patient:innen*

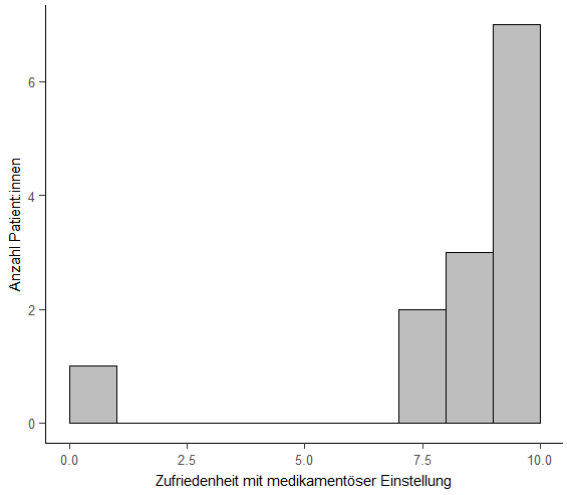


Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

5.1 Wenn Ja, wie zufrieden sind Sie mit Ihrer medikamentösen Einstellung?

Alle Patient:innen, die die Frage nach der medikamentösen Einstellung mit „Ja“ beantworteten, beantworteten auch diesen zweiten Teil der Fragestellung. Zusätzlich gab die Person, die den ersten Teil der Fragestellung nicht beantwortete, hier eine Bewertung ab. Auf einer visuellen Analogskala von gar nicht bis sehr bewerteten die Patient:innen (n=13) ihre Zufriedenheit mit der medikamentösen Einstellung. Für die Auswertung wurden die Antworten in numerische Werte von 0 (≙ gar nicht) bis 10 (≙ sehr) übertragen. Es ergab sich eine mittlere Zufriedenheit von 8.54 (SD = 2.58). Der geringste angegebene Wert betrug dabei 0.54 und der höchste 10.00.

Abbildung 40: *Zufriedenheit der Patient:innen mit ihrer medikamentösen Einstellung*

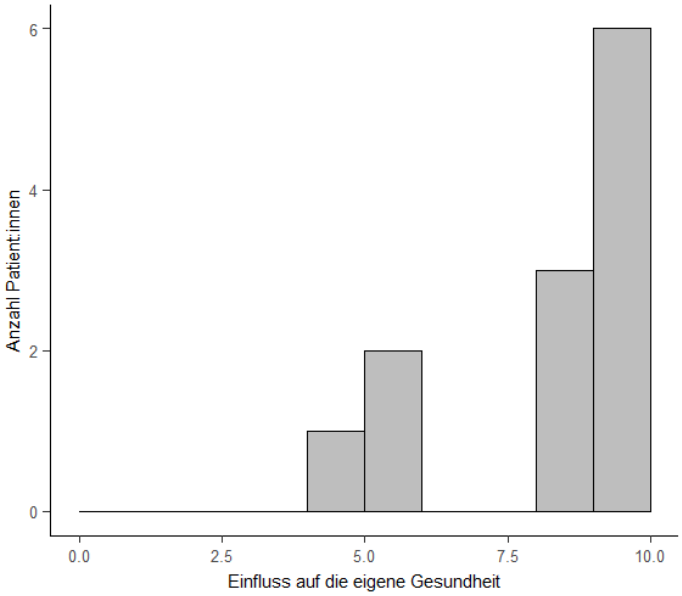


Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

6. Haben Sie das Gefühl Ihre Gesundheit aktiv beeinflussen zu können?

Auf einer visuellen Analogskala von gar nicht bis sehr bewerteten 12 der 13 Patient:innen ihr Gefühl, ihre Gesundheit aktiv beeinflussen zu können. Für die Auswertung wurden die Antworten in numerische Werte von 0 (≙ gar nicht) bis 10 (≙ sehr) übertragen. Im Mittel bewerteten die Proband:innen das Gefühl, ihre Gesundheit aktiv beeinflussen zu können mit 8.29 (SD = 2.05). Der geringste angegebene Wert betrug dabei 4.85 und der höchste 10.00.

Abbildung 41: *Stärke des Gefühls, Einfluss auf die eigene Gesundheit zu haben*

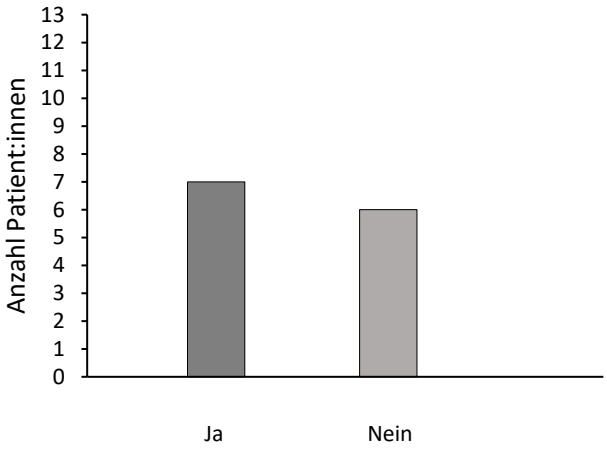


Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

7. Haben Sie bereits alternativmedizinische Behandlungsmöglichkeiten außerhalb der medikamentösen Behandlung versucht?

Ausgehend von den vorgegebenen Antwortmöglichkeiten („Ja“, „Nein“) antworteten 7 der 13 Patient:innen mit „Ja“ (53.8 %) und 6 mit „Nein“ (46.2 %)

Abbildung 42: *Testen alternativmedizinischer Behandlungsmethoden*



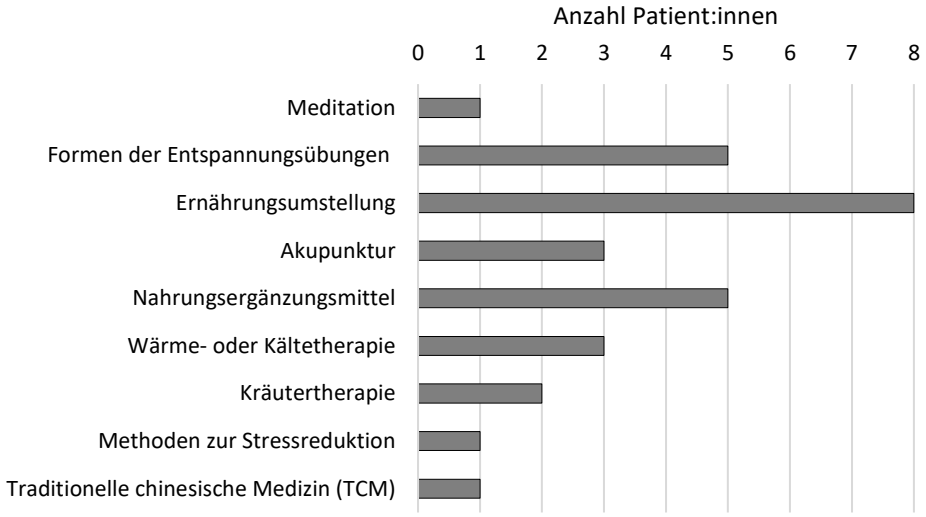
Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

7.1. Wenn Ja, kreuzen Sie an welche alternativmedizinischen Behandlungsmöglichkeiten Sie bereits versucht haben

Von den insgesamt 7 Patient:innen, die die Frage nach den alternativmedizinischen Behandlungsmöglichkeiten mit „Ja“ beantworteten, beantworteten auch alle diesen zweiten Teil der Fragestellung. Zudem beantwortete auch eine Person, die angab, noch keine alternativmedizinischen Behandlungsmöglichkeiten versucht zu haben, diese Frage. Es testete eine Person „Meditation“ (12.5 %) und 5 Personen „Formen der Entspannungsübungen“ (62.5 %). 8 Personen führten eine „Ernährungsumstellung“ (100 %) durch und 3 bekamen eine „Akupunktur“ (37.5 %). Weiterhin nahmen 5 Patient:innen „Nahrungsergänzungsmittel“ zu sich (62.5 %), 3 führten eine „Wärme- oder Kältetherapie“ durch (37.5 %) und 2 Patient:innen versuchten eine „Kräutertherapie“ (25.0 %). Jeweils eine Person wandte bereits „Methoden zur Stressreduktion“ an (12.5 %) bzw. versuchte „Traditionelle chinesische Medizin“ (12.5 %).

Bei der Frage nach sonstigen alternativmedizinischen Behandlungsmöglichkeiten, die bereits versucht wurden, gab eine Person „Familienstellen, Traumabewältigung, Ayurvedische Kur“ an.

Abbildung 43: *Arten der getesteten alternativmedizinischen Behandlungsmethoden*

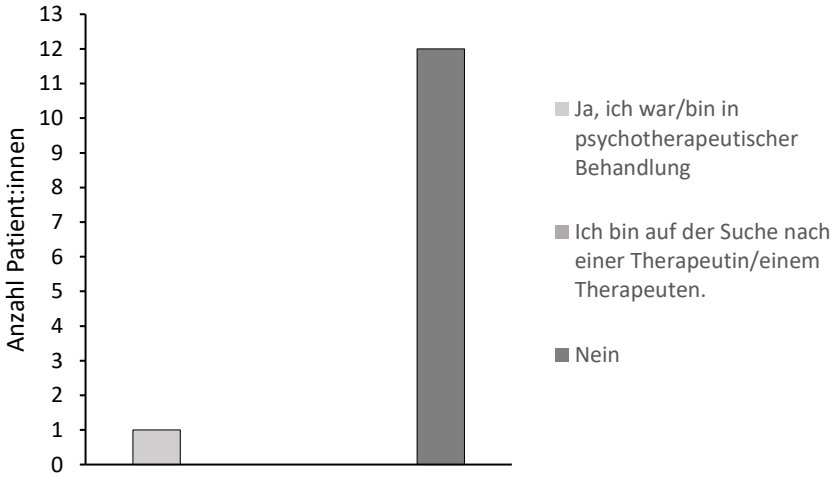


Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

8. Waren Sie bereits in psychotherapeutischer Behandlung oder möchten Sie eine Psychotherapie machen?

Ausgehend von den vorgegebenen Antwortmöglichkeiten gab eine Person „Ja, ich war/bin in psychotherapeutischer Behandlung“ an (7.7 %). Die restlichen 12 Patient:innen entschieden sich für „Nein“ (92.3 %). „Ich bin auf der Suche nach einer Therapeutin/einem Therapeuten“ wurde nicht ausgewählt.
Die Patientin, die angab, in psychotherapeutischer Behandlung (gewesen) zu sein, antwortete auf die Frage „Wenn ja, wie lange waren/sind Sie in psychotherapeutischer Behandlung?“ mit „1/2 Jahr“.

Abbildung 44: *Psychotherapeutische Behandlung der Patient:innen*

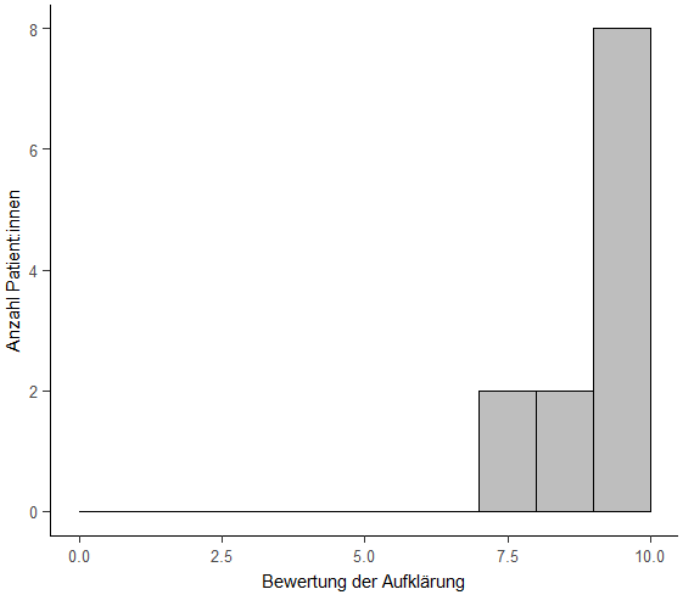


Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

9. Wie gut haben Sie sich durch Ihren Rheumatologen/ Ihre Rheumatologin über das Projekt informiert gefühlt?

Auf einer visuellen Analogskala von gar nicht bis sehr bewerteten 12 der 13 Proband:innen, wie gut sie sich durch ihren Rheumatologen/ihre Rheumatologin über das Projekt informiert fühlten. Für die Auswertung wurden die Antworten in numerische Werte von 0 (≙ gar nicht) bis 10 (≙ sehr) übertragen. Im Mittel bewerteten die Proband:innen die Aufklärung durch die Rheumatolog:innen mit 9.21 (SD = 0.98). Der geringste angegebene Wert betrug dabei 7.22 und der höchste 10.00.

Abbildung 45: *Zufriedenheit der Patient:innen mit der Aufklärung durch die Rheumatolog:innen*

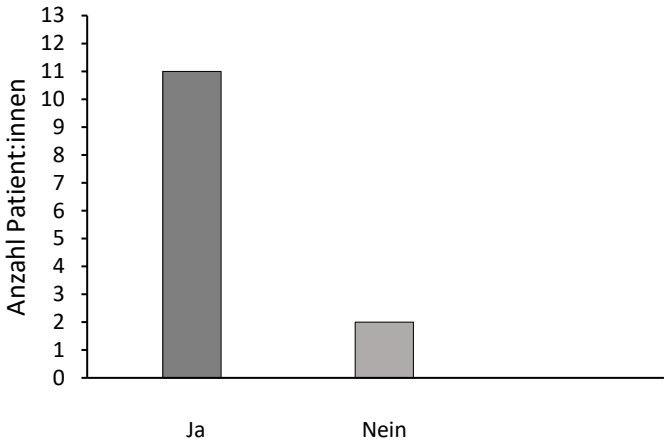


Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

10. Wurden Sie auf die Infomaterialen zum Projekt (Flyer, Homepage, Videos) aufmerksam gemacht?

Von den vorgegebenen Antwortmöglichkeiten („Ja“, „Nein“) entschieden sich 11 der 13 Patient:innen für „Ja“ (84.6 %) und 2 für „Nein“ (15.4 %).

Abbildung 46: *Weitergabe der Informationsmaterialien zu PETRA 2.0 an die Patient:innen*



11. Bitte geben Sie Ihre Postleitzahl an.

Es folgt eine Auflistung der angegebenen Postleitzahlen der nichtteilnehmenden Patient:innen. Vier Personen gaben ihre Postleitzahl nicht an.

Abbildung 47: *Angegebene Postleitzahlen der nichtteilnehmenden Patient:innen*

94491	94532	94481	94104	94469	94431	86438	86672	94544

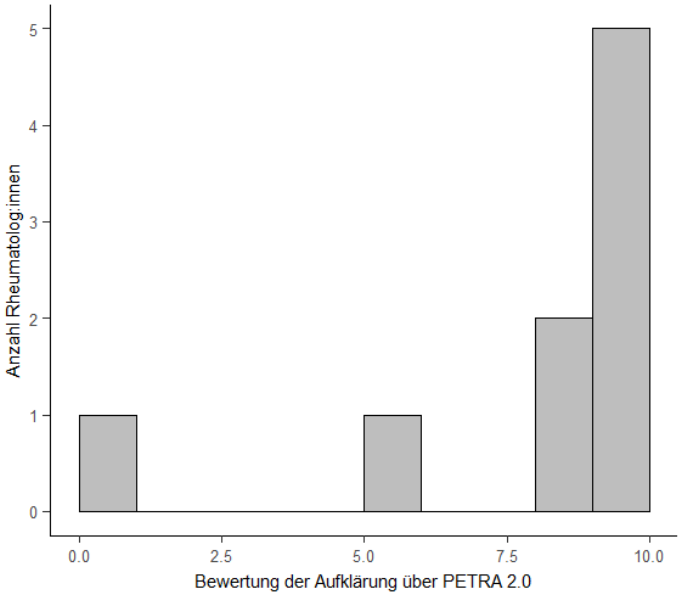
Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Ergebnisse des Evaluationsfragebogens für teilnehmende Rheumatolog:innen (n=9)

1. Wie gut fühlen Sie sich über die Inhalte und Abläufe des Projekts PETRA 2.0 informiert?

Auf einer visuellen Analogskala von gar nicht bis sehr bewerteten 9 der 9 teilnehmenden Rheumatolog:innen, wie gut sie sich über die Inhalte und Abläufe des Projekts PETRA 2.0 informiert fühlten. Für die Auswertung wurden die Antworten in numerische Werte von 0 (≙ gar nicht) bis 10 (≙ sehr) übertragen. Im Mittel bewerteten die Rheumatolog:innen die Aufklärung über die Inhalte und Abläufe des Projekts mit 7.72 (SD = 3.11). Der geringste angegebene Wert betrug dabei 0.10 und der höchste 9.85.

Abbildung 15: *Subjektive Einschätzung der Aufklärung über das Projekt PETRA 2.0*

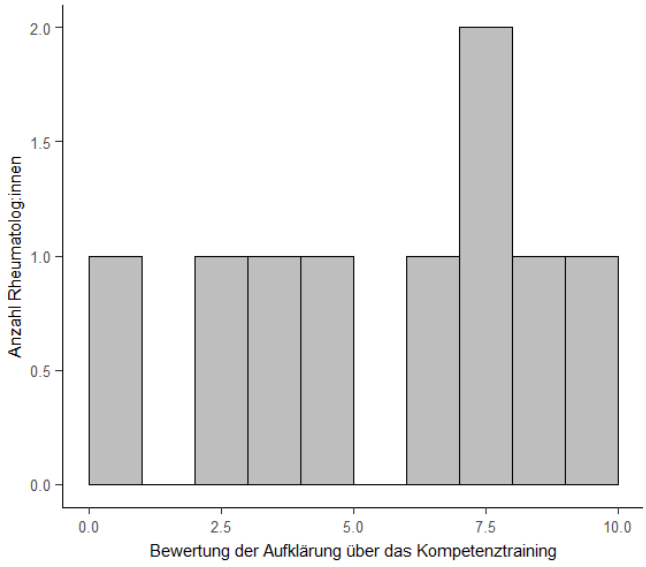


Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2. Wie gut fühlen Sie sich über die Inhalte und Abläufe des Kompetenztrainings informiert?

Auf einer visuellen Analogskala von gar nicht bis sehr bewerteten 9 der 9 teilnehmenden Rheumatolog:innen, wie gut sie sich über die Inhalte und Abläufe des Kompetenztrainings informiert fühlten. Für die Auswertung wurden die Antworten in numerische Werte von 0 (≙ gar nicht) bis 10 (≙ sehr) übertragen. Im Mittel bewerteten die Rheumatolog:innen die Aufklärung über die Inhalte und Abläufe des Kompetenztrainings mit 5.52 (SD = 3.14). Der geringste angegebene Wert betrug dabei 0.10 und der höchste 9.67.

Abbildung 16: *Subjektive Einschätzung der Aufklärung über das Kompetenztraining*

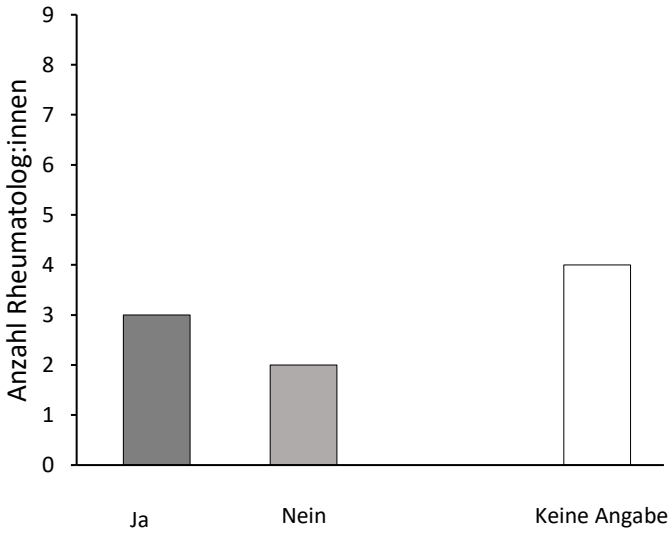


Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3. Machen Sie die PatientInnen auf die Info-Videos auf der PETRA 2.0 Website aufmerksam?

Aus den vorgegebenen Antwortmöglichkeiten („Ja“, „Nein“) wählten 3 der 9 Rheumatolog:innen „Ja“ (33.3 %) und 2 „Nein“ (22.2 %). 4 Personen beantworteten diese Frage nicht (44.4 %).

Abbildung 17: *Empfehlung der Info-Videos über PETRA 2.0*

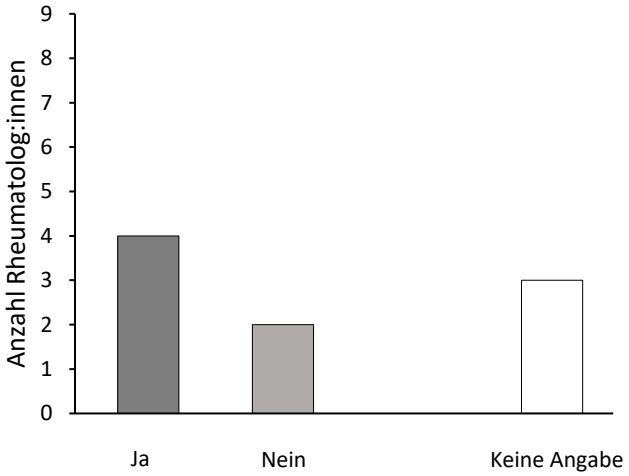


Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4. Verweisen Sie potenzielle StudienteilnehmerInnen auf die PatientInnenhotline?

Aus den vorgegebenen Antwortmöglichkeiten („Ja“, „Nein“) entschieden sich 4 der 9 Rheumatolog:innen für „Ja“ (44.4 %) und 2 für „Nein“ (22.2%). 3 Personen beantworteten diese Frage nicht (33.3 %).

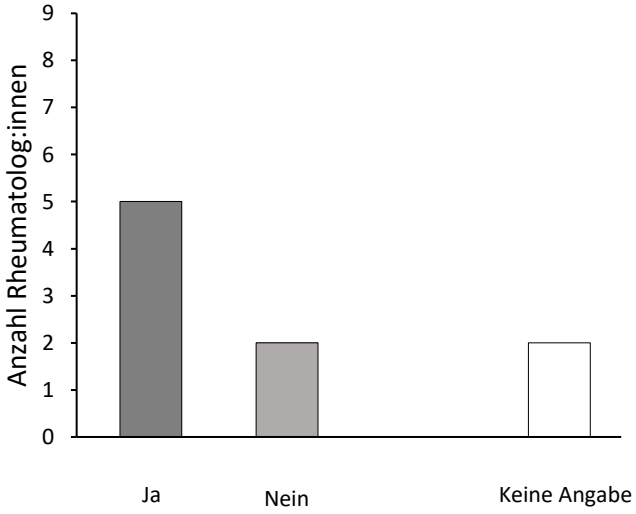
Abbildung 18: *Empfehlung der Patient:innenhotline*



5. Sprechen Sie nur bestimmte PatientInnen an?

Ausgehend von den vorgegebenen Antwortmöglichkeiten („Ja“, „Nein“) antworteten 5 der 9 Rheumatolog:innen mit „Ja“ (55.6 %) und 2 mit „Nein“ (22.2%). 2 Personen beantworteten diese Frage nicht (22.2 %).

Abbildung 19: *Rekrutieren bestimmter Patient:innen*



Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

5.1 Wenn ja, auf welcher Grundlage?

Von den insgesamt 5 Rheumatolog:innen, die angaben, nur bestimmte Patient:innen anzusprechen, beantworteten alle die Frage nach der Grundlage, auf der sie entscheiden, welche Patient:innen sie für PETRA 2.0 ansprechen. Es wird deutlich, dass die Entscheidung auf einer Einschätzung der Eignung für das Projekt basiert. Diese Einschätzung beruht auf unterschiedlichen Kriterien. Darunter fallen sowohl Rahmenbedingungen, wie das Vorliegen einer Rheumatoiden Arthritis, die entsprechende Krankenversicherung, das Fehlen von Kontraindikationen bzw. ein ausreichendes Sprachniveau, als auch persönliche Kriterien wie Persönlichkeit, Interesse oder Adhärenz in der Vergangenheit.

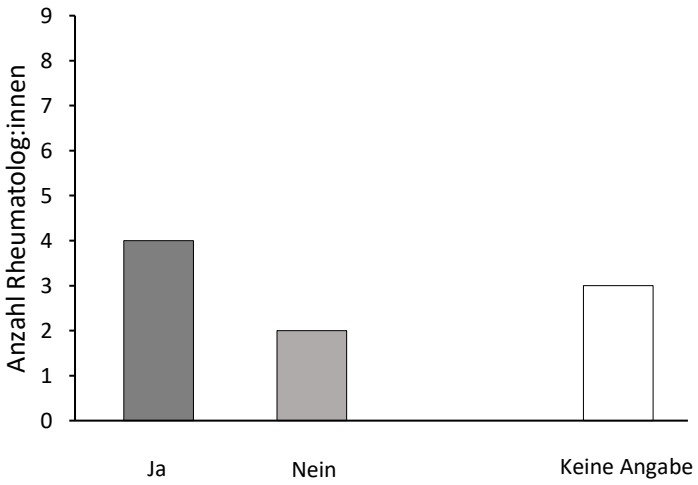
Abbildung 20: *Grundlagen für die Auswahl von Patient:innen für die Teilnahme an PETRA 2.0*

Kasse muss passen und Krankheitsbild, keine Kontraindikationen, der deutschen Sprache mächtig
Allgemeine Ädharenzerfahrungen in der Vergangenheit, Persönlichkeit, Interessenbereitschaft
Geeignete Patienten
Bei RA und entsprechende Versicherung
Persönlich auf den Aushang in unserer Praxis einschl. der Flyer!

6. Werden Ängste oder Bedenken seitens der PatientInnen deutlich?

Aus den vorgegebenen Antwortmöglichkeiten („Ja“, „Nein“) wählten 4 der 9 Rheumatolog:innen „Ja“ (44.4 %) und 2 „Nein“ (22.2 %). 3 Rheumatolog:innen beantworteten diese Frage nicht (33.3 %).

Abbildung 21: *Ängste bzw. Bedenken von Patient:innen*



Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

6.1 Wenn Ja, welche?

Von den insgesamt 4 Rheumatolog:innen, die angaben, dass Ängste oder Bedenken seitens der Patient:innen deutlich werden, beantworteten 3 diesen zweiten Teil der Fragestellung, in dem diese Ängste oder Bedenken benannt werden sollen. Zweimal wird dabei der Faktor Zeit angeführt. Zudem spiele Angst vor dem Öffnen in der Gruppentherapie sowie Bedenken bzgl. der Arbeit mit dem Computer eine Rolle.

Abbildung 22: *Inhalt der Ängste bzw. Bedenken der Patient:innen in Bezug auf die Teilnahme an PETRA 2.0*

Angst vor psychotherapeutischer Gruppentherapie, "man muss vor allen alles offenbaren
Bei älteren PatientInnen der Umgang mit dem PC, wenn sie in die Interventionsgruppe kommen, bei jüngeren PatientInnen der Zeitfaktor (Familie, Beruf, usw.)
Sich an Termine fest anbinden zu lassen, da die meisten Patienten ihre Zeit sehr variabel gestalten möchten. Sie möchten die Freizeit selbst gestalten. Die meisten Patienten sind im Berufsleben und haben somit nur begrenzt freie Zeit zur Verfügung.

7. Welche Gründe nennen die PatientInnen nicht teilzunehmen?

7 der 9 teilnehmenden Rheumatolog:innen beantworteten die Frage nach den angegebenen Gründen der Patient:innen, nicht an PETRA 2.0 teilzunehmen. Diese sind vor allem logistischer Natur. Es dominiert der Faktor der mangelnden Zeit.

Abbildung 23: *Angegebene Gründe der Patient:innen gegen eine Teilnahme an PETRA 2.0*

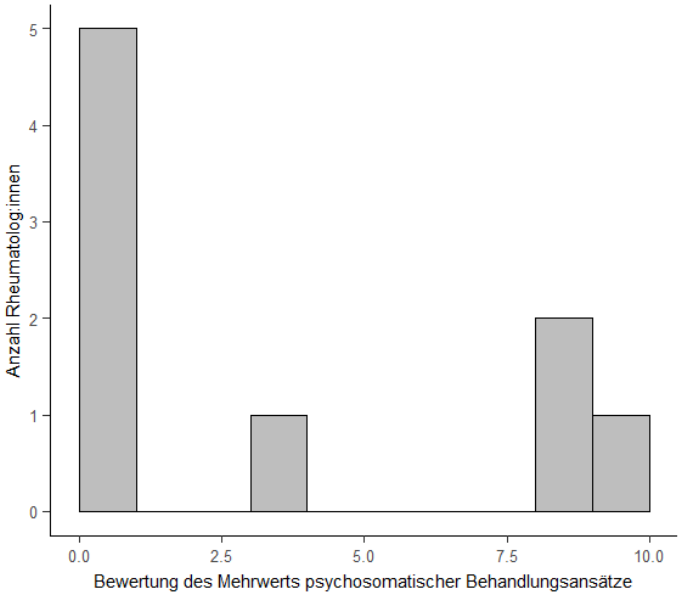
keine Zeit, beruflich zu stark eingebunden, "das ist nichts für mich"
Bei älteren PatientInnen der Umgang mit dem PC, wenn sie in die Interventionsgruppe kommen, bei jüngeren PatientInnen der Zeitfaktor (Familie, Beruf, usw.)
Entfernung, keine Zeit, Kein Interesse. Zeit, an der die online Schulung statfindet
Logistische
Zeitmangel
Zeit-Limit... nimmt viel zusätzliche Freizeit in Anspruch. Fühlen sich angebunden.
kein Einfluss in welche Gruppe man kommt Studie dauert zu lang

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

8. Das Projekt PETRA 2.0 basiert auf einer psychosomatischen Perspektive. Wir verstehen es jedoch auch, wenn andere diese nicht vertreten. Wie hoch schätzen Sie den Mehrwert psychosomatischer Behandlungsansätze ein?

Auf einer visuellen Analogskala von gar nicht bis sehr schätzten 9 der 9 teilnehmenden Rheumatolog:innen den Mehrwert psychosomatischer Behandlungsansätze ein. Für die Auswertung wurden die Antworten in numerische Werte von 0 (≙ gar nicht) bis 10 (≙ sehr) übertragen. Es ergab sich eine mittlere Einschätzung des Mehrwerts psychosomatischer Behandlungsansätze von 3.42 (SD = 4.05). Der geringste angegebene Wert betrug dabei 0.07 und der höchste 9.29.

Abbildung 24: *Subjektive Einschätzung des Mehrwerts psychosomatischer Behandlungsansätze durch die Rheumatolog:innen*

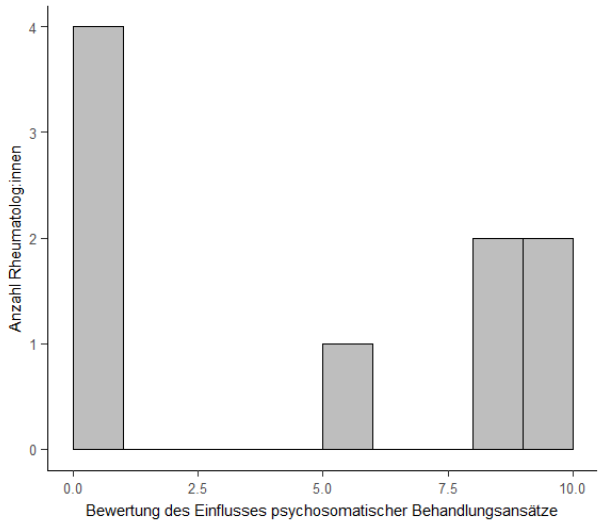


Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

9. Wie sehr können Ihrer Meinung nach psychosomatische Behandlungsansätze das Wohlbefinden der PatientInnen beeinflussen?

Auf einer visuellen Analogskala von gar nicht bis sehr bewerteten 9 der 9 teilnehmenden Rheumatolog:innen, wie sehr ihrer Meinung nach psychosomatische Behandlungsansätze das Wohlbefinden der Patient:innen beeinflussen können. Für die Auswertung wurden die Antworten in numerische Werte von 0 (≙ gar nicht) bis 10 (≙ sehr) übertragen. Im Mittel bewerteten die Rheumatolog:innen den Einfluss psychosomatischer Behandlungsansätze mit 4.69 (SD = 4.30). Der geringste angegebene Wert betrug dabei 0.07 und der höchste 9.16.

Abbildung 25: *Subjektive Einschätzung des Einflusses psychosomatischer Behandlungsansätze auf das Wohlbefinden der Patient:innen durch die Rheumatolog:innen*

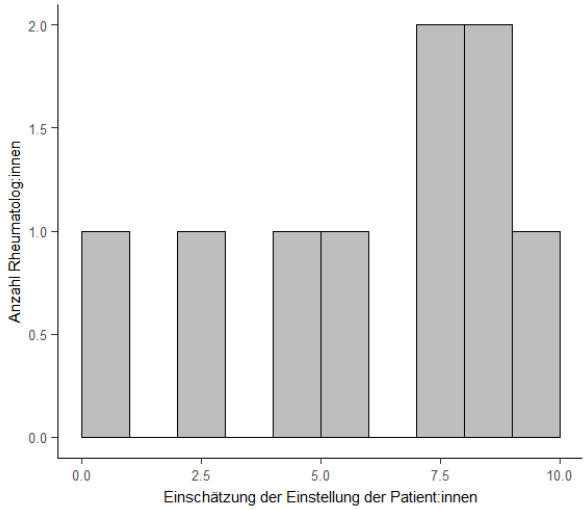


Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

10. Glauben Sie, dass die PatientInnen an einen Zusammenhang zwischen Körper und Psyche glauben?

Auf einer visuellen Analogskala von gar nicht bis sehr bewerteten 9 der 9 teilnehmenden Rheumatolog:innen, ob sie glauben, dass ihre Patient:innen an einen Zusammenhang zwischen Körper und Psyche glauben. Für die Auswertung wurden die Antworten in numerische Werte von 0 (≙ gar nicht) bis 10 (≙ sehr) übertragen. Im Mittel beantworteten die Rheumatolog:innen diese Frage mit 6.06 (SD = 3.13). Der geringste angegebene Wert betrug dabei 0.05 und der höchste 9.02.

Abbildung 26: *Subjektive Einschätzung der Überzeugung der Patient:innen bzgl. des Vorliegens eines Zusammenhangs zwischen Körper und Psyche durch die Rheumatolog:innen*

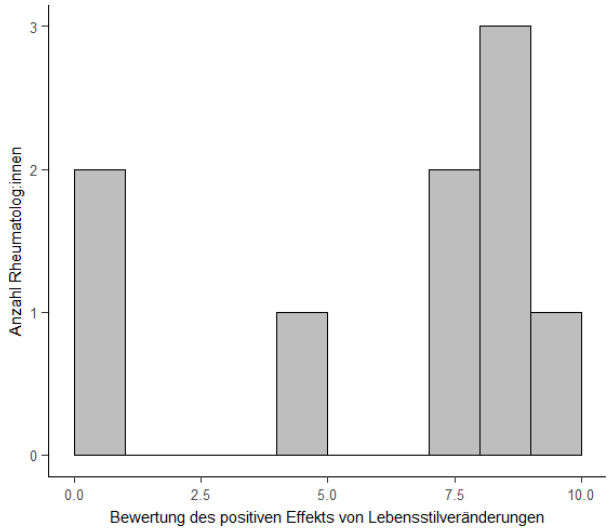


Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

11. Haben Sie die Erfahrung gemacht, dass Lebensstilveränderungen seitens der PatientInnen einen positiven Effekt haben?

Auf einer visuellen Analogskala von gar nicht bis sehr bewerteten 9 der 9 teilnehmenden Rheumatolog:innen, ob Lebensstilveränderungen seitens der Patient:innen ihrer Erfahrung nach einen positiven Effekt haben. Für die Auswertung wurden die Antworten in numerische Werte von 0 (≙ gar nicht) bis 10 (≙ sehr) übertragen. Im Mittel bewerteten die Rheumatolog:innen den positiven Effekt von Lebensstilveränderungen mit 6.13 (SD = 3.67). Der geringste angegebene Wert betrug dabei 0.07 und der höchste 9.09.

Abbildung 27: *Erfahrung der Rheumatolog:innen bzgl. eines positiven Einflusses von Lebensstilveränderungen von Patient:innen*



Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

6.6 Anlage 6 – Erhebungsinstrumente Prozessevaluation

6.6.1 Fragebogen zur Erfassung der Teilnahmemotivation von Teilnehmerinnen

6.6.2 Fragebogen zur Erfassung der Teilnahmemotivation von Nicht-Teilnehmerinnen

6.6.3 Fragebogen zur Erfassung der Perspektive der Rheumatologinnen

6.6.4 Interviewleitfaden Rheumatologinnen

6.6.5 Interviewleitfaden Gruppenleiterinnen

6.7 PETRA 2.0 Trainermanual

Fragebogen zur Prozessevaluation des PETRA 2.0 Projekts

Liebe Studienprobanden und Studienprobandinnen,

Vielen Dank, dass Sie uns durch die Beantwortung des Fragebogens bei der Evaluierung und der Verbesserung des Projekts „PETRA 2.0“ unterstützen. Der Fragebogen ist anonym.

Herzliche Grüße,

Das PETRA 2.0 Team.

1. Warum haben Sie sich für die Teilnahme am Projekt PETRA 2.0 entschieden?

_____

_____

_____

_____

2. Wie lange haben Sie für die Entscheidung am Projekt „PETRA 2.0“ teilzunehmen gebraucht?

◯ Einen Tag

◯ Mehrere Tage

◯ Circa eine Woche

◯ Mehrere Wochen

3. Hatten Sie Bedenken bezüglich der Teilnahme am Projekt „PETRA 2.0“?

◯ Ja ◯ Nein

Wenn Ja, Welche?

_____

_____

_____

_____

4. Wäre das Projekt für Sie interessanter gewesen, wäre die Projektdauer kürzer gewesen?

◯ Ja ◯ Nein

5. Wäre ein Probeeinstieg bzw. eine Probewoche vor einem möglichen Projektstart für Sie interessant gewesen?

◯ Ja ◯ Nein

6. Sind Sie medikamentös eingestellt?

◯ Ja ◯ Nein

Bitte setzen Sie je nach Ihrer Einschätzung ein Kreuz auf den folgenden Skalen.

Wenn Ja, wie zufrieden sind Sie mit Ihrer medikamentösen Einstellung?

Gar nicht _____ Sehr

7. Haben Sie das Gefühl Ihre Gesundheit aktiv beeinflussen zu können?

Gar nicht _____ Sehr

8. Haben Sie bereits alternativmedizinische Behandlungsmöglichkeiten neben einer medikamentösen Behandlung versucht?

◯ Ja ◯ Nein

Wenn Ja, kreuzen Sie an welche alternativmedizinischen Behandlungsmöglichkeiten Sie bereits versucht haben (*Mehrfachantwort möglich, weitere Optionen auf der nächsten Seite*):

◯ Meditation

◯ Formen von Entspannungsübungen (z.B. autogenes Training/ progressive Muskelentspannung)

◯ Ernährungsumstellung

◯ Akupunktur

◯ Nahrungsergänzungsmittel

◯ Wärme- oder Kältetherapie

◯ Kräutertherapie

◯ Methoden zur Stressreduktion

◯ Traditionelle chinesische Medizin (TCM)

Sonstige: _____

9. Waren Sie bereits in psychotherapeutischer Behandlung oder möchten Sie eine Psychotherapie machen?

◯ Ja, ich war / bin in psychotherapeutischer Behandlung

◯ Ich bin auf der Suche nach einer Therapeutin / einem Therapeuten.

◯ Nein

Wenn Ja, wie lange waren/sind Sie in psychotherapeutischer Behandlung? _____

Bitte setzen Sie je nach Ihrer Einschätzung ein Kreuz auf der folgenden Skala.

10. Wie gut haben Sie sich durch Ihren Rheumatologen/ Ihre Rheumatologin über das Projekt informiert gefühlt?

Gar nicht _____ Sehr

11. Wurden Sie auf die Infomaterialen zum Projekt (Flyer, Homepage, Videos) aufmerksam gemacht?

◯ Ja ◯ Nein

12. Bitte geben Sie Ihre Postleitzahl an

_____

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

Fragebogen zur Prozessevaluation des PETRA 2.0 Projekts

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir respektieren Ihre Entscheidung, nicht an unserem Projekt teilzunehmen. Gerne würden wir durch den folgenden Fragebogen die Gründe verstehen, warum das Projekt für Sie nicht interessant ist. Wir würden gerne verstehen, wie wir unser Projekt verbessern können. Vielen Dank für Ihre Zeit!

Herzliche Grüße,

Das PETRA 2.0 Team.

1. Warum haben Sie sich gegen die Teilnahme am Projekt „PETRA 2.0“ entschieden?

_____

_____

_____

_____

_____

2. Wäre das Projekt für Sie interessanter gewesen, wäre die Projektdauer kürzer gewesen?

◯ Ja ◯ Nein

3. Wäre ein Probeeinstieg bzw. eine Probewoche vor einem möglichen Projektstart für Sie interessant gewesen?

◯ Ja ◯ Nein

4. Hätte es etwas gegeben, das Ihnen die Teilnahme am Projekt erleichtert hätte?

_____

_____

_____

_____

5. Sind Sie medikamentös eingestellt?

◯ Ja ◯ Nein

Bitte setzten Sie je nach Ihrer Einschätzung ein Kreuz auf den folgenden Skalen.

Wenn Ja, wie zufrieden sind Sie mit Ihrer medikamentösen Einstellung?

Gar nicht _____ Sehr

6. Haben Sie das Gefühl Ihre Gesundheit aktiv beeinflussen zu können?

Gar nicht _____ Sehr

7. Haben Sie bereits alternativmedizinische Behandlungsmöglichkeiten außerhalb der medikamentösen Behandlung versucht?

◯ Ja ◯ Nein

Wenn Ja, kreuzen Sie an welche alternativmedizinischen Behandlungsmöglichkeiten Sie bereits versucht haben (*Mehrfachantwort möglich, weitere Auswahlmöglichkeiten auf der nächsten Seite*):

◯ Meditation

◯ Formen der Entspannungsübungen (z.B. autogenes Training/ progressive Muskelentspannung)

◯ Ernährungsumstellung

◯ Akupunktur

◯ Nahrungsergänzungsmittel

◯ Wärme- oder Kältetherapie

◯ Kräutertherapie

◯ Methoden zur Stressreduktion

◯ Traditionelle chinesische Medizin (TCM)

Sonstige: _____

8. Waren Sie bereits in psychotherapeutischer Behandlung oder möchten Sie eine Psychotherapie machen?

◯ Ja, ich war / bin in psychotherapeutischer Behandlung

◯ Ich bin auf der Suche nach einer Therapeutin / einem Therapeuten.

◯ Nein

Wenn Ja, wie lange waren / sind Sie in psychotherapeutischer Behandlung? _____

9. Wie gut haben Sie sich durch Ihren Rheumatologen/ Ihre Rheumatologin über das Projekt informiert gefühlt?

Gar nicht _____ Sehr

10. Wurden Sie auf die Infomaterialen zum Projekt (Flyer, Homepage, Videos) aufmerksam gemacht?

◯ Ja ◯ Nein

11. Bitte geben Sie Ihre Postleitzahl an

_____

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

Fragebogen zur Prozessevaluation des PETRA 2.0 Projekts

Sehr geehrter Rheumatologe, sehr geehrte Rheumatologin,

Vielen Dank, dass Sie uns durch die Beantwortung des Fragebogens bei der Evaluierung und der Verbesserung des Projekts „PETRA 2.0“ unterstützen. Der Fragebogen ist anonym.

Herzliche Grüße,

Das PETRA 2.0 Team.

Bitte setzen Sie je nach Ihrer Einschätzung ein Kreuz auf den beiden folgenden Skalen.

1. Wie gut fühlen Sie sich über die Inhalte und Abläufe des Projekts PETRA 2.0 informiert?

Gar nicht _____ Sehr

2. Wie gut fühlen Sie sich über die Inhalte und Abläufe des Kompetenztrainings informiert?

Gar nicht _____ Sehr

3. Machen Sie die PatientInnen auf die Info-Videos auf der PETRA 2.0 Website aufmerksam?

◯ Ja ◯ Nein

4. Verweisen Sie potenzielle StudienteilnehmerInnen auf die PatientInnenhotline?

◯ Ja ◯ Nein

5. Sprechen Sie nur bestimmte PatientInnen an?

◯ Ja ◯ Nein

5.1 Wenn ja, auf welcher Grundlage?

_____

_____

_____

_____

6. Werden Ängste oder Bedenken seitens der PatientInnen deutlich?

◯ Ja ◯ Nein

6.1 Wenn Ja, welche?

_____

_____

_____

_____

7. Welche Gründe nennen die PatientInnen nicht teilzunehmen?

_____

_____

_____

_____

Bitte setzen Sie je nach Ihrer Einschätzung ein Kreuz auf den folgenden Skalen.

8. Das Projekt PETRA 2.0 basiert auf einer psychosomatischen Perspektive. Wir verstehen es jedoch auch, wenn andere diese nicht vertreten. Wie hoch schätzen Sie den Mehrwert psychosomatischer Behandlungsansätze ein?

Gar nicht _____ Sehr

9. Wie sehr können Ihrer Meinung nach psychosomatische Behandlungsansätze das Wohlbefinden der PatientInnen beeinflussen?

Gar nicht _____ Sehr

10. Glauben Sie, dass die PatientInnen an einen Zusammenhang zwischen Körper und Psyche glauben?

Gar nicht _____ Sehr

11. Haben Sie die Erfahrung gemacht, dass Lebensstilveränderungen seitens der PatientInnen einen positiven Effekt haben?

Gar nicht _____ Sehr

12. Wie aufwändig empfinden Sie es, das Projekt in Ihren Praxisalltag zu integrieren?

◯ weniger aufwändig ◯ aufwändig ◯ sehr aufwändig

13. Was empfinden Sie als besonders aufwändig?

_____

_____

_____

14. Wie viele der angesprochenen PatientInnen nehmen am Projekt teil?

◯ < 5 % ◯ 5-10 % ◯ 10-20 % ◯ >20 %

15. Wie viele PatientInnen könnten Sie maximal im Rahmen des Projekts betreuen?

_____

16. Leidet Ihre Praxis unter Personalmangel? Wenn Ja, inwiefern beeinflusst dies die Umsetzung des Projekts?

_____

_____

_____

_____

17. Was würde Ihnen helfen, um die Rekrutierungsrate zu erhöhen?

_____

_____

_____

18. Haben Sie Verbesserungsvorschläge für uns?

_____

_____

_____

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

Guten Tag Herr…. / Frau ……,

Vielen Dank, dass Sie sich dazu bereit erklärt haben ein Interview mit mir zu führen. Damit unterstützen Sie unser Forschungsprojekt und helfen dieses zu verbessern. Wir möchten Sie im Folgenden zu Ihren Erfahrungen innerhalb des Projekts, besonders in Bezug auf die Rekrutierung der Rheuma Patient: innen befragen, um mögliche Schwierigkeiten im Projekt PETRA 2.0 zu eruieren und dieses künftig zu verbessern. Das folgende Interview wird aufgezeichnet, die Daten werden anonymisiert, sodass kein Rückschluss auf Personen gemacht werden können.

Im Folgenden werde ich Ihnen offene Fragen stellen, bitte antworten Sie so ausführlich wie möglich:

Fragen:

- Fühlen Sie sich ausreichend über das Projekt PETRA 2.0 informiert, um Ihre Patienten darüber zu informieren?
- Wie erklären Sie üblicherweise das Projekt PETRA 2.0 und die Studie den Patient:innen?
- Sprechen Sie nur bestimmte PatientInnen an? Wenn ja, auf welcher Grundlage?
- Werden Ängste / Bedenken seitens der PatientInnen deutlich?
- Was nennen die Patienten: innen als Gründe nicht teilzunehmen, bzw. teilzunehmen?
- Was sind Ihrer Meinung nach Gründe für die Patientinnen nicht an der Studie teilzunehmen?
- Was würde Ihnen helfen, um die Rekrutierungsrate zu erhöhen?
- Haben Sie Verbesserungsvorschläge für uns?

PETRA2.0

Datum (tt, mm. jj): ___. ___. ___

Evaluation für die Psychotherapeuten für das PETRA Kompetenztraining halbstrukturierter Interviewleitfaden

1. Wie haben sie den Verlauf der Gruppe erlebt in Hinblick auf Gruppenkohäsion, Mitarbeit der Teilnehmerinnen, Selbstoffenbarung und Akzeptanz der Gruppenstruktur?

2. Welche Erwartungen an das Programm und spezifischen Bedürfnisse an die Gruppe konnten sie bei den Teilnehmerinnen wahrnehmen?

3. Welche besonderen Hürden und Herausforderungen konnten sie bei der Durchführung der Gruppe beobachten?

4. Konnten sie spezifische Entwicklungs- und Veränderungsprozesse bei den Teilnehmerinnen wahrnehmen?

5. Fühlten sie sich durch die Fortbildung ausreichend gut für die Durchführung der Gruppe vorbereitet?

6. Welche Verbesserungsvorschläge oder Ergänzungen würden sie sich beim Aufbau des Behandlungsmanuals für die Zukunft wünschen?

7. Ob und wie könnten sie sich ein Programm wie Petra später in ihrem Arbeitsalltag vorstellen? Was wäre dafür wichtig? (Gruppengröße, Dauer, Laufzeit)

8. Hatten sie das Gefühl, dass sich das Therapiebedürfnis bei den Teilnehmern durch die Teilnahme verändert hat?

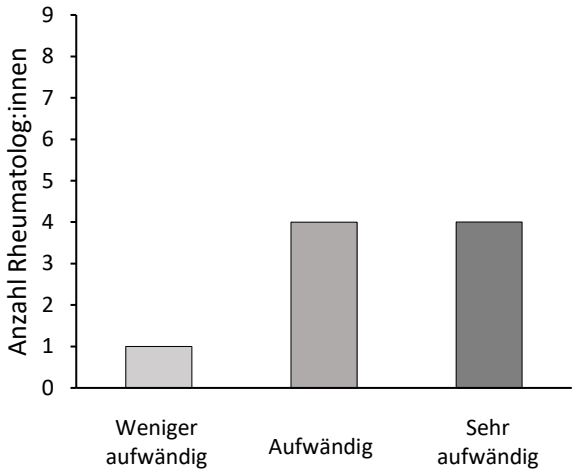
9. Wie wichtig oder notwendig wäre eine Betreuung/ Supervision/ Intervision begleitend zu der Gruppe für die Kursleiter:Innen?

10. Gaben es einen interdisziplinären Austausch mit den behandelnden Fachärzten? Würden sie dies als hilfreich für die optimale Versorgung dieser Patientengruppe empfinden?

12. Wie aufwändig empfinden Sie es, das Projekt in Ihren Praxisalltag zu integrieren?

Alle 9 teilnehmenden Rheumatolog:innen beantworteten diese Frage. Aus den drei vorgegebenen Antwortmöglichkeiten („weniger aufwändig“, „aufwändig“, „sehr aufwändig“) entschied sich eine Person für „weniger aufwändig“ (11.1 %) und jeweils 4 Personen für „aufwändig“ (44.4 %) bzw. „sehr aufwändig“ (44.4 %).

Abbildung 28: *Subjektive Einschätzung des Aufwands der Integration des Projekts in den Praxisalltag*



13.- Was empfinden Sie als besonders aufwändig?

8 der 9 teilnehmenden Rheumatolog:innen beantworteten die Frage, was sie als besonders aufwändig an dem Projekt empfinden. Diese sind vor allem logistischer Natur. Es dominiert der Faktor mangelnde Zeit.

Abbildung 29: *Aspekte mit hohem Aufwand*

lange Vorgespräche mit den Patienten, viele Bögen, die die Patienten ausfüllen müssen, viel zusätzlicher Aufwand durch richtige Blutabnahme und Sputumuntersuchung
Das Projekt insgesamt ist sehr gut organisiert, beansprucht trotzdem Zeit, die wir im Praxisalltag nicht haben. Die Patientenaufnahme, Materialbeschaffung, Dokumentation in der Patientenakte und in RheMIT, Vorbereitung für den nächsten Termin, Platz für Materialien und Ordner schaffen.
Richtlinien zum korrekten Laborversand, Anlaufen des Kompetenztrainings
Anfangs zu häufige Visiten. jetzt besser.
Aktuell Patientenrekrutierung
Dokumentation der Fragebögen
Die Dokumentation in Rhemit und die Kontrolle der Patienten daran auch wirklich regelmäßig teilzunehmen.

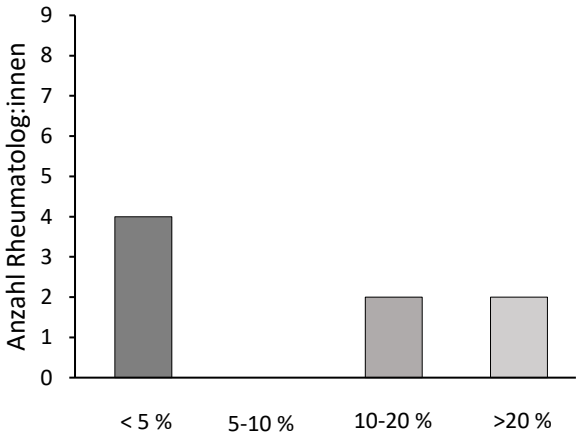
Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Versand an das Labor
Rekrutierung der Patienten
Versand der Unterlagen
Lagerung der Unterlagen

14. Wie viele der angesprochenen PatientInnen nehmen am Projekt teil?

Aus den vier vorgegebenen Antwortmöglichkeiten („<5 %“, „5-10 %“, „10-20 %“, „>20 %“) entschieden sich 4 der 9 Rheumatolog:innen für „<5 %“ (44.4%), 2 für „10-20 %“ (22.2%) und 2 für „>20 %“ (22.2%). Die Antwortmöglichkeit „5-10 %“ wurde nicht ausgewählt. Eine Person beantwortete diese Frage nicht.

Abbildung 30: *Anteil der teilnehmenden an den angesprochenen Patient:innen*



15. Wie viele PatientInnen könnten Sie maximal im Rahmen des Projekts betreuen?

6 der 9 teilnehmenden Rheumatolog:innen gaben an, wie viele Patient:innen sie maximal im Rahmen von PETRA 2.0 betreuen könnten. Die Anzahl variiert und bewegt sich zwischen fünf und 50 Patient:innen.

Abbildung 31: *Maximale Anzahl an möglichen zu betreuenden Patient:innen*

5	10	15	18	25	50

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

16. Leidet Ihre Praxis unter Personalmangel? Wenn Ja, inwiefern beeinflusst dies die Umsetzung des Projekts?

7 der 9 teilnehmenden Rheumatolog:innen beantworteten die Frage nach dem Personalmangel und den Auswirkungen auf das Projekt. Es wird deutlich, dass Personalmangel und der daraus resultierende Mangel an Zeit in den Praxen sehr präsent sind und dass diese Faktoren auch die Umsetzung von PETRA 2.0 beeinflussen.

Abbildung 32: *Vorliegen von Personalmangel sowie dessen Einfluss auf die Umsetzung des Projekts*

massiver Personalmange! Viele Quereinsteiger, wenig geschult, Fehlerquote deshalb schon im Alltag hoch, durch so ein kompliziertes Projekt nochmals mehr.
Temporärer Personalmangel auf Grund von Erkrankung oder Urlaubszeit. Es beeinflußt bedingt. Wichtige Dinge, wie Einschreibung versenden, werden sofort erledigt. Dinge die Zeit haben, wie Dokumentation in RheMIT, Kopieren der Fragebögen, werden hinten angestellt und erledigt, wenn Zeit ist.
Weniger Personal bedeutet weniger Zeit. Kurz u. knapp erklärt
Geringer Personalmangel, aber immer knappe Ressourcen - ja, ein solches Projekt muss immer erst etabliert werden, das kostet Zeit
Nein
Ja... keine Zeit im Rahmen des Praxisablaufes
Ja.... dadurch wenig Zeit um die Dokumentationen in Ruhe durchzuführen

17. Was würde Ihnen helfen, um die Rekrutierungsrate zu erhöhen?

6 der 9 teilnehmenden Rheumatolog:innen gaben an, was ihnen helfen würde, mehr Teilnehmende für das Projekt zu rekrutieren. Die Vorschläge sind vielfältig. Es geht von mehr Personal über erhöhte Zulagen bis hin zur optimierten Beteiligung von Krankenkassen.

Abbildung 33: *Ideen zur Erhöhung der Rekrutierungsrate*

mehr Personal
Erhöhte Zulagen
Fragebögenanzahl nicht weiter erhöhen, Slots freihalten für Antwortmöglichkeit: keine Antwort z.B. falls zu intim
Beteiligung von anderen Versicherungen
Die Patienten durch die Krankenkasse selbst aufmerksam zu machen.
Wir bräuchten noch eine zusätzliche Arbeitskraft

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

18. Haben Sie Verbesserungsvorschläge für uns?

5 der 9 teilnehmenden Rheumatolog:innen beantworteten die Frage nach möglichen Verbesserungsvorschlägen. Aus den Antworten geht hervor, dass es wenige konkrete Veränderungswünsche gibt. Lediglich Ordner, denen Bögen für die Visite entnommen werden können, werden angeführt.

Abbildung 34: *Verbesserungsvorschläge der Rheumatolog:innen*

Ordner, bei denen man die Bögen für die jeweiligen Visiten besser entnehmen kann.
Wurden bisher gut umgesetzt, Zahl der Visiten gut geändert u. flexibles Zeitfenster
Daran bleiben. Das Projekt ist sehr interessant
Von Ihrer Seite her nicht.
Von Ihrer Seite her ist alles sehr gut organisiert.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

6.4 Anlage 4 – Übersicht Erhebungsinstrumente Hauptstudie

6.4.1 Messung von psychischem Befinden

6.4.1.1 PHQ-9 (Depression)

6.4.1.2 PSQI (Schlafqualität)

6.4.1.3 STAXI-2 (Ärger)

6.4.1.4 TAS-26 (Ausdruck von Gefühlen)

6.4.1.5 SF-12 (Subskala psychischer Gesundheitszustand)

6.4.1.6 heiQ (Selbstwirksamkeit)

6.4.2 Messung der Krankheitsaktivität

6.4.2.1 Funktionsfragebogen Hannover (FFbH-R) (Funktionsbeeinträchtigung)

6.4.2.2 SF-12 (Subskala physischer Gesundheitszustand)

6.4.2.3 VAS (Schmerzen)

6.4.2.4 Methodik DAS28 (CRP und Patienteneinschätzung Krankheitsaktivität)

6.4.2.5 Methodik SDAI (CRP und Arzteinschätzung Krankheitsaktivität)

6.4.2.6 Methodik CDAI (ohne CRP und mit Arzteinschätzung Krankheitsaktivität)

6.4.3 Kontrolle von Wirkzusammenhängen

6.4.3.1 Evaluationsbogen Patient IG (Wirkfaktoren von Gruppentherapie)

6.4.3.2 Evaluationsbogen für Psychotherapeuten (Angaben zu Gruppenverlauf)

6.4.3.3 NEO-FFI (Neurotizismus, Extraversion, Offenheit für Erfahrungen, Gewissenhaftigkeit, Verträglichkeit)

6.4.3.4 PETRA Fragebogen T0 und T1-8 (sozioökonomischer Status, Psychotherapie, sportliche Aktivität und Entspannung)

6.4.3.5 Anamnesebogen IG (Krankheitsverlauf, Stressbewältigung, Abgrenzungsfähigkeit)

6.4.3.6 Einschätzungsbogen Patient prä Intervention IG (Krankheitsverlauf, Stressbewältigung, Abgrenzungsfähigkeit)

6.4.3.7 Einschätzungsbogen Patient post Intervention IG (Veränderungen Krankheitsverlauf, Stressbewältigung, Abgrenzungsfähigkeit)

6.4.1 Messung von psychischem Befinden

6.4.1.1 PHQ-9 (Depression)

6.4.1.2 PSQI (Schlafqualität)

6.4.1.3 STAXI-2 (Ärger)

Hierbei handelt es sich um einen lizenzpflichtigen Fragebogen.
Dieser ist unter beziehbar unter https://www.testzentrale.de/shop/das-state-trait-aergerausdrucks-inventar-2.html

6.4.1.4 TAS-26 (Ausdruck von Gefühlen)

Hierbei handelt es sich um einen lizenzpflichtigen Fragebogen.
Dieser ist unter beziehbar unter https://www.testzentrale.de/shop/toronto-alexithymie-skala-26.html

6.4.1.5 SF-12 (Subskala psychischer Gesundheitszustand)

Hierbei handelt es sich um einen lizenzpflichtigen Fragebogen.
Dieser ist unter beziehbar unter https://www.testzentrale.de/shop/sf-12-selbstbeurteilungsbogen-zeitfenster-1-woche-100-stueck.html

6.4.2 Messung der Krankheitsaktivität

6.4.2.1 Funktionsfragebogen Hannover (FFbH-R) (Funktionsbeeinträchtigung)

6.4.2.2 SF-12 (Subskala physischer Gesundheitszustand)

Hierbei handelt es sich um einen lizenzpflichtigen Fragebogen.
Dieser ist unter beziehbar unter https://www.testzentrale.de/shop/sf-12-selbstbeurteilungsbogen-zeitfenster-1-woche-100-stueck.html

6.4.2.3 VAS (Schmerzen)

6.4.2.4 Methodik DAS28 (CRP und Patienteneinschätzung Krankheitsaktivität)

6.4.2.5 Methodik SDAI (CRP und Arzteinschätzung Krankheitsaktivität)

6.4.2.6 Methodik CDAI (ohne CRP und mit Arzteinschätzung Krankheitsaktivität)

6.4.3 Kontrolle von Wirkzusammenhängen

6.4.3.1 Evaluationsbogen Patient IG (Wirkfaktoren von Gruppentherapie)

6.4.3.2 Evaluationsbogen für Psychotherapeuten (Angaben zu Gruppenverlauf)

6.4.3.3 NEO-FFI (Neurotizismus, Extraversion, Offenheit für Erfahrungen, Gewissenhaftigkeit, Verträglichkeit)

Hierbei handelt es sich um einen lizenzpflichtigen Fragebogen.
Dieser ist unter beziehbar unter https://www.testzentrale.de/shop/neo-fuenf-faktoren-inventar-nach-costa-und-mc-crae.html

6.4.3.4 PETRA Fragebogen T0 und T1-8 (sozioökonomischer Status, Psychotherapie, sportliche Aktivität und Entspannung)

6.4.3.5 Anamnesebogen IG (Krankheitsverlauf, Stressbewältigung, Abgrenzungsfähigkeit)

6.4.3.6 Einschätzungsbogen Patient prä Intervention IG (Krankheitsverlauf, Stressbewältigung, Abgrenzungsfähigkeit) (ausgefüllt durch Therapeut)

6.4.3.7 Einschätzungsbogen Patient post Intervention IG (Veränderungen Krankheitsverlauf, Stressbewältigung, Abgrenzungsfähigkeit)

6.5 Anlage 5 – Erhebungsinstrumente iEFS

6.5.1 AAS

6.5.2 ADS-L

6.5.3 AF 2003

6.5.4 CTQ

6.5.5 EB-45

6.5.6 GAD-7

6.5.7 IIPC

6.5.8 MADRE

6.5.9 NDQ

6.5.10 OPD-KF

6.5.11 OPD-SF

6.5.12 PHQ

6.5.13 Rheumatologische Anamnese

6.5.14 RQ 1-2

6.5.15 SF-36

6.5.16 SOC-29

6.5.17 SOMS-2

6.5.18 SOZU

6.5.19 STAIG_X1_X2

6.5.20 TEIQue SF

6.5.21 THQ

6.5.22 Zweitdiagnostik PS_BPS_von Ambulanz (PDS,TAS-26,CTQ,OPD-12,IES-27,BSL-23)

6.6 Anlage 6 – Erhebungsinstrumente Prozessevaluation

6.6.1 Fragebogen zur Erfassung der Teilnahmemotivation von Teilnehmerinnen

6.6.2 Fragebogen zur Erfassung der Teilnahmemotivation von Nicht-Teilnehmerinnen

6.6.3 Fragebogen zur Erfassung der Perspektive der Rheumatologinnen

6.6.4 Interviewleitfaden Rheumatologinnen

6.6.5 Interviewleitfaden Gruppenleiterinnen

6.7 PETRA 2.0 Trainermanual

Fragebogen zur Prozessevaluation des PETRA 2.0 Projekts

Liebe Studienprobanden und Studienprobandinnen,

Vielen Dank, dass Sie uns durch die Beantwortung des Fragebogens bei der Evaluierung und der Verbesserung des Projekts „PETRA 2.0“ unterstützen. Der Fragebogen ist anonym.

Herzliche Grüße,

Das PETRA 2.0 Team.

1. Warum haben Sie sich für die Teilnahme am Projekt PETRA 2.0 entschieden?

_____

_____

_____

_____

2. Wie lange haben Sie für die Entscheidung am Projekt „PETRA 2.0“ teilzunehmen gebraucht?

◯ Einen Tag

◯ Mehrere Tage

◯ Circa eine Woche

◯ Mehrere Wochen

3. Hatten Sie Bedenken bezüglich der Teilnahme am Projekt „PETRA 2.0“?

◯ Ja ◯ Nein

Wenn Ja, Welche?

_____

_____

_____

_____

4. Wäre das Projekt für Sie interessanter gewesen, wäre die Projektdauer kürzer gewesen?

◯ Ja ◯ Nein

5. Wäre ein Probeeinstieg bzw. eine Probewoche vor einem möglichen Projektstart für Sie interessant gewesen?

◯ Ja ◯ Nein

6. Sind Sie medikamentös eingestellt?

◯ Ja ◯ Nein

Bitte setzen Sie je nach Ihrer Einschätzung ein Kreuz auf den folgenden Skalen.

Wenn Ja, wie zufrieden sind Sie mit Ihrer medikamentösen Einstellung?

Gar nicht _____ Sehr

7. Haben Sie das Gefühl Ihre Gesundheit aktiv beeinflussen zu können?

Gar nicht _____ Sehr

8. Haben Sie bereits alternativmedizinische Behandlungsmöglichkeiten neben einer medikamentösen Behandlung versucht?

◯ Ja ◯ Nein

Wenn Ja, kreuzen Sie an welche alternativmedizinischen Behandlungsmöglichkeiten Sie bereits versucht haben (*Mehrfachantwort möglich, weitere Optionen auf der nächsten Seite*):

◯ Meditation

◯ Formen von Entspannungsübungen (z.B. autogenes Training/ progressive Muskelentspannung)

◯ Ernährungsumstellung

◯ Akupunktur

◯ Nahrungsergänzungsmittel

◯ Wärme- oder Kältetherapie

◯ Kräutertherapie

◯ Methoden zur Stressreduktion

◯ Traditionelle chinesische Medizin (TCM)

Sonstige: _____

9. Waren Sie bereits in psychotherapeutischer Behandlung oder möchten Sie eine Psychotherapie machen?

◯ Ja, ich war / bin in psychotherapeutischer Behandlung

◯ Ich bin auf der Suche nach einer Therapeutin / einem Therapeuten.

◯ Nein

Wenn Ja, wie lange waren/sind Sie in psychotherapeutischer Behandlung? _____

Bitte setzen Sie je nach Ihrer Einschätzung ein Kreuz auf der folgenden Skala.

10. Wie gut haben Sie sich durch Ihren Rheumatologen/ Ihre Rheumatologin über das Projekt informiert gefühlt?

Gar nicht _____ Sehr

11. Wurden Sie auf die Infomaterialen zum Projekt (Flyer, Homepage, Videos) aufmerksam gemacht?

◯ Ja ◯ Nein

12. Bitte geben Sie Ihre Postleitzahl an

_____

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

Fragebogen zur Prozessevaluation des PETRA 2.0 Projekts

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir respektieren Ihre Entscheidung, nicht an unserem Projekt teilzunehmen. Gerne würden wir durch den folgenden Fragebogen die Gründe verstehen, warum das Projekt für Sie nicht interessant ist. Wir würden gerne verstehen, wie wir unser Projekt verbessern können. Vielen Dank für Ihre Zeit!

Herzliche Grüße,

Das PETRA 2.0 Team.

1. Warum haben Sie sich gegen die Teilnahme am Projekt „PETRA 2.0“ entschieden?

_____

_____

_____

_____

_____

2. Wäre das Projekt für Sie interessanter gewesen, wäre die Projektdauer kürzer gewesen?

◯ Ja ◯ Nein

3. Wäre ein Probeeinstieg bzw. eine Probewoche vor einem möglichen Projektstart für Sie interessant gewesen?

◯ Ja ◯ Nein

4. Hätte es etwas gegeben, das Ihnen die Teilnahme am Projekt erleichtert hätte?

_____

_____

_____

_____

5. Sind Sie medikamentös eingestellt?

◯ Ja ◯ Nein

Bitte setzten Sie je nach Ihrer Einschätzung ein Kreuz auf den folgenden Skalen.

Wenn Ja, wie zufrieden sind Sie mit Ihrer medikamentösen Einstellung?

Gar nicht _____ Sehr

6. Haben Sie das Gefühl Ihre Gesundheit aktiv beeinflussen zu können?

Gar nicht _____ Sehr

7. Haben Sie bereits alternativmedizinische Behandlungsmöglichkeiten außerhalb der medikamentösen Behandlung versucht?

◯ Ja ◯ Nein

Wenn Ja, kreuzen Sie an welche alternativmedizinischen Behandlungsmöglichkeiten Sie bereits versucht haben (*Mehrfachantwort möglich, weitere Auswahlmöglichkeiten auf der nächsten Seite*):

◯ Meditation

◯ Formen der Entspannungsübungen (z.B. autogenes Training/ progressive Muskelentspannung)

◯ Ernährungsumstellung

◯ Akupunktur

◯ Nahrungsergänzungsmittel

◯ Wärme- oder Kältetherapie

◯ Kräutertherapie

◯ Methoden zur Stressreduktion

◯ Traditionelle chinesische Medizin (TCM)

Sonstige: _____

8. Waren Sie bereits in psychotherapeutischer Behandlung oder möchten Sie eine Psychotherapie machen?

◯ Ja, ich war / bin in psychotherapeutischer Behandlung

◯ Ich bin auf der Suche nach einer Therapeutin / einem Therapeuten.

◯ Nein

Wenn Ja, wie lange waren / sind Sie in psychotherapeutischer Behandlung? _____

9. Wie gut haben Sie sich durch Ihren Rheumatologen/ Ihre Rheumatologin über das Projekt informiert gefühlt?

Gar nicht _____ Sehr

10. Wurden Sie auf die Infomaterialen zum Projekt (Flyer, Homepage, Videos) aufmerksam gemacht?

◯ Ja ◯ Nein

11. Bitte geben Sie Ihre Postleitzahl an

_____

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

Fragebogen zur Prozessevaluation des PETRA 2.0 Projekts

Sehr geehrter Rheumatologe, sehr geehrte Rheumatologin,

Vielen Dank, dass Sie uns durch die Beantwortung des Fragebogens bei der Evaluierung und der Verbesserung des Projekts „PETRA 2.0“ unterstützen. Der Fragebogen ist anonym.

Herzliche Grüße,

Das PETRA 2.0 Team.

Bitte setzen Sie je nach Ihrer Einschätzung ein Kreuz auf den beiden folgenden Skalen.

1. Wie gut fühlen Sie sich über die Inhalte und Abläufe des Projekts PETRA 2.0 informiert?

Gar nicht _____ Sehr

2. Wie gut fühlen Sie sich über die Inhalte und Abläufe des Kompetenztrainings informiert?

Gar nicht _____ Sehr

3. Machen Sie die PatientInnen auf die Info-Videos auf der PETRA 2.0 Website aufmerksam?

◯ Ja ◯ Nein

4. Verweisen Sie potenzielle StudienteilnehmerInnen auf die PatientInnenhotline?

◯ Ja ◯ Nein

5. Sprechen Sie nur bestimmte PatientInnen an?

◯ Ja ◯ Nein

5.1 Wenn ja, auf welcher Grundlage?

_____

_____

_____

_____

6. Werden Ängste oder Bedenken seitens der PatientInnen deutlich?

◯ Ja ◯ Nein

6.1 Wenn Ja, welche?

_____

_____

_____

_____

7. Welche Gründe nennen die PatientInnen nicht teilzunehmen?

_____

_____

_____

_____

Bitte setzen Sie je nach Ihrer Einschätzung ein Kreuz auf den folgenden Skalen.

8. Das Projekt PETRA 2.0 basiert auf einer psychosomatischen Perspektive. Wir verstehen es jedoch auch, wenn andere diese nicht vertreten. Wie hoch schätzen Sie den Mehrwert psychosomatischer Behandlungsansätze ein?

Gar nicht _____ Sehr

9. Wie sehr können Ihrer Meinung nach psychosomatische Behandlungsansätze das Wohlbefinden der PatientInnen beeinflussen?

Gar nicht _____ Sehr

10. Glauben Sie, dass die PatientInnen an einen Zusammenhang zwischen Körper und Psyche glauben?

Gar nicht _____ Sehr

11. Haben Sie die Erfahrung gemacht, dass Lebensstilveränderungen seitens der PatientInnen einen positiven Effekt haben?

Gar nicht _____ Sehr

12. Wie aufwändig empfinden Sie es, das Projekt in Ihren Praxisalltag zu integrieren?

◯ weniger aufwändig ◯ aufwändig ◯ sehr aufwändig

13. Was empfinden Sie als besonders aufwändig?

_____

_____

_____

14. Wie viele der angesprochenen PatientInnen nehmen am Projekt teil?

◯ < 5 % ◯ 5-10 % ◯ 10-20 % ◯ >20 %

15. Wie viele PatientInnen könnten Sie maximal im Rahmen des Projekts betreuen?

_____

16. Leidet Ihre Praxis unter Personalmangel? Wenn Ja, inwiefern beeinflusst dies die Umsetzung des Projekts?

_____

_____

_____

_____

17. Was würde Ihnen helfen, um die Rekrutierungsrate zu erhöhen?

_____

_____

_____

18. Haben Sie Verbesserungsvorschläge für uns?

_____

_____

_____

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

Guten Tag Herr…. / Frau ……,

Vielen Dank, dass Sie sich dazu bereit erklärt haben ein Interview mit mir zu führen. Damit unterstützen Sie unser Forschungsprojekt und helfen dieses zu verbessern. Wir möchten Sie im Folgenden zu Ihren Erfahrungen innerhalb des Projekts, besonders in Bezug auf die Rekrutierung der Rheuma Patient: innen befragen, um mögliche Schwierigkeiten im Projekt PETRA 2.0 zu eruieren und dieses künftig zu verbessern. Das folgende Interview wird aufgezeichnet, die Daten werden anonymisiert, sodass kein Rückschluss auf Personen gemacht werden können.

Im Folgenden werde ich Ihnen offene Fragen stellen, bitte antworten Sie so ausführlich wie möglich:

Fragen:

- Fühlen Sie sich ausreichend über das Projekt PETRA 2.0 informiert, um Ihre Patienten darüber zu informieren?
- Wie erklären Sie üblicherweise das Projekt PETRA 2.0 und die Studie den Patient:innen?
- Sprechen Sie nur bestimmte PatientInnen an? Wenn ja, auf welcher Grundlage?
- Werden Ängste / Bedenken seitens der PatientInnen deutlich?
- Was nennen die Patienten: innen als Gründe nicht teilzunehmen, bzw. teilzunehmen?
- Was sind Ihrer Meinung nach Gründe für die Patientinnen nicht an der Studie teilzunehmen?
- Was würde Ihnen helfen, um die Rekrutierungsrate zu erhöhen?
- Haben Sie Verbesserungsvorschläge für uns?

PETRA2.0

Datum (tt, mm. jj): ___. ___. ___

Evaluation für die Psychotherapeuten für das PETRA Kompetenztraining halbstrukturierter Interviewleitfaden

1. Wie haben sie den Verlauf der Gruppe erlebt in Hinblick auf Gruppenkohäsion, Mitarbeit der Teilnehmerinnen, Selbstoffenbarung und Akzeptanz der Gruppenstruktur?

2. Welche Erwartungen an das Programm und spezifischen Bedürfnisse an die Gruppe konnten sie bei den Teilnehmerinnen wahrnehmen?

3. Welche besonderen Hürden und Herausforderungen konnten sie bei der Durchführung der Gruppe beobachten?

4. Konnten sie spezifische Entwicklungs- und Veränderungsprozesse bei den Teilnehmerinnen wahrnehmen?

5. Fühlten sie sich durch die Fortbildung ausreichend gut für die Durchführung der Gruppe vorbereitet?

6. Welche Verbesserungsvorschläge oder Ergänzungen würden sie sich beim Aufbau des Behandlungsmanuals für die Zukunft wünschen?

7. Ob und wie könnten sie sich ein Programm wie Petra später in ihrem Arbeitsalltag vorstellen? Was wäre dafür wichtig? (Gruppengröße, Dauer, Laufzeit)

8. Hatten sie das Gefühl, dass sich das Therapiebedürfnis bei den Teilnehmern durch die Teilnahme verändert hat?

9. Wie wichtig oder notwendig wäre eine Betreuung/ Supervision/ Intervision begleitend zu der Gruppe für die Kursleiter:Innen?

10. Gaben es einen interdisziplinären Austausch mit den behandelnden Fachärzten? Würden sie dies als hilfreich für die optimale Versorgung dieser Patientengruppe empfinden?